

# ÖLÜMCÜL OLABİLEN BULAŞICI HASTALIKLARLA İLGİLİ TIBBİ ARAŞTIRMALARDA ETİK

Nesrin ÇOBANOĞLU

İnsanlık tarihinde ölümcül bulaşıcı hastalıklarla ortaya çıkan pandemiler her zaman ürkütücü ve önemli görülmüştür. Ölümcül bulaşıcı hastalıklarla oluşan pandemileri artık kontrol altına aldığımızı düşündüğümüz 1980'li yıllarda ortaya çıkan yeni bir ölümcül virus olan HIV ile bizi sarsan ve tıbbın kendisini bilgi ve değerler açısından yeniden sorgulamasını gerektiren değişimler yaşadık. Günümüzde AIDS ve HIV(+) bireylerin ortaya çıkışı ile bulaşıcı hastalıklardan etkilenen bireyler hakkında varolan kurallar, hasta hakları ve tıp etiği açısından yeniden sorgulanmaya başlanmıştır. Böylece, eskiden öncelikle toplum yararı gözetilirken, yanı sıra "hastalıktan etkilenmiş birey"lerin sağlık haklarının mümkün olduğunca gözetilmesi yönünde değersel gelişmeler tıp etiği açısından dikkate alınarak, etik ilkeler ışığında, deontolojik kurallara (hekimin yükümlülüklerini düzenleyen tüm kural ve yasalara) yansıtılmaya başlanmıştır.

Günümüzde Tıp, Etik ve Politika üçgeninde tartışılan konumuz giderek önem kazanmaktadır. Konumuzla ilgili kavramlar; Halk Sağlığı, Hasta Hakları, Sağlık Politikaları, Toplumsal Etik, Biyoetik, Tıbbi Araştırma Etiği olarak sıralanabilir.

## TIBBİ BİLİMSSEL ARAŞTIRMALAR VE HEKİMLİK

Bilimsel araştırmalar, hekim kimliğinin araştırmacı yönü ile beliren ve hastalıkları önlemek ve iyileştirmek amacı güden hekimlik mesleğinin önemli boyutlarından birisidir. Hekim kimliğinin araştırmacı yönüyle ortaya çıkan tıbbi bilimsel araştırmalar tıp etiği ile yakından ilgilidir. Tıbbi bilimsel araştırmalar, laboratuvar, hayvan deneyleri aşamalarından sonra uygun koşullarda bilimsel amaçlarla insanlar üzerinde de denetlenmektedir. Canlılar ve daha özelden insan üzerinde araştırmalarda etik sınırlarımızı iyi belirlemek zorundayız.

Tıbbi araştırma etiği uluslar arası düzeyde ve toplumun her kesimini etkileyen sonuçlarıyla giderek önem kazanmaktadır. Bu konuda uluslar arası etik standartlar konulması oldukça önemli görülmektedir. (1) Tıbbi araştırmalar için uluslararası etik standartlar belirlenirken önemli bir konu ise, bazen değerlendirilmesi beklenen araştırmanın yapılabilişliği hakkında, bilim ve teknolojiye yenilenmenin doğal sonucu olarak, daha önce hiç karşılaşılmamış özgün konularda kararlar almak gerekebilir. Bu kararlar etik ilkeler ışığında kuralların oluşumunda önemli bir aşamadır. Bu kararlar bir tür içtihat oluşturmaktadır. Bu nedenle konuyu değerlendiren bilimsel kurulların sonuç raporları açık anlaşılabilir biçimde ve gerekçeleriyle yazmalıdır. Özellikle değerlendirme sonucu **etiğe uygun bulunmayan** bilimsel araştırmaların raporlarında; danışılan ya da karar istenen konunun etiğe aykırılığının nedeni açık olarak ve etik gerekçesi ile belirtilip, etiğe uygunluğu ile ilgili öneriler sunulmalıdır.

Doç Dr. Nesrin ÇOBANOĞLU  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Etiği ve Tıp Tarihi AD Başkanı - ANKARA  
nesrinc@gazi.edu.tr

Önemli olan, bir eylemin iyi - kötü değerinin tanımlanması sırasında uygun gerekçeleri vererek, ikilem yaratan durumlarda seçimin açıklanabilmesidir. Gerekçelerin ilgili topluluk tarafından anlaşılması ve benimsenmesiyle kurallar oluşturulur.

Tıbbi bilimsel araştırmalar, hem bilimsel hem etiksel açıdan çok daha hassas, ayrıntılı, çok yönlü etkileri düşünülerek tasarlanmalıdır. Araştırmanın her aşamasında bilimsel sorgulamalar, insan hakları ve onurunu koruyacak, gelecek kuşaklar açısından canlıların "yaşama hakkı"nda kalıcı zararlar oluşturmayacak biçimde tasarlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu nedenle geleneksel ve evrensel nitelikte hekimlik meslek etiği ilkeleri merkezde olmak üzere tıbbi araştırma etik ilkelerinin, gelişen teknolojiyle orantılı olarak evrildiğini, geliştiğini görüyoruz.

