

Kılavuz No.2

Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar



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° 2

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

© UNESCO 2006

© Türkçe çevirisi, 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 TARTIŞMA VE ÖNERİ PLATFORMLARI OLARAK BİYOETİK KURULLAR	10
1. Dört Tip Biyoetik Kurulun İncelenmesi.....	10
1.1 Politika Belirleyen ve/veya Danışma Kurulları.....	10
1.2 Sağlık Çalışanları Meslek Örgütlerinde Biyoetik Kurullar	10
1.3 Sağlık Hizmetleri Etik Kurulları.....	11
1.4 Araştırma Etik Kurulları	12
2. Güvenilirlik Sağlamak.....	13
3. Sağlık Hizmetleri Biyoetik Kurullarının Hasta Odaklı Hizmet Sunumunu Geliştirme Amaçlı Biyoteknolojik Değişimlerdeki Rolü	14
4. Araştırma Etik Kurullarının Bilimsel ve Klinik Araştırmalar Sonucu Geliştirilen Biyoteknolojik İlerlemeler İçin Önerileri.....	14
BÖLÜM II BİYOETİK KURULARIN GENEL VE ÖZGÜN YÖNTEM VE POLİTİKALARI	16
1. Genel Yöntem ve Politikalar	16
1.1 Başkan ve Üyelerin İşlevleri.....	19
1.2 Yeni Üyelerin Kabulü	20
1.3 Toplantı Hazırlığı	22
1.4 Gündemin Kabulü.....	23
1.5 Toplantı Tutanaklarının Kaydı.....	23
1.6 Alt Kurulların Kurulması.....	24
1.7 İzleme Çalışması ve Aradönem Etkinlikleri.....	25
1.8 Kuruların Birbirleriyle Bağlantısı.....	25
2. Özgün Yöntem ve Politikalar.....	27
2.1 Politika Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar.....	27
2.2 Sağlık Çalışanları Birliği Biyoetik Kurulları.....	29
2.3 Sağlık Hizmetleri/Hastane Etik Kurulları.....	34
2.4 Araştırma Etik Kurulları	38

Bölüm III BİYOETİK KURULLARIN YÖNTEM VE YÖNERGELERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ, BELGELEME VE SEKRETERYALAR ARASI YÖNETSEL EŞGÜDÜM YÖNTEMLERİ 53

1. Biyoetik Kurulların Resmi ve Gayri resmi Çalışma Biçimi ve Politikalarının Değerlendirilmesi 53
2. Kalıcı ve Meşru Biyoetik Kurulları Desteklemek için Kurumsal Sekreteriyalarla Eşgüdümün Sağlanması..... 54

Bölüm IV BİYOETİK KURULLARIN ETKİSİNİ GENİŞLETMEK VE BİYOETİK EĞİTİMİNİN DEVAMI İÇİN PROGRAMLAR OLUŞTURMAK..... 55

1. Seçilmiş ve Atanmış Yöneticilerle İlişkiler ve Danışmanlık 55
2. Bilim İnsanları ve Sağlık Çalışanları ile İlişkiler 55
3. Kamuoyu ve Medya ile İlişkiler..... 56
4. Biyoetik Kurulların Bilmesi Gerekenler: Gelecekteki Kurul Başkan ve Üyelerini Hazırlamak..... 57
 - 4.1 Kurul Üyeleri İçin Biyoetiğin Ana Konuları 57
 - 4.2 Dört Tip Biyoetik Kurul için Özgün Konular..... 58

BÖLÜM V ÖNERİLEN KAYNAKLAR..... 59

EK I..... 60
ULUSLARARASI BİYOETİK KURULU TÜZÜĞÜ..... 60

EK II 66
İŞLEM VE YÖNTEM ÖRNEKLERİ..... 66

1. İnsanlar Materyalleri Üzerinde Araştırmalar Merkez Kurulu, Hollanda..... 66
2. Nuffield Biyoetik Komisyonu, İngiltere 70

EK III..... 71
SAĞLIK HİZMETLERİ ETİK KURULLARI – OLGU KONSÜLTASYON FORMU 71

EK IV..... 72
ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI - PROTOKOL İNCELEME FORMU..... 72

ÖNSÖZ

Bu ikinci kılavuz, birinci kılavuzla birlikte isminden de anlaşılacağı gibi sadece yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır. İkinci kılavuzun amacı ne iç politikaları ve çalışma biçimlerini belirlemek, ne de Biyoetik Kurullara toplantılarında yapmaları gerekenleri özetlemek değildir. İkinci kılavuzun amacı günümüzde 4 değişik tipte kurulmuş olan Biyoetik Kurulun üye ve başkanlarının görevlerini yerine getirmeleri için belirli çalışma biçimi ve politikaları gözden geçirmeleridir. Gereğinde UNESCO'nun Bilim ve Teknoloji Etiği Bölümü çeşitli biyoetik kurulların uygulamaya koymuş oldukları çalışma biçimi ve politikaları inceleyip amaçlarına yararlı olup olmadıklarına bakabilir ve önerilerde bulunabilir.

Birinci Kılavuz biyoetik kurulların amaçlarını aşağıdaki sırayla gözden geçirmişti:

1. Üye ülkelerin vatandaşları için uygun bilim ve sağlık politikaları geliştirmek
2. Sağlık hizmeti sunumu için uygun mesleki yöntemler geliştirmek
3. Hasta odaklı hizmete ağırlık verilmesini sağlamak
4. Bütün topluma uygulanabilecek biyolojik/biyomedikal, epidemiyolojik ve davranışsal bilgilerimizi iletmeye katkısı olan araştırmalardaki gönüllüleri korumak

Biyoetik kurulların başarılı olmasını sağlayan birkaç özellikleri daha vardır. Bu kurullar toplumda insan saygınlığına değer verilmesi için somut çalışmalar yapmışlardır. Adalet ve hak için doğrudan katkıda bulunmuşlar ve üye ülkeler arasındaki farklılıkları da göz önüne alarak insanların değerini artırmayı başarmışlardır. Üstelik bu kurulların kurulması biyoetik konularında fikir alışverişinin gelişmesine yardımcı olmuştur. Örneğin günümüzde klinik bir araştırmada verilen kararlar sadece bir araştırmacı veya bilim adamının yetkisinde değildir. Aynı zamanda, biyoetik kurulların başkanları ve üyeleri, diğer sağlık çalışanları, biyologlar ve davranış bilimleri uzmanları ile biyoetik sorunları görüştüklerinde kendi bakış açılarını da vererek katkıda bulunmaktadır.

1991'de UNESCO'nun İnsan Hakları, Demokrasi, Barış ve Hoşgörü Bölümü biyomedikal deneylerin biyoetik ve sosyal sonuçlarıyla ilgili uluslararası bir toplantı düzenledi. Bu toplantının basılmamış son önerilerini içeren rapordaki izlenimlerden birine göre, raportör "hastane etik kurulları biyoetik açıdan eğitim, konsültasyon ve politika geliştirilmesi için en yaygın yöntemdir" biçiminde not aldı. Bu izlenimde sözü geçen kurulların çoğu Hastane (şimdiki adıyla daha çok "Sağlık") Etik Kurulları ile uzun süre bakım enstitüleri, bakımevleri gibi diğer sağlık merkezlerinde görülen benzeri kurullardı. Bu toplantıda üye ülkelerin birçoğunda hükümet düzeyinde politika /öneri geliştirme çapında yürürlükte olan biyoetik kurullar veya sağlık çalışanları meslek örgütlerine bağlı biyoetik kurullardan söz edilmemişti. Toplantının gündeminde sözü geçen konulardan birisi sağlık etik kurullarıyla araştırma etik kurulları arasındaki bağıdı. Örneğin, önemli biyoetik konulardan biri

olan organ nakli ile ilgili birçok sunum vardı. Bu sunumlarda yaşayan veya kadavra organ bağışçılarından nakil bekleyen hastaları seçmekte kullanılan yöntemlerden biyoetik açıdan oldukça kaygılandırıcı olan organ satışlarına değin birçok konu ortaya kondu. Toplantının son raporunda ortaya çıkan bir nokta şu çalışma biçimlerine yönelik görüş birliği olmadığıdır: 1. Kurullar kime yönelik olmalıdır? 2. Kurulların üyeleri kimlerden seçilmelidir? 3. Hangi konular gündeme alınmalıdır? 4. Ne düzeyde yetkileri olmalıdır? Sonuç ise şu oldu: "Bu noktaların bir an evvel çözümlenmesi gerekmektedir; aksi takdirde bu kurullar başarısız kalacaktır".

