

# Epidemiyolojik Çalışmalarda Etik

ETHICS IN EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

Aliye MANDIRACIOĞLU\*

\* Dr.Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı ABD, İZMİR

## ÖZET

*Epidemiyoloji, öteki bilimler gibi sosyal değerlerden bağımsız değildir. Uygulandığı yerin gelenekleri, kültür değerleri, görenekleri ile biçimlenir ve onları yansıtır. Nerede olursa olsun yürütülen epidemiyolojik çalışmalar, insanlarla ilgilidir ve etik değerleri gözünde bulundurmalıdır. Epidemiyoloji, sağlık politika ve stratejilerinin geliştirilmesinde bir araç olarak giderek daha fazla önem kazanmaktadır. Epidemiyolojik çalışmaların ve bulgularının uygulanmasında, toplumun tüm düzeylerinde uluslar, toplumlar ve kişiler için, etik düzenlemelere gereksinim vardır.*

Anahtar Kelimeler: Etik, Epidemiyoloji

TKlin Tıbbi Etik 1995, 1: 23-26

Bilimsel çalışmalarda belli denetimler 1930'lu yıllarda başlamıştır. Yiyecek, ilaç ve kozmetiklerin piyasaya sürülmeden önce, güvenli olduklarının ispatlanması gerekliliği gündeme getirilmiştir. Ama uzun süre uygulamaya geçememiştir. Yıllarca pek çok tedavi yöntemi ve ilaç yeterince sınınamadan kullanılmıştır. 1970'lere kadar A.B.D'de binlerce kadına tüm meme kitlelerinde total mastektomi uygulanmıştır. 1973'de total mastektomi ile "daha az radikal cerrahi yöntemler ve radyoterapi" klinik epidemiyolojik çalışmalarla karşılaştırılmıştır. 8 yıl sonra konservatif tedavinin tercih edilebileceği sonucuna ulaşıncaya kadar gereksiz mastektomilerin sonu gelmiştir (1).

Bu şekilde yeni ürün, ilaç ve yöntemlerin; deneysel çalışmalarla güvenilirliği ve güvenliğinin ispatlanması ve sonuçta insanların korunması amaçlanmaktadır. Diğer taraftan deneylerde insanların bir kobay gibi kul-

Geliş Tarihi: 10.12.1994

Yazışma Adresi: Aliye MANDIRACIOĞLU  
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Halk Sağlığı ABD, İZMİR

T Klin Tıbbi Etik 1995, 1

## SUMMARY

*Like other sciences, epidemiology is not "value-free". It is coloured by, and reflects, cultures, customs and traditions where it is practised. Wherever it is conducted, epidemiological studies involve people, and must abide by ethical values. Epidemiology is increasingly recognized as a tool in support of health policy and strategy development. At all levels, whether for individuals, for communities, or for nations, ethical guidelines are needed for application of epidemiological findings, as much as for epidemiological research in itself.*

Key Words: Ethics, Epidemiology

T Klin J Med Ethics 1995, 1: 23-26

lanılması tartışılmakta ve sonuçta bir ikilem doğmaktadır (2). Çalışmalarda yer alan insanların haklarına, kişiliklerine saygı gösterilmesi ve her şeyden önce de sağlığının ön planda tutulması gibi temel etik kuralların oluşturulması 1947'lere uzanmaktadır. 2. Dünya Savaşı sırasında esirlerle yürütülen araştırmalara bilim adamlarının tepkisi sonucunda Nuremberg Kuralları doğmuştur. Nuernberg Kurallarına göre (3).

— Araştırmaya katılacak kişilerin öncelikle gönüllü olması gerekir.

— Araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları ve zararları anlatılarak aydınlatılmış onamları alınmalıdır.

— Bu araştırmalar, bilimsel açıdan yeterli ve uzman kişiler tarafından yürütülmelidir.

1964'de Helsinki'de Dünya Tıp Birliğinin 18. toplantısında ve 1975'te Tokyo'da bu kurallar yeniden gözden geçirilerek Helsinki Deklarasyonu açıklanmıştır, insan ile çalışılan biyomedikal araştırmalarda uyulması gereken uluslararası kuralların ifade edildiği Helsinki Bildirgesi'ne göre (4):

— İnsan üzerinde yürütülen çalışmalarda genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uyulmalıdır. Bu

araştırmalar, uygun şekilde gerçekleştirilen laboratuvar hayvan çalışmalarına, hayvan deneylerine ve doğrulanmış bilimsel literatür bilgisine dayanmalıdır.

