

Kılavuz No. 1

Biyoetik Kurulların Oluşturulması



Birleşmiş Milletler
Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu
Türkiye Milli Komisyonu



Türkçe Çeviri

Nüket Örnek BÜKEN

Murat CİNAVER

Önder İLGİLİ

Cumhur İZGİ

Volkan KAVAS

Yasemin N. OĞUZ

Yeşim IŞIL ÜLMAN (Editör)

Orijinal adı: Establishing Bioethics Committees-Guide N°1

İlk baskısı Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO) tarafından yapılmıştır. 7, place de Fontenoy, 75352 Paris 07 SP, Fransa

© UNESCO 2005

© Türkçe çevrisi, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu 2008

Kitabın eldeki bu baskısı UNESCO Türkiye Milli Komisyonu tarafından UNESCO ile yapılan sözleşme doğrultusunda yapılmıştır.

"Bu yayında geçen isim ve sunulan materyallerin ülkelerin yasal durumu, konumu, sınırları, bölge, kent veya yönetimleri hakkında UNESCO ve/veya onun herhangi bir bölümünün hiçbir şekilde ve hiçbir biçimde görüşünü içermemektedir.

Yayında geçen bilgiler ve görüşlerden tamamen yazarları sorumludur ve bu bilgi ve görüşlerden UNESCO sorumlu değildir.

Mevcut yayının Türkçe çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu'nun sorumluluğu altında hazırlanmıştır."

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	5
GİRİŞ	7
BÖLÜM I BİYOETİK KURULLARIN KARŞILAŞTIKLARI ZORLUKLAR VE GÖREVLER	9
1. Bireye Saygı ve Aydınlatılmış Onam Öğretisi.....	10
2. Sağlık Alanında Yeni Uygulamalı Biyoetik.....	11
3. Biyoetik Kurulu Nedir?.....	12
4. Biyoetik Kurulları Kurma Nedenleri.....	13
5. Biyoetik Kurulların Amaç ve İşlevlerine İlişkin Olası Yanlış Anlamalar.....	15
BÖLÜM II HÜKÜMETİN FARKLI DÜZEYLERİNDE BİYOETİK KURULLAR OLUŞTURULMASI..	17
1. Ulusal Düzey.....	17
2. Bölgesel Düzey.....	18
3. Yerel Düzey.....	19
BÖLÜM III HÜKÜMETİN FARKLI DÜZEYLERİNDE OLUŞTURULACAK ÇEŞİTLİ BİYOETİK KURULLAR	20
1. Ulusal Düzeyde Politika Belirleme ve/veya Biyoetik Danışma Kurulları (PBD).....	21
Arkaplan.....	21
Amaçlar.....	22
İşlevler.....	22
Kurulun Büyüklüğü.....	23
Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi.....	23
Maddi Kaynaklar.....	25
Biyoetik İkilemler: PBD Kurulları İçin Olgular.....	26
2. Sağlık Çalışanları Birliği (SÇB) Biyoetik Kurulları.....	29
Arkaplan.....	29
Amaçlar.....	30
İşlevler.....	30
Kurulun Büyüklüğü.....	31
Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi.....	32
Maddi Kaynaklar.....	32
Biyoetik İkilemler: SÇB Kurulları İçin Bir Olgu.....	32

3. Sağlık Hizmetleri/Hastane Etik Kurulları (HEK)	34
Arkaplan.....	34
Amaçlar.....	35
İşlevler.....	35
Kurulun Büyüklüğü.....	37
Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi.....	37
Maddi Kaynaklar.....	38
Biyoetik İkilemler: HEK İçin Bir Olgu.....	39
4. Araştırma Etik Kurulları (AEK)	42
Arkaplan.....	42
(i) Biyolojik, Biyomedikal ve Davranış Bilimleri Araştırmalarında Hayvanların Denek Olarak Kullanımı.....	42
(ii) Biyolojik, Biyomedikal ve Davranış Bilimleri Araştırmalarına Katılan Bireylerin Korunmasına İlişkin Yönerge.....	42
(iii) Araştırma Etiğinde Temel İkilemler.....	44
(iv) Biyoetik ve Devletlerüstü Araştırmalar: Dış Devletler ve Ev Sahibi Devletler.....	46
Amaçlar.....	49
İşlevler.....	49
Kurulun Büyüklüğü.....	52
Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi.....	52
Maddi Kaynaklar.....	53
Biyoetik İkilemler: AEK İçin Bir Örnek Olgu.....	53
BÖLÜM IV YÖNTEMLER VE UYGULAMALAR	55
BÖLÜM V BİYOETİK KURULLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ	58
BÖLÜM VI ÖNERİLEN OKUMALAR	60
EK I	64
ULUSAL BİYOETİK KURULLARI.....	64
EK II	68
ULUSAL BİYOETİK KURULU TÜZÜK ÖRNEKLERİ.....	68

ÖNSÖZ

Bu başvuru kitabı tam olarak başlığında belirtileni ele almayı amaçlamaktadır: Rehberlik. Bu kılavuz ne sağlık politikalarında etik ilkeleri anlatmak, ne de UNESCO üye devletlerinin herhangi birine özel tutum geliştirmeyi savunmak için yazılmıştır. Sadece ulusal, bölgesel ve yerel düzeylerde biyoetik kurul kurmuş pek çok üye devletin çabalarını inceledikten sonra, birkaç öneri sunmak için hazırlanmıştır. Dünyanın pek çok yerinde halk sağlığını geliştirme isteğinin yanı sıra, bilim ve teknolojiadaki gelişmelerin ahlaki boyutu üzerinde düşünme ihtiyacı, içlerinden dört tanesinin bu kılavuzda tanımlandığı ve tartışıldığı çeşitli Biyoetik Kurulların kurulmasına öncülük etmiştir.

Bu kurullar çeşitli başlıklar altında toplanır: (1) ulusal ve bölgesel düzeyde 'etik kurullar', 'etik ya da biyoetik kurullar' ve 'biyoetik konseyler'; (2) genellikle yerel düzeyde kurulan 'sağlık çalışanları birliği biyoetik kurulları'; (3) çeşitli üye devletlerde değişik düzeylerde kurulan 'sağlık hizmetleri/hastane etik kurulları' ve (4) 'araştırma etik kurulları'.

Kılavuz sadece devlet yetkililerinin kullanımı için değil, ayrıca ulusal, bölgesel ve yerel düzeyde danışmanlar, profesyonel ve bilimsel araştırma dernekleri başkanları, üyeleri ve diğer mensupları için de hazırlanmıştır. Doğal olarak, her bir kuruluş, amaçlarını dile getirme, işlevlerini geliştirme ve kendi işleyiş yöntemlerini düzenleme özgürlüğüne sahiptir.

Elbette, bu kılavuzdaki öneriler, zaman içerisinde, örneğin, yeni elde edilmiş biyolojik ve tıbbi bilgilerin ve biyoteknolojinin doğru ya da yanlış kullanımının nasıl kontrol edilebileceği hakkındaki anlaşmalar ve uygulamalar ile bütünleştirilebilir. Ancak günümüzde, biyolojik, moleküler ve genetik disiplinlerinde ve biyoteknolojideki yeni buluşlar ve uygulamalar yaşam ve sağlık bilimlerine yavaş yavaş o denli geniş ve kapsamlı olarak nüfuz etmektedir ki, bu alanlarda karar verebilmek ve değerlendirme yapabilmek için, en azından, eleştirel bir çerçeve ve değerler sistemi geliştirmeliyiz.

Biyoetik kurullar, UNESCO tarafından, özellikle İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (1997) ve İnsan Genetik Bilgileri Uluslararası Bildirgesi (2003)'nden alınan çeşitli belirleyici ölçütleri uyarlamak için ideal platformlardır. UNESCO, biyoetik alanında uluslararası çapta önde gelen bir kurum olarak, üye ülkelerde, etik eğitimi programları, yönergeler, tüzükler, yönetmelikler, yasal düzenlemeler ve biyoetik kurullar oluşturulması yoluyla, biyoetik altyapının kurulmasını ve geliştirilmesini destekler.

Yaşam ve sağlık bilimlerinde ve biyoteknolojide geniş kapsamlı gelişmelere ilişkin üye ülkelerde ortaya çıkan etik sorunları ele alma konusunda UNESCO Bilim ve Teknoloji Bölümü, yıllar içinde ciddi tecrübe ve uzmanlık kazanmıştır. Bu kılavuz, biyoetik kurul kurmayı ya da desteklemeyi düşünen Üye Devletlere uygulama kolaylığı sağlayacak bir dizi kitabın ilkidir. "Hastane Etik Kurulları Forumu" dergisinin kurucusu ve baş editörü, emekli Profesör Stuart F. Spicker'a bu kılavuzu hazır-

larken verdiği destek ve uzmanlık bilgisi için teŐekkürlerimizi sunarız.

Yaşam bilimleri ve biyoteknolojideki yeni gelişmelerin, üye ÷lkelerde mevcut ya da yeni kurulmuş ulusal, bölgesel veya yerel biyoetik kurullar aracılığı ve işbirliği ile sadece- insanlar üzerinde araştırma ve deneylere katılan hastalar, sağlıklı gönüllüler gibi- bireylere değil, aynı zamanda tüm toplumlara ve dünya kamuoyuna yarar getirecek bilgi akıŐını sağlayacağını ümit ediyoruz. Devletler için etik konuları tartışma, analiz etme ve bu konularda politikalar üretme platformu oluşturmada etik kurullar ilk adım olabilir.

Biyolojik bilimler ve biyoteknoloji dallarındaki gelişmelerin ortaya çıkardığı biyoetik meseleleri üzerinde devamlı düşünmek, bizlere geleceği, UNESCO üyesi ÷lke yurttaŐlarının yararına Őekillendirme Őansını verecektir.

Henk ten Have
Direktör
Bilim ve Teknoloji Etiği Bölümü
UNESCO

GİRİŞ

İnsanların hayatları boyunca pek çok role bürünmeleri gayet doğaldır. Shakespeare *As You Like It*'de der ki:

Tüm Dünya bir sahnedir

Ve bütün erkekler ve kadınlar da birer oyuncu.

Dünyaya gelirler ve giderler

Ve her kişi zamanı geldiğinde kendi rolünü oynar.

Biyoetik açısından bakarsak, her birimizin ömrümüzde değişik zaman dilimlerinde bir ya da iki rol oynama ihtimalimiz vardır; ya hastalanır, ya yaralanır, hastanede birer hasta konumunda oluruz ya da kendimizi "biyomedikal", "davranışsal" yahut "epidemiolojik" araştırmaların içinde buluruz, araştırma veya vaka incelemelerinde aktif birer katılımcı oluruz.

Son kırk yıl boyunca, birçok ülkede, hasta olmuş veya klinik deneylerde yer almayı kabul etmiş bireylerin tutum ve davranışlarında ciddi anlamda değişiklikler gözlenmiştir. Bu değişiklik, nesiller boyu etkili olmuş edilgin rolün tersine, hastaların ve araştırma gönüllülerinin sergiledikleri, çok daha etkin ve katılımcı tutum ve davranışlarda kendini göstermiştir.

Bu tutum değişikliği meydana gelirken, bir yandan da hastaların ve araştırma katılımcılarının haklarını ve esenliğini korumak için resmi girişimler yapılmıştır. Aydınlatılmış Onam öğretisi pek çok sayıda ülkede çoktan kurumsallaşmıştır. Bu öğreti, özellikle II. Dünya Savaşı'ndan hemen sonra Nüremberg Askeri Mahkemesi'nin çalışmaları sonunda -özellikle Hekimler Davası'nda- ve Nüremberg Kodu'nun (1947) benimsenmesi ve yaygınlaşmasında vurgulanmıştır. Bu Bildirge, Naziler tarafından tıp bilimi adı altında insanlar ve kısıtlılar üzerinde izinleri alınmadan yapılan dehşet verici ve barbarca araştırma ve deneylere, gelişmiş toplumların verdiği tepkinin somut ifadesidir ve ardından Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde de yansımaları bulmuştur.

Demokrasiler, yönetilenlerin rızası kuralına dayanarak işler ve aydınlatılmış onam öğretisi bu ilkenin tıp ve öteki yaşam bilimlerine uygulanmasını simgeler. Bu öğreti, deneylerin yapısı, neden olabileceği olası yarar ve risklerini, önceden açıklayarak hastayı/deneği bilgilendirmeyi gerektirir. Araştırmalara katılmayı kabul eden hasta ve/veya deneklerin tam ve doğru biçimde aydınlatılmış onamlarının alınmasını içerir. Bireylerin hasta olarak ikincil plandaki rollerinin gözardı edilmesi eğilimine karşın, Nüremberg Kodu, tıbbi hizmet bağlamında, hekim ve/veya araştırmacı liderliğinde yürütülen klinik araştırma ve deneylerde hasta ve deneklerin işlevlerine dikkat çekmektedir.

Ancak 'kod'lar ve bildirgeler sadece kâğıt üzerinde kalan sözlerdir. Kulağa ne kadar hoş gelirse gelsinler kişiyi zorlayıcı özellikte değildirler. Onları boş hitabet sözleri olmaktan kurtarmak için,

onları topluma tanıttak, benimsetecek, savunacak, kamuoyunu yönlendirecek destekçilere gereksinimi vardır. İşleyişini düzenleyecek, uygulayacak ve gözlemleyecek savunacak bireylerin varlığına gerek duyar. Örneğın, her ikisi de ulusal düzeyde politika belirleyici ve danışman (PBD) biyoetik kurullar olan Fransız Yaşam ve Sağlık Bilimleri Etiğı Ulusal Danışma Kurulu (CCNE) ve Amerika Birleşik Devletleri Başkanı Biyoetik Kurulu bu tür platformlar olarak hizmet verirler. Ülkelerindeki politikacılar ve hükümetlerine ulusal düzeyde kılavuzluk yaparak, önerilerde bulunurlar (Bkz. Ek 1). Sonunda, hükümetler ve hükümetler düzeyinde nüfuzlu çevreler, biyoetik kurulların hayat hakkını ya reddederler ya da kabul ederler. Burada ayrıca bazı devletlerin biyoetik kurullarını, yasal düzenlemeler çerçevesi içine aldıklarına ve bu şekilde onlara tüzel kimlik kazandırma yolunu seçtiklerine dikkat çekmek gerekir. Böylece onları devlet sistemine eklemlenmiş ve kalıcı hale getirmişlerdir. (Bkz. Ek 2: 'Danimarka Etik Kurul Yasası', 'Zambiya Hükümeti Etik Kurul Tüzüğü' ve 'Özbekistan Cumhuriyeti Ulusal Biyoetik Kurul Tüzüğü').

UNESCO, üye devletlerde tek tek politikacıların yanı sıra, hükümet, bakanlar ve uzmanlar gibi üye devletlerde öneriler geliştiren herkese seslenir. Bu yüzden, UNESCO'nun sürekli olarak değerlendirilmek zorunda olduğu bir bilim politikası boyutu da vardır. Bunu sadece üye devletlerin hükümetlerine bilim politikaları geliştirmeleri ve uygulamalarında yardım etmek için değil, aynı zamanda bu politikaların özellikle etik boyutlarına da değinmek için yapar.

Bu zorunluluğı ayrıntılı bir biçimde ele almak amacıyla, bu kılavuzda dört temel hedeften ve üç ayrı hükümet düzeyinde kurulan dört çeşit biyoetik kuruldan söz edilmiştir. Bu hedefler a) ulusal düzeydeki bilim politikalarının ahlaki duyarlılık içinde uygulanması sağlanarak, bilim ve teknolojiyi kamu yararına yönelik geliştirmek, b) bütün sağlık kurumlarında hasta merkezli tedaviyi geliştirmek, c) biyolojik/biyomedikal, davranış bilimleri ve epidemiyolojik araştırma ve deneylere katılanları korumak, d) biyolojik, davranış bilimleri ve epidemiyolojik bilgi kazanımı ve kullanımını kolaylaştırmak.

BÖLÜM I

BİYOETİK KURULLARIN KARŞILAŞTIKLARI ZORLUKLAR VE GÖREVLER

Biyotetik toplumsal bir hareket olarak, yirminci yüzyıl ortalarında sanayileşmiş ülkelerde başladı. Klinik ve uygulamalı etik alanında pratik konulara değinerek, bu çalışma sahalarının, hekimlik ve hemşirelik meslek etiği disiplinleriyle bütünleşmesini sağladı.

Bu uygulama boyutunda, biyoteknolojik yeniliklerin yanı sıra, yaşam ve sağlık bilimlerindeki hızlı ve geniş çaplı gelişmeler karşısında, ahlaki yönden seçim yaparken zorlukların yaşanacağı ağıttı. Ulusal düzeyde hükümet yetkilileri ve siyasetçiler ile birlikte, sağlık hizmetleri ve sağlık politikalarının büyük bir hızla değişen dinamiği içindeki yerel sağlık kurumları, ahlaki olarak sorunlu veya değer yüklü problemleri çözmek için çalışan daha resmi yapıların gereğini anladılar. En azından, çeşitli bilimsel toplulukların önderleri, günümüzde öne çıkan birçok biyotetik soruna ilişkin tartışmaların başlatılması için biyotetik kurulların oluşturulmasının önemli bir adım olacağını düşündüler.

Biyotetik kurul; a) sağlık bilimlerinin b) yaşam bilimlerinin ve c) yeni sağlık politikalarının ahlaki boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan bir kuruldur. Biyotetik kurul farklı disiplinlerden uzmanlardan oluşan, çeşitli ahlaki ve biyotetik sorunların ve ikilemlerin farklı bakış açılarından değerlendirilerek çözümler üretildiği bir yapıdır. Bundan başka, bu kurulların üyeleri, sadece biyotetik ikilemlere karşı daha duyarlı olmakla kalmaz, ayrıca zamanla onlarla daha etkili biçimde baş edebilmek için bilgi ve becerilerini geliştirirler. Başlangıçta içinden çıkılmaz bir ikilem gibi görünen sorunları çözmek için yollar bularak ilerler.

“İkilem” sözcüğü teknik bir terimdir. Biyotetik ikilem iki öncülün genellikle tercihi zor seçenekler sunduğu bir tartışma türüdür. Bu seçenekler, kimi zaman, görünürde, kabul edilemez belki de etiğe uymayan seçimler sunabilir. Kişi ya da tüm kurul üyeleri bu ikilemin ortasında kalabilirler. Dolayısıyla bu tercihi zor seçenekler karşısında seçim yapmak üzere kurul üyelerinin düşünüp tartışarak, görüşmeleri ve nihayet bir karar vermeleri gerekir. Bir kurul bazen ikilemin ortasında kilitleyip kalmamak için bir yol bulur. Arzu edilmeyen zorlayıcı ikilemlere takılmadan gerekli önerileri ortaya koyarak çözüm üretir. Örneğin, kurula gelen bir vakada, hastaya daha önce ya uzun ve ağırlı bir yaşamı, ya da ağrısız ama daha kısa bir yaşamı seçmesi gerektiği söylenmiş olabilir. Bu hasta nasıl karar verecektir? Sağlık uzmanları ve seçimi yapan hasta neye karar vermesi gerektiğini nasıl bilecektir? Kurulda, hastaya, salt kronik ağırlı ve uzun yaşam ile acısız daha kısa bir yaşam arasında bir seçim ikilemine düşmeden bir çıkar yol önerilebilir mi? Sadece hastaların değil, klinik araştırma ve deneylere katılan deneklerin karşılaştıkları ikilemlerin de çözümü için, sağlık uzmanları belli birtakım öğreti ve kuramlardan yardım almak gereksinimini duymuşlardır. Bu öğretilerin en başta geleni, insan onuruna, bireyin bedensel ve ruhsal bütünlüğüne saygı duymayı gerektiren, aydınlatılmış onam mekanizmasına dayanır.

1. BİREYE SAYGI VE AYDINLATILMIŞ ONAM ÖĞRETİSİ

10 Aralık 1948'de, İkinci Dünya Savaşı'ndan üç yıl sonra, Birleşmiş Milletler Genel Kurulu Uluslararası İnsan Hakları Bildirgesi'ni onayladı. Bildirge, 'dünya üzerindeki tüm insanların ve toplumların saygın ve değerli olduğunu' kabul etti. 27. madde, "Herkes bilimsel gelişmeleri ve bu gelişmelerin yararlarını özgürce paylaşma hakkına sahiptir" demektedir. Bu ifade, hekimlerin ve sağlık uzmanlarının bilimsel ve biyoteknolojik ilerlemeleri bütün dünya halkının bilgisine sunmak zorunda oldukları anlamına gelir. Bildirge, yaşam ve sağlık bilimleri uzmanı bilim insanlarının, hekimlerin etik sorumluluklarının ve etik davranış ve tutumlarının çerçevesini çizer.

Birçok ülkede, bir bilim insanı ve/veya araştırmacı hekimin, insanlar üzerinde klinik araştırma ve deneylere başlarken, araştırma başkanı ya da araştırma ekibindeki diğer üyelerden biri tarafından, hasta ya da sağlıklı denek adayının tam aydınlatılmış onamının alınması zorunludur.

Araştırma ve deneylere katılan hasta ya da sağlıklı deneklerin gönüllü aydınlatılmış onamının alınması için uygulanan ölçütler şöyledir:

1a. Hekim ya da araştırmacı, araştırmanın getireceği yararları ve olası riskleri hasta ya da sağlıklı araştırma deneklerine ayrıntılı olarak açıklayarak, katılımcıyı yeterli derecede aydınlatıp, bilgilendirmelidir.

1b. Araştırma ve deneylere katılması düşünülen hasta ya da sağlıklı denekler, kendi klinik durumlarını, araştırma protokolünün amacını, bazen de tedavi seçeneklerini, minimum ölçüyü aşabilecek risk ihtimalini tam olarak anlamalı ve, onlara, bunun üzerinde düşünmeleri için yeterli zaman tanınmalıdır.

AYDINLATILMIŞ ONAMIN ÖLÇÜTLERİ

Birey;

1a. yeteri kadar aydınlatılmalıdır.

1b. klinik araştırmanın işleyişini ve yöntemini yeteri kadar anlamalıdır.

2. araştırmaya gönüllü olarak katılır ve zorlanmaz.

3. yeterli zihinsel kapasiteye sahiptir.

4. kanunen reşit yaşa erişmiştir.

Son yıllarda üye ülkelerde, hekimlerin ve/veya araştırmacıların, hastalardan ve diğer katılımcılardan kısmi aydınlatılmış onam alınıp alınmamasına karar verebilmeleri için gerekli ölçütler geliştirilmiştir. Bazı araştırmacılar hastanelerin sadece acil birimlerinde uygulanabilen araştırmaları üstlenmişlerdir. Bu birimlerin yapıları gereği, aydınlatılmış onamı alırken, tıp etiğinin dört temel ilkesini uygulamamaları çok sınırlı ölçüde gerçekleşebilmektedir. Açıkçası, acil vakalarda, hekimin

ya da araştırmacının, bilinci kapalı veya kısıtlı, zihinsel özürlü olan ya da kanunen reşit olmayan hastaya, tedavinin ayrıntılarını anlatmak, araştırma protokolü hakkında bilgiler vermek için yeterli zamanı yoktur. Ayrıca bireyin o anda zihinsel yeterliliği olmayabilir, hatta yaşça küçük olabilir ve bu nedenle hekim yasal yetki ölçütünü yerine getiremeyebilir.

2. SAĞLIK ALANINDA YENİ UYGULAMALI BİYOETİK

Son yıllarda, en azından gelişmiş birkaç ülkede tıbbi hizmet ve sağlık kurumları bağlamında gündelik uygulamaları felsefi bakış açısıyla ele alma ve değerlendirme yaklaşımı etkili olmaya başlamış; uygulamalı biyoetik kendi başına bir kurum olarak ortaya çıkmış ya da en azından kurumsallaşmıştır.

Pek çok felsefeci tıp fakültelerinde ders vermiş, hastane yönetim kurullarında görev almış, hem sağlık birimlerinde hem de hükümetin ulusal, bölgesel, yerel organlarında danışman olarak hizmet vermeye başlamışlardır. Birçoğu üniversitelerde kalarak, uygulamalı etik alanında yarı-zamanlı görevler almışlar, bir vaka hakkında görüş sorulduğunda danışmanlık yapmaya, yerel hastanelerin HEK (Hastane Etik Kurulu)'nda üye olarak hizmet vermeğe, yerel, bölgesel, ulusal düzeylerde Araştırma Etik Kurullarında görev almaya başlamışlardır.

Biyoetikçiler ayrıca devletin politika belirleyen, politika üreten kurullarında çalışmaktadırlar. Beşeri bilimler, Felsefe, Teoloji (İlahiyat), Sağlık Hukuku gibi alanlarda eğitim görmüş bu uzmanlar, sadece ulusal değil, bölgesel ve yerel düzeyde de, sağlık politikaları üretenlerin dikkatini çekmeyi başarmışlardır. Aynı zamanda pek çok politikacı, biyoetik kaygıların önemini fark etmişlerdir ve etik konusunda bilgilenmek, mevcut tıp etiği literatürünü takip etmek üzere zaman ayırmaya ve çaba göstermeye başlamışlardır. (Bkz. Bölüm VI: Önerilen Okuma). Bu etkileşim sonucu, felsefeciler/biyoetikçiler ve politikacılar bazen ortak çıkarları bulunduğunu ve benzer söylemi paylaştıklarını anlamışlardır.

Üstelik, sağlık çalışanlarını ve temel bilimcileri etkileyen yasal düzenlemeleri çıkaran ve uygulatan bu nüfuzlu politikacılar, çoğunlukla da resmi tanıklık yoluyla, bu uzmanların bilgilerinden ve önerilerinden yararlanabileceklerini keşfetmişlerdir.

Biyoetik hareket aslında felsefecilerin/biyoetikçilerin ve siyasetçilerin çeşitli sağlık hizmetleri ve sağlık politikaları çerçevesinde ortaya çıkan etik ikilemleri ele almak üzere ulusal ve kültürel sınırları aşarak, birçok ülkenin ilgisini çekmiştir. Sınırların aşılması söz konusu olduğunda, bazı yüzleşmelerin ve çatışmaların ortaya çıkması doğaldır. Zira gelişmiş ülkelerde geçerli olan değerler ile gelişmekte olan ülkelerde yaygın olarak kabul gören değerler bazen birbirlerine taban tabana zıt olabilmektedir. Son zamanlarda, bazıları biyoetiğin kültürlerarası gelişiminden rahatsız olmakta, gelişmiş ülkelerin uzmanlık birikimi ve geniş kaynakları aracılığıyla gelişmekte olan ülkeler üzerinde yeni bir tür kültür emperyalizmi yaratacağı uyarılarını yapmaktadır. Bu da önemli bir

sorundur. Bazıları ise karşı seçeneğin verimsiz bir etik görecelilikten ibaret olacağını düşünmektedir. Ancak herkes, dünya ülkelerini birçok bakımdan birbirine bağlayan küreselleşmenin, sağlık sorunları söz konusu olduğunda kendine özgü yerel özellikler barındırdığı konusunda hemfikir görünmektedir.