Birinci kılavuz kısaca da olsa bu dört noktayı aydınlatmaya çalışmıştı. Bu ikinci kılavuzda diğer birçok nokta ortaya konmaktadır. Bu kılavuzun hazırlanması için emeği geçenler arasında özellikle fahri profesör Stuart F. Spicker'e teşekkür ediyoruz; kendisi aynı zamanda "Felsefe ve Tıp" kitaplarının yardımcı editörlüğünü yapmaktadır. Son olarak UNESCO'nun Bilim ve Teknoloji Etiği Bölümü'nün üye ülkeler arasında dayanışmaya yardımcı olacağını belirtmeliyiz. Biyoetik kurulların etkili ve uzun süreli olmaları için iç politikalarının ve çalışma biçimlerinin çok önemli olduğuna inanıyoruz. Bu ikinci kılavuzun başlığı: Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar.

Henk ten Have
Başkan
Bilim ve Teknoloji Etiği Bölümü
UNESCO

GİRİŞ

Biyoetik kurulları hükümete yasal olarak bağlı olduklarında daha etkindirler; çünkü bu onların önemini pekiştirir ve saygınlığını artırır. (Kılavuz 1, ek 2, sayfa 66-72). Kurulların bu amaca erişebilmeleri için üye ülkelerin üç koşulu karşılamaları gerekir. Birincisi, insan haklarına saygı duymaları ve özellikle hastalarla, araştırmalara katılan örselenebilir gönüllüler başta olmak üzere tüm bireylerin özgürlüğünü desteklemeleri. İkincisi, hastaların - gerek sağlam, gerek hasta - biyolojik/biyomedikal, epidemiyolojik ve davranış bilimleri konularına ilişkin araştırmalarda saygınlığını korumaları. Üçüncüsü de hem şimdi, hem ileride biyoetik kurullarda görevli üye ve kurul başkanlarının eğitimleri için gereken programları sürdürmeleridir (aşağıda sıralanan ön koşullara bakınız).

BİYOETİK KURULLARI İÇİN GEREKEN ÖN KOŞULLAR

Biyoetik Kurulları

- İnsan haklarına saygı duymalıdır
- Bireylerin saygınlığını korumalıdır
- Biyoetik konulardaki eğitim programlarını desteklemelidir.

Biyoetik kurullarının ileri toplumlarda görülen dört tipi şu düşünce üstüne kurulmuştur: aklı başında olan bütün bireyler dürüst ve ahlaklıdır; hem kurul üyeleri, hem de kurul başkanları ahlaki yönden günlük etkinliklerde gerek hastanelerde, gerek sağlık meslek örgütlerinde, gerek deney yürüten kliniklerde ve laboratuvarlarda, gerekse hükümet düzeyinde ortaya çıkan tüm biyoetik çelişkileri ve sorunları irdelemek zorundadırlar.

BİYOETİK KURULLARININ DÖRT TİPİ

- Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar
- Sağlık Çalışanı Birliği Etik Kurulları
- Sağlık hizmeti / Hastane Etik Kurulları
- Araştırma Etik Kurulları

Yukarıda sıralanan kurulların ilk ikisi genellikle karışıklığa neden olmaz. Politika oluşturma ve/veya öneri kurulları hükümete öneri vererek katkıda bulunur ve ülke çapındaki sağlık ve bilim politikalarına yardımcı olmaya çalışır. Sağlık çalışanları meslek örgütlerine bağlı kurullar çeşitli sağlık çalışanlarını (hekimler, hemşireler, eczacılar gibi) etkileyen biyoetik konulara bakarlar. Ancak hastaların günlük bakımını üstlenen sağlık merkezi/hastane kurulları ve hasta ve sağlam gönüllüleri kullanan deneyleri gözden geçiren araştırma etik kurulları bazen işbirliği yapmak durumunda olabilirler. Bu işbirliği bazen yararlı olsa da bazen ayrı ayrı bakılması gereken konuların birlikte

incelenmesine neden olur. Böyle durumlarda Hastane etik kurullarının doğrudan sağlık hizmeti sunumuyla ilgili sorunlara, araştırma etik kurullarının da bilimsel açıdan yapılan deneylerin risk ve yararlarına, ve hastaları nasıl etkilediğine bakmaları daha uygun olur. Bazı kurullar iki görevi bir arada yapmaya çalışsalar da şimdiye kadar görülen, bunun pek başarılı olmadığıdır.

Yeni kurulların kurulması birkaç etmeden kaynaklanmıştır. Bilim adamlarının ve sağlık çalışanlarının izlenimi, karmaşık biyoetik sorunların ortaya konulup sadece meslektaşlarla değil, hem basınla, hem de toplumla doğrudan tartışılmasının herkes için daha yararlı olduğudur. 1960'lı yıllardan bu yana olan değişimlerden birisi biyoetik sorunların ve ikilemlerin en karmaşık olanlarının bile artık sadece biyoetikçiler tarafından değil, ilgilenen herkesçe tartışıldığıdır. Yukarıda sözü geçen dört tip kurulun içinde bazen sadece bir veya iki "biyoetikçi" bulunabilir. Kısacası, günümüzde görülen biyoetik kurulların konusu biyoetik sorunlar olduğu halde kurullardaki biyoetikçiler azınlıktadır.

1974 yılında UNESCO üye ülkelerce kabul edilen "Bilim araştırmacılarının toplumdaki yeri için öneriler" başlıklı bir belge yayınladı. Bu belgenin ana görüşü, bilim adamları, sağlık çalışanları ve araştırmacıların, hasta ve sağlıklı gönüllülerin haklarına saygı duymaları ve onları korumak için üstlerine düşen görevi yerine getirmelerinin gerekli olduğuydu. Her ne kadar bu belge yasal değildiyse de dünya çapındaki tüm hükümetlerin bu görüşe katıldığını varsayıyordu. UNESCO'nun görüşüne göre sadece biyoteknik değil, biyoetik değerler de ön planda olmalıdır; insanlık, biyoteknik ve bilimsel konulardaki en parlak ilerlemelerden her zaman daha önemlidir. Bunun bir delili birçok üye ülkenin şimdiden hükümet düzeyinde biyoetik politika/öneri kurulu kurmuş olduğudur. (Bkz: Kılavuz 1- Biyoetik Kurullarının Kurulması, Ek 1, sayfa 62-65).

Yanlış anlaşılmasın; özellikle ileri toplumlardaki biyoetik kurullar her görüşme ve tartışmalarında bir çözüme varamayabilirler. Bazı biyoetikçiler daha deneyimli de olsa kurullardaki her üyenin alçak gönüllü olması gerekir. Hem günümüzde, hem ileride birçok sorunun tartışılması için en uygun yer bu kurullar olabilir. Her kurulun kendi amaçlarına yönelik görüşmeleri ve analizleri olmalıdır (bunlar aşağıda özetlenmektedir).