— İnsan üzerinde yürütülecek araştırma yönteminin biçimi ve yapısı bir çalışma protokolünde açıkça belirlenmeli; bu protokol, değerlendirme, yorum ve rehberlik için araştırmacılardan ve destek verenlerden bağımsız, özel olarak belirlenmiş bir kurula iletilmelidir. Bu bağımsız kurulun araştırmanın yürütüldüğü ülkenin yasa ve düzenlemelerine uygun çalışması ön koşuldur.

— İnsan üzerinde yürütülen bilimsel çalışmalar, bilimsel olarak yeterli kişilerce ve klinik açıdan yeterli bir bilim adamının gözetiminde yürütülmelidir. Deneyde yer alan kişilerin sorumluluğu tıbbi açıdan yeterli bir kişiye verilmelidir.

— Çalışmada yer alacak kişilere gelebilecek zarar ile bu deneylerden beklenen yararlar sınımlanmalıdır. tüm risklere rağmen çalışmaların önemi ortaya konmadıkça çalışmaya başlanmamalıdır.

— Deneğin çıkarına gösterilen ilgi, her zaman, bilimin ve toplumun çıkarlarından ağır basmalıdır.

Araştırmadaki deneğin kendi bütünlüğünü koruma hakkına saygı gösterilmelidir. Kişinin haklarına saygılı olmak ve çalışmanın deneğin fizik ve ruhsal bütünlüğü ve kişiliği üzerine etkisini en aza indirmek için gereken tüm önlemler alınmalıdır.

— Olası tehlikelerin tahmini konusunda tatmin olunmadıkça çalışmaya başlanmamalıdır. Risklerin, olası yararlardan fazla olduğu farkedilirse hekimler çalışmayı durdurmalıdır.

— Araştırma sonuçlarını yayınlarken, hekim, sonuçların aslına sadık kalmak zorundadır. Bu bildirgenin ilkelerine uymayan çalışmalar yayına kabul edilmemelidir.

— İnsan üzerindeki herhangi bir çalışmada, yer alan kişiler araştırmanın; amacı, yöntemi, beklenen yararları, olası tehlikeleri ve doğurabileceği rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Deneklere, çalışmaya katılmama ve istedikleri anda çalışmayı bırakma hakkına sahip oldukları bildirilmelidir. Daha sonra hekim, kişilerden yazılı olarak baskı altında olmadan verilmiş aydınlatılmış onamlarını almalıdır.

— Araştırma projesi için aydınlatılmış onamı, hekim kişinin zorlama ve baskı altında olmaksızın izni verdiği ve kendisiyle bir bağımlılık ilişkisi içinde olmamasına özen göstermelidir.

— Yasal yetersizlik durumunda, aydınlatılmış onam, ulusal yasalara uygun olarak yasal vasiden alınmalıdır. Çocuklar izin verebilecek yetide ise, vasinin ek olarak onun da izni alınmalıdır.

— Araştırma protokolü uyulacak etik ilkelerin dökümünü de kapsamalıdır.

Belirtilen ilkeler bildirgedeki ilkeler doğrultusunda olmalıdır.

Etik kaygılar tüm epidemiyolojik çalışmalarda değişik boyutlarda gündeme gelmektedir (2.5):

Kişilere ait tıbbi ya da öteki kişisel kayıtların epidemiyolojik çalışmalarda kullanılması uygun mudur?

Deneylerde randomizasyon uygulamak ne ölçüde atiktir?

Araştırmalarda kontrol grubu olması insalcıl mıdır?

Denenen yöntem gerçekten üstünse bundan kontrol grubundaki hastaların yararlanamaması doğru mudur?

Önemli bir hastalıkta kontrol grubuna plasebo vermek ne derece ahlakidir?

Çift kör çalışmalarda hekimlerin kendi hastaları üzerinde insiyatiflerini kaybetmeleri, acil bir durumda girişim yapma şanslarının elinden alınması hekimliğe uygun mudur?

