

SAĞLIK TEKNOLOJİSİ DEĞERLENDİRMESİNİN “İÇKİN BİLEŞEN”İ OLARAK ETİK

Gamze NESİPOĞLU *
Ahmet ÖZDİNÇ **


ÖZ

Tıbbın uğraş alanında kullanılan teknolojilerin daha uzun, daha sağlıklı ve daha “kusursuz” bir yaşam sunarken, adil dağıtımı, etik açıdan haklı çıkarılması ve törel değerlere uygunluğu sorunsal oluşturmuştur. Sağlık hizmetlerinde teknoloji uygulamalarının bahsi geçen çift etkili mahiyeti “sağlık teknolojisi değerlendirme”ni (STD) elzem kılmıştır. Batı’da “tıbbi teknoloji değerlendirme” düşüncesiyle 1960’lı yılların ortalarında temelleri atılan STD’nin zamanla kapsamı genişlemiş ve içeriği geliştirilerek, günümüze kadar uygulanmıştır. STD ile kullanılan teknolojilerin uzun ve kısa erimde etkililik, güvenlik, maliyet, hukuk ve etik boyutlarıyla hasta, kurum ve toplum açısından irdelenmesi esas alınmıştır. Aynı zamanda zararın önlenmesi, faydanın yükseltilmesi, insan onuru ve haklarının korunması, adaletin temin edilmesi, özerklik, mahremiyet ve gizliliğe saygı duyulması da hedeflenmiştir. Şeffaflık, mahremiyet ve gizliliğin korunması, hasta ve toplumun “en üst yararı”nın sağlanması, eşitlik ve adaletin olanaklı kılınması STD’nin değerlendirme boyutlarında ve uygulanmasında salık verilen temel ilkeler olarak belirlenmiştir. STD’nin etiğe içkinliği bir diğer ifadeyle özünde bulunan ve kalıcı olan ahlaki özelliği, mahiyeti ve temel ilkelerinde görülebilmektedir. Dolayısıyla STD’nin, sağlık teknolojisinin “sosyal ve ahlaki norm ve değerlerle ilişkisinin incelenmesi” anlamına gelen “etik analiz”ine gereksinim ortaya çıkmaktadır. Zira etik analizin karar vericilere ve sağlık politikası üreticilerine yardımcı olması bağlamında da önemi yadsınamaz niteliktedir. Etiği, STD’nin “içkin bileşen”i olarak değerlendiren ve tanılamak amacıyla yapılan bu çalışmada; sağlık hizmetlerinde teknoloji kullanımının tıbbin değerlerine uygunluğu, etikle bütünlüğü ve ortaya çıkan değer sorunlarına etik açıdan haklı çıkarılabilir çözüm bulunması bağlamında STD’nin içeriği irdelenmiştir. STD’nin mahiyeti, değerlendirme boyutları ve temel ilkeleri incelenerek, her bir aşamasında etiğe içkinliğinin ve etik analizin öneminin ortaya konulması hedeflenmiştir.


Anahtar Kelimeler: Etik, Etik Analiz, Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi, STD, Temel İlkeler

MAKALE HAKKINDA

* Arş. Gör. Uzm., İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, gamze.nesipoglu@istanbul.edu.tr

 <https://orcid.org/0000-0002-2313-5608>

** Öğr. Gör. Dr. İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, ahmet.ozdinc@istanbul.edu.tr

 <https://orcid.org/0000-0002-0012-6637>

Gönderim Tarihi: 10.08.2020

Kabul Tarihi: 22.02.2021

Atıfta Bulunmak İçin:

Nesipoğlu, G., & Özdiñç, A. (2021). Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesinin “içkin bileşen”i olarak etik. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 24(1), 203-218

ETHICS AS THE “IMMANENT COMPONENT” OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Gamze NESİPOĞLU *

Ahmet ÖZDİNC **


ABSTRACT

While the technologies used in health care offer a longer, healthier and more “impeccable” life, they also lead to a paradox within the context of fair use, ethical justification and compliance with moral values. The above-mentioned dual-impact quiddity of technology applications in health care made “health technology assessment” (HTA) necessary. HTA, which was based on the approach of “medical technology assessment” in the mid-1960s, in the West, expanded over time and has been conducted today since its scope has been expanded and its content has been improved. It was grounded on short- and long-term consequences of use of technology in terms of effectiveness, safety, cost-effectiveness, law and ethics with regard to the patient, institution and society by means of HTA. Furthermore, it was aimed at preventing harm, enhancing benefit, protecting human dignity and rights, ensuring justice and respect for autonomy, privacy and confidentiality. Transparency, preservation of confidentiality and privacy, ensuring the “highest benefit” of patient/society, enabling equality and justice were designated as the “key principles of HTA” recommended at the aspects and conduct of HTA. The immanence of HTA to ethics, in other words the moral character of being as a natural and permanent part of HTA, can be noticed in its essence and key principles. Therefore, there is a need for “ethical analysis”, which briefly means to “examine the relationship between technology and social-moral norms and values”, of health technology in order to reveal that ethics is the “immanent component” of HTA. Importance of ethical analysis within the context of supporting decision-makers and health policy-makers is incontrovertible. In this study, the role of HTA was scrutinized in sense of compatibility of technology use in healthcare with values of medicine, its ethical integrity and finding ethically justified solutions for the value issues arising from the use of technology. It was aimed to unveil the immanence of HTA to ethics at each stage and through the process by analyzing the essence, aspects, key principles and ethical analysis of HTA.

Keywords: Ethics, Ethical Analysis, Health Technology Assessment, HTA, Key Principles

ARTICLE INFO

* Istanbul University-Cerrahpasa, gamze.nesipoglu@istanbul.edu.tr

 <https://orcid.org/0000-0002-2313-5608>

** Istanbul University-Cerrahpasa ahmet.ozdinc@istanbul.edu.tr

 <https://orcid.org/0000-0002-0012-6637>

Received: 10.08.2020

Accepted: 22.02.2021

Cite This Paper:

Nesipoğlu, G. & Özdiñç, A. (2021). Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesinin “içkin bileşen”i olarak etik. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 24(1), 203-218

I. GİRİŞ

"Teknoloji" kavramı etimolojik olarak Yunanca "bir alana ilişkin yöntemli ve sistemli çalışma, yetenek ve zanaat"ı ifade eden *tekhne* sözcüğünden köken almıştır. Bu sözcüğün "kural, ilke, bilgi ve bilim" anlamlarına gelen *logia/logos* sözcüğü ile birleşiminden türemiştir (Audi, 1999). Kavramsal kökeniyle bağlantılı olarak insanın yaşadığı çevreyi kontrol altına almak, "doğaya egemen olmak" ve daha "iyi"ye ulaşmak amacını gütmektedir. Bu amaç doğrultusunda üretilen alet, makine, cihaz gibi araçları ve geliştirilen yöntemleri içermektedir. Ayrıca araç ve yöntemlerle insana kazandırdığı yeti, yetke ve erki de ifade etmektedir (Alkan, 1998; Demirel, 1993). Teknolojinin tıbbın uğraş alanında bilimsel dayanaklarla gelişmeye başlaması ise 15. yüzyılda anatomi, fizyoloji ve patoloji alanlarındaki ilerlemelerle koşutluk göstermiştir. Bilimsel ilerlemelerle döngüsel ve süregelen olarak geliştirilen teknolojik ürünler de zamanla basit alet ve cihazlardan daha karmaşık bir yapıya evrilmeye başlamıştır. Teknolojinin sürekli gelişim gösteren mahiyeti tıbbi teknolojiye de yansımış; enjektör (1789) ve stetoskop (1816) gibi "basit" sayılabilecek tıbbi aletlerden yapay zekâyla donatılmış tam otonom tıbbi robotlara uzayan daha girift bir nitelik sergilemiştir (Yörükoğulları ve Orhun, 2013). Ne var ki 1970'li yıllarda özellikle tıbbi biyoloji ve genetik mühendisliğindeki çalışmalarla tıp teknolojisinde önemli dönüşümler sosyoekonomik, yasal ve etik sorunlara da yol açmıştır (Goodman, 1992). Bu noktada, teknolojideki dönüşüme yanıt verme ve sorunlara çözüm bulma arayışıyla standardizasyon çalışmalarına ağırlık verilmiştir. Teknoloji uygulamalarının değerlendirilmesine yönelik yaklaşımının temelleri de bu şekilde atılmıştır (Karadayı vd., 2020). "Teknolojinin değerlendirilmesi"ne yönelik ilk adım 1960'lı yılların ortalarında özellikle endüstri, kimya, tarım ve tıpta teknolojinin kullanımıyla karşılaşılan olumsuzluklar ve zararlar ile atıldığı da öne sürülmüştür (Goodman, 2019; Brooks ve Bowers, 1970). Tıbbi teknolojinin değerlendirilmesi fikrinin de bu dönemde oluştuğu, 1960'lı yıllardan itibaren tıbbi uygulamalarda yeni ve "güçlü" teknolojilerin "kontrol edilemez" şekilde varlık göstermesinin etkili olduğu savunulmuştur (Ten Have, 2004). Bir diğer görüş ise tıp teknolojisi değerlendirmesinin Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) 1970'li yıllarda maliyet hesaplarıyla ortaya çıktığını savunmuştur. Tıp teknolojisinden zamanla sağlık teknolojisi değerlendirmesine evrilen yaklaşımla başlangıçta yaşam destek cihazları ve yapay kalp uygulamaları değerlendirilmiştir (Ten Have, 2004; Karadayı vd., 2020). Günümüzde ise kök hücre araştırmaları, genetik testler ve yapay organlar (organoid) gibi teknoloji ürünleri ekonomik, sosyal, yasal ve etik boyutlarıyla irdelenmektedir. STD ile yapılan çok boyutlu irdelenmenin art alanında insanlığa, sosyal kabullere ve kanıksanmış etik değerlere dair kaygıların da örtük olarak bulunduğu ifade edilebilir.