### **Evrensel Tıp Etiği İlkeleri**

İnsan çevresi ile etkileşim halinde olan bir varlıktır. Çevresinde ailesi, arkadaşları, iş arkadaşları vardır. Toplum içinde yaşayan birey, norm ve değerlerle biçimlenen ilişkiler ağında, bu toplulukla sürekli etkileşim halindedir. Birey, etik ve hukuk sisteminin düzenlediği normatif kurullarla işleyen geniş bir toplumsal yapı içerisinde bulunmaktadır.

Hekimlikle ilgili uygulamamızda evrensel nitelikte dört etik ilke hakimdir: Özerkliğe Saygı İlkesi, Yararlılık İlkesi, Zarar Vermeme İlkesi ve Adalet İlkesi. Bu ilkeler etik ikilemlerde karar vermek için temel alınan ilkelerdir.

### **Özerklik**

Özerkliğe saygı ilkesinin gerçekleşebilmesi için bireyin yeterliliğinin olması ön koşuldur. Birey, fikirlerini açıkça ifade ettiğinde, düşüncelerine saygı gösterilmesidir. Klinik tıpta özerkliğe saygı ilkesinin yaşama geçirilmesi aydınlatılmış onam ile mümkündür. Farklı kültürlerde, benzer tıbbi uygulamalar sırasında değişik düzeylerde benimsenen, biçimsel olarak farklı algılanabilen bir kavramdır. Yani, öteki etik ilkelerden farklı olarak özerkliğe saygı ilkesinin yaşama geçirilmesinde toplumsal-kültürel farklılık etkili olmaktadır. Bununla birlikte aydınlatılmış onam almak, gelişen hasta hakları ile orantılı olarak hekimin yükümlülükleri arasında giderek önemsenmektedir.

### **Zarar Vermeme ve Yararlılık İlkesi**

Hipokratik Tıp'tan beri var olan yarar sağlama ilkesi günümüzde de önemli bir etik ilke olarak benimsenmektedir. Günümüzde mutlak yarar sağlamak pek mümkün değildir, uygulama sırasında yüksek yarar için kısmi zararın göze alınarak, yarar-zarar dengesinin sağlanması önemlidir. Bu nedenle bu iki ilke, ilke günümüzde yarar ile zararın dengelenmesi biçiminde algılanmaktadır. Yarar zarar dengesinde, yarar kısmındaki ağırlığın her açıdan daha fazla olması yönünde çalışılmalıdır.

Tıbbi uygulamalar sırasında bazen özerklik ilkesi ile yararlılık ilkesi arasında çatışma doğabilir.

### **Adalet ve Eşitlik İlkesi**

Eşitlik ve adalet birlikte değerlendirilmeli ve hakkaniyeti sağlamalıdır. Sağlık politikalarında verilen hizmetlerin eşit dağılımının sağlanması ile mümkündür. Tedavi olanaklarından herkes eşit olarak yararlanabilmelidir. Bu ilke, her tür tedavi uygulaması sırasında biçimsel koşullar açısından sağlanamasa bile, gereksinim duyulan yaşamsal hizmetlerin bazal koşullarda gereksinim duyan her bireye sağlanması ve koruyucu hizmetlerin devlet görevi olarak tüm topluma sunulması biçiminde düzenlenebilir.

## ÖLÜMCÜL VIRÜSLERLE ORTAYA ÇIKAN BULAŞICI HASTALIKLARDA ARAŞTIRMA ETİĞİ

“Uluslararası halk sağlığı politikaları ve etik” kapsamında ele alınacak etik sorun kümelerinin “ne” olması gerektiğine ilişkin farklı görüşleri temsil eden etik tartışmalar yaşanmaktadır. İnfeksiyon hastalıklarının “Uluslar arası halk sağlığı politikaları ve etik” konusunun tam merkezinde bir sorun kümesi olduğu konusunda uzlaşılmaktadır. Bunun bütünsel yaklaşımıyla ele alındığında çevre etiği, gelir dağılımı dengesizliği gibi ekonomik problemler ya da sınırlı kaynakların doğru kullanımı gibi etik bakış açılarından farklı boyutlarda tartışılabileceği de açıktır. (2) Bu makalede toplum, hasta birey ve araştırmacı hekim bağlamında ortaya çıkacak etik ikilemler üzerinde duracağımızı belirterek sınırları çizmeliyiz.

Ölümcül bulaşıcı hastalıkların toplumsal yaşamı tehdit eden en korkutucu felaket olduğu tıp ya da bilim tarihiyle sınırlı olmayıp, insanlık tarihi boyunca gözlenmiştir. Doğal afetler ya da savaşlar belli coğrafik bölgelerle sınırlı kalırken, bulaşıcı hastalıklar sınır dinlemeden her dönemde tüm insanlığı etkilemiş ve insanın olduğu her yerde etkisini göstermiştir. Ve bu konuda başı çeken hastalık olmuştur. Ve bu salgınları zaman zaman kitlesel ölümlere yol açan pandemiler ile insanlık tarihinde sarsıcı etkiler yaratmıştır. 14. yy da yaşanan salgın tüm dünya nüfusunu 1/4 oranında azaltmıştır. Bu ünlü veba salgınında birçok önemli kentin nüfusunun neredeyse tamamen yokolup, yeniden oluştuğu yazılmaktadır(3).

