

# Etik Kurulların Sınıflandırılması

Dr.Hamiyet KARAKAYA\*

\*. Deontoloji ve Tıp Tarihi Uzmanı

Etik Kurulları buldukları kurum veya kuruluşlara, onları oluşturan üyelere ve işlevlerine göre sınıflandırmak olasıdır.

Üyelerine göre;

Hemşirelerin oluşturduğu ve onların etik sorunlarına çözümler buldukları hemşirelik etik kurulları, cerrahların oluşturduğu cerrahi etik kurullar, teknik konularda danışılmak üzere oluşturulan teknik kurullar gibi.

İşlevlerine göre;

Hastane etik kurulları, araştırma etik kurulları, bilimsel araştırma ve inceleme kurulları gibi.

Kurumlara göre;

Bugün burada ülkemizdeki etik kurulların kurumlar arasında ne tür bir dağılım gösterdiğini, farklılıklarını, üyelik yelpazesinin kimleri kapsadığı, işlev ve amaçlarını dünyanın değişik ülkelerinden de bazı örnekler verecek anlatmaya çalışacağım.

Sağlık Bakanlığı Düzeyinde;

- A. Genel Etik Kurullar
- B. Yerel Etik Kurullar

Üniversiteler Düzeyinde;

- A. Genel Etik Kurullar
  1. Bilimsel Araştırma ve İnceleme Kurulları
  2. Klinik Araştırma Etik Kurulları
  3. Danışmanlık Kurulları
  4. Hastane Etik Kurulları

Hastane Etik Kurullarının Alt Kurulları

- A. Biyomedikal Etik Kurul
- B. Cerrahi Etik Kurulu
- C. Hemşirelik Etik Kurulu
- D. Araştırma Etik Kurulu
- E. Teknik Danışma Kurulları

Etik Kurullar ile ilgili konuşmalarına başlarken öncelikle öteki ülkelerden birkaç etik kurul örneği vereceğim. Bunlar yapı, işlev olarak kısmen bizdeki kurullara benzemekte, kısmen de ülkelerin yapıları gereği farklılıklar göstermektedir. Önce Amerika'nın New York Albert Einstein Tıp Fakültesi Etik Kurulu;

Bir başkan (etikçi), yasal danışman, hastane yöneticisi, hastane etik kurulundan bir üye, araştırma-egitim bölümünden bir üye, temel tıp bölümlerinden bir üye, biyoetik kurulundan bir üye, bir intern ve bir tıp öğrencisinden oluşan üyelik dağılımı vardır (1).

Genel etik kurulların bir alt kurulu olan danışma ve eğitim kurulları çalışmaları sonunda hastane etik kurullarının kurulma çalışmalarının başlatılması, üyelik durumları, içerik ve işlevleri, hastane içi yapılanmaları kararlaştırılmıştır (5).

## Hastane Etik Kurulları

Genel Etik Kurullara bağlı olarak çalışan hastane etik kurullarında üyelik dağılımı ise şöyledir: Bir başkan, etikçi, hasta savunucusu, topluluk sözcüsü, yasal danışman, hastanedeki hemşirelik işlerinden sorumlu bir kişi, sosyal hizmet uzmanı, hastanın doktoru, hastaneden din işlerinden sorumlu tıbbi konularda bilgi sahibi bir kişi (gereklikçe danışmak üzere), hastane yöneticisi, psikiyatris ve katılımcı olmayan gözlemcilerden oluşur (1,2,5).

Bu kurulların üç temel amacı vardır.

1. Tıbbi uygulama ve öteki nedenlerden dolayı ortaya çıkan durumun etik yönden incelenmesi,
2. Bu durumlar karşısında kurulun alacağı tutum ve yöntemin belirlenmesi,
3. Hastane çalışanlarının, halkın, hasta ve hasta yakınlarının eğitimi (3,5).

