

İNSANLAR ÜZERİNDE YAPILAN TIBBİ ARAŞTIRMALAR VE ETİK KURULLARIN ÖNEMİ

Prof. Dr. Abubekir HARORLI *

Arş. Gör. Saadettin DAĞİSTAN**

MEDICAL RESEARCHES CARRIED ON HUMANS AND THE IMPORTANCE OF ETHIC COMMITTEE

SUMMARY

In recent years, by considering the likelihood of misusing of some developments occurring in the fields of medicine and biology, a number of international organizations turn their attentions to these subjects. In addition, in medical researches which is to be done, by believing that humans should be respected, the importance of protection of human honour is emphasized.

The most effective way of solving suggestions to present guide, describe and determine ethic problems occurring in medical operations is to form ethic committee in health organizations. There are ethic organizations oriented to the different purpose and functions in the field of health. The most well-known of ethic committee is hospital ethic committee and scientific research ethic committee.

Key words: Medical Research, Ethic Committee

ÖZET

Son yıllarda tıp ve biyoloji alanında meydana gelen gelişmelerin, insanlık için kötüye kullanılması ihtimalleri düşünülerek, uluslararası bir çok kuruluş bu konulara dikkat çekmiştir. Ayrıca yapılacak tıbbi araştırmalarda insana saygı gösterilmesi gerektiğine inanılarak, insan onurunu güvence altına almanın önemini vurgulamışlardır.

Tıbbi eylemlerde ortaya çıkan etik sorunları saptamak, tanımlamak, yol göstermek, ve çözüm önerileri sunmak için en etkili yol, sağlık kuruluşlarında etik kurulların oluşturulmasıdır. Sağlık alanında farklı amaç ve işlevlere yönelik etik kurullar vardır. Etik kurullardan en çok bilineni " Hastane Etik Kurulu" ve "Bilimsel Araştırma Etik Kurulu" dur.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Araştırma, Etik Kurul

GİRİŞ

İnsan hakları ile ilgili olarak 1940' lı yıllarda oluşan değer yargıları, 1945 yılında Birleşmiş Milletler Anayasasında yerini almıştır. Bunu 1948 yılında İnsan Hakları Evrensel Beyanname-si, 1950 yılında Avrupa İnsan Hakları ve Temel Özgürlükler Sözleşmesi ve 1966 yılında deklare edilen İnsan Hakları Uluslararası Akdi izlemiştir. İnsan hakları içerisinde en önemlisi "yaşam hakkı" olup, insan sağlığına saygı bütün hakların başında gelir.⁷

Tıbbi etik sadece tedavi edici hekimlikte ortaya çıkan değer sorunlarına değil, bu etkinliğin

bilimsel araştırmalarda dürüstlük, koruyucu hekimlik, sağlık piyasası, sağlık hizmetlerinde kaynak dağılımı gibi toplumsal yönü ağır basan etik sorunlara yönelik bir anlayışa dönüşmüştür.^{1,4}

Son yıllarda tıp ve biyoloji alanında meydana gelen gelişmeler, bunlar içerisinde özellikle genetik araştırmalar, yapay dölleme, embriyo transferi gibi konuların insanlık için kötüye kullanılması ihtimalleri düşünülerek, uluslararası bir çok kuruluş bu konulara dikkat çekmiştir. Yapılacak tıbbi araştırmalarda insana saygı gösterilmesi gerektiğine inanılarak, insan onurunu güvence altına almanın önemini vurgulamışlardır. İnsanlar üzerinde yapılacak çalışmalar bu kuruluşlar tarafından bazı kurallara bağlanmıştır. Bunun

* Atatürk Üniv. Diş Hek. Fak. Oral Diagnoz ve Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

** Atatürk Üniv. Diş Hek. Fak. Oral Diagnoz ve Radyoloji Anabilim Dalı Araştırma Görevlisi

sonucunda tıbbi etik kavramı yanında biyomedikal etik veya kısaca "biyo- etik" kavramı da kullanılmaya başlanmıştır. Günümüz tıbbında tıbbi etik eğitimi ile birlikte biyoetik eğitimi de verilmektedir.⁶

Biyoetik: Tıbbi etkinliklerde, özellikle canlılar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda ortaya çıkan değer sorunlarının konu edildiği, tartışıldığı, araştırıldığı disiplinler arası bir alandır. Biyoetik, tıp-biyoloji araştırmalarının neden olduğu değer sorunları yanında, bilimsel araştırmalarda dürüstlük, koruyucu hekimlik, sağlık politikası, sağlık hizmetlerinde kısıtlı kaynakların dağılımı gibi toplumsal yönü de bulunan bir alandır.¹¹

Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, insan varlığının korunması ve güvence altına alınması ile ilgili diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla yapılabilir.