Bulaşıcı Hastalıklar ile ilgili olarak yapılacak araştırmalar etik açıdan tartışmaların doğmasına neden olmuştur. Burada **önemli etik ikilem yaratan konulardan birisi de tedavi etmekte ya da araştırma yapmakta olduğumuz hastanın aynı zaman da taşıyıcı olmasıdır.** Öncelikle evrensel tıp etiği ilkeleri olan özerkliğe saygı(aydınlatılmış onam aracılığıyla), zarar vermeme, yararlılık, adalet ve eşitlik, mahremiyet ilkesi her tür hekim hasta ilişkisinde geçerlidir.

Etik tartışmalarının temelini bulaşıcı hastalıkların kontrolünü sağlama kısmı oluşturmaktadır. Toplum sağlığının tehlikeye girmesi söz konusudur. Burada bir bireyin (hasta birey) , ilişkilerine sınırlamalar getirecek biçimde gözlem altına alınmasına ilişkin kararlarda özerk olması en öncelikli etik ilke değildir, çünkü burada toplum sağlığı söz konusudur. Toplumun bu hastalıktan adalet ve eşitlik ilkesi gereği, hakkaniyetle davranarak korunması gerekir. Küreselleşme ile ulaşım ve iletişim olanaklarının artmasıyla birlikte, bireylerin bulaşıcı hastalıklardan korunma ve tedavileri konusunda duyarlı olmaları beklenmektedir. Bu duyarlılık ilgili konuda halk eğitimi ile oluşturulmalı ve davranış biçimlerine yansıtılması sağlanmalıdır. Bulaşıcı hastalıkların gözlemlerinin yapılması tıbbın gelişmesi açısından önemlidir. Hastalığının prognozu hakkında en iyi bilgi bu şekilde edinilmiş olunur. Bulaşıcı hastalıklarda hiçbir tedavi uygulamayarak sadece doğrudan gözlem yoluyla izlenmesi biçiminde, hastalığın seyrinin saptanması amacıyla araştırmalar yapılması uygun değildir. Bulaşıcı hastalıklarla ilgili tıbbi araştırmalarda, hastalığın sadece doğrudan gözlem yoluyla araştırılması sırasında halk sağlığının tehlikeye atılması da etik olarak uygun görülmemektedir. (4)

Araştırmaya katılması hakkında, hastadan ayrıntılı bir aydınlatılmış onam almak ve her aşamada onamın geri çekilmesinin mümkün olduğu ve bunun aldığı tedaviyi etkilemeyeceğini bilme hakkı önemlidir. Araştırmaya katılmak konusunda hastanın özerkliğine saygı duymak koşulsuz gereklidir. Ama tedavinin biçimi karantina uygulanmasını ya da toplum sağlığı açısından hastanın özerkliği ile çatışan başka önlemleri gerektirdiğinde, hastanın bireysel tedavi ve bakım alma hakkını kısıtlamadan, toplum sağlığını düşünmek zorundayız.

Araştırma sırasında hastanın kendi hastalığının doğal seyriden kaynaklanan zararlar dışında, zarar görmemesi için uygun koşullar sağlanmalıdır. Bu doğal seyri tedavi edecek bilinen kanıtlanmış tedavi seçenekleri mutlaka uygulanmalıdır. Hastalığın verdiği engellenemeyen zarar dışında, araştırma için toplum yararı gibi üstün bir değer için bile, bireyin fazladan zarar görmesine izin verilmeyeceği güvence altına alınmalıdır. Hastalığın tedavisi ile birleşik durumlarda tedavi aksatılmamalı, plasebo kullanımı kanıtlanmış tıbbi tedavinin alınmasını engelleyecek biçimde algılanmamalıdır.

Ayrıca yararlılık ilkesi açısından hekim kimliğimizle her zamankinden farklı olarak iki konuyu düşünmeliyiz; birisi her zamanki gibi tedavi etmekte olduğumuz hastanın sağlığı, ikincisi ise toplum sağlığıdır. Araştırmalarımızda da birey - toplum ilişkisi açısından, bireyin tedavisini kesintisiz sürdürmeye çalışırken toplum sağlığını gözetecek önlemleri alma sorumluluğunu da taşıyarak araştırmalarımızı planlamalıyız.

Hasta hakları açısından hem toplum sağlığı, hem de bireyin sağlığı söz konusudur. Burada hem toplumun sağlığının korunması, hem de hasta olan bireyin de yeniden sağlığına kavuşturulması önemlidir. Hastanın izole edilmesi gereklidir. Özerkliğe saygı ilkesinin bu durumda göz ardı edilmesi gerekir, yani hasta olan birey izole edilmek istemezse de bunun yapılması toplum sağlığı açısından şarttır. Ancak bu süreçte hastanın tedavisinin yapılması ve onurunun da gözetilmesi gerekir. Hastaya herkese sağlanan sağlık olanakları sağlanmalıdır.