İkinci olarak 1990 yılında Çekoslovakya'da kurulan Ulusal Etik Kurul'da 27 üye yer almaktadır. Bunların rahip, eczacı, avukat, hemşire, psikolog, doktorlar, etikçiler ve parlamenterlerdir. Kurul önce 3-4 kişiden oluşan küçük grup çalışmaları yapıyor, daha sonra tüm kurul üyeleri durum hakkında bilgilendirilerek işlev görüyorlar. Oylama ile karar alınan kurulda kararlar gelecekte rehber olabilmesi açısından ilkelere dönüştürülüyor ve rapor halinde ilgili yerlere gönderiliyor. Kurula gereği halinde dışarıdan konsültan üye çağırılıyor (6).

Fransa'da ise etik sorunların tartışıldığı Ulusal Konsültasyon kurulu 40 kişiden oluşmuştur. Kurul üyeleri-

nin 15 tanesi kadınlardan geriye kalanları ise: Din ve felsefe alanından, etik konusunda yeterince deneyimi olan ve bilim adamları ile sağlık çalışanlarından oluşmuştur. Kurul başkanını iki yıl için cumhurbaşkanı seçmektedir (2).

Ülkemizdeki mevcut etik kurullar, buldukları kurumlara ve işleyiş biçimlerine göre şöyle sınıflandırılmaktadır.

Sağlık Bakanlığı düzeyinde:

### Genel Etik Kurul

Sağlık Bakanlığı düzeyinde bakanlıkça yapılacak klinik araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilmesi ve kontrolü amacıyla oluşturulan kuruldur (10).

### Yerel Etik Kurullar

Araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve Sağlık Bakanlığının hazırladığı ilaç araştırmaları hakkındaki yönetmelikte belirtilen işlevleri yürüten kurullardır (29 Ocak 1993, Sayı 21480).

Herhangi bir ilaç konusunda bilimsel amaçla araştırma klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum ve kuruluşlar bu yönetmelik hükümlerine uygun olarak Yerel Etik Kurul aracılığıyla Bakanlığa başvuruda bulunmak ve izin almak zorundadır. Araştırma ile ilgili olarak hazırlanacak "Araştırma Protokolü" ve öteki veriler Bakanlığa sunulur. Bakanlıktaki Genel Etik kurulun gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri de dikkate alarak, etik yönden uygun gördüğü araştırmaların uygulamaya konulmasına bakanlıkça izin verilir (Madde 5).

Bakanlık merkezinde oluşturulan bu etik kurulda şu üyeler yer alır.

Bakanlık müsteşarının veya görevlendirilecek bir müsteşar yardımcısının başkanlığında;

1. Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek tıp fakültesi kökenli üç farmakolog öğretim üyesi,
2. Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek üç klinik öğretim üyesi,
3. Üniversitelerden (eczacılık fakültelerinden) seçilecek eczacılık fakültesi kökenli üç öğretim üyesi (bir farmasötik kimyacı, bir farmasötik teknoloji ve bir toksikolog),
4. Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi'ne seçilecek bir uzman tıp doktoru,
5. Türk Eczacılar Birliği Merkez Kurulu'na seçilecek bir eczacı,
6. Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Kurulu'na seçilecek bir diş hekimi,
7. Bakanlıkça seçilecek üç klinisyen,
8. Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonundan bir üye,
9. Hukuk Fakültelerinin ilgili bilim dalından bir üye,
10. Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tıp doktoru,

11. Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,

12. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,

13. Bakanlık 1 Hukuk Müşaviri

Etik kurul üyeleri iki yıl için bakanlıkça görevlendirilirler. Etik Kurula seçilecek kişilerde uzmanlık dallarında en az 10 yıl deneyim aranır. Bir yıl içinde izinsiz ve mazeretsiz üst üste 3 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte bir başka üye seçilir (10).

Kurul, üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar kurul üye tam sayısının çoğunluğu ile alınır.

### Genel Etik Kurulun İşlevleri

1. Klinik araştırmalar ile ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından Bakanlığa sunulan ve bu yönetmelikte belirtilen dokümanları incelemek ve gerekçeli olarak kararını bildirmek,
2. Gerek gördüğünde araştırma önerisinin uzmanlarca incelenmesini sağlamak,
3. Yerel Etik Kurulların raporlarını incelemek, değerlendirmek ve araştırmanın bir sonraki evresine geçiş için görüş bildirmek,
4. Yerel Etik Kurullarda gelen araştırma önerilerini alındığından itibaren en geç iki ay içinde değerlendirmek, zorunlu nedenlerden dolayı gecikme olacak ise bunu aynı süre içinde gerekçeli olarak bildirmek ve bir kez olmak üzere uzatma süresi almak.