Nitekim ABD Ulusal Araştırma Konseyi (National Research Council [NRC]) tarafından yapılan *in vitro* fertilizasyon, ilaçlarla davranışsal müdahale ve yaşlanmanın geciktirilmesinde kullanılan teknolojilerin değerlendirme de yukarıdaki savı destekler niteliktedir. Zira bahsi geçen uygulamaların değerlendirmesinde beden bütünlüğü, özerklik, kalıtım, doğum ve ölüm gibi insana dair temel değerlerle ilgili kaygı ve sorunlar belirleyici olmuştur (NRC, 1975; Banta, 2009). Salt yukarıda belirtilen dönemde değil, günümüzde de "genetik tasarımı bebek", sayborg ("makine insan"), kriyojenik (bedenin dondurulması) ve organoid gibi teknoloji uygulamalarının çift etkisinden söz edilebilir. Diğer bir ifadeyle teknoloji ürünlerinin tıbbın uğraş alanında kullanımı sunduğu faydalarına karşın, ekonomik, sosyal, yasal ve etik sorunlara da yol açmaktadır (Arnstein, 1977). Nihai olarak geçmişten günümüze tıbbi uygulamalarda teknolojinin insanın gelişimi, yaşamın uzaması, yaşlılığın geciktirilmesi, insana dair "engel ve kusur"ların azaltılması/giderilmesi gibi faydaları yadsınamaz niteliktedir. Ancak yaşam ve ölüme yüklenen anlamın değişmesi, beden bütünlüğünün bozulması, özerkliğin ihlali, teknoloji ürünlerine adil erişimde ve sınırlı kaynakların adil dağıtımda güçlükler gibi etik ikilem/sorunlara da neden olmaktadır. Dolayısıyla sürekli gelişim gösteren mahiyeti ile bir yandan yaşamı kolaylaştırırken, öte yandan değerleri çıkmaza sokan paradoksal mahiyeti sağlık teknolojisinin değerlendirilmesini elzem kılmaktadır.

1.1. "Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi"nin (STD) Anlamı ve Mahiyeti

Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi (STD); teknoloji kullanımının kısa ve uzun erimli etkileri, riskleri ve sonuçlarının ekonomik, sosyal, yasal ve etik açıdan irdelenerek, uygun politika ve stratejik

plan üretilmesini sağlayan değerlendirme sürecidir (Banta ve Luce, 1993). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından da “sağlık teknolojilerinin ve uygulamalarının özellikleri, sonuçları ve etkilerinin sistematik olarak değerlendirilmesi” (World Health Organization [WHO], 2015a) şeklinde tanımlanmaktadır. Ancak bu tanımda değerlendirmenin amacı ve hangi boyutlarda yapıldığı belirtilmemektedir. DSÖ’nün tanımındaki bu belirsizlik, “sağlık hizmetlerinin sunumunda teknoloji ürünlerinin tıbbi, ekonomik ve etik açıdan doğru ve verimli kullanım ve uygulanmasını sağlamak amacıyla yapılan güvenlik, etkinlik, etkililik, maliyet ve maliyet etkinliğinin değerlendirilmesi” (Stephens vd., 2012) tanımıyla giderilebilmektedir. Değerlendirmenin salt tıbbi, ekonomik ve etik boyutuna dikkat çekilen bu tanımla da STD’nin törel değerler ve halk sağlığı bağlamında sosyal boyutunun göz ardı edildiği anlaşılmaktadır. Öte yandan DSÖ’nün tanımında sağlık teknolojisiyle tıbbin uğraş alanında kullanılan alet, cihaz, yöntem ve uygulamaları içeren geniş kapsamına işaret edilmektedir. Kaldı ki STD; tıbbi görüntüleme onkolojik cerrahiye, acil servisten yoğun bakıma ve psikiyatriye kadar farklı disiplinlerde çeşitli amaçlarla uygulanmaktadır. Radyolojide; radyoterapi, ultrasonografi ve manyetik rezonans görüntülemenin klinik etkililik, maliyet etkinliği ve adalet açılarından değerlendirilmesi örnek olarak verilebilir. Cerrahide; onkolojik cerrahi, ürolojik cerrahi ve robotik cerrahinin karşılaştırılarak güvenlik, klinik etkililik ve maliyet incelenmesi STD ile yapılabilmektedir. Ayrıca psikiyatri, yoğun bakım ve acil serviste özellikle tedavi yöntemine karar verilmesi, güvenlik, bütçe düzenlemesi ve başarı oranının saptanması amacıyla STD’nin uygulandığı görülebilmektedir. Klinik ve araştırma boyutları ile ilaç ve aşıların klinik ve tedavi etkinliği STD yardımıyla saptanabilmektedir. Organizasyon boyutuyla da sağlık kurumunda şeffaflık, hesap verebilirlik ve sınırlı kaynakların adil dağıtım noktalarında değerlendirmeye olanak sunmaktadır (Karadayı vd., 2020). STD’nin; hastanın değerlerini koruyarak, en yüksek yararına karar vermeyi sağlayan sağlık politikalarının üretilmesine yardımcı olma özelliği de bulunmaktadır. Dolayısıyla sağlık teknolojisinin güvenli, etkili, sistematik, şeffaf ve tarafsız bir şekilde kullanılması amacıyla klinik, sosyal, ekonomik ve etik açılardan değerlendirilmesi STD’nin çok boyutlu mahiyetine işaret etmektedir (Mittermayer vd., 2010). Nitekim DSÖ’nün 2015 yılında 125 üye ülkede STD uygulamasına ilişkin yaptığı araştırma raporunda; STD’nin geniş kapsamlı, çok yönlü ve çok boyutlu özelliklerine dikkat çekilmektedir. Zira raporda; STD ile güvenlik, klinik etkililik, maliyet etkinliği, örgütsel etki, adalet, etik sorunlar, fizibilite ve sağlık çalışanlarının nitelikleri gibi birçok konu çok boyutlu olarak ele alınmaktadır (WHO, 2015b). Bunun yanı sıra STD ile edinilen veriler ışığında sağlık politikası üretiminde öncelikler tayin edilebilmekte, sağlık sigortasının kapsamı belirlenebilmekte ve sağlık sisteminde verilen kararların nedenleri saptanabilmektedir. Sağlık teknolojilerinin kullanımında ise harcamalara, kaynakların dağıtımına, kullanılan teknolojilerin güvenli ve etkili olup olmadığına ilişkin veriler STD ile edinilebilmektedir (Berg vd., 2004). Kısaca, tıbbin uğraş alanında karar vericiler ve politika üreticileri için verilen kararların, uygulanan yöntemlerin, izlenen prosedürlerin ve üretilen politikaların değerlendirilmesi bağlamında STD’nin rehber niteliğinde olduğu ifade edilebilir.