İnsanlık tarihinde bazı özel durumlarda, Nazi döneminde olduğu gibi, hastalar üzerinde etik dışı uygulamalar yapılmıştır. Bazen hastalar, yıllarca hastalığına ilişkin tedavi gördüklerini sanmışlardır. Bu hastalar aslında sadece hastalığı ile ilgili gözlem altında tutulmaktaydı. Yani her hangi bir tedavi uygulanmamış ve sadece hastalığın prognozu gözlenmiştir. Bu tür etik dışı uygulamalar günümüzde kesinlikle kabul edilmemektedir. Bu konuda ABD de **“Tuskegee Araştırması”** yarattığı insanlık dışı araştırma uygulaması nedeniyle, araştırma etiğinin tekrar sorgulanmasına ve uluslararası düzeyde tıbbi araştırmaların nasıl yapılması gerektiğini düzenleyen yeni etik ilkeler geliştirilmesine yol açmıştır.

ABD’de Alabama, Macon Şehri’nde zenci erkeklerde sifilizin seyri ile beyaz erkeklerdeki seyri arasında farkı ortaya koymak gerekçesiyle 1932 yılında 412 zenci sifiliz hastası aydınlatılmış onamları elde edilmeden araştırmaya alınmıştır. 1891-1910 yıllarında Norveçliler’in sifiliz ile ilgili çalışmalarla cıva tedavisi bulunmasına ve ABD’de bu tedavi bilinmesine karşın, araştırma kapsamındaki hastalara tedavisizlik sürdürülmüştür. Hükümet destekli olan bu çalışmada yer alan hastaların tedavi edildiklerini sanmaları için sadece aspirin ve vitamin gibi ilaçlar verilmiştir. Çeşitli testlere tabi tutulan hastaları Lomber Ponksiyonuna ikna edebilmek için bu işleme “sırt tedavisi” adı verilmiş ve hastalara gerçek dışı bahanelerle 100 dolar verilmiştir. Otopsi incelemesine de gereksinim bulunduğu gerekçesiyle ölmelerine izin verilmiştir. Penisilin tedavisinin duyulması üzerine, hastaların bu talepleri penisilin dedikleri plasebo ilaçla karşılanmıştır. Hastaların bir başka yerde tedavi olmalarını engellemek amacıyla Halk Sağlığı Merkezi tarafından deneklerin isimleri diğer hastanelere dağıtılmıştır. 285 deneğin ölümü üzerine gazetelere haber olan çalışma, 1972’de Amerika Birleşik Devletleri Kongresi tarafından sonlandırılmıştır. Kongre’de araştırmayı yürüten zenci erkek hekim ve zenci hemşire yargılanmış ancak hiç kimse suçlu bulunmamıştır. Taskiki Çalışması sonunda (1974) 127 kişi hayatta kalabilmiştir. Hayatta kalan bu hastalara tedavi sağlanmış ve 37.500 dolar tazminat ödenmiştir. Çalışmada hayatını kaybedenlerin mirasçılarına ise 15.000 dolar verilmiştir. Kongre

çalışmaları “çirkin ve tolere edilemez” olarak değerlendirmiş ve insanlar üzerinde yapılacak çalışmaları denetlemek üzere Ulusal Araştırma Enstitüsü kurulmasına karar verilmiştir. 1997 yılında da Bill Clinton, Taskiki çalışmasında denek olarak kullanılan hastalardan ve ailelerinden resmi özür dilemiştir (5). Bu etik açısından kabul edilemez bir araştırma yöntemidir.

Örneğin AIDS gibi bir bulaşıcı hastalığın toplum sağlığı açısından dikkatle izlenmesi tıbbi bir gerekliliktir. AIDS ortaya çıktığında Umumi Hıfzısıhha Kanunu'na(1930 tarihli) göre, bildirim zorunlu hastalıklar tek tek ismi sayılarak tanımlanmaktadır. AIDS 1980 li yıllarda ortaya çıktığında kanunda onunla ilgili bir düzenleme yoktu ama 1990'lı yıllarda bu konuda ilgili yasal düzenlemelere ek yapılarak AIDS bildirim zorunlu hastalık sayıldı ama damgalanmanın ve toplumsal önyargıların oldukça fazla yaşandığı bu hastalıkla ilgili bildirimlerde bireysel mahremiyeti koruyarak toplum sağlığını korumak için önlemler alınmasına dikkat edildi. Bu durumda ülkemizde de olduğu gibi isimsiz şifreli bildirim uygun görülmektedir. Etik ve deontoloji açısından AIDS hastalığında önemli olan **hastanın değil, hastalığın izlenmesinin** temel amaç olduğunun unutulmamasıdır.