DEĞİŞİK BİYOETİK KURULLARININ AMAÇLARI

1. Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar: Üye ülkelerin vatandaşları için sağlık ve bilim politikaları düzenlemek (toplum sağlığı, refah ve insan hakları)
2. Sağlık Çalışanı Birliği Etik Kurulları: Sağlık hizmeti sunumu için uygun mesleki yöntemler geliştirmek (hekimler, hemşireler, eczacılar ve diğer sağlık çalışanları meslek örgütleri)
3. Sağlık hizmeti / Hastane Etik Kurulları: "hasta-odaklı" hizmet sunumuna ağırlık vermek (hastane, klinik, uzun süreçli bakımevleri, sağlık yurtları)
4. Araştırma etik kurulları: Topluma uygulanabilecek biyomedikal/biyolojik, epidemiyolojik ve davranış bilimlerine ait (ilaç, aşı ve tıbbi aletler gibi) bilgi düzeyini artırmak için yapılan araştırmalarda kullanılan gönüllüleri korumak.

Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar ülke çapındaki bilim ve sağlık politikalarına ağırlık vermelidir. Meslek örgütlerinin etik kurulları (Sağlık Çalışanı Birliği Etik Kurulları), temsil ettikleri mesleklerin standartlarını korumayı üstleneceklerdir. Hastane Etik Kurulları doğrudan sağlık hizmetini etkileyen konulara bakacaktır. Araştırma Etik Kurulları klinik araştırmalara katılan gönüllülerin haklarını koruyacaklardır. Böylece kurullar kendi işlevlerinde uzmanlaşacak ve aralarında işbölümü yapmayı başaracaklardır.

BÖLÜM I

TARTIŞMA VE ÖNERİ PLATFORMLARI OLARAK BİYOETİK KURULLAR

1.DÖRT TİP BİYOETİK KURULUN İNCELENMESİ

1.1. POLİTİKA-BELİRLEYEN VE/VEYA DANIŞMA KURULLARI

Genellikle bu kurulun siyasi gücü yoktur; daha çok hükümeti ve toplumu bilgilendirip yönlendirme çapında iş görür. Üye bir ülkede böyle bir kurul kurulduğunda çoğunlukla devlet başkanı ve sağlık ve teknoloji bakanlıkları başta olmak üzere diğer hükümet görevlilerine danışma hizmeti vermeyi, önerilerde bulunmayı üstlenir. Bu öneriler, yeni biyoetik politikalar için kullanılır. Kurulların görevi sadece günlük biyoetik konularda değil, son biyoteknolojik ve biyomedikal gelişmelerden dolayı çelişki ve sorunlara yol açan karmaşık durumlara da çözüm getirmeye çalışmaktır. Özellikle hem toplumu, hem basını ilgilendiren güncel biyoetik konulara ağırlık verilmesi gerekir. Bazı ulusal biyoetik kurullar ülke çapında işlev görse de yerel yönetimlere bağılıdır. Ülke çapındaki kurullara çeşitli isimler verilebilir: Ulusal Araştırma Etik Öneri Grubu, Klinik Araştırmalar için Ulusal Etik Kurul, Biyoetik Kurul - Ulusal Bilim ve Teknolojik Araştırma Grubu, Tıbbi Araştırma için Ulusal Etik Kurul, Tıbbi Araştırma Konseyi Etik Kurulu, ve Sağlık Araştırma Etik Kurulu (Kılavuz 1-Biyoetik Kurulların Kurulması, Ek. 1, sayfa 62-65).

1.2. SAĞLIK ÇALIŞANLARI MESLEK ÖRGÜTLERİNDE ETİK KURULLARI

Üye ülkelerin çoğunda sağlık çalışanları ve bilim adamları tarafından üyelerini iletirmek ve meslek standartlarını korumak amacıyla kurulmuş olan birlikler veya meslek örgütleri vardır. Bu ulusal meslek örgütlerinin başkanları yeni üye kabulü için çoğunlukla önceden beri kullanılan kuralları uygulurlar. Hekim, hemşire, eczacı ve benzeri sağlık çalışanlarını içeren bu sağlık meslek örgütlerinin biyoetik kurulları son yıllarda üyelerinin toplumun da ilgisini çeken biyoetik konulara yönelmeleri gerektiğini görmektedirler. İnternet ve televizyonun da etkisiyle gitgide küreselleşmekte olan dünyamızda üye ülkelerden birinde ortaya çıkan bir biyoetik sorun-bir tek hastayı bile içerse- birkaç gün, hatta saat içinde tüm dünyada tartışmalara neden olabilir. Bu yüzden, çoğu sağlık çalışanlarının meslek örgütlerindeki kurullar kendi içlerinde belli biyoetik konuları tartışıp rapor hazırlayarak tüm kurula sunan küçük gruplar oluşturmaktadır. Daha sonra bu raporlar onaylanır ve üyelere dağıtılır. Bu tip grupların üye sayısı 5-12 arasında olup meslek örgütü kurulu başkanınca şahsen atanırlar. Birçok biyoetik kurul üyesi bu konularda uzun süreli eğitimden geçmemiştir, ama kendileri özel ilgi duydukları alanlara yönelirler. Üyelik süresi kuruldan kurula değişir; çoğu üye dört sene görev yapar. Birçok biyoetik kurul gibi meslek örgütü kurulları da belli sürelerde, ortalama ayda 1-2 kez toplanır; ayrıca senelik konferanslar ve eğitim toplantıları da ayarlanır. Bazen dışarıdan davetli olarak getirilen uzmanlar bu tip toplantılarda kendi görüşlerini de sunarlar. Ayrıca meslek örgütü kurulları biyoetik konularda araştırma raporları, özetler ve yayınlar hazırlayıp üyelere dağıtırlar.

Son olarak, kurul üyelerinin hepsine etik standartları kapsayan raporlar dağıtılır. Mesleklerin etik standartları bütün üyeleri etkilediği için bu oldukça önemli ve karmaşık bir rapor olabilir; böyle durumlarda bazen dışarıdan etik konu uzmanları getirilmesi gerekebilir. Meslek örgütü etik kurulları genelde aynı mesleğin üyelerinden oluştuğu için bu kurulların tartışmaları ve ağırlık verdikleri biyoetik konular dışarıya yansıtılmaz. Ayrıca bu kurulların üyelerini ne kadar etkilediği de her zaman belirlenemez. Meslek örgütü etik kurullarının çalışmalarının daha ayrıntıyla araştırılması gerekmektedir. Bunlara rağmen meslek örgütü kurulları, üyelerini biyoetik konuları ele almaya teşvik etme çabasıdadır. Bunun başarılı olması için sadece biyoetik konulara değil, organizasyon içi politika ve yöntemlere de bakılması gerekir.

1.3. SAĞLIK HİZMETLERİ ETİK KURULLARI

Çoğu üye ülkede hastane etik kurulları kurulduğu halde, henüz bu her üye ülkede başarılanmamıştır. Yeni kurullar kuruldukça “ hasta-odaklı hizmet sunumu” –güncel bir terim- daha ilgi çekici olacaktır. Bu terim hekimlerin hastalarına ve araştırmalara katılan gönüllülere karşı bakış açılarının değişmekte olduğunu gösteren bir terimdir.

Hastane etik kurulları toplandığında çoğunlukla hastanın veya hasta ailesinin sesini duyurup duyurmadığını araştırırlar. Sağlık çalışanları her zaman hastanın veya ailesinin her istediğini yapmak zorunda değildir. Ancak üye ülkelerde hastanın ve ailesinin, sağlık hizmetini kabul veya reddetme hakkı eskiye göre daha ön plandadır. Bu yüzden “hasta-odaklı hizmet sunumu” hastanın haklarına saygı göstermek demektir - karar verme yeterliği olan her hastanın kendi bakımı için verilen kararlara katılma ve tedavi yönteminin seçiminde kabul veya reddetme hakkı vardır. İnsan özerkliği bireysel özgürlük demektir; her birey sağlık çalışanlarıyla birlikte kendi bakımına karar verebileceği gibi özellikle uzun sürecek veya etkinliği az olan tedavi yöntemlerini yine kendi kararıyla seçebilecektir.

