ETİK KOMİТЕLER VE DİŞ HEKİMLİĞİ

Şefik GÖRGEY*

TANIM


ULusal ETİK KOMİТЕLER

Etik sorunlara çözüm araman, yasal danışmanlık, politika oluşturulmak ve eğitimin genel bir çalışma alanı oluşturabilmekleri gibi "yapay döllenme", "embriyo ve fetüslerden doku alınması" gibi konularda özellemiș de olabiliyor. Örn. İspanyada ulusal düzeyde kurulan ikı ayrı etik komite yapay döllenme (n) me ile fetal doku ve embroyoların araştırma amacı ile kullanılmalari konularında özellikleke çalışmalari sürdürümektedir (17). İngilterede yine bu konuda özellemiş etik komite bulunmaktadır (3,17). Fransa'da ise Sağlık Bakanlığında danışmanlık yapan bir ulusal etik komite bulunmaktadır (9,14,17).


YEREL ETİK KOMİТЕLER

Yerel Etik Komiteler, tabii etik veya yasal konularda görüş bildirmek üzere kurulmuş komitelerdir. Temel olarak iki türünden söz edilebilir.

(I) Klinik Etik Komiteler
(II) Araştırma Etik Komiteleri

(K) KLINİK ETİK KOMİТЕLER

Klinik Etik Komiteleri hastaneler düzeyinde kurulan etik komitelerdir. İlk klinik etik komiteleri 1950’li yıllarda Kanada ve ABD’de "sınırlı sayı-

daki dializ makinelerinden yararlanacak hastaların seçim" gibi konularda karar sorumluluğunun tek hekim yerine bir komitenin üyeleri tarafından paylaşılması amacı ile kurulmaya başlamış (8), 60’lı yılların ortalarında da tabii araştırmalar üzerindeki etikleri gündemde gelmiştir (2).


Etik komitelerin çalışmaları, pek çok ülkede, zaman içinde benimsenmiş, 80’li yıllarda ise oldukça yaygınlaşmış (12,19). ABD’de Etik Komiteleri bulunan hastanelerin oranı 1982’de %1 iken 1987’de bu oran %60’a çıkmıştır (6).

Göünümüzde, klinik etik komiteleri bilinçli birer olgulara hastanın onam (rizası) sonucu, hastanın tedaviyi red hakkının incelenmesi, sınırlı kaynakların adıla olarak paylaşılması (organ ve dializ makinelerinden eşiği olarak yararlanma), kuma durumundaki hastalardan yaşam desteği için çekilmiş gibi, karar vermenin güç olduğu olgulara bu kararın ahlaki sorumluluğunun tek kişinin (hekimin) üzerinden alıp, çeşitli disiplinlerden gelen ve sorunu tüm boyutları ile irdeleyen bir komisyonun üyelerini arasında paylaşılması sağlanma amacı gömülüktedir (1,5,17).

Bir devlet hastanesi, bir kanser tedavi merkezi, bir çocuk hastanesi, bir psikatri kliniği ve bir
Klinik etik komitelerinin görevleri kesinlikle hekimin kararını etkilemek ve yönlendirmek değildir. Klinik etik komitelerin adına etik hekimlere ve diğer sağlık personeline (başı uygulamalarına hasta ve hasta ailelerine) olguların etik boyutu hakkında danışmanlık yapmaktadır (7). Etik komitelerde konular derinlemesine incelemelerin yerine temelde uzuşmaya varma çabası amaçlanır (8,11) ve konu ile ilgili kişiler arasındaki iletişim kopukluklarını giderilmesine çalışılır (11). Bunun yanı sıra eğitim tartışması, hastane politikasının belirlenmesi, karşılış alan etikiliklere dikkat çekme, yasal danışmanlık gibi işlevleri de vardır (6,11,14,18).


Hastanelerde kurulan klinik etik komiteler zaman zaman karşılış alan etik sorunlara kesin çözümler getirmese de olguların etik boyutunu multi-disipliner bir çerçeve içinde tartışma imkanını sağladığı gibi giderler yaygınlaşmaktadır.

Klinik etik komitelerinin kararları bağlayıcı olmaktan çok tavrıse niteliktedir.

(II) ARASTırMA ETik KOMİTELER


Temel olarak araştırma etik komitelerinin görevi, araştırma protokollerinin etik standartlarına uyup uymadığını kontrol etmektedir (8,10).

Araştırma etik komiteleri, araştırmaların yapıldığı merkezlerde kurulur ve araştırımcıdan, araştırma protokolünün etik standartlarına göre nedeni düzenlemesini isteme yetikisi vardır (16,17). Bazı uygulamalarda etik komite üyeleri, deneklerin "deneyin olası yan etkileri" veya "deneyden işlediği an çekime" konusunda aynılalitıp aynılalitmadığı gibi etik konularda bilgilendirilip, bilgilendirilmiş denetleyebilir. Ancak araştırma etik komiteleri çalışması gereken enkhüce bir engel değil, araştırma mekanizmalarını gerekli bir parçası olarak kabul edilmelidir (15).