Sonunda, neredeyse herkes, toplumun yalnızca tek bir boyutu olan sağlık hizmetinin, sadece gelişmiş değil, gelişmekte olan ülkeler tarafından da kavranan, kozmopolit, küresel bir girişim olmaya başladığında birleşmektedir. Bizler, kuşkusuz, biyoetik yapının kendisinin hangi radikal dönüşümlerden geçebileceğini önceden tahmin edebiliriz; zaten çevre ve uzay etiği meselelerinin olagelen değişiklikler ve dönüşümler buna örnektir.

3. BİYOETİK KURULU NEDİR?

Yukarıda tanımlandığı gibi, bir 'biyoetik kurul'; a) sağlık bilimleri b) yaşam bilimleri ve c) yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan bir kuruldur. 'Biyoetik kurul' terimi, başkan ile üyelerden oluşan ve sadece gerçek olgulara dayanmakla kalmayıp, bir o kadar da derin normatif konulara temas eden bir grubu simgeler. Bir başka deyişle grup sadece bazı ilgi alanlarına ilişkin durumları incelemek için toplanmaz. Kurulun esas işi, ampirik (görgül) verilerin ortaya çıkardığı gerçeklikten öteye gider. Kurul yalnızca "Nasıl karar vermeliyim ve davranmalıyım?" sorusunu değil; daha kapsamlı ve derinlikli olan "Nasıl karar vermeliyiz ve nasıl davranmalıyız?" sorusuna cevap arar. Bu bizi felsefenin geleneksel bir dalı olan etikten alıp, siyasete yöneltir: "Bir hükümet nasıl davranmalıdır?"

Bu yüzden biyoetik kurullar "sorularını" normatif terimlerle ifade ederler. Bir başka deyişle, belli bireysel ve toplumsal değerler hakkında ayrıntılı olarak düşünce üreten ve tartışan bir gruptur ve bu çalışma biçimi, kişinin sadece kendi davranışlarını değil diğerlerinin davranışlarını da incelemesini gerektirir.

Biyoetik kurul üyeleri genellikle, "Biyoetik" ilkeleri vurgulayan temel eserlere başvururlar. Bu kitaplar ve makaleler topluluğu okuyucuyu felsefi olanların yanı sıra teolojik yazılara da götürebilir. Öte yandan, çoğu insan, uzun yıllardır içinde yaşamakta oldukları kendi çevrelerinin ve kültürlerinin değerleri, normları ve tutumları içinde davranmaya eğilimlidirler. Bunlar, çevrelerinde genel olarak kabul gören veya reddedilen düşüncelerdir. Örneğin, neredeyse bütün toplumlarda cinayet ve hırsızlık sadece kabul görmemekle kalmaz, aynı zamanda ahlaka aykırı görülür. Hastalık ve erken ölüme karşı, yaşamdan ve sağlıktan yana olmayı yeğleme gibi çok eski ve köklü değerler, etik, hukuki, hatta ekonomik tartışma ve değerlendirmelerin temelini oluşturur.

Biyoetik kurullar, belirli ve bazen de içinden çıkılmaz ahlaki çatışmalarda, hekimlere ve sağlık çalışanlarına nasıl davranmaları gerektiği yönünde çözüm önerileri getirmek üzere kurulmuş olmalarına karşın, aynı kurullardan, yalnızca yaşam bilimlerindeki hekim ve sağlık uzmanlarına değil,

politika üretenele, siyasetçilere, hukukçulara yol göstermeleri de beklenir. Bu kurulların üyeleri, sağlık hizmetleri ortamında sağlık çalışanlarının (ve bazen de hastaların) tutum ve davranışlarından kaynaklanan, dikkatle incelenmesi ve irdelenmesi gereken çatışmaları ve sorunları, ilkeler, normlar ve değerler ışığında ele alırlar. Biyoetikçiler, etik uzmanları, sağlık hizmetleri ve politikaları hakkında bilgisi olanlar, son yıllarda, akademik çevreler dışında da tartışılmakta olan, gündelik yaşamın ve uygulamalı biyoetiğin sorunları ile ilgilenmeye başlamışlardır.

Biyoetikçiler, herhangi bir etik soruna tek ve en doğru cevabı bulma iddiasında değildirler. Çünkü böyle hazır ve kolay cevaplar zaten yoktur. Biyoetik her probleme tek çözüm bulabilen matematik disiplini gibi bir çalışma alanı değildir. Her şeye rağmen, biyoetikçiler siyasetçilere yol gösterebilirler ve biyoetik kurullar sorunları derinlemesine analiz edebilirler. Bu şekilde, çalışmaları ve çabaları, bu konuların onlar dışında başka şekilde ele alınmasına oranla çok daha fazla yarar getirebilir.

4. BİYOETİK KURULLARI KURMA NEDENLERİ

Yeni bir özdeyiş diyor ki: "Hiçbirimiz, hepimiz kadar akıllı değiliz." Bu cümle modern bir kamera gibi, neredeyse otomatik olarak, mercek odağını bireyden alarak, bazen, belki de sadece iki kişiden oluşan, fakat genellikle tek bir gayenin yanı sıra, ortak bir amaç için birlikte çalışan ikiden fazla katılımcının oluşturduğu gruba çevirir.

Bu özdeyiş, birey olarak her birimizin başından geçen sıkıntıların başkaları ile beraber çalıştığımızda üstesinden gelinebileceğini gösterir Üstelik sorunları sadece kendi açımızdan görerek, kendimizi dar olanaklarımız içine hapsedmek yerine, dünyaya daha geniş bir ufuktan bakma olanağı verir. Kurullar, birlikte çalışmak için gerekli verimli ortamı sağlarlar. Bilim adamı, hekim, hemşire, sağlık hukukunda uzman bir avukat, bir yönetici, bir sosyal ve davranış bilimleri uzmanı, bir biyoetikçi ve benzerlerinden oluşan bir biyoetik kurul, üyelerin birbirleriyle iletişim içinde, birinin kuvvetli yanından destek alarak, diğerinin zayıf yönlerini telafi ederek, karşılıklı etkileşim içinde çalışır. Bu her zaman ideal bir çözüm olmayabilir. Çünkü bazen Kurulların da yanlış veya aptalca davrandığı durumlar olabilir. Ancak mükemmel olana erişmek zordur ve kurul çalışmasının avantajları ve yararları apaçıktır.

Ayrıca, bireyler kendi başlarına hareket ettikleri zaman, kibrin çirkin yüzünü göstermesi gayet muhtemeldir. Kibirli insanlar, başarılı olduklarında, sosyal bir boşluktan doğan başarılarını abartma eğilimindedirler ve bunu diğerlerinin çabalarını göz ardı ederek yaparlar. Yine de bu duruma az rastlanır.

Bizi kibir konusunda uyaran Thomas Hobbes'un 1651'de yayınlanan kitabı *Leviathan*'daki düşüncelerini hatırlayalım: "İnsanın öyle bir doğası vardır ki, bazı insanların daha etkileyici, daha zeki, daha eğitilmiş olabileceğini kabul eder, ancak en az kendisi kadar akıllı pek çok başkaları olabile-

çeğine hiç inanmak istemez. Kendilerinden fazlasıyla emindirler, diğerlerine uzaktan bakarlar". Hobbes'un düşüncelerini dikkate aldığımızda, günümüz, özellikle sağlık çalışanlarının ölmekte olan veya acı çeken hastalarla karşılaştığı biyoteknolojik ve bilimsel sağlık hizmetleri koşullarında, tek tek bireylerin uzmanlar ekibi olarak birlikte çalışmaya daha fazla yönelindiklerini görürüz. Öğretim üyeleri ve asistanlar arasında da beraber çalışma yürüterek, işbirliği yapma ve çalışmanın sonuçlarını ortak yayın olarak yayınlama eğilimi görülür. Günümüzde uzmanlar, gerek kendi kurumlarında gerekse yerel topluluklarda, bölgesel ve ulusal düzeyde çeşitli kurullarda danışmanlık hizmeti vermektedirler. Bu faaliyetler önce uygulamada grup çalışmaları olarak başlar, giderek resmileşip komite, komisyon, kurul, konsey halini alırlar.

Bir ilahiyat uzmanı olan Richard A. McCormick, biyoetik kurullar kurmayı desteklemek ve onlara ilgiyi arttırabilmek için gereken sekiz yapısal değişken tanımlamıştır:

1. Sorunların Karmaşıklığı. Araştırmacılar ve sağlık uzmanları etik olarak kabul edilebilir kararlar almayı ister, fakat biyoetik ikilem ve sorunların kendisi zaten belirsiz, karmaşık ve anlaşılması zor olabilir. Ayrıca önerilen çözümler yalnızca gerçekleştirmesi güç seçenekler olmakla kalmayıp, işleri daha da zorlaştırıp, anlaşmazlıklara yol açabilirler. Kurul üyeleri uzmanlık bilgilerini kullanarak, sorunları kavrayabilir, ikilemlere çözüm üretebilirler.

2. Seçenek Sıralaması. Bu sıralama genellikle tek bir araştırmacı veya sağlık uzmanının bakış açısını aşabilir. Ancak, kurullar, çok yönlü bakış açıları geliştirerek, daha çok seçenek ortaya koyabilirler.

3. Araştırma ve Sağlık Hizmetleri Kurumlarının Korunması. Giderek artan ölçüde açık ve eleştiriye eğilimli hale gelen bir toplumda, kurumlar kamudaki imajlarına gittikçe daha fazla önem vermeye başlamışlardır. Onlar için dürüstlük ve güvenilirlik giderek daha çok önem kazanmaktadır. Bazı ülkelerde bu durum dava edilme ihtimalini düşürücü etki yaratmaktadır. Kurulların varlığı, biliminsanlarının ve sağlık çalışanlarının sorumluluklarını paylaşabilmek için uzman gruplardan kılavuzluk ve öneriler beklediklerinin bir göstergesidir.

4. Klinik Kararlarda Hüküm Verme. Araştırma yapmada uzmanlaşmış, tıbbi bakım vermek için eğitilmiş araştırmacılar ve sağlık çalışanları, iş bir hasta vakasında tüm bileşenleri içeren sağlam biyoetik kararlar almaya gelince yeterli olamayabilirler. Çok disiplinli özellikte olan Biyoetik Kurullar, her zaman ideal kararlar öneremeseler de veya bütün biyoetik ikilemleri çözememeseler bile, daha sağlam ve güvenilir kılavuzluk fırsatı yaratırlar.

5. Hasta Özerkliğinin İfadesi ve Önemi. Hastaların, araştırma deneklerinin ve araştırmacıların temel değerleri arasındaki çatışmalar bir ara yol bulmayı gerektirir. Bu durumda bir biyoetik kurul, her bir hastanın bedensel ve ruhsal bütünlüğüne ve özerkliğine saygı duyan fikri zemini sunar.

6. Ekonomik Kaygıların Ortaya Çıkışı. Araştırma desteklerinin ve sağlık hizmeti kaynaklarının sınırlı olduğu ve bunlara taleplerin yoğunlaştığı günümüz koşullarında, araştırma, hastane, ilaç harca-

maları eşit ve adil paylaşım ölçütleriyle yapılmalıdır. Ancak zaman ve emek maliyetlerinin devamlı yükselmesi, çalışanları çıkar endişesi ve ekonomik kaygılar duymaya yöneltmektedir.

7. Bazı Grupların Dini İnançları. Araştırma ve sağlık kurumları bilimsel ve tıbbi uygulamalarda zaman zaman biyoetik ilkeleri ve dini kuralları tartışılacakları platformlara gereksinim duyabilirler. Bu tür kurumlarda bazen biyoetik meseleleri üzerinde farklı yorumlar veya görüşler geliştirildiği de olur. Günümüzde kurumlar düzeyinde geliştirilen dini politikalar, bilimsel ve tıbbi uzmanlığın ötesinde yer alırlar.

8. Kamuoyunun Çoğulculuğundan Etkilenen Bireysel Kararlar. Bilimsel kararlar alma artık basit bireysel bir mesele değildir. Araştırmacılar ve sağlık hizmeti verenler halkın çok sesliliğine duyarlı olmalıdırlar. Biyoetik çatışmalar ortaya çıktığı zaman, yalnız bilimsel ve tıbbi kararlara dikkat çekerek çözüm getirilemez. İzlenecek yöntemin seçimi gibi kararlar, tek bir araştırmacı ya da hekimin uzmanlığının aşan bir biçimde alınmalıdır.

Mc Cormick bu değişkenleri çok isabetli biçimde tanımlamıştı. Biyoetik kurullar, özellikle bilimsel ve tıbbi uygulamalarda bulunan belirsizlik göz önüne alınırsa bireysel karar mercilerinin sahip olmadığı avantajlara sahiptir. Kısacası bu belirsizlik, Mc Cormick'in ileri sürdüğü, biyoetik kurul kurmak için gerekli en uygun koşulların oluşması olgusunu yaratmıştır.

Bu sekiz temel koşul, ister ulusal ister bölgesel isterse yerel düzeyde olsunlar nerede kurulurlarsa kurulsunlar, biyoetik kurulların karşılaştıkları önemli sorunları ve görevlerini belirlerler.

Ayrıca, biyoetik kurul kurmak için en az beş neden vardır: Tüm ülkelerde biyoetik kurulların en önemli hedefleri, a) Biyoloji, tıp ve yaşam bilimlerinde ortaya çıkan biyoetik meseleleriyle ilgili farklı bakış açıları üretmek ve bu konularda uzmanlık hizmeti vermek; b) Halkın yararını arttırmak; c) Hasta merkezli tıp hizmeti geliştirmek; d) Fiziki, biyolojik, davranış bilimleri veya epidemolojik araştırma ve deneylere katılan hastaları ve sağlıklı gönüllüleri korumak ve e) Sağlığı ve sağlık hizmeti vermeyi geliştirmeye yönelik yeni bilgilerin kazanımını ve kullanımını kolaylaştırmak.

Eğer bu beş hedef gerçekleştirilirse, bu başarı, bir bakıma, farklı tipte, belki iki ya da üç kişilik grupların belli konular üzerinde çalıştığı biyoetik kurulların, bu hedeflerden bir veya ikisine erişmiş olmasına bağlı olacaktır.

5) BİYOETİK KURULLARIN AMAÇ VE İŞLEVLERİNE İLİŞKİN OLASI YANLIŞ ANLAMALAR

Neredeyse bütün bilim adamları ve sağlık uzmanları üniversite ve mezuniyet sonrasında yoğun eğitim almakta, ardından hükümetler ve kamu yetkilileri tarafından, halk ile temas, hasta ve sağlıklı gönüllüler üzerinde araştırma ve deneyler yapmayı gerektiren mesleklerini özgürce uygulamak için yetkilendirilmektedirler.

Ancak, bu tür yetki, bilim adamları ve sağlık uzmanlarıyla temas halinde olanlar için çeşitli koruma yöntemlerini de gerektirir. Bu korunma toplumsal kontrolün yanı sıra hukukun güvencesi altında olmalıdır. Bilim ve sağlık hizmetleri bağlamında hukuk, çeşitli tüzükler, yasal kararlar ve özellikle hükümet düzenlemelerinde ifadesini bulur. Bu yüzden, bilimsel ve mesleki uzmanlığın değeri kadar, araştırma özgürlüğünün, insan haklarının korunması ve kamu yararıyla dengelenmesi gerekir. Biyoetik kurullar, bilimin yararını, insan hakları ve halkın çıkarları ile dengeleyen platformlardır.

Çeşitli biyoetik kurullar kurmuş ülkeler, bu kurumlardan, amaçlarını ve hedeflerini saptamalarını; klinik ve hastane ortamlarında ortaya çıkan biyoetik ikilemleri çözmek için uğraş vermelerini isterler. Araştırmacılar ve sağlık çalışanları, biyoetik kurullarını, çalışmalarını denetleyecek dış kontrol unsurları olarak algılayabilir, onları bilim adamı ve sağlıkçı olmayanlardan oluşan gruplar gibi görerek, bu kurulların amaçlarını ve işlevlerini yanlış değerlendirebilirler. Özellikle biyoetik kurullarda hizmet vermemiş olan birçok araştırmacı veya sağlık çalışanının bu kurulların faaliyetlerinden kuşku duyarak, onlara direnç gösterdikleri görülür. Zira kurul üyelerinin politikacılar üzerindeki güç ve nüfuzuna güvensizlik duyabilirler. Bu kişiler, ayrıca halkın bilime ve teknolojiye olan güvensizliğinin, biyoetik kurulların yasal düzenlemeleri aracılığıyla, kendi araştırma yapma özgürlüklerini engelleyebileceğinden endişe duyuyor olabilirler.

Hükümetlerin yasaları ve tüzüklerine yönelik kaygılar kadar, biyoetik kurulların muhtemel gücü ile ilgili duyulan kaygılar, bu kurulların amaç ve işlevlerinin nasıl yanlış anlaşıldığını gösteren tek işaret değildir. Bazen biyoetik kurulların ifade edilen hedefleri pek net değildir. Kurul, klinik araştırmalarda yer alan hastalara, sağlıklı gönüllülere, bazı dogmatik seçenekleri zorla kabul ettirmek isteyen bir yapı gibi bir tehdit olarak algılanabilmektedir. Bu yüzden biliminsanlarının ve sağlık çalışanlarının halk üzerindeki itibarı zedelenebilir, hastalar ile ortaya çıkan bazı anlaşmazlıklar tamamen olumsuz biçimde algılanabilir.

Kurul üyelerini etkileyen bir diğer zorluk da sorumluluktur. Eğer kurul bazı sorunlar üzerinde tartışır ve politikacılara tavsiyelerde bulunursa, biliminsanları ya da uzmanlar, sorumluluğu, en uç noktaya kadar alabildiğine dağıtabilecek midir?

Neyse ki, politikacılar, sonunda, araştırmalar üzerinde en azından ortalama bir kontrol sağlamada, deneyleri izlemesi kolay yönetmelikler oluşturmada ve yürütmeye biyoetik kurulların, mahkemeler veya yarı yasal diğer yapılardan daha iyi işleyen mekanizmalar olduklarını kabul etmişlerdir. Modern devletler içinde, bilimde ve teknolojide meydana gelen hızlı ilerlemeler ile ortaya çıkan yeniliklerin yarattığı ahlaki meseleleri ele alıp tartışmak üzere zemin sağlayan en iyi platformlar biyoetik kurullardır. Biyoetik kurullar, insan hakları ve toplum yararıyla ilgili araştırma özgürlüğü ile bilimsel ve profesyonel uzmanlığı bağdaştırmak için çeşitli bakış açıları ve değişik disiplinleri içeren demokratik yapılardır.

BÖLÜM II

HÜKÜMETİN FARKLI DÜZEYLERİNDE BİYOETİK KURULLAR OLUŞTURULMASI

UNESCO üye devletleri, ulusal, bölgesel ve yerel düzeylerde biyoetik kurul kurma seçeneğine sahiptirler. Bu, zamanla, sadece tüm halkın ihtiyaçlarına cevap vermekle kalmaz, bölgesel ve hatta yerel topluluklardaki daha küçük nüfusa da hizmet etmek üzere biyoetik kurullar arasında bir iletişim ağının oluşturulmasına da yarar. Bundan da öte, ulusal düzeyde kurulmuş biyoetik kurullar, hedeflerini kısıtlamaya karar verseler bile, genellikle bölgesel ve yerel düzeylerde örgütlenmiş kurulların sorunlarını içeren pek çok işlev arasından istediğini seçme olanağına sahiptirler. Aynı zamanda, biyoetik kurulların her zaman ulusal düzeyde gerçekleşmesi zorunlu değildir.

DEVLETİN FARKLI DÜZEYLERİNDEKİ BİYOETİK KURULLAR

1. Ulusal
2. Bölgesel
3. Yerel

1. ULUSAL DÜZEY

Avustralya, Avusturya, Kanada, Almanya, Malezya, İsviçre, ABD ve Venezüella gibi federal sistemlerde, hem ulusal hem de bölgesel hükümetler, kendi alanlarında otorite ve özerkliğe sahiptir. Yöresel yapılar, örneğin eyaletler, bir yandan kendi özerk yönetimlerine sahipken, bir yandan da ulusal devletlerinkini aşan güce sahiptirler. Bölgesel biyoetik kurullar da böyledir. Yine de yerel kurullar gibi ulusal kurulların altında yer alırlar.

Üniter sistemlerde, örneğin Danimarka, Fransa ve Filipinler'de sadece ulusal hükümet yetki ve özerkliğe sahiptir. Bölgesel hükümetler görevlerini, işlevlerini ve varlıklarını belirleyen ulusal hükümetin otoritesinin emri altındadır. Bir hükümetin ister federal ister üniter olsun, biyoetik kurul kurulmasında etkisi vardır. Ulusal düzeyde kurulun nasıl oluşturulduğuna bağlı olarak pek çok kurul türü olabilir.

1.TÜR: Çoğunlukla, meclis veya sağlık, adalet, bilim vb. konuyla ilgili bakanlıklar gibi hükümete bağlı bir organ tarafından kurulur. Bazı durumlarda, ülkenin, başkanı, cumhurbaşkanı ya da başbakanı tarafından kurulabilir. Bu tür kurullar genellikle otoriter yapıdadır, çünkü ulusal bir kurula sahip olmak için verilen politik bir kararın sonucu kurulmuşlardır. Danimarka Etik Kurulu bu türe bir örnektir. (Bkz. Ek 2).

2.TÜR: Hükümet dışı organlarca kurulmuş biyoetik kurullar. Bunlar, tıp akademisi, bilim akademisi gibi mesleki bir kurul olabilir; sağlık konseyi, tıbbi araştırma konseyi gibi sağlık politikaları üreten organlarca kurulmuş olabilir; Özbekistan'da Ibn Sina Vakfı'na bağlı danışma organı olarak kurulan Özbekistan Ulusal Biyoetik Kurulu gibi olabilirler. (Bkz. Ek 2). Bu tür kurullar ayrıca çeşitli

örgütlerin ortak bir kararı olarak ta ortaya çıkabilirler. (Bkz. Ek 2). Tıbbi Araştırma Meclisi ve Sağlık Bölümü tarafından kurulmuş olan Zambiya Hükümeti Etik Kurulu bu türün bir örneğidir (Bkz. Ek 2).

3.TÜR: UNESCO Ulusal Komisyon tarafından oluşturulmuş kurullar. Bu türün örnekleri Ek 1'de gösterilen Ekvator ve Mısır'dır.

Böyle kurulmuş bütün kurullar ulusal düzeyde işlemektedir. Ancak, kurulun etkisi ve rolü, onu kuran kurumun türüne ve kurulun uyguladığı politikaya göre değişebilir. 1.Tür kurullar genellikle ülkenin politik sisteminde en çok etkiye ve en yüksek nüfuza sahiptirler Ulusal düzeyde kurulmuş Biyoetik kurulların daha başka özellikleri de vardır. Örneğin, Fransa ve İngiltere'deki gibi bağımsız ya da örneğin, Japonya, Yeni Zelanda'daki gibi hükümete eklenmiş olabilirler. Bağımsız kurullar tarafsız ortamlarda bulunma ve politik sorumluluğu sağlama avantajına sahiptirler. Bu kurullar, örneğin İngiltere'deki ve Fransa'daki gibi danışma veya Fransa'daki gibi politika üretme işlevlerine sahip olabilirler. Ayrıca daimi, ya da geçici, süreli olarak görevlendirilmiş olabilirler.

Mesela, Fransa'da Ulusal Etik Danışma Kurulu (CCNE), cumhurbaşkanının imzaladığı bir kararnameye kurulmuştur ve 29 Temmuz 1994'te yasal statü kazanmıştır. Kurul yasama süreci üzerinde etkilidir. Diğer ülkelerde biyoetik kurullar, aynı düzeyde kurulmuş olsalar bile, farklı uzmanlık alanlarında faaliyet gösterebilmektedirler. Örneğin, Japonya Hükümeti'nde, ulusal bir alt kurul geçici olarak toplanıp, biyoetiğin belli bir konusu hakkında bilimsel rapor hazırlayabilmektedir.

Daimi kurullar, istikrar ve süreklilik avantajına sahiptirler. Çok çeşitli konuları uzun bir süre boyunca ele alıp işleme olanağına sahiptirler. Ancak, üyeleri sık sık değişmez ve bu durum hep aynı bakış açısıyla meseleleri ele alma eğilimini doğurur. Teamüle göre davranırlar ve yasalara harfiyen uyarlar. Öte yandan belli bir konuyu ele almak üzere geçici süreyle oluşturulmuş kurullar, özgül alanlarda uzmanlaşmış kişilerden oluşurlar. Kısa ömürlü oldukları için teamül ve süreklilik uyumunu sağlama yükünü hissetmezler.

2.BÖLGESEL DÜZEY

Bölgesel biyoetik kurulların üniter yapılardan ziyade federal hükümetlerin bulunduğu ABD gibi ülkelerde kurulma olasılığı daha yüksektir. Çünkü federal hükümetlerin bu tür kurulları oluşturma ve destekleme olasılığı daha yüksektir. Örneğin ABD'de federal hükümetler Araştırma Etik Kurulları (AEK) (Bkz. Bölüm II, Kısım 4) ve kurumsal inceleme kurulları (Institutional Review Board-IRB) kurmuşlardır ve bu yapılar yıllardır tıp fakültelerinde, üniversitelerde, hastanelerde faaliyet göstermektedirler. Üyelerinin çoğu, yaşam ve sağlık bilimleri dallarından birinde yetişmişlerdir ve bu kurumlarda görevlendirilmişlerdir.

Ancak, kısa bir süre önce, Araştırma Etiği Kurulları bu ana kurumların dışında sorumluluklarının askıda kaldığını öne sürerek, ayrıca bölgesel olarak da yapılmışlardır. Bu bölgesel - araştırma inceleme kurulları, kurum dışı, yerel olmayan, coğrafi, mesleki, dış, bağımsız, anlaşmalı, kâr amaçlı, ticari inceleme kurulları gibi pek çok isimle anılırlar. Bu kurullar ayrıca bilim adamlarının insanlar üzerinde deney ve araştırma protokollerini de incelerler. Fakat inceledikleri bu protokollerin çoğu, eğer onaylanırsa, birden fazla coğrafi bölgede uygulanır ve bunlar çok merkezli klinik araştırmalar olarak kaydedilir.

3.YEREL DÜZEY

Yerel biyoetik kurullar, daha çok, esas amacı hasta-merkezli sağlık hizmeti vermek olan cemaat ve din bağlantılı sağlık birimlerinde veya araştırmaların etik yönden incelenmesi gereken araştırma kurumlarında kurulurlar. Bu kurullar, sıklıkla Hastane Etik Kurullarıdır (Bkz. Bölüm III, Kısım 3).

Pek çok ülkede, yerel düzeydeki biyoetik kurullar, genellikle, biyomedikal, davranış bilimleri ve epidemiyolojik araştırmalarda insan katılımcıların kullanılmasıyla ortaya çıkan etik sorunların incelenmesi için kurulmuştur. Araştırmacılar, çoğunlukla, tıp fakülteleri, hemşirelik ve ilgili sağlık yüksek okullarını içeren üniversite çalışanları arasından atanırlar. Bunlar muhtemelen Araştırma Etik Kurulları özelliğini taşırlar (Bkz. Bölüm III, Kısım 4).