Hasta-odaklı hizmet sunumuna geçişin yavaş olması hem sağlık hizmetleri etik kurullarının kurulmasını doğrudan etkilemiştir, hem de bu kurulların kural ve politikalarının gelişmesini yavaşlatmıştır. Bu politikalar geliştirildikten sonra onaylanmak için temsil ettikleri sağlık merkezinin yönetim grubuna sunulmalıdır. Örneğin birçok sağlık merkezinde kullanılan “DNR” (do not resuscitate - tekrar canlandırma yapmayınız!) protokolü, hastane etik kurulu tarafından gözden geçirilip yenilenir. Bu konudaki politikalar yapılmadan önce sözü geçen hastane etik kurulunun bulunduğu sağlık merkeziyle olan ilişkisini incelemesi gerekir. Bu ilişki her zaman hastane etik kurulunun içinde bulunduğu sağlık merkezi üstündeki etkisinin tam göstergesi değildir. Bazen kurul yeni bir politika kabul edilmesini önerir, bazen birkaç değişiklik yapabilir, bazen de aynı politikanın sürdürülmesini önerebilir. Birçok hastane etik kurulu, kullanılan canlandırma (DNR) protokollerini değiştirmeden onaylamanın yeterli olduğunu görmüştür. Ama bazen yapılan değişiklikler sağlık merkezleri için bir soruna neden olmadığı gibi, birçok yönden olumlu gelişmelere yol açmıştır.

Hastane etik kurulunun onayladığı politika ve kurallara bakılması bazen bu kurulların performans ve yararlılığını olduğundan fazla gösterebilir. Bu kurullar üstünde yapılan araştırmalara göre ise yararlılıklarının göstergeleri şunlardır: 1) Kurulların ve üyelerinin ne kadar uzun zamandır görev yaptığı ve 2) Kurulların en az ayda bir kez olmak üzere ne kadar sık toplandığı.

Yukarda sözü geçen noktaların hiçbiri bu kurulların yararlı mı zararlı mı olduğunu göstermez. Bu kurullar, temsil ettikleri sağlık merkezinin yanlış bir politika geliştirip işe yaramayan hatta etik açıdan kötü şekilde sonuçlanabilecek bir etkinlik yapmasına neden olabilirler. Bunu bilmek ve kabullenmek, sağlık etik kurullarının daha alçak gönüllü olup, yanlış yapabileceklerini idrak etmelerini sağlar. Zekâ, tecrübe, çalışkanlık veya geçmişe bağlılık, dar görüşlülüğe, hatalı işbirliklerine veya belli bir konunun artık kapanmış olduğunu varsayıp bir daha ileri görüşlülükle incelenmesine neden olmamalıdır. Geçmiş konuları geride bırakmak daha kolay ve daha hızlı da olsa kurulun ve özellikle kurul başkanının buna her zaman dikkat etmesi gerekir. Kısacası, hastane etik kurulunun politika önerileri, sağlık hizmetini klinik uygulamada nasıl etkilediğine bakarak yapılmalıdır. Kurulların çabaları sıklıkla sadece kağıt üstünde kalır ve okunmadan, işleme bile konmadan ve sağlık hizmetini etkilemeden kaybolur gider. Sağlık hizmetleri etik kurullarının yararlılığını inceleyen bir çalışma yapıldığında bu kolayca ortaya çıkacaktır. Böyle bir sonucu önlemenin en iyi yolu, sağlık etik kurulunun her yeni siyasa ve önerileri açıklandığında doğrudan sağlık merkezinde çalışan herkesi ayrıntısıyla eğitmesidir.

Bu noktada bir uyarı yapalım: En açık yapılan öneri bile tüm hastalara aynı açıdan yaklaşılmasını veya aynı hizmetin sunulmasını sağlayamaz. Sağlık hizmetleri etik kurulu bir başka yöntem de deneyebilir: O sağlık merkezinde çalışanları kurulun daha önceki kararlarını kanun gibi kabul etmemeye yönlendirmek. Dışardan bakıldığında her önerinin her konuya uygulanamayacağını görebiliriz.

1.4. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

1946'daki Nuremberg Mahkemeleri'nde insanlar üstüne yapılan deneylerden doğan biyoetik sorunlara gösterilen uluslararası ilgi sayesinde, o zamana kadar sorgusuz sualsiz araştırma yapan hekim ve bilim adamlarının özgürlüğüyle, bu araştırmalara katılan gönüllülerin korunması arasında bir denge kurulması gerektiği ortaya çıktı. Günümüzde bu gönüllülere 'denek' denemez çünkü böyle bir kelime kullanmak insanları aşağılayıp deneylerde kullanılan bir nesne haline getirir. Şimdiki araştırmalarda gönüllülere 'katılımcılar' denilmektedir. Etik kurullarda veya açıklamalarda, araştırmacıların deneylerine katılan her bireyin saygınlığını ve özerkliğini korumaya zorunlu olduğu belirtilir. Araştırma etik kurulları sadece yerel yönetimlerde değil, ülke çapında geliştirilmektedir. Bu kurullar, değişik araştırma merkezlerinde yapılan deneyleri yürütenler için genel kurullar ve politikalar hazırlar, onaylar, uygulamaya koyar, hatta yeteri kadar imkânları varsa, denetlerler. Her araştırma etik kurulu kurulduğunda ilgili hükümet bürosuna garanti belgesi

hazırlayıp göndermek zorundadır. Böylece kurul başkanı bulunduğu sağlık merkezinin yönetim grubuyla işbirliği yaparak araştırmacıların "korunmasız" kabul edilen gönüllüleri deneylerinde devlet kurallarına uyacak şekilde kullanabilmelerini sağlar. Yeni kurulan araştırma etik kurul, gönüllülerin mahremliğini koruyacak kurallar geliştirir ve bunun için hem gönüllüler için eğitim toplantıları düzenler, hem de çoğunlukla bilgisayarlar tarafından hazırlanan şifreleri kullanır.

Son olarak, araştırma etik kurullarının onayladığı ve kurallara uygun kabul edilen deneyler için bir kayıt sistemi üstüne çalışmalar yapılmaktadır. Buna hem araştırmacılar, hem de araştırmaları parasal açıdan destekleyen gruplar davet edilmiştir. Bazı üye ülkelerde yaşamı tehdit eden hastalıklar için uygulanan yeni tedavi yöntemi araştırmaları topluma internet ile açık olacak şekilde kayıtlanmaktadır.

