

**DERLEME**

# OTOLOJİDE ETİK SORUNLAR BİLDİRGESİ IŞIĞINDA İNSAN DENEKLİ ARAŞTIRMALARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

EVALUATIONS OF RESEARCH WITH HUMAN SUBJECTS IN THE  
LIGHT OF "DECLARATION OF ETHICAL PROBLEMS IN OTOLOGY"

Dr. Berna ARDA (\*)

K.B.B. ve Baş Boyun Cerrahisi Dergisi 2 : 89-90

**ÖZET :** Bu makalede K.B.B. alanında karşılaşılan etik sorunlara yer verilmiştir. Ağırlıklı olarak Helsinki ve Lizon Bildirgelerinin ışığında insan deneklerin kullanımı ve hasta hakları konuları incelenmiştir.

**Anahtar Sözcükler :** Tıbbi etik, otoloji, Helsinki ve Lizbon Bildirgeleri

**SUMMARY:** In this article the medical ethics problems which appear during ear-nose-throat applications and research are evaluated. This subject is worked in the light of Helsinki & Lisbon Declarations of the World Medical Association. The patients rights and human subjects are the key concepts in this paper.

**Key Words :** Medical ethic, otology, Helsinki & Lisbon declarations

## GİRİŞ :

Tıbbi etik sorunları hekimlerin meslek uygulamaları sırasında karşılaşılan, ikilemede kaldıkları, çözümler ürettikleri sorunlardır. Hekimliğin var olduğundan bu yana hekimin hastaları, meslektaşları, öteki sağlık personeli ve giderek tüm toplum ile olan ilişkilerinde, yeni tıbbi teknolojilerin yaşama geçirilmesinde, sağlık hizmetini alacak kişilerin önceliğini belirlemede... karar verme aşamasında kendi değer sistemini mesleki değerleriyle karşılaştırarak eylemde bulunduğu açıktır. Alışlagelmiş ve klasikleşmiş biçimiyle "tıbbi deontoloji" nin hem kavram olarak, hem de içerik açısından tüm bu sorunlara yanıt bulamadığı ve bulamayacağı ortadadır. Tıbbi deontolojinin sunduğu çözümler eleştiri kabul etmez, her mevcut metin gibi otoriter buyruklar niteliğindedir. Sağlık mevzuatımızın oldukça merkezinde yer alan 4/12578 karar sayılı 1960 yılına ait bu tüzüğün incelenmesi ayrıntılı bir uzmanlık tezi konusu olmuştur (2). Bu nedenle burada söz konusu tüzüğün eleştirel değerlendirmesi yapılmayacaktır.

Tıbbi etik sorunları tıp etkinliğinin hemen her alanında (temel tıp, klinik tıp, toplum hekimliği alanlarında) ve çok farklı düzeylerde yaşanabilen sorunlardır. Sözü edilen sorunlar sanıldığı gibi sadece klinik uygulamalarda ve sadece hekim-hasta ilişkisinde yaşanmamaktadır. Bir araştırmacının deney hayvanlarına karşı sergilediği tutumu veya epidemiyolojik araştırma verilerinin değerlendirilmesinde izlenecek yolu... da etik açıdan değerlendirmek mümkündür. Genelde etik sorunların akla getirdiği ötenazi uygulamaları, bir hastanın organ vericisi olup olmadığına karar vermek,

ağır malformasyonlu bebeklerin durumu ya da genetik mühendislik uygulamalarında olduğu gibi çok "extreme", günlük tıp uygulamasının uzağında ve ondan kopuk bir biçimde değerlendirilmemelidir. Tıbbi etik sorunlarının mutlaka "yaşam ve ölüm" ikilemelerini içermek zorunda olmadığı; örneğin "Bell p'aralizi" gibi sıradan durumlarda da değer sorunlarının görülebileceği dikkat çekilmektedir (1). Bu makale çerçevesinin de bir klinik alanı olarak KBB etkinliğinde, özellikle de araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunlarına yer verilecektir.

## KBB Etkinliği ve Etik

Ülkemizde KBB alanı Batı dillerindeki "oto.rhinolaringology" sözcüklerinin tam karşılığı olarak adlandırılmış bir uzmanlık alanıdır. 1219 numaralı kanunla ilişkili 8.5.1929 tarihli "Tebabet ve İhtisas Vesikaları Hakkında Nizamname" başlıklı ilk uzmanlık tüzüğünde "Burun, Kulak ve Haçere Hastalıkları" olarak yer almıştır. Daha sonraki tüzük değişikliklerinde alanın adlandırılması bugünkü biçimine dönmüştür.