### Yerel Etik Kurulların Üyelikleri

1. Üç klinisyen doktor,
2. Bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog,
3. Bir eczacı,
4. Bir biyokimya uzmanı,
5. Bir patolog,
6. Bir deontoloji uzmanı (mümkünse),
7. Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman.

### Yerel Etik Kurulların İşlevleri

1. I. ve II. dönem ilaç araştırmaları ile henüz ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak III. dönem araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde bakanlığa göndermek,
2. III. dönem ve IV. dönem araştırma protokollerini incelemek, uygulanıp uygulanamayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve araştırma özeti ile birlikte kararını yazılı olarak bakanlığa bildirmek,
3. Lüzum gördüğü durumlarda, gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak,
4. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11. maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni

ve yerleşmiş tıbbi teknoloji uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek,

5. İzne tabi araştırmalar dışında kalan, ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili önerilen değerlendirmek ve karara bağlamak (10).

Buraya kadar da görmüş olduğumuz gibi Sağlık Bakanlığı düzeyindeki hem Genel Etik Kurullarda hem de Yerel Etik Kurullarda tüm çalışmalar ilaç ve klinik araştırmalara yönelik yapılmıştır. Kurulların kuruluş amaçları da buralardan temel almıştır. Bu kurullar bu kapsamıyla gerçek anlamda bizim günlük uygulamalardan doğan etik sorunlarımızı çözümlenmeye yönelik olmaktan çok uzak kalmışlardır.

### Üniversitelerde Durum

Üniversitelerdeki durum Bakanlık kurullarına göre biraz daha kapsamlı, daha güncel olarak düşünülmüştür. Hemen hemen bütün üniversitelerde; klinik araştırma ve incelemelerini denetlemek, değerlendirmek, gerekirse durdurmak, onay koymak, deontoloji tüzüğüne işlerliğini sağlamak, eğitim vermek gibi temel etik sorunlara yanıtlar alabilmek için etik kurul kurma çalışmaları başlatılmıştır. Bunlardan bir kısmını örnek olarak burada açmak istiyorum.

### Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu (20.4.1994)

Etik kurul Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesinin akademik birimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamaları ve eğitim-öğretim gibi onun temel etkinliklerinde tıbbi deontoloji ilkele-ri ve etik açısından mevcut ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, bunların uygulamalarına ait ilkeleri saptama şeklinde işlev görür (8).

1. I. ve II. dönem araştırmaları ile henüz ruhsat alınmamış ilaçlarla yapılacak III. dönem araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde Sağlık Bakanlığına göndermek üzere Dekanlığa iletilmesini sağlamak,

2. III. ve IV. dönem ilaç araştırma protokollerini incelemek, uygulanıp uygulanmayacağına, gerektiğinde yeni ilkeleri saptamak ve bunların tıbbi deontoloji tüzüğünde yer almasını sağlamak için Sağlık Bakanlığı düzeyinde girişimde bulunmak üzere Dekanlığa öneride bulunur.

3. Gerekli gördüğü durumlarda, gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak için Dekanlık düzeyinde girişimde bulunmak,

4. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11. maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni ve yerleşmemiş tıbbi etik teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek,

5. Sağlık Bakanlığı İlaç Araştırmaları hakkındaki yönetmeliğinin 6. maddesinde belirtilen izne tabi araştı-

malar dışında kalan, ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirmek ve karara bağlamak için Sağlık Bakanlığına bildirmek.

### A.Ü.T.F. Etik Kurulu Üye Bölümlendirmesi

Fakülte Yönetim kurulunca seçilen;

Kadın doğum (1), Cerrahi (1), İç hastalıkları (1), Genetik(1), Psikiyatri (1), Farmakoloji (1), Mikrobiyoloji (1), Biyokimya (1), Patoloji (1), Tıbbi Deontoloji (1), Adli Tıp (1), Eczacı (1)'dan oluşur.

Kurul grup esasına göre çalışır. Her grup bir başkan ve bir raportör seçer, gerektiğinde çalışmalara katılmak üzere konu ile ilgili başka uzmanlar da toplantılara çağırılır.

Kurul başkanının çağırısı üzerine ve ayda en az iki kez toplanır. Alt gruplara ayrılan kurul üyeleri kendilerine getirilen dosyaları inceler ve bir rapor halinde Etik Kurula sunar. Üyelerin üçte ikisinin katılımı ile toplanan kurulda, kararlar oy çokluğu ile alınır.

Kurulda her başvuru için bir dosya hazırlanır. Gerektiğinde dosya ilgili grupta görüşülmek üzere alt kurula gönderilir. Alt kuruldan gelen rapor genel kurulda tartışıldıktan sonra son rapor için oylamaya sunulur.

Bundan başka yine üniversitemiz bünyesinde, cinsiyet anomalilerinde karar vermek üzere kurulan Çocuk Hastalıkları Kliniği Etik Kurulu, Hematoloji-Onkoloji Kliniği Etik Kurulu vardır.

İkinci örneği ise Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu'nu vermek istiyorum; 18.12.1990 tarihinde kurulmuş olan, tıbbi etik konularına ve özellikle Deontoloji ile ilgili sorunlara ağırlık veren bu kurulda, Deontoloji ve Adli Tıp Anabilim dallarının başkanları, profesör (3), doçent (3), yardımcı doçent (1), araştırma görevlisi (1), intern doktor (1), başhemşire yer alır. Gerekli durumlarda Tabibler Odası Onur Kurulu'ndan ve Türk Tabibler Birliğinden birer üye toplantılara çağırılır. Kurulun sekreteryasını Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı yürütür (9).

1. İşlevleri ise fakülte personeli arasında deontoloji bilgisinin gelişmesi ve artırılması için programlar geliştirmek, önlem almak,

2. Genel, tıbbi ve bilim ahlakı eğitimi ve geliştirilmesi ile ilgili programlar geliştirmek,

3. Deontoloji ile ilgili her türlü sorun ve sorunların yürütülmesi,

4. Hasta hizmet ve bakımının iyileştirilmesi için deontoloji konusunda alınması gereken her türlü önlemlerin belirlenmesi,

5. Tıbbi etik konusu içine giren her türlü etik veya hukuksal sorunlar (tıbbi ölüm, organ aktarımı, arti-

fisyel inseminasyon vb. işlemler) konusunda görüş belirlenmesi ve gerekirse ilgili tüzüklerin hazırlanması,

6. Tıbbi etik konularında fakülte içi veya dışı kurum, kuruluş veya bireylerin yapacağı başvuruların incelenmesi ve bu konularda görüş bildirilmesi,

7. Fakülte yetkili organları tarafından kendilerine verilen her türlü disiplin ve idari soruşturmanın yürütülmesidir.

Görüldüğü üzere örnek olarak verdiğimiz bu kurula da araştırma ve inceleme yöntemlerine yer verilmeyip deontolojik-etik sorunlar temel alınmıştır. Başlangıçta belirttiğimiz Batı'daki Genel Etik Kurullara üyelik dağılımı ve işlevsellik bakımından benzer yanları olduğu için de burada örnek olarak vermek istedim.

### Etik Kurullar Konusunda Düşünceler, Öneriler:

Yukardaki sınıflamanın arkasından bu kadar ayrıntıya ve etik kurullara neden gereksinim duyuluyor? Etik kurulların oluşturulması düşüncesi neden dünya gündeminde güncellik kazandı? Bugüne değin sağlık çalışanları sağduyulu davrandılar da, son zamanlarda bu özelliklerini yitirdiler mi? Doktorlar kendi doğru kararlarını kendileri alamıyorlar mı? Günlük rutinler arasında koşuştururken kişiliğimizin duyuşal yönünü önemsemiyor muyuz (4)?

Bütün bu ve buna benzer sorulara yanıtlar ararken şu temel noktaları unutmamalıyız. Son 20 yıl içinde tıbbi teknoloji ve yöntemlerin hızlı gelişimi hepimiz tarafından bilinen bir gerçektir. Bir sağlık kurumunda hangi araştırmanın devam etmesi, hangi yöntemin kullanılacağına karar verme gibi durumlarda bireysellikten çok, daha fazla kişinin karar vermesinin getireceği rahatlık ve bunun hatalı karar verme riskini azaltıyor olması (11).

Bu düşüncelerin artmasına ek olarak hastaların yasalar ve hasta hakları konusunda bilgilendirilmeleri gereği ve/veya eskiye oranla daha bilgili olmaları. Sağlık çalışanlarının da kötü kararlar vererek kötü uygulamaların önüne geçebilecek ilkeleri belirleyen bu sistemlere duydukları gereksinim (11).

Son olarak da hasta ve hasta yakınlarının, halkın, onlardan beklenilenden daha fazla eğitilmiş olduğu, bu sağlık çalışanlarını ve öteki bütün profesyonelleri daha dikkatli olmaya yöneltmiştir.

Açıklanması gereken bir önemli nokta da Etik Kurullar'ın üyelikleri hakkındadır. Bizim sistemimizdeki

etik kurullar her nedense sadece hastane içi üyelik yapılığını göstermektedirler. Bakanlıktaki Genel Etik Kurul haricinde hiçbirisinde daimi üye olan bir yasal danışman yoktur, İngiltere ve Amerika'daki Ulusal Etik Kurullara baktığımızda hepsinde bir veya birden fazla hukukçu, artı hastane tıbbi çalışanları, hemşireler, pratisyen doktorlar ve çok sayıda katılımcılar bulunmaktadır. Bu kurullardan ortaya atılan bir başta öneride kurul başkanlığının bir hukukçu tarafından yapılmasıdır. Bunun kurula sağlayacağı avantajlar ve dezavantajları iyi değerlendirilmelidir. Bir karar verme işlevi sırasında hukukçunun kurula başkanlık etmesinde sakınca olmayabilir, bu herkesin konuya aktif katılımını sağlayabilir, bir başka neden de tıbbi çalışanların işlerinin çokluğu dolayısıyla olup bitenlerin ayrıntısıyla zaman kaybetmek istememeleri olabilir. Fakat tıbbi bir konu hakkında örneğin bir "malpractice'de" olup biteni değerlendirmesi kolay olmayabilir. Burada karar verilirken oyların eşitliği halinde kurul başkanının oyunun iki oy sayıldığı ve durumu nasıl etkileyeceği unutulmamalıdır (7).

### KAYNAKLAR

1. Bromberg M. "Ethics Committees Members" Alb E ins Coll of Yeshive Clni 1986; A46-A70.
2. Dufort B. "French National Committee Celebrates" (letter). New Zeland: Med Jour 1990; 14:103.
3. Fred R. "Hospital Medical Ethics Committees a Review of their Development". "Ethics Committees". Jama 1988; 253:2693-7.
4. Karakaya H. "Hastane Etik Kurulları ve Türkiye'de Kurulabilme Koşulları". A.Ü.Sağlık Bilimleri Ens Doktora Tezi, 1992:83-5.
5. Madin R, Kupfer R. "Hospital Ethic Committees". Alb E ins Coll of Med 1988; 3:1-25.
6. Milan K, Haskovcova H. "Czech Central Ethics Committee at work". Bull Med Eth. Ekim 1993:16-9.
7. Marshall T, Moodie PCE. "Guidelines for local ethics committees". BMJ 1992; 304(6837):1293-5.
8. AÜTF. Etik Kurul Yönergesi, 24.4.1994.
9. ÇÜTF. Etik Kurulu ve İşleyiş Yönergesi, 18,10.1994.
10. Sağlık Bakanlığı İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 29.1.1993.
11. Warnock M. "Ethics Committees". Balliers Clin Obst Gynec 1991;3(5):761-77.