Kişilere veya toplumlara ait bilgiler epidemiyolojik çalışmalarda kullanılmaktadır. Bu konu bazı ülkelerde yasal platformlarda tartışılarak belli kurallara bağlanmıştır. Kanada'da etik kurulların onayı gerekirken, İsveç'te kayıtların kopyalanması kişisel gizliliğin korunması açısından yasal görülmektedir. Pek çok epidemiyolog bu katı tutumlara karşı çıkmaktadır. Çünkü kişisel dosyaların incelenmesiyle ortaya çıkacak veriler toplu değerlendirilecek ve hangi verilerin kime ait olduğu açıkça belirtilmeyecektir. Bu tip veriler epidemiyolojinin temel bilgi kaynaklarıdır. Bu hastalıkların ve kanserlerin oluşumu uzun yıllar, çevresel, mesleki, yatroje risk faktörlerine maruz kalınmayı gerektirir. Bu konuyla ilgili sonuçlar genellikle kişisel verilerin değerlendirilmesiyle elde edilebilir, iyi bir epidemiyolojik çalışma iyi bir gözleme ve bilgi toplamaya dayandığı için veri toplama hiç bir zaman gözardı edilemez (6).

Diğer bir etik sorun epidemiyologların bağımsız çalışmama endişesidir. Çevresel epidemiyoloji ve mesleki epidemiyoloji konusunda yapılan çalışmalarda; yöneticiler, işverenler, işçiler, devlet veya toplumun belli kesimlerinin ekonomik, politik ve kişisel ideolojilerinin baskıları olabilmektedir. Farmakoepidemiyolojide de ilaç firmaları veya sponsorların baskısı gündeme gelmektedir (6).

Aydınlatılmış onam ("bilgili izin"); alındıktan sonra gönüllü kişiler çalışmaya katılabilirler. Onam için hazırlanan belge çalışmaya katılan kişilerin anlayabileceği bir dille hazırlanmalıdır. Belgede; araştırmanın genel amacı, süresi, izlenecek prosedür, deneysel amaçla yapılacak işlemler, deneyden deneğin kendisi ve toplum için beklenen yararlar deneye alternatif uygulamalar, ya da tedavi biçimleri varsa üstünlükleri, sakıncaları, deneyde yer almaya özgür iradesi ile karar vereceği, kabul etmediği durumda herhangi bir zarar görmeyeceği, deneyde yer aldığı zaman deneyden çekilebileceği belirtilmelidir. Çalışmanın ilerleyen safhaları konusunda da kişiler bilgilendirilmelidir. Çalışmada yer

alan kişiler hasta iseler alternatif tedavi yöntemleri anlatılmalı ve çalışmaya konu olan yöntemi seçip seçmeyeceği kendisine bırakılmalıdır.

Bilimsel çalışmalarda en önemli yaklaşım, deneylerde yer alan kişilere gelebilecek zararların değerlendirilmesidir. Yetişkinler için risk değerlendirmesi aşağıdaki tabloda izlenmektedir (5).

	Önemsiz	Minimal	Daha fazla
Ölüm Riski	Milyonda 1'den az	Milyonda 1-100	Milyonda 100'den fazla
Majör Komplikasyon	Milyonda 10'dan az	Milyonda 10-100	Milyonda 100'den fazla
Minör, Komplikasyon	Binde 1'den az	Binde 1-100	Binde 100'den fazla

Çocuklarda risk değerlendirmesi daha farklı ele alınmaktadır. Bu konudaki yaklaşım öteki tabloda verilmiştir (7).

	Minimsl Risk			Yüksek Risk	
	1	2	3	1	2
<b>Akut Etki</b>	<b>Min.</b>	<b>Minimal</b>	<b>Tedavi</b>	<b>Orta</b>	<b>Yaygın</b>
		Fazlası	olanaklı	<b>Etki</b>	<b>Yaygın</b>
<b>Geç Etki</b>	a	reversibl	a	orta	<b>Olası ölüm</b>
<b>Tıbbi girişim ile düzelebilen etki</b>	e	Minimal	Minimal	Orta	Yaygın
					Girişim

Bir grup hastaya, topluma veya kişilere; belli durumlarda belli bir deneye katılması konusunda yanlı bir baskı yapılmamalıdır. Bir klinikte yatan hasta hekimlerine özgürce, çalışmaya katılıp katılmayacağını belirtmelidir. Tıp öğrencileri, kendilerini bir çalışmaya katılmaya zorunlu hissetmemelidir. Tutuklu, mahkum gibi özgürlüğü kısıtlanmış kişilerin bir çalışmada yer alması için geçerli bilimsel bir gerekçe olmalıdır. Bir çalışmada yer alacak kişilerin ulaşım, yatak, yiyecek gibi masrafları karşılanabilir. Ayrıca onlar da çalışmada geçen emeklerinin karşılığını araştırmacılar kadar hak etmektedir. Çalışma ile bağlantılı bir zararın tazmini veya ortaya çıkacak sağlık sorununun tedavisi ile ilgili masrafların da karşılanması çok doğaldır. Hastaların çalışmaya katılmakla tıbbi bir kazancı olabilecektir. Ama sağlıklı insanlar için aynı kazanç söz konusu olamayabilir. Bu durum gözönünde tutulmalıdır (8).

Mental retarde veya rahatsız kişilerin onamı vasipleri tarafından verilir. Yine çocukların da ana-baba veya vasipleri izni verebilir. Buna ek olarak, 4 yaşından

büyük çocuklara çalışma ile ilgili, onların anlayabileceği biçimde bilgi verilmelidir (8).

Epidemiyolojik çalışmalarda bir grup yer alabileceği gibi, bir toplum da katılabilir. Bir çalışmaya katılan kişilerin sahip olduğu tüm haklara toplumlar da sahip olmalıdır (8). Toplumsal çalışmalarda şunlar amaçlanmalıdır

1. Toplumun sağlığının ve iyi halinin korunması zorunlu olarak daha önemlidir.

2. Zayıf, güçsüz toplumların korunması gerekir. Bir çalışma için böyle bir toplumun seçilmesinin mantıklı bir açıklaması olmalıdır.

3. Toplumun "mahremiyetinin" ve kendine saygınlığının korunması gerekir.

4. Toplumun sosyal ve kültür değerlerine, geleneklerine saygı duyulmalı ve zedelenmemesine özen gösterilmelidir.

5. O toplumun halk sağlığı problemleri ile ilgili çalışmalar yürütülmelidir. Toplumun bu çalışmadan beklenen potansiyel bir kazancı olmalıdır.

Toplumsal çalışmalarda randomizasyon yaparken taraf tutulmamalıdır. Bir ırk, kültür, din ve sosyal sınıf farkı nedeniyle ortaya çıkabilecek sorunlar baştan çözümlenmelidir. Örneğin; çalışmanın bir kentin zengin mahallesinde yapılabileceken, bunun bir gecekondu mahallesinde yapılmasının gerekçesi, bu bölgenin o çalışma nedeniyle sağlık hizmetine kavuşması olabilir. Bir başka örnek; bir tropikal hastalığın, varolduğu geri kalmış bir ülkede yapılma zorunluluğudur. Gelişmiş ülkelerin millerce uzaktaki bir üçüncü dünya ülkesinde bir çalışmayı yürütmesi en çok tartışılan konulardan biridir. Bu tercihin olası nedenleri şu şekilde özetlenebilir (6,7).

1. Çalışmalara destek olan kurumların, devletin bu çalışmanın kendi ülkelerinde yürütülmesine izin vermeleri; ya da tehlikeli, tartışmalı bir bölümünün bir üçüncü dünya ülkesinde sürdürülmesine göz yummaları,

2. Geri kalmış ülkelerin yoksul halkının parasal, yönetsel ve uygulama açısından daha "kolay" bulunması,

3. Çalışmanın yürütüldüğü ülkeye bir hizmet kazancının olması. AIDS ile ilgili bir antlviral ajanın veya aşının Afrikada mı yoksa, gelişmiş ülkenin hayat kadınlarında mı yürütülmesi tartışması örnek verilebilir. Araştırmacı açısından hastalığın "endemik ve seroprevalansının yüksek" olduğu bu bölgede yapılacak çalışma sonucunda elde edilecek veriler daha güvenilir olacaktır. Üstelik burada çalışmayı yürütmek kolay, çabuk ve daha ucuzdur. Çalışmanın sürdürüldüğü toplum açısından da, ülkelerinin ekonomik koşulları nedeniyle hiç zaman kavuşamayacakları bu pahalı antiviral ilaçlarla tedavi olabilmeye şansları olacaktır.

4. Öne sürülen bir başka neden, zayıf toplumların aşırı korunmasının fazla paternalistik bir yaklaşım olacağı ve sonuçta onların bazı fırsatlarla elde edebilecekleri hizmetlerin engelleneceğidir. Özellikle gelişmekte olan ülkelerde yürütülen çalışmalar sırasında orada çalışma yapan sağlık personelinin hizmet beklentisi doğaldır ve bu istek karşılanmalıdır. Hatta, bu arada, yerel sağlık personelinin eğitilmeleri de sağlanabilir.