Güntümüzde tıbbin hemen her dalında olduğu gibi, Kulak Burun Boğaz etkinliğinde de ortak etik sorunlar yaşanmaktadır. Örneğin hekim-hasta ilişkisinin öncelikli konularından birisi olan hastasının saklanması, eldeki sınırlı olanaklardan yararlandırılacak hastanın önceliğinin belirlenmesi, malign hastalık tanılarının ve kötü prognoz hastaya aktarılması... gibi durumlar tıbbin hemen öteki tüm alanlarında görülenlerden farklı değildir. Hekimlerin mesleki uygulamaları sırasında karşılaştıkları riskler de benzerlikler gösterebilmektedir. Bunun oldukça güncel bir örneği, laringoloji uygulamaları sırasında ortaya çıkabilecek AIDS enfeksiyonudur. Son on yıldır hastalığın göster-

(\*) AÜTF Deontoloji Anabilim Dalı ANKARA

diği tablonun göz önünde tutulması önerilmektedir (5). KBB alanında gerçekleştirilen araştırmalar ise planlama, yürütülme, sonuçların değerlendirilmesi., gibi aşamalarda tıp etiği açısından benzer sorunları yaşamaktadır (7).

Toplumların yaşadığı gelişmeler, değişiklikler o toplumun barındırdığı her kurumu da etkilemektedir. Tıp kurumu da bunlardan biridir. 10 Aralık 1948 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nun kabul ettiği İnsan Hakları Evrensel Beyanname'si gibi uluslararası sözleşmelerde ve başka bazı bildirilerde dile getirilen ilkeler arasında tıp etkinliğini doğrudan ilgilendiren maddeler de yer verilmiştir. Söz konusu bildirgenin 25. maddesinde de "Her şahsın ... sağlığı ve refahını temin edecek uygun bir hayat düzeyine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, ihtiyaçlar ... hallerinde güvenliğe hakkı vardır." denilmektedir. 1991 Nisan'ında Matsuyama'da yayınlanan "Otoloji'de Etik Sorunu üzerine Bildiri"de de İnsan Hakları Evrensel Bildirisi'nin ışığında duyma yeteneğinin konuşmayı sağlayıcı işlevi hakkına sahip olması gerektiği dile getirilmiştir. Aynı bildiride işitmenin düzeltilmesi için yeni teknolojilerin geliştirilmesi ve bağlantılı olarak bilgi birikimini artırması ile işitme kayıplarının düzeltilmesinde önemli aşamalar kaydedildiği belirtilerek, bu amaca yönelik araştırmalarda Helsinki Bildirgesi ilkelerine uyulması gerekli görülmüştür.

#### Helsinki ve Lizbon Bildirileri

Helsinki Bildirgesi 1964'te Dünya Hekimler Birliği'nin 18. Kongresinde kabul edilmiş, daha sonra 1975'te Tokyo'da ve 1983'te de Venedik'te geliştirilmiştir (3). "insan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmalar için hekimlere yol gösterici öneriler" içeren söz konusu bildirmede bu araştırmaların amacının "tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patojenizini anlamak" olması gerektiği vurgulanmaktadır.

Helsinki Bildirgesi'nde de belirtildiği gibi, insan deneklere yönelik araştırmalarda temel bir etki ilişkisi olan "araç-amaç" ilişkisi bölümlendirmede göz önünde tutulmalıdır. Buna göre denegün tanısı ya da tedavisi ile ilgisi olmayan çalışmalar onun sadece "araç" olarak değerlendirildiği ilk türe girmektedir. Öte yandan, denegün tanısına ya da tedavisine yeni bilimsel katkılar getirmenin ön planda olduğu araştırmalarda ise hastanın kendisi bir "amaç" niteliği taşımaktadır.

