

Klinik ve Araştırmada Etik

Prof. Dr. Sibel ERKAL İLHAN

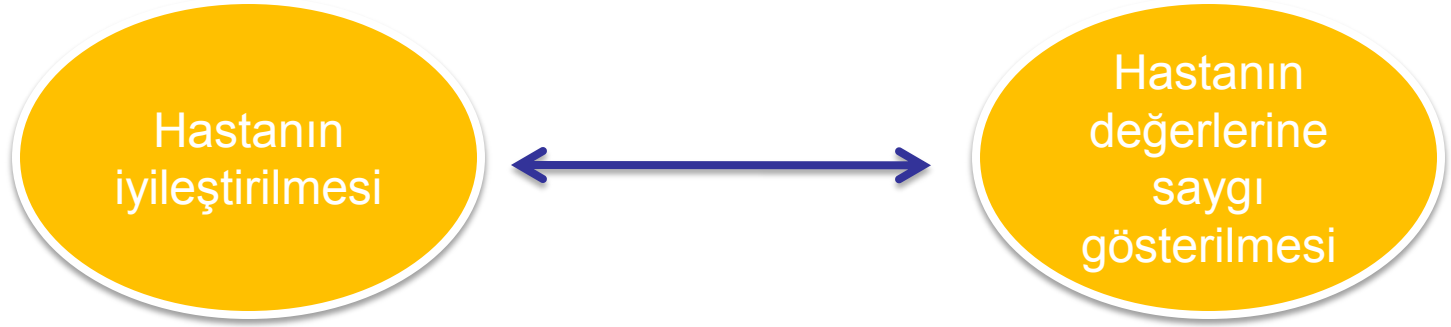
Klinik Etik

- Klinik etik tıbbi uygulamaların içsel bir yönüdür.
- Her klinik vakada etik boyut vardır.

Etik Karar Verme

- Karar alırken bilimsel ve teknik bilgilerin en uygun biçimde uygulanmasına dair sorumluluğu, ayrıca hastanın insani ve kişisel değerlerine saygılı olma sorumluluğunu üstlenmekte,

ikilem



İyi ve doğru karar nasıl verilebilir?



Karar verme süreci

- Etik sorunların belirlenmesi
- Hastanın istekleri
- Karar seçeneklerinin belirlenmesi
- Etik kararın haklılığı

Etik sorunların belirlenmesi

- Etik kaygıların başka konulardan ayrıştırılması, etik sorun olup olmadığının açıklığa kavuşturulması
- Etik sorun olmayabilir. Bu sorunun nedeni sosyal, ekonomik, hukuki, idari olabilir.
- Malpraktis hukuksal bir sorundur.

Etik sorunların belirlenmesi

- Tedavi harcamalarını karşılayamayan hasta etik sorun değil, ekonomik ve sosyal nedenlerden kaynaklanan durumdur.
- Serbest çalışan bir hekim/sağlık personelinin ekonomik nedenlerden dolayı hastayı kabul etmemesi
- Vakanın bilimsel ve teknik yönü ile ilgili bilgilere tümüyle ulaşılması gerekir (özgeçmiş, hastalık belirtileri, hastalık öyküsü, hastanın yaşam biçimi, muayene ve laboratuvar bulguları, düşünülen tedavi-müdahale ile ilgili teknik ve bilimsel imkanlar, olasılıklar vb gibi bilgiler

- Etik sorun olarak kabul edilen bir vakanın değerlendirme ve sınamalardan geçirilmesi
 - Tıbbi müdahale hastanın özerkliğini ihlal ediyor mu?
 - Hasta seçiminde adalet ilkesi ne kadar kullanılıyor

Hastanın istekleri

- Sağlık ekibinin aldığı kararda hastanın katılımını ne ölçüdedir?
- Hastaya ayrıtıların anlatılması
- Karar verme sürecinde sağlık ekibinin kişisel eğilimleri hastayı etkilememelidir.
- Hasta yakınlarınının bilgilendirilmesi ve etkileri

Karar seçeneklerinin belirlenmesi

- İki basamaktaki verilere göre “doğru” karar verme
- Etik ikilemler yaşanabilir
- Uygulanabilir ve birden fazla doğru varsa ??????
- Hangi seçeneğin uygulanması doğrudur?