II. STD VE ETİK

2.1. Değerlendirme Boyutları ve “Bütünleyici Parçası” Olarak Etik

Sağlık teknolojisinin insan sağlığını doğrudan etkilemesi ve kullanım alanı bağlamında değer yüklü olması STD ile etik bağlantısını ele almayı gerektirmektedir. Nitekim fayda, risk ve maliyet etkinliği ile ilgili kaygılar, özünde etik kaygılara atıfta bulunmaktadır. Ayrıca STD’nin etik içerimi tıbbin uğraş alanına ilişkin değer ve normlarla da ayrılmaz bir bütünlük sergilemektedir (Zellers, 2015). Bu nedenle etik, STD’nin “bütünleyen”i olarak değerlendirilmektedir ki Hoffmann ve arkadaşları da bu savı şu şekilde ifade etmektedir: “Etik, başlangıcından bugüne STD’nin temel bir parçasıdır ve teknoloji değerlendirmesine yönelik ilk tanımlar etiği açıkça içermektedir” (Hofmann vd., 2015). Bunun yanı sıra Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumları Uluslararası İletişim Ağı (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, [INAHTA]) tarafından yürütülen bir anket çalışmasında; STD uygulanan kurumların %80’inin etiği, “değerlendirmenin ayrılmaz ve bütünleyici bir parçası” olarak düşündükleri saptanmıştır (INAHTA, 2003). Arellano ve arkadaşları tarafından STD uzmanları ile yapılan çalışmada da katılımcıların %90’ının etikle ilgili sonuçlara önem verilmesi gerektiğini, %58,4’ünün ise etiği STD’nin “ayrılmaz bir parçası” olarak düşündükleri tespit

edilmiştir (Arellano vd., 2011). STD'nin etikle bütünlüğünün tanıtlanmasına yönelik kuramsal temellendirme ise şu şekilde yapılmıştır: Sağlık teknolojisi uygulamalarının insan sağlığı, yaşamı ve refahıyla doğrudan ilgili olması nedeniyle uygulamanın sonuçları etikle de doğrudan ilişkilendirilebilir. Zira ağrı ve acının giderilmesi, sağlık ve refahın geliştirilmesi etik açıdan da fayda sunar. Dolayısıyla teknoloji kullanımının risk ve faydalarını değerlendirirken de etkinlik ve güvenlik analizini yaparken de temelde tüm bunların "ahlaki iyi"ye (toplumsal fayda) ulaşmak için yapıldığı ön varsayımı bulunur. Öte yandan teknoloji, insan yaşamını doğrudan iyileştirmek amacıyla üretildiği için kullanımı iyi yaşamı çevreleyen birçok etik soruna da yol açabilmektedir (Hofmann, 2008). Bu nedenle gerek STD'nin sağlık hizmetlerinin niteliğini yükseltme amacını gerçekleştirmek, gerekse insan ve toplumun sağlık ve refahını geliştirerek ahlaki "iyi"ye ulaşmak için STD ile etik bütünlüğünün ön kabulüyle değerlendirme yapılmalıdır. STD de bu amacı doğrultusunda tıbbın uğraş alanında teknoloji uygulamalarını; "sağlık sorunu ve teknolojinin mevcut kullanımı", "teknolojinin tanımı ve teknik özellikleri", "güvenlik", "klinik etkililik", "maliyet ve ekonomik değerlendirme", "örgütsel açıdan", "etik açıdan", "sosyal açıdan" ve "yasal açıdan" irdeleyerek, dokuz boyutta ele almaktadır (EUnetHTA, 2012). Bahsi geçen boyutlardan salt etik açıdan yapılan değerlendirmenin değil, güvenlik, klinik etkililik, sosyal ve yasal açıdan yapılan değerlendirmelerin de amaç ve parametre bağlamında STD'nin etikle içkinliğine örnek teşkil ettiği ifade edilebilir.

Nitekim "güvenlik boyutu"nda teknoloji uygulamasının hastaya verebileceği zarar(lar); zarar(lar)ın sıklığı, şiddeti ve süresi; topluma, doğaya ve sağlık teknolojisi uygulayıcılarına yönelik olası zarar(lar) ve zarar görmesi olası hasta grupları saptanmaktadır. "Klinik etkililik boyutu"nda; kullanılan teknolojinin hastanın vücut fonksiyonları, yaşam kalitesi, çalışma gücü ve önceki yaşam koşullarına dönme süresi üzerindeki etkisi incelenmektedir. Ayrıca kullanılan teknoloji ürününün fayda ve riskleri ile hedef hastalığın ilerlemesini/nüksetmesini nasıl etkilediği de irdelenmektedir. Bu noktada da zarar vermeme ve yararlılığın esas alındığı anlaşılmaktadır. "Hasta ve sosyal yönler boyutu"nda; ilgili teknolojinin uygulandığı süreçte ve sonrasında hastanın, yakınlarının ve toplumun sağlık teknolojisi hakkındaki düşünceleri, kaygıları ve teknolojiye yükledikleri anlam tanımlanmaya çalışılmaktadır (Yiğit ve Erdem, 2016). Değerlendirmenin bu boyutunda STD sürecine hastanın da paydaş olarak katılması gerekli görülmekte ve bu gereklilik dört önermeyle temellendirilmektedir. İlk önermede; Alma Ata Bildirgesinin "Tüm insanların hem bireysel hem de toplum olarak kendi sağlık hizmetlerini planlama ve yürütülmesi işlerine katılmaları hakları ve görevleridir" maddesi dayanak alınmıştır (Alma Ata Bildirgesi, 1978). Bu önerme ile esasen STD'de sağlık teknolojilerine ve hizmetlere erişimde hastaların "seslerini duyurma ve işitilme hakkı"na saygı duyulduğu ifade edilmektedir. İkinci önermede; sağlık hizmetinin, hastaların temel kişisel ve ahlaki değerleri ile uyumlu olması gerektiği savunulmaktadır. Üçüncü önermede; hastaların mevcut durumları, tedavi gereksinimleri ve verilebilecek hizmet koşullarına ilişkin özgün bilgi ve içgörüyü sahip oldukları düşüncesiyle sürece katılmaları gerektiği ileri sürülmektedir. Dördüncü önermede ise hastaların ilgili sürece katılımıyla erken bilimsel görüş edinilebileceği böylece STD'nin yöntem bilimsel (metodolojik) ilerlemesine katkıda bulunabileceği ifade edilmektedir (Wale vd., 2017). Ayrıca sağlık teknolojisinin özellikle kaynakların sınırlı olduğu, belli bir hasta grubunda kullanımı ve risk hesabının yapılamadığı durumlarda STD'nin klinik ve sosyal boyutları açısından sorunsal oluşturmaktadır. Bu doğrultuda sosyal açıdan yapılan değerlendirmede bütüncül anlayışla hastanın, sağlık çalışanının ve toplumun gereksinimlerinin belirlenmesi, özellikle hastanın beklenti ve tercihlerine önem verilmesi gerektirmektedir. Zira genellikle hekim ve sağlık çalışanının değerlendirilmesiyle sınırlanan bu boyutta özellikle kullanılan teknolojiyle ilgili toplumsal refleksin değerlendirilmesi salık verilmektedir. Kaldı ki toplumsal refleksle yönelik sosyal kaygılar, kullanılan teknoloji ile toplumun ahlaki norm ve değerleri arasındaki örtüşmeyen noktalara işaret etmektedir (Ten Have, 2004). Kullanılmakta olan sağlık teknolojisinin hastaya yönelik değerlendirmesi bağlantılı olarak toplumun değerlendirilmesi anlamına geldiği için bu boyutta STD'nin hekim ve sağlık çalışanının görüşlerinin ötesine geçmesi ve ilgili tüm paydaşları içermesi önemli görülmektedir. Böylece değerlendirilen sağlık teknolojisinin oluşturduğu değerler ile toplumun değerlerinin koşutluk gösterip göstermediğine ve ilgili teknolojiye dair toplumsal kabule ya da redde dair bilgi edinebilir.