BÖLÜM III

HÜKÜMETİN FARKLI DÜZEYLERİNDE OLUŞTURULACAK ÇEŞİTLİ BİYOETİK KURULLAR

Biyoetik kurullar hükümetin farklı düzeylerinde farklı biçim ve işlevlere sahip olabilir. Birçok kurul kendi kendine çalışmayı tercih etse de, kurullar arasında işbirliği ender değildir. Dışarıdan bakıldığında bir standardın olmayışı şaşkınlık yaratabilir ve düzenlemeler karmaşık görünebilir; ancak, kendileri için neyin işlevsel olduğunu bilen kurullar, örgütlenme şemalarına pek aldırış etmezler. Kısaca, dört kurul biçiminin her biri, kendi amaçlarını, işlevlerini, çalışma süreçleri ve eylem planlarını belirleyerek, diğer kurul biçimleriyle birleşmekte bir yarar olmadığı sonucuna varmış olabilir. Uygulamada ve birçok devlette, kurullar çeşitli biçimlerde olabilir.

BİYOETİK KURULLARIN DÖRT BİÇİMİ

1. Politika-Belirleyen ve/veya Biyoetik Danışma Kurulları (PBD)
2. Sağlık Çalışanı Birliği Kurulları (SÇB)
3. Sağlık hizmeti / Hastane Etik Kurulları (HEK)
4. Araştırma Etik Kurulları (AEK)

Bu kılavuzun sonraki bölümlerinin daha iyi anlaşılmasında okuyucuya yardımcı olmak için, aşağıdaki tabloya yer verilmiştir. Tablo, biyoetik kurulların kurulması için öncelikle (a) hangi hükümet düzeyinde ve (b) hangi biçimde kurulacağına karar vermek gerektiğini açıkça göstermektedir.

Bir biyoetik kurulunu kurmadan önce, ilk toplantılarda başkan ve üyeler kurulun, en azından ilk yıl

BİYOETİK KURUL BİÇİMLERİ İÇİN UYGUN OLAN HÜKÜMET DÜZEYLERİ

BİÇİMLER	ULUSAL	BÖLGESEL	YEREL
1. PBD	+	+	-
2. SÇB	+	+	+/-
3. HEK	-	-	+
4. AEK	+/-	+	+

+ Çok uygun +/- Uygun olabilir - Uygun değil

ya da daha uzun bir süre odaklanılacak olan etkinliklerini yürütmek için yol gösterici olacak temel bir amaç belirleyeceklerdir. Temel amaç genellikle kurulun hangi biçimde kurulduğuna bağlıdır.

1. ULUSAL DÜZEYDE, POLİTİKA BELİRLEME ve/veya BİYOETİK DANIŞMA KURULLARI (PBD)

ÇEŞİTLİ BİÇİMLERDEKİ BİYOETİK KURULLARIN TEMEL AMAÇLARI

1. PBD: Üye ülkelerin yurttaşları için gereksinime denk düşen bilim ve sağlık politikaları üretmek
2. SÇB: Hastaya hizmet sunumunda doğru mesleki uygulamaları belirlemek (hekim birlikleri, hemşire birlikleri)
3. HEK: Hasta-merkezli hizmet sunumunu geliştirmek (hastaneler, ayaktan tedavi klinikleri, uzun-dönem bakım hizmetleri sunan kurumlar, yaşamının son dönemindekilere hizmet sunan merkezler)
4. AEK: Genellenebilir biyolojik, biyomedikal ve epidemiyolojik bilgi üretirken araştırmalara katılan insanları korumak (ilaçlar, aşılar, tıbbi aygıtlar)

Arkaplan

Kurulların tartışmaları sırasında biyoetiğe ilişkin konuların politika-belirlemeye ilişkin konulardan keskin biçimde ayrılacağı varsayımı yaygın, ancak yanlıştır. Bu varsayım basit bir gerçeği göz ardı eder: Sağlık hizmetleri bağlamında, özellikle ulusal düzeyde ortaya çıkan sağlık politikaları sorunları ne kadar ayrıntılı araştırılırsa, söz etmek gereken biyoetik bileşenler de o kadar çok keşfedilir. Elbette sağlık politikalarını çözümlenler bunu hemen göremeyebilir; genellikle ahlak uslamasının çözümlenmesi alanında eğitim almamışlardır ve yanlış biçimde, kendi yöntemlerinin –genellikle istatistiksel yetkinlikten oluşur- değer yüksüz olduğuna inanırlar. Ancak örneğin araştırma etiğinde, araştırmaya katılan hastaların yaşam ve sağlıkları anlamında ödedikleri bedel bir biçimde dengeleniyor olsa da, araştırmaya katılanların zarar görme riskini toplumun diğer üyelerinin edineceği olası yararlarla karşılaştırarak tahmin etmek, etik açıdan ne yansız ne de değer yüksüzdür. Biyoetik, gündelik, gerçek yaşamda önemlidir.

Bu nedenle etik konular kolayca gözden kaçırılabilir. Bu, kısmen, şu anda ulusal düzeyde neden sadece birkaç tane yasal ve bu nedenle de kalıcı PBD olduğunu ve ulusal düzeydeki PBD'lerin belli aralıklarla yeniden kurulması gerektiğini açıklar (Ek 1 ve 2'ye bakınız). Devlet yönetiminin başında bulunan kişi, bir PBD kurulup kurulmayacağını ve bunun politik açıdan yararına olup olmayacağını belirleyen tek yetkili olabilir. Kamu yararını dikkate alan ortak ve aydınlatılmış bir ulusal bilim politikası oluşturma bağlamında uygulamalı etik, daha önce söz edildiği gibi, gelecekteki

politikalara ilişkin tartışmalarda hatta görüşmelerde ortaya çıkan biyoetik konularının çözümünde doğru ve uygun bir çalışma yaklaşımı sağlar. Gerçekten de, biyoetik konularına ve yaklaşımlarına odaklanmayan kimi düşünürler, etik alanındaki geleneksel ve çağdaş yaklaşımların, sadece bireylerle değil kurumlara da ilişkili biyoetik konularının araştırılmasıyla zenginleştirilebileceği gerçeğini kabul etmişlerdir.

Ayrıca, değişik düzeylerde biyoetik kurullar kurmuş bulunan devletler, özellikle ulusal düzeyde daha kapsayıcı bir yönetimin benimsenmesini destekleyebilir ve böylece, zamanla belli başlı biyoetik sorunları ve konuları üzerine özel raporlar oluşturulması ve hatta yeni sağlık politikaları ve yasal düzenlemelerinin biçimlendirilmesi ve kabul edilmesine yol açacak çok sayıda işlevin yerine getirilmesi ve birçok biyoetik konusunun gündeme alınmasını sağlayabilir.

Amaçlar

1. Sağlık hizmetleri, biyoloji, biyomedikal bilimler ve biyoteknoloji alanlarındaki ilerlemeyle birlikte ortaya çıkan biyoetik konuları ve sorunları hakkında hükümetler, parlamento ve diğer hükümet kurumlarına öneride bulunmak.
2. Biyoetik konularına ilişkin görüş ve öneriler yayımlamak ve böylece politika belirleyenleri etkilemek ve toplum duyarlığı ve katılımını artırmak. Biyoteknoloji alanında olduğu gibi temel ve davranışsal bilimlerdeki ilerlemelere ilişkin yanıt üretilmesi gerektiğinde, bu türden görüş ve öneriler getirerek yeni yasal düzenlemelerin biçimlenmesine etki etmek ve toplum duyarlığının artırılması ve konunun tartışılmasına katkı sağlamak anlamında yardımcı olmak.
3. Basın konferansları, yayınlar, televizyon ve internet gibi araçlar yoluyla yaygın biçimde medyada yer alarak, toplumun gündemindeki biyoetik konuları, sorunları ve özel olaylara ilişkin olarak ulusal düzeyde bir tartışma forumu oluşturmak.

İşlevler

1. PBD'nin üyeleri saygın kişiler olabilir; ancak içlerinden sadece birkaçı kurulun işlev görmeyi planladığı tüm alanları kapsayan bir uzmanlığa sahiptir ve daha da azı biyoetik açıdan sorgulamayı öğrenmiştir. Öyleyse, üyelerin temel görevlerinden birinin kendilerini eğitmek olduğu ortaya çıkmaktadır. Bu eğitimin büyük kısmı resmi olmayan yoldan olur; üyeler birbirlerinden öğrenirler, bilgili kişilerle konuşurlar, literatürü araştırırlar. Bunun yanı sıra, eğitimin bir kısmı da seminerler, dağıtılan okuma metinleri ve çağrılı konuşmacılar aracılığıyla resmi biçimde olur. İlişkilerin güçlenmesi için yüz yüze iletişimin eşsiz üstünlükleri bulunduğundan, coğrafi yakınlık sürecin işleme açısından önemli bir yarar sağlar. Yine de bu özellik, internet ve e-posta çağında eskisine göre daha az öneme sahiptir.

2. Biyoetik kurulların önemli bir işlevi, biyolojik ve davranışsal bilimler ile biyoteknolojideki gelişmelerin insani ve ahlaki anlamını sorgulamak ve klinik araştırmalara katılan yetişkin ve çocukları korumaya yönelik yasal düzenlemeler yakından izlemektir.
3. Kurul ayrıca, insanların katıldığı biyolojik ve davranışsal araştırmaları düzenlemenin, sınırlamanın ya da yasaklamanın (örneğin geçici bir genelge yayımlanması ile) sonuçlarını değerlendirmelidir.
4. Kurul biyolojik ve biyomedikal teknolojilerin uygun kullanımının tartışıldığı bir ortam sağlamalıdır.
5. Kurul, yeni biyolojik teknolojilerin ulusal düzeyde yeni kurallar ve düzenlemeler oluşturulması ve uygulanmasını gerektirip gerektirmediğini belirlemek için, bu teknolojilerin ahlaki ve kültürel anlamlarının yansıtılacağı yerdir.
6. Kurul, yukarıda sözü edilen gelişmelerle ilişkili özgün biyoetik sorunlarını araştırmalıdır.
7. Diğer bir görev, biyoetik sorunlarının ve ikilemlerin sadece çeşitli sağlık çalışanları ve bilim çevrelerinin üyelerince değil, aynı zamanda medya çalışanları ve toplum tarafından daha iyi anlaşılmasını kolaylaştırmaktır.
8. Kurul sadece belli teknolojilerle bağıntılı konuları değil, daha geniş anlamda biyoetik sorunları ele almalıdır.
9. Son olarak kurul, özgün biyoetik sorunlar, ikilemler ve olgular söz konusu olduğunda, üye ülkeler arasında üretici bir işbirliği sağlanmasının olanaklarını araştırmalıdır.

Kurulun Büyüklüğü

PBD'lerdeki üyeler, 40 üye gibi çok sayıda olabildiği gibi (örneğin Fransa'daki *Ulusal Etik Danışma Kurulu*), 18 üye gibi az sayıda da olabilir (örneğin ABD'deki *Başkanlık Biyoetik Konseyi*). Ulusal düzeydeki birçok kurul, komisyon ve konseyde olduğu gibi, nazik bir denge kurulmalıdır: Ne az ne de çok üye. Kurul küçük çapta olduğunda etkinlik artar ve ortak karara varmak kolaylaşır. Büyük olduğunda ise çeşitli görüşlerin dile getirilme olanağı ve dolayısıyla kararın temsil gücü artar, ancak etkinlik ve iç tutarlılık azalır.

Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi

Eğer ulusal düzeyde bir PBD sadece hükümet başkanına danışmanlık veriyorsa, PBD başkanı ve üyelerinin atanması ve görevlerinin sonlandırılması konusunda tek yetkili hükümet başkanıdır.

Bununla birlikte, kurul oldukça teknik bir alana ilişkin olarak çalışıyorsa, bu yetki hemen hemen her zaman resmi yetkililer, uzmanlar, hatta güvenilen arkadaşlara danışılarak kullanılır.

PBD politika-belirleyen bir kuruluş ise, hükümet başkanı başkan ve üyeleri atama yetkisine yine sahip olacaktır; ancak büyük olasılıkla yasama organının bu atamaları onaylaması gerekecektir. Yetkinin bu biçimde paylaşılması, sıklıkla devletin yasama organının, hükümet başkanının kimi adayları destekleme ve kimilerini de veto etme kararlarını anlamlı ölçüde etkilemesi anlamına gelir.

İster danışmanlık versin, ister politika belirlesin ya da her iki işleve de sahip olsun, ulusal düzeyde PBD üyelerinin belirlenmesi söz konusu olduğunda iki konu önem kazanır: Biri, sınırlı da olsa, başkanın üyeleri belirlemekteki rolüdür. Önemli hükümet yetkilileri, örneğin sağlık bakanı veya bakanlık çalışanları saygın ve bilgili bir kişiyi başkanlığa aday göstererek ulusal düzeydeki bir biyoetik kurul için isim önererek süreci başlatabilir. Birimsel devletlerde, daha önce sözü edildiği gibi, bölgesel ve yerel yönetimlerin bu tür bir kurul oluşturmaya yetkisi olmadığından, bu uygulama tek gerçekçi seçenek olabilir.

Kurul başkanları, kendisinin atanma sürecine bir biçimde katılmış olabilen ve bürokrasinin çıkarlarına hizmet etmeye eğilimli olan yerel politika danışmanları ile kurulun örgütlenme yapısını tartışmış olabilir. Gerçekten de, bu danışmanlar değişik disiplinlerin temsilcileri olarak belli bazı kişileri kurul üyeliğine önermiş olabilir. Biyoetik kurullar söz konusu olduğunda, seçilen üyelerin bir kısmının bir sağlık mesleğine ilişkin eğitim almış olması, ayrıca bilimsel eğitime de sahip olması önemlidir.

Başkanlar, kurulun etkili biçimde işleyebilmesi için gerekli olduğunu ileri sürerek üyelerin seçimindeki etkilerini mümkün olduğunca artırmaya eğilimlidirler. Başkan, ancak kendisine belli ölçüt ve süreçlere göre kurul üyelerini seçme yetkisi verildiğinde tam anlamıyla verimli çalışabileceğini ileri sürebilir. Başkan kişisel olarak süreci başlatabilir ve birçok nitelikli kişiyle iletişim kurarak kurul üyeliğine davet edebilir. Bu zorlu bir iştir ve uzun zaman gerektirir. Başkan ayrıca başkalarının önerdiği adayları da kabul edebilir; kısaca başkan, ulusal düzeyde yeni kurulacak bir PBD'de hizmet edecek saygın ve nitelikli adayları geniş bir yelpaze içinden belirleyebilir.

Bir başkanın, hangi konuların ele alınacağı ve hangi sırayla gündeme getirileceği de dahil olmak üzere, kurulun gündemini belirleme yetkisine sahip olduğunda ısrar etmesi ender görülen bir durum değildir. Ancak başkana kurul üyeliği ve gündemini etkileme yetkisi verilmesi kimilerince ciddi bir hata olarak nitelendirilmektedir. Bu görüşe göre, böylesi bir uygulama, başkanın baskın olmasına yol açacak ve bir kurul oluşturma gereğini anlamsızlaştıracaktır.

Üyeleri kimin seçtiğinden bağımsız olarak, soru, hangi ölçütün kullanılacağıdır. Açık bir ölçüt, uz-

manlıktır; gündemdeki konunun amatörler için genellikle fazla karmaşık olduğu ve bu nedenle sadece bilgili olduklarını belgeleyenlerin seçilmesi gerektiği söylenebilir. Ancak hangi konuda bilgili? Temel bilimler ya da yaşam bilimlerinden birinde mi? Klinik tıp mı? Biyoetik mi? Politika üretmek mi? Her uzmanlık kendisini en önemli saymaya ve diğer uzmanlıkların rollerini küçümsemeye eğilimlidir.

İkinci bir ölçüt, temsil edebilirliktir. Örneğin demokrasiler bir seçkinin, hatta uzman bir seçkinin iktidarı ilkesini benimsemez. Herkes sonuca etki edebilecek bir konuma sahip olmalıdır. Sistem, belli bir zümrenin egemenliğine karşı ancak bu yaklaşım sayesinde bir güvence sağlayabilir. Bu görüşe göre, ilgili topluluğun tüm bileşenleri kurulda yer alma hakkına sahiptir. Ancak bu görüşün karşısında olanlar temsil edilebilirlik görüşünü, liyakata değer verilmemesi ve politik pazarlığa davetiye çıkarılması olarak görürler.

Diğer bir ölçüt, deneyimdir. Kurulların görevleri uygulamaya ilişkindir ve bu anlamda deneyimin yeri doldurulamaz. En önemli ölçütlerden biri, karakterdir: Güvenilirlik, işbirliğine yatkınlık, çalışkanlık ve diğer özellikler, üyelerin birlikte çalışması gerektiği için ve çatışma zamanlarında kurulun ayakta kalabilmesi için vazgeçilmezdir.

Politika üreten ya da hükümet liderlerine danışmanlık veren biyoetik kurulları kurarken ve yapılandırırken, profesyonel biyoetikçileri (felsefeciler ve/veya teologlar) üyeliğe seçmek önemlidir. Ayrıca, birkaç alanın uzmanı davet etmek hem yarar sağlar hem de akıllıca olur. Bu kişiler sağlık politikası üreten bir konumda çalışmış bir bilim adamı, bir hükümet üyesi, bir milletvekili, sağlık bakanı ya da hükümet için üst düzeyde danışmanlık yapan bir kurulun üyesi olabilir.

Ayrıca bu danışmanlık veren ya da politika üreten kurullar biyoetik üzerine kurullar olmalıdır, biyoetikçi kurulları değil. Kısacası, kurullar heterojen yapıda olmalıdır.

Son olarak, başlangıcından itibaren güvenilirliğini sağlamaya çalışmalıdır; "tek akıl", hükümetin bir aracı ya da çıkarların çarpıştığı bir ortam olarak görülmemelidir. Kısacası, kurul üyeleri arasında ortak görüş sağlama zorunluluğu olmamalıdır. Bu durum, karşıt görüşleri içermesi gereken kurul raporlarının yayımlanmasıyla herkesçe görünür hale getirilebilir.

Maddi Kaynaklar

PBD kurulunun temel maddi kaynaklarının ne olacağı, danışman, politika üreten ya da her ikisi birden, kalıcı, geçici ve bunların bir biçimde birleşimi olup olmamasına göre değişir. Bazı devletlerde PBD kurullar hükümetle birleşiktir ve maddi açıdan vergi verenler tarafından desteklenir. Diğer devletlerde ise maddi gelirler çok çeşitli kaynaklardan sağlanabilir. Örneğin PBD Kurulda bir ya da daha fazla temsilcisi olan bir örgüt, sadece kendi üyelerini desteklemeyi kabul edebilir

ve bu sadece temsil edilen örgüt ve çıkar gruplarının kendi temsilcilerini desteklemeye devam ettikleri sürece yeterli olur. Temsilciler normal olarak sadece kendilerini destekleyenlerin çıkarlarını gözetecekleri için bu kötü bir uygulamadır.

Biyotetik İkilemler: PBD Kurulları İçin Olgular

Olgu 1

Amaç: Bir devlet, sadece vatandaşları değil, ülkeye yeni gelen göçmenlerin de dahil olduğu çaresiz durumdaki hastaların giderek artan istemlerini karşılamak için canlı organ sağlanma oranını anlamlı düzeyde artırmak istemektedir. Hastalar, yaşamlarını büyük olasılıkla uzatacak olan kadavra-dışı kaynaklı canlı organları beklemektedir ve aktarım yapılmazsa yaşamları erken sonlanacaktır.

Olgu: Devlet, X organ bağışlayanların resmi olarak isteklerini kayıt altına aldirmalarını gerektiren bir bağış politikası uygulamakta, bunun sonucunda ise bağışlanan organ sayısı yetersiz kalmaktadır. Bu duruma yanıt olarak devletin varsayılan onam politikası izlemesi önerilmiştir; yaşamını yitiren kişinin organları, kişi aksi yönde isteğini resmi bir açıklama ile belirtmemişse bağışlanmış kabul edilecektir.

İkilem:

Öncül 1-A Eğer var olan politika uygulanmaya devam ederse, diğer deyişle vatandaşlar öldüklerinde organlarını bağışladıkları varsayılmazsa ve başkalarının yaşamlarını kurtarmak için organlarını bağışladıklarını ölmeden önce aydınlatılmış onam vererek resmi biçimde belgelemezlerse, var olan canlı organ sayısındaki yetersizlik sürmekle kalmayacak, giderek kötüleşecek ve birçok çaresiz durumdaki insanın yaşamı erken sonlanacaktır.

Öncül 1-B Eğer var olan politika, varsayılan onam politikasıyla değiştirilirse, bu uygulamaya karşı olanların onurları zedelenecek ve organlarını bağışlamadıklarına ilişkin kararlarını bir takım rahatsızlık verici aşamalardan geçerek kayıt altına aldirmaları gerekecektir.

Öncül 2 Devletin vatandaşları öldüklerinde ya organlarını bağışladıkları kabul edilmeyecek ("seçme politikası"), ya da organlarını bağışladıkları varsayılacaktır ("seçmeme politikası").

Sonuç: Ya yeterli sayıda vericiden aydınlatılmış onam alınamayacağı düşünülen "seçme politikası"na bağlı olarak, kadavra-dışı kaynaklı canlı organ yetersizliği sürece ve organ aktarımından yararlanabilecek olası alıcıların yaşamı erken sonlanacak. Ya da devlet "seçmeme politikası"ni benimseyecek, ancak bu kez de vatandaşlarının onurları, kendiliğinden organ bağışlayıcısı oldukları ve organ bağışlamayı istemediklerini kayıt altına aldirmek için belli adımlar

atmaları gerekeceği için zedelenecektir. Ayrıca, “seçmeme politikası”nı uygulayarak devlet, kurumsallaştığında organ bağışlama hızını önemli derecede ve olumlu biçimde etkileyecek olan varsayılan onam politikasına rağmen, önemli bir toplumsal değer olan birlik duygusunu göz ardı etmektedir. Bu ikilem göz önüne alındığında PBD hangi politikayı önermelidir? Etik açıdan kabul edilebilir seçenekler var mıdır?

Olgu 2

Amaç: Koruyucu önlemlerin, uygun olmayan yaşam koşulları, sağlıksız içme suları ve benzeri ekonomik ve toplumsal etmenler nedeniyle büyük oranda başarısız olduğu gelişmekte olan ülkelerde, şiddetli ishaller hastalıklar dünya çapında en önemli çocukluk çağı hastalık ve ölüm nedenleri arasındadır. Son zamanlarda bebek ve çocuklarda rota virüse bağlı ishaller hastalık salgınları yaşayan gelişmekte olan ülkelerin hükümet liderleri, ülkelerindeki hastalık ve erken ölüm oranlarının dramatik biçimde artmasının kabul edilemez olmasının yanısıra, aynı zamanda şiddetli ishal, sıvı kaybı, kronik (süreğen) hastalıklar ve erken ölümlere yol açan bu enfeksiyonların yayılmasını kontrol altına almak zorunda olduklarından etkili siyasi, ekonomik ve sağlık-politikaları eylemleri gerektiği üzerinde anlaşma sağlamışlardır. Şu andaki rakamlar yılda 1 milyona yaklaşmaktadır ve gelişmekte olan ülkeler için 2025 yılında 5 milyona yükseleceği öngörülmektedir.

Rota virüse bağlı ishaller, şiddetli sıvı kaybının sağaltılabildiği gelişmiş ülkelerde ciddi sonuçlara yol açmamasına rağmen, gelişmekte olan ülkelerde bebek ve çocuk ölümlerinde giderek artan oranlarda pay sahibi olmaktadır. Her durumda, politik, ekonomik, toplum sağlığı, sağlık politikası ve tıbbi açıdan sorunlar içinde bulunan gelişmekte olan ülkeler bu sorunla zaman yitirmeden uğraşmaya başlamalıdır.

Olgu: Hastalığın patojenik mekanizmaları henüz pek anlaşılammış olsa da, biyomedikal bilim adamları ve hekimler, barsaklarda immün sistemi etkileyen ve patojenik enfeksiyonlara yol açan ‘çok becerikli mekanizmaların sorumlu olduğunu biliyorlar. Şu ana dek üretilen ilaçlar, kronik ishaller hastalıklardan koruma veya hastalık etkilerini azaltmada etkin değil. Ancak birçok ana baba hekimin çocuklarına uygun olmayan ilaçlar vermesini isteyebilir. 1998’den önce birkaç ilaç şirketi, gerçekten güvenli, etkin, kâr sağlayacak ve aşının klinik denemelerine katılan birçok kişide gelişmeler de dahil olmak üzere ishaller hastalıklardan çok daha kötü sağlık sorunlarına yol açan yan etkilere sahip olmayan bir rota virüs aşısı üretmek umuduyla araştırma ve geliştirme için yatırım yaptı. İlaç şirketlerinin, hisse senedi sahipleri gibi, etkin ve güvenli bir ilaç ya da aygıt keşfettiklerinde büyük kârlar elde etmeyi beklediklerini söylemeye gerek yok.

Birkaç gelişmiş ülkede bir rota virüs aşısı çocuklara yaygın biçimde uygulandı ve ilk bakışta şiddetli ishalden koruduğu düşünüldü. Ancak tüm dünyada uygulanacak bir aşılamayı savunanlar,

çok geçmeden aşının bebeklere uygulandığında pek etkin olmadığını fark ettiler. Bu nedenle halk sağlığı kurumları ishalleri hastalıkların yayılımını denetim altına almak ve bebek ve çocuk ölümlerini önlemek için dünya çapında bağışklamayı önermemeye karar verdiler. Orjinal aşya karşı ilgi sürse de, tıp dünyası açık biçimde düş kırıklığına uğradı. Aşı, 1999 sonlarında üretici şirket tarafından piyasadan geri çekilmesinden sonra (belki de güvenli olmadığından değil, kârlı olmadığından), kötü bir üne sahip oldu. Bazıları, aşının gelişmekte olan ülkelerde bulunmadığını, halbuki güvenli tek alternatifinin temiz içme suyu, sağlıklı yaşam koşulları ve temiz besin sağlama-yaya yönelik büyük çaplı halk sağlığı düzenlemeleri olması nedeniyle bu ülkelerde oldukça etkin olacağını ileri sürerek aşının tekrar piyasaya çıkarılmasını savundu.

Ayrıca, örgütlü aşı-karşıtı grupların varlığı da göz önünde bulundurulmalı. Bu gruplar rota virüs aşısının ilk uygulamalarını, aşılardan aslında çocuklara nasıl zarar verdiğinin yeni bir örneği olarak gördüler; örneğin, gelişmiş ülkelerde bile aşının uygulanmasından sonra bazı çocuklarda kirli içme suyu, besin ya da 'yabancı cisimler', barsak dokusuna girerek şiddetli barsak tıkanmalarına yol açtı. Durumu daha da karmaşıklaştıran, "yeni nesil" aşı denemeleri sırasında edinilen bilgilerin, ilk aşının 1999 sonlarında piyasadan çekilmesinden sonra gelişmekte olan ülkelerdeki bebek ve çocukların hastalık ve etkilerinin oluşturduğu sonuçlarla yüz yüze kaldığını göstermesiydi. Gerçekten de, aşya savunular, rota virüsün gelişmekte olan ülkelerde günde binden fazla çocuğun yaşamını yitirmesine neden olduğunu, bu riskin barsak tıkanmasına yol açan yan etkiden çok daha büyük olduğunu ileri sürdüler (2,500'de bir olgu, hatta kimilerine göre 4,500'de 1 olgu). Yeni nesil aşı denemelerinden elde edilen sonuç, sosyoekonomik eşitsizlikler sürmeye devam ettiği sürece, gelişmiş ülkelerde üretilen aşya gelişmekte olan ülkelerdeki çocuklara ulaştırmanın uzun zaman alacağı açık olduğundan, aşının (hatta ilk üretilen aşının) gelişmekte olan ülkelerdeki çocuklar için elde bulundurulması ve erişilebilir olmasıdır. Son olarak, aşının gelişmekte olan ülkelerde rota virüse bağılı ölümleri azaltmak yönünde sağladığı yararın, barsak tıkanması riskine bağılı zarardan çok daha fazla olduğu ileri sürülmektedir.

İkilem:

Öncül 1-A Eğer kuzey yarımkürede geliştirilen orjinal rota virus aşısı güvenli ve etkin olduğu halde gelişmekte olan ülkelerin bebek ve çocukları tarafından elde edilemezse; gelişmiş ülkeler, kendi çocukları aşı uygulanmadan da uygun sağaltım alabildikleri halde, bazı barsak tıkanması olgularının olmasına rağmen gelişmekte olan ülkelerin bebek ve çocuklarını yaşam kurtarıcı bir aşya-dan yoksun bıraktıkları için adil davranmamış olurlar.

Öncül 1-B Eğer kuzey yarımkürede geliştirilen orjinal rota virus aşısı tekrar üretilirse (kötü ününe rağmen) ve şiddetli ishallerden korunmaları için gelişmiş ülkelerin bebek ve çocuklarına uygulanırsa, dünyadaki çocuklar arasında rota virüse bağılı ishalden korunma ve sağaltımı anlamında etik açıdan bir çifte standart var demektir.

Öncül 2 Ya 1999'da piyasadan kaldırılan rota virüs aşısı güney yarımkürenin çocukları için elde edilemez kalacak ya da bu ülkelere tekrar verilecektir.

Sonuç Ya kuzeydeki gelişmiş ülkeler güneydeki gelişmekte olan ülkelerin çocuklarına adil olmayan biçimde davranacak, ya da, kendi çocukları aşılama gereke kalmadan başarılı bir biçimde sağaltılabildiği için çifte standart uygulayacaktır.

Uluslararası adalet, tüm ülkelerin aynı etik standartlarını benimsemesini gerektirir mi? Bebek ve çocuklarda rota virüse bağlı ishallerden korunma ve sağaltımla ilgili olarak, PBD hükümet liderlerine ne önermelidir?

2. SAĞLIK ÇALIŞANLARI BİRLİĞİ BİYOETİK KURULLARI (SÇBK)

Arkaplan

M.Ö. 5. yüzyıldan beri –Batı tıbbının Hipokratik geleneğinin başladığı zamanlar- hekimler hastanın sağlığından sorumlu tutuldular. Ancak tıbbi bilgilerin katlanarak arttığı son yüzyılda, hekimler ve hastalar bu sorumluluğu birlikte paylaştıklarına giderek artan biçimde inanmaktalar. Ayrıca, günümüzde geçerli standartlara göre ne kadar uygunsuz ve yanlış olsalar da, geçmişte hekimlerin tanı ve sağaltım yöntemleri üzerine yargıları dokunulmaz kabul ediliyordu.

Hipokrat Andı, sadece hekimlerin hastalarına karşı ödevlerinden değil, günümüzde sağlık çalışanları olarak adlandırdığımız lonca üyelerine karşı da nasıl davranmaları gerektiğinden söz ederek, Hint, Çin ve Arap tıbbındaki benzer meslek ahlaki kuralları gibi, antik çağda o ya da bu biçimde hekimlere kılavuzluk etmiştir.

Çağdaş SÇB'ler sağlık çalışanlarının –hekimler, hemşireler ve sağlık hizmeti sunan ekibin diğer üyeleri- oluşturduğu bağımsız grupların sesidir ve onları birleştirmeyi amaçlar. SÇB kurulu üyelerinin ve ikincil olarak da hizmet ettikleri hastaların çıkarlarını savunmak için örgütlenmiştir. Bu amaçlara erişmek için, SÇB kurulları, belli bir sağlık mesleğine ilişkin kural ve düzenlemeleri hükümetin kural ve düzenlemeleri ile bağlantılandırarak yasaların oluşturulması sürecine katılırlar. Zamanla bu düzenlemelerin gözden geçirilip güncellenmesi gerekebilir. Bunun yanı sıra SÇB sadece ulusal düzeyde politika üretmelerin bilgilendirilmesi, eğitimi ve etkilenmesi ile uğraşmaz, bireysel olarak sağlık çalışanına da odaklanır.

Yirminci yüzyılın sonlarına gelindiğinde, yıllardır çalışmakta olan sağlık çalışanları, kendilerini sağlık hizmeti sunmanın yeni ahlaki gereklilikleriyle karşı karşıya buldular. Uluslar arasındaki farklılıktan öte gerçek ve ciddi değer çatışmaları anlamına gelen kültürel ve etnik çeşitlilikleri kabul etmekten başka çareleri yoktu. Birçok sağlık çalışanı bir evrensel değerler şemasını kabullenmek

ya da verili kavramlar almak durumunda kaldı. Şimdilerde ise, değerlerin çeşitliliğini tanımak zorunda kalarak, bazılarını kabul ediyor, bazılarını reddediyor ya da değiştiriyorlar. Yine de, evrensel bir biyoetik arayışı sürüyor. UNESCO'ya 2003'teki Genel Kongre'de verilen görev de tam olarak bununla ilgiliydi: Biyoetik için evrensel geçerliliği olan normlara ilişkin bir bildirge taslağı hazırlamak.

Öyleyse, birçok ülkenin hastaları ve hekimleri için en iyi yaklaşım, diğer sağlık çalışanları için de olduğu gibi, bu ikili ilişkide paylaşımında bulduklarının farkına varmaktır; her ikisi de hastanın sağlığından sorumludur. Böylece çoğu, sağlık çalışanları ve hastaları arasında karşılıklı saygıya dayanan bir ilişki kurmanın gereği üzerinde anlaşacaktır. Böylece SÇB'ler, sadece, hasta hakları ihlali iddiaları ile olduğu kadar hastaların işlemler hakkındaki yakınmalarıyla da karşı karşıya kalan üyelerine yardım etmek ve öneride bulunmakla kalmaz. Aynı zamanda hastaların hakları ve sorumluluklarını belirtmek ve anımsatmak için bu tür konularda toplantı ve seminerler düzenlemeye yönelik somut adımlar da atmış olur.

Amaçlar

Gönüllü sağlık çalışanı örgütleri olarak SÇB kurulları, genellikle üye ülke ya da bölgedeki çalışanların çoğunluğunu temsil eder ve belli amaçları elde etmeye çalışır. SÇB kurullarının genellikle kendi ürettiği, üyeleri arasında iyi tanıtılmış ve yayılmış ve benzer kurulların dili ile örgütün kendine özgü özelliklerini yansıtan kısa bir meslek ahlakı kuralları belgesi vardır. Ek olarak, SÇB kurullarının başka amaçları da bulunur: etik açıdan uygun araştırmalar yürütmeleri için üyelerine yönelik uygulama kılavuzları geliştirmek, üyelerinin eğitim düzeyini geliştirmek, ve toplumu üyelerinin hatalı uygulamalarından korumaya çalışmak.

İşlevler

1. SÇB kurulları çok çeşitli işlevleri yerine getirir: Gelirler, yetke ve üyelerinin durumu için destek arar, hizmet sundukları hastaların gönencini artırmaya çalışır ve bu amaçlara ulaşmak için kamu politikalarını etkilemeye çaba gösterir. Bu işlevler bazen birbirini güçlendirir, bazen de çatışır. Çatıştıklarında hemen hemen daima göz önünde tutulan, SÇB üyelerinin çıkarıdır. Bu çıkarın ne olduğunun belirlenmesi, doğal olarak SÇB yönetiminin ellerindedir. Örgüt ve ona ilişkin konuları herkesten daha iyi bilir ve daha çok değer verirler. Görevleri sadece toplumdan üyeleri için olası en iyi anlaşmayı koparmak değildir. Ayrıca bu en iyi anlaşmanın ne olduğu konusunda üyelerini eğiterek, ne gerçekçi olmayan bir cesaret sergilediklerini, ne de gereksiz yere çekingen davrandıklarını göstermektedir.

SÇB, üyelerinin eğitimini, yayımladıkları metinler ve raporlarla, internet, e-posta vs. kullanarak ve genellikle alt komisyonlar oluşturarak yürütür.

2. Başkan ve üyeler genellikle klinik tıp alanında uzman olduklarından, bir SÇB için özel eğitim programları düzenleyerek üyelerinin klinik bilgilerinin güncel kalmasını sağlamaya çalışmak gereksizdir. Ancak amacı üyelerinin konumu ve yetkesini geliştirmek olan bir örgütün, ulusal ve olasılıkla bölgesel politikaları biliyor olması zorunludur. Bir sağlık çalışanı birliğinin, üyelerinin çalışma yükünü, gelirini ve sorumluluklarını doğrudan etkileyen ulusal ve/veya bölgesel düzeydeki bir yasal düzenleme kabul edildiğinde hazırlıksız yakalanması ender değildir. Belli bir sağlık mesleğini temsil edenler ilgili yasama oturumlarını düzenli olarak izlemezlerse, üyeleri önemsenmediklerini ve aldatıldıklarını duyumsayacaktır.

3. SÇB'ler genellikle birçok işlev görür: Sağlığın geliştirilmesi ve kaza ve hastalıklardan korunmayı savunmak, ulusal ya da bölgesel yasal düzenlemelere çevrilecek politikalar önermek (örneğin, biyoetik konularına ilişkin kısa metinler ve raporlar hazırlayarak sağlık politikalarıyla ilgili önerileri değerlendiren hükümet kurullarını etkilemek) ve üyelerinin yer değişimlerini kolaylaştıracak stratejiler geliştirmek. Ek olarak SÇB'ler sıklıkla üyelerine, sağlık hizmeti sunumundaki büyük değişikliklere uyum sağlamaları için kılavuzluk sağlayarak yardımcı olur. Giderek artan sayıda SÇB, "etik kurullar" ya da "biyoetik kurullar" gibi isimler taşıyan ve biyoetik konularını yönelik yapılanan kurullar oluşturmaktadır.

4. SÇB'ler işlerini nasıl yürüteceklerine kendileri karar verir. Amaçlarını gerçekleştirmek ve işlevlerini yerine getirmek için, SÇB'lerin uygun sayı ve nitelikte profesyonel çalışana gereksinimi vardır. Profesyonel çalışanlar genellikle eğitim etkinliklerini düzenler, kısa kursları yürütür, konferanslar için çağrıda bulunur, seyahat etmeye hazır ve seçilmiş dinleyicilere sunum yapabilecek üyelerin listesini hazırlar, belge ve metinlerin yayımlanmasını sağlar ve örgüt politikalarının yaygın biçimde bilinmesi için internet sayfaları hazırlar. SÇB'ler belli bir çalışma düzenini oturtuktan sonra diğer SÇB'ler ile işbirliği kurmanın yollarını ararlar; bu belki de meslek ahlakına ilişkin konularda birlikte program düzenlemek olabilir. Sağlık çalışanlarının oluşturduğu bir yapı olarak SÇB ayrıca, ulusal düzeydeki hükümet PBD'ler ile işbirliği yapabilir.

Kurulun Büyüklüğü

SÇB kurul üyeleri, 40 ya da 50 gibi yüksek bir sayıda olabilir. Büyük bir kurul oluşturulduğunda, kurul içinde alt komiteler oluşturulabilir. Ancak büyük kurullar, üyeleri temsil etme gücü daha fazla olmasına rağmen, hantaldır ve iç politik hesaplar, toplantılar bir yana kurulun amaçlarına dahi kolaylıkla zarar verebilir.

SÇB kurulunun üyelerini seçmek için kullanılacak ölçütler diğer kurullardan farklı değildir: Uzmanlık, deneyim, kişinin politik ilişkileri, ilişkili beceriler ve işbirliğine yatkınlık. İşin çoğu toplu-

mun gözünden uzaktadır (örneğin, politik ağlar), ya da zevkli değildir (örneğin, üye listelerini oluşturmak). Bu nedenlerle yöneticiler, çoğu zaman, az sayıda sadık üyeyi tekrar tekrar çağırmak durumunda kalır.

Başkanlar sık sık, belli uzmanlıklara sahip alt komisyonları çeşitli iç görevleri üstlenmeye çağırabilir. Örneğin, kurulun gelir ve harcamalarının denetlenmesi için hesapların gözden geçirilip belgelenmesi gibi. Buna ek olarak bir SÇB kurul başkanı, mesleki başarıların yaygın biçimde duyurulması ve yasal düzenlemeleri etkileyebilmek için hükümet yetkililerinin kimi zaman desteklenmesi kimi zaman baskı altına alınması için üyelerinin yardımcı olmasını bekler.

Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi

SÇB kurullarının, son zamanlarda çalıştıkları ortamda ciddi bir etik sorunla karşı karşıya kalmış birkaç sağlık çalışanı tarafından oluşturulması ender değildir. Örneğin büyük bir sağlık projesinde çalışırken, politika belirleyenlerin sadece yüksek teknoloji gerektiren projelerle ilgilendiklerini fark etmiş olabilirler. Politika belirleyenler içtenlikle davranıyor olabilir (karar vericilerden biri, bir yakınına teknolojik eksiklikler nedeniyle yitirmiş olabilir). Ancak sağlık çalışanları çok az kişiye yarar sağlayacağı için bu politikanın akıllıca ve ahlaki olmadığını düşünürler. Sağlık çalışanları, geleceğin politika belirleyenlerini ve geleceğin SÇB üyelerini etkilemeye yönelik olarak, olası tekrarları önlemek için SÇB kurulları aracılığıyla çalışabilirler.

Maddi Kaynaklar

SÇB'ler hemen her zaman üyelerinden yıllık ödenti toplarlar ve bu da genellikle en büyük gelir kaynaklarını oluşturur. SÇB'ler ayrıca sık sık, hükümetten, kâr amacı gütmeyen ve özel kaynaklardan dış gelir elde ederler. SÇB'nin yıllık ödentilerini ödemeye gücü yeten ve üye olma ölçütlerini yerine getiren birçok sağlık çalışanının, çok çeşitli nedenlerle kendi uzmanlık alanlarındaki SÇB'ye katılmamayı seçmesi ender değildir.

Biyoetik İkilemler: SÇB Kurulları için Bir Olgu

Amaç: Bir ülkenin ulusal düzeydeki hekim birliği (SÇB), hem uzun zamandır var olan, ayrıcalıklı hekim-hasta ilişkisi çerçevesinde AIDS hastalarının gizlilik hakkına saygı göstermeyi, hem de yaygın bir bulaş korkusu olduğunda toplum sağlığını korumayı amaçlayan yeni bir politikayı değerlendirmektedir. Birliğin yürürlükteki politikası, HIV-pozitif tüm hastane hastalarını ya da AIDS'li kişilerin isimlerini açıklamak biçimindedir.

Olgu: Hekim birliğinin yönetim kurulu, hekim üyelerinden, HIV-pozitif ya da AIDS'li hastalarının isimlerini ve mesleki gizlilik ilkesi çerçevesinde saklamaları gereken diğer bilgileri devletin sağlık

yetkililerine açıklamaları için üçüncü tarafların kendileriyle iletişim kurduklarına ilişkin çok sayıda yakınma almıştır.

SÇB'nin yönetim kurulu, biyoetik kuruluyla iletişime geçer. Yönetim kurulunun duruşu, hekimlerin hastalarının çıkarlarını öncelemeleri gerektiği noktasındadır. Ancak bu politika, hastalık etkiyle karşılaşan hastaları korumayı mı gerektirir mi? Hekimler hastalarının çıkarlarını savunmaya devam etmeli mi, yoksa ayrıcalıklı hekim-hasta ilişkisini çiğneyerek HIV pozitif ya da AIDS'li hastaların kimliklerini ve tıbbi bilgilerini devletin sağlık yetkililerine açıklamalı mıdır?

İkilem:

Öncül 1-A: Eğer SÇB'nin biyoetik kurulu var olan politikayı sürdürmeye devam ederek HIV pozitif ya da AIDS'li hastaların kimliklerini açıklarsa, hekim-hasta ilişkisinin ayrıcalıklı niteliklerini ileri sürerek uzun zamandır var olan meslek ahlakı kurallarına uyulmasını isteyen hekim üyelerinin çoğunluğunca dışlanmasının yanısıra, aynı zamanda mesleki gizlilik ilkesini bilerek çiğneyecektir. (Var olan politikanın devletin sağlık yetkililerini tatmin etmesine rağmen).

Öncül 1-B: Biyoetik kurulu, hekimlerin savunduğu ve özellikle HIV pozitif ya da AIDS'li hastaların kimliklerini açıklamamayı öngören sürekli geçerli olacak bir politika benimserse, büyük olasılıkla devletin toplum sağlığı yetkilileri hekim birliğine düşman olacaktır.

Öncül 2: Ya hekim birliği şimdiki politikasını sürdürecektir ve HIV pozitif ya da AIDS'li hastalarının isimlerini ve tıbbi kayıtlarını devlet yetkililerine açıklamalarını gerekli kılacak. Ya da var olan politikasını değiştirecek ve hekim-hasta ilişkisinin kendine özgü niteliklerine dayanarak, üyelerine hastalarının sağlık durumları ve tıbbi kayıtlarına ilişkin bilgileri devlet yetkililerine açıklamama zorunluluğu getirecek.

Sonuç: Hekim birliğinin biyoetik kurulu ya HIV pozitif ve AIDS'li hastalar bağlamında hekim-hasta ilişkisinin ayrıcalıklı konumunu savunmakta başarısız olduğu için üyelerince dışlanacak, onlara zarar verecek ve böylece hastaların çıkarlarını savunma rolünü terk edecek. Ayrıca HIV pozitif ve AIDS'li hastaların sağlık hizmeti almak için başvurmasını güçleştirmek bulaş oranını artıracak, ya da devletin sağlık yetkilileri tarafından bir misilleme riski oluşturacak, fakat aynı zamanda hastalarının meslek ahlakına uygun davranma beklentilerini karşılamış olacak.

SÇB'nin biyoetik kurulu hangi politikayı önermeli? Ahlaki açıdan kabul edilebilir başka seçenekler var mı? Biyoetik kurulu, kabul edilebilir olmasa da uç olmaktan kaçınan bir politika önerebilir mi?

3. SAĞLIK HİZMETLERİ / HASTANE ETİK KURULLARI (HEK)

Arkaplan

HEK'ler sağlık çalışanları ve hastaların modern, teknolojik tıbbın yarattığı labirentte yollarını bulmalarına yardımcı olmak için kurulmuştur; temel olarak, hasta-hekim ilişkisine karışmadan, sağlık hizmetlerine ilişkin karar süreçlerinin iyileştirilmesini sağlamak ve hastalara yardımcı olmak üzere yapılandırılmışlardır. Bu ve diğer amaçlara erişebilmek için, kendilerini eğitmeli, kendi kurumlarının uygulama kılavuzu ve politika geliştirme süreçlerine katılmalı ve en önemlisi, bireysel olarak olguları sadece hastaların tıbbi sorunları açısından değil biyoetik açısından da değerlendirmelidir.

Üye ülkeler arasında, giderek artan bir ilgiyle yerel düzeyde, genellikle hastaneler, uzun-dönem bakım kurumları ve bazı örneklerde ev-sağlık hizmeti kurumlarında HEK'ler oluşturulmaya başlanmıştır.

HEK'ler genellikle çok-disiplinli üyeliğe sahiptir ve sadece hastaların değil sağlık çalışanlarının da çıkarlarını dikkate almak üzere yapılandırılmıştır. Bu nokta, sağlık kurumunda hasta merkezli sağlık hizmeti sunumunu geliştirmek için yaşamsal öneme sahiptir. Günümüzün sağlık çalışanları, özellikle etik açıdan sorunlu olgularda görüş almayı tercih etmektedirler. (Öneri ya da karar alması gerekmez).

Bir sağlık kurumu HEK kurduğunda, genellikle bürokratik düzenlemelerden uzak olur; ancak bu uzaklık başkalarına karşı sorumlu olmayı gerektirir. Bu sorumluluğun yerine getirilmesi, genellikle kurallar ve düzenlemelerle güvence altına alınır. HEK biçimlendirilmeden önce, hastalara, kurumunu ve yerel topluma en iyi hizmeti nasıl sunabileceği değerlendirilmelidir. Bir HEK genellikle hangi biyoetik konularını ve sağlığa ilişkin yasal düzenlemeleri ele alacağını belirler ve sürekli mekanizmalar ve adım adım ilerleyecek süreçler kurgulaması gerekir. Ayrıca, enerjisini hastalarının sorunlarına ve sağlık kurumunun günlük çalışma yaşamında ortaya çıkan olgulara yoğunlaştırmaya eğilimlidir. Sonuç olarak HEK'in temel işi, sağlık kurumunda hasta-merkezli hizmet sunumunu geliştirmek için hastalara ilişkin olguları, biyoetik konularını ve sağlığa ilişkin yasal düzenlemeleri ele almaktır; yanısıra, aşağıda ele alınan diğer işlevlere de sahiptir.

Bununla birlikte, HEK'in kendi gündemini denetim altında tutmadığına dikkat etmek önemlidir; bazı sağlık kurumlarında herhangi bir sağlık çalışanı, bir hasta, bir hasta yakını ya da herhangi bir

çalışan HEK başkanı ya da üyesiyle iletişime geçerek kendi biyoetik meselesine ilişkin bir tartışma başlatabilir. Bu yöntem, genellikle başvuru sırasında hastaya ve yakınlarına verilen kurum tanıtım broşüründe belirtilir.

Amaçlar

1. Yeterli hastanın kararlarını –örneğin, tıbbi sağaltımı kabul ya da reddetmek- korumak ve karar verme yeterliği olan ve olmayan hastaların esenliklerini güvenceye almak (karar verme yeterliği olmayan hastalar için genellikle yasal olarak belirlenmiş bir vekilin katılımı ve yardımı gerekir).
2. Sağlık kurumunu ve kurum çalışanlarını yasal sorumluluktan korumak. Bu amaç bir tehlikeye işaret eder: Sağlık kurumunu, hekimleri ve diğer çalışanlarını yasal açıdan korumak, HEK için kolayca birincil amaca dönüşebilir. HEK başkanı, HEK'in zamanla kendi bileşenleri ve kurumun çıkarlarını hastalarinkinden daha fazla koruma kaygısına düşebileceğini her zaman aklında tutmalıdır: HEK gibi bağımsız kurumlar, düzenlemek iddiasında oldukları çıkarların egemenliğine girebilirler.

İşlevler

HEK'lerin kuruluşu, kurulda görev alan sağlık çalışanlarının klinik biyoetik ve sağlık hukuku alanındaki eğitim yetersizliği sorununu kötüleştirmeye eğilimlidir; bu çalışanlar HEK toplantılarında gündeme getirilecek kaygı ve sorunlarla en ilişkili disiplinlerdendir. Sağlık kurumları HEK üyelerine biyoetik ve sağlık hukuku eğitimi sağlayacak mekanizmalara ender olarak yer verirler. Bu nedenle, yeni kurulan bir HEK'in başkanı için (ve belki bir alt komisyon için) üyelerin kendilerini eğitmeleri için mekanizmalar oluşturmak önemlidir. Gerçekten de, başkanlar yerel toplumdan ilgili uzmanları katılmaları ve hatta eğitimi yürütmeleri için belli aralıklarla davet ederler.

HEK'e yönelen çok sayıda ve çeşitli istemler göz önüne alındığında, başlarda birçok kurul üyesinin bu karmaşık görevlerden gözlerinin korkması şaşırtıcı değildir. Özellikle HEK'ler, genellikle ulusal veya bölgesel düzenlemeler olmadığı için yerel çapta gelişen süreçlerle oluştuklarından, HEK'in üyelerinin çoğu gönüllü olduğundan, yüksek nitelikli ve kolay uygulanabilen eğitim programlarının ücretsiz ve uygun biçimde kendilerine sunulması gerekir.

Genel olarak, HEK'ler ilk amaçlarına sadık kalırlar: Hasta-merkezli sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi. Daha geniş bir işlev tanımını gerçekleştirmek güçtür; kısmen üyelerin bu işlere ayıracakları zaman kısıtlı olduğundan, kısmen de kurulun hastanede potansiyel bir tehdit olarak görülebilmesinden. HEK üyeliği, hastanelerdeki katı tıbbi kurullardan farklı olarak, çok-disiplinlidir. Birçok sağlık kurumunda HEK, biliminsanı hekimler (örneğin genetikçiler), hemşireler, hastane yöneticileri (ya da risk yöneticileri gibi onları temsil edenler), sağlık hukukçuları, biyoetikçiler, sosyal hizmet uzmanları, toplumsal bilimlerle uğraşanlar ve din adamlarının biraraya gelerek önlerine

getirilen hasta olgularındaki biyoetik konularını ele aldıkları tek kurumsal yerdir. Bu görev, büyük olasılıkla yönetime sadece kılavuzluk sağlaması değil, ahlaki olarak doğru eylemin ne olduğuna ilişkin öneride bulunması anlamına gelecektir. Kısacası HEK, sağlık hizmeti sunumu, kurum çalışanlarının eğitimi ve yeni sağlık politikalarının üretilmesi üzerine anlamlı ve ölçülebilir bir etkiye sahiptir. Yanısıra, tıbbi HEK'ler uygulayamaz; bu iş daima hekimlerin sorumluluğundadır.

HEK'ler sıklıkla yaşamın son döneminde sunulan sağlık hizmetlerine ilişkin konuları ele almak ve ödeme sistemlerinin biyoetik boyutları ve sonuçlarını değerlendirmek durumunda kalırlar. Bu türden tartışmalar, biyoetik, ekonomi ve sağlık hukukunu biraraya getirerek, o ülkedeki sağlık sisteminin giderek karmaşıklaşan ekonomik konularını kapsamaya başlamıştır. Bir sağlık kurumunun HEK'ine, genellikle hastalarına ilişkin belli bir biyoetik ve/veya sağlık hukuku sorununu ele almalarını isteyen sağlık çalışanları başvurur. Bu sorunlar, ananeşal bebeklere uygulanacak işlemlerden terminal dönemdeki hastaların ölüm sürecinde istedikleri yardıma dek, 'yaşamın uçları'na ilişkin çok çeşitli biyoetik konularını içerebilir. Hastane politikalarına ilişkin öneriler de değerlendirilmelidir; örneğin, hastanenin satın alınması, başka bir şirketle birleşmesi, ya da yeni finansal düzenlemelerin etik boyutları gibi.

Uygulamada, HEK aşağıdaki işlevlere sahiptir:

1. Aşağıdaki yollar aracılığıyla biyoetik eğitimi:
 - (a) üyeleri için eğitim programları
 - (b) zaman içinde HEK'te görev alacak adayların ve gönüllülerin eğitimi için programlar
2. HEK'in tümü tarafından olguların biyoetik açısından değerlendirilmesi ve çözümlenmesi
 - (a) aktif olgular (hastalar)
 - (b) geriye dönük olgular (taburcu edilmiş ya da yaşamını yitirmiş hastalar) ve
 - (c) varsayımsal olgular (genellikle biyoetik literatüründe tanımlanmış olanlar)
3. Aşağıdaki kişilerce olgulara biyoetik açılarından danışmanlık vermek
 - (a) bir biyoetik danışmanı (örneğin, hekim, hemşire, hasta hakları savunucusu, biyoetikçi /düşünür)
 - (b) bir yol gösterici / bilirkişi ekibi (iki ya da daha fazla sayıda HEK üyesi) ve
 - (c) bir HEK alt komisyonu (üç ya da daha fazla sayıda HEK üyesi)
4. Kurumsal uygulama kılavuzları ve politikalar geliştirilmesi, yoğun bakım birimindeki yatakların hangi hastalara verileceği, canlandırma uygulamama ya da yeniden entübe etmeme kararlarını verme ölçütlerinin geliştirilmesi gibi hastaların hakları ve gönencleriyle ilgili kurum politikalarının biyoetik boyutlarının çözümlenmesi
5. Sağlık hizmetleri kaynaklarının dağılımı için, kaynakların sağlanmasını ve dağıtımını etkileyen din dışı ve dini etmenleri dikkate alan adil bir çözüm bulmak
6. Toplum projeleri başlatmak: Örneğin yerel topluluklar içinde bir biyoetik forumu oluşturmak

ya da acil sağlık hizmetlerine ilişkin sorunları çözmek için aynı kent ve bölgede HEK'ler arası ağlar kurmak,

7. Hastaların istenç bildirimi konusunda eğitiminin sağlanması için kuruma önerilerde bulunmak (yaşama isteklerini belirtmelerini sağlamak, karar verme yeterliklerini yitirdiklerinde kendileri yerine karar verme yetkisini devredebilecekleri bir avukatla ve hastanın çıkarlarını savunacak bir vekil kişi ile görüştürmek). Eğer HEK iyi yapılandırılmışsa, işlevleri giderek daha geniş bir kapsama evrilebilir. Bu işlevler şunları içerebilir:
8. Çıkar çatışmaları, haklar ve görevlerin belirlenmesi, ender bulunan ya da sınırlı sağlık hizmeti kaynaklarının dağıtımı ve kullanımı gibi birbiriyile yarışan kurumsal hedeflerin uzlaştırılması sürecinde yardım sağlama.
9. Çalışanlar arasındaki ve çalışanlarla hastalar ve hasta yakınları arasında, uygulanacak işlemlere bağlı olan ya da olmayan tartışmaların çözülmesi
10. Sağlık kurumları ve biyoetik bir bileşen içeren politikalara destek sağlamak (olasılıkla, aynı kurum içindeki AEK ile birlikte çalışarak)
11. Kurum içinde biyoetikle ilişkili araştırma yürütmek
12. Sağlık ocaklarındaki acil birimi gibi hastane öncesi basamaklara biyoetiği tanıtmak
13. Örneğin sağlık hizmetlerinin finansman ve ödeme işlemlerinde başka bir sisteme geçiş sürecinde, biyoetikle ilişkili tartışmalar için bir forum işlevi görmek
14. Toplum sağlığıyla ilişkili konularda düzenlenen ve katılıma açık yerel, bölgesel ya da ulusal yasama oturumlarına katılmak
15. İnsan ya da hayvandan organ aktarımının biyoetik boyutlarıyla ilgili olanlar gibi politikaların biçimlendirilmesine yardımcı olmak

Kurulun büyüklüğü

HEK üyelerini sayısı için tam bir büyüklük yoktur. Ancak genel olarak, hastane ya da sağlık kurumunun hizmet sunduğu toplumun temsil edilmesi gerekir. Birçok HEK, başkana ek olarak 15-25 üyeden oluşur. Eğer daha az üye olursa, büyük olasılıkla daha etkin çalışabilecek olmasına rağmen, kendi bölgelerini temsil etmiyor olurlar. Bazı HEK'ler toplantılara tüm üyelerini çağırır, bazıları ise belli bir hastanın olgusunu değerlendirmek için alt komisyonlar kurar.

Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi

Başkan seçildikten ve görevine başladıktan sonra, yapıcı konuşmalarla kurul üyeleri arasında işbirliğini güçlendirmelidir. Enine boyuna düşünme ve tartışma kesinlikle yaşamsal önemdedir. Gerçekten de bunlar yaratıcı etkinliklerdir.

1. Başkan konuşmaları kolaylaştırmalı, ancak üyeler üzerinde baskı kurmamalıdır.
2. Başkan üyeleri, soru sormaları ve biyoetik okuma metinlerinde ve olgu kayıtlarında yeterince açıklanmayan noktalar üzerine kaygılarını belirtmeleri konusunda cesaretlendirmelidir. Böylece

her HEK biyoetiği bir tartışma süreci olarak almalı, içten ve enine boyuna düşünme süreçleri geliştirmelidir;

3. Varılan ortak kararlar sıklıkla kimseyi fazla memnun etmeyen uzlaşmalar olduğundan, başkan herkesi uzlaştırmaya çabalamamalıdır. Görüşlerin çatışması yarar sağlayabilir ve kaybedenler gelecekte kazanabilir.

Kurul üyeleri kurula davet üzerine katılabilirler (genellikle başkan, bir hastane yöneticisi ya da klinik şefi tarafından) ve sıklıkla biyoetik ve sağlık hukuku konularına kişisel ilgi duyan kişilerdir. Hizmet sunulan toplumun içindeki dini kurumlar yakın ilişkileri olan hastane çalışanlarının HEK'te gönüllü olarak çalışmaları ender değildir. Üyelerin resmi eğitimi ve uzmanlıkları HEK üyeliği için en anlamlı ölçütü oluşturmayabilir. Şu sorulabilir: Üye adayının karakter yapısı, tutumları, eleştirel düşünme için kapasitesi nedir? Üye, hastaya ilişkin biyoetik konularını tartışırken ortaya çıkan belirsizlik durumuna ne kadar katlanabilir ve bu etik açıdan gri alanlara ilişkin tartışmalara katkıda bulunmaya ne kadar devam edebilir?

HEK üyeliği için bir standart olmamakla birlikte, genellikle ye yapısı şöyledir:

- Bir biyoetikçi
- Hekimler
- Hemşireler
- Bir risk yöneticisi
- Bir sağlık hukukçusu (kurumda çalışmayan bir avukat olabilir)
- Bir sosyal hizmet uzmanı (belki bir davranış bilimci ya da toplumsal bilimlerle uğraşan biri)
- Din görevlileri (Avrupa ülkelerinde genellikle kurumun Manevi Hizmetler Bürosu'ndan biri)
- Yerel toplumdaki hasta temsilcileri

Alt komisyonlar, özellikle de iki ya da üç üyesi diğer HEK üyeleriyle birkaç ayda bir dönüşümlü çalışan küçük danışmanlık ya da bilirdişlilik alt komisyonları daha sık toplanabilir de, HEK'ler genellikle ayda bir toplanırlar. Toplantı çağırısı, hastane çalışanları bir hasta ve/veya yakınına ilgilendiren bir etik soruna ilişkin kurulla iletişim kurduğunda yapılabilir.

Maddi kaynaklar

HEK oluşturmak çok güç olmasa da, kurumun ilk andaki desteğini bulmak zaman zaman oldukça zor olabilir. Üyeler zamanlarını ayırırlar, ancak sıklıkla katkıları için ücret almazlar. Yine de, onların görüş açısından, basitçe, kurum için aylık ya da haftalık bir görevi yerine getirdiklerini düşünürler.

HEK'e ayrılan zaman için fazladan ödeme yapmaya gerek yoktur; kurumun normal çalışma yaşamının bir parçası olarak görülmelidir.

HEK'in doğrudan harcamaları, normal olarak oldukça az miktardadır. Genellikle toplantılar için boş bir odanın dışında çok az şey gerektirir. HEK'e önemli çapta iş gündemi öneren büyük sağlık kurumları bir sekretere gereksinim duyabilir ve zaman zaman bir biyoetikçi eş-başkan olarak hizmet sunabilir. Yine de, destek hizmetlerine ilişkin konular –temel olarak çok yoğun kişiler için toplantılar ayarlamak- uygulamada oldukça ciddi sorunlar ortaya çıkarabilir. HEK için bir miktar destek kaynağı olmalıdır (örneğin üyelerin eğitimi için). Başkan sık sık, özellikle kurum yönetimi HEK'in katkılarının sağlık hizmeti üzerine anlamlı ve olumlu bir etkide bulunduğunu takdir etmeye başladığında, kurum yönetimi üzerinde olumlu etki bırakacak süreçler başlatmalıdır.

Biyoetik İkilemler: HEK için Bir Olgu

Amaç: Çok sayıda tıbbi sorun ve yaşamın getirdiği yükten ötürü bunalmış bir yaşlı bir hasta, kronik bel fıtığı ağrısına riskli bir ameliyatla çare aramaktadır. Özerk kararına, yani ameliyat sırasında ya da sonrasında ölme riskini alma kararına saygı duyulmasını istemektedir.

Olgu: 65 yaşındaki Bayan XX, yıllardır sigara içiyor olması sonucunda gelişen amfizem ve buna bağlı kalp rahatsızlıklarının sahiptir. Bir bankadan emekli olduktan sonra, neredeyse tamamen yatağa bağlı durumdadır. Yataktan kimsenin yardımı olmadan kalkabilmekte ve bir saat kadar evin içinde dolaşabilmekte, ancak yemek yeme, tualete girme ve diğer günlük işler kendisini yormaktadır. Hekimi ve onu sürekli ziyaret eden hemşiresi yakın akrabalarının Bayan XX'in istemlerinden gocunmadığına inansalar da, Bayan XX her karşılaştığı kişiye, yaşamaktan yorulduğunu ve yakınında yaşayan sevgili kız kardeşi ve eşine yük olduğunu inandığını söylemektedir. Hekimi ve hemşiresine göre, hastanın kız kardeşi ve eşi, ona günlük bakım sağlamaya isteklidirler.

Hastanın prognozu açık değildir; ancak yine de, şu anki koşullar ve sınırlılıklarda, uzun yıllar yaşayabilir. Ancak benzer birçok durumda olduğu gibi, hasta sürekli olarak "ölmek istiyorum" demektedir.

Cerrahi bir muayene sırasında –fıtık ağrısı çok şiddetli iken- cerrah fıtığının ameliyatla düzeltilebileceğini, ancak ameliyat sırasında yaşamını büyük olasılıkla yitirebileceğini söyler. Cerrah, diğer bulguların yanısıra, hastanın kronik amfizemi ve kalbinin şu anki durumuna bakarak, bu prognozu öngörmektedir. Bayan XX, "Ölmek istiyorum, kararım kesin" der ve biyoetik ikilemine bir çözüm olarak şöyle devam eder: "Ölürsem sorunlarım sona erer. Eğer başarısam, en azından ağrıdan kurtulurum!"

Muayenesi bittiğinde ve hiçbir cerrahın onu ameliyat etmeyeceği sonucuna varıldığında, hekiminden kendisini hastaneye yatırmasını ister. Orada, o anda bir strateji belirler: Ameliyat edilmezse, nasıl verilirse verilsin, yapay beslenme için serum verilmesi dahil her türlü sıvı alımını reddedeceğini açıklar. Sıvı alımını reddetmenin ölümüne yol açacağını anlamaktadır, ancak sürekli olarak hayatının yaşamaya değmediğini söylemektedir. Hastaneye yattığında hemşirelerin kendisine uygun bir tedavisi uygulayacakları için ağrısının döneceğini varsaymıştır. Bir yerlerde sıvı almayı reddeden hastaların bir hafta içinde öleceğini okumuştur.

HEK ne önermeli?

İki Biyoetik İkilem

1. Cerrahın İkilemi

Öncül 1-A Eğer cerrah Bayan XX'i bel fitiği için ameliyat ederse, büyük olasılıkla ameliyat masasında ölecektir. Bu ise cerrahın önce zarar vermeme ödeviyle (*primum non nocere*) çatışacak, aynı zamanda örneğin hasta yakınları –kız kardeşi ve eşi- kendisine karşı bir malpraktis davası açabilecektir.

Öncül 1-B Eğer cerrah fitik ameliyatını yapmayı reddederse, Bayan XX süresiz bir zaman için, belki de yıllarca ağrı çekmeye devam etmekle kalmayacak, yaşamı üzerindeki denetimi yitirecek, ayrıca hem hekim ve cerraha, hem de kız kardeşi ve eşine hekimlerle anlaşmadıkları için kızacaktır.

Öncül 2 Fitik ameliyatı ya yapılacak ya da yapılmayacaktır.

Sonuç Ya Bayan XX ölecek ve sonuçta cerraha karşı büyük olasılıkla bir dava açılacaktır, ya da, belki de yıllarca ağrı çekmeye devam edecek ve hekimlerle anlaşmayan kız kardeşi ve eşine kızacaktır.

2. Hasta Yakınlarının İkilemi

Öncül 1-A Eğer Bayan XX fitik ameliyatı olur ve ameliyat masasında ölürse, hekimlerle anlaşmaları, yargı ve eylemlerine yeterince güçlü karşı çıkmadıkları için kendilerini çok suçlu hissedeceklerdir.

Öncül 1-B Eğer cerrah Bayan XX'i bel fitiği için ameliyat etmeyi reddederse, Bayan XX, özerk olduğunu ileri sürdüğü ameliyat olma kararına karıştıkları için kız kardeşi ve eşini suçlayacaktır.

Öncül 2 Fitik ameliyatı ya yapılacak ya da yapılmayacaktır.

Sonuç Ya hastanın yakınları uzun sürecek bir suçluluk yaşayacak, ya da hasta, riski ne olursa olsun ameliyat olmaya ilişkin özerk kararını saymadıkları için kendilerini asla bağışlamayacaktır.

Hastanın aile üyeleri ya da cerrahın –hastane çalışanlarından biri olan- HEK'e başvurduğunu varsayarsak, kurul kendilerine nasıl yardımcı olabilir? Bazıları, Bayan XX sıvı almayı reddederse, bunun intihar (özkıyım) anlamına geleceğini ileri sürebilir, ki bu da hastane politikasıyla çatışan bir eylemdir. Eğer hekim hastanın kararını desteklemeye karar verirse, bazıları bu durumda hekimin, 'hekim-yardımlı özkıyım', ya da 'hekim-yardımlı ölme' sayılacağını söyleyebilir. Eğer hastanın hekimi Bayan XX'in planını kabul eder ve bu planı uygulamak için işbirliği yaparsa, kimileri hastayı hastaneye yatırarak hata ettiğini söyler. Eğer cerrah, hasta açık kararını kendisine ve diğer hekime bildirmeden önce hastayı ameliyat etseydi, yine bazıları, cerrahın hem klinik yetilerinin hem de etik açısından yargılama yetisinin zayıf olduğunu söyleyebilirdi.

4. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI (AEK)

Arkaplan

(i) Biyolojik, Biyomedikal ve Davranış Bilimleri Araştırmalarında Hayvanların Denek Olarak Kullanımı

Hayvanların araştırmalarda denek olarak kullanımı ahlaki açıdan tartışmalı bir konu olmuştur ve olmaya devam etmektedir. Biyoetik tartışmalar temelde hayvanların ve özellikle primatların acı çekmesine ve erken ölümlerine odaklanmaktadır. Çoğu etik tartışmada olduğu gibi bu konuda da uç görüşler ile birlikte ortak bir görüş de bulunmaktadır. Önemli ölçüde hasar veya erken ölüm riski taşıyan araştırmalarda hayvanların kullanımına ilişkin olarak iki uç görüş bulunmaktadır: (A) Devletler hayvanların araştırmalarda kullanımını tamamen yasaklamalıdır, çünkü hayvanların rahatı, esenliği (hatta bazılarına göre hayvan "hakları") önemli bir değerdir ve insanların diğer hayvanlar üzerinde mutlak hakimiyeti bulunmamaktadır; (B) Devletler araştırmacılar tarafından hayvanların klinik deneylerde kullanımına ilişkin herhangi bir düzenleme getirmek zorunda değildir, çünkü insanoğlunun çıkarları hayvanların esenliğinden önce gelmektedir. Ortak görüş ise: (C) Deney sorumluları, hayvanların acı ve ölümden korunması ile araştırmacının yararı arasında en uygun dengeyi kuracak şekilde tasarlanan düzenlemelere uyumlu olarak araştırmaların yürütülmesini sağlamalıdır. Hayvanların kullanımına ilişkin iddiaları geçerli varsayan yani hayvanlara yapılan uygulamaların insanoğlunun yararına olduğu sonucuna varan ortak görüş "Üç R" -Replacement, Reduction and Refinement - (Yerine koyma, Azaltma ve Arıtma) ile özetlenmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılacak araştırma hazırlıklarında baş araştırmacılar uygun olan yerlerde (a-1) hayvanların yerine matematiksel modeller, bilgisayar simülasyonları, *in vitro* biyolojik sistemler gibi hayvanların kullanılmadığı diğer yöntemleri koymalı; (a-2) uygun olduğunda omurgalılardan daha az acı hisseden türleri kullanmalı; (b) her araştırma protokolünde kullanılan hayvanların sayısını azaltacak araştırma ve istatistik modelleri geliştirmeli; (c) hayvanların günlük yaşamlarında normalde maruz kaldıkları düzeyi temel alarak, araştırmalar esnasında maruz kaldıkları acı, sıkıntı, rahatsızlık ve eziyetin azaltılması için deneysel tekniklerde gerekli düzeltmeleri yapmalıdırlar. Son olarak, tüm devletler biyomedikal araştırmalar ile biyolojik bilimler ve davranış bilimleri araştırmalarında hayvanların kullanımına ilişkin düzenlemeler yapmakta özgür kılınmıştır.

(ii) Biyolojik, Biyomedikal ve Davranış Bilimleri Araştırmalarına Katılan Bireylerin Korunmasına İlişkin Yönerge

İnsanların fizyoloji ve davranış bilimlerine ilişkin klinik deneylere katılımı, bilimsel veri elde edilmesi, bilimsel ve tıbbi gelişime katkı sağlanması açısından çok önemlidir. Klinik deneylerde insanların, tıbbi girişimlere maruz kalmaları veya fizyolojik girişimler ile bu girişimlerin sağlıkla ilgili sonuçları arasındaki neden-sonuç ilişkisinin, klinik araştırmacılar tarafından araştırıldığı karşılaştırma gruplarının üyeleri olmaları beklenmektedir.

İnsan katılımcıların kullanıldığı klinik araştırmalara ilişkin ilk yasal düzenlemelerin 1960'ların ortalarında birkaç devlet tarafından yapılmış olmasına rağmen, deneylerde hayvanların kullanımı konusunda araştırmacılar, günümüze kadar çok az kontrol ve yasal düzenlemeye tabi tutulmuşlardır. İnsanlar üzerinde araştırmalar konusunda kapsamlı kontrollerin, yaratıcılığı ve yenilikleri engelleyeceğinden mantık dışı olduğuna inanılmış ve hasta katılımcıların menfaatlerini her şeyden önde tutan eski bir geleneğin mirasçıları olarak araştırmacılara güvenilebileceği varsayılarak, kontroller gereksiz görülmüştür. Bu inanişin destekleyicisi, araştırmacıların kendilerini araştırma denekleri (katılımcıları) olarak kullandıkları deney uygulamaları olmuştur.

Bir araştırmacının gösterdiği özen ve dürüstlüğü, kendisini riske atmasından daha açık ne gösterebilir? Ancak günümüzde araştırmacılar sayısız yasal düzenlemelere tabidirler ve kendi üzerlerinde yapılan deneyler artık geçmişte kalmıştır. Aynı zamanda günümüz söylemi araştırmacıya güvenilirlik güvenilmeyeceğine değil, bunun yerine araştırmaya katılanların hangi riskleri aldığı konusuna odaklanmaktadır.

Ayrıca, araştırmacılar katılımcılarının - normalde hastalara bakan hekimlerin izin vermediği - değişikliklere maruz kalmalarına izin vermektedirler. İnsanların maruz kaldıkları riskler arasında, olasılıklara dayalı görüşlerden dolayı şans faktörü de yer almaktadır. Olası zarar riskleri kesin olarak bilinmemekte ve araştırmalardaki şans faktörü ortadan kaldırılamamaktadır. Şair Stéphane Mallarmé şöyle söylemiştir: "Toute pensée émet un coup de dés" [Düşünmek zar atmaya benzer]. Araştırmacılar muhtemelen araştırma katılımcılarından bazılarının zarar görebileceğini bilmektedirler, fakat bunların kimler olacağını bilemezler. Kısacası, kişilerin klinik araştırmalara katılmaya karar vermeden önce kendilerine zarar gelebileceği ihtimali konusunda bilgi sahibi olma hakları bulunmaktadır. Elbette araştırmacıardan beklenen hastalarını ve araştırmaya katılanları korumak ve durumu kendi çıkarları doğrultusunda kullanmamaktır. Bu ahlaki zorunluluk araştırmacıların mesleki kimliklerinin temelinde yer edinmelidir. Kötüye kullanmaya karşı içten gelen bu koruma güdüsü elbette ki temel bir duygudur. Bu güdünün yokluğunda yapılacak tüm çabalar başarısız olmaya mahkumdur. Gerekli olmasına rağmen bu içsel koruma duygusu tek başına yeterli olmamaktadır. Hem resmi (yasalar ve resmi düzenlemeler) hem de gayri resmi (araştırmacılar ile hastalardan gelen baskılar) dıştan gelen bazı koruma önlemleriyle desteklenmelidir.

Araştırmacıların araştırmalara katılanları, özellikle savunmasız olanları (yoksullar, devlet yardımıyla geçinenler, işsizler, bazı etnik azınlık grupları, evsizler, mülteciler, acil servisteki hastalar, bakım evlerinde uzun süreli kalan ve özellikle tedavisi olmayan hastalıklara yakalanmış hastalar) korumakla yükümlü olmaları, bu savunmasız bireylerin istismara açık oldukları gerçeğini değiştirmez. Ayrıca araştırmacılar hataları bakımından insanlığın geri kalanından farklı değildirler. Özellikle klinik deneylere sponsorluk yapan ilaç firmalarının neden olduğu bu biyoetik kaygıların kısmi çözüm yolu, biyomedikal araştırmalar ve davranış bilimleri deneylerine katılan tüm insanlar için

dünya çapında geçerli evrensel standartların belirlenmesidir. Yakın bir tarihte birkaç üye devlette önemli bir politika değişikliği önerisinde bulunulmuştur. Bu öneriyle tüm araştırma deneylerinin hedef, amaç ve beklenen süreleri ile sadece olumlu sonuçlar değil, beklenen tüm sonuçlarının kamuya açık bir veritabanına kaydedilmesi öne sürülmüştür. Verilerin kamuya açık hale getirilmesinin nedeni şeffaflığın artırılması ve olumsuz, zararlı veya bir sonuca varmayan etkileri hekimler, hastalar ve denetimcilerden saklamayı hedefleyen, sözde “seçici raporlama” ve “tarafalı yayın”ların önüne geçmektir. Bu durumun olası ekonomik sonuçları da bulunmaktadır. Önemli ilaç çalışmalarının tümünün kayıt altına alınmaması çok daha pahalı tıbbi ürünler, aşular ve aygıtların üretilmesine yol açabilir. Kimileri insan katılımcıların kullanılacağı tüm önemli ilaç çalışmalarına ilişkin şeffaflığın sağlanması için yasal düzenleme önerisini getirirken, bazıları da çalışma başlatıldığında kayda girilmeyen klinik deneylerin sonuçlarının dergi editörleri tarafından yayınlanmaması gerektiğini öne sürmektedirler.

Resmi düzenlemelere karşı olanlar, özellikle yaşam bilimleri alanında yürütülen araştırmalara sponsor olanlar, ilaç deneylerinin ilk aşamalarında yer alan özel bilgilerin ifşa edilmesine karşı yazılı olarak itirazda bulunmuşlardır. Bu durumun ekonomik sonuçları da bulunmaktadır. Kamu sağlığının korunmasını amaçlayan ek bir önlem olarak klinik deneylerin ilerde daha yakın incelemeye alınması muhtemeldir.

(iii) Araştırma Etiğinde Temel İkilemler

İkilem iddiasının örneklenmesi amacıyla birbirinden oldukça farklı iki senaryodan iki uç sonuç ortaya çıkarılmıştır: (a) Devlet her türlü biyolojik, biyomedikal araştırma ve davranış araştırmasının yapılmasına ve hiçbir resmi düzenlemeye tabi olmaksızın bireylerin araştırma deneylerinde yer almalarına sorumluluk kabul etmeksizin izin verir. Ya da (b) Devlet hiçbir biyomedikal araştırma ve davranış bilimleri araştırmasına izin vermez ve böylelikle araştırmaya ev sahipliği yapan devlete mensup olan veya dışardan gelen araştırma şefi tarafından yürütülen hiç bir araştırmada insan katılımcıların kullanılmasına izin verilmez.

İlk ikilem

Öncül 1-A Araştırmacılar fizyolojik, biyomedikal araştırmalar veya davranış bilimleri araştırmalarını tamamen durdurmaları istenirse veya insan katılımcıların sadece küçük riskler aldıkları araştırmalara bile izin verilmezse ve araştırmacılar “genellenebilir bilgi”ye erişme çabalarını yarıda bırakmak zorunda kalırlarsa, bilgiye ulaşamayacak ve klinik ilerleme zarar görecektir.

Öncül 1-B Araştırmacılara her türlü fizyolojik, biyomedikal araştırma veya davranış bilimleri araştırmalarını yürütme konusunda izin verilir ve genellenebilir bilgiye ulaşma çabalarına devam etmelerine izin verilirse, bu durumda bazıları “küçük risklerden daha fazlasına”, ciddi ve kalıcı sakat-

lanmalar ve hatta ölüm olasılığı da bulunan bazı risklere maruz kalacaklardır.

Öncül 2 Araştırmacıların araştırma deneyleri yapmaları yasaklanacak veya bu araştırmaları yasal düzenlemelerden bağımsız bir şekilde yürütmelerine izin verilecektir.

Sonuç Klinik araştırma sonuçları toplumdan saklanacak veya araştırmaya katılanlar “küçük risklerden daha fazlasına”, ciddi ve kalıcı sakatlanmalar ve hatta ölüm olasılığı da bulunan bazı aşırı risklere maruz kalacaklardır. Bu ikilemin çözüm yolu insan katılımcıların kullanıldığı araştırmalara ilişkin araştırmacıların uyması gereken yasal düzenleme ve kuralların benimsenmesidir.

İkinci ikilem

Madde 1-A Araştırmacılar fizyolojik, biyomedikal araştırmalar veya davranış bilimleri araştırmalarını tamamen durdurmaları istenirse veya genel olarak sadece “küçük riskler” alan insan katılımcıların kullanıldığı bu araştırmalara bile izin verilmezse ve araştırmacılar “genellenebilir bilgi”ye ulaşma çabalarını yarıda bırakmak zorunda kalırlarsa, halk bu durumu protesto edecektir. Etik olmayan eylemlere halkın tepkisi gelişecek, halk biyomedikal bilimlerde yeni gelişmelerin olmayacağını düşünecektir. Böylece Alzheimer, Parkinson gibi hastalıklar ile diğer beyin ve merkezi sinir sistemi hastalıklarına yeni tedaviler bulma olasılığı engellenecek ve bu durum aynı zamanda son dönemde “rejeneratif tıp” diye adlandırılan yeni gelişmelerin de önünü kesecektir.

Madde 1-B Araştırmacıların bilimsel araştırma veya deneylerde insanların katılımıyla gerçekleşen fizyolojik, biyomedikal araştırmalar veya davranış bilimleri araştırmalarını gerçekleştirmeleri için gerekli yeni “genellenebilir bilgi” araştırmalarına gayretli bir şekilde devam etmelerine izin verilir ve araştırmacılar bu yönde teşvik edilirlerse, toplum değerleri kısa süre içerisinde yozlaşacak ve insanoğlu insanlığını yitirecektir. Fakat bu durum, hükümet tarafından değil bireylerin mevcut yeni biyoteknolojilerden yararlanma isteğinden kaynaklanacaktır. Örneğin farklı amaçlarla dikkatle değiştirilmiş embriyolar üretilmesi, belli bazı genetik özelliklerin embriyoların içinden “elenmesi” için hekimlerin girişimde bulunmasına izin verirken, sözde “mükemmel bebeğin” oluşumu için gerekli özelliklerin seçilmesi konusunda ebeveyn adaylarına izin verilmesi, yeni doğanda boy, kilo, zeka, hafıza gibi özelliklerin “geliştirilmesine” ilişkin yolların aranması, kısacası “mükemmel, yaşlanmayan bedenler” yaratılması.

Madde 2 Araştırmacıların araştırma deneyleri yapmaları yasaklanacak veya araştırmacılar bu araştırmaları yürütmeleri için teşvik edilip finanse edilecektir.

Sonuç Klinik prosedürler hiç başlatılmayacak veya hasta adaylarının sağlık durumlarının iyileştirilmesi önerilmeyecektir. Aksi takdirde toplum değerleri kısa süre içerisinde yozlaşacak ve insanoğlu insanlığını yitirecektir. Etik konusuna değinenlerin sayısı oldukça azdır: Bu “ilerleme” veya

gelişmeler bu tarz girişimlere maddi gücü yetmeyecek toplum üyeleri için ne kadar adil veya ahlaklıdır? Son olarak, hasta adaylarının yararına olabilecek ümit verici vaatlerde bulunmasına rağmen, biyolojik, biyomedikal araştırmalar ve davranış araştırmaları, araştırmalara katılan hastalara veya sağlıklı bireylere zarar verebilir. Sonuçta, özellikle AEK'ların kurulmasının acilen gerekli olduğu gelişmekte olan devletler ile diğer tüm devletlerin, insan katılımcıların kullanıldığı klinik ve bilimsel araştırmaları ne kadar destekleyeceklerine ve bu uygulamalara ne kadar göz yumacaklarına karar vermeleri gerekmektedir.

(iv) Biyoetik ve Devletlerüstü Araştırmalar: Dış Devletler ve Ev Sahibi Devletler

Kuzeyli ülkelerinden gelen araştırmacıların insanları biyomedikal araştırmalar ve davranış araştırmalarına katılmaya davet ederek Güneyli ülkelerinde bu tür araştırmalar yürütmeleri ve bu araştırmalara sponsor olmaları genel bir uygulama haline gelmiştir. Burada amaç yeni, güvenilir ve faydalı ilaç, aşı ve aygıtların üretimine yardımcı olacak genellenebilir bilgi edinmektir. Bu uygulamanın temel nedeni, deneyleri gelişmiş devletlerde yapmaktan çok daha az maliyetli olmasıdır. Dış sponsor desteğiyle yürütülen devletlerüstü araştırmalar, özellikle HIV virüsünün yayılımının ve anneden çocuğa bulaşmasının önlenmesi ve aynı zamanda AIDS'in azaltılması için yeni ilaçlara duyulan ihtiyaçtan dolayı son zamanlarda daha belirgin hale gelmiştir.

Devletlerüstü araştırmaların daha yaygın hale gelmesiyle birlikte iki etik sorun oldukça tartışmalı bir hal almıştır. Bunlardan ilki, aydınlatılmış onamla ilgilidir. Potansiyel katılımcılar, düşük okuma yazma oranlarına sahip ve karar verme süreçlerine bireylerin dahil edilmediği ülkelerde yaşadıklarından aydınlatılmış onam verme konusunda her zaman karar verebilecek durumda olmayabilirler. İkinci sorun ise gelişmekte olan devletlerdeki hastaların deneylerle elde edilen ilaçları makul fiyattan edinin edinemeyecekleridir. İlaç firmaları, yardım dernekleri değil kar güdüsüyle hareket eden şirketlerdir. Fakat gelişmekte olan devletler kendi insanların aldığı riskler sonucunda sağlanan faydalardan herhangi bir yarar sağlayamamanın memnuniyetsizliğini taşıyacaklardır.

Gelişmekte olan ülkelerden gelen katılımcıların kullandığı araştırma denemelerinin genelde gelişmekte olan ülkeler açısından oldukça önemsiz klinik sorunlarla ilgili olması dikkat çekicidir. Örneğin, migren için yeni ilaçların denenmesi gibi. Böylesi bir durumlarda dış araştırmacılara ilişkin yeni bir talepler getirilmesi gerekmektedir. Araştırma katılımcıları gelişmekte olan devletlerden alındığında, araştırmanın temel odak noktasının gelişmekte olan devletlerde yaygın olan hastalık ve şikayetlere yönelik olmalıdır.

Bu sorunlar sadece biyoetik kapsamına giren bazı soruları öne çıkarmakla kalmaz, aynı zamanda devletlerüstü araştırmaların devamlılığını tehdit eden olası politik sorunlar ile sağlık politikasına ilişkin sorunları da beraberinde getirir. Dış gelişmiş devletlerden gelen araştırmacıların kendi araştırmaları için katılımcı bulma zorunluluğu ve gelişmekte olan ev sahibi ülkelerin de kendi

insanları için yeni tedavi yöntemleri bulunmasında araştırmacılara ihtiyaç duyması sonucunda araştırmaların devam etmesine ilişkin düzenlemeler doğrudan yapılabilmektedir. Karşılıklı bağlayıcılık uzlaşmayı da beraberinde getirmektedir.

Çeşitli devletlerde farklı yerlerde bir dizi ilaç halen test edilmektedir. Fakat bu klinik deneylerin bazıları halkın muhalefetiyle karşı karşıyadır. Bundan dolayı gelişmiş devletlerdeki araştırmacılar sürekli olarak bazı sosyo-politik sorunlarla yüzleşmek zorunda kalmaktadır. Özellikle gelişmekte olan devletlerde yürütülen biyolojik, biyomedikal araştırmalar ve davranış bilimleri araştırmalarına gösterilen muhalefet çok yaygınlaşmıştır. Enfekte bireylerin enfekte olmayanlarla birlikte araştırma deneylerine katıldığı öğrenildiğinde, hükümetler ve sivil toplum örgütlerinin muhalefeti kendini göstermektedir. Bunun nedeni randomize (rastlantısal) klinik deneylerde araştırmacıların, test edilen yeni ilacın kimlere uygulanacağını, kimlerin plasebo alacağını, kimlerin ise piyasada bulunan ve reçete ile verilen fakat çok etkin olmayan standart aktif madde içeren ilaçları alacağını önceden bilmemeleridir. Ayrıca, gelişmekte olan devletlerdeki insanlar sadece kendi kültürlerinin geleneksel ahlak kavramlarını değil, aynı zamanda diğer kültürlerin ve özellikle daha gelişmiş devlet kültürlerinin geleneksel ahlak kurallarını da sorgulamaktadırlar. Gelişmekte olan devletlere göre gelişmiş devletlerin eskiden var olan ayrıcalıklı konumları artık bulunmamaktadır. Ahlaki deneyimlerin fazlalığı neyin biyoetik problem veya ikilem olduğu konusunda dikkatli değerlendirmeler yapılmasını sağlamaktadır. Deneysel tedavilere katılan sağlıklı bireylerin yapılan anlaşma ile katılımlarının sağlanmasının, hayat kurtaracak tedavilerin denenmesi için insanların klinik araştırma deneylerine alınmalarının etik olup olmadığı şüphesiz insanlar tarafından sorgulanmaktadır. İnsanların araştırmalara katılımının ardından deney sonrası hangi tedaviler verilebilecektir? Gelişmekte olan üye devletler, ilaç firmaları ile gelişmiş dış üye devlet hükümetleri için gözde mekânlar halini alırken, muhtemelen, biyoetik sorunlar tartışma konusu olmaya devam edecektir.

Güney devletlerinin, vatandaşlarını, Kuzey ülkeleri araştırmacıları tarafından yürütülen klinik araştırma ve deneylere katılarak risk almalarına izin vermeleri meselesi tartışılmaktadır. Zira, etkili ve güvenilir ilaçlar bulunduğu, bu yeni keşfedilen ilaç ve aşıların sadece ev sahibi devlet vatandaşlarına değil, Güney ülkeleri vatandaşlarına da makul fiyattan verilmesinin, ancak bu takdirde mümkün olacağı savunulmaktadır. Bunda araştırma öncesinde tarafların karşılıklı anlaşmış olması koşulu aranmaktadır. Böylece yeni ilaçlar araştırma konusu hastalık veya hastalıkların önlenmesi, ilerlemelerinin yavaşlatılması veya tedavisi konusunda Güney ülkeleri vatandaşlarının yararına açılmış olacaktır.

Bu tartışmanın ikinci bir boyutu da vardır. Klinik araştırmaları destekleyen ve bu araştırmalara izin veren gelişmekte olan üye devletler, en azından prensipte, deneylerle birlikte laboratuvar, ekipman ve eğitimlerden de yararlandıkları varsayılır. Gelişmiş devletlerdeki araştırmacılardan uzun

süreye ucuz ilaç tedariki gibi oldukça sıkı taleplerde bulunan gelişmekte olan devlet temsilcilerinin aldıkları risk sadece, yeni, güvenilir ve etkili ilaç ve aşı edinme konusunda değildir. Katılıma izin verilen bu klinik araştırmalardaki ilaç ve aşıların henüz deneme safhasında oldukları unutulmamalıdır.

Bundan dolayı, klinik araştırma deneyleri öncesinde çeşitli devletlerüstü anlaşmalar yapılmalı ve gelişmiş devletlerdeki araştırmacılar ile araştırmaların yürütüldüğü gelişmekte olan devletlerdeki liderler, bilim adamları ve sağlık uzmanları arasındaki bu anlaşmalara, uzlaşma ve değiş tokuşa ilişkin maddeler konulması gereklidir.

Bu etik anlaşmazlıklarla karşılaşıldığında birbirinden farklı iki aşama dikkat çekmektedir: (a) her protokolün dış araştırmacının ülkesindeki AEK tarafından incelenmesi ve onaylanması ve (b) önerilen aynı deneyin biyoetik ve bilimsel tasarımının deneyin yapılacağı ev sahibi ülkedeki uzmanlar tarafından benzer şekilde incelenmesi. Bu iki aşamalı sürecin başarıya ulaşabilmesi için araştırma protokolünün dış devletler ve ev sahibi devletler tarafından ortaklaşa onaylanması gerekmektedir.

Ev sahibi devletlerin biyomedikal bilimler ve davranış bilimleri ile biyoetik ve sağlık hukuku alanlarında eğitim görmüş kişilerin üye olduğu AEK'ları kurmaları yararlarına olacaktır. Böylece yeni bir politika oluşturulabilir; ev sahibi ülkelerde gelişmiş devletlerdekilere benzer AEK'lar bulunmaması durumunda dış devletlerdeki araştırmacılar bu ülkelerde klinik deneyler yapamazlar. En azından bu mevcut model tek taraflıdır. Deyim yerindeyse "oyun sahasını eşit düzeye getirmenin" tek akılcı yolu, AEK'ları bulunmayan ev sahibi devletlerin özellikle devletlerüstü araştırma deneylerinin sayısının arttığı bu dönemde kendi ülkelerinde AEK kurmalarıdır. Son olarak, hem sponsor devlet hem de ev sahibi devletin araştırmacılarını etkileyen en az iki etik yükümlülük daha bulunmaktadır:

1. Ev sahibi devlette yürütülen fizyolojik, biyomedikal araştırma veya davranış bilimleri araştırmasına sponsorluk yapan dış kurum, sponsor devlet kurumlarının etik standartlarına ve yasal düzenlemelerine uymalıdır. Bazı devletler, ev sahibi devletlerde insan katılımlı araştırmalar yürüten araştırmacılarının kendi ülkelerinde biyomedikal araştırma yapılırken uyulması gereken etik standartların aynısını ev sahibi devletlerde yaptıkları araştırmalarda da uygulamalarına ilişkin bazı kural ve düzenlemeleri kabul etmişlerdir. Bu standartların, araştırmacının kendi ülkesinde geçerli olanlar kadar kesin ve titizlikle hazırlanmış olması gerekmektedir.

2. Araştırma protokollerinin, araştırmacının kendi devletinde yürütülecek bilimsel ve etik inceleme aşamaları tamamlandığında – muhtemelen ulusal, bölgesel veya yerel bir AEK tarafından yapılan incelemenin ardından – ev sahibi devlet yetkilileri dış sponsor devletin öne sürdüğü protokollerin kendi etik standartlarına uygun olduğunu onaylamalıdır.

Amaçlar

1. (a) AEK başkanlarının ve üyelerinin, (b) yaşam bilimleri, davranış bilimleri, epidemiyoloji araştırmacıları ile biyomedikal araştırmacıların, (c) medya uzmanlarının desteklenmesi ve (d) insanların katıldığı ve hayvanların dahil olduğu araştırmalara ilişkin ilke ve düzenlemelerin altında yatan politikalar ile biyoetik kavramların halk tarafından anlaşılmasının sağlanması.

2. Bilimsel araştırmalara katılanların sorunlarından haberdar olunması gerektiğinin vurgulanması.

3. İnsan katılımcıların yer aldığı tüm araştırma önerilerinin sadece bilimsel boyutunun değil aynı zamanda biyoetik ve düzenleyici boyutlarının da dikkate alınması. Ulusal düzeyde devletlerin araştırma merkezlerinde, bölgesel ve yerel tıp kurumlarında, üniversitelerde, özel ve bağımsız araştırma kuruluşlarında AEK'lar kurulmuştur. Hükümet ve özel kaynaklar (örneğin ilaç firmaları) tarafından araştırmacılar arasında farklı düzeylerde fon dağıtımı sağlanabilirse, yine araştırmacılar arasında bir çeşit rekabet sistemi oluşturulacaktır. Bu durum araştırmacıları, hem bilimsel hem de biyoetik inceleme kuruluna sunulması gereken önerilerle gelmeye zorlayacaktır.

Yeni ilaç, aşı ve aygıtların geliştirilmesine yönelik araştırmaların yürütülebilmesi amacıyla bilim adamlarının önerileri ile araştırmacılar tarafından hazırlanan protokollerin incelenmesi için yetkili araştırmacıların hazır bulunması ve genelde ek bir karşılık beklemeden bu inceleme çalışmalarına katılmaları gerekmektedir. Fakat böylesi bir inceleme sistemi beraberinde bazı tehlikeleri de getirmektedir. Önerilerinin AEK'daki araştırmacılar tarafından onaylanmasını bekleyen araştırmacılar daha sonraki bir tarihte kendileri AEK üyesi olup böylece çıkar çatışması fırsatı yaratabilirler mi? "Siz benim projeme onay verin, ben de sizin projenizi onaylayayım." İnceleme yapanlar başvuru sahiplerini tanımasalar da kendi araştırma önerilerinin kabulünü sağlamak için daha sıradan standartlar belirleyebilirler mi? Araştırmacılar, sadece ticari ve finansal çıkarlar değil aynı zamanda kariyer, hizmet karşılığı, itibar, danışmanlık ücretleri, telif hakları, kârlar, hisse opsiyonları ve ilaç firmalarından gelen hediyeler ile bilimsel merak ve fedakârlığın getirdiği tatmin gibi daha az endişe verici menfaatler konularında çıkar çatışması yaşarlar mı? AEK'ların temel görevi olan biyoetik gözetim işlevi AEK toplantılarındaki teknik ve bilimsel tartışmaların gölgesinde kalır mı? Her öneriyi dikkatle inceleme konusunda ve bilimsel, biyomedikal araştırma ve davranış bilimleri araştırmalarına katılan bireylerin güvenlik, refah ve haklarının korunması konusunda başarısız olacak şekilde AEK'daki iş yükü üyelere ağır gelir mi?

İşlevler

İşlevlerini yerine getirebilmesi için AEK'lardan beklenen, incelenmekte olan araştırma önerilerinin geçerli yasa ve düzenlemeler, mesleki uygulama standartları ve yerel toplum değerleri açısından kabul edilebilir olup olmadığını belirlemeleridir. Geniş kurul üyeliğiyle AEK'lar bilgili ve ilgili sağlık uzmanları ile biyoetikçiler, sağlık avukatları, din adamı ve halktan kişilerin katılımını gerektirmektedir.

1. AEK üyelerinin araştırma ile tedaviyi birleştirmeleri olağan bir uygulamadır. İki kavram arasındaki ayrım çok önemlidir ve filozof Stephen Toulmin'in sözleriyle açıklanabilir: Hekiminin genel olarak ilgilendiği benim karaciğerimdir, fakat bir araştırmacı genel anlamda karaciğerle ilgilenir. AEK'ları, HEK'ları ile aynı üyelerin dahil olduğu tek bir biyoetik kurulu altında birleştirilmediğinde, özellikle amaçları birbiriyle uyuşmadığından, bu ayrım daha da belirgin bir hale gelecektir. HEK'lar temelde hastalar ile hastane politikalarından dolayı ortaya çıkan biyoetik sorunlarla ilgili iken, AEK'lar onaylama (düzeltme ve yeniden sunu isteme) veya reddetme öncesinde inceledikleri protokollerin bilimsel ve etik tasarımlarıyla ilgilenmektedir. Ayrıca, herhangi başka bir ilaç mevcut değilken umutsuz bir hastanın tedavisinde "deneysel" veya henüz kullanımı onaylanmamış bir ilacın kullanımı için, nadiren de olsa, hekimin AEK ile bağlantı kurması gibi bir durumda bile, AEK'lar hastalarla veya hastaların aileleriyle ilgilenmezler. Bununla birlikte, her kurul, HEK veya AEK, üyelerinin seçimlere katılımına ilişkin olarak çeşitliliği teşvik etmenin yollarını aramalıdır. Bu aynı zamanda daha objektif olmalarına yardımcı olabilir. Daha da önemlisi aynı kurum içerisinde yer alan bir AEK ile bir HEK'nin birbirinden ayrı amaç ve işlevlerinin bulunması kurumlar arası gereksiz gerginlik ve anlaşmazlıkların önlenmesine yardımcı olacaktır. Bu durum ortak üyelikler ve AEK ile HEK arasında yapılacak işbirliğini tamamiyle engellememelidir, fakat iki kurulun birleştirilmesi çabaları genelde başarısızlıkla sonuçlanmıştır.

Son olarak, kurulların birbirinden ayrı tutulmasına ilişkin alınacak kurumsal karar, kurumlar arası iletişim, anlayış ve işbirliğinin geliştirilmesi, olumsuz eleştiri, gerçekdışı öneriler ve sağlık kurumu politikalarının fazla düşünülmeden belirlenmesi durumlarının tam olarak önlenmesi de azaltılmasına yarayabilir. Ayrıca birleştirilmiş tek bir kurulun getireceği aşırı iş yükünün önüne geçilmesi gibi konularda avantajlar sağlayabilir.

2. Temelde önerilen araştırmaların güvenliği ve faydaları konularıyla ilgilenen her AEK, biyoetik konuların incelenmesi konusu da dahil olmak üzere dış danışmanların görüşlerinden yararlanabilir.

3. Dış destek alan her AEK, özellikle araştırma esnasında karar verme yeterlikleri tehlike altında olan veya olabilen savunmasız bireyler başta olmak üzere, araştırmalara katılım, davet ve kayıtları incelemelidir.

4. Her AEK kendi kurumuyla ilişkili olası çıkar çatışmaları konusunda, örneğin baş araştırmacı ile kendi kurumu veya araştırma katılımcıları arasında ortaya çıkabilecek anlaşmazlıklar konusunda dikkatli olmalıdır. Bu anlaşmazlıkların önlenmesi için dışardan bir danışmanın görüşleri çok yardımcı olabilir.

5. AEK'ların bilim adamı-üyelerinin çoğu biyoteknoloji ve yaşam bilimleri alanında eğitilmiş kişilerdir. Birçoğu laboratuvarlarda karşılaştırmalı araştırmaları yürütmekte, birçoğu da katılımcıların periyodik olarak gelip kontrollü dozlarda çeşitli ilaç ve aşı uygulamalarına katıldığı veya vücuda elektrot, kalp atışını ayarlayan cihazlar, yapay eklemler ve diğer bedensel parçaların takıldığı klinik deneyler yapmaktadırlar.

6. Araştırma etiğinde kendi kendine eğitime ilişkin sayıca çok az devlet AEK başkanları ve üyeleri için resmi olarak eğitim programları düzenlemektedir. Araştırma etiğinde AEK başkanları ve üyelerine yeterli eğitimi sağlayacak programların temelde iki boyutu bulunmaktadır: (a) bilim adamları ve hekimlerin etik davranışları ile sağlam klinik uygulamalar için gerekli ölçütler konusunda yürütülen çalışmalar ve (b) katılımcıların çeşitli zarar ve hatta erken ölüm risklerini göze alarak katıldıkları inceleme ve klinik araştırmaları yürüten bilim adamlarının faaliyetlerini düzenlemekle görevli çeşitli kurumların ilgili belgelerinde yer alan belli başlı kavram ve konular üzerine yapılan çalışmalar.

Araştırmalarda insan katılımcıların korunmasına verilen önem göz önüne alındığında AEK'lar tarafından düzenlenen aylık toplantılardaki meslek içi eğitim tek başına oldukça yetersizdir. Davranış veya yaşam bilimleri ile tıp alanlarında çeşitli diplomalara sahip bireyler olmalarına karşın, AEK üyelerinin, iyi klinik uygulamaların yürütülmesi veya devletlerin yasa ve düzenlemelerinde yer alan ve klinik araştırmacıların uygulaması gereken önemli kavramların analitik olarak tartışılmasına ilişkin hedeflerle ilgili çok az deneyimleri bulunmaktadır. Çeşitli devletlerde ulusal, bölgesel ve hatta yerel düzeylerde AEK'ların kurulması gerektiği açıkça ortadadır. Dahası, konuya ilişkin eğitim programlarının hazırlanması ve AEK başkanları ile üyelerine bu eğitimlerin verilmesi gerekmektedir. AEK'ların biyoetik ve aynı zamanda bilimsel değerler açısından araştırma önerilerinin hekimler ve bilim adamları tarafından incelenmesine ilişkin gerçek ve resmi işinin yanı sıra bu program oturumlarının düzenli olarak organize edilmesi gerekmektedir. Fakat ne yazık ki, bazı devletlerde bilim adamı olmayan kişilerin bu amaç için eğitimi yetersizdir ve bu yetersizlik nedeniyle bu bireylerin etkileri de azalmaktadır. Örneğin, bazı durumlarda sağlık uzmanları konunun karmaşıklığını vurgulayarak bilim adamı olmayan kişilerin tartışmayı sessizce dinlemelerinin daha iyi olacağını belirtmektedirler. Fakat AEK'ların tam performansla çalışabilmeleri için bilim adamı olmayan bireylerin de katkı yapmak üzere iyi hazırlanmış olmaları gerekmektedir. Aksi takdirde, bu bireylerin kurulda yer almaları bilim adamları ile sağlık uzmanlarının açık hakimiyetini gizleme amaçlı olacaktır.

Son olarak, insan katılımcıların yer aldığı araştırmaların politikaya ilişkin sorunları geniş kapsamlı ise ve AEK'ların bilim adamı olmayan üyelerinin de katılımıyla çözümleri gerekiyorsa, bu sorun ve politikaların karmaşık yapısı AEK'ların çabalarını en iyi ihtimalle etkisiz ve en kötü ihtimalle de kendi kendini baltalayıcı kılacaktır.

Bununla birlikte, bilim adamı olmayan üyelerin teknik konular, katılımcıların aldıkları risk düzeyleri, hasta adaylarına olası yararları, araştırma protokollerinin bilimsel ve biyoetik yönleri, baş araştırmacıların yeterlikleri, araştırmalar esnasında alınacak güvenlik önlemleri vb konularda bilimsel protokol incelemelerine tam katılımları gerekmektedir. Kısacası, AEK'ların bilim adamı olmayan üyeleri ve ziyaretçi danışmanları ne kadar yeterli ise, baş araştırmacılar ve bilim adamı-üyelerin, bilim adamı olmayan üyeleri her işe karışan yabancılar olarak görme olasılığı o kadar azalacaktır.

Kurulun Büyüklüğü

HEK'larda olduğu gibi AEK'ların boyutları da işlevlerine göre değişmektedir. Başkan da dahil olmak üzere AEK'lar genelde on ila yirmi üyeden oluşur. Bazı devletlerde ortalama rakam dokuzdur. Yine tıpkı HEK'nın ideal bir boyutu olmadığı gibi AEK'nın da ideal bir boyutu yoktur. AEK için uygun bir boyut belirlenirken kurulun kurulma aşamasında zaman ayırıp en azından ilk yıl için kurulun yürütmeyi planladığı olası işlevlerin türünü ve sayısını mümkün olduğunca doğru belirlemeye çalışmak yardımcı olacaktır. AEK üyelerinin çoğu yaşam bilimleri alanında eğitilmiş kişilerdir; birkaçı sosyal bilimler ve davranış bilimlerinde uzmandırlar (bir kültürel antropolog, bir psikolog ve bir tıbbi sosyolog gibi). Belirtildiği üzere AEK'ların temel işlevi, zaman içerisinde pazarlanabilir ilaç, aşı ve aygıtlar haline gelebilecek yeni maddelerin etki ve güvenliklerinin araştırılmasını tasarlayan bilim adamları tarafından sunulan protokollerin bilimsel ve etik amaçlarını incelemektir. Bundan dolayı AEK'nın üye sayısının belirlenmesi için herhangi bir toplantıda AEK'ya sunulması ve AEK tarafından incelenmesi beklenen bilimsel protokol ve öneri sayısının başkan tarafından makul bir şekilde tahmin edilebilmesi gerekmektedir.

Kuzeyli devletlerde AEK toplantılarının sayısı genelde ayda biri geçmektedir. Güneyli devletlerde ise AEK toplantıları yılda en az üç kere yapılmakta, fakat bazı durumlarda yılda dört defayı da geçmektedir. Gelişmiş devletlerde AEK'ların genel şikayeti önerilerin fazlalığı ve bunun sonucunda fazladan çalışmak zorunda kalmalarıdır. Özellikle Batıdaki tıp merkezlerinde bulunan neredeyse tüm AEK'lar gönüllülerden oluştuğundan, üyelerin kendi araştırma önerilerine finansman sağlamak için eğitim verme ve yazışmaları gerçekleştirme, kendi kurumlarının veya yerel topluluğun diğer kurullarında hizmet verme ve bazıları içinse ulusal hükümet düzeyinde geçici AEK'larda hizmet verme konusunda tam zamanlı yükümlülükleri bulunmaktadır.

Başkan ve Üyelerin Belirlenmesi

AEK'ların işlevleri, bilgili ve konu ile ilgili sağlık uzmanları ile bilim adamı olmayan kişilerin – örneğin biyoetikçiler, sağlık avukatları, din adamları ve halktan kişilerin – ve özellikle biyoetik alanında uzman olan ve periyodik ziyaretlerde bulunan danışmanların katılımını gerektirmektedir.

HEK'lerin tersine üyelik açısından AEK'lar arasında büyük bir benzerlik bulunmaktadır. AEK'ların çoğu aşağıdaki meslek gruplarından oluşmaktadır: (A) hekimler (genelde araştırma şefleri hekimlerden oluşmaktadır ve sağlık uzmanlarının oluşturduğu bir grup olarak AEK üyeliklerinin yüzde ellisinden fazlasını bu grup oluşturmaktadır). (B) bilim adamları (bazılarının tıp doktorluğu diploması mevcuttur, fakat henüz tıbbi ihtisaslarını tamamlamamışlardır). (C) bir hemşire. (D) bir sağlık avukatı. (E) bir sosyal bilimci veya davranış bilimci (tıbbi antropolog, tıbbi psikolog, tıbbi sosyolog). (F) bir din adamı (gelişmiş devletlerde genelde papazlık makamından bir görevli) ve (G) halkı temsilen en az bir (veya daha fazla) kişi.

Maddi Kaynaklar

Pek çok gelişmiş devlette biyomedikal araştırmalar ile davranış bilimleri araştırmalarının finansmanı önemli bir finansal girişim halindedir. Klinik araştırmalar için sağlanan kamu fonları ve özel fonlar katlanarak artmıştır ve bu her iki fon genelde araştırma kurumlarına verilmektedir. Kamu fonları temelde vergi gelirlerinden finanse edilmektedir ve klinik araştırma kurumları için temel destek kaynağını oluşturmaktadır. Özel fonlar ise temelde sürekli gelişen ilaç sanayi ve ayrıca yardım kuruluşları ile bireysel yardımlarla finanse edilmektedir. Güney ülkelerinde AEK'lara bir miktar destek verilmektedir. Örneğin, Arjantin, Brezilya, şili, Kolombiya, Küba, Guatemala, Meksika, Panama, Peru ve Venezuela'da AEK'lar kurulmuştur. Özellikle Kuzey devletlerindeki binlerce kurumsal tabanlı AEK'lar birkaç yıl boyunca kendi kurumlarından çok az miktarda finansal yardım almışlardır. Başkan ve üyeler fazladan iş yükünü kendi kurumlarına sundukları hizmet olarak kabul etmişlerdir. Son zamanlarda, AEK'lar kendi kurumları içersindeki sekreteryalardan daha fazla yardım ve yıllık bütçe talep edip almışlardır. Çok fazla işin hazırlanması, incelenmesi ve son olarak onaylanmış protokoller ile büyük bir bölümü inceleme için tekrar sunulan onaylanmamış protokollerin takip edilmesi gerekmektedir. şaşırtıcı bir şekilde, birkaç devlette kurumsal olmayan, yerel, coğrafi, kâr amaçlı ve ticari birtakım AEK'lar (farklı coğrafi bölgelerde) kurulmuştur. Bu kurumlar genelde tek bir araştırmacının bilimsel protokolünün incelemesi için oldukça fazla ücret talep etmektedirler. Bu uygulama, özellikle kurumsal olmayan AEK'ların herhangi bir sorumluluğu bulunmaması konusunda eleştirilmiş ve sorgulanmıştır. Fakat, her AEK yönetimle ilgili bir merkez oluşturmak, kurumsal olmayan AEK üyelerinin toplanıp protokol incelemelerini gerçekleştirebileceği bir konferans salonu kurmak ve bilimsel ve biyoetik incelemelerin yürütülmesi için sekreteryaya ile ilgili diğer hizmetleri sağlamak zorundadır.

Biyoetik İkilemler: AEK İçin Bir Örnek Olgu

Hedef: Aydınlatılmış onam düşüncesinin Batıya ait yorumlarını farklı ve hatta karşıt değerlere sahip bir topluluğa dayatmadan, hastaların Güney toplumlarında ve kültürler ötesi bir ortamda araştırmaya katılmaları için aydınlatılmış onamının alınması.

Olgu: Güney Devletlerinden bir hükümet, X hastalığının kendi insanları için bir tehlike yaratıp yaratmadığının belirlenmesi ve eğer tehlike yaratıyorsa X hastalığının önlenmesi veya tedavi edilmesine ilişkin araştırmalara başlanması için Kuzey ülkelerinden bir biyomedikal araştırmacıyı ve araştırma ekibini davet etmiştir. Ölmek üzere olan bu hastalara verilecek güvenilir ve etkili bir ilaç veya aşi bulunmamaktadır. Fakat, X hastalığının doğuştan gelen bir parazit vasıtasıyla bulaştığına dair kanıtlar bulunmaktadır. O ülkede nüfusun büyük bir bölümü bu parazitle temas etmiştir, fakat paraziti yok etme çabaları boşa çıkmıştır. Çevreye kimyasal sprey püskürtülmesi (aynı zamanda çevresel etik ikilemler yaratan bir yöntem) yoluyla parazitlerin yayılımının kontrol altına alınması Devlete oldukça pahalı ve aşırı bir yük getirecektir. Yeterli finansman bulunmamaktadır. Dış

araştırmacılar ile ev sahibi araştırmacılar, X hastalığının yaygınlığının doğru değerlendirilebilmesi için ilk araştırmanın invazif, düşük risk testi şeklinde olacağı konusunda anlaşılır. Ortak araştırmacı ekibi, haftalık 1,000'den fazla hastanın geldiği Devletin birkaç kamu kliniğinde "test ekipleri" kurmayı planlarlar. Bu Devlet halkının, Kuzeyli doktorların bazı hastalıkları tedavi edemeseler de hastalık semptomlarını iyileştirebileceklerini çok iyi bilmelerine rağmen, hastalığın önlenmesi, nedenleri ve tedavisi konularında Batılı ekibin anlayışını paylaşmadığı kısa sürede ortaya çıkar. Kamu kliniğine gelen hastalar tedavi görmeyi ummakta, buna karşın X hastalığının semptomlarından kurtulmanın veya tedavi olmanın vaat edilmediği bir araştırmaya katılmayı istemektedirler. Hastalar araştırmaya katılmayı kabul ya da ret durumunda olmadıklarına inanacaklar mıdır? Hastalığın tedavisinin onların araştırmaya katılmaları şartına bağlı olduğundan kuşku duyacaklar mıdır? Katılma konusunda ister istemez zorlanacak veya baskı altında kalacaklar mıdır? Yapılacak enjeksiyonun doğrudan katılımcıların yararına değil de, gelecekte başkalarına yardımcı olarak, o andaki tedaviye değil, ileride bilimsel gelişmelere katkı getireceğini anlayacaklar mıdır? Kuzeyli baş araştırmacı ve araştırma ekibi, klinik araştırma deneyine katılmalarını istedikleri hastaların aydınlatılmış onamlarının alınması gerektiği gerçeğinin farkındadırlar. Bunun sonucunda araştırma ekibi ciddi bir etik ikilemle karşı karşıya kalır.

İkilem

Öncül 1-A Araştırma ekibi üyeleri kamu kliniklerindeki hastaların aydınlatılmış onamını açıkça almak istediklerinde gerekli minimum sayıda deneye ulaşamayacaklardır. Bu durumda araştırma projesi başarısızlıkla sonuçlanacak ve hastalar (ve diğerleri) X hastalığını önleyecek veya tedavi edecek ilaç veya aşının yararlarından mahrum kalacaklardır.

Madde 1-B Araştırma ekibi üyeleri potansiyel hasta katılımcıların aydınlatılmış onamını alma girişiminde bulunmazlarsa, onurları zedelenen hastaların haklarını ihlal etmiş olacaklardır.

Madde 2 Araştırma ekibi araştırma deneyine katılmaları istenen klinik hastalarının tam aydınlatılmış onamını almak için etkin biçimde çaba gösterir veya bir girişimde bulunmaz.

Sonuç X hastalığının kontrol altına alınması amacıyla yeni ilaç veya aşı üretiminde gerekli olan biyomedikal ve bilimsel veriler konusunda hiçbir gelişme olmaz veya araştırmaya katılmaları rica edilen hastaların onuru zedelenir. Dış ülkedeki ve ev sahibi ülkedeki AEK'lar bahsedilen ikilemin yansıttığı olumsuzlukların engellenmesi için ne tavsiye etmelidirler? Halen araştırma deneye yeri ne hasta konumunda bulunan potansiyel araştırma katılımcılarının özerklik ve onurlarını zedeledikten, araştırma ekibi tarafından etik açıdan kabul edilebilir bir araştırma yürütülmesi mümkün müdür?

BÖLÜM IV

YÖNTEMLER VE UYGULAMALAR

Biyoetik kurulun (herhangi bir idare düzeyinde) kurulmasına ilişkin karar verildikten sonra, kurulmasından sorumlu olanların başlangıçta kurulum için yapılacakları sıraya koymaları gerekir. Bu aşamaların açıkça belirlenmesi ve düzen içersinde takip edilmesi gerekir, fakat programda ufak değişiklikler de yapılabilir.

Aşamalar

1. Biyoetik kurulun şekli belirlenmelidir: (a) PBD (Politika Belirleyici ve/veya Biyoetik Danışma Kurulu), (b) SÇB (Sağlık Çalışanları Birliği Kurulları), (c) HEK (Hastane Etik Kurulu), (d) AEK (Araştırma Etik Kurulu), veya bu kurullardan oluşturulacak herhangi bir kombinasyon.
2. Biyoetik Kurulun yasal bir otorite tarafından tanınması için kurul tüzüğü oluşturulmalıdır. Belli sınırları olmamakla birlikte Tüzük aşağıdaki unsurları kapsamalıdır: (a) üyeler tarafından temsil edilecek çeşitli disiplinler, (b) başkan ile üyelerin görevde bulunma süreleri (daimi, yenilenebilir, dönüşümlü, örneğin 1 yıl veya daha fazla süreyle) ve (c) biyoetik kurulun resmi toplantılarında yeterli çoğunluğun sağlanması için gerekli üye sayısı.
3. Biyoetik kurulun başkanı seçilmeli ve göreve atanmalıdır.
4. Biyoetik kurulun üyeleri seçilmeli ve göreve atanmalıdır. Seçim süreci aşamalarıyla birlikte belirlenmelidir. Bu süreç dahilinde biyoetikçiler, felsefeciler, yaşam bilimciler, sağlık uzmanları, davranış ve sosyal bilimciler, beşeri bilimler alanında çalışanlar, din bilimciler, sağlık hukuku uzmanları, hasta avukatları, kamu görevlileri ve yerel topluluktan mesleğin yabancısı kişiler bulunabilir.
5. Yasal çerçeve kurul üyelerinin bağımsızlığının sağlanmasına hizmet ettiğinden, biyoetik kurulun başkanı ve üyeleri yasal çerçeveyi iyi bilmelidirler (Örneğin, kurum yönetiminden başkana ve üyelere gelen resmi mektuplar, her üyenin ayrı ayrı veya başkan ile tüm üyelerin birlikte yükümlülüklerinin koruma altına alındığının güvencesidir). Dava açılma olasılığı oldukça düşük olsa da, kurul adına veya üyelerinden herhangi birine karşı açılacak bir dava durumunda dava ve diğer masraflardan hangi makamın sorumlu olduğu konusunda tüm üyeler aydınlatılmalıdır.
6. Başkan ve kurul veya alt komitelerinden biri yıllık bütçe hazırlamalı ve bütçe önerisi getirmelidir. Ardından bu fonların sağlanması için kurumun sorumlulukları belirlenmelidir.
7. Biyoetik kurul, bazı toplantıların veya tüm toplantıların kamuya açık olacağına veya tüm toplantıların kamuya kapalı yapılacağına ve bu konuya ilişkin kararın kim tarafından belirleneceğine karar vermelidir.

8. Biyoetik kurul başkanının kime karşı sorumlu olduğunun belirlenmesi gerekir.

9. İlk toplantılarda kurulun çalışma yöntemlerinin, prosedürlerinin belirlenmesi gerekmektedir. Bu yöntemler arasında resmi belgeler ile diğer belgelerin hazırlanması ile toplantılarda alınan tüm kararlar ve yapılan tartışmaların tutanaklarının tutulması ve kaydedilmesi yer almaktadır.

10. Biyoetik kurulun idari gereksinimlerinin karşılanması ve idare ile kurul ilişkilerinin düzenlenmesi için daimi ve tam personelli bir sekreteryaya kurulmalıdır. Sekreteryaya olmadan kurulun istikrarı sağlanamaz ve faaliyetleri ile daimi varlığı tehlikeye düşer. Sekreteryaya kurulmalı ve kurumsal

BİYOETİK KURUL NASIL KURULUR?

Sonraki aşamalar için kontrol listesi

1. Düzeyi belirleyin

- Ulusal
- Bölgesel
- Yerel

2. Hedefe bağlı olarak kurulun şeklini belirleyin

- | | | |
|--------------------|--------|-----|
| a. Politika | —————> | PBD |
| b. Araştırma | —————> | AEK |
| c. Mesleki ilkeler | —————> | SÇB |
| d. Vaka danışma | —————> | HEK |

3. Tüzüğü belirleyin

4. Başkanı seçin

5. Üyeleri seçin

6. Yasal çerçeveyi belirleyin

7. Bütçeyi belirleyin

8. Toplantıların açık veya kapalı yapılacağına karar verin

9. Başkanın kime karşı sorumlu olacağını belirleyin

10. Çalışma yöntemlerini belirleyin

- Toplantıların sıklığı
- Toplantıların resmi raporları
 - i. Tutanaklar
 - ii. Kararlar
- Raporların dağıtımı
- Belgelerin sağlanması
- Toplantıların hazırlanması

11. Sekreteryayı kurun

12. Üyelere etik konusunda eğitimler verin

- Üyelerin eğitim gereksinimlerini belirleyin
- Üyeler için bir eğitim programı düzenleyin

çizelgede belirtilmelidir. Kurum uzmanları ve çalışanları sekreteryanın varlığı ve misyonu konusunda bilgilendirilmelidir.

Sekreterya, özellikle kurulun şeffaflığı için gerekli olan çalışmaların belgelenmesi ve bilgilerin dağıtımını konularında ve biyoetik kurulun günlük işlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere hazır, istekli ve yeterli olmalıdır. Örneğin, kurul politikası olarak sekreterya kendi kendine yıllık değerlendirmeler ile dış performans değerlendirmeleri konusunda hazırlıklı olmalıdır (bakınız Bölüm V). Fransa'daki *Comité Consultatif National d'Ethique*'i (Ulusal Etik Danışma Kurulu'nu) örnek olarak alalım: Medyanın bilgilendirilmesi ile medyayla etkileşimler ve belgeleme ile bilgilerin dağıtımını içeren diğer işlevlerin yerine getirilmesi konularıyla *Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* (Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Enstitüsü) (INSERM/Paris) ilgilenmektedir. Bu kurumun *Centre de Documentation et d'Information sur les Problèmes d'Ethique dans le Domaine des Sciences de la Vie et de la Santé* (Yaşam ve Sağlık Bilimleri Alanındaki Etik Problemlerle ilgili Bilgi ve Belge Merkezi) yoluyla istikrarının sağlanması ve *Comité Consultatif National d'Ethique*'e teknik ve idari destek sağlanmasına ilişkin yükümlülükleri bulunmaktadır.

11. Biyoetik konusunda eğitimler verilmeli ve tüm biyoetik kurullar için hizmet içi eğitim programları hazırlanmalıdır. (Kurulun mevcut üyeleri ile üye adaylarına biyoetik konusunda temel eğitim sağlanması için bazı kurumlar yerel üniversite ve kolejlere finansman sağlamaktadır).

Bölüm V

BİYOETİK KURULLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

1. KENDİ KENDİNİ DEĞERLENDİRME

Tüm programlar gerçekte ne kadar başarılı oldukları sorusuyla yüzleşmek zorundadırlar. Bu durum ilgili kararın kim tarafından verileceği sorusunu gündeme getirmektedir. Kendi kendine değerlendirme bu soruya yanıt olabilir. Bu değerlendirme resmi veya gayri resmi olabilir. Resmi değerlendirmeler kurum dışı bireyler tarafından uygulanacak anket, mülakat ve doğrudan gözlemler olabilirken, gayri resmi değerlendirmeler ise genelde üyelerin plansız tartışmalarını kapsamaktadır. Üyeler yüksek standartlar konusunda ısrarcı olmalı ve ilgili tüm bireylerin işlerini iyi yapmaları için baskı oluşturmalıdır. Üyeler kendileri, meslektaşları, kurulun amaçları, işlevleri, yöntemleri ve çalışmaları hakkında daha fazla bilgi sahibi olduklarından değerlendirme faaliyeti kendi başına değerli bir eğitim deneyimi olabilir. Dahası, kurum içindekiler pratik deneyimin ve kendilerine özgü bakış açısının sağladığı avantajları da birlikte getirmektedirler. Fakat, yalnızca kendi kendine değerlendirme yeterli olmamaktadır. İnsanın kendini fazla iyi niyetli yargılaması veya diğerlerini yargılamakten ilgisiz unsurlardan etkilenmesi gibi eğilimleri bulunmaktadır. Ayrıca kararlar taraflıdır. Her koşulda, kurul çalışmalarının dış dünya için önemli etkileri olduğundan, normal olarak dış dünya da bu duruma dahil olmaktadır.



2. DIŞ DEĞERLENDİRME

Dış değerlendirme de gayri resmi nitelikte olabilir. Kurulun çalışmaları medya tarafından ele alınabilir veya bir kamu görevlisi açık bir duruşmada veya mülakat esnasında kurul çalışmalarına değinebilir. Bu değerlendirmelerin, politika veya personel değişikliği konusunda kamuoyu oluş-

turmak gibi bazı önemli sonuçları olabilir.

Çoğu kurulun faaliyetleri diğer görevlilere, medyaya ve halka açık değildir ve bu durum konunun takibi açısından bilgi ve ilgi eksikliği yaratmaktadır. Öte yandan, özellikle bu amaç için davet edilen uzmanlar ciddi değerlendirmeler yapmaya hazır, istekli ve yeterlidirler. Uzman olduğunu iddia eden herkesin gerçekte uzman olmayabileceğinin ve önyargıyla kişisel unsurların raporu tamamen bozmasa da çarpıtılabileceğinin farkında olmak gerekmektedir. Fakat, sağlam bir dış değerlendirme fevkalade yararlı olabilir. Bu değerlendirme, sürdürülebilir güçlü yönleri, düzeltilmesi gereken zayıflıkları, gözden kaçan politika konularını ve kurulun ele alamadığı personel sorunları ile diğer hassas konuları tanımlamalıdır. Fakat değerlendirmenin önem taşıması için kurulun ve daha üst konumdaki kurumsal yapıların değerlendirmeyi ciddiye almaları gerekmektedir. Aksi takdirde, ne kadar akılcı olursa olsun elde edilen bulgular ve öneriler kısa sürede unutulacaktır. Kurullar değerlendirmeleri dile getirme konusunda başarısız olurlarsa, kurumsal açıdan yalnız kalma, güvenilirliklerini yitirme ve uzun vadede varlıklarını sürdürme yeteneğini kaybetme tehlikesiyle karşılaşır. Önemli bireyler sundukları hizmetten vazgeçecek ve tavsiyeler gittikçe daha fazla göz ardı edilecektir. Başarılı olmanın en önemli yolu eleştiriye (resmi ve gayri resmi, periyodik ve düzenli değerlendirmeler yoluyla) ve değişime açık olmak ve şeffaf olmaktır.

Değerlendirmeye ilişkin ikinci soru ise başarının nasıl tanımlanacağıyla ilgilidir. En basit yanıt başarının kurul hedeflerinin bir işlevi olarak görülmesidir. Fakat bunun ölçümü kolay olmayabilir. Örneğin, HEK'lar hasta bakımını ne kadar iyileştirebilirler veya AEK'lar araştırma deneylerine katılanları ne kadar koruyabilirler? Ayrıca hedef konusunun vurgulanması kurulun ulaşılması kolay hedefleri seçmesiyle sonuçlanabilir. Başka bir yaklaşım da başarının tatmin açısından tanımlanmasıdır: Kurul seçmenleri (ve kurulun kendi üyeleri) yapılan işlerden ne kadar memnundur? Burada karşımıza çıkan sorunlar tatminin kişisel unsurlardan kaynaklanabilmesi (örneğin arkadaşlıktan) ve farklı gözlemcilerin memnuniyet düzeylerini ölçerken farklı ölçütlere göre değerlendirme yapma olasılıklarıdır. Değerlendirme önemli olduğu kadar yürütülmesi de bir o kadar zor bir süreçtir. Yine de, önemli olan biyoetik kurulların değerlendirmeyi zaman alan gereksiz bir iş veya yaptıkları iyi işlerin karşısında bir tehdit unsuru olarak değil, daha iyi işler ortaya çıkarabilmelerine yardımcı olacak bir bakış açısıyla yaptıkları işleri derinlemesine ve dikkatlice düşünme fırsatı olarak değerlendirmeleridir. Kurullar kendi değerlendirmelerini ifade etme konusunda başarısız olurlarsa, kendi otorite ve yararlıklarını riske atmış olacaklardır.

DEVLET KURUMLARI BİR BİYOETİK KURULUN PERFORMANSINI RESMİ OLARAK DEĞERLENDİRİRKEN, KURULUN:

1. Tarafsız uzmanlar davet etmesi,
2. Güçlü ve zayıf yönlerin kaydını tutması ve değişim konusunda istekli olması,
3. Güvenirliğin devamı için politika değişikliklerini ilan etmesi gerekmektedir.

BÖLÜM VI

ÖNERİLEN OKUMALAR

(1) BİYOETİK

Genel metinler

Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C. *Ethics in Clinical Practice* (2nd ed.). Aspen Publishers, Frederick, MD, 1999.

Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5th ed.). Oxford University Press, New York, NY, 2001.

Gillon, R. (ed.). *Principles of Health Care Ethics*. John Wiley & Sons, Chichester, 1994.

Gracia, D. *Fundamentos de Bioetica*. Eudema, Madrid, 1989.

ten Have, H. and Gordijn, B. (eds.). *Bioethics in a European Perspective*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston, MA/London, 2001.

Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J. *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (5th ed.). McGraw-Hill/Appleton & Lange, New York, NY, 2002.

Veatch, R. *Case Studies in Medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 1977.

(2) Sağlık Bakımı/ Hastane Etik Kurulları

Dergiler

HEC Forum (Hospital Ethics Committee Forum: An Interdisciplinary Journal on Hospitals' Ethical and Legal Issues) was first published bimonthly in 1989 by Pergamon Press in New York; in 1997, it was published quarterly. In 1992, the title was changed to *Health-care Ethics Committee Forum*, as ethics committees began to proliferate not only among hospitals but also in other health care institutions. It was published by Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, the Netherlands, in 1992; Springer became the publisher with the appearance of Volume 17, 2005. Its publication has continued without interruption (see Spicker, S.F. (ed.). *The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Readings from HEC Forum*. Kriger Publishing Co., Malabar, FL, 1998.)

Genel metinler

Brodeur, D. 'Toward a Clear Definition of Ethics Committees.' *Linacre Quarterly*: 233-247, August, 1984.

Brown, B.A., Miles, Aroskar, M.A. 'The Prevalence and Design of Ethics Committees in Nursing Homes.' *Journal of the American Geriatric Society*, 35 (11): 1028-1933, 1987.

Craig, R.P., Middleton, C.L., O'Connell, L.J. *Ethics Committees: A Practical Approach*. The

Catholic Health Association of the United States, St. Louis, MO, 1986.

Cranford, R.E., Doudera, A.E. (eds.). *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. (Published in co-operation with the American Society of Law & Medicine) Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1984.

Gracia, D. *Procedimientos de Decision en Etica Clinica*. Eudema, Madrid, 1991.

Hosford, B. *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide*. Aspen Press, Rockville, MD, 1986.

Lo, B. 'Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees'. *New England Journal of Medicine*, 317 (1): 46-50, 1987.

McCormick, R.A. 'Ethics Committees: Promise or Peril?' *Law, Medicine and Health Care*, 12(4):150-155, 1984.

Ross, J.W. et al. *Handbook for Hospital Ethics Committees*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1986.

Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (eds.). *Health Care Ethics Committees: The Next Generation*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1993.

Etik danışım

Fletcher, J.C. et al. (eds.). *Ethics Consultation in Health Care*. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1989.

La Puma, J., Schiedermayer, D. *Ethics Consultation: A Practical Guide*. Jones and Bartlett Publishers, Boston, MA/London 1994.

Self-evaluation

Griener, G.G., Storch, J.L. 'Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation'. *HEC Forum*, 4(1): 5-8, 1992.

Povar, G. 'Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean By Success?'. *Maryland Law Review*, 50(3): 904-919, 1991.

Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R. 'Evaluating Ethics Committees'. *Hastings Center Report*, 19(5): 20-24, 1989.

Youngner, S.J. et al. 'Patients' Attitudes Toward Hospital Ethics Committees'. *Law, Medicine and Health Care*, 12 (1): 21-25, 1984.

(3) Araştırma Etik Kurulları

Dergiler

IRB (Institutional Review Boards: A Review of Human Subjects Research) was first published in March, 1979 by The Hastings Center: Institute of Society, Ethics and the Life Sciences (presently located at 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, New York, NY 10524-5555, U.S.A.). Its publication has continued without interruption, though its subtitle was changed to *Ethics & Human Research* with the appearance of Vol. 23, No. 1, January-February, 2001.

Genel metinler

- Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966.
- Bernard, C. *An Introduction to the Study of Experimental Medicine* (trans. Greene, H.C.). Dover Publications, Inc., New York, NY, 1957 [published in 1865].
- Brieger, G.H. 'Human Experimentation: History'. In *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan Publishing Co., New York, NY, 1978.
- Eckstein, S. *Manual for Research Ethics Committees* (6th ed.). Centre of Medical Law and Ethics, King's College, London, 2002.
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, New York, NY, 1986.
- Freund, P.A. (ed.). *Experimentation with Human Subjects*. George Braziller, Inc., New York, NY, 1969. [Most of the essays in this book were originally published in the Spring, 1969 issue of *Daedalus*, the Journal of the American Academy of Arts and Sciences].
- Jonas, H. *Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt, Germany, 1985; reprinted 1987.
- Katz, J. *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator, Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Russell Sage Foundation, New York, NY, 1972.
- Levine, R.J. *Ethics and Regulation of Clinical Research* (2nd ed.). Yale University Press, New Haven, CT, 1988.
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*. Nuffield Council, London, 1999.
- Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P (eds.). *The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choices*. Oxford University Press, New York, NY, 1998.
- Sieber, J.E., "Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards". *Applied Social Research Methods Series*, Vol. 31, Sage Publications, Newbury Park, CA, 1992.