Etik kararın haklılığı (örnek olay)

- Verilen kararın etik yönden haklılığı ortaya koyabilmelidir.

Hastane Etik Kurulları

- Etik kurul kurulmasının gerekçesi nedir?
 - Araştırma etik kurulları
 - Hastane etik kurulları

Hastane etik kurulları

- Eğitim: Etik konularda eğitim verir
 - Alt kurulları olabilir:
- Etik politikalarının oluşturulması (rehber kurallar üretilmesi)
- Danışmanlık hizmeti
- Geçmiş tarihlerde alınan kararları gözden geçirme

Hastane etik kurulları işleyişinde dikkat edilecek noktalar

- HEK üyelerinin etik kararlarda bulunabilme yetkinliğini sürekli geliştirme
- Karar verme aşamasında tıbbi, hukuki, toplumsal ve etik tüm durumlar göz önünde bulundurulmalı
- Vaka ile ilgili kayıt, bakım, tedavi gibi tüm belgeler bir araya getirilmeli
- Etik çatışma durumunda çözümleyici nitelikte kararlara varılmalıdır.
- Gerçek etik sorunlar ile başka alanlara ait etik olmayan sorunlar ayırt edilmeli
- HEK gerektiğinde yasal düzenlemeleri zorlayan etik sorunlar karşısında yargıya başvurabilmeli

HEK Danışmanlık Görevi

- Hastane politikası oluşturmada danışmanlık öneride bulunma biçimindedir
- Danışmanlık başka işlevlerle birlikte bir bütünlük oluşturur

HEK ve Yaptırım

- Bu kurullar yaptırım odaklı değildir
- Tüm dünyada kabul edilen HEK'in danışmanlık rolünün olduğudur

Klinikte Etik Danışmanlık

- Bu hizmet kimler tarafından verilecektir?
- “deontoloji uzmanı”
- Kurulun çalışma koşullarının düzenlenmesi gerekmektedir.

Araştırma Etiği

- Amaç insanlık adına tıbbi gelişmeleri sağlamaktır.
- Araştırmaların ilk basamağı insan değildir.
- Gönüllülük esastır
- Aydınlatılmış onam alınmalıdır (özellikleri kitaptan)
- Araştırma etik kurulları olmalıdır ve yaptırım yetkisi olmalıdır

FDA Hamilelik Katagorileri

- FDA sistemik olarak absorbe edilen ilaçları gebelikte kullanım açısından 5 katagoriye ayırmıştır.

A

- Gebelikte yapılan yeterli sayıdaki çalışmalarda fetus üzerine hiçbir risk belirtisi saptanmamış

B

- Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fetus üzerine herhangi bir risk göstermezken gebe kadınlarda yeterli sayıda çalışma yapılmamıştır.

C

- Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fetus üzerine bazı istenmeyen yan etkiler ortaya koymakla birlikte insanlar üzerinde yapılmış yeterli sayıda çalışma yoktur
- İlacın gebe kadınlarda kullanımı ile elde edilecek yarar potansiyel risklerine rağmen ön planda tutulabilir.
- Ve ya hayvanlar üzerinde yapılmış üreme çalışmaları veya insanlar üzerinde yapılmış yeterli sayıda çalışma mevcut değildir.

D

- İnsanlarda fetal risk bulunduğuna dair kanıtlar olmasına rağmen gebe kadınlarda ilacın kullanımı ile elde edilecek yarar potansiyel risklerine rağmen ön planda tutulabilir.

X

- İnsanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar fetal anormallikler veya risk olasılığı gösterilmiştir. Gebe kadınlarda ilacın kullanımı ile, ortaya çıkacak riskler sağlayacağı yararın üzerindedir.