Öte yandan STD'nin "yasal boyutu"nda; sağlık teknolojisi kullanımı özerklik, aydınlatılmış onam, karar verme yetkisi, mahremiyet ve gizlilik açılarından irdelenmektedir. "Etik boyutu"nda ise

kullanılan teknolojinin hasta ve diğer paydaşlar açısından fayda ve riskleri, istenmeyen ve öngörülemez sonuçları, savunmasız bireylerde kullanılıp kullanılmayacağı, kullanımının hastanın özerkliğini etkileyip etkilemeyeceği değerlendirilmektedir. Bunun yanı sıra kişisel değerleri ve ahlaki statüyü etkileyip etkilemeyeceği, kullanımında zorlama ihtimalinin olup olmadığı, insan onuruna ve biyopsikososyal varlık bütünlüğüne etkisi, mahremiyet alanını işgal edip etmeyeceği ve kaynakları dağıtımındaki rolü irdelenmektedir (Yiğit ve Erdem, 2016). Yasal açıdan yapılan değerlendirmede de yasa ile etiğin kavşak noktasında bulunan hususların ele alındığı; yasal boyutunun da etikle iç içe olduğu anlaşılmaktadır. STD uygulamasında etiğin önemi, değerlendirmenin etiğe uygunluğunun yanı sıra üç anlayışa dayanmaktadır: Bu anlayışlardan ilki; sağlık teknolojilerinin uygulanmasıyla oluşan ahlaki sonuçlara, ikincisi teknolojinin de kendinde değer taşıdığına ve bu değer STD sürecinde toplumun mevcut ahlaki değerleriyle uyumlu olması gerektiğidir. Üçüncü anlayış ise nihai hedefi sağlık ve refahı yükseltmek olan sağlık hizmetlerinin kendinde değer yüklü olduğu, dolayısıyla hizmet sunumunda kullanılan teknolojinin bu amaç ve değerlerle de örtüşmesi gerektiğine ilişkindir (Saarni vd., 2008). Bahsi geçen üç anlayışla dolaylı olarak kullanıma ve değerlendirmeye alınan teknolojilerin doğru seçimi, kaynakların adil dağıtımı ve sağlık politikalarının etik açıdan haklı çıkarılabilmesi de olanaklı kılınabilir.

Kaldı ki bir teknolojinin kullanıma seçilmesi, diğerinden vazgeçilmesi anlamına gelmektedir ki bu da kaynakların sağlık hizmetleri içinde veya toplumun daha geniş kesimlerinde yeniden dağıtımına yol açmaktadır. Bu noktada, sağlık politikası üreticilerinin de kararlarında ilgili tüm değerleri dikkate alarak bireysel ve toplumsal faydayı dengelemesi beklenmektedir (Oliver vd., 2004). STD; tıbbın uğraş alanında kullanılan teknolojilerin etkililik, etkinlik, güvenlik, ekonomik, kurumsal, sosyal, yasal ve etik açılardan birçok boyutta değerlendirilmesini olanaklı kılmaktadır. Bu boyutlar sadece hekim ve sağlık çalışanını değil hasta, hasta yakını, toplum, sağlık politikası üreticileri ve sağlık sistemi yöneticilerini de içermektedir. Değerlendirme boyutlarında ayrıca zarar vermeme, yararlılık, adalet, hastanın özerkliği, gizliliği ve mahremiyetine saygı, sosyal norm ve değerlere uygunluk, faydanın dengelenmesi gibi hususların ele alındığı da görülmektedir. Dolayısıyla değerlendirme boyutlarının örtük ya da açık biçimde etik kaygı taşıdığı; etiğin, bu boyutların “ayrılmaz ve bütünleyici parçası” olduğu anlaşılmaktadır.

2.2. Etik Zeminden Yükselen “STD’nin Temel İlkeleri”

STD’nin değer yüklü doğasına dayanak oluşturmak amacıyla kurgulanmasından uygulanmasına kadar tüm süreç ve aşamalarında etik değer, ilke ve normların gözetilmesinin yanı sıra özgün değerine ve nihai amacına karşılık gelecek ilkelere de gereksinim duyulmuştur. Bu gereksinimi karşılamak üzere değerlendirmenin nihai amacına ulaşmasını ve etikle bütünlüğünü somut kılmasını sağlayacak “STD’nin temel ilkeleri” Drummond ve diğerleri (Drummond vd., 2008) tarafından geliştirilmiştir. Drummond ve diğerleri tarafından önerilen, dört bölümden oluşan, on beş temel ilke özetlenerek, aşağıda sunulmuştur:

“STD’nin Temel İlkeleri”

STD Programlarının Yapısı

1. STD’nin amacı ve kapsamı açıkça belirtilmeli, kullanımı amacıyla ilgili olmalıdır: Değerlendirme soruları açıkça tanımlanabilmeli ve STD süreci kapsamlı, çok disiplinli ve çok paydaşlı olmalıdır. Süreç, ele alınacak soruları yanıtlatabilmeli ve STD uygulaması ile teknolojinin kullanımına ilişkin kararlar arasındaki ilişkiyi ortaya koyabilmelidir.
2. STD süreci tarafsız ve şeffaf olmalıdır: STD sonucunda yapılan değerlendirmeye göre verilen kararlar birden çok paydaşı etkilediği için sorunlara yol açabilmektedir. STD’nin tüm süreçlerinde bu durum dikkate alınmalı, süreç özellikle kararlara katılan, ödeme ve uygulamalardan sorumlu olan kurum/kuruluşlardan bağımsız yürütülmelidir.

3. STD uygulaması ilgili tüm teknolojileri içermelidir: Kaynakların dağıtımında ve değerlendirilmesinde hataya mahal vermemek adına ilgili tüm teknolojiler değerlendirme kapsamına alınmalıdır. Kaynakların dağıtımıyla ilgili kararların adil ve doğru olması amacıyla sağlık hizmetlerinin tüm aşamalarında kullanılan teknolojik ürün, yöntem ve prosedürler eksiksiz olarak değerlendirilmelidir.
4. STD seçim süreci için öncelikleri belirleyecek şeffaf bir sistem oluşturulmalıdır: Seçilen teknolojilerin değerlendirilmesi halinde ortaya çıkabilecek yanlılığı saptamak ve engellemek adına söz konusu teknolojilerin nasıl seçildiği ve öncelikli kılındığı açıkça belirtilmelidir.

STD Uygulama Yöntemleri

5. STD uygulaması kullanılan teknolojinin maliyet ve faydalarını değerlendirebilecek uygun yöntemleri içermelidir: Değerlendirme sürecinde yapılan analiz ve sentezler uygun kılavuzları esas almalı ve sistematik yaklaşımlarla temellendirilmelidir. Paydaşların ve toplumun STD sürecine ve değerlendirme sonrasında edinilen bulgulara güvenini tesis etmek için çözümleyici (analitik) yöntemler geliştirilmeli ve tutarlı bir şekilde uygulanmalıdır.
6. STD uygulaması çok sayıda ve çeşitli verileri (araştırma sonuçlarını ve kanıtları) incelemelidir: Değerlendirmede birden fazla paydaşın uygulamayla ilgili düşüncelerini (klinik, ekonomik, sosyal, etik, vd.) ifade etmesine olanak verilmelidir. STD deneysel, yarı-deneysel, gözlemsel ve nitel (kalitatif) araştırmaların yanı sıra klinik olarak anlamlı sayıda kişiden edinilen verileri incelemeli, ekonomik ve sosyal etkileşimi de değerlendirebilmelidir.
7. STD uygulaması toplumsal bakış açısını tam olarak içermelidir: Toplumun yararını ve teknoloji uygulamalarının toplumsal etkililiğini en üst düzeye çıkarabilmek amacıyla STD sağlık sisteminin belirli paydaşları tarafından uygulanan klinik kararları ve sağlık politikalarını bu paydaşlarla sınırlı bakış açısından arındırmalıdır. Ayrıca sınırlı bakış açısıyla yapılan uygulamaların yol açtığı hataları tanımlamalı ve toplumsal bakış açısını tam olarak içerebilmelidir.
8. STD uygulaması maliyet ve harcamalarla ilgili belirsizlikleri açıkça tanımlayabilmelidir: Maliyet etkinliği analizinin güvenilirliğini kontrol etmek ve sonuçlarla ilgili belirsizlikleri açıkça tanımlamak amacıyla duyarlılık analizleri yapılmalıdır. Kaynakların dağıtımında yapılabilen tahmin hatalarından ve kullanılan analitik yöntemlerin sınırlılıklarından ötürü STD bulgularının güvenilirliği duyarlılık analizleri ile garanti edilmelidir.
9. STD uygulaması genellenebilirlik ve aktarılabirlik ile ilgili sorunları dikkate almalı ve sorgulamalıdır: Sağlık hizmetleri küresel nitelik kazandıkça, STD bulgularının genellenebilirlik ve aktarılabirliğinin önemi de artmaktadır. Dolayısıyla hastalık değişkenleri, müdahaleler, müdahalelere verilen yanıtlar ile hastalar, sağlık çalışanları, sağlık sistemi ve toplum genelinde sonuçları da göz önüne alınmalıdır. STD bulgularının klinik popülasyon ve sağlık politikası açısından genellenebilirlik ve aktarılabirliği incelenmelidir.