TÜRKİYE'DEKİ DURUM

Ülkemizde "etik kurulu" ve "yerel etik kurulu" kavramlarının tanımları ve bu kurulların kuruluş şeklisi ile görevleri Sağlık Bakanlığı'nın 29 Ocak 1993 tarih ve 21460 sayılı resmi gazete'de yayınlanan "İlaç araştırmaları hakkında yönetmelik" ile belirlenmiştir. Buna göre:

Etik kurulu: "İlaçça yapılacak araştırmaları isteğiinin incelenmesi, klinik araştırma ve çalışmaların etik açısından değerlendirilmesi ve kontrolu amacıyla Bakanlık merkezinde Bakanlıkça teşkil edilen kurulu"
Yerel etik kurullar: " Araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu Yönetmelikte teşbit edilen görevleri yürütün kurulları ifade eden" denmektedir.

Yine aynı Yönetmelikte gerek uluslararası düzeyde kurulacak "etik komitelerin" gerekse "yerel etik komitelerin" kimlerden kurulacağı ve görevlerinin neler olduğu belirtilmiştir. Buna göre "Etik Kurul" olarak tanımlanan Ulusal Etik Komite şu üyelerden oluşur:

a- Üniversitelerden (tip fakültelerinden) seçilecek üç fakültesi kökenli üç farmakolog öğretim üyesi
b- Üniversitelerden (tip fakültelerinden) seçilecek üç klinisyen öğretim üyesi
c- Üniversitelerden (eczacılık fakültelerinden) seçilecek eczacılık fakültesi kökenli üç öğretim üyesi (bir farmasonotik klinisyen, bir farmasonotik teknolog ve bir toksikolog),
d- Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyince seçilecek bir uzman tip doktoru,
e- Türk Eczacılık Merkez Heyeti’nçe seçilecek bir eczacı,
f- Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyeti’nçe seçilecek bir diş hekimi,
g- Bakanlıkça seçilecek üç klinisyen,
h- Bakanlık İlaç ve Ruhsat Komisyonundan seçilecek bir üye,
i- Hukuk Fakültelerinin ilgili bilim dalından seçilecek bir öğretim üyesi,
j- Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tip doktoru,
k- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,
l- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,
m- Bakanlık I. Hukuk Müşaviri,

Etik kurulun görevleri ise şöyle belirlenmiştir:

a- Klinik araştırmalar ile ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından Bakanlığa sunulan ve bu yönetmelikte belirtilen dokümanları incelemek ve gerekçeli kararları bildirmek,
b- Gerek gördüğü ve projelerin uzmanlarına inceletirilmesini önermek,
c- Yerel etik kuruların raporlarını incelemek, değerlendirmek ve müteakip dönemlere geçiş için görüş bildirmek,
d- Yerel etik kurullarından gelen projeleri, aldığından itibaren en geç iki ay içerisinde değerlendirmek, zorunlu sebeplerden dolayı geçmiş olacak ise bunu aynı sürede redeftir eğilimde gerekçeli olarak yazı ile bildirmek (bu süre en fazla bir kez uzatılabilir),
e- Bu yönetmelinin diğer maddeleri ile kendi sine verilen görevleri yapmak.

Yerel etik kurulların ise aşağıda belirtilen üyelerden oluşacağı öngörülmüştür:

a- Üc klinisyen doktor
b- Bir klinik farmakolog veya tip doktoru farmakolog
c- Bir eczacı
d- Bir biyokimya uzmanı
e- Bir patolog
f- Mümkünse bir tbbi deontoloji uzmanı,
g- Yapılacak çalışmaların özelliğine uygun bir uzman,

Yerel etik kurulların görevleri ise şöyle belirlenmiştir:

a- I ve II. Dönem araştırmaları ile henüz ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak III. dönem araştırma maddeleri için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirme ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde Bakanlığa göndermek,
b- a bendi dışında kalan III. dönem ve IV. dönem araştırma protokollerini incelemek, uygulanan uygulanmayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve araştırma özetini ile birlikte kararını yazılı olarak bakanlığa bildirmek,
c- Lüzum gördüğü durumlarda gerekçesi belirterek araştırmaları durdurmak,
d- Tibbi deontoloji tüzüğünün 11. maddesi göre yapılan ve mükerrer niteliğe gösteren uygulamaları yeni ve yerleşmeyi tbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirme ve denetlemek,
e- 6. maddede belirtilen izne tabi araştırmalar dışında kalan ruhsatlı ilaçların biyoyaralanların araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirerek ve karar vermek.


Bu bağlamda Diş Hekimliği alanındaki durum nedir? Kanumca, Diş Hekimliği Fakültelerinde de çeşitli ilaç araştırmaları yapılmıştır.

KAYNAKLAR