Ayrıca çağımızın bilimsel teknolojik gelişmeleriyle donanmış hekimlik bilgilerimizle, daha önceden varolmayan hastalıklarda ortaya çıkan yeni özel durumlarda, yeni karşılaştığımız etik ikilemlere özgün çözümler üretmek zorunda kalmaktayız. Bu nedenle sağlıkla ilgili uluslar arası kuruluşların (WHO, WMA, UNESCO gibi) ya da yerel kurumsal otoritelerin oluşturduğu biyoetik düzenlemelerin belirli zaman dilimleriyle kendilerini sürekli yenilemeleri zorunludur. 1990'lardan günümüze yirminin üzerinde yeni ölümcül olabilen virus saptanmıştır. Bunlar bazen zoonotik virusler olabildiği gibi, kimi zaman yepyeni bir viral hastalık olarak tanımlanabilmektedir. Eskiden beri varolan infeksiyon hastalıklarının tedavi süreçleride, bilimsel yeniliklerden sürekli etkilenmektedir. Bu bağlamda konumuzla ilgili uluslar arası ve ulusal biyoetik düzenlemelerde sürekli güncellenmelidir.

Araştırmalarda etik kurallar önemli ve gereklidir. Bilimin doğası gereği yapısında var olan nesnellik ve dürüstlük ilkesi bilimsel etiğin temeli olmakla birlikte, tıp araştırmalarında insan denekler (daha doğru ve kapsamlı deyimle canlılar ama değersel olarak en üstte tutulan insanların tıpta araştırma konusu olması duyarlılığı çok artırmaktadır) üzerinde araştırma yapıyor olması, insan hakları açısından önemli ikilemler yaratmaktadır. Bulaşıcı hastalıklarla ilgili tıbbi araştırmalarda bireyin değerinin yanısıra, tüm toplumun etkileneceği sonuçlar doğurması nedeniyle araştırmalar daha titizlikle ve ek önlemler alınarak yapılmalıdır. Yarar-zarar dengesi bulaşıcı hastalıklarda tanı, tedavi ve araştırmanın her aşamasında çok iyi kurularak ve Kant'ın etik yaklaşımında benimsediği temel değerlerden olan “hiç bir insanın yaşamı araç olarak görülemez” gerçeğinden yola çıkılarak tıp araştırmalarında kurallar saptanabilir. Tıp araştırmalarında başlangıç noktası olan ve halen yeni durumlara göre biçimlenen etik değerlendirmelere temel oluşturan geleneksel tıp etiği ilkeleri yanında, tıp araştırmalarına yönelik daha detaylı etiksel ve hukuki düzenlemelerin yapıldığını görüyoruz.

## **TIBBİ ARAŞTIRMALARLA İLGİLİ BİYOETİK BİLDİRGELER**

Tıp etiğinin Başlangıcından günümüze insan hakları kavramıyla yakından ilgili olduğunu görüyoruz. Tıbbi bilimsel araştırma etiğinin temel sorunlarından birisinin de araştırmalar sırasında ve sonrasında sonuçlarından etkilenen insanların haklarını (biyoetikle canlıların hakları) korumak kaygısı olduğunu biliyoruz. Tıp araştırmaları sadece araştırmaya katılan

insanlarla sınırlı tutulamayacak, gelecek kuşakları ve insanlığı bütün olarak etkileyecek sonuçlar doğurabilir. Bu noktada araştırmacının uzmanlık alanında yetkinliği kadar değer sistemi de önemlidir. Bunun yanısıra etik açılarından yönlendirici, gereğinde denetleyici hukuksal düzenlemeler ve bunların evrenselliği de önemlidir. Evrensellik boyutu etik ve hukukta önemlidir çünkü, iletişim ve ulaşımın geliştiği dünyamızda kuralları daha katı ve denetleyici ülkelerden bu konuda sıkı kuralları olmayan ülkelere biliminsanı ve hasta göçü olabilmektedir. Biyotıp araştırmalarında kuralları evrimsel yaklaşımla değerlendirdiğimizde Başlangıcına İmhotep andını, Hamurabi kanunlarını, Hipokrat yeminini koymak gerekir. Nürnberg Kuralları (1947), BM Evrensel İnsan Hakları Bildirgesi (1948), WMA Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (1964), UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (1997) ve Avrupa Konseyi OVIEDO sözleşmesi "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi sıralanabilir. Son ikisi en önemli uluslararası biyoetik sözleşmelerdir. Özellikle OVIEDO sözleşmesi üye ülkelere yaptırım uygulayan hukuksal yapısıyla en önemli uluslararası biyoetik belgedir. UNESCO belgesi ise yaptırımı olmayan evrensel bir bildirgedir. Gen haklarını sorgulaması ve uygulamaya yansıtması önemlidir. Birçok etik kurul gen araştırmalarında bu bildirgeyi dikkate almaktadır. UNESCO dünyada biyoetik eğitimini destekleyerek, bildirgenin yaygınlaşması ve kuramdan uygulamaya yansıtması için çalışmalarını sürdürmektedir. Bu iki belge küreselleşen dünyada uluslararası yönleriyle çok önemlidir. Her iki belgede de biyotıp ve biyoteknolojinin öngörülemez hızı dikkate alınmış ve açık uçluluk göz ardı edilmemiştir. Yaptırımları ve bizdeki etkileri açısından OVIEDO sözleşmesini ayrıca biraz daha geniş olarak irdeleyelim (6).

