

ETİK KURULLAR

Kapsam Tarihçe

Tuskegee çalışması
Nuremberg Code
Helsinki Deklarasyonu
Belmont Raporu
Tıp etiğinde temel ilkeler
Etik kurullarının yapısı

Tıp Etiği ve Tarihçesi

ETİK kavramı karakter anlamına gelen Yunanca *ethos* ve gelenekler anlamına gelen Latince *mores*'ten oluşmaktadır. Kelime anlamı ile bakılırsa bireylerin birbirleri ile nasıl iletişim kuracaklarını seçmeleri anlamına gelir. Felsefede ise etik, birey ve toplum için neyin iyi olacağını ve bireylerin kendilerine ve topluma karşı görevlerini tanımlar.

Tıp alanında etik kavramı ya da "TIP ETİĞİ" tarihçesi çok eskidir. Günümüzde geçerli olan etik ilkelerin en önemlisi olan "zarar vermeme" yüzyıllar önce Hipokrat tarafından dile getirilmiştir. Ancak tıpta etiğin yerleşmesi, kavramların konuşulur olması ve kurallar oluşturması 20. yüzyılda gerçekleşmiştir. Bu dönemde bazı önemli tarih ve olaylar vardır. Bunlar içerisinde yakın geçmişimizde yer alan bir olay çok önemlidir.

16 Mayıs 1997 tarihinde o dönemin ABD başkanı Bill Clinton Amerikan Meclisi'nde bir konuşma yaptı ve bir klinik çalışmada yer alan hastalardan özür diledi. Bu çalışma literatüre *Tuskegee çalışması* olarak geçen bir araştırma idi. Bu araştırma 1932'de başladığında çalışmaya alınan hastalara bedava tıbbi bakım önerildiğinde, bu hastalar sifilizden kurtulacaklarını düşünüyorlardı. Çalışmaya alınanların ortak özelliği hastaların fakir ve zenci olmaları idi. Çalışma 1972'de bittiğinde penisilin sifiliz

tedavisinde etkin olduğunun gösterilmesi üzerinden 20 yıl geçmişti ve hiç bir hastaya penisilin uygulanmamıştı. New York Times bu çalışmayı "tıp tarihinde insanlar üzerinde yapılan ve tedavi edici olmayan en uzun çalışma" olarak tanımladı.

Çalışmadaki sorunların zaman içerisinde ortaya çıkması ile önce Bill Clinton özür diledi, daha sonra da bazı önlemler alındı. İlk yapılan, Tuskegee Üniversitesi'nde "Araştırma ve Sağlık Hizmetinde Biyoetik Merkezi" kurulması oldu. İkinci iş, toplumu araştırmalar hakkında bilgilendirme çalışmaları oldu. Üçüncü iş ise, araştırmacıların temel biyoetik prensiplerini öğrenmeleri için eğitilmeleri oldu. Özellikle zencilere ve diğer azınlıklara mezuniyet sonrası eğitimin bir parçası olarak biyoetik öğretilmeye başlandı.

Aslında ABD, geçmişinde tıbbi etik konusunda önemli deneyimleri olan bir ülkedir. İkinci Dünya Savaşı'nın bitimini izleyen 9 Aralık 1945 tarihinde, ABD, Nuremberg savaş suçları mahkemesinde 23 Alman tıp doktorunun yargılanmasını istedi. Bu doktorlar, "yaşamlarını değersiz" buldukları insanları bir ötenazi programı çerçevesinde öldürmekle, binlerce esiri yalancı tıbbi deneylerde onayları olmadan kullanmakla ve öldürmekle suçlanıyorlardı. Bu deneyler arasında insanları aşırı ısıya maruz bırakmak, sakatlayıcı cerrahi ve öldürücü patojenlerle enfeksiyonlar oluşturmak vardı. Toplam 140 günlük, 1500 dokümanlı, 85 şahitli bir yargılamanın ardından 20 Ağustos 1947'de 19 doktor

suçlu bulundu ve yedisi 2 Haziran 1948'de idam edildi.

Ancak mahkemenin seyri sırasında ciddi bir sorun ortaya çıkmıştı. Yargılanan doktorlar kendilerinin yaptıklarının yanlış olduğunu gösterecek hiçbir yasa maddesi olmadığını, bu nedenle bu konuda yargılanamayacaklarını öne sürdüler. Bu konudaki boşluğu gören Dr. Leo Alexander Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi'ne bir memorandum sundu ve bu memorandumda, insanlar üzerinde yasal olarak yapılabilecek çalışmaları 10 nokta belirlendi ve bu 10 noktaya daha sonra *Nuremberg Code* adı verildi (Tablo 1). Bu konudaki yasal yaptırımların belirsizliği, bunların Alman veya Amerikan yasalarında yaşama geçmesini önledi ise de, Nuremberg kodu, tıbbi etik konusunda en önemli doküman olarak değerlendirilmektedir.