2.GÜVENİLİRLİK SAĞLAMAK

Güvenilirlik verilmez, kazanılır. Kazanılması için kurulun topluma yaptığı işlerin yasal ve mantıklı olduğunu ve kabullenilmiş yöntem ve geleneklere uyduğunun kanıtlanması gerekir. Kurullar sürekli olarak güvenilir olduklarını göstermelidirler; bunun için toplum tarafından saygı görecek işler yapmaları gerektiğini göz önünde tutmalıdırlar. Kurullar sorumluluklarını başkalarına vermemelidir, çünkü bireyler kendi çıkarlarını gözetebilirler. Güvenilirlik elden gittiğinde yeniden kazanmak çok daha zor olur; ilk başta bu fark edilmeyebilir. Kendi yerinden emin olan kurul üyelerine bazen toplum aldırılmaz görünür; zamanla davetiyeler azalır, mesajlar yanıtız bırakılır ve bütçedeki gelirler düşmeye baslar. Bu noktaya gelindiğinde ancak kurul üyelerinin ve hatta başkanın değişmesi durumu düzeltebilir; ayrıca hem iç politikaların, hem de dışla ilişkilerin yeniden gözden geçirilmesi gerekebilir. Bu zor ve üzücü olduğu gibi sonucu da iyi olmayabilir. Bu yüzden kurul üyeleri her zaman güvenilir olmaya ve toplumca öyle algılanmaya önem vermeli-dir. Kurulların güvenilirliği gittiğinde etkinlikleri düşer; etkinlikleri azaldıkça güvenilirlikleri de iyice azalır. Yeni kurulan biyoetik kurullarının üyelerinin ve başkanlarının toplumun saygısına ve desteğine ihtiyacı vardır. Toplum tarafından güvenilir, dürüst ve iş görür olarak algılanmaları için kurulların politika ve çalışma biçimlerini açık olarak belirtmeleri ve yaymaları gerekir. Güvenilirlik sorunu özellikle araştırma ve hastane etik kurulları için çok önemlidir çünkü bu kurullar topluma diğer etik kurullardan daha yakındır. Hastane etik kurulları belli süreçlerde kendi sağlık merkezlerinde çalışanlarca sayılıp sayılmadıklarına bakmalıdırlar. Kurullarda organizasyon iyi olmalıdır, yöneticiler tarafından açık destek verilmelidir ve senelik belli bir bütçeleri olmalıdır. Ayrıca üyelerin hem güncel biyoetik konulara ilgi göstermeleri, hem de kendi eğitim düzeylerini artırmayı sürdürmeleri gerekir. Bunu yapmayan kurul üyeleri zamanla toplantılara gitmekten vazgeçerler ve buldukları merkez içindeki güvenilirlikleri azalır. Başka bir örnek, araştırma etik kurullarıdır. Bu kurulların bir görevi deneylere katılan gönüllüleri psikolojik ve fiziksel zarardan korumak ve saygınlıklarını ön planda tutmaktır. Ayrıca, onay için sunulan araştırma protokollerini bilimsel açıdan gözden geçirip, biyoetik yönlerini incelemeleri gerekir. Bunu başaramazlarsa güvenilirlik kazanamaz, hatta kaybedebilirler.

3. SAĞLIK HİZMETLERİ BİYOETİK KURULLARININ HASTA ODAKLI HİZMET SUNUMUNU GELİŞTİRME AMAÇLI BİYOTEKNOLOJİK DEĞİŞİMLERDEKİ ROLÜ

İnsan nerede yaşarsa yaşasın kendisine ülkesinde bulunan en iyi sağlık hizmetinin sağlanmasını bekler. Bazen bunun için olağanüstü teknik ilerlemeler gerekse de çoğunlukla sağlık hizmeti temel birkaç ilkeye dayanır. Hastalar değişmeleri ürkerek karşılarlar; geçmişe göre daha iyi sonuç umarken, aynı zamanda yeni tedavi yöntemlerinin yürümemesinden korkarlar. Burada önemli olan nokta tıbbın uygulanmasının toplumun teknolojik gelişmelere tepkisine ve tedavi yöntemlerini nasıl algıladığına bağlı olduğudur. Örneğin, üye ülkelerde sağlık hizmetleri etik kurullarının kurulmasının bir nedeni travma sonrası senelerce komada kalan birkaç hastanın sürekli basında yer almasıdır. Gerçekte kurulların zamanını alan bu birkaç üzücü vaka değil, günlük olağan vakalardır. Hastane etik kurullarının bir görevi topluma insanları tehlikeli veya zararlı olabilecek teknolojik değişimlerden korumak için tarafsız bir uzman grubu olduğunu göstermektir.

4. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ BİLİMSEL VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR SONUCU GELİŞTİRİLEN BİYOTEKNOLOJİK İLERLEMELER İÇİN ÖNERİLERİ

Teknolojik gelişmeler nereden doğar? Kişisel düşüncelerle başlayan fikirler bu gelişmelerin oluşmasına yol açabilir. Ama topluma sunulmadan önce hem güvenlik açısından, hem de yararlı olup olmadıklarını görmek için denemelerden geçmeleri gerekir. Önce bu denemeler hayvanlar üzerinde yapılır. Eğer bunlar başarılı olursa sıra, kontrollü koşullarda gönüllü insanları kullanarak denemeye gelir. Araştırmacıların ana amacı katılımcıları kullanarak projenin geçerli olduğunu kanıtlamaktır. Bu teknolojiyi iletirmek isteminden kaynaklanır.

Ama aynı zamanda araştırmacılar kullandıkları gönüllüleri deneyleri için gereken bir öge değil, saygı duyulacak insanlar olarak görmeye dikkat etmelidirler. Araştırmalar katılımcılara olan riskleri azaltmaya çalışmalı ve gönüllüler deneylere katılmayı kabul etmeden önce hem kendileri hem toplum için olabilecek yarar ve zararları anlayabilmelidirler.

Birçok ülkede kanunlar, mahkemeler ve toplumun aydınlatılmış onam kavramını bilmesi sayesinde araştırmalara katılan gönüllülerin hakları korunmaktadır. Ama bazı ülkelerde araştırmacılar köylüleri veya eğitimsiz toplumu kullanabilir veya ağalar, kafiler başkanları gibi yerel yöneticilerin onayının o toplumda yaşayan bireylerin onayı ile aynı anlama geldiğini varsayabilirler. Bu durumlarda araştırma etik kurullarının oynadığı rol çok önemlidir. Araştırmaları denetlerken tıbbın gelişmesi için şart olan deneylerin yapılmasına yardım etmeleri gerekir. Ama aynı zamanda kendisini korumayı tam başaramayan toplumu da bu kurullar korumalıdır. Araştırma etik kurulları bu rolü sadece gönüllüleri değil, bütün toplumu korumak için üstlenmiştir. Eğer araştırmalara duyulan güven ve saygı tamamen ortadan kalkarsa bütün insanlık zarar görür. Birçok üye ülke araştırma etik kurullarını özellikle biyomedikal ve davranış bilimleriyle biyoteknolojide çok hızlı süren gelişmeler yüzünden oluşturmuşlardır.

Araştırma etik kurulları aynı zamanda toplum sağlığı ve epidemiyolojideki deney protokollerini de incelemelidirler. Bu yüzden çeşitli toplumlara potansiyel veya gizli genetik hastalıklar için elemeyen geçiren protokoller de araştırma etik kurulları tarafından denetlenmelidir. Araştırma protokollerinin bu kurula sunulmasının en büyük nedeni yerel suistimalleri önlemektir.