Söz konusu bildirge ile gündeme getirilen noktalar, hangi tıp alanında yapılıyor olursa olsun, tüm araştırmaların etik açıdan incelenmesini mümkün kılmaktadır. Öncelikli olarak araştırmaların laboratuvarlarda ve hayvanlarda yeterli sayıda deneyi içermesi gereklidir. Sağlam bir bilimsel literatüre dayandırılmayan ve yeterince hayvan deneyini de içermeyen bir araştırma etik açıdan kabul edilebilir değildir. İnsan denekler üzerindeki araştırmalara girilirken ulaşılmak istenen sonuç ile hastanın uğrayabileceği olası zararlar titizlikle karşılaştırılmalıdır. Deneklerin "fiziksel ve ruhsal bütünlüklerinin korunması" na dikkat edilmesi, araştırmacının kar zarar dengesinin hasta aleyhine bozulduğu durumlarda araştırmayı o aşamada kesme inisiyatifini gösterebilmesi Helsinki Bildirge-

si'nin deindiği etik ilkelerdendir. Deneklerin araştırmaya katılmadan önce ayrıntılı biçimde bilgilendirilmesi, oluşabilecek tehlikelerden haberdar edilerek "vazgeçme hakkı" nın bulunduğundan söz edilmesi ve bunlara göre deneklerden "yazılı rıza" lamam alınması bildirgenin öngördüğü kurallar arasındadır.

Dünya hekimler Birliği'nin 1981 yılında yayınladığı ve "Hasta Hakları" na ayırdığı Lizbon Bildirgesi'nde de Helsinki'de varılan ilkeler ışığında hastanın hekimini seçme hakkından, bilgilendirilmesi gerektiğinden, tıbbi ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin sağlanmasından... söz edilmektedir (4).

#### Matsuyama Bildirgesi

Tıptaki bilimsel bilgi birikiminin gün geçtikçe artması, yeni teknolojilerin kullanıma girmesi gibi olumlu gelişmeler tıp kurumunun insanlık yararına yapabileceklerinin sınırlarını genişletmektedir. Toplumların demokratikleşmesi, insanların "birey" olarak elde ettikleri haklar ve özgürlükler kurumların kendilerini (güçlerini) sınırlamalarını gerektirmiştir. Tıp kurumu da bunlardan birisidir ve "gerçekleştirilmesi mümkün olanlar" ile "yapılması makul bulunanlar" ı ürettiği normlarla birbirinden ayırmıştır. Bilimsel ve teknik olanakların sunduğu her araştırma projesinin hayata geçirilmeyeceği, her çalışmanın birtakım etik ilkelere uyması gerektiği Helsinki ve Lizbon gibi bildirilerde dile gelmektedir. İşte Matsuyama Bildirgesi de otoloji alanındaki çalışmalara yol gösterici bir nitelik taşımaktadır (6). Her yeni araştırma için onu denetleyici bir etik kurulun oluşturulması, katılan deneklerin ayrıntılarıyla bilgilendirilmeleri ve bunun yazılı olarak belirlenmesi ... 1991 Nisan'ında açıklanan bu bildirgenin temel noktalarıdır. Bu bildirgenin yanı sıra İtalya, Belçika, Almanya, Fransa ve Avustralya'dan birer; Amerika Birleşik Devletleri ve Avustralya'dan da ikişer üyenin katılımıyla oluşturulan "Uluslararası Otoloji-de Etik Sorunlar Komitesi" bu alanın etik duyarlılığını gösteren anlamlı bir örnektir.

**Yazışma Adresi :** Dr. Berna ARDA  
AÜ Tıp Fakültesi  
Deontoloji ABD  
Sıhhiye 06339 ANKARA

#### KAYNAKLAR

1. ERDE EL, EDEN AR : Ethics and the care of persons with Bell's palsy. Soc Sci Med 32 (5) : 559 - 63. 1991.
2. ERDEM L : Günümüz tıbbi etik sorunları ve tıbbi deontoloji nizamnamesi. Toplum ve Hekim 57:35-38. Ekim 1993.
3. HELSINKİ BİLDİRGESİ. (1964. 1975. 1983)
4. LİZBON BİLDİRGESİ. (1981)
5. LUCENTE FE : Impact of acquired immunodeficiency syndrome epidemic on the practice of laryngology. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl, 161:1-24, Aug 1993.
6. MATSUYAMA BİLDİRGESİ. (Nisan 1991)
7. TOREMALIM NG : Ethical problems in rhinologic research. Rhinology 29 : 253-5, Dec 1991.