



TFD-KFÇG
TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ
KLİNİK FARMAKOLOJİ ÇALIŞMA GRUBU
www.tfd.org.tr/kfcg



e-Bülten
e-Bülten

TFD-KFÇG ELEKTRONİK BÜLTENİ

Sayı: 2009-05 Mayıs 2009

Baş Editör:

Prof. Dr. Şule Oktay
sule.oktay@kappa-crt.com.tr

Teknik Editör:

Doç. Dr. Zafer Güney
zgüney@gazi.edu.tr

Bilimsel Editör:

Doç. Dr. Ahmet Akıcı
ahakici@yahoo.com

İdari Editör:

Uzm. Dr. Ümit Uğurlu
umitugurlu@gmail.com

Bülten hakkındaki görüşlerinizi ve görmek istediğiniz konuları ebulten@tfd.org.tr adresine yazabilirsiniz.



Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu

ve

Farmakovijilans Derneği İstanbul Şubesi

Klinik Farmakolojinin Temelleri Eğitim Sempozyumları Dizisi II

"Farmakoloji Asistanı ve Uzmanlarına Yönelik Farmakovijilans Sempozyumu"

12 Haziran 2009

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi / Kayseri

Program ile ilgili duyurular <http://www.tfd.org.tr/kfcg> adresinde yer alacaktır. İlgilenenlerin tarihi takvimlerine kaydetmesi...

TIP ETİĞİ UZMANI GÖZÜYLE TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DEĞERLENDİRİLME SÜRECİ: DİNAMİK BİR BAKIŞ AÇISI İÇİN ELEŞTİRİLER VE ÖNERİLER

Dr. Tolga Güven

Giriş



Türkiye'de ilaç araştırmalarının etik açıdan değerlendirilmesine ilişkin somut süreç, 1993 yılında yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve 1995 tarihli "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" ile başlamıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan bu metinlerin öncesindeki dönemde ise, bu alanda gerek akademik çevrelerde, gerekse toplumun genelinde konuya ilişkin bilgi birikimi ve duyarlılığın oldukça sınırlı düzeyde olduğu söylenebilir. Dolayısıyla, ilaç araştırmalarının etik ve yasal açıdan denetlenmesi için bazı prosedürlerin izlenmesini öngören bu metinler, Türkiye'de ilaç araştırmalarının etik açıdan değerlendirilme sürecinin başlamasına da temel teşkil etmiştir. Ancak, kaçınılmaz olarak bu değerlendirme "prosedürel" bir anlayış doğrultusunda şekillenmiş, etik kurullar da çalışma protokollerinin ilgili yasal metinlere uygunluğunu denetleyen merciler olarak algılanmaya başlanmıştır. Diğer taraftan, bu tablonun sorumlusu yasal düzenlemeler değildir; adı geçen yasal metinler daha önceden spesifik bir düzenleme ile ele alınmamış bir alandaki hukuki boşluğu doldurmuş ve denetim sağlanmasına öncülük etmiştir ve konuya ilişkin yeni düzenleme de aynı nedenle önem taşımaktadır. Etik değerlendirmedeki sorunun temeli, konuyla doğrudan ilgili olan ve sorumluluğu bulunan çevrelerde "yönetmeliğe uygunluk" açısından yapılan değerlendirmenin aynı zamanda "etik açıdan uygunluğu" sağladığının da varsayılmasıdır. Yasalara uygunluk, istisnasız her durumda aranması gereken bir şarttır ve uyulması gereken asgari standartları belirleyen bir çerçeve olarak anlaşılmalıdır. Ancak, sağlık bilimlerinde araştırma etiğinin kendine has yöntemleri ve değerlendirme süreçleri doğrultusunda dikkat edilmesi gereken farklı başka pek çok nokta vardır ve etik değerlendirmesinde bunlar da dikkate alınmak zorundadır.

"Prosedürel" yaklaşımın uzantısı olarak değerlendirilebilecek bir diğer sorun, etik kurulunun değerlendirmesinin ve

onayının alınmasının tek başına etiğe uygunluğu sağlamada yeterli bir süreç olarak görülmesidir. Gerçekte ise, etiğe uygun araştırma yapma kaygısını – yasalara ve prosedürlere uygun olma kaygısından bağımsız olarak – öncelikle araştırmacının kendisi taşımalı ve bunu araştırma tasarımından başlayıp yayınlanma evresinde ve sonrasındaki süreçte de devam ettirmelidir. Etik kurulların yaptığı değerlendirme ve (çoğu zaman) sadece araştırmacının protokolü üzerinden ve araştırmacının gerçekleştirilmesinden önce verdiği onayın belgelenmesi, etiğe uygunluğu sağlayan basamaklardan sadece biridir ve tek başına yeterli değildir.

Tüm bu nedenlerden dolayı, etiğe uygunluk değerlendirmesi için daha dinamik ve bütüncül bir anlayışın benimsenmesi önemlidir. Aralarında felsefenin ve hukukun da yer aldığı pek çok farklı disiplinden beslenen - bu nedenle de disiplinler arası bir alan olarak tanımlanan - biyomedikal etik sahasındaki son 20-30 yıllık literatürde, bu tip bir değerlendirme için kullanılabilir çok sayıda öneri ve karar verme mekanizması mevcuttur. Bu yazıda, biyomedikal etik literatüründe gönüllüler ile yapılan ilaç araştırmalarının etik açısından değerlendirilmesinde temel alınabilecek bazı kavramlara yer verilmiş ve bu doğrultuda Türkiye'deki konuyla ilgili sorunların eleştirel bir biçimde sorgulanması amaçlanmıştır. Ayrıca, araştırmacılar ve etik kurulların kullanabileceği bir "etiğe uygunluk değerlendirme" çerçevesinin oluşturulması için önerilere de yer verilmiştir.

Biyomedikal etiğin ilkeleri ve ilkecilik

Biyomedikal etik alanında ilkecilik, birkaç temel ilke (ya da prensip) doğrultusunda şekillenen düşünce sistemlerini ifade etmek için kullanılmaktadır. Biyomedikal etik alanında bu konuya ilişkin en önemli deneyim, Belmont Raporu olarak da bilinen belgenin hazırlanması sırasında yaşanmıştır. Bu raporda insan gönüllüler ile yapılacak araştırmalarda 3 ilke (özerkliğe saygı, yararlılık ve adalet) kullanılması önerilmiştir. Belmont Raporu sürecindeki bu deneyimden faydalanan Tom Beauchamp ve James Childress ise, yayınladıkları "Biyomedikal Etiğin İlkeleri" (Principles of Bioethical Ethics) isimli eserlerinde Belmont Raporu ilkelerine zarar vermeme/kötülük yapmama (non-maleficence) ilkesini de eklemiş ve yaklaşımlarını 4 temel ilke üzerine yapılandırmışlardır. Yayınlandığı ilk tarihten bu yana biyomedikal etiğin belki de en çok başvurulan kaynağı haline gelen bu eser, yazarlar tarafından sürekli olarak yenilenmekte ve böylece biyomedikal etik alanındaki sorunların değerlendirilebileceği dinamik ve sistemli bir bakış açısı sunulmaktadır.

İlkecilik, biyomedikal etikteki tek bakış açısı değildir; ayrıca, ilkeciliğin eleştiriye açık noktaları da bulunmaktadır. Diğer taraftan ilkecilik, etik değerlendirme sürecinde tutarlı ve kapsamlı bir değerlendirme yapılmasına olanak veren ve çok kullanılan bir yöntemdir. Bu nedenle, bu ilkelerin ilaç araştırmaları açısından dikkate alınması gereken boyutlarının tartışılması, Türkiye'deki etik değerlendirme süreçlerinde araştırmacıların ve etik kurulların çalışmalarına önemli katkı sağlayabilir.

Özerkliğe saygı ilkesi çerçevesinde değerlendirmede dikkate alınması gerekenler

Özerkliğe saygı ilkesinin en önemli felsefi temellerinden biri, kişilerin kendilerini yönetebilme ya da kendilerini hakkında karar verme/kendi kaderini tayin edebilme becerileri olmasıdır. Bu nedenle, özerkliğe saygı ilkesi, kişilerin kararlarına saygı duyulmasını gerektirir.

Biyomedikal etikte ve dolayısıyla ilaç araştırmalarının etik açısından değerlendirilmesi sürecinde bu ilkenin en önemli katkısı, araştırmaların potansiyel katılımcılarının/gönüllülerinin kendi kararlarına saygı gösterilmesi için gerekli önlemlerin alınmasının bir zorunluluk haline getirilmesi olmuştur. Bir başka deyişle, bireylerin gönüllü olarak ve kendi iradeleri doğrultusunda verdikleri kararlar bağlayıcıdır ve saygı gösterilmesi gerekir. Bireyin çalışmaya katılmayı reddetmesi halinde, toplumun geri kalanının fayda görmesi veya bilimsel katkı sağlanması gerekçesiyle kişi zorla çalışmaya dahil edilemez. Bu yaklaşım, bugün insan gönüllüler ile yapılan araştırmaların en önemli şartlarından biri olarak "aydınlatılmış onam" ya da "bilgilendirilmiş olur" öğretileri çerçevesinde benimsenmiştir.

Diğer taraftan, aydınlatılmış onam kavramı gerçekte sadece araştırmalar için geçerli bir süreç değildir. Aydınlatılmış onam öğretisi, sağlık çalışanı-hasta ilişkisinden de temel alan bir kavramdır ve özellikle de invazif yapıdaki tanı ve tedavi amaçlı girişimlerin ardından hastaların yaşadığı sorunlar nedeniyle sağlık çalışanlarına açılan davalarda alınan kararlar sonucunda ortaya çıkmış bir hukuk ve etik öğretisidir. Dolayısıyla, aydınlatılmış onam öğretisi klinikte yürütülen sağlık hizmetleri için de önem taşır ve yükümlülükler tanımlar. Yakın zamana değin bu durum, Türkiye'de tıp etiği çalışılan akademik çevreler dışındaki kişiler tarafından üzerinde pek de üzerinde durulmayan ve muhtemelen yeterince anlaşılabilen bir sorundu. Sağlık çalışanlarının aydınlatılmış onam kavramına ve tanımladığı hukuki yükümlülüklerin kaynağına ilişkin yanlışlıkların olması da, (örneğin, bu kavramın yeni Ceza Yasası ile getirildiğinin sanılması vb. gibi) bu durumun bir göstergesidir. Gerçekte ise, Türkiye'de 1928 yılında çıkan ve halen de geçerli olan 1219 sayılı yasanın 70. maddesinde "muvafakat alma" yükümlülüğü tanımlanmıştır ve büyük cerrahi girişimler için yazılı olma şartı getirilmiştir. Bir başka deyişle, hukuki açıdan aydınlatılmış onam Türkiye'de 80 yıldır sağlık hizmetinde tanımlanmış bir ödevdir; ancak bu konuda gereken duyarlılığın sergilendiğini söylemek güçtür. Türkiye'de konu ile ilgili yapılmış bir çalışmada da bu alanda ciddi sorunlar olduğu bildirilmiştir.

Türkiye'deki aydınlatılmış onama ilişkin bu sorunların temel nedeni, tıp etiği literatüründe "paternalizm" (babacı tavır) olarak bilinen zihniyetin -başka pek çok ülke gibi- Türkiye'de de yaygın olmasıdır. Hipokratik tıp ekolünden bu yana hekim-hasta ilişkisinde baskın olduğu bilinen bu yaklaşımda, sağlık çalışanı kendisini "baba" rolünde, hastasını ise kendi başına karar alamayan ve korunmaya muhtaç "çocuk" konumunda düşünür. Bu nedenle, tıpkı çocukları adına onlardan daha iyi karar alabileceğini düşünen bir baba gibi, sağlık çalışanı da karar verme sürecinde kendisini tek karar verici olarak düşünür ve hastasını karar verme süreci içerisine dahil etmez. Bu doğrultuda, paternalist ekol hekime geniş yetkiler tanıır; örneğin, hastaya hangi bilgilerin verilmesi ve hangilerin verilmemesi gerektiğine dair değerlendirme, sadece hekime bırakılır ve hekim uygun bulmadığı bilgileri -hastasına zarar verebileceği gerekçesiyle- hastasından saklayabilir. Otoriter bir hekim figürünü de desteklediği düşünülebilecek olan bu yaklaşım, tıp etiği literatüründe "tedavi ayrıcalığı" (therapeutic privilege) olarak da bilinir. Tedavi ayrıcalığı kavramının geniş bir kapsamda tanımlanması, hastanın karar verebilmesi için uygun şekilde bilgilendirilmesi gerektiğini öngören aydınlatılmış onam öğretisi ile açıkça çelişmesine karşın, Türkiye'de sağlık alanına ilişkin en önemli düzenlemelerden ikisinden (Tıbbi Deontoloji Tüzüğü madde 14, paragraf 2 ve Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 19) bu yaklaşıma yer verilmiştir. Bu durum, Türkiye'deki sağlık çalışanı-hasta ilişkisinde paternalist yaklaşımın yasal düzenlemeleri etkileyecek kadar güçlü olduğunu da düşündürmektedir.

Özerklik ilkesinin ve beraberinde aydınlatılmış onam öğretisinin gündeme gelmesi, paternalist ilişki modelinin hakimiyetini – özellikle de Kuzey Amerika kıtasında – büyük ölçüde sonlandırmıştır. Bugün tıp etiğinde yaygın kabul gören anlayış, hasta bireyin önerilen tıbbi girişimin kendisini nasıl etkileyeceğini kendi değerleri doğrultusunda değerlendirmesi ve bu doğrultuda karar vermesini öngörmektedir; kişinin kendi dünyasına ilişkin bu değerlendirmeyi sağlık çalışanı yapamaz.

Diğer taraftan, yukarıda belirtildiği üzere Türkiye'deki hekim-hasta ilişkisinde paternalist model yaygın biçimde benimsenmiş olup, bu sorun klinik ilaç araştırmaları açısından da büyük önem taşımaktadır. Çünkü, Türkiye'deki ilaç araştırmalarını gerçekleştiren araştırmacıların -ve bu araştırmaları değerlendiren etik kurul üyelerinin pek çoğu- aynı zamanda sağlık çalışanı konumunda olan hekimler ve diğer sağlık hizmeti mensuplarıdır. Bu kişilerin paternalist yaklaşımdan etkilenmiş olma ihtimali yüksektir ve bu zihniyeti araştırmacı/değerlendirici rolüne geçtikleri anda terk edebileceklerini beklemek, gerçekçi olmayabilir. Nitekim, kimi bilgileri öğrenmeleri halinde "hastaların araştırmaya izin vermeyeceği" gibi endişeler Türkiye'de araştırmacılar tarafından dile getirilebilmektedir. Ancak, klinisyen için son derece doğal olarak algılanabilecek bu endişe, etik açıdan değerlendirildiğinde kaygı vericidir ve özerkliğe saygı ilkesinin gereklerinin kavranmadığını gösterir. Karar verici konumunda olmak, gönüllülerin en temel haklarından birisidir ve bilgi vermenin temel amacı budur. Eğer bilgi manipüle edilir ve/veya potansiyel gönüllünün kararını etkileyecek şekilde düzenlenirse, kişinin vereceği onam geçerli kabul edilemez. Bu nedenle, bu durum gerek araştırmacılar, gerekse etik kurul üyeleri tarafından özerklik ilkesine ilişkin etik değerlendirmesi sürecinde dikkate alınması gereken en temel noktalardan biridir. (Aralık 2008'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te sağlık mensubu olmayan bir üye ve hukukçu üyenin etik kurullarda görev yapacak olması başka avantajlarının yanında, özerklik ilkesinin yerleşmesine ve dolayısıyla geleneksel paternalist yaklaşımın değişmesine de katkı sunabilmesi bakımından son derece önemlidir).

Özerkliğe saygı ilkesinin temelinde "kendi kararını verebilen" birey kavramı bulunduğu unutulmamalıdır. Bu gibi bireylerin söz konusu olmadığı durumlarda (ör: küçük çocuklar, bazı psikiyatrik hastalar vb.) gönüllülerin adına bir vekilin/yasal temsilcinin karar verici olması gündeme gelmektedir. Bu nedenle, etik kurullar bu gibi durumlarda riskleri dikkatle değerlendirmeli, araştırmacılar da temsilci ile çalışmaya alınması planlanan birey arasında çıkar çatışması olmamasına dikkat etmelidir.

Karar verme becerisinin bulunmadığı/zarar gördüğü durumlara ek olarak, kişilerin gönüllülüğünün etkilenebileceği olası durumlarda dikkate alınmalıdır; gönüllülük unsuru olmaksızın aydınlatılmış onam alınması mümkün değildir. Biyomedikal etik literatüründe bu gibi gönüllü grupları için "incinebilir/örselenebilir katılımcılar" (vulnerable subjects) terimi de kullanılmaktadır. Gönüllülüğün sağlanması güç veya olanaksız olabilecek bireylerde (ör: askerler, mahkumlar vb.) çalışma yapılması etik açısından ciddi sorunlar yaratabilir. Bu gibi gruplarda çalışma yapılmasının bilimsel gerekçeleri titizlikle sorgulanmalı ve mutlaka çalışma öncesinde/ sırasında da gönüllülüğü denetleyen mekanizmalar bulunmalıdır. Bu gibi önlemlerin alınamayacağı ortamlarda çalışma yapılmasının etik açıdan onaylanması mümkün olmayabilir. (Yeni yönetmelikte bu konuya ayrıntılarıyla değinen bir bölümün olması, son derece isabetlidir).

Değinen bu noktalara ek olarak, aydınlatılmış onamın tek bir zaman noktasında gerçekleşen bir "bilgilendirme ve imza alma" prosedürü olmadığına da vurgulanması gerekir. Örneğin, çalışma sırasında ortaya çıkan bilgiler doğrultusunda gönüllülere verilen bilgilerin güncellenmesi gerekebilir, kişiler de bu doğrultuda kararlarını değiştirebilir ve çalışmadan ayrılmayı isteyebilirler. Ancak, Türkiye'deki etik kurullarının aydınlatılmış onama ilişkin değerlendirmeleri çoğu zaman aydınlatılmış onam formunun içeriğinin değerlendirilmesinden ibaret olmaktadır. Diğer merciler (ör: monitör firmalar) tarafından aydınlatılmış onam formlarının imzalanıp imzalanmadığına ilişkin bazı denetimler gerçekleşmekteyse de, bunlar prosedürel bir yapıda olduğundan sağladıkları fayda kısıtlı kalmaktadır. İdeal olarak, aydınlatılmış onam sürecinin değerlendirilmesi için araştırmadaki gönüllülere verilen bilgi miktarı, bilgilerin anlaşılması ve bireylerin gönüllülüğü gibi önemli noktaların sorgulanması gerekir. Türkiye'deki ilaç araştırmalarındaki bu detayların gerçekte ne kadar etiğe uygun biçimde gerçekleştirildiğine dair bilgi yoktur; bu nedenle bu alanda çalışmalar yapılması gerekmektedir.

Yararlılık ve kötülük yapmama/zarar vermeme ilkeleri

Temelde gönüllünün kendi kararını verebilmesine odaklanan özerkliğe saygı ilkesinin aksine, yararlılık ve kötülük yapmama/zarar vermeme ilkeleri öncelikle araştırmacı için ve ayrıca etik kurulunun değerlendirmelerinde de büyük önem taşır. Sağlık bilimlerindeki diğer tüm araştırmalarda olduğu gibi ilaç araştırmalarını da etiğe uygun hale getiren temel şartlardan biri, çalışmanın toplumsal ve bilimsel fayda sağlayacak veriler elde edilmesine olanak vermesidir. Araştırmanın tasarımı itibarıyla içerdiği olası riskler de bu doğrultuda değerlendirilir; çalışmanın sağlamayı öngördüğü yarar, risklerden daha ağır basıyor olmalıdır. Bu nedenle; toplumsal ve bilimsel fayda sağlama amacı taşımayan veya sağlayabileceği faydaya kıyasla orantısız biçimde yüksek risk içeren araştırmalar, araştırmacılar tarafından tasarlanmamalı ve/veya bu gibi çalışmalara katılma teklifleri araştırmacılar tarafından kabul edilmemelidir. Bu gibi çalışmaların tasarlanmaları ve etik kurula sunulmaları durumunda ise, çalışma etik kurulu tarafından onaylanmamalı ve gerekli değişiklik önerileri doğrultusunda yeniden değerlendirilmeli veya reddedilmelidir. Çalışmaya katılması teklif edilen gönüllülerin yapacağı kişisel yarar ve zarar değerlendirmesi ise, ancak araştırmacı ve etik kurul basamaklarında onaylanan bir çalışma için anlam taşır. Bir başka deyişle, etik açıdan uygun şekilde gerekçelendirilemeyen riskler içeren bir çalışma, sadece gönüllülerin olurunun alınmasıyla etiğe uygun hale gelemeyecektir.

Türkiye'deki etik kurulların değerlendirmelerinde olası risk ve faydaların değerlendirilmesi konusunda belli ölçüde bir yararlılık olduğu söylenebilir. Diğer taraftan, tıp etiği literatüründe önem verilen, ancak Türkiye'de daha az gündeme gelen bazı kavramların yerleşmesi için daha fazla çaba sarf edilmesi de gerekli gözükmektedir. Örneğin, risk/fayda değerlendirmelerinde etik kurulların bileşiminin sorunlu olabileceğine işaret edilmektedir. Bunun nedeni, sadece akademisyenlerden/sağlık hizmeti mensuplarından oluşan bir etik kurulun, çalışmanın bilimsel faydasına odaklanma eğiliminde olması ve risk değerlendirmesini ihmal edebilecekleri yönündeki kaygıdır. Bu nedenle, sağlık bilimlerine mensup olmayan toplum kesimini de temsil eden en az bir üyenin etik kurulların içerisinde görev alması gerekli görülmüştür. Türkiye'de konuya ilişkin yeni düzenlemede de bu şart getirilmiştir, (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, madde 10). Ancak 1993-2008 arasındaki 15 yıllık sürede bu konuda yeterli duyarlılık gösterildiğini söylemek gerçekçi olmaz.

İlaç araştırmalarının yararlılık ve zarar vermeme ilkeleri doğrultusunda değerlendirilmesi sırasında dikkate alınması gereken önemli bir diğer nokta, "tedavi yanılığı" (therapeutic misconception) kavramıdır. Tedavi yanılığı, ilaç araştırmalarının rutin sağlık hizmeti ile karıştırılması ve birincil olarak katılımcılara fayda sağlamak amacıyla gerçekleştirildiğinin düşünülmesidir. Bu bir yanılıktır, çünkü ilaç araştırmalarının tasarımı bireyselleştirilmiş hasta bakımı ve kişiye özgün tedavi düzenlenmesine olanak vermez; bunun aksine, belirli değişkenlerin kontrol altında tutulmasını ve bu doğrultuda hazırlanmış bir protokol uyarınca tanımlanmış prosedürlere bağlı kalınmasını gerektirir. Hasta bireyler çalışma sırasında sınırlı fayda görebilir ya da görmeyebilir; çalışmanın amacı bu süreci dokümanete etmektir ve genel olarak tedavi hizmeti sunulması amaçlanmaz. Ancak; tedavi yanılığı yaşayan hastalar araştırma sürecini bir tür tedavi hizmeti olarak algılayabilir ve araştırmacının birincil olarak çalışmaya katılan bireylere tedavi hizmeti sunmayı değil, topluma faydalı olacak bilgiler toplamayı hedeflediğini kavramamış olabilirler. Plasebo kolu içeren randomize çalışmalarda ise, bu yanılığa daha da ciddi sonuçlara yol açabilir ve gönüllülerin risk-fayda değerlendirmesi bütünüyle sorunlu olabilir. Bu nedenle, bu tasarımın söz konusu olduğu çalışmalarda tedavi yanılığının önüne geçilmesi için çaba sarfedilmesi daha da önem kazanmaktadır.

Görülebileceği üzere, tedavi yanılığı ciddi bir sorundur ve sadece yararlılık ve zarar vermeme ilkeleri açısından değil, özerklik ilkesi açısından da dikkate alınması gereken bir kavramdır. Çünkü; tedavi yanılığının önüne geçilebilmesinin başlıca yolu, araştırmacının doğası ve tasarımı konusunda gönüllülerin yeterli ve anlaşılır biçimde bilgilendirilmesidir. Bir başka deyişle, aydınlatılmış onam süreci ne kadar duyarlı ve eksiksiz yürütülürse, tedavi yanılığına düşülmesi olasılığı da o derece az olacaktır. Diğer taraftan, araştırmaların doğasına ilişkin bu yanılığa, araştırmacıları ve etik kurulunun üyelerini de etkileyebilir; bu nedenle tedavi yanılığı sadece gönüllülere has bir kavrayış sorunu olarak da düşünülmemelidir. Gerçekte, tedavi yanılığına ilişkin sorunların giderilebilmesi için pek çok köklü değişikliğe ihtiyaç bulunmaktadır. Tedavi hizmeti ile araştırmalar arasındaki ilişkiyi ortaya koyan bir yaklaşımın gereğine dikkat çekilmektedir. Bu nedenle, yeni yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında "tedavi amaçlı deneme" kavramının (madde 4, paragraf v) ayrı bir kategori olarak tanımlanmış olması, oldukça olumlu bir gelişmedir. Aynı düzenlemedeki madde 5 paragraf- a'da yer verilen "bilimsel faydalar ve kamu menfaati" ifadeleri ile de araştırmaların amacı doğru bir biçimde tanımlanmakta olup, bu tanım da tedavi yanılığının önüne geçilmesine yardımcı olacak bir diğer olumlu gelişme olarak değerlendirilebilir.

Adalet ilkesi

Tıp etiğinde adalet ilkesi altında ele alınan konular, genellikle "dağıtıcı adalet" (distributory justice) kavramı ile ilişkilidir ve sağlık hizmetindeki kaynakların adil dağılımına ilişkin sorunlar bu ilke altında incelenir. Araştırmalar bazında ele alındığında ise bu ilkenin getirdiği başlıca yükümlülüklerden birisi, araştırmalara ilişkin masrafların gönüllülere yüklenmemesi ve bu masrafların uygun şekilde karşılanmasının sağlanmasıdır. Ayrıca, gönüllülerin çalışma sırasında görebilecekleri zararlara karşı sigortalınamaları da yine adalet ilkesinin uzantısı olarak düşünülebilecek bir diğer yükümlülüktür; çünkü, gönüllüler bu çalışmalara katılarak topluma ve bilime sağlanabilecek olası faydalar için bazı riskleri göze almaktadır.

Kişisel gözlem ve deneyimim, Türkiye'deki etik kurullarının araştırma değerlendirmelerinde bütçe ve sigortalama konusuna önem verildiğini göstermektedir; bu konular ilgili yasal metinlerde de düzenlenmiştir. Diğer taraftan, adalet ilkesinin içeriği gerçekte çok daha kapsamlıdır. Bu nedenle, ilkenin uygun biçimde yorumlanması için "prosedürlere uygunluğun" kontrol edilmesine odaklanan bakış açısının yeterli olmadığı bilinmelidir. Bu doğrultuda dikkate alınması gereken en temel noktalardan biri, çalışmalarda gönüllüler için söz konusu risklerin ve faydaların adil dağılımına dikkat edilmesidir. Gönüllülerin seçiminde belli gruplara ağırlık verilmesi (ör: bilimsel gerekçesi olmaksızın sadece belli bir cinsiyetten hastaların seçilmesi), ya da belli bir hasta grubunun daha fazla riske maruz kalması gibi durumlar (ör: Tuskegee çalışması vb.) sadece yararlılık/zarar vermeme ilkeleri açısından değil, adalet ilkesi açısından da sorunludur. Ayrıca, toplum için fayda sağlamak amacıyla bireylerin risk altında kaldığı çalışmaların olumlu ya da olumsuz tüm sonuçlarının topluma dönmesi de, yine adalet ilkesinin bir gereğidir. Bu nedenle de; çalışma sonuçlarının herhangi bir nedenle saklı tutulması ve kamuoyu ile paylaşılmaması, adalet ilkesinin gereklilikleri ile çelişen bir uygulamadır.

Ek olarak, uygun bilimsel metodoloji kullanmadan yapılan çalışmalar da adalet ilkesi açısından haklı çıkartılamaz; çünkü bu araştırmalar aynı zamanda kaynak israfına ve insanların adil olmayan bir biçimde ve gereksiz biçimde riske altında kalmasına neden olabilir. Bu nedenle, çalışmaların uygun bilimsel metodoloji doğrultusunda planlanması ve yürütülmesi de öncelikle adalet ilkesi açısından önem taşır ve etik değerlendirmesinde dikkate alınması gerekir.

Görüldüğü gibi, adalet ilkesinin kapsamı oldukça geniştir; ancak Türkiye'deki etik kurullarının değerlendirmelerinde daha kısıtlı bir biçimde yorumlanıyor olması olasıdır. Bu nedenle, gerek akademik çevrelerde gerekse kamuoyunda daha ön plana çıkması ve daha detaylı tartışılması gereken bir ilke olduğu düşünülebilir.

Sonuç ve Öneriler

Biyomedikal etiğin 4 ilkesi, araştırmacının ve etik kurulunun değerlendirmesinde rehberlik sunabilecek kapsamlı bir sistemdir. Bu sistemin tüm detaylarıyla tek bir yazıda özetlenmesi mümkün değildir; bu nedenle, sadece Türkiye'de daha az tartışıldığı düşünülen kimi noktalara öncelik verilmiştir.

Etik değerlendirmesinin yasal çerçeveye uygunluktan farklı bir boyutta ele alınması önemlidir. Yasalara uygunluk, bir "minimum gereksinim" olarak ele alınabilir ve böylece yasalar ve etik arasında olası çatışmaların da önüne geçilebilir. Ancak, etik değerlendirmenin keyfi yapıda ya da tutarlı olmayan temellere dayanmasını önlenmesi gerekir; etik ilkeler gibi kapsamlı bir sistemin kullanılması da bu sorunların önüne geçilmesine yardımcı olacaktır. Ancak, önceden de değinildiği gibi, araştırmalardaki etik sorunların önlenmesinde ideal çözüm, araştırmacıların öncelikle kendi etik değerlendirmelerini yapabilecek bilgi birikimine ve duyarlılığa sahip olmalarının sağlanmasıdır. Bu nedenle, tüm tıpta uzmanlık eğitimi programlarında araştırma etiğine ilişkin sorunlara yer verilmesi önemlidir; çünkü geleceğin uzman hekimleri aynı zamanda potansiyel birer araştırmacı konumundadır. Bu doğrultuda, "araştırma etiği" olarak bilinen disiplinde Türkiye'de de daha yaygın biçimde akademik tartışma ve üretim yapılması da önem taşımaktadır.

Türkiye'de tıp etiği uzmanlığı ve hekimler

Bu yazının kaleme alındığı sırada çıkan yeni düzenleme (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik), etik kurulların

yapılandırılmasını yeniden düzenlediği gibi, tıp etiği/deontolog uzmanının kurulda yer almasını da zorunlu hale getirmiştir. Bu olumlu adım, tıp etiği uzmanının biyomedikal etik alanındaki akademik bilgi birikimini diğer üyelerle paylaşacağı bir platforma da olanak verebilir. Bu sayede, Türkiye’de etik kurul değerlendirmelerinin artık sadece prosedürel odaklı bir süreçten ibaret olmaktan çıkacağı da umulabilir. Biyomedikal etik, sosyal bilimler de dahil olmak üzere pek çok disiplinin katkıda bulunduğu bir alandır. Bu nedenle dünyanın pek çok ülkesinde farklı altyapılara sahip kişilerin -tıptaki uzmanlık alanlarının aksine- bu alanda çalışması mümkün olmakta ve böylece son derece zengin bir akademik birikim meydana gelmektedir. Yukarıda da değinildiği gibi, doğru kullanıldığında bu akademik birikimin etik kurullarının değerlendirme sürecine de son derece olumlu katkı yapması mümkündür.

Diğer taraftan, Tıpta Uzmanlık Sınavı yolu ile deontoloji anabilim dallarında araştırma görevlisi olmak artık mümkün olmadığından, Türkiye’de tıp doktorlarının bu alana ilgisi son dönemde oldukça azalmıştır. Bu durum kaygı vericidir, çünkü insan gönüllüleri ile yapılan araştırmalar konusunda hekim kökenli etik uzmanlarının sağlayacağı katkıya da ihtiyaç bulunmaktadır. Ne yazık ki, ilgili mercilerden bu sorunun giderilmesine ilişkin hiçbir çaba olmamıştır; bu nedenle, tıp etiği alanında uzmanlık yapmış hekim sayısının azlığına ilişkin sorun yakın gelecekte de devam edecek görülmektedir.

KAYNAKLAR

- Sulmasy D.P., Sugarman J.: The Many Methods of Medical Ethics (Or, Thirteen Ways of Looking at a Blackbird). Methods in Medical Ethics (eds) D.P. Sulmasy - J. Sugarman, Georgetown University Press, Washington D.C. 2001, s. 6
- Ainslie D.C.: Principlism. Encyclopedia of Bioethics. (ed) S. Post. 3rd Edition. 2004 Macmillan Reference, USA, 2004, s. 2100
- Beauchamp T.L.: Informed Consent. Medical Ethics (ed) R.M. Veatch, 2nd. edition., Jones and Bartlett Publishers, Inc., Washington D.C. 1997, s. 192-198
- 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun.
- Türkiye’de aydınlatılmış onamın cerrahi hastalarında incelendiği ilk ve en kapsamlı çalışmalardan biri için bkz. Ersoy N : Cerrahi Tedavide Aydınlatılması ve Aydınlatılmış Onam (Rıza)’nın Alınması ile İlgili Etik Sorunlar. İst. 1991. (Yayınlanmamış doktora tezi).
- Beauchamp T.L.: Informed Consent. Medical Ethics (ed) R.M. Veatch, 2nd. edition., Jones and Bartlett Publishers, Inc., Washington D.C. 1997, s. 203-204
- Türkiye’deki hekim-hasta ilişkisinde paternalist modelin yaygınlığını ortaya koyan bir çalışma için bkz. Cirhinlioglu Z.: Sivas’ta Hekim-Hasta İlişkileri-II C.U. Sosyal Bilimler Dergisi Mayıs 2001; 25 (1):49-79.
- Beauchamp T.L.: Informed Consent. Medical Ethics (ed) R.M. Veatch, 2nd. edition., Jones and Bartlett Publishers, Inc., Washington D.C. 1997, s. 203-204
- Levine R.J.: Research Ethics Committees. Encyclopedia of Bioethics. (ed) S. Post. 3rd Edition. 2004 Macmillan Reference, USA, 2004, s. 2315
- Murphy T.F.: Case Studies in Biomedical Research Ethics. Massachusetts Institute of Technology, USA, 2004, s. 56
- Brody H., Miller F.: The Clinician-Investigator: Unavoidable but Manageable Tension. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2003, Vol. 13, No.4: 329-346
- Emanuel E.J., Wendler D., Grady C.: What Makes Clinical Research Ethical ? JAMA. 2000;283:2701-2711
- Eserin 5. baskısı yaklaşık 400 sayfalık bir metindir. Bkz: Beauchamp T.L., Childress J.F.: Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press Inc., 2001. 5th ed.
Eserin 6. baskısı ise 2008 yılında yayınlanmış olup, henüz hiç bir baskısı Türkçe’ye çevrilmemiştir.

Ekler:

