

Bilimsel Araştırmalar ve Etik

Doç.Dr.Berna ARDA*

* Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji ABD, ANKARA

Genel olarak bilimsellik, özel olarak da araştırma- cılığın etik açıdan değerlendirileceği bu sunuşta, öncelik- le araştırma kavramı üzerinde durularak öğeleri ele al- nacak; bununla birlikte ana çıkış noktası da etik ola- caktır.

"Araştırma" çok basit olarak "ütiz ve dikkatli ça- lışma" biçiminde tanımlanmaktadır (5). Bunun dışında elbette farklı düzeylerde ve farklı açılardan ele alınmış çok ayrıntılı tanımlamaların yapılması da mümkündür. Örneğin; Dünya Hekimler Birliği'nin Helsinki Bildirge- si'nde araştırma, amacı merkeze alınarak tanımlan- mıştır (4). Bunun yanında işlevine göre, öğelerine göre, öteki insan etkinlikleri arasındaki durumuna göre... de bilimsel nitelikteki araştırmaların tanımlanması olasıdır. Sözünü ettiğimiz Helsinki Bildirgesi Dünya Hekimler Bir- liği tarafından 1964 yılında Helsinki'de ilk kez benim- senmiş, 1975'te Tokyo'da ve ardından 1983'te Vene- dik'te geliştirilmiştir. Bu bildirge insan denekler üzerin- deki biyomedikal araştırmalar için hekimlere yol göste- rici önerileri içermektedir. Bildirgenin giriş bölümünde araştırmaların amaçları önemle belirtilmiştir. Buna göre insanlar üzerinde yapılan araştırmaların amacı ancak "tanı koyucu, tedavi edici ve koruyucu işlemleri geliştir- mek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezi an- lamak" olabilir. Buradan, yukarıdaki amaçlar dışındaki başka amaçlara hizmet edecek tüm etkinliklerin "biyo- medikal araştırma" tanımı dışında kalacağı sonucu çık- maktadır. Helsinki Bildirgesi'nin şekillenmesinde genel olarak "insan hakları" kavramının kabul görmesi kadar, Nuremberg Mahkemesine konu olan Nazi savaş suçla- rı arasında insanlar üzerinde "araştırma" adıyla yürütü- len işlemlerin yaygın ve inanılmaz boyutlarda bulunma- sı da etkili olmuştur. Bilindiği gibi 20 Kasım 1945 ve 1 Ekim 1946 tarihleri arasında 24 Nazi Partisi üyesi ile sekiz örgütün yargılandığı bu uluslararası askeri mahke- menin kararından sonra Birleşmiş Milletler "soykırım" suçunu tanımlamıştır. II.Dünya Savaşı sırasında ve hat- ta öncesinde çeşitli toplama kamplarında başta Yahu- diler olmak üzere sayıları milyonlarla ifade edilen in- san, Nazi araştırma programlarının denekleri ve kur- banları olmuştur. Ayrıca incelenmeye değer bir konu ol- duğunu düşündüğüm "hekimlerin Nazileştirilmesi" süre-

ci, sterilizasyondan "doğrudan medikal öldürme"ye gi- den yoldaki bir anahtar kavram olarak görülmektedir. O dönemde Berlin Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden bir öğretim üyesinin "her bir hekimin Volk'un hekim, biyo- lojik asker, genleri terbiye edici" olması gerektiği biçimindeki önerisi; tıbbi Nazileştirirken Nasyonal Sosyaliz- min ideal dünya görüşünü tıbbın geleneksel idealizmi- nin de yerine koymaktadır. Bir Nazi doktor olan Fritz Klein'in hekimliğine ilişkin yanıtı, bu dönemin yaklaşımı- nı çarpıcı bir biçimde özetlemektedir; "Elbette ben bir doktorum ve yaşamı korumak isterim. Ve insan yaşamına saygının gereği olarak hastalanmış bir vücut- tan gangrene olmuş bir apendiksi alırım. Yahudiler in- sanlığın bedenindeki gangrene apendikstir". Bu görüş ışığında Nazilerin yaptıkları araştırmalar insanın açlığa ve ısı değişimlerine dayanma düzeylerinden, steriliza- syon programlarına, antropolojik araştırmalardan ojeni çalışmalarına, ikizler üzerindeki denemelerden ötenazi programlarına... varıncaya kadar geniş bir dehşet yel- pazesinde gerçekleştirilmişti. Mahkeme sonunda Nu- remberg Kodu ile araştırma deneklerinin mutlaka gö- nüllü rızalarının gerekli olduğu, araştırmaların sadece bi- limsel merak uğruna yapılamayacağı, mutlaka daha ön- ceki çalışmaların sonuçlarıyla (örneğin hayvan deneyleri ile) doğrulanmış olmalarının gerektiği karara bağlan- mıştır. Ayrıca tüm gereksiz mental ve fiziksel travmalar- dan deneklerin korunması, onların herhangi bir aşama- da deneyi bırakma özgürlüklerinin bulunduğu; bir de- neğin zarar görme durumu ortaya çıktığında araştırmacıla- rın da çalışmayı durdurmalarının gerektiği Nuremberg Kodu'nda dile getirilmiştir. Sonuç olarak insanlığın sahip olduğu teknoloji olanaklarıyla yapabileceklerine belirli bir sınır getirmek, araştırmaları çeşitli koşullarla belirlenmiş bir çerçeveye oturtmak mümkün olabilmıştır (2,7,9).

