

Etik Kurulların Yapılaşma Sürecinde düünden bugüne

Geçen sayımızda, yazarlarımızdan Ecz. Rabia Gökdoğan'ın yazısı yanlışıla Dr. Rabia Tuna'nın ismiyle yayımlanmıştır. Bu hatamızdan dolayı İKU Dergisi olarak her iki yazardan ve tüm okuyucularımızdan özür diliyor, yazıyı doğru imzayla tekrar sunuyoruz.

Hastanelerde danışma kurullarının oluşturulması fikri ilk olarak 1971 yılında Kanada'da psikoposlar tarafından yayımlanan ve her katolik sağlık merkezinde bir Tıp Ahlak Kurulu'nun kurulmasını öneren Tıp Ahlak Kılavuzu'nda ortaya atılmıştır.

Daha sonra Amerike Birleşik Devletleri (ABD)'nin New Jersey eyaletinde yargıtayın aldığı bir karara tepki olarak benzer bir kurul oluşturulmuştur. Bu kurul, aşırı özürülü doğan bebeklerin tedavi edilmesinin etik ve hukuk yönleri hakkındaki tartışmalara yeni bir boyut getirmiştir.

Yine ABD'de, 1977 yılında Montefiore Tıp Merkezi'nde eğitim veren, yeni hedefler saptayan, kılavuz hazırlayan ve doğrudan tıp merkezinin başkına karşı sorumlu olan Biyoetik Kurulu oluşturulmuştur.

Dünya Tıp Birliği'nin 1975'te insanlar üzerinde yapılan araştırmaları düzenleyen kurullar oluşturması sonucunda Batı Avrupa'da etik kurul arayışı artmıştır.

İlk hastane etik kurulu konferansı 1983'te ABD'nin Washington eyaletinde yapılmıştır. Bu konferansta hastane etik kurullarının konu içeriği, işleyiş bi-



TÜRKİYE'DE

kayıtlara geçmiş, insan haklarına aykırı herhangi bir durum olmaksızın düzenlemeler yapılmıştır:

- Ocak 1993'te 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik
- Aralık 1995'te Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 51748 sayılı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
- 1998 yılında yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği

Yukarıda anılan yönetmeliğe göre yerel etik kurullar, araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu yönetmelikte tespit edilen görevleri yöneten kurullar olarak tanımlanmaktadır. Temel amaç, insan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmektir.

Yine aynı yönetmeliğe göre bu kurul;

- 3 klinisyen doktor
- 1 klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog
- 1 eczacı
- 1 biyokimya uzmanı
- 1 patoloj
- Mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı
- Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzmandan oluşur.

Bunun dışında, cinsiyet dağılımına özen gösterilmesi ve mümkünse üyelerin aynı yaş grubunda olmaması gerekmektedir.

Yerel etik kurullar, araştırmanın yapılacağı eğitim hastanelerinde bulunur. İlgili kurum veya kuruluş, yerel etik kurulu oluşturduktan sonra üyelerin adlarını, ünvanlarını ve biyografilerini bir ay içinde bakanlığa bildirmek durumundadır.

Yönetmeliğin çıktığı 1993 yılında 5 tane yerel etik kurul başvurusu yapılmış olup, 2005 yılında toplam sayı 80'e ulaşmıştır.

Yerel etik kurulların oluşumu sürecinde karşılaştığımız problemlerin başında;

- Farmakolog ve biyokimya uzmanı üyelerin yönetmeliğe uygun olmaması, yani eczacı farmakolog ve biyokimya doktorası yapmış kişilerin başvurmaması,
- Eczacı üyenin bulunmaması,
- Araştırmayı yapacak kurumun eğitim ve araştırma hastanesi olmaması,
- Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesi gereğince çocuk hastalıkları uzmanının bulunmaması,
- Yazılarımıza yeterli ve zamanında cevap vermeme-leri gelmektedir.

çimi, hedefleri, sorumluluk alanları, parasal kaynakları üzerinde ayrıntılı olarak tartışılmıştır.

Aşağıda anlatılan klinik araştırmalarla ilgili düzenlemelerin yapılmasında etkili olmuş olan tarihsel olaylar yalnızca kısa bir zaman dilimini kapsamaktadır. Düzenlemelerin çoğu ileriye yönelik bir plan çerçevesinde değil, yaşanan bir takım problemlerin sonucunda gerçekleşmiştir.

Tuskegee Çalışması: ABD'de zenci ve fakir halkın dahil olduğu sifiliz çalışması içinde hastalara bedava bakım önerilerek 1936 yılında başlatılmış, çalışma 1972'de bitmiştir. Ancak bireysel yarar dikkate alınmayarak, 1940'lar da bulunan penisilin bu hastalara uygulanmamıştır. Bunun fark edilmesi üzerine 1974'te Ulusal Araştırma Yasası çıkarılmıştır.

Nuremberg Kodu: İkinci Dünya Savaşı sırasında, gönüllü olmayan ve aynı zamanda, Alman ırkından olmayan kişilerde bazı tıbbi deneyler yapılmıştır. Bu deneyler arasında aşırı ısıya maruz bırakılma, yaşamı değersiz bulunan insanlara ötenazi uygulanması, sakat bırakıcı cerrahi uygulamalar gibi girişimler yer almaktadır. Bu olaylardan dolayı 20 doktor suçlanmış, ancak savunmada bu kişileri suçlu bulacak yasa maddesi bulunmadığı öne sürülmüştür. Bunun üzerine Nuremberg Kodu oluşturulmuştur.

New York'ta, 1963 yılında, Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi'nde yaşlı ve düşkün olan 22 hastaya kanser hücrelerini immüno-olojik olarak reddedip etmeyeceklerini gözlemlemek için, yazılı

olur almadan kanser hücresi enjekte edilmiştir.

Yine New York'ta, Willowbrook Devlet Hastanesi'nde viral hepatitin doğal seyrini incelemek için, zeka geriliği olan çocuklarda ailelerin onayı alınmadan, hastanede yatak bulma koşulu ile feces ekstresi yedirilmiştir.

Tüm bunları takiben 1996'da Birleşmiş Milletler Genel Kurulu, Sivil ve Siyasal Haklar Anlaşması'nı kabul etmiş ve hiç kimsenin özgür oluru alınmadan tıbbi ve bilimsel deneylere tabi tutulamayacağını bildirmiştir.

Dünya Tıp Birliği, 1964 yılında, klinik araştırma yapan hekimler için etik standartları belirten ve uluslararası kabul gören Helsinki Bildirgesi'ni yayımlamıştır. Bu bildirge en son halini 2004 yılında Tokyo'da almıştır.