Gönüllülük

- Tıbbi araştırmalara katılanları korumak/zarar görmemesini sağlamak zorundayız.
- İkinci Dünya Savaşı, Almanya, Nurenberg Bildirgesi
- Helsinki Bildirgesi

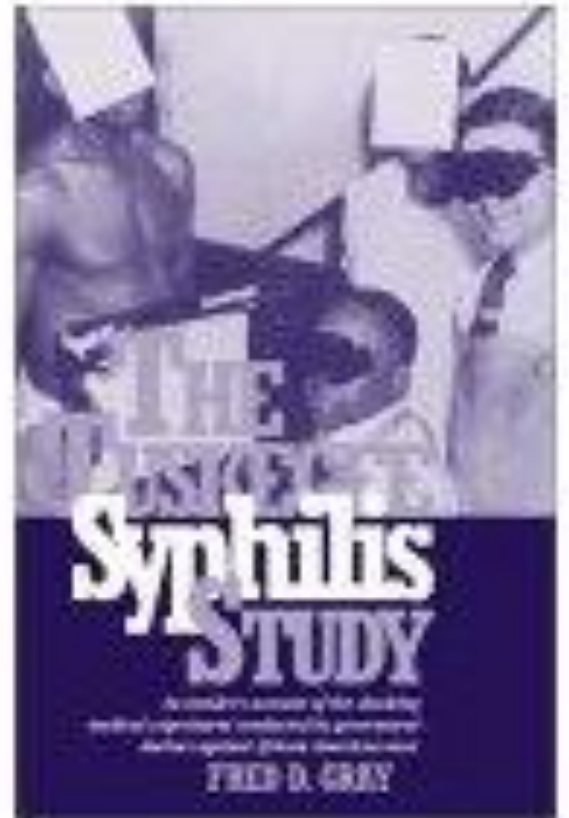
Nuremberg Kodları 1947

- Nuremberg Mahkemesinin insan bedeni üzerinde yapılacak girişimlerde etik yönden «onam alma» temelinde önemli üç nokta:
 - Gönüllü onam
 - Her bir denemenin tehlikesini belirlemede öncelikle hayvan deneyi
 - Tıbbi sorumlu olarak görev alacak bir yönetim

Helsinki Bildirgesi
(1964, 1975, 1983,1989,1996, 2000, 2002, 2004)
İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi
Araştırmalarda Etik İlkeler

Tuskegee alışması (1932-1972)

- ABD'de Halk Sağlığı Servisi'nin, Alabama'da 400'e yakın sifilizli siyah tarım işçisiyle yürüttüğü bir araştırmadır.
- Penilisin'in hastalığı tedavi ettiği bilindiği halde çalışma yıllarca sürdürülmüştür.
- 1972 yılında Jean Heller tarafından olay "Amerikan araştırmasında sifiliz 40 yıldır tedavisiz bırakıldı" başlıklı yazı ile New York Times'da yayınlanır.
- Bu olayı anlatan **Miss Evers' Boys** adlı bir film bulunmaktadır.



GÖNÜLLÜLÜK

- Kişinin kendi isteğiyle hareket etmesi
- Serbestlik halinde olması
- Özgür iradesi ile karar vermesi olarak tanımlanır.

Araştırma Etik Kurulları

- Merkezi etik kurul
- Yerel etik kurul
- Aydınlatılmış onam ile ilgili (kitaptan sayfa 161-162)

Araştırma etik kurulları ve yaptırımı:

Bu kurulların onay verdiği araştırmalar denetlenmektedir. Etik kurul yürütme organı değildir. Araştırmanın yapıldığı kurumun başkanı denetleyicidir.

Tıp Etiği Eğitimi

- Hedefi: etik değer ve kavramları öğrenme, pratikte sağlık personeli-hasta arasındaki ilişkisi içerisinde karşılaşılabileceği etik sorun ve ikilemlerin çözümü konusunda deneyim ve beceri geliştirme

Eğitim programı içeriği

- Tıp etiği ve biyoetik
- Etiğin teorik temelleri ve özömlene yöntemleri
- Biyoetik kapsamı içindeki konular ve karşılaştırmalı özömler
- Sağlık alışanlarının yerleşik etik değerleri
- Biyoetiğin kültürel kapsamı
- Yararlanılabilecek kaynaklar