Günümüzün çağdaş paradigmasında dünyayı bi- çimlendiren tek etkinlik olması gereken bilim, üretimini "araştırma" yolu ile yapmaktadır. İnsanlığın evrimi boyunca evreni anlama ve açıklama çabası değişik alanlarda kendini göstermiştir. Önceleri felsefe bu çabanın sergilendiği tek alanken, giderek edinilen bilginin dallanarak farklılaşması ve bilgiyi elde etme yollarının çeşitlenmesi sonucu pozitif bilimler doğmuştur. Gün-

müzde bilimsel etkinlik türleri ne denli çoğalmış olursa olsun, metodolojik açıdan çok büyük ayrımlar bulunmamaktadır. Bilimsel bilgi üretimi, genel olarak, ampirik verilerden yola çıkılarak hazırlanmış varsayımların laboratuvar koşullarındaki kontrollü ortamlarda sınanmasına dayanmaktadır. Bunların sonucunda doğrulanan hipotezler yasa benzeri genellemelere dönüşmekte, yanlışlananlar ise o aşamada bırakılmaktadır. Böylece evrensel genelgeçer, sistematik... tutarlı bir açıklamaya ulaşılmaktadır (3).

Bilimsel araştırmaların etikle bağlantısı ne olmak gerekir? Bir başka deyişle "iyi" ve "doğru" kavramlarının sorgulandığı etik alanı bilimsel üretimi ne derecede veya nereye kadar etkilemelidir? Bilimsel bilgi üretiminin gerekli kıldığı teknik koşulların yanında araştırmacılar da donanımlı oluş aramaktadır. Araştırmalar için laboratuvar olanakları, bir ekip çalışmasına uygun ortam ve tümünün ötesinde parasal kaynak gereklidir; ama yeterli değildir. Bunların yanısıra bilimsel araştırmaların tamamlayıcısı olan etik öğelerin de gözönünde tutulması zorunludur. Bu zorunluluk araştırma konusunun seçilmesi, projelendirme, araştırmanın yürütülmesi, yayınlanması gibi çok farklı aşamalarda ama kuşkusuz bu basamakların tümünde kendini göstermektedir. Örneğin seçilen araştırma konusunun ne derece rasyonel olduğu, yapılacağı ülkenin önceliklerine göre uygunluk taşıyıp taşımadığı, "gerçekten yapılmaya değer" olup olmadığı... gibi ölçütler ilk aşamada mutlaka sorgulanmalıdır. Araştırmanın projelendirilmesi ve yürütülmesi sırasında insan deneklerin aydınlatılmış rıza (onam)larının alınıp alınmadığı ve bu aydınlatmanın deneğin rızasını isterse araştırma sürerken çekebileceği bilgisini de içerip içermediği, veri analizlerinin gerçekleştirilebileceği "optimum" örneklem grubuna ulaşıp ulaşılmadığı, ilaç araştırmalarında I, II.dönem gibi evrelerin birbirini sırasıyla izleyip izlemediği, gerekirse hangi aşamada olursa olsun araştırmanın bırakılmasının göze alınıp alınmadığı... ve benzeri durumlar ele alınmalıdır. Hayvan deneklerin kullanıldığı araştırmalarda ise hayvanlar üzerinde elde edilecek sonuçların insan organizmasına ne derece uygulanabilir olduğu, en az kaç tane hayvan denek kullanmanın yeterli olacağı ve bunlardan en ekonomik biçimde nasıl yararlanılabileceği... dikkate alınmalıdır (1,8). Üretilen bilginin bilimsel iletişim ortamına sunulma biçimi de, ayrıntılarına burada girmeyeceğimiz pekçok etik özellik taşımaktadır (1).

Yukarıdaki bilgiler ışığında; araştırmalarda "araştırmacı-denek" ilişkisinin en merkezde yer aldığını söylemek mümkündür. Ülkemizde bu ilişkiyi düzenleyen başlıca mevzuat Helsinki Bildirgesi başta olmak üzere Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (1960) ve İlaç Araştırmaları Yönetmeliği (1993)'dir. Ancak her iki yasal düzenlemede de hayvan deneklerle ilgili bir ayrıntılandırmadan söz edilmemektedir. İlaç araştırmaları dışında yeni bir "yöntem"e dayalı (cerrahi, radyodiagnostik...) araştırmasını düzenleyen bir mevzuat da ülkemizde bulunmamaktadır. Araştırmalarda ona destek veren kurum ve kuru-

luşlar da, hukuki ve mali sorumluluk yanısıra etik açıdan sorumluluk taşımaktadırlar, ilgili yönetmeliğe göre yerel ve merkezi etik kurulların araştırmaların yürütülmesinde önemli bir sorumluluk yüklenmiş olduklarını, gerekçe göstererek araştırmaları durdurabileceklerini belirtmeliyiz (6). 1960 tarihli Deontoloji Tüzüğü'nün klasik hekim-hasta ve hekim-hekim ilişkilerini sürdürmeye yönelik olduğunu, bu nedenle hemen sadece muayenehane hekimliğini ele aldığını; böylece tıp araştırmalarıyla ilgili bölümünün de yol göstericilikten uzak kaldığını eklemek gerekir.