BÖLÜM II

BİYOETİK KURULLARININ GENEL VE ÖZGÜN YÖNTEM VE POLİTİKALARI

1.GENEL YÖNTEM VE POLİTİKALAR

Yöntemlerin fazla karmaşık olmasını hiç bir kurul istemez. Fazla karmaşık yöntem ve politikalar toplantıları yavaşlatır, üyeler arasında yanlış anlamalara ve tartışmalara yol açar ve kurulların işlevlerini sınırlar. Açık olmak yanlış anlamaları önler; çelişkiye neden olabilecek konularsa büyük sorunlara neden olmadan önce konuşarak halledilmelidir. Bu nedenlerle biyoetik kurulları kuran yöneticiler, kurulların politika ve yöntemlerini baştan kararlaştırmalıdır. Her kurula amaçlarını özetleyen bir "görev tanımı" verilmelidir; her kurulun yönetimi diğer kurulların ve kurumların yönetimlerinden ayrı olmalıdır. Kurul üyelerinin seçimi için kullanılan yöntemler belirlenmelidir. Üyelik adayları gayri resmi olarak araştırılsa bile üye ve kurul başkanlarının atanması için kullanılan yöntemler resmi ve topluma açık olmalıdır. Üyelik için belli koşullar aranmalıdır. Kurullar birden fazla grubu temsil edecekse her grup için belli sayıda üye seçilmelidir. Örneğin üyeler arasında temel bilimciler, hekimler, hemşireler, araştırmacılar, eczacılar, biyoetikçiler, din adamları, avukatlar, davranış bilimcileri, sosyologlar, hasta temsilcileri, yöneticiler ve toplum içinden birer üye olabilir. Ayrıca üyelerin görev süreci, kendilerini atayanlar tarafından mı belirlenecektir, yoksa her üye için aynı süreç mi kullanılacaktır –bu da baştan kararlaştırılmalıdır. Üyelik süreci belirlenmemişse bunun ne kadar zaman olacağı ve üyelerin aynı zamanda mı yoksa aralıklı olarak mı değişeceği belirlenmelidir. Üyeliğin ne zaman sona erdirileceği de önemlidir. Atayan kurum bir üyeyi belli nedenlerden (beceriksizlik, göreve ilgisizlik veya bile bile zararlı iş yapmak gibi) mi uzaklaştırmalıdır, yoksa bu kurumun politika ve siyasi nedenler de dahil olmak üzere kendi istediği gibi karar verme yetkisi olmalı mıdır? İki yöntem de uygun olabilir, ama sonuçta kararlar kurulun içinde bulunduğu toplumun yapısını yansıtır. Bunun bir örneği, kurulun yönetimi altında olduğu kişiden ne kadar bağımsız olduğudur. Bu kişi ki kendisi seçilmiş veya atanmış olabilir, kurulun kendi düşüncelerini yansıtan politikaları izlemesini isteyebilir. Bu durumda kurul üyeleri doğrudan bu kişiye bağlı kalırlar. Üyeler, örneğin mahkemeler gibi, kişisel baskıların dışında olmaları gerektiğini düşünebilirler. Böyle olursa kurul üzerindeki baskılar daha az olur. İkinci bir nokta, kurulun yerine oturmuş olmasıdır. Gerek kurulların, gerek toplumun çok hızlı değişen biyoteknolojiye uyum sağlaması için zaman tanınması gerekir. Değişim yararlı olacaksa kurulların bu değişimi ve dolayısıyla getireceği yararları yavaşlatması doğru değildir. Üyelik süreci kurulların yenilikleri ne kadar kolayca kabulleneceğini etkileyebilir. Üçüncü bir nokta kurulların temsilcilik görevinin ne derece önemli olduğudur. Temsilcilik "benzemek" demekse kurul toplumu herhangi bir grup gibi temsil etmeli ve her daldan üye olmasına dikkat edilmelidir. Ama temsilcilik "vekâlet" olarak algılanıyorsa, kurul toplumu bir avukatın vekili olduğu kişiyi temsil ettiği gibi temsil etmeli ve bu durumda uzmanlığa önem vermelidir. Kurulun gündeminin nasıl kararlaştırılacağı da belirlen-

melidir. Kurula getirilen sorunlar başka kişilerce mi belirlenmelidir, yoksa kurul kendi gündemini kendisi mi seçmelidir? Mahkemeler gibi önüne getirilen sorunlara bağımlı mıdır? Bu sorunlar içinden uygun gördüklerini seçebilmeli midir? Yoksa sorulan her soruya yanıt vermeye zorunlu mudur? Bu konular kurulun nasıl ve ne kadar önemli iş yapabileceğini etkiler. Kurulun ne şekilde görüşme yapacağı da kararlaştırılmalıdır. Birçok sorun gözden uzak kapalı kapılar arkasında tartışılabilir. Kurulun topluma açık toplantı yapması, kararlarını yayınlaması veya bu kararlar için kullandığı gerekçeleri yazılı olarak belirtmesi gerekli midir? Kurulun işi toplumun işidir ve toplum (veya temsilcileri, memurlar ve basın) sorumlu iş yapıldığını görmek için açıklık isteyebilir. Kurulun tartışılan konularda karar verebilmesi için üyelerin dürüst olması, birbirileriyle pazarlık yapabilmeleri ve alçak gönüllü olmaları gerekir. Bu özellikler toplantılar toplum katılımına açık olursa daha zor ortaya konabilir. Kurul toplantıları topluma kapalı bile olsa görüşmelerin nasıl yürütüleceği önceden belirlenmelidir. Bunun bir yolu, UNESCO'nun uluslararası biyoetik kurullar için önerdiği kurallara uymaktır (Ek 1). Bu kurallar baştan tüm üyelere açıklanmalıdır. Belli konular sırayla tartışılmalı ve taraftarların da, karşıt olanların da sayısı oyla belirlenmelidir. Bir başka yöntem, daha gayri resmi olarak görüşüp tüm üyeler arasında ortak nokta bulmaya çalışmaktır. Bu yöntem, kurul başkanının gücünü pekiştirir, çünkü karşı çıkanlar kendilerini sessiz kalmak zorunda hissederlerse oy veremeyebilirler, ama ortak nokta bulmaya çalışmak daha dostça bir yöntem olduğu için bir dizi kuralı izlemekten daha kolay olabilir.

Hangi yöntem seçilirse seçilsin, kurul belgeleri güvenli bir yerde bulundurulmalıdır. Bir başka önemli nokta bu belgelerin kime hangi koşullarda açık olacağıdır. Bu nokta, kuruldakilerin görüşmelerinde rol oynayabilir. Görüşme raporlarının başkalarınca okunması, kuruldakilerin ne söylediğini ve nasıl oy verdiğini etkileyebilir. Topluma kapalı bir toplantıda popüler olmayan bir düşünce sahibi rahatça konuşurken bunun topluma açıklanacağını öğrenince düşüncesini söylemekten vazgeçebilir. Ayrıca kurulun elindeki bilgilerin gizliliği ve insanların özel yaşamının gizliliği de önemli bir konudur. Gerek ahlaki, gerek yasal yönden gizlilik ve özel yaşamına saygı gösterilmesi beklenir. Ama bir soru da her şey sırmış gibi gizlenirse beklileri kimin gözettidir. Aşırı gizlilik, suistimale yol açabilir. Aydınlik kişilerin özel yaşamlarının gizliliğini tamamen ortalığa dökmemelidir, ama öte yandan beceriksizlik ve yanlışlıklar karanlıkta bırakılırsa düzeltilemezler. Daha da önemlisi, fazla gizlilik sorumluluk kabul edilmesini engeller. Kurullar sadece kendilerine karşı değil, temsil ettikleri topluma karşı sorumludurlar. Özellikle yarar ve zarar verme güçleri oldukça fazla olduğu için eylemlerinden mesul olmaları şarttır. Eylemleri yeteri kadar açıkta olmazsa kurulları yaptıklarından sorumlu tutma olanağı azalır. Aynı zamanda, kurul dışında olup açıklık isteyenlerin bir kısmı bunu kendi mesleklerinde ilerlemek, kurul üyelerini küçük düşürmek veya toplumdaki korku ve ön yargıları kullanmak için yapıyor olabilirler. Böyle bir durumda basının oynadığı rol önem kazanır. Biyomedikal grupların küçük bir bölümü dışında bir çok kişi böyle kurullar olduğunu ve ne iş yaptıklarını bilmeyebilirler; çoğunlukla kurulları topluma tanıtan ve

hem başarılarını hem başarısızlıklarını açıklayan basındır. Bu yüzden kurullar en baştan basınla ilişkilerine dikkat edip, iyi bir haberleşme yolu kurması önerilir. Toplum kurula karşı harekete geçerse bu kurulun önemini, üyelik durumunu ve parasal desteğini etkiler. Toplumla ilişkilere önem vermeyen bir kurul kendini ileride zor duruma düşürebilir.

Yerinde ve uygun yöntemler geliştirilmeden önce kurulların üye ve başkanlarının yanıtlanması gereken birçok soru vardır:

- a.** Biyoetik kurul kurulmadan önce bütün üyeler seçilmedi veya atanmadıysa açık kalan üyelikler hangi yöntemle doldurulacaktır?
- b.** Kurulda yeterli sayıda temel bilimci, hekim, hemşire, diğer sağlık çalışanları, eczacı, biyoetikçi/filozof, din adamı, sosyolog, hasta temsilcisi, avukat, yönetici veya toplumdan birileri var mıdır? Belli konularda bilirkişi gerekli midir?
- c.** Her üyenin üyelik süreci belirlenmiş midir? Üyelik sürekli midir yoksa aralıklı mıdır?
- d.** Biyoetik kurulunun amacı, işlevleri ve politikaları dahil, yapacağı görevi kararlaştırmış mıdır? Bu, kurulun tipine bağlıdır.
- e.** Kurul, işlevleri için ne kadar parasal yardım gerekeceğini belirlemiş midir? Senelik bir bütçe ayarlanmalı ve tüm gelir- giderler ayrıntısıyla açığa konmalıdır.
- f.** Biyoetik kurul, kendisine kimin biyoetik sorun ve çelişkileri getireceğini, biyoetik konuları açacağını ve çıkmazlara bakacağını kararlaştırmış mıdır? Bazen kurulun hangi tip sorunlara bakacağını önceden belirlemesi ve örneğin ne çeşit araştırma protokollerini gözden geçirebileceğini seçmesi gerekebilir.
- g.** Kurul toplantıları topluma açık mı kapalı mı olacaktır? Bu her zaman mı, ara sıra mı yoksa çok seyrek olarak mı böyle devam edecektir? Aynı zamanda buna kimin karar verdiği ve kurulun bu konudaki politikasının ne olduğu açıklanmalıdır.
- h.** Kurul elindeki gizli dosya ve belgeleri korumak için nasıl yöntem ve politika kullanacağını kararlaştırmış mıdır? Bu dosyaları kimin açabileceği önceden belirlendiği gibi dosyaların içeriklerinin ne kadarının ve ne süreyle tutulacağı da açıklanmalıdır.
- i.** Hem yazılı ve sözlü belgelerde yer alan bilginin hem de kurulla görüşen kişilerin özel yaşamlarının gizliliğini korumak için hangi yöntem ve politikalar seçilmiştir?
- j.** Bir tür kurulun görevi diğer bir tür kurulun görevlerini de kapsamına almak üzere geliştirilebilecek midir? Böyle bir durum ortaya çıkarsa her kurul bunu üstlenip üstlenemeyeceğine önceden karar vermelidir.
- k.** Kurul kendi içinde kurulun görüşlerine göre verdiği kararları topluma ve basına nasıl açıklayacağını belirlemiş midir?
- l.** Kurul kendisini biyoetik dalında eğitmeyi nasıl sürdüreceğini kararlaştırmış mıdır? Bu tür eğitim programlarının açıklaması ileride üyelik ve başkanlık yapacak bireylerin tam üye olmadan biyoetik konularda nasıl eğitileceğini de içermelidir.

Biyoetik Kurullar kurarken dikkate alınması gereken on iki nokta aşağıdaki özetlenmiştir.

BİYOETİK KURULLAR İÇİN İŞLEMLER VE YÖNTEMLERİ BELİRLEMEK

1. Başkan ve tüm üyeleri atayın.
2. Farklı özellik ve uzmanlıklara sahip olan üyeleri görevlendirin.
3. Bütün atamaların ayrıcalık ve koşullarını belirleyin.
4. Kurulun yapısını gözden geçirin, örneğin, yükümlülüğü, amacı, işlevleri.
5. Yıllık bir bütçe oluşturun.
6. Kurula kimlerin ulaşabileceğini ve belirli konuların incelemeye alınıp alınmayacağını belirleyen bir yöntem oluşturun.
7. Halktan kişiler dâhil, üye olamayanların varlığı ve katılımlarına ilişkin bir yöntem oluşturun.
8. Kurulun gizli dosya ve kayıtlarını belgeleme, güvenliğin sağlanması ve bunlara erişim yöntemlerini belirleyin.
9. Kişilerin mahremiyetini korumak ve onlara ait gizli bilgilerin devamlılığı ve güvenliğini sağlamak için mekanizmalar oluşturun.
10. Belirli aralıklarla kurulun yükümlülüklerini gözden geçirin ve ek işlevler eklenip genişletilmesinin gerekli olup olmadığını belirleyin.
11. Basın ve halkın kurul etkinliklerinden nasıl haberdar olacağına karar verin: Tavsiye sunmak, önerilerde bulunmak veya karar vermek gibi.
12. Bugünün ve geleceğin başkan ve üyeleri için bir biyoetik iç eğitim programı oluşturun.

1.1 BAŞKAN VE ÜYELERİN İŞLEVLERİ

Başkanlar, kendi yetkilerini açıklamak, görevlerini yerine getirmek ve kurulların toplantılarını yönetmekten sorumludurlar. Kurulların yetkilerinin çok geniş olduğu durumlarda, ise, uygulanabilir öneri ve tavsiyeler ortaya koymalarında güçlükler yaşanabilir. Yalnızca bu bile, başkanın bir plan şekillendirmesini gerektirir: Tutarlı bir gündem hazırlamalı, püf noktaları üyeler ile önceden tartışmalı, tarafsız bir şekilde ve süratle toplantıları yürütmeli ve toplantıların sona ermesinden sonra iş takibi yapmalıdır. Başkanlar, özellikle, kurulun ele alması gereken belirli başlıklar hakkında üyeleri sunum yapmak üzere görevlendirirken veya onlardan bu başlıklara ilişkin yazılı raporlar isterken, gündemin belirlenmesinde, önceliklerin saptanmasında ve iş yükünün paylaştırılmasında oldukça etkili olabilirler. Çoğu zaman başkanlar, toplantı öncesinde, ana tartışma konularını üyelerden alırken, daha geniş, daha ayrıntılı bir gündem ve çok sayıda gayri resmi görüş alışverişinde bulunmayı tercih ederler. Bu süreç, başkanın üyelerden gelebilecek her hangi bir ciddi itirazı teşhis etmesine yardımcı olabilir; dolayısıyla kurul toplanmadan en az bir hafta önce bu süreç başlatılmalıdır.

Kurul üyeleri bütün toplantılara katılmayı hedeflemeli ve kendi olağan, aylık işlerini buna göre planlamalıdır; kurulun alt komisyonlarının üyesi olsalar dahi, aynı kural geçerlidir. Başkan gibi, her üye de, toplantının gündemini önceden edinmiş olacağından, o toplantı için hazırlanmalı ve gündemde yer alan konuların doğasını kavramalıdır. Bu, her üyenin etkin katılımına ve belki de kurulun amaçlarına ulaşması yolunda çok önemli bilgileri sağlamasına yol açacaktır. Toplantıların her birinde, başkan gündemi iletirken, her üye teklifte bulunabilecek bir konumda olmalıdır.

Kurul toplantıları, özde, her biri bazı umut ve endişelere, amaç ve engellere, kendi yandaş ve muhaliflerine, farklı huy ve alışkanlıklara sahip olan bireylerin arasındaki etkileşimlerdir; kimi zaman böylesi etkileşimler davetli misafirler arasında da yaşanabilir. Genellikle kolayca fark edilmeyen bu boyutlar toplantılara yansır ve deneyimli üyeler kurulun resmi görevlerine eşlik eden ve hatta zaman zaman onun yerini geçen bu dinamiklere dair ipuçlarını yakalamaya çalışırlar.