Toplumsal çalışmalarda da izin, onam ve oy birliği sağlanmalıdır. Halkın tek tek onamı alınamıyorsa, toplumun seçmiş olduğu bir grup toplum adına onamını verebilir. Bu koşullarda da toplumda çalışmaya katılmak istemeyen bireyler de çalışmadan çıkma hakkına sahiptir. Toplumsal onamlarda bazı çelişkiler yaşanabilir. Toplum adına konuşan grup, gerçekten toplumun çıkarlarını gözetiyor mu endişesi doğabilir. Afrika'da yapılan bir çalışma örneğinde; öncelikle devletin yetkili kişilerinin izni alınmış, daha sonra yerel yöneticiler haberdar edilmiş, onlar da köy liderlerini harekete geçirmiş, köyde yapılan bir toplantı ile çalışmaya katılım konusunda oy birliği sağlanmıştır (8).

Toplumsal çalışmalarda randomizasyon ile ilgili de sorunlar yaşanabilmektedir. Bir bölgede hamilelik öncesi ve sonrası sosyal desteğin bebeğe etkisini araştırmak amacıyla köy ebeleriyle başlatılacak bir çalışmada, bir örneklem grubu seçilirken, bir ebe sosyal desteğe gerçekten gereksinimi olan bir gebeye bunu ulaştıramayacak olmanın kaygısını taşıyabilir (6).

Epidemiyolojik çalışmalarda, toplum bireylerinin yaşam biçimi, toplumsal, ailesel, cinsel ilişkileri vs. gibi topladıkları kişisel verileri, çalışmalarda yer almayan bir başka kişiye, kuruluşa vermemelidir. Bu tür verilerin açığa çıkmasını mazur gösterecek şu nedenler olabilir (8):

1. Bilimsel bir rapor için, sonuçların kişisel veriler halinde belirtilmesi gerekiyorsa, kişilerin onayı alınarak gerçekleştirilebilir.
2. AIDS, psikiyatrik hastalıklarda toplumsal bir korunma ve güvenlik için bu hastalarla ilgili bilgilerin yetkililere bildirilmesi gerekebilir.
3. Deneğin yararına bir durum söz konusu ise bilgi açığa çıkarılabilir.

Epidemiyolojik çalışmalar ve uygulamalar hem parraca, hem de kıt kaynakların tüketiminde oldukça masraflıdır. Temel sağlık gereksinimlerinin sunulması ile epidemiyolojik çalışmaların yürütülmesi arasında kaynakların kullanımı açısından oldukça mücadele gerekir. Aslında iyi bir epidemiyolojik çalışma, o toplumun sağlığını geliştirmek için iyi bir harcama biçimidir (6). Bu konuda ikilemin en fazla yaşandığı epidemiyolojik çalışmalardan biri, toplum taramalarıdır. Taramalarda toplumun tüm bireylerine bir tanı yöntemi uygulanır. Amaç hastalıkların erken tanısı ile morbidite ve mortalitelerin önlenmesidir. Fakat bu taramalarda yanlış (-) ve ve yanlış (+) saptanan olgular söz konusudur. Tanı yönteminin özelliklerine göre; yanlış (+) saptananlar gereksiz ileri analiz ve tedaviye gideceklerdir. Yanlış (-) bulunanlar ise tedaviden yoksun kalacaklar ve önemli bir hastalık söz konusu olduğunda tehlikeli bir boyut kazanacaktır (9)-

Tüm etik sorunlara karşın, epidemiyolojik çalışmalar yürütülecektir. Araştırmacıların yaklaşımında önemli olan, insana zararı minimuma indirecek çabayı göstererek çözüme ulaşmaktır.

## KAYNAKLAR

1. Mausner J, Kramer S. Epidemiology: An Introduction Text, WB. Saunders Company, 1985; 208-11.
2. Byrne P. Ethics and Law in Health Care and Research. John Wiley & Sons, 1990; 1-7.
3. Partney GL, Watkins MP. Foundation of Clinical Research, Appleton and Lange, 1993; 27-37.
4. PAHO. Special Issue on Bioethics, Bulletin of the PAHO, 1990;24(4):599-623.
5. BMJ. Medical Ethics Today, 1993; 195-229.
6. Last JM. Epidemiology and Ethics, Ethics and Epidemiology: International Guidelines; WHO, (CIOMS), 1993; 14-28.
7. Gidding SS, Camp D, et al. A Policy Regarding Research in Healthy Children, The J. of Pediatrics, 1993; 123(6):852-55.
8. Gostin L. Macro-Ethical Principles for the Conduct of Research on Human Subjects: Population-based Research and Ethics, WHO, CIOMS, 1993; 29-46.
9. Seedhouse D, Lovett L. Practical Medical Ethics, John Wiley&Sons, 1992; 85-90.