Sağlık alanında yapılacak herhangi bir müdahale ancak ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde izin vermesiyle mümkündür. Hukuk sisteminde hiç kimsenin bir başkasının yaşamı üzerinde bir tasarrufta bulunmaya hakkı yoktur.

Günümüzde tıp ve biyoloji alanında ki gelişmeler büyük bir hızla devam etmektedir. Biyolojik ve özellikle tıbbi araştırmalar sonucu insan sağlığı ve onurunun olumsuz etkilenmemesi için bazı çalışmalar başlatılmıştır. Özellikle insan hakları ile ilgili olarak gelişen hasta hakları kavramı çerçevesinde insana saygı gösterilmesi, insan onurunu güvence altına alma gibi konularda yapılan çalışmalar hız kazanmıştır. Tıbbi müdahaleler insanın yaşam ve sağlığını yakından ilgilendirir. Hekim veya tıbbi araştırmacı, insanlar üzerinde bir araştırma yapacaksa mutlak hastanın onayını alması gerekir. Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılmalıdır. Hastanın bilgilendirildiğine dair yazılı onay bilimsel araştırmalara dahil edilmelidir.⁷

Dünya Tıp Birliği insanlara uygulanan biyomedikal araştırmalarla ilgili olarak ilk kez 1964 yılında Helsinki' de, sonra 1975 yılında Tokyo' da ve daha sonra da 1983 yılında Venedik' te bazı tavsiye kararları almıştır. Aynı şekilde Avrupa konseyi üyelerinin biyoloji ve tıbbın uygulanması bakımından insan hakları ve in-

san haysiyetinin korunması sözleşmesi tasarısına göre, bir kimse üzerinde araştırma yapılabilmesi için belirli kriterlerin aranması gerektiğini bildirmişlerdir. Bu kararlardan bazıları şunlardır: 8,9,12

-Sağlık alanında yapılacak araştırmaların, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olması gerekir. Araştırmaya katılan kişinin fiziksel, mental ve kişilik bütünlüğünde zedelenme olmaması konusunda duyarlı olunmalıdır.

-İnsanlar üzerindeki araştırmalar başka bir seçeneğin bulunmadığı durumlarda yapılabilir. İnsanlar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar bilimsel kurallara uygun olmalı, laboratuvar ve hayvan deneyleri araştırmaları üzerine dayandırılmalıdır. Biyomedikal araştırmalar, uzman bir doktor gözetiminde bilimsel olarak yetiştirilmiş kişiler tarafından yapılmalıdır. Sorumluluk tümü ile uzman doktorun elinde olmalıdır.

-Yapılacak araştırmanın yararı ile önceden tahmin edilebilen riskler hekim tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir. Araştırmadan beklenen yararlar, araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği risklerin çok üzerinde olmalıdır. İnsanlar ile yapılan biyomedikal araştırmalarda risk söz konusu olunca, bilim adamı araştırmadan vazgeçmelidir. Deneklerin ruhsal ve fiziksel sağlığının tehlikeye atılmaması gerekir.

-Tasarlanan araştırma projesi bir protokol ile belirlenmelidir. Proje farklı disiplinlere mensup uzmanlardan kurulu bağımsız bir kurul tarafından bilimsel ve özellikle etik açıdan incelenmeli, rehberlik edilmeli ve onaylanmalıdır.

-Üzerinde araştırma yapılan kişilerin hakları için bu kişilere kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri bildirilmelidir. İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalarda araştırmaya katılacak her kişi araştırmanın amacı, yöntemi, yararı, tehlikesi, araştırma esnasında çıkabilecek sorunlar hakkında bilgilendirilmelidir. Eğer kişi istemiyorsa çalışmaya katılmak zorunda olmadığı, çalışma esnasında istediği zaman çalışmayı bırakmaya hakkı olduğu açıklanmalıdır.

-Hastanın kendisi üzerinde araştırma yapılabileceğine dair izninin açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması ve bunun belgelendirilmiş bulunması gerekir. Araştırmayı yapan hekim, hastadan alınan izin formlarının doktora bağımlılığı dolayısı ile veya baskı altında alınmış olabileceği

sebebi ile tedbirli davranmalıdır. Böyle bir durumda izin (rıza) formu araştırma içinde olmayan başka bir doktor tarafından alınmalıdır. Hasta tarafından verilen izin her zaman serbestçe geri alınabilir.

Bu konuya ülkemizde de gereken ilgi ve hassasiyet gösterilmiştir. Anayasamızın 17. maddesinde "hiç kimse rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz" ifadesi yer almaktadır.

Ülkemizde 1 Ağustos 1998 yılında resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Hasta Hakları Yönetmeliğinde bu konu ile ilgili hükümler vardır.^{7,8}

Madde 32- Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz.

Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.

Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütülür.

Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Madde 33- Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır.

Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz.

Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıç da verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir."

Madde 34- Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alın-

masına azami ihtimam gösterilir. Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir.

Madde 35- Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez.

Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır.

1998 yılında Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu tarafından hazırlanan ve Türk Tabipler Birliği Genel Kurulunda kabul edilen "*Tıp Meslek Etiği Kuralları*" yönergesinin 40-43 maddeleri bu konuya ayrılmıştır.¹³

Madde 40-İnsan üzerinde yapılacak klinik, deneysel ya da epidemiyolojik araştırmalar, ilaç ya da cerrahi yöntem araştırması gibi hangi tür de olsalar, bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunmak amacı ile yapılır. Araştırmalar bilimsel ve mesleki yönden yeterli ve yetkin kişiler tarafından yapılır. Araştırmanın sorumluluğu tümüyle araştırmacılara aittir.

Madde 41-İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda; her deneye araştırmanın amacı, yöntem, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında denegın anlayabileceği dilde ve biçimde bilgi verilmesi zorunludur. Deneye araştırma başladıktan sonra isterse araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve onayını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında denegın konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir.

Araştırma hakkında yeterince bilgilendirme sağlandıktan sonra, denegın yazılı onayı alınır. Bu onay, denegın özgür iradesine dayandırılır.

Madde 42- Reşit ve/veya mümeyyiz olmayan kişiler yönünden veli veya vasisinin aydınlatılmış onayı gerekir.

Madde 43- İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda denegın yaşamı, bedensel ve zihinsel bütünlüğü ile sağlığı, her zaman toplumsal veya bilimsel çıkarların üzerinde tutulur. Bir tıbbi araştırmada, beklenen katkı ne olursa olsun, denek için ciddi bir tehlike şüphesi doğduğunda araştırma durdurulur.

Deneğin özel yaşamına saygı gösterilmesi ve kişisel bilgilerin gizliliği sağlanır. Yayınlarında deneğin kimliği gizli tutulur. Kimliğin tanınmamasına yönelik hassasiyet gösterilir.

Epidemiyolojik çalışmalarda da etik ilkelere önem verilmelidir. Epidemiyolojik çalışmalarda, çok yönlü ilişkiler nedeniyle farklı etik kavram ve tespitlerin oluşması söz konusudur. Bu çalışmalarda araştırmaya katılanların beyan ve ifadeleri araştırmanın temelini oluşturur. Kişi kendisi ile ilişkili bir çok bilgiyi hiç tanımadığı birisine açıklamaktadır. Bireysel özerkliğin, kişilik haklarının bir parçası olan bu bilgilerin araştırmacıya aktarılmasının nedeni araştırmacıya duyulan güvendir. Gizliliğin korunması "*Sır Saklama*" tıp etiği ilkelerinin başında gelir. Araştırmacının, elde edilen verilerin çözümlenmesi, yorumlanması ve iletimi sırasında üzerinde çalışılan kişilerin mahremiyeti ve kişilik haklarına zarar verecek tutum ve davranışlardan kaçınması gerekir.³

Epidemiyolojik çalışmalarda bilgilerin gizliliğinin sağlanacağı konusunda araştırma yapılacak kişilerin güven ve inancı temin edilmelidir. Ayrıca elde edilen bilgilerin araştırmacının kontrolü altında kullanılacağı açık şekilde vurgulanmalıdır. Deneklerin istemedikleri konularda bilgi vermemeleri anlayışla karşılanmalı ve bu konuda ısrarcı olunmamalıdır. Epidemiyolojik çalışmalarda da kişilerin araştırma ile ilgili aydınlatılmış onaylarının alınması gerekir.³

Tıbbi eylemler sırasında uyulması gereken etik ilke ve kuralların büyük bir kısmı evrensel olarak kabul görmüş, ancak henüz evrensel ve yerel hukuka girmemiştir. Bunun sonucu olarak da etik ihlallerin yaşanması durumunda ne gibi yaptırım uygulanacağı belirsizdir. Şüphesiz ki bu konudaki en önemli yaptırım insanların vicdanlarındaki yaptırım ve toplumda kişiye karşı beslenen değer duygularıdır.²

Tıbbi eylemleri, hukuk açısından denetleyen mekanizmalar olduğu gibi, etik kurallar açısından da denetleyen mekanizmalar vardır. Tıbbi eylemleri etik açıdan değerlendiren mekanizmaların başında "*etik kurullar*" gelir.²

Etik Kurullar

Sağlık kuruluşlarında hemen her gün etik sorunlarla karşılaşmak mümkündür. Bu durumda yol gösterilmesine ve danışma düzeyinde bir yardımcıya ihtiyaç duyulur. Oluşabilecek belirsizlikler ve düşünce ayrılıklarının giderilebilmesi çalışma ortamının verimliliği açısından çok önemlidir. Oluşan sorunların çözümü konusunda en etkili yol, sağlık kuruluşlarında etik kurulların oluşturulmasıdır. Tıp' ta düşünce birliği çok önemlidir. Etik kurullar açık uzlaşmanın sağlandığı kurullardır.¹⁰

Hastanelerde danışma kurulları oluşturma düşüncesi 1971 yılında Kanada da ortaya atılmıştır. Daha sonra Dünya Tıp Birliği 1975 yılında yaptığı toplantıda, insanlar üzerinde yapılacak çalışmaların bağımsız bir kurul tarafından incelenmesi gerektiğini vurgulamıştır.¹⁰

1977 yılında ABD' de New York Montefiore Tıp Merkezi'nde "*Biyoetik Kurul*" oluşturulmuştur. Biyoetik Kurul, eğitim veren, yeni hedefler saptayan, kılavuz hazırlayan ve doğrudan tıp merkezinin başkanına karşı sorumlu olan bir kurul şeklinde oluşturulmuştur. Bundan sonra Batı Avrupa ülkelerinde de etik kurul arayışları hız kazanmıştır.¹⁰

Etik Kurulların Oluşturulması: Etik kurulların oluşturulması kurulun amacına göre farklılık gösterebilir. Her etik kurul kendi işleyiş yönetmelik ve yönergesine sahiptir. Kurulun görevi sadece danışmanlıktır. Üniversite etik kurulu üniversite senatosu tarafından, fakülte etik kurulu da fakülte kurulu tarafından seçilir.⁵

Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" te: Etik Kurul'a seçilecek üyelerde, uzmanlık dallarında en az 10 yıllık deneyim aranır. Ayrıca etik kurul üyeleri iki sene için görevlendirilirler ve etik kurulda bir dönemden fazla görev almak mümkündür. Kurul, üye tam sayısının en az üçte ikisinin iştiraki ile toplanır ve kararlar kurul üye tam sayısının ekseriyetinin oylarıyla alınır.⁸

Etik Kurulların İşlevi: Hekim insan üzerinde klinik deney uygulamadan ya da kişisel veriler üzerine epidemiyolojik araştırma yapmadan önce, proje ile ilgili meslek etiğini ve meslek hukukunu ilgilendiren sorunlar hakkında etik kurula müracaat etmelidir.⁵

Etik kurulların görevi de, ortaya çıkan etik sorunları saptamak, tanımlamak ve çözüm önerileri sunmaktır.

Sağlık alanında farklı amaç ve işlevlere yönelik etik kurullar vardır. Bunun için tüm etik kurulları tek bir başlık altında değerlendirmek yanlış olur. Etik kurullardan en çok bilineni "*Hastane Etik Kurulu*" ve "*Araştırma Etik Kurulu*" dur. Etik kurulları yaptırım açısından değerlendirilebilmek için söz konusu kurulların görev ve işlevlerini bilmek gerekir.²

Her etik kurul kendi işleyiş yönetmelik ve yönergesine sahiptir. Etik kurullar danışmanlık görevi yaparlar.

-Kurul bağımsız olup, herhangi bir kişi veya kurum tarafından baskı altına alınmaz.

-Kurulun denetimi, kurulu kuran merci tarafından gerçekleştirilir. Ancak denetim makamı bir karar veremez ise kurulun başvuruyu yeniden incelemesi istenebilir.

-Etik kurul ancak başvuru üzerine harekete geçer. Başvurunun geri çekilmesi durumunda görevi biter.

-Başvuran şahsen ifade verme hakkına sahiptir.

-Başvuru uygun bir süre içerisinde görüşülmelidir.

-Toplantı ve görüşme herkese açık değildir. Gizlilik ve sır saklama yükümlülüğü güvence altındadır.

-Karar için üyelerin çoğunluğu gereklidir. Ancak kararlarda anlaşma sağlanmasına çalışılmalıdır. Kurul bir başvurunun lehine ya da aleyhine karar verebilir. Kurul kararını dile getirip, değişik fikirler ortaya koyabilir.

Etik kurullar genelde danışmanlık niteliğinde görev yapmalarına rağmen, bazı konularda etik kurullar tek seçenekli ve mutlaka uyulması gereken kararlar da verebilirler. Bunları birer örnek ile açıklayacak olursak;²

Hekim hastası ile ilgili bir etik ikilem yaşayıp etik kuruldan görüş sorduğunda, etik kurul danışmanlık görevi yapar ve "...sorduğunuz konuda yapılan incelemeye göre şekilde davranılabilir. Ama asıl karar verici olan sizsiniz, kendi etik değer ve yargularınız çerçevesinde istediğiniz biçimde davranabilme hakkına sahipsiniz" şeklinde görüş belirtebilir.²

Hekim veya idare etik bir ilke veya kuralı ihlal etmişse etik kurul "kişilere veya idareye uluslararası bir kuralı, etik bir ilkeyi hatırlatabilir. Bu kararın bağlayıcı özelliği dikkate alınmalıdır."²

Yasalarla düzenlenmiş olan etik kurulların kararları ile genel hukukta yer alan bazı yaptırımlarda "para, hapis, özlük hakkı kaybı cezaları" söz konusu olabilir. Ancak etik kurulların yaptırımlarında bu tür cezalar yerince, etik kurul onayı olmayan araştırmalara finansal destek verilmemesi, yayın kurullarınca yayına kabul edilmemesi, araştırmaya dayalı tezlerden etik kurul onayı olmayanların kabul edilmemesi şeklinde yaptırımların uygulanması daha akılcı olacaktır.²

Bilimsel Araştırma Etik Kurulları:

Sağlıkla ilgili çalışmalarda ve özellikle insanlar üzerinde yapılan bilimsel araştırmalarda bireysel olarak karar verme konusu kamuoyu tarafından gittikçe artan bir şekilde tartışılmaktadır. Bireysel kararlar hangi yönde olursa olsun çoğu zaman tartışma konusu yapılar, bu kararlara karşı çıkılabilmektedir. Bunun için son yıllarda sağlık hizmeti sunulan ve aynı zamanda bilimsel araştırma yapılan kurumlarda etik kurullar kurularak bu kurullara işlevsellik kazandırma yolunda çalışmalar yapılmaktadır. Etik kurullar, insanlar üzerinde yapılan deneylerle ilgili etik sorunların kurumsallaşması işlevini görürler. Hasta ve denek yanında araştırmayı yapan hekim ve araştırmacı kurum için ortaklaşa etik ve hukuksal denetim oluştururlar.⁵

Hekim insan üzerinde klinik deney uygulamadan ya da kişisel veriler üzerine epidemiyolojik araştırma yapmadan önce, proje ile ilgili meslek etiğini ve meslek hukukunu ilgilendiren sorunlar hakkında, tabipler odasına ya da fakülte-lerde kurulan etik kurula müracaat etmelidir.⁵

Bilimsel Araştırma Etik Kuruluna müracaat eden araştırmacıların etik kurula şu bilgileri vermesi gerekir:⁸

- Araştırmanın adı, amacı ve gerekçeleri,
- Araştırmacıların adları, unvanları, adresleri ve imzaları,
- Varsa destekleyen kuruluşun adı, adresi ve yetkililerin imzaları,
- Araştırmanın özeti,
- Araştırmayla ilgili daha önce yayınlanmış bilgiler,

-Araştırmanın türü.

-Metodoloji:

- 1)Hasta tanımı ve sayısı,
- 2)Araştırmaya dahil olma ve çıkartılma kriterleri,
- 3)Araştırma süresi,
- 4)Kontrol grupları ve kontrol süresi,
- 5)Yapılacak klinik ve laboratuvar testleri,
- 6)Bunların ölçüm ve değerlendirme yöntemleri,

-Alınması gerekli emniyet tedbirleri

-Araştırmaya son verme kriterleri,

-Kullanılacak değerlendirme ve istatistik yöntemleri,

-Hastaların yapılan araştırma hakkında aydınlatılmış olur formu örneği,

-Hasta takip formu örneği,

-Araştırmaya katılan tüm birimlerin ve elemanların araştırma hakkında bilgilendirildiğine dair belge.

Bilimsel Araştırma Etik Kurulları, etik sorunlar hakkında genel görüş belirtir, belirli olaylarda karar verir. İnsanlar üzerinde yapılacak araştırma projelerinin normlara uyup uymadıklarını, yürürlükte olan değerleri zedeleyip zedelediklerini tespit eder. Etik kurullar araştırmalarla ilgili olarak şu çalışmaları yapar:^{5,8}

-Deneyi yönetenin mesleki uzmanlığını araştırır,

-Klinik araştırmalar ile ilgili olarak dokümanları inceler ve gerekçeli olarak kararını bildirir,

-Gerek gördüğünde projelerin uzmanlara incelettirilmesini önerir,

-Gelen projeleri alındığından itibaren en geç iki ay içerisinde değerlendirir, zorunlu sebeplerden dolayı gecikme olacak ise bunu aynı süre içinde gerekçeli olarak yazı ile bildirir (bu süre, en fazla bir kez uzatılabilir),

-Lüzum gördüğü durumlarda gerekçesini belirterek araştırmaların durdurulmasını önerir,

-İncelemenin planlaması ve uygulamasındaki bilimselliği tartışır,

-Yararlı riskin kıyaslanması, hastaların riskli araştırmalardan korunmasını sağlar,

-Hastanın riskler konusunda bilgilendirilmesi ve yazılı onayının alınmasını temin eder, hastanın konu ile ilgili bilgilendirilmesinde ko-

nuşmaların veya yazılı metnin anlaşılır ve açık olmasına, hastanın istediği zaman neden bildirmeksizin ve tedavisi ile ilgili olumsuzluk yaşamadan deneyden çekilme hakkına dikkat edilmelidir,

-Deneyi kesme şartlarının netleşmesini sağlar,

-Hastanın kaza sigorta tarafından sigorta ettirilmesini önerir,

-Deney ilaç incelemesi değilse, kişisel verilerin korunması, ışıklardan korunma (Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği gereğince, kesin olarak gerekli olmadıkça radyasyon uygulama yöntemleri kullanılamaz) ve ceninin korunması gibi hususlara dikkat edilir,

-Araştırmacı doğruyu bulmaya çalışırken, bazen hastanın korunmasını göz ardı edebilir. Bu açıdan etik kurul araştırmacıyı kontrol altında tutar,

-Araştırmayı yapan kurumun hukuk ve etik açıdan kuşkulu araştırmalardan kaynaklanan olumsuz sonuçlardan korunmasını sağlar,

-Araştırmanın, yasa ve kurallara uyup uymadığını denetler,

-Yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirir ve denetler.

Hastalardan önceden tanı için alınan kan, hücre, doku incelemeleri, radyogram gibi dokümanlar araştırma amacı ile kullanılabilir mi? Bu soruya cevap olarak kişisel bir çıkar olmaksızın ve hastaya ait özel bilgilerin açıklanmaması koşulu ile bu tip araştırmaların yapılmasına izin verilir.

İnsan üzerinde çalışma yapan hekimin hukuki sorumluluğu: Deneyi yürüten hekim, hastasının sağlığına zarar verirse hem ceza hukuku açısından, hem de medeni hukuk açısından sorumlu olur.⁵

-Hekim-hasta arasında yapılan sözleşme (aydınlatılmış onay) çerçevesinde hekim, ulaşabildiği ve yararlı gördüğü her türlü tedbir ile her türlü bilgi kaynaklarına ulaşmayı taahhüt etmiş sayılır.

-Hekim etik kurul kararlarına uymalıdır.

-Hekim, sadece etik kurula müracaat etmediği için de kınanabilir.

-Etik kurul hatalı bir çalışmaya onay verdiği takdirde dahi hekim kurul kararına dayanarak sorumluluktan muaf olamaz. Çünkü etik kurul

hekimin hareketleri açısından sadece danışma görevi götür. Kararı bağlayıcı değildir. Bu gibi durumlarda tazminat ya deneğin sigortası tarafından, ya hekimin mali sorumluluk sigortası tarafından ya da hekimin işvereni tarafından ödenir.

Etik kurul üyelerinin hukuksal sorumluluğu: Denekler ya da hastalar bir hata veya ihmali sonucu zarar görürse araştırmayı yapan hekim yanında etik kurul üyeleri de sorumlu tutulabilirler. Özellikle fahiş bir hata sonucu bu tip sorumluluklar söz konusu olabilir. Bu durumda, hem ceza hukuku yönünden hem de medeni hukuk açısından sorumluluk söz konusu olabilir. Üniversitelerdeki etik kurullarda etkinlik görevi olduğu için tazminat kurum tarafından ödenir. Çok fahiş hatalarda işveren kurul üyelerinden tazminat isteyebilir. Ceza hukuku açısından sorumluluk tamamen kuru üyelere aittir.⁵

Hastane Etik Kurulu

Hastane Etik Kurulu (Hospital Ethics Committee-HEC) hastane içindeki değişik birimlerin temsilcilerinden oluşan, sorumlu ve çelişkili durumların çözümünde yardımcı olan, hemşire, hasta ve hasta yakınlarını bilgilendirmeyi amaçlayan, tıbbi ekibe güncel ve modern tıp etiği bilgilerinin seminerler şeklinde verilmesine çalışan, rutin klinik çalışma sistemi içerisinde etik sorunları çözmeyi hedefleyen, iletişim kopukluklarını gideren, gerçekleri ve tıp konularındaki yanlış anlaşılmalara araştıran, eldeki maddi imkanların kimlere ve hangi öncelikler içinde kullanılacağına karar verme durumlarında yol gösteren ve önerilerde bulunan, ortaya çıkan problemleri etik yönden inceleyerek izlenecek yöntemi belirleyen, hastanenin yönetim ve mali politikasını etik yönden inceleyen, iletişim kopukluklarını gideren etik yaklaşımlar geliştiren kuruldur.^{14, 15}

Hastane etik kurullarının amacını üç ana başlık altında toplayabiliriz:¹⁰

-Etik sorunları dikkatli ve etkin bir şekilde ele almak ve ortaya çıkan durumları etik açıdan değerlendirmek,

-Etik sorunlar karşısında tutum ve politikalar belirlemek,

-Ortaya çıkan ve çıkması muhtemel etik sorunlarla ilgili hastane çalışanlarını, hasta ve hasta

yakınlarını eğitmek,

Hastane Etik Kurullarının ilgilendiği konular: ^{1,10, 14}

-Hasta haklarına ilişkin sorunları tartışmak, çözüm için öneriler sunmak,

-Hastane içinde hizmet veren tıbbi birimler arasındaki anlaşmazlıkları incelemek, çözüm için öneriler sunmak.

-Kurumun itibarını zedeleyen durumlar karşısında alınması gereken önlemleri ve önerileri sunmak,

-Tıbbi olanakların eşit ve düzenli dağıtılmasını sağlayacak önerilerde bulunmak,

-Tıbbi ekibin kendi arasında ya da hasta ve hasta yakınlarıyla ortaya çıkan sorunları incelemek, çözüm önerileri sunmak,

-Öğrencilerin hasta ve hasta yakınları ile ortaya çıkan sorunları incelemek, çözüm önerileri sunmak.

-Bilimsel Araştırma Etik kurulunun danışmanlık istediği durumlarda karar alıp önerilerde bulunmak,

-Prognozu ağır hastaların tıbbi tedaviyi reddetmesi ya da yarıda kesmesine ilişkin problemleri tartışıp önerilerde bulunmak,

-Tıbbi ekip tarafından hastaya yapılan kötü ve yanlış tıbbi uygulamalar konusunda incelemeler yapıp konu ile ilgili önerilerde bulunmak,

-Etik konularda ileriye dönük, kapsamlı hedefler bulmak,

-Bireysel olarak verilen hasta bakım kararlarında etiksel ve etkili olabilecek öteki değer yargılarını gözden geçirmek,

-Hasta ve hasta yakınlarını, hakları ve hastane kuralları konusunda bilgilendirmek,

-Tıbbi ekibe güncel ve modern tıp etiği bilgilerini vermek.

SONUÇ

Günümüzdeki teknolojik yenilikler ve buna bağlı olarak tıp ve biyoloji alanında ki gelişmelerin insanlığın yararına kullanılması gerekir. Biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının, insan yaşamını ve onurunu tehlikeye sokabileceği düşünülürse uluslararası işbirliğine ihtiyaç duyulmuş ve sağlıkla ilgili uluslararası birçok kuruluş bu konularda kararlar almıştır.

Bu konu ile ilgili olarak insan haklarına ve buna bağlı olarak gelişen hasta haklarına saygı gösterilmesi gerektiği vurgulanarak, insanlar üzerinde yapılacak araştırmalarda, araştırma projelerinin normlara uyup uymadıkları, yürürlükte olan değerleri zedeleyip zedelediğini tespit için araştırma etik kurulların kurulması gerektiği belirtilmiştir.

KAYNAKLAR

1- Akdur R. Sağlık Hizmetleri ve Sınırlı Kaynakların Dağıtımı (Tartışılması Gereken Sorular). Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik. 2000 8(1), 38-45.

2- Akdur R, Aydın E. Türkiyede Etik Kurullar ve Yaptırım Konusu Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1998,6(2), 83-88.

3- Aydın E. Etik Yönden Epidemiyoloji Çalışmaları, Sorunlar. T.Klin Tıbbi Etik 1996 4(3) 101-103.

4- Çobanoğlu N. Türkiye' de Sağlık Politikaları ve Etik. Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1996 4 (3) 104-107.

5- Engelhardt DV. (Namal A.). Tıbbın Gündelik Yaşamında Etik. Nobel Tıp Kitabevleri. Ankara 2000.

6- Ersoy N. Biyoetik Eğitimi: Gereği, Amaçları. Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1996 4 (3) 94-95

7- Harorlı A, Akgül HM. Hasta Hakları. Atatürk Üniversitesi Dışhekimliği Fakültesi Dergisi 12(1),71-78: 2002.

8- Hatun Ş. <http://www.kocaelitabip.org.tr/hastahaklari.htm>

9- Kadoğlu F. Etik Açısından Tıp Araştırmalarında "Problem" Seçimi Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1996 4(3) 131-133.

10- Karakaya H. Hastane Etik Kurullarının Tarihçesi, Yapısı ve İşlevleri Üzerine. Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik. 1993, 1(1): 12-21.

11- Oğuz NY. Eski Anadolu Uygarlıklarında " Biyoetik" Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1997 5 (3), 125-132

12- Polat O. Adli Tıp Ders Kitabı. Alfa basım yayım dağıtım. İstanbul -1997.

13- Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu tarafından hazırlanan ve Türk Tabipler Birliği Genel Kurulunda kabul edilen " Tıp Meslek Etiği Kuralları" Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik 1998, 6(2), 97-105.

14- Üstün Ç. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesinde 1998' den beri Tıp Etiği Alanındaki Gelişmeler. Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku_Tarifi.2002 10(1), 61-63.

15- Üstün Ç. Ege Üniversitesi Hastanesinde Yeni Bir Kavram:Hastane Etik Kurulu. T Klin Tıp Etiği 1999, 7 (2) 78-83.

Yazışma Adresi

Prof.Dr.Abubekir HARORLI

Atatürk Üniversitesi

Dış Hekimliği Fakültesi

Oral Diağnoz ve Radyoloji Anabilim Dalı

25240-ERZURUM