### **Tıbbi Araştırmalarla ilgili Biyoetik Bildirgelerin Evrensellik Niteliği Nasıldır?**

Biyotetikçiler uluslararası biyoetik bildirgeleri değişik kültürlerin algılama farklarına karşın, iç hukuk aracılığıyla yapılacak düzeltmeler ve uygun kavramlarla iç hukuka yansıtılmasını önemli bulmaktadır. Bu biyoetik bildirgelerin, biyotıp alanındaki uygulamalarda insanlık onurunu korumak açısından, evrensel standartlarda etik ilkelerin etkili biçimde uygulanmasını güvenceye alan etik standartları içerdiği hakkında uzlaşılmaktadır. Bizim ülkemizde de Anayasa'nın 90. Maddesiyle iç hukukla çatışma durumunda uluslararası biyoetik metinlerin uygulamaya yansıtılacağı açıklanmaktadır.

### **ULUSLARARASI BİYOETİK BİLDİRGELE**

-Dünya Tıp Birliği Helsinki Bilirgesi, İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler.

-Avrupa Birliği, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Oviedo.

-UNESCO'nun İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi  
Konumuzla ilgili olarak öncelikle yönlendirici olacak en önemli ve kapsayıcı etik metin Dünya Tıp Birliği'nin yayınladığı Helsinki Bildirgesi'dir.

Hukuksal kurallar ulusal düzeyde de evrensel etik değerleri temel almakla birlikte, güncel politik etkilenmeler nedeniyle farklı yasal uygulamalar olduğunda ve bu yasal kurallar evrensel tıp etiği ilkeleriyle çelişme gösterdiğinde de, bu bildirgelerin pusula niteliğinde yönlendirici etkisi hekimlik değerlerinin ve tıp etiğinin evrenselliği anlamında önemlidir.

Bildirgenin konumuzla ilgili maddelerinden ilk dört madde de Hekimlik mesleği ve tıbbi

araştırmaların tıbbi etikelere uygun standartlarda yapılmasının gerekliliği vurgulanmaktadır.

*4. Tıbbi ilerlemeler, eninde sonunda, kısmen insanlar üzerindeki deneyleri zorunlu kılan araştırmaları temel almaktadır.*

Bildirgenin 5. maddesi konumuz açısından özellikle önemlidir. Kant'ın "insan yaşamı hiçbir amaç için araç olarak kullanılamaz" biçimindeki etik kuralı ile uyumludur ve hiçbir insan deneğın, toplum menfaati gibi yüce bir amaç için bile araçsallaştırılmayacağına bu 5. Madde ile vurgu yapılır.

*5. İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir.*

Bildirgenin daha özel olarak konumuzla ilgili öteki Maddeleri ise gayet açık tanımlamalar getirmektedir. İnsan deneklerin her durumda "insanlık onuru, hakları ve sağlığının korunmaya alınmasını düzenlemeyi amaçlayan bildirmede, ulusal yasalardaki değişik nedenlerle ortaya çıkan uygulanma farklılıklarından kaynaklanan belirsiz durumlarda da çözüm için temel olarak bu etik kuralların gözetilmesinin önemi kuvvetle vurgulanır.

*9. Araştırmacılar, kendi ülkelerindeki insanlar üzerindeki araştırmalar için geçerli etik, yasa ve düzenlemelerden hem de uluslararası zorunluluklardan haberdar olmalıdırlar. İnsan deneklerinin korunması için bu Bildirmede ileri sürülenlerin hiçbir ulusal etik, yasa ya da düzenleme tarafından ortadan kaldırılmasına ya da zayıflatılmasına izin verilmemesi gerekir.*

### **Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (OVIEDO, 4.4.1997).**

Bu sözleşme konvansiyon niteliğindedir ve yaptırımı vardır. Konvansiyonun yürürlüğü ve yaptırımı açısından, 4 tanesi üye ülke olmak üzere 5 üye ya da üyelik adayı ülke tarafından imzalanması ile tüm Avrupa Birliği'ne üye olan ve üyelik için görüşmeleri sürdüren kısmi statüde üye ülkelere yaptırım için yeterlidir. Bizim Anayasamızın 90. maddesiyle de Türk Hukuk sisteminin bir parçası olarak yerini almıştır. Ayrıca 90. maddenin son fıkrasına yapılan ekle de, ulusal hukuk ve uluslararası nitelikte bu belge arasında bir uyumsuzluk ortaya çıktığında uluslararası belgedeki hükümler kabul edilir, biçiminde OVIEDO sözleşmesi iç hukukumuzda yerleştirilmiştir.

Bu Sözleşme, Türkiye Cumhuriyeti tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzalanmış; Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından da 3.12.2003 tarihinde onaylanmış ve buna dair Kanun, "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun" adıyla ve 5013 Kanun numarası ile 9 Aralık 2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.