Uluslararası Araştırma Etiği

- Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969, 2000.
- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004.
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva, 2002.

- Macklin, R. 'Justice in International Research'. *In Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.)). Oxford University Press, New York, NY, pp. 131-146, 1998.
- Macpherson, C.C. 'Research Ethics Committees: A Regional Approach'. *Theoretical Medicine & Bioethics*, 20 (2): 161-179, 1999.
- McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30:204-206, 2004.
- Rivera, R., Ezurra, E. 'Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committees in Latin America'. *IRB: Ethics & Human Research*, 23 (5): 9-11, September-October, 2001.
- Varmus, H., Satcher, D. 'Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 337: 1003-1005, 1997.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. [Adopted by the 18th World Medical Assembly Helsinki, Finland, June 1964; amended 1975 (Tokyo, Japan); 1983 (Venice, Italy); 1989 (Hong Kong, Peoples Republic of China); 1996 (Somerset West, Republic of South Africa); 2000 (Edinburg, Scotland).]

EK-I

ULUSAL BİYOETİK KURULLARI

Ülke	Resmi adı	Kuruluş tarihi	Web sitesi	Tip
Almanya	Der Nationale Ethikrat (Alman Ulusal Etik Kurulu)	2001	http://ww.ethikrat.org	1
Amerika Birleşik Devletleri	President's Council on Bioethics (Başkanlık Biyoetik Kurulu)	2001	http://www.bioethics.gov	1
Arjantin	Ethics Committee for Clinical Investigation (Klinik Araştırmalar Etik Kurulu)	1991	http://www.favaloro.edu.ar	2
Avusturya	Australian Health Ethics Committee (Avusturya Sağlık Etiği Kurulu)	1991	http://www.health.gov.au/nhZEK	1
Avusturya	Bioethikkommission (Biyoetik Kurul)	2001	http://www.bka.gov.at/bioethik	1
Azerbaycan	National Committee on Bioethics of Scientific Knowledge and Technology (Ulusal Bilim ve Teknoloji Biyoetik Kurulu)	1999		2/1
Belçika	Comite consultatif de Bioethique de Belgique/Raadgevend Comite voor bioethiek van België (Belçika Biyoetik Danışma Kurulu)	1993	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
Birleşik Krallık İngiltere	Nuffield Council on Bioethics (Nuffield Biyoetik Kurulu)	1991	http://www.nuffieldbioethics.org	2
Bolivya	National Ethics and Bioethics Steering Committee, Bolivian Academy of Medicine (Bolivya Tıp Akademisi Ulusal Etik ve Biyoetik İzleme Kurulu)	2000		2
Cezayir	Conseil National de l'Éthique des Sciences de la Santé (Sağlık Bilimleri Ulusal Kurulu)	1990	http://www.sante.dz	1
Çek Cumhuriyeti	Centralni Ethicka Komise Pri Ministerstvu Zdravotnictvi Ceske Republiky (Çek Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Merkezi Etik Kurul)	1990		1
	Bioethicka Komise Rada Vlady Ceske Republiky pro Vyzkum a Vyvoj (Çek Cumhuriyeti Hükümeti Araştırma ve Geliştirme Kurulüne bağlı Biyoetik Kurul)	1997	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2
Danimarka	Det Etikse Rad(Danimarka Etik Kurulu)	1987	http://www.etiskraad.dk	1
Dominik Cumhuriyeti	Comision Nacional de Bioetica (Ulusal Biyoetik Kurulu) (UNESCO için Ulusal Kurul)	1998		3

BİYOETİK KURULLARIN OLUŞTURULMASI

Ekvador	Comite Nacional de Bioetica del Ecuador (Ekvator Ulusal Biyoetik Kurulu, UNESCO tarafından başkent Quito'da kuruldu)	1998		3
Estonya	Eesti Bioeetika Nounkogu (Estonya Biyoetik Kurulu)	1998		1
Fildişi Sahili	Comite Consultatif National de Bioethique de la Republique de Fildişi Sahili Ulusal Biyoetik Danışma Kurulu)	2002		3
Finlandiya	Tutkimusettinen Neuvottelukunta (Araştırma Etiği Ulusal Danışma Kurulu)	1991	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (Ulusal Sağlık Etiği Danışma Kurulu)	1998	http://etene.org	1
Fransa	Comite Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la sante (Sağlık ve Yaşam Bilimleri Ulusal Danışma Etik Kurulu)	1983	http://www.ccne-ethique.fr	1
Gürcistan	National Bioethics Council of Georgia (Gürcistan Ulusal Biyoetik Kurulu)	2000		1
Hırvatistan	Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (Ulusal Biyoetik Tıp Kurulu)	2001		1
Hollanda	Standing Committee on medical Ethics and Health Law. Health Council of the Netherlands (Hollanda Tıp Etiği, Tıp Hukuku ve Sağlık Kurulu)	1977 (1987)	http://www.gr.nl	1
İran	Committee of Bioethics, National Committee for Ethics in Science and Technology (Sağlık ve Teknoloji Etiği Ulusal Biyoetik Kurulu)	2004		3
İrlanda	Comhairle Bitheithe na hEireann (İrlanda Biyoetik Kurulu)	2002	http://www.bioethics.ie	2
İsveç	Statens Medicinsk-etiska Rad (Ulusal Biyoetik Kurul)	1985	http://www.smer.se	1
İsviçre	Commission nationale d'éthique pour la medecine humaine (İsviçre Ulusal Biyoetik Danışma Kurulu)	2001	http://www.nek-cne.ch	1
İtalya	Comitato Nazionale Italiano di Bioetica (İtalyan Ulusal Biyoetik Kurulu)	1988	http://www.palazzocihgi.it/bioetica	1
İzlanda	Visindasidanefnd (İzlanda Ulusal Biyoetik Kurulu)	1997 (1999'da düzeltil-di)	http://www.vivindasidanefnd.is	1
Japonya	Council of Science and Technology-Bioethics Committee (Bilim ve Teknoloji Biyoetik Kurulu)	1997	http://www.mext.go.jp	1

BİYOETİK KURULLARIN OLUŞTURULMASI

Kamerun	Societe Camerounasie de Bioetiyoetik Cemiyeti, yasa ile kurulmuştur)	1990		2
Kıbrıs Rum Kesimi	Cyprus National Bioethics Committee (Kıbrıs-Rum Kesimi- Ulusal Biyoetik Kurulu)	2002		1
Küba	Comite Nacional Cubano de Bioetica (Küba Ulusal Biyoetik Kurulu) (Küba Bilimler Akademisi Başkanı ve UNESCO Küba Ulusal Kurulu Başkanı tarafından oluşturulmuştur)	1996		3
Litvanya	Lithuanian Bioethics Committee (Litvanya Biyoetik Kurulu)	1995	http://www.sam.lt/bioetika	1
Lübnan	Comite Consultatif National Libanais d'Ethique pour les Science de la Vie et de la Sante (Lübnan Ulusal Yaşam ve Sağlık Bilimleri Etik Danışma Kurulu)	2001		1
Lüksemburg	Commission consultative national d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Sante du Grand-Duche de Luxembourg (Lüksemburg Grand-Dükü Ulusal Yaşam ve Sağlık Bilimleri Etik Danışma Kurulu)	1988		1
Macaristan	Egeszsegügyi Tudományos Tanács Tudományos es Kutatásért felelős Bizottság (Tıbbi Araştırma Kurulu Bilimsel ve Araştırma Etik Kurulu)	1989	http://www.ett.hu	1
Malta	Ministry for Social Policy, Bioethics Consultative committee (Sosyal Politikalar Bakanlığı, ve Biyoeti Danışma Kurulu)	1989	http://www.health.gov.mt/statutory-bodies/bcc.htm	1
Meksika	Comision Nacional de Bioetica (Ulusal Biyoetik Kurul)	1992	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado-invest.html	1
Mısır	Egyptian National Committee for Bioethics (Mısır Ulusal Biyoetik Kurulu, UNESCO'ya bağlı Ulusal Kurul)	1996	http://www.egnatcom.org.eg	3
Norveç	Den Nasjonale Forskningsetiske Kurul For Medisin (Tıbbi Araştırma Etiği Ulusal Kurulu)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Den nasjonale forskningsetiske Kurul for naturvitenskap og teknologi (Teknoloji ve Bilimde Araştırma Etiği Ulusal Kurulu)	1990	http://www.etkkom.no	1
	The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (İnsani ve Sosyal Bilimler Araştırma Etiği Ulusal Kurulu)	1990	http://www.etikkom.no	1
Özbekistan	National Bioethics Committee of the Republic of Uzbekistan (NGO) (Özbekistan Cumhuriyeti Ulusal Biyoetik Kurulu)	2002		2
Portekiz	Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida (Yaşam Bilimleri için Ulusal Etik Kurul)	1990	http://www.cnecv.gov.pt	1

BİYOETİK KURULLARIN OLUŞTURULMASI

Rusya Federasyonu	Russian National Committee on Bioethics (Rus Ulusal Etik Kurulu)	1992		2
Sırbistan ve Karadağ	National Committee for Bioethics (Ulusal Biyoetik Kurul)	2003		3
Singapur	Bioethics Advisory Committee (Biyoetik Danışma Kurulu)	2000	http://www.bioethics-singapore.org	1
Suriye Arap Cumhuriyeti	Comite national de bioethique syrien (Suriye Ulusal Biyoetik Kurulu)	2004		1
Suudi Arabistan	National Committee for Medical and Bioethics, King Abdulaziz city for Science and Technology (KACST) (Kral Abdülaziz Bilim Kenti Ulusal Tıp ve Biyoetik Kurulu)	2001		1
Tayland	Ministry of Public Health, Ethical Review Committee for Research in Human Subjects (Halk Sağlığı Bakanlığı İnsanlar Üzerinde Araştırmaları İnceleme Etik Kurulu)	1977	http://www.dms.moph.go.th	1
Tunus	Comite National d'Ethique Medicale (Tunus Tıbbi Etik Kurulu)	1994		1
Türkiye	Biyoetik İhtisas Kurulu- UNESCO Milli Kurulu (Bioethics Ad Hoc Committee for the Turkish National Commission for UNESCO)	2000	http://www.unesco.org.tr	3
Ukrayna	Commission on Bioethics under the Cabinet of Minister of Ukraine (Sağlık Bakanlığı Biyoetik Kurulu)			1
Ürdün	National Bioethics Committee (Ulusal Biyoetik Kurul)	1998		½
Vatikan	Pontificio Consiglio Per la Pastorale Degli Operatori Sanitari (Papalık Sağlık Çalışanlarına Yardımı Kurulu)	1985	http://www.vatican.va	1
Yeni Zelanda	National Ethics Committee on Assisted Human Reproduction (Üremeye Yardımcı Teknikler Ulusal Etik Kurulu)	1993	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	National Health Committee (Ulusal Sağlık Kurulu)	1992	http://www.nhc.govt.nz	1
	Health Research Council of New Zealand, Ethics Committee (Yeni Zelanda Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu)	1990	http://www.hrc.govt.nz	1
Yunanistan	Hellenic National Bioethics Commission (Yunanistan Ulusal Bioetik Kurulu)	1998		1
Zambiya	Medical Research Council Ethics Committee of Gambia Government (Zambiya Tıbbi Araştırmalar Konseyi Etik Kurulu)	1982	http://www.bioethics.gr	

EK-II

ULUSAL BİYOETİK KURULU TÜZÜK ÖRNEKLERİ

1 DANİMARKA: Danimarka Etik Kurulu Hakkında Kanun

2 ZAMBİYA: Zambiya Hükümeti Etik Kurul Tüzüğü

3 ÖZBEKİSTAN: Özbekistan Cumhuriyeti Ulusal Biyoetik Kurul Tüzüğü

Danimarka Etik Kurulu Hakkında Kanun

Danimarka Etik Kurulu, Etik Kurul'un Oluşmasını ve Belli Türde Biyomedikal Deneylerin Yapılmasını düzenleyen, 353 sayılı, 3 Haziran 1987 tarihli yasası uyarınca kurulmuştur. Bu yasa, kısmen, 315 sayılı 16 Mayıs 1990 tarihli Etik Kurul Oluşumunu ve Belli Türde Biyomedikal Deneylerin Yapılmasını düzenleyen kanunla ve kısmen de, 503 sayılı 24 Haziran 1992 tarihli, Bilimsel Etik Kurul Sistemi ile Biyomedikal Araştırma Projelerine Yaklaşım isimli kanunla değişikliğe tabi tutulmuştur. Etik Kurul, 1987 yılında İçişleri Bakanlığına bağlı olarak kuruldu. Ancak ilerleyen yıllar içinde Danimarka Sağlık Bakanlığı'nın kurulması üzerine bu Bakanlığın yetkisi altına verildi. Yukarıda adı geçen yasa ve takip eden değişiklikler gereğince Etik Kurul Tüzüğü aşağıdaki gibi oluşturulmuştur.

1.

1) İçişleri Bakanlığı sağlık bakım hizmetleri ve insanlar üzerinde biyomedikal araştırma ve deneylerin düzenlenmesi ve gözetimi için bir Etik Kurul kurmuştur. Kurul, diğer bilimsel etik kurullar ve sağlık işleri ile ilgili makamlara işbirliği içinde çalışır. Kurul, çalışmalarını, insan yaşamının döllenme anında başladığını farz ederek yürütür.

2.

2) Kurul Sağlık Bakanı tarafından, aşağıda belirtilen kurallara göre atanan 17 üyeden oluşur: Adayların Kurulun çalışmaları açısından önem taşıyan etik, kültürel ve toplumsal sorunlar hakkında bilgisini toplum düzeyinde kanıtlanmış olmalıdır. 9 üye 10. bölümde sözü edilen alt kurul tarafından atanır. Adaylar Parlamento, Belediye Meclisi veya bir İl Meclisi üyesi olmamalıdır. Atama konusunda kurul anlaşmaya varamazsa, çoğunluk kararı uygulanır.

3) 1.1. Bölüm uyarınca yapılan atamalarda kadın ve erkek üyeler eşit oranda temsil edilmelidir. 1.2 Bölüm uyarınca yapılan atamalarda bir cinsiyetten olan üyeler diğerinden sadece bir fazla sayıda olabilir.

4) Başkan, atanan üyeler arasından bu yasanın 10. maddesinde sözü edilen kurulun tavsiyesi ile Sağlık Bakanı tarafından atanır.

5) Üyeler ve başkan üç yıllık bir dönem için atanır. Yeniden seçilme bir kere olabilir.

6) Kurul usule ilişkin kendi kurallarını koyar.

3.

3) Kurul'un daimi bir sekreteryası olmalıdır. Sekreteryaya elemanlarının işe alınması ve işten çıkarılması Kurul başkanının tavsiyesiyle Sağlık Bakanlığınca yapılır.

4) Kurul çalışmaları için gereken ödenek yıllık bütçeden karşılanacaktır.

4.

Kurul, Sağlık Bakanlığına döllenmiş insan yumurtası hücresinin, yaşayan embriyoların ve fetüslerin korunmasına dair kural önerilerini içeren bir metin sunacaktır. İnsan eşey hücrelerinin (gametlerinin) döllenmede kullanılmasını konu edinen genetik deneyler için de aynı yöntem uygulanacaktır. Bu metin, araştırmaların mevcut durumunu ve gelecek birkaç yıl içinde olası gelişmelerin bir değerlendirmesini içeren bir raporu da kapsamalıdır. Bundan başka sözü edilen metin, bu gelişmeler sonucunda potansiyel olarak ortaya çıkabilecek etik sorunların değerlendirmesini ve söz konusu kurulların çiğnenmesi durumunda yapılması gereken yasal düzenleme önerilerini de içermelidir.

5.

Kurul, Sağlık Bakanlığına döllenmede kullanılan gametlerin, döllenmiş insan yumurtası hücresi, embriyolar ve fetüsler üzerinde genetik tedavinin gerçekleştirilmesi olanakları konusunda kural önerilerini sunar. Öneri metni araştırmaların mevcut durumunu, bireysel işlemleri, bu alanda gelecek birkaç yıl içinde olası gelişmelerin bir değerlendirmesini içeren bir raporu da kapsamalıdır. Ayrıca sözü edilen metin, bu gelişmeler sonucunda potansiyel olarak ortaya çıkabilecek etik sorunların değerlendirmesini ve sorgulanan tedavi yöntemlerinin uygulanmasını takip etmek üzere kural önerilerini de içermelidir.

6.

Kurul, Sağlık Bakanlığına, döllenmiş insan yumurtası hücresi, embriyolar ve fetüslerde konjenital defektlerin saptanabilmesi için yeni tanı tekniklerinin kullanılması konusunda kural önerilerini sunar. Öneri metni hem araştırmaların mevcut durumu ile ilgili hem de bu alanda gelecek birkaç yıl içinde olası gelişmeler hakkında bir raporu da kapsamalıdır. Ayrıca sözü edilen metin, bu gelişmeler sonucunda potansiyel olarak ortaya çıkabilecek ahlaki ve hukuki sorunların değerlendirmesini ve sorgulanan tedavi yöntemlerinin uygulanmasını takip etmek üzere kural önerilerini de içermelidir.

7.

Kurul, Sağlık Bakanlığına, döllenme için kullanılacak insan gametinin ve döllenmiş insan yumurta hücresinin dondurularak saklanması konusunda kural önerilerini sunar. Öneri metni hem araştırmaların mevcut durumu ile ilgili hem de bu alanda alınmış başarılı sonuçlar hakkında bir raporu da kapsamalıdır. Ayrıca sözü edilen metin, bu gelişmeler sonucunda potansiyel olarak ortaya çıkabilecek ahlaki ve hukuki sorunların değerlendirmesini de içermelidir.

8.

Bu tüzüğün 4-7 maddeleri uyarınca Kurulun sorumluluğunda bulunan görevlerin yanısıra,

Kurul:

- 1) İnsan denekler üzerinde yapılacak biyomedikal deneyler bağlamında genel etik sorunları bilimsel etik kurullar ile işbirliği içinde tartışılabilir.
- 2) Sağlık makamlarına hem yeni tedavi yöntemlerinin, yeni tanı tekniklerinin ve yeni tıbbi teknolojinin kullanılmasına ilişkin sağlık hizmetlerindeki genel etik sorunlar hakkında hem de o alandaki kendi inisiyatiflerindeki sorunlar hakkında önerilerde bulunabilir.
- 3) Tek tek bireylerin veya grupların genetik özellikleri ve kalıtsal hastalıklar ile ilgili bilgilerin kaydedilmesi, kullanılması ve ifşa edilmesi hakkındaki ortaya çıkabilecek sorunların etik değerlendirmesi bağlamında, kamu otoritelerine önerilerde bulunabilir.

9.

- 1) Kurul 4-7 . maddelerde söz edilen alanlardaki gelişmeleri takip eder. Toplum gelişmeler ve Kurulun çalışmaları konusunda bilgilendirir. Toplumda tartışma konusu olan herhangi bir etik sorunun ele alınmasında Kurul inisiyatif kullanacaktır. Kurul özel problemler konusunda bildirimde bulunmak üzere sorgulama ve çalışma grupları düzenleyebilir.
- 2) Kurul özel uzmanlardan yararlanabilir.
- 3) Kurul, Sağlık Bakanlığı ve parlamentoya eşzamanlı olarak sunmak üzere yıllık rapor hazırlar.

10.

- 1) Her parlamento yılı başlangıcında ve genel seçimler sonrası, Parlamento 9 üyeden oluşan bir Komite atar. (Üye sayısı Parlamento mevcudu ile orantılı olmalıdır). Aynı şekilde her üye için bir vekil atanır.
- 2) Komite, Bölüm 2'nin, alt bölümü 1.2'de sözü edilen üyeleri atar.
- 3) Komite, ortak toplantılar vb. aracılığıyla Etik Kurul'un çalışmalarını takip eder. Bundan başka Kurul Etik Kurul'dan, yetki alanı içinde bulunan özel konularla ilgilenmesini isteyebilir.

11.

Sağlık Bakanlığı, Madde 4.1'de sözü edilen yasa tasarısını en geç 1990-91 parlamento yılı içinde takdim eder.

12.

- 1) Bu kanun, Danimarka Resmi Gazetesi'nde yayımlanmasının ertesi günü yürürlüğe girer.
- 2) Bölüm 10'da sözü edilen Kurul bu yasanın yürürlüğe girmesinin ardından ilk kez olarak kurulur.

13.

Bu Yasa, Faroe Adaları ve Grönland'ı kapsamaz, ancak, bu bölgelerin kendilerine özgü özelliklerine uyarlanmak koşuluyla, Krallık kararı ile, Faroe Adaları ve Grönland'a genişletilebilir.

ZAMBİYA HÜKÜMETİ ETİK KURUL TÜZÜĞÜ

- 1.**Zambiya Hükümeti Etik Kurulu (ZEK), Zambiya Sağlık Bakanlığı ilgili bölümü ve ZEK Laboratuvarları müdürüne karşı sorumludur.
- 2.** Kurul 11 üyeden oluşur: Bir başkan, müdür tarafından atanan 4 üye (dört üyeden biri meslekten olmayan, kurum dışından biri olmak üzere) ve iki müdür. Müdür, Başkan ile birlikte, bir üyeyi başkanın bilimsel danışmanı ve vekili olarak atar.
- 3.** Başkan ve üyeler, müdürlerle görüşülerek atanır. Başkan eğer mümkünse her iki kuruluştan da bağımsız olmalıdır.
- 4.** Üyeler ilk olarak iki yıllık bir dönem için işbaşına gelirler. Bu süre bir dönem daha uzatılabilir ve olağanüstü durumlarda daha uzun bir süre için de atanabilir.
- 5.** Kurul üyeleri ve ona bağlı çalışanlar, ZEK laboratuvarları desteği ile üstlenilecek araştırma projelerini denetlerler. Kurul aynı zamanda, Zambiya sağlık hizmetleri müdürlüğü, Devletin sağlık makamları veya vekilleri tarafından istenmesi halinde Zambiya'da gerçekleştirilen diğer araştırmaları da etik yönünden inceleyecektir.
- 6.** Toplantı yeter çoğunluğu, Başkan veya vekili, biri meslek dışı olmak üzere üç üye ve Sağlık Bakanlığı'nda ilgili bölümün sorumlu müdürü tarafından atanan üyeden oluşur.
- 7.** Bir proje, biri ZEK çalışanı olmayan 4 üyenin desteğini aldığı anda onaylanmış sayılır. Birden fazla üyenin güçlü itirazları olması durumunda, proje yeniden ele alınmak üzere iade edilir veya reddedilir.
- 8.** Başvurusu reddedilenler, Kurul'a çıkarak projeyi savunma hakkına sahiptir.
- 9.** Toplantılar ZEK laboratuvarları Bilimsel Düzenleme Kurulu toplantısı sonrası ayda bir sıklıkla yapılır.
- 10.** ZEK Laboratuvarları Müdürü ve Sağlık Hizmetleri Müdürü, Kurul'un doğal üyeleridir, ancak Kurul'da ele alınan projeler üzerinde oy hakları yoktur. Sekreterlik ZEK tarafından sağlanacaktır.

ÖZBEKİSTAN CUMHURİYETİ ULUSAL BİYOETİK KURULU TÜZÜĞÜ

Madde 1

Özbekistan Ulusal Biyoetik Kurulu (ÖBK), Özbekistan İbn Sina Vakfı bünyesinde danışman bir kurul olarak kurulmuştur.

Aşağıdaki organizasyonlar ÖBK'nin kurucularıdır:

- Özbekistan İbn Sina Uluslararası Vakfı
- UNESCO için Özbekistan Ulusal Kurulu
- Özbekistan Sağlık Bakanlığı.
- Özbekistan Bilim Akademisi
- Özbekistan Adalet Bakanlığı
- Özbekistan Yüksek İhtisas Orta Öğretim Bakanlığı

- Özbekistan Ulusal Eğitim Bakanlığı
- İmam el-Buhari Uluslararası Vakfı
- “Oila” Cumhuriyetçi Merkezi
- “Mahalla” Ulusal Vakfı

Madde 2

ÖBK'nin ana amaçları:

- Kendisine çeşitli resmi bürolarınca, özel kuruluşlarca, gayri resmi organizasyonlarca sunulan konular üzerinde tavsiyelerini açık ve anlaşılır biçimde ifade etmek
- Etik normların ilkelerinin incelenmesine ilişkin çalışmalar yapmak.
- Tıp, biyoloji ve ilaç endüstrisinde araştırmalar gerçekleştirmek

ÖBK, resmi kurumlar ve resmi olmayan kuruluşların aşağıdaki alanlardaki etkinliklerini düzenler:

- Hem araştırmacıların ve sağlık çalışanlarının etik yönden ufuklarını genişletmek hem de İnsan Genomu ve İnsan Haklarına ilişkin uluslararası bildirgelere dayalı olarak karar alma, yasama mekanizmalarını geliştirmek.
- Biyoetik açısından diğer bireylere saygı, toplumsal sorumluluk ve adalet gibi ana değerleri temel alan üniversiter, orta öğretim toplumsal düzeylerde eğitim programları geliştirmek.

Madde 3

ÖBK'nin işlevleri:

- Özbekistan devlet kurumlarının ve sivil kuruluşlarının, UNESCO Uluslararası Biyoetik Kurulu ve diğer ulusal biyoetik kurullar ile işbirliğini sağlamak.
- Kuramsal biyoetik ve klinik biyoetiği tanıtmayı içeren tıp etiği alanında yeni eğitim standartlarını özenle hazırlamak ve uygulamak. Biyoetik yaklaşımı, tıp fakültelerinde ve kamuda toplum temelli biyoetik öğretimi hedefiyle benimsemek.
- Öğretmen eğitim merkezleri açarak ve yeni eğitim-öğretim araç ve gereçleri geliştirerek, Özbekistan'da Ulusal Meslek İçi Eğitime Programlarına katkıda bulunmak
- Gerontolojiyi de kapsayarak, yaşlanma üzerine araştırmaları, nörolojik çalışmaları ve insan genomu hakkındaki bilimsel çalışmaları desteklemek.

Madde 4

ÖBK başkanı Özbekistan İbn Sina Uluslararası Vakfı seçilmiş başkanıdır. ÖBK kurucu organizasyonlardan 20 uzmandan oluşmaktadır.

Madde 5

ÖBK geçen yılın faaliyetleri hakkında tutanağın sunulduğu, gelecek yıl için yeni programların taslak projelerinin tasdik edildiği oturumlarını yılda bir kez organize eder. ÖBK kararları oybirliği ile kabul edilir. Kabul edilen ÖBK kararları ilgili resmi ve gayri resmi organizasyonlar arasında dağıtılır.

Madde 6

ÖBK üç kişiden oluşan kendi sekreterliğine sahiptir: Başkan, Başkan Yardımcısı, Yönetici Sekreter. ÖBK sekreterliğinin adresi: 51-A, Parkent sokağı, Taşkent, 700007, Özbekistan Cumhuriyeti.