Bilimsel araştırmaların uluslararası düzeyde kabul edilmesi için metodolojik ve semantik uyum kadar etik ilkelerin de standardizasyonundan söz edilmektedir (1). Bilim üretiminin gerçekleştiği her bir toplum için farklı kültürel öğelerin varlığından söz etmek mümkündür. Sosyal ve ekonomik gelişmişlikleri birbirinden çok farklı olan ve dünya coğrafyasının uzak bölgelerinde bulunan iki ülke bilim adamını bağlayıcı olabilecek, "evrensel" etik ilkeler var mıdır? Sağduyu bu soruya olumlu yanıt verilmesini gerektirmektedir. Bu bağlamda sunuşun sonunda kısaca hatırlatacağımız başlıca ilkeler "zarar vermemek", "saygı", "gizlilik", "aydınlatılmış onam" ve "dürüstlüktür.

"Zarar vermemek"; Hipokrat'tan günümüze kadar tıp uygulamasında "primum nil nocere" ilkesi geçerli olmuştur. Araştırma etiği açısından da gerçeklik kazanmıştır.

"Saygı"; Yaşama saygı duyulması, tüm yaşam formlarını içeren bir kavramdır. Bu ilke Helsinki Bildirgesinin özünü oluştururken, hayvan denekler için de araştırmacıların bir ölçüde sorumluluk duymalarını gerektirmektedir.

"Gizlilik"; Çağlar boyunca hekim-hasta ilişkisinin temelinde yer alan bu ilke araştırmaya katılanların kişisel bilgilerinin saklanması, mahremiyetin gözetilmesini gerektirir.

"Aydınlatılmış onam"; Deneklerin araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, olası tehlikeleri... konusunda öncelikle aydınlatılmaları ve yazılı olarak onamlarının alınması gereklidir. Bu kavram hasta hakları açısından oldukça merkezde bulunan bir ilkedir.

"Dürüstlük"; Bilim etkinliğinin doğası gereği dürüstlük bilim çalışanı açısından "olmazsa olmaz" bir ilke durumundadır. Araştırmanın yapılabilişliği hakkında rasyonelliği, araştırma verilerinin objektif toplanmasını, verilere müdahale edilmemesini... gerektirmektedir.

Bu kavramların herbirinin kendi içinde bir amaç haline gelmemesi, bunların araştırmanın amaçlarına hizmet etmesi gereklidir.

İster laboratuvar, ister klinik, hatta epidemiyolojik düzeyde yapılsın; bir araştırma için etik ilkelere uygunluk aranması veya beklenmesi bilimsel üretimi "zorlayıcı-engelleyici" bir etken olarak düşünülmemelidir. Eğer etiği bir zorunluluk değil; bir "ayak bağı" gibi gören bir

yaklaşım söz konusu ise, bu yaklaşıma sahip bilim çalışanlarının ve bilim kurumlarının kendi kimliklerini yeniden gözden geçirmeleri gereklidir. Oldukça güç ve uzun soluklu bir çabayı gerektiren bilimsel bilgi üretimi etik değerler paralelinde gerçekleştirildiğinde, bilim çalışanları hem toplumsal, hem de akademik sorumluluklarını yerine getirmiş sayılacaklardır.

KAYNAKLAR

1. Arda B. Araştırma etiği: Tıp araştırmaları açısından bir değerlendirme. *Sendrom* 1992; 12:45-8.
2. Conot ER, *Justice at Nuremberg* Carroll Graf Publishers, New York, 1991:19-21,198.
3. Göksel FA. *Deontoloji repertoryumu*. Ankara, 1986; 17-23.
4. *Helsinki Bildirgesi*. Dünya Hekimler Birliği, 1964.
5. *Heritage Dictionary*. Second Coll Ed. Boston: Houghton Mifflin Co, 1982:1051.
6. *ilaç Araştırmaları Yönetmeliği*, 29 Ocak 1993.
7. Litton R.J. *The Nazi Doctors*. Basic Books 1986; 15-16,27-28,30.
8. Morris D. *Hayvan-insan Sözleşmesi* (Çev.M.Harmancı), İstanbul: inkılap Kitabevi, 1990:34-35, 112-113, 150.
9. Sutcliff J, Dain N. *A History of Medicine*. Barnes and Noble. New York, 1992:142-3.