STD Yürütme Süreçleri

10. STD sürecini yürütenler ilgili tüm paydaşları sürece doğrudan dâhil etmelidir: STD sürecinin tüm aşamalarında ilgili paydaşların düşüncelerini anlayabilmek adına tüm anahtar paydaşlara STD yönetiminde aktif rol verilmelidir. Böylece daha yaygın, daha çok kabul gören, daha fazla uygulama şansı bulunan ve daha yüksek nitelikte değerlendirme yapılabilir. Bu anlayış, tüm paydaşları sürece dâhil etmesi nedeniyle ayrıca sürecin şeffaflık ve güvenilirliğini de artıracaktır.
11. STD sürecini yürütenler uygun tüm verileri incelemelidir: STD sürecinde kişisel ya da genel ilgili tüm veriler değerlendirmeye alınmalıdır. Kişisel verilerin değerlendirildiği durumlarda,

mahremiyet ve gizlilik geniş kapsamından doğan belirsizliği giderecek şekilde dar anlamda tanımlanmalı ve korunmalıdır. Bu süreçte de şeffaf olunmalı, ilgili kararların anlaşılmasını ve bu kararlara güven duyulmasını sağlamak amacıyla mevcut verilerin [anonimleştirilerek] mümkün olan en kısa zamanda kamuya açık hale getirilmesi için çaba gösterilmelidir.

12. STD bulgularının uygulanması denetlenmelidir: STD bulguları temel alınarak verilen kararların sonuçları bu uygulamanın yararlı olup olmadığını belirleyebilir. STD bulgularının adil bir şekilde uygulandığından emin olmak için uygulamanın denetlenmesi gerekir. Ayrıca STD uygulamasının gerektiğinde güncellenmesi de uygulamanın takibini ve denetimini gerektirmektedir.

Karar Vermede STD Kullanımı

13. STD uygulaması zamanında yapılmaz: STD, sağlık teknolojilerinin dağıtımı ve kullanımıyla ilgili kararlar verildiğinde de uygulanmalı ve yapılan değerlendirme güncel tutulmalıdır. STD'nin mahiyeti ve amacı gereği "tek seferlik" bir etkinlik olmaması, yeni veriler elde edildikçe yapılan değerlendirmenin gözden geçirilerek, güncellenmesini gerektirmektedir. Dolayısıyla STD uygulaması, zamanlama açısından, yeni teknolojilerin geliştirilmesinde atılan adımlar ve bu teknolojilerin sağlık alanında kullanıma başlanması ile tutarlılık göstermelidir.
14. STD uygulamasının sonuçları farklı karar vericilere anlaşılır bir şekilde bildirilmelidir: STD uygulaması birden çok paydaşı içerdiğinden paydaşların farklı gereksinimlerini karşılayabilmek için etkili iletişim stratejileri geliştirilmelidir. İletişim kaynaklı sorunların giderilmesini sağlayacak yaklaşım, etkileşime dayalı bir modelin geliştirilmesi ile sağlanabilmektedir. Bu noktada değerlendirme sonuçları salt hekim ya da farklı karar vericilerle değil, aynı zamanda STD'nin başlıca hedef kitlesi olan hasta ve toplumla da teknik olmayan ve anlaşılır bir dille paylaşılmalıdır. Böylece STD bulgularına dayalı kararların ve kararların ardındaki bilimsel dayanakların hasta ve toplum tarafından anlaşılması da olanaklı kılınabilir.
15. STD bulgularına dayalı karar verme süreci şeffaf olmalı ve açıkça tanımlanmalıdır: STD uygulaması, uygulamadan edinilen bulgular ve bulgulara dayalı karar verme süreci şeffaf olmalıdır. Böylece özellikle adaletle ilgili olası sorunların önüne geçilebilir. Bu aşamada öncelikle kararda esas alınan değerlendirme bulgularının yayımlanması ve yaygın bir şekilde dağıtılması ile şeffaflık sağlanabilir (Drummond vd., 2008; Stephens vd., 2012).

Drummond ve arkadaşları tarafından önerilen "STD'nin temel ilkeleri"; STD uygulamasının yapısı, yöntemleri, süreci ve sağlık teknolojilerinin kullanımına ilişkin kararların değerlendirilmesi bağlamında dört bölüm, on beş ilkeden oluşmaktadır. Yukarıda özetlenen ilkelerin; şeffaflık, toplumun "en üst yararı", mahremiyet ve gizliliğin korunması, tarafsızlık ve adalet bağlamında etik ilke ve değerleri de içkin olarak yansıttığı anlaşılmaktadır. Bunun yanı sıra salt sağlık hizmeti sunanlar ve politika üreticilerinin değil, sağlık teknolojisi uygulamalarından doğrudan etkilenen hastaların ve dolaylı biçimde toplumun da paydaş olarak yürütme sürecine dâhil edilmesi ve kararlara dair bilgilendirilmesi de dikkat çekmektedir. Bu durum, sözü geçen ilkelerin adalet ve hesap verebilirlik temelinden yükseldiği savını da desteklemektedir. Dolayısıyla temel ilkelerin de STD'nin yapısından uygulanmasına, sonuçlarının değerlendirilmesinden ilgili kararlarda esas alınmasına kadar her aşamada etik zeminden yükseldiği ileri sürülebilmektedir.

2.3. Değerlendirme Sürecinin Zorunlu Koşulu: "Etik Analiz"

"Etik analiz"; kısaca belirli bir durum olgu ya da etik sorunla ilgili verilecek kararın etik açıdan haklı çıkarılmasını sağlayan usa vurma (akıl yürütme) yöntemini ifade etmektedir. Belirli bir olguya, duruma ya da etik soruna ilişkin verilecek kararı etik açıdan kabul edilebilir kılmak amacıyla uygun etik yöntemle yapılan sistematik inceleme olarak da tanımlanmaktadır. STD'nin etik analizi ise değerlendirmenin etik açıdan nasıl tanımlandığını ve yorumlandığını belirleyen, sağlık sistemine

sunduğu katkıları ortaya koyan, ilgili paydaşların değerlerini içeren ve sınırlı kaynakların adil dağıtımını için gerekli adımları öneren sistematik yaklaşımdır (Abrishami vd., 2017). Kısaca, kullanılan teknolojinin ilgili etik ilke ve değerlerin yanı sıra sosyal ve ahlaki norm ve değerlerle ilişkisinin incelenmesini ihsas etmektedir. Bu nedenle etik analiz, kullanılan teknolojiye dair sonuçların norm ve değerler bağlamında anlaşılmasında, bu sonuçların etiğe uygunluğuna göre kullanıma devam edilmesinde ya da kullanımdan vazgeçilmesi noktasında da önemli bir yer teşkil etmektedir. Sosyal ve ahlaki norm ve değerlerin sosyopolitik, kültürel, yasal ve ekonomik unsurlarla olan ilişkisi de dikkate alındığında, etik analizin önemi belirginleşmektedir (EUnetHTA, 2012). Etik boyutun yanı sıra STD kapsamında yer alması salık verilen etik analiz, karar vericilerin değerlendirilecek ve kullanılacak teknolojilerin seçiminde belirleyici rol üstlenmektedir. Bunun yanı sıra mevcut sağlık politikalarıyla ilgili bilgilerin yorumlanıp, değerlendirmesinde de yardımcı olabilmektedir (Williams ve Cookson, 2006). Ne var ki STD sürecinde etik analizin gerekliliğini savunan düşüncelere karşın, STD uygulamasında saptanan ve analiz gerektiren etik sorunlara yeterince değinilmediği ifade edilmektedir (Lehoux vd., 2004). Bu doğrultuda Avrupa Birliği Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Ağı (European Network for Health Technology Assessment, [EUnetHTA]) tarafından geliştirilen "STD Çekirdek Modeli"de, STD sürecinde ve teknoloji uygulamasında karşılaşılan etik sorunların saptanması ve analizi için yöneltilmesi gereken sorular, etik analize başlama noktasında rehber niteliktedir (Refolo vd., 2016). Fayda-zarar dengesi, adalet, özerkliğe, insana ve insan haklarına saygı ile STD'nin etik sonuçları kapsamında yöneltilen başlıca sorular, sorunsal alan ve açıklamaları aşağıdaki tabloda (Tablo 1) verilmiştir (EUnetHTA, 2016; Saarni vd., 2008):

Tablo 1. "STD Çekirdek Modelinde Ele Alınan Etik Sorunlar"