Gruplar, uzlaşma uğruna, kimi zaman yetersiz ya da tam olarak yeterli sayılamayacak çözümler üretebilir ve bazen (olasılıkla her bir üye tekil olarak kendisinin hiçbir kişisel sorumluluk taşımadığına inandığı için) çok riskli bir çalışma yöntemi izlemeyi tercih edebilir. Bununla birlikte, sadece 'grup düşüncesi' ile değil, grup dinamikleri çalışan sosyal psikologlar, birkaç yıldan beri, bir kurulun tartışmalarının, özellikle de bunların kararlarının, genellikle her hangi bir 'ortalama' üyenin fikirlerinden üstün ve en azından sıklıkla en iyi üyelerinkine eşit olduğunu biliyorlar. Buna ek olarak, gruplar her zaman olmasa da sıklıkla, bireylere göre, daha yararlı tavsiyeler, daha kapsamlı öneriler ve kararlar sunabilirler. Ne var ki, Biyoetik Kurullar, bu genel bulgulardan yararlanmaya girişirken ve kurullarının tartışmalarını, önerilerini ve gerektiğinde kararlarını geliştirmek için çalışırken dikkatli olmalıdırlar.

Sonuç olarak, deneyimli başkanların ilk elden öğrendikleri gibi, güçlük çıkaran işlemler ve yardımcı olmaktan uzak yöntemlerin yarattığı sorunlar çoğu zaman üyelerin en fazla dikkatini çeken noktalardır. Dolayısıyla, başkanlar için, belirli zaman aralıkları ile üyelere, yaptıkları işlerin takdir edildiğini bildirmek önemlidir. Bu durum, üyeleri ve alt komisyonları ek yükümlülükleri gönüllü olarak üstlenmek için cesaretlendirecektir.

1.2 YENİ ÜYELERİN KABULÜ

Rölü bir kez belirlendikten sonra, kurulun işlev görmesi için doldurulması gerekir. Açıkçası, üyeliğin niteliği kurulun başarısını belirlemede çok önemlidir. İyi seçilmiş üyeler, çoğu zaman, kötü yapılandırılmış kurumların bile çalışmasını sağlayabilirken; tersine, kötü seçilmiş üyeler en iyi şekilde tasarlanmış yapıları bile bozabilir. Biyoetik Kurullar ortak bir sorunla karşı karşıyadır: Birçok niteliksiz kişi hizmete talip olmakta, ama pek çok nitelikli kişi bunu yapmayı istememektedir. Niteliksiz değil, nitelikli olan nasıl üye yapılabilir?

Başkanlar, kurul üyeleri ve kurumsal yetkililer için en açık yaklaşım, öncü olmak ve nitelikli kişileri

hizmet etmeleri için cesaretlendirmek olacaktır. Kullanılabilecek pek çok teknik arasında, resmi olmayan toplantılar, seminer ve konferanslara davetler sayılabilir. Bu yaklaşımın avantajı, tecrübe ve bilgi sahibi olanlara insiyatif verilmesidir. Aynı zamanda, herkesin katılacağı bir iletişim ağının pratik kullanım yollarından yararlanır. Ancak sorun, bu yaklaşımın değişmeyi ve istismarı bertaraf etmeyi engellemesidir. Yeni alınan üyeler doğal olarak kendileri ile anlaşabilecek olanların peşindedir. Yeni üyeler de daha eski üyelere karşı bir minnet borcu hissedebilirler.

Bu sürecin, dolayısıyla, her zaman ilgili seçmenlerin kendi adaylarını çıkardıkları ikinci bir süreç ile tamamlanması talihli bir durumdur. Her iki süreç de aynı kusurlara sahiptir ancak çoğunlukla iki yaklaşım birbirini denetleyecek ve dengeleyecektir.

Bütün başkanlar, sahip oldukları saygınlık, önem ve ayrıcalıkları vurgulayarak ve yüklerinin farkında olarak (zaman, enerji ve değerli kişilerin yabancılaşma riski), her durumda, kurul üyeliğinin mümkün olabildiğince cazip görünmesini sağlamayı kavramışlardır. Bu yapılırken, özgeci ve insanlara karşı sorumlu davranılmalıdır. 'Etik polisi' rolünü tam olarak bir kenara bırakmalıdır.

Ne var ki, Biyoetik Kurullarda hizmet vermeye gönüllü olma konusunda insanların cesaretini kırarak etkenler de vardır:

1. Kimi yetki sahipleri bu kurulların varlığına basitçe karşı ya da kayıtsız olabilir. Hizmet sırasında verilecek sürekli kurum içi eğitim programları bu tutumun üstesinden gelinmesine yardımcı olabilir.
2. Uzmanlar, genellikle yanlışlıkla, aslında bu kurulların devamlı gündemlerini oluşturacak çok az biyoetik konusunun bulunduğunu varsayabilirler. Kurullar, bu varsayımla mücadele etmek için kendi gündemlerini yayınlayabilir ve yaygın dağıtımını yapabilir.
3. Profesyoneller ve bilim insanları kendi resmi görevlerini yürütmekle o kadar meşgul olabilirler ki, gerçekte kurul çalışmalarına ayıracak zamanlarının olmadığını düşünebilirler. Bu durumda başkanlar, yöneticilerle ve diğerleriyle bağlantıya geçebilir. Profesyonellerin Biyoetik Kurulda çalışacak zamanı kendilerine ayırabilmeleri için, yoğun iş programlarını yeniden düzenlemek konusunda amirlerinin desteğini arayabilir.
4. İnsanlar, kurulun davetiye çıkardığını düşündükleri çekişmelerden uzak durmak isteyebilirler.
5. Çoğu uzman profesyoneller ve çalışanlar, aslında, kurulun amaç ve işlevlerinin ne olduğunu bilmemektedir. Yöneticiler, kendi kurumları kapsamında kurulların amaç ve işlevlerini açıklayan demeçleri yayınlayarak başkanları destekleyebilir. Üye olmayan birkaç kişinin, belirli aralarla kurul toplantılarına katılmaya davet edilmesi yönünde bir tutum geliştirilmesi, kurulun amaç ve işlevlerini açıklığa kavuşturabilir ve hatta üye olmayanların desteğini kazanmak için bir yol olabilir.

Diğer bir konu, Biyoetik Kurulların konuk üyelere açık olup olmamasıdır. Konuk üyelere sahip olmanın bir üstünlüğü, katılımlarının yararı olabileceği düşünülen belirli grupların temsil edil-

mesini garanti altına almaktır. Örneğin, Politika Üreten ve/veya Danışman bir kurulun Sağlık Bakanlığı'ndan bir temsilci, bir Araştırma Etiği Kurulu'nun, bağlı bulunduğu kurumundan bir biyoistatistikçi içermesi beklenebilir. Ne var ki, konuk üyeler her zaman büyük bir istekle çalışmazlar ve kurullarının diğer üyeleri konuk üyelerin hak edilmemiş bir etki gücüne sahip olduklarını düşünebilirler. Konuk üyelerin Biyoetik Kurullara dâhil edilmesi, kurulların kendi idari otoritelerini devre dışı bırakmaya giriştikleri görüntüsünü vermekten kaçınmak amacıyla dikkatle yürütülmelidir. Deneyimler göstermiştir ki, üye olmayanların Biyoetik Kurullarda temsil edilmesi, yalnızca belirli aralıklarla raporlar yayınlamaktan çok daha etkilidir. Biyoetik Kurulların başkanları, uzman kişiler ve resmi makamlar ile yararlı ilişkiler kurmalıdırlar. Bu durum, bir yandan, ister geçmişte isterse de gelecekte olsun, çözümü güç olaylarla ilgili fikir alışverişinde bulunmayı, yeni ortaya atılan araştırma önerileri veya yeni bilim ve sağlık projeleri üzerine tartışırken kurul toplantılarının daha verimli geçmesini sağlayacaktır.

1.3 TOPLANTI HAZIRLIĞI

Harcanan emeğe değecek toplantılar yürütmeyi ümit eden başkanlar, gündem oluşturmak için bilgi edinmekten fazlasını yapmak durumundadır. Bir kurul, oluşumunun başında, ne kadar sıklıkla toplanacağı ve devamlı üyeler katılamadıklarında yedeklerin ve temsilcilerin bu toplantılarda yer alıp almayacakları konusunda izlenecek