Bu konudaki yasal belirsizlik çeşitli çokuluslu organizasyonların bu konuda önemli çalışmalar yapmasına yol açmıştır. Dünya Tıp Birliği (*World Medical Association*) Haziran 1964'de Helsinki, Finlandiya'da yaptığı 18. WMA Genel Toplantısı'nda insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda kullanılmak üzere bir deklarasyon yapmayı kararlaştırıldı. Günümüzde Helsinki Deklarasyonu adı ile bilinen ve yaygın olarak kullanılan bu belge, 1975'de Tokyo, 1983'te Venedik, 1989'de Hong Kong, 1996'da Somerset West ve son olarak da 2000'de Edinburgh'da olmak üzere yenilendi. Bu bildirmede bu dokümanın hazırlanmasındaki temel nedenin II. Dünya Savaşı'nda Nazilerin "tıbbi" deneyleri nedeni ile düşülen dehşet olduğu vurgulanmaktadır.

Aynı dönemlerde Birleşmiş Milletler Uluslararası Tıbbi Bilimler Organizasyon Kurumu (CIOMS) "İnsanları İlgilendiren Biyomedikal Araştırmalarda Uluslararası Kılavuz Önerisi" hazırladı. Bu kılavuz özellikle gelişmekte olan ülkelerde yapılacak çalışmaları, 1964 ve sonraki Helsinki Deklarasyonlarına uygun olarak düzenlemekte idi. Aynı kılavuz 1992'de yenilendi.

Dünyada bu çalışmalar sürerken ABD'de tıp etiği konusunda çeşitli çalışmalar yapmakta idi. 18 Nisan 1979'da biyomedikal ve davranış araştırmalarında İnsanların korunması ile ilgilenen bir ulusal komite kuruldu (*The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*). Bu komite araştırmalarda kullanılan bireylerin korunması için etik ilkeler ve bunun için bir rehber hazırladı. Bu rapora *Belmont Raporu* adı verildi. Nuremberg Kodu ve Helsinki Deklarasyonu gibi rehber ya da kurallar oluşturan metinlerden farklı olarak, Belmont Raporu insanları ilgilendiren tüm araştırmalar için üç temel etik ilke tanımladı: Bireylere saygı, Yarar ve Adalet. Belmont Raporu'nun yayınlanması, ABD Federal Düzenlemeler Kodu'nun 45 başlıklı, 46. bölümünün yayınlanmasına temel oldu. Bu madde bireylerin korunmasına yöneliktir ve federal örgütlerce yönlendirilen tüm insan üzerindeki çalışmaları düzenlemektedir. Bu düzenlemelere göre, insanlar üzerinde araştırma yapan tüm kurumların kurumsal izlem kurulları (*Institutional Review Boards: IRB*) oluşturmaları gereklidir. IRB'lerin temel görevi üzerinde araştırma yapılan bireylerin haklarının korunması ve yararlarının gözetilmesidir.

Tıp Etiğinde Temel İlkeler

Tüm bu çalışmalar sonucu Tıp Etiği konusunda temel ilkeler belirlenmiş oldu:

Bu ilkeler dört tanedir:

1. Kişilere saygı
2. Yarar
3. Zarar vermeme
4. Adalet

1. Kişilere Saygı

Bu ilke iki temel kural içerir:

- *Otonomi*: Kendi kişisel hedefleri hakkında karar verme yeteneği olan kişiler, kendi karar verme kapasitelerine saygı gösterilerek tedavi edilir.

- *Bozuk ya da azalmış otonomiye sahip bireylerin korunması*: Bağımlı veya duyarlı olanların zarar veya kötü kullanıma karşı güvende olmalarını sağlar.

2. Yarar

Bir araştırmada riskler, beklenen yarara kıyasla mantıklı düzeyde olmalıdır.

Araştırmacılar, çalışmayı yürütecek kapasitede olmalıdır.

Araştırmacılar, üzerinde araştırma yapılan bireylerin sağlıklı kalmalarını sağlayacak altyapıya sahip olmalıdırlar.