Sorunsal Alan: Etik Sorunun Kaynağı	Soru	Açıklama
"İnsana Saygı" Teknoloji Kullanımının Toplumsal Değer ve İnançlarla Çatışması	"Teknolojinin kullanımı hastanın, belirli grupların ve/veya toplumun ahlaki, dini ya da kültürel bütünlüğünü olumsuz yönde etkiliyor mu?"	Sağlık teknolojisinin kullanıldığı bir toplumda belirli bir kişi (hasta), grup ya da toplumun değerleri ile ilgili sorunlar yaşanabilir. Etik analizde; belirli kişilerin ya da toplumun inanç ve değerlerinden ötürü yaşadığı/yaşayabileceği değer sorunlarının saptanması, tanımlanması ve ilgili kişilerce kabul edilebilir olasılıkların önerilmesi gerekir. Örneğin; kan transfüzyonu (Yehova Şahitleri için), ötanazi ve kürtaj.
"Fayda-Zarar Dengesi" Zarar Vermeme ve Yararlılık İlkeleriyle İlgili Sorunlar	"Teknoloji kullanımının hastaya, hasta yakınlarına ve topluma bilinen ve olası fayda ve zararları nelerdir?" "Fayda ve zararı kim, nasıl dengeleyecektir?"	Sağlık hizmetlerinde kullanılan bazı teknolojiler salt teknolojinin doğrudan uygulandığı hastalar üzerinde değil, aynı zamanda diğer paydaşlar üzerinde de dolaylı olarak zararlı sonuçlara yol açabilir. Fizyolojik, psikolojik, sosyal ya da ekonomik boyutta oluşabilen zararın saptanması, tanımlanması, giderilmesi ve olası zararların engellenmesi gerekir. Örneğin; genetik incelemeler/testler; sadece genetik özellikleri incelenen hastaya değil, hastanın ailesi ve yakınlarına da zarar verebilir.
"Özerklik" Özerkliğe Saygı ile İlgili Sorunlar (Özerk Kararın Engellenmesi)	"Teknolojinin kullanımı, hastanın karar verme yetisini ya da özerkliğini olumsuz yönde etkiliyor mu?" "Teknolojinin kullanımı, hastanın özerkliğini gerçekleştirme yolunda özel ya da destekleyici bir müdahale gerektiriyor mu?"	"Kendisini yönetebilen özne" olarak hasta, karar verme yetisinde ve yaşında olduğu sürece, klinikte "kendi kaderini tayin etme" hakkına sahiptir. Ancak bazı teknolojilerin kullanımına yönelik geliştirilen sağlık politikaları belirli durumlarda hastanın karar verme yetisinin olumsuz etkilenmesine yol açabilir. Doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın özerkliğinin ihlal edilmesine neden olabilir. Örneğin; Alzheimer ya da Demans hastasına uygulanan gen terapisi.
"Adalet" Adalet ve Eşitlik ile İlgili Sorunlar	"Teknolojinin kullanımı ya da kullanımdan çekilmesi kaynakların dağıtımını nasıl etkiliyor ve adalet açısından hangi sorunlara yol açıyor?" "Belirli bir kişi ya da grubun ilgili teknolojiye erişiminde engel(ler) söz konusu mudur?"	Teknolojiyi kullanma kararı aynı zamanda kaynakların yeniden dağıtımına da gelir. Kaynakların büyük miktarda yeniden dağıtım, eşit derecede gereksinim duyan hastaların eşit erişimi noktasında soruna yol açabilir. Ayrıca coğrafi bölge, cinsiyet, etnisite, sağlık sigortası ve ekonomik olanaklar gibi nedenler de potansiyel ayrımcılık nedeni olabilir. Etik analizde bu unsurların göz önüne alınarak, ilgili teknolojinin kullanımı eşitlik ve adalet esasıyla olanaklı kılınmalıdır.

* Tablo 1, EUnetHTA, 2016 kaynağından birebir tercüme olmayıp, ilgili iki kaynak (EUnetHTA, 2016 ile Saarni vd., 2008) sentezlenerek, hazırlanmıştır.

STD uygulamasının zorunlu koşulu olarak etik analiz, sağlık hizmetlerinde özellikle teknoloji kullanımı nedeniyle yaşanan etik sorunların çözümlenerek “iyi” karar verilmesinde ve toplumun değerleri ile uyumlu sağlık politikalarının üretilmesinde önem arz etmektedir. Bu nedenle STD’de etik analizin içselleştirilmesi ve analiz yöntemlerinin geliştirilmesine yönelik gereksinim oluşmaktadır (Duthie ve Bond, 2011). Zira etik analiz için genel kabul görmüş belirli bir yöntem ve ölçün bulunmamaktadır. Nitekim Martins ve arkadaşları (Martins vd., 2017) tarafından yapılan literatür incelemesinde, STD etik analizinde farklı yöntemlerin kullanıldığı tespit edilmiştir. Bu incelemeye göre etik analizde kullanılan yöntemler; “normatif temelli analiz, vaka karşılaştırmasına dayalı analiz, önceden tanımlanmış anket uygulamasına dayalı analiz ve tartışmaya dayalı analiz” başlıkları altında sınıflandırılmıştır. Etik analizde başvuru alanları arasında “ilkecilik”, “örnek vakalara dayalı (kazuistik) etik usulama”, “tutarlılık analizi” ile “interaktif ve katılımcı STD yaklaşımı” gibi farklı yöntemlerin kullanıldığı ileri sürülmüştür (Bellemare vd., 2018; Saarni vd., 2008). Normatif temelli analiz kapsamında kullanılan ilkecilik; kısaca “[k]aynağını genel ahlaktan alan ve yapısal temelleri ilkeler tarafından oluşturulan yaklaşım” olarak tanımlanmaktadır (Oğuz, 2001). Tıbbın uğraş alanında kararların etiğe uygun kılınması ve değer sorunlarının etik açıdan haklı çıkarılacak şekilde çözülmesi için ağırlıklı olarak başvuru alan ilkeler Tom L. Beauchamp (1939) ve James F. Childress (1940) tarafından geliştirilmiştir (Beauchamp ve Childress, 2001). Beauchamp ve Childress’in 1979 yılında yayımladıkları Biyomedikal Etiğin İlkeleri (*Principles of Biomedical Ethics*) adlı kitapta “yararlılık”, “zarar vermeme”, “özerkliğe saygı” ve “adalet” biyomedikal etiğin “dört temel ilke”si olarak belirlenmiştir (Beauchamp ve Childress, 2001). Günümüzde de başvuru alan temel ilkelerin yanı sıra “gerçeği söyleme”, “sözünde durma”, “kötü davranmama”, “eşitlik”, “sır saklama”, “aydınlatılmış onam” ve “bireye saygı” da sağlık alanında başvuru alan ilkeler arasında yer almaktadır. Vaka karşılaştırmasına dayalı analiz kapsamında başvuru alan “örnek vakalara dayalı etik usulama”; etik açıdan sorunlu bir vakanın, benzer vakalarla analogi kurularak karşılaştırılıp, çözülmesi anlamına gelmektedir. Kurulan analogiyle benzer vakada izlenen yol ve verilen karar esas alınmaktadır. (Oğuz vd., 2005). Analizi yapılacak vaka öncelikle mevcut koşullara uygun olarak tanımlanmaktadır. Tanımlanan vaka, benzer vakalarla aynı bağlamda değerlendirilip, etiğe uygun karar verilmektedir (Jonsen, 2004). “Tutarlılık analizi”nde; etik önermeler, değerler ya da kuramların farklı düzeylerdeki tutarlılığı, mantıksal olarak tutarlı bir önerme dizisiyle test edilmektedir (Saarni vd., 2008). “İnteraktif ve katılımcı STD yaklaşımı”nda ise ön yargıyı azaltmak ve STD’nin geçerliliği ile uygulanabilirliğini geliştirmek amacıyla farklı paydaşların görüşlerine başvurulmaktadır (Reuzel vd., 2001). Böylece belirli paydaşların görüşleri ile sınırlanmadan, ilgili tüm paydaşların düşünce ve değerlerine ilişkin bilgi edinilmektedir (Bombard vd., 2011). Bu yöntem, “STD sürecini yürütenler, ilgili tüm paydaşları sürece doğrudan dâhil etmelidir” temel ilkesi ile de uyumlu görünmektedir. Farklı yöntemlere başvurulmasına karşın, etik ilkelerin evrensel ve normatif mahiyetiyle etik analize analitik bir yöntem ve yol haritası sunabileceği savunulmaktadır. STD sürecinde saptanan etik sorunları tanımlayıp, analiz etmek ve çözüm önerilerinde bulunmak için en önemli araçlardan birinin etik ilkeler olduğu savunusunun çoğunlukta olduğu görülmektedir (Ten Have, 2004). Öte yandan analizin tek bir yöntemle değil, birden çok yöntemle yapılmasının mantık açısından daha doğru, etik açıdan daha iyi değerlendirmeye olanak sunacağı da ifade edilmektedir (Hofmann, 2008). Kısaca, STD sürecinde etik analize ilişkin henüz kanıksanmış bir yöntem olmasa da analizin STD’nin zorunlu koşulu olduğu ileri sürülmektedir. Ancak STD’nin tüm süreçlerinin etik açıdan haklı çıkarılmasında, değerlendirilen teknolojinin sonuçlarında ve değerlendirme sürecinde karşılaşılan etik sorunların çözümünde elzem olan etik analiz için uzlaşmış bir yöntemin bulunmaması ise önemli bir eksiklik olarak değerlendirilmektedir (EUnetHTA, 2016). Bu durum hem değer sorunlarının çeşitliliği hem de evrensel değerlerin yanı sıra görece nitelik taşıyan toplumsal ve ahlaki değerlerin varlığıyla açıklanabilir. Kullanılan yöntemlerdeki çeşitliliğe ve özgün bir yöntemin bulunmamasına karşın, Assasi ve arkadaşları (2016) tarafından geliştirilen STD etik analizinde başvurulabilecek temel algoritma[‡] (izlenecek yol) rehber niteliğinde yol göstermektedir.

[‡] STD etik analizinde başvurulabilecek yolu gösteren bu algoritma, Assasi ve arkadaşları tarafından hazırlanan “STD’de Etik Değerlendirme Sürecinde Atılacak Rehber Adımlar” kapsamında yer alan “Etik Analiz” bölümünün tercümesidir [bkz. Assasi, N., Tarride, J. E., O’Reilly, D., Schwartz, L. (2016). Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: a proposed framework. *BMC Medical Ethics*, 17(1), 34-[49].

Tablo 2. STD etik analiz algoritması

Atılacak Adım	İzlenecek Yol	Yanıtlanması Gereken Sorular
1.	Tanımladığımız etik sorunu çözmek üzere uygun bir yöntem seçin.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Literatürde hangi yöntemler kullanılmıştır ya da benzer sorunların çözümünde hangi yöntemlere başvurulmuştur? ▪ Etik değerlendirmede esas alınan kuramsal paradigma (faydacı etik, deontolojik etik, erdem etiği gibi) hangisidir? ▪ Analizin amacını, alanını, ilgili kaynakları ve paydaş katılım fizibilitesini dikkate alarak, etik verileri toplamak ve analiz etmek için en pratik ve güvenilir yaklaşım hangisidir?
2.	Yöntemi seçme nedeninizi gerekçelendirin.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etik analiz kapsamında yapılan değerlendirme sorularını en iyi şekilde yanıtlayacak kuramsal paradigma hangisidir, neden? ▪ Seçilen kuramsal paradigma, değerlendirme sorularını yanıtlamada nasıl yardımcı olabilir?
3.	Mevcut bilgileri gözden geçirin ve aşağıdaki yollarla daha fazla bilgi edinin: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicel ve nitel araştırmaları içeren literatüre ilişkin kapsamlı bir inceleme yapın. ▪ Tartışma yöntemlerini kullanın. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etik analizin amacına hizmet edecek yeterlikte veri toplandı mı? ▪ Teknolojinin etik, sosyal ve/veya yasal etkileri ile ilgili literatürde yer alan bilgiler nelerdir? ▪ Teknolojinin farklı sosyal ve kültürel bağlamlarda kullanımına ilişkin herhangi bir (geçmişe dönük, güncel veya geleceğe yönelik) bilgi bulunmakta mıdır? ▪ Literatürde [ilgili] teknoloji kullanımını destekleyen ya da kullanımına karşı çıkan önermeler bulunmakta mıdır? ▪ İlgili paydaşların değerleri ve tercihleri nelerdir? ▪ İlgili teknolojinin kullanımına dair yerel, toplumsal ve politik düzeylerde ne tür tartışmalar yapılmıştır? Bu düzeylerde teknoloji kullanımıyla ilgili olası çatışmalar neler olabilir?
4.	Tüm kaynaklardan toplanan verilerin, etik analizde değerlendirilmesini sağlayın.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etik analizde tüm olası kaynaklardan (nicel ve nitel araştırmalar, paydaşlarla yapılan görüşme verileri ve uzman görüşü gibi) veri toplandı mı?
5.	Toplanan verileri mantık ve tutarlılık, geçerlilik ve güvenilirlik açısından inceleyin.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toplanan verilerin iç tutarlılık düzeyi nedir? Bu veriler güvenilir midir? ▪ Toplanan verilerde kendi içinde çelişki ya da tutarsızlık var mıdır? ▪ Toplanan verilerde olgular ve değerler arasında mantıksal bir ilişki söz konusu mudur? ▪ Değerlendirme sonuçlarının genellenebilirliğini etkileyebilecek etki-faktörleri nelerdir?
6.	Toplanan verileri (olgular ve değerleri) etik önermelerle sentezleyip, bu önermelerle birleştirin. Bu adımda aşağıdaki yolu izleyin: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biyomedikal etik ilkelerine göre değerlendirme yapın. ▪ Etik sorunlara, etik kuramlar üzerinden felsefi önermeler üretin. ▪ Olası çözüm önerileri üzerine akıl yürütün. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teknolojinin kullanılması, biyomedikal etiğin temel ilkeleri (yararlılık, zarar vermeme, özerkliğe saygı, adalet) ile çelişiyor mu? ▪ İlgili teknolojinin kullanımını savunan önermeler nelerdir? ▪ İlgili teknolojinin kullanımına karşı çıkan önermeler nelerdir? ▪ Teknolojinin klinik ya da ekonomik faydaları, seçilmiş (çeşitli) kuramlar ve değer bağlamında etik açıdan haklı çıkarılabilir mi? ▪ İlgili önermeler sağlam ve anlaşılır mıdır? ▪ Eyleme yönelik olası seçenekler ve bu seçeneklerin sonuçları neler olabilir?
7.	Kendi değerlerinizi ve felsefi yöneliminizi açıklayın.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konuyla ilgili düşünceleriniz (görüşünüz) nedir? ▪ Paydaşların/politika üreticilerin yerinde olsaydınız, verileri nasıl yorumlardınız? ▪ Bu konuda düşünce ve görüşlerinizin zaman içinde değişmeyeceğinden ne kadar eminsiniz?

Kaynak: Assasi vd. (2016)

Yukarıdaki algoritma da etik analizin, salt STD uygulamasında yaşanan etik sorunların çözümünde değil, değerlendirmenin başından karar verme sürecine kadar her aşamasında etiğe uygunluğu olanaklı kılan sistematik bir yaklaşım olduğuna örnek teşkil etmektedir. Bunun yanı sıra STD'nin etik açıdan sadece belirli bir etik kuram ve yöntemle sınırlanmadığı, paydaşların ve toplumun değerlerinin de dikkate alındığı görülmektedir. Analizi yapan uzmanın kendi değer ve felsefi yönelimini açıklaması da olası ön yargı ya da yönlendirmelere mahal vermemek adına önem arz etmektedir. Yine, verilerdeki

kaynak ve kapsamın geniş tutulması da birden fazla yöntem ve eklektik yaklaşımla etik analizin yapılması gerektiği savını destekler niteliktedir.

III. SONUÇ

Sağlık teknolojisi değerlendirmesi (STD); tıbbın uğraş alanında kullanılan teknolojilerin geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması hedefi doğrultusunda ilgili teknolojinin güvenlik, klinik etkililik, maliyet, kurum, hasta, toplum, hukuk ve etik boyutlarıyla irdelenmesini ifade etmektedir. Bu nedenle salt tıp ve biyoteknoloji ile değil, aynı zamanda ekonomi, politika, hukuk, sosyoloji ve (biyo)etikle de ilişkili görünmektedir. Dolayısıyla kapsamlı, çok boyutlu ve çok disiplinli bir yaklaşım olarak da değerlendirilebilmektedir. STD'nin bu özelliği; ilgili paydaşların uygulamanın öznesi olan hastaya ve topluma karşı sorumluluğunu oluşturmaktadır. Bu sorumluluk; karar vericilerin ve politika üreticilerinin kullanılan teknolojinin klinikteki, hastadaki ve toplumdaki karşılığına ilişkin bilgi edinmesini de gerektirmektedir. Ayrıca hastanın inanç ve değerleri özelinden sosyal ve ahlaki değerleri de dikkate almalarını elzem kılmaktadır. Sosyal ve ahlaki değerlerin göz önünde bulundurulması; hastanın STD sürecine paydaş olarak katılımını da sağlamaktadır. Bu doğrultuda edinilen veriler, teknolojinin oluşturduğu değerle koşutluk ya da aykırılık bağlamında mevcut teknolojinin yaygınlaştırılması ya da kullanımına son verilmesinde de belirleyici rol üstlenmektedir. Değerlendirmenin diğer boyutları da zararın önlenmesi, faydanın yükseltilmesi, insan onurunun ve haklarının korunması, özerkliğin gerçekleştirilmesi, adaletin temin edilmesi, mahremiyet ve gizliliğe saygı gösterilmesi hedefleriyle STD'nin, etik esastan yükselen bir yaklaşım olduğuna işaret etmektedir. STD'nin etikle ayrılmaz ilişkisini gösteren özellikleri hastanın/toplumun “en üst yararı”nı, mahremiyet ve gizliliği koruyacak; şeffaflık, tarafsızlık, eşitlik ve adaleti olanaklı kılacak ilkelere de gereksinim doğurmaktadır. STD'nin temel ilkeleri de bu gereksinimi karşılayacak nitelikte görünmektedir. Yine, uygulamanın etik açıdan kabul edilebilir olması ve sonucunda saptanan etik sorunların tanımlanıp etiğe uygun çözüm önerileri üretilmesi yolunda “etik analiz” zorunluluk arz etmektedir. Etik analiz ile saptanan sorunlara önerilen çözümlerin ötesinde zararın önlenmesi, yararın yükseltilmesi; insana, değerlerine, haklarına ve özerkliğine saygı gösterilmesi; ilgili teknolojiye eşit erişim ve adalet de olanaklı kılınmaktadır. Nihai olarak STD'nin mahiyetinden uygulamasına ve uygulama sonuçlarının irdelenmesine kadar tüm boyut ve süreçlerinde etikle ayrılmaz bir bütünlük oluşturduğu ve etiğin STD'nin “içkin bileşen”i olduğu ileri sürülebilir.

KAYNAKLAR

- Abrishami, P., Oortwijn, W., & Hofmann, B. (2017). Ethics in HTA: examining the need for expansion. *International Journal of Health Policy and Management*, 6(10), 551-553.
- Alkan, C. (1998). *Eğitim teknolojisi*. Ankara: Anı Yayıncılık.
- Alma Ata Bildirgesi (1978/2007, Haziran 29). *Alma Ata Bildirgesi*. Madde IV. https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=521:temel-saik-hmetleruluslararası-konferansi-bdalma-ata&catid=6:uluslararasılge&Itemid=36
- Arellano, L. E., Willett, J. M., & Borry, P. (2011). International survey on attitudes towards ethics in health technology assessment: An exploratory study. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 50-54.
- Arnstein, S. R. (1977). Technology assessment: opportunities and obstacles. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*, 7(8), 571-582.
- Assasi, N., Tarride, J. E., O'Reilly, D., & Schwartz, L. (2016). Steps toward improving ethical evaluation in health technology assessment: a proposed framework. *BMC Medical Ethics*, 17(1), 34-49.
- Audi, R. (1999). Technology. In *Cambridge dictionary of philosophy*. (Second edition). Cambridge University Press.
- Banta, D. (2009). What is technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1), 7-9.
- Banta, H. D., & Luce, B. R. (1993). *Health care technology and its assessment: an international perspective*. Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics* (Fifth Edition). Oxford University Press.
- Bellemare, C. A., Dagenais, P., K-Bédard, S., Béland, J. P., Bernier, L., Daniel, C. E., Gagnon, H., Legault, G. A., Parent, M., & Patenaude, J. (2018). Ethics in health technology assessment: a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(5), 447-457.
- Berg, M., Van Der Grinten, T., & Klazinga, N. (2004). Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care? *Int J Technol Assess Health Care*, 20(1), 35-43.
- Bombard, Y., Abelson, J., Simeonov, D., & Gauvin, FP. (2011). Eliciting ethical and social values in health technology assessment: A participatory approach. *Soc Sci Med*, 73(1), 135-144.
- Brooks, H., & Bowers, R. (1970). The assessment of technology. *Scientific American*, 222(2), 13-20.
- Demirel, Ö. (1993). *Eğitim terimleri sözlüğü*. (Birinci Baskı). Usem Yayınları.
- Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(3), 244-258.
- Duthie, K. & Bond, K. (2011). Improving ethics analysis in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 64-70.

- EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment. (2012). *The final hta core model for screening technologies*. (EUnetHTA Joint Action on HTA 2010-2012). EUnetHTA. https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModelForScreeningTechnologies1-0Final_0-1.pdf
- EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment. (2016). *Hta core model-version 3.0*. (EUnetHTA Joint Action on HTA 2012-2015). EUnetHTA. <https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModel3.0.pdf>
- Goodman, A. (1992). It's time to rethink health care technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 8(2), 335-358.
- Goodman, C. S. (2019). *HTA 101: Introduction to health technology assessment*. National information center on health services research and health care technology. <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10103.html>.
- Hofmann, B. M. (2008). Why ethics should be part of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(4), 423-429.
- Hofmann, B. M., Bakke-Lysdahl, K., & Droste, S. (2015). Evaluation of ethical aspects in health technology assessment: more methods than applications? *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 15(1), 5-7.
- INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment. (2013, March). *Handling ethical issues in INAHTA Agencies*. INAHTA. www.inahta.org/upload/Newsletters/Newsletter%20Jan-Mar%2003.pdf
- Jonsen, A. R. (2004). *Encyclopedia of bioethics* (Third Edition). Macmillan Reference.
- Karadayı, M. A., Yılmaz, B. Ö., Erol, B. E., & Tozan, H. (2020). Sağlık teknolojisi değerlendirmede çok kriterli karar verme yaklaşımları üzerine bir derleme çalışması. *Düzce Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Dergisi*, 8(1), 264-289.
- Lehoux, P., Tailliez, S., Denis, J. L., & Hivon, M. (2004). Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings. *Int J Technol Assess Health Care*, 20(3), 325-336.
- Martins, R., Barreto, J., & Elias, F. (2017). VP140 Methods for ethical analysis in the Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 33(S1), 213-214.
- Mittermayer, R., Huić, M., & Mestrović, J. (2010). Quality of health care, accreditation, and health technology assessment in Croatia: Role of agency for quality and accreditation in health. *Acta Med Croatica*, 64(5), 425-434.
- NRC, National Research Council. (1975). *Assessing biomedical technologies: An inquiry into the nature of the process*. The National Academies Press.
- Oğuz, Y. (2001). *Felsefi yaklaşımların ışığında klinik etiğe giriş*. Klinik Etik. Ankara: Nobel Tıp Kitabevleri
- Oğuz, Y. N., Tepe, H., Büken, N. Ö., & Kucur, D. K. (2005). *Biyetik terimleri sözlüğü*. Türkiye Felsefe Kurumu.

- Oliver, A., Mossialos, E., & Robinson, R. (2004). Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(1), 1-10.
- Refolo, P., Sacchini, S., Brereton, L., Gerhardus, A., Hofmann, B. M., & Lysdahl, K. B. (2016) Why is it so difficult to integrate ethics in health technology assessment (HTA)? The epistemological viewpoint. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 20(20), 4202-4208.
- Reuzel, R. P. B., van der Wilt, G. J., Ten Have, H., & de Vries-Robb, P. F. (2001). Interactive 10. technology assessment and wide reflective equilibrium. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 26(3), 245-61.
- Saarni, S. I., Hofmann, B., Lampe, K., Lühmann, D., Mäkelä, M., Velasco-Garridod, M. & Autti-Rämö, I. (2008). Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ*, 86, 617-623.
- Stephens, J. M., Handke, B., & Doshi, J. A. (2012). International survey of methods used in health technology assessment (HTA): Does practice meet the principles proposed for good research? *Comparative Effectiveness Research*, 2, 29-44.
- Ten Have, H. (2004). Ethical perspectives on health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(1), 71-76.
- Wale, J., Scott, A. M., Hofmann, B. M., Garner, S., Low, E., & Sansom, L. (2017). Why patients should be involved in health technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(1), 1-4.
- Williams, A. H., & Cookson, R. A. (2006). Equity-efficiency trade-offs in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 22(1), 1-9.
- WHO, World Health Organization. (2015a). *Developing an approach for using health technology assessments in reimbursement systems for medical products*. WHO Press.
- WHO, World Health Organization. (2015b). *Global survey on health technology assessment by national authorities: main findings*. WHO Press.
- Yiğit, A., & Erdem, R. (2016). Sağlık teknolojisi değerlendirme: kavramsal bir çerçeve. *Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 1(23), 215-249.
- Yörükoğulları, E, & Orhun, Ö. (2013). *Bilim ve teknoloji tarihi*. Anadolu Üniversitesi Yayını.
- Zellers, A. (2015). *Rethinking ethics assessment in health technology assessment: a nonlinear approach*. (Doctoral Dissertation). Duquesne University. Pittsburgh.