Bu sözleşme, Avrupa Birliğinin biyotıp araştırmalarında Avrupa ortak hukukunu oluşturmak için bir araya geldiği, bu yönüyle de uluslararası nitelikte uzlaşa sağlayan en önemli belgedir. Amerikan kültüründe biyotıp alanında bireyi ve onun özerkliğini merkeze alan etik yaklaşım ve bunun yansıdığı hukuksal düzenlemeler dikkat çekerken, bu sözleşmeyle Avrupa kültüründe

yer alan sosyal dayanışma ve devletin bireyin kendini gerçekleştirmesindeki sorumluluğuna vurgu yapılması önemli bir biyoetik yaklaşım farkını sergilemektedir. Sözleşmenin 3. maddesi sosyal dayanışmayı ve sosyal refah devleti anlayışı için öncelikle sağlık alanında dayanışma ve sosyalleşmenin gerekli olduğunu düşünen, bu konuda devlete ödevler yükleyen Avrupa kültürünün biyoetik alana yansımalarıdır. Amerikan biyoetik yaklaşımı ve hukuksal düzenlemelerinde bireysel sorumluluk ve uzman kişinin doğru karar vermesi ve özerkliği dikkate alarak uygulaması “iyi eylem” açısından yeterli görülürken, sağlıkta piyasa sistemi sürdürülürken Avrupa’da işsizlerin sağlık hakları gibi dayanışmanın ağırlıkta olduğu modeller hakimdir. Üçüncü madde de devletlerin sorumluluğu vurgulanarak biyoetik değer sistemine Avrupa değeri olarak kardeşlik, dayanışma ve toplumsallık yansıtılmıştır (7).

Sözleşmenin 4. maddesinde “araştırma dahil sağlık alanındaki her müdahalenin mesleğin standartları ve yükümlülüğüne uyarak yapılması” vurgusuyla yazılı olan ya da olmayan meslek etiği kurallarına bağlı müdahalede bulunulmasını güvenceye almaktadır. Sağlık alanında her tür müdahalenin tedavi ve yaşam kalitesinin yükseltilmesi amacına yönelik olması gerektiği de 7,8,18,19 ve 20. maddelerde vurgulanmıştır. Tedavi amacı bulunması hukuki açıdan önemlidir. Hakkın icrası ya da yetkinin icrası olarak işlemin hukuka uygunluğu açısından bir zorunluluktur. Özerklik ve aydınlatılmış onam birçok madde ile güvenceye alınmıştır. Biyotipla ilgili yaptırımları olan uluslararası bir belgede ilk defa özerklik bu kadar çok yönlü ele alınmıştır. Bu sözleşmenin bir diğer özelliği de biyoetik ve hukukçuların uluslararası ölçekte bir araya gelmesi ve hızla gelişen, değişen, yenilenen bir alana yönelik bağlayıcı kararlar almasıdır. Bu yönüyle bu sözleşmenin araştırmaları sınırlayan bir yapısı olduğu farklı Avrupa ülkelerini uyumlaştırmak ve uzlaştırmaktan söz ederken aslında dayatmalarda bulunduğu eleştirileri de yapılmaktadır. Bununla birlikte Avrupa değerlerini bütünsel yaklaşımla uygulamaya aktarmak açısından önemli ve başarılı bir biyoetik belge olarak görenler ağırlıktadır. Bu sözleşmenin uygulamada kabul edilmesi ve üye ülkeleri yaptırımlarla yüklemesine, üye ülkelerin yaklaşımı farklı olmuştur. Avrupa Birliği’ne yeni üye ülkelerin daha kolay imzalamasına karşın Avrupa Birliği’nin merkezinde yer alan bazı ülkelerin çok daha çekinceli yaklaştığı gözlenmiştir. Bu konuyu siyaset bilimciler yeni üye ülkelerin ne kadar Avrupalı olduklarını göstermek açısından hemen imzaladıkları, güçlü ve merkezdeki ülkelerin ise araştırmalarını engelleyeceği çekincesiyle ihtiyatla karşıladıkları biçiminde yorumlamışlardır (7).

Biyoetikçiler farklı kültürlerin algılama farklarına karşın, iç hukuk aracılığıyla yapılacak düzeltme ve iç hukuka uygun kavramlarla yansıtılması sonucunda tüm Avrupa ülkelerinde, evrensel insan hakları değerlerinde uzlaşılarak yapılan bu düzenlemeyle, biyotip alanındaki uygulamalarda insanlık onurunu korunmak açısından önemli bulunmaktadır.

#### UNESCO’nun İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi

Bu bildirgenin gen çalışmaları açısından evrensel düzeyde önemli bir etkisi vardır. Ama yaptırımı olmayan bir biyoetik sözleşmedir. Ülkelerin iç düzenlemelerinde referans almaları beklenen, etik eğitiminin yaygınlaştırılması yoluyla uygulamada etkinliğinin artırılması hedeflenen bir bildirgedir.



## ÜLKEMİZDE KLİNİK ARAŞTIRMALAR YÖNETMELİĞİ'NE GÖRE TIBBİ ARAŞTIRMALAR

Sağlık Bakanlığı "Klinik Araştırmalar Yönetmeliği" 23.12.2008 tarihinde 27089 sayılı Resmi Gazete de yayınlanarak, 1.1.2009 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Bu Yönetmeliğin amacı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir. Bu yönetmelikle birlikte klinik araştırma etik kurullarının yapısı ve görevleri daha ayrıntılı tanımlanmış ve Merkezi etik kurul da yerini Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'na bırakmıştır. Bu yönetmeliğe göre, etik kurulların yapısı ve işleyişine de yeni standartlar getirilmiştir.

Bu yönetmeliğe göre Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

- 1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,
- 2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- 3) Araştırma prosedürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- 4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini, değerlendirerek karar verirler.

Böylece ülkemizde etik ve deontolojik olarak insanlar üzerinde herhangi bir tıbbi araştırma yaparken dikkate almamız gereken ve son yasal düzenlemelerle iç hukukumuzun da bir parçası haline gelen uluslararası bildirelerin yanı sıra, klinik araştırmalar yönetmeliği ve bulaşıcı hastalıklarla yapılan araştırmalarda bazı durumlarda Umumi Hıfzısıhha Kanunu bizi ilgilendirmektedir.

## SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Bu makalede bizi ilgilendiren, halk sağlığı açısından tüm insanlığı tehdit edebilen pandemiler yapan ölümcül virüslerle ilgili bulaşıcı hastalıklarda, tedavinin yanı sıra sürdürülen tıbbi araştırma etiğidir. Bu tür tıbbi araştırmaların uygulama alanı tek tek bireyler aracılığıyla olsa da, güvenilirliği ve sonuçları tüm insanlığı etkileyecek nitelikte ve evrenselidir. Bu tip yeni virüslerle ilgili araştırmalarda da hastaların tedavisiyle ilgili olarak öncelikle, geçmişten günümüze uzanan evrensel tıp etiği kuram ve ilkeleri geçerlidir. Bununla birlikte, bulaşıcı hastalıklarla ilgili çok önemli bir nokta da etik ikilem yaşanmaktadır, toplum sağlığını tehdit edecek bir bulaşıcı hastalıkla ilgili bireye yönelik tanı, tedavi ve tıbbi araştırmanın yürütülmesinde bireysel etik ilişki yanında, öncelikle toplumun sağlığını korumayı da düşünmek önemli bir tıbbi etik sorumluluktur. Bu durum, zaman zaman bireyin yararı ve toplumun yararı açısından çatışma yaratabilir. Burada örneğin evrensel tıp etiği ilkelerinden özerklik ilkesi ile toplumun yararının çatıştığı durumlarda, toplumun sağlığı daha üst bir değer olduğu için gerektiğinde hastanın bireysel özerkliği sınırlandırılarak tıbbi etkinlikler yürütülebilir. Yine sır saklama ve mahremiyet ilkesi, hastalığın seyrini gözlemek açısından alınacak önlemlerle veya kayıt tutulmasıyla çatıştığına, toplum sağlığının daha önemli olduğunu bilerek, mahremiyeti korumak konusunda gereken özeni sürdürmeye çalışırız. Burada toplum sağlığı adına bireye herhangi bir açıdan ayrımcılık yapmak ya da her insanın hak ettiğiinden daha az hakları olduğundan söz etmiyoruz. Gereken özeni her hastaya göstermenin yanı sıra, toplum sağlığı gerekçesiyle

alınacak önlemlerin bireyin hakları ile zorunluluk içeren biçimde çatışması durumunda seçim yaparken dikkate almamız gereken daha üst değerler "ne" olması gerektiğini sorguluyoruz.

Bulaşıcı hastalıklarla olan "savaş"ta toplum katılımını sağlamak çok önemlidir. Özellikle bilgilendirme katılımı sağlamanın en önemli aracıdır. Tek tek hastalarla ilgilenmenin yanısıra tüm toplumu ilgilendiren önleyici bilgilerle, alınacak önlemlerin gerekçeleriyle açıklanması ve emredici bir tutumdan ziyade, kolektif bilinçte sorumluluk yaratacak yaklaşımların benimsetilmesi gereklidir. Bilgilendirmeden, zorlayıcı olan politikaların olumlu sonuç vermediği gözlenmektedir

#### KAYNAKLAR

1-Molyneux S, Wenzel P G, *Ethics and the ethnography of medical research in Africa. Social Science & Medicine* (2008) 67: 685-695.

2-Dawson A, *International public health policy and ethics, Michael B. ed. 2008. Bioethical Inquiry* (2009) 6:251-253.

3-Aydın E, *Dünya ve Türk Tıp Tarihi, Güneş Kitabevi, Ankara, (2006), s.96-97*

4-Porter, JDH, Ogden, JA, "Ethics of directly observed therapy for the control of infectious diseases" *Bull. Inst. Pasteur*, (1997), 95, 117-127.

5-Center for Bioethics University of Pennsylvania, *Research Ethics. ; Ersoy, N, Çağdaş Tıp Etiği, "Araştırma Etiği" Ed. Demirhan Erdemir A, (2003), 483.*

6-Çobanoğlu N, *Kuramsal ve Uygulamalı Tıp Etiği, Eflatun Yayınevi, Ankara, (2009) s.92-96*

7-Katoğlu T, *Türk Hukukunun Ayrılmaz Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesi, Ankara Üniversitesi Dergisi* (2006) 55(1):157-193.