3. Zarar vermeme

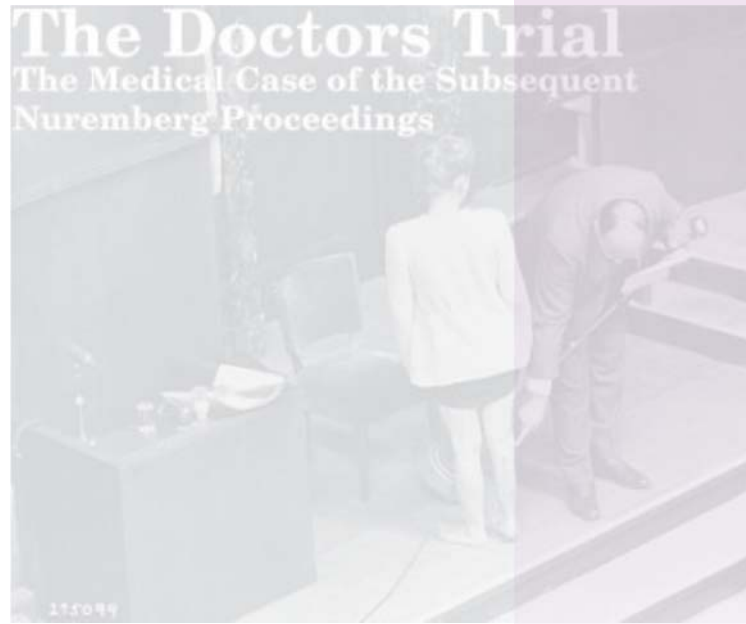
Tıbbi etik geleneğinde "Zarar vermeme" en önemli konudur. Bu ilke, üzerinde araştırma yapılan bireylerin karşılaşılabilecekleri zararlara karşı onları korur.

4. Adalet

Bu ilke çalışmaya alınan olguların tümünün aynı şekilde tedavi edilmesini, eğer farklı şekilde tedavi edileceklerse bu farkı önceden bilmeleri gerektiğini öngörür. Buna göre toplumlardaki zayıf bireyler, toplumun yararlanması beklenen çalışmalardan oransız zarar görmemeli ve gelişmemiş topluluk ve ülkeler, tüm topluluk ve ülkelerin yararlanması beklenen çalışmalardan oransız zarar görmemelidir.

Tablo 1. Nuremberg Code

1. Kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir.
2. Deney toplumun iyiliği için olmalıdır.
3. Deney, hayvan çalışmaları ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır.
4. Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun ya da hasara yol açmamalıdır.
5. Deneyi yapan doktorun denek olduğu koşullar hariç, ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan deneyler yapılmamalıdır.
6. Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.
7. Yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve altyapı sağlanmalıdır.
8. Deney sadece bilimsel olarak kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.
9. Deney süresince denek çalışmayı istediği an sonlandırabilmelidir.
10. Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır.



Etik Kuralların Uygulanması

Yukarıda belirtilen etik ilkelerin uygulanabilmesi için Etik Kurulları çeşitli önlemler alırlar ve o klinik çalışmanın belirli yararlar sağlamasını isterler. Bunlar arasında:

- ▶ Hasta onamı
- ▶ Maksimum yarar sağlanması
- ▶ Çalışma sonuçlarının duyurulması
- ▶ Çalışılan gruba sağlık hizmeti sunulması
- ▶ Lokal sağlık personelinin eğitimi
- ▶ Zararın en aza indirilmesi
- ▶ Risk ve zararların değerlendirilmesi
- ▶ Çalışma sonuçlarının gruplara zarar vermemesi
 - ▶ Sosyal değerlere saygı
 - ▶ Farklı kültürlere duyarlılık
- ▶ Gizlilik
- ▶ Çıkar ilişkilerine dikkat edilmesi

gibi önemli noktalar vardır.

Etik Kurullarının Yapısı

Yerel Etik Kurulları aşağıdaki kişilerden oluşur:

1. İnsan sağlığı ile uğraşan profesyoneller
2. Epidemiyologlar
3. Toplumun kültür ve moral değerlerini temsil edebilecek yeterlilikte olan, sağlıkla uğraşmayan bireyler

Eğer çalışma toplumun özel bir bölümünü hedef alıyorsa, bu kesimin temsilcileri de Etik Kurulu'na dahil edilmelidir. Üyeler, hakimiyet oluşturmamaları ve etik değerlendirme ile uğraşanların artması için belirli aralıklarla değişmelidir. Önerilen protokol ile doğrudan ilişkili olanlar o protokolün değerlendirilmesine alınmazlar. Bilimsel değerlendirme ve etik değerlendirme bir bütündür. Etik Kurulu bilimsel değerlendirme yaparken, teknik değerlendirmeyi bir uzmana ya da kuruma yaptırabilir, ancak son değerlendirme buna dayanarak Etik Kurulu tarafından yapılır.

*Hamdi Akan, Prof. Dr.
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı ve Tıp Eğitimi ABD*

KAYNAKLAR
The Belmont Report, Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.

World Medical Association, Declaration of Helsinki. Adopted by the 18th World Medical Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly Tokyo, Japan, October, 1975 35th World Medical Assembly Venice, Italy, October 1983 and the 41st World Medical Assembly Hong Kong, September 1989.

Medical Research Council of Canada. Code of conduct for research involving humans. Ottawa, Tri-Council working group, 1996.

International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOIMS, Geneva 1991.

Research on ethical issues in human studies. Program Announcement-99-079 [announcement on the Internet]. Bethesda, National Institutes of Health, 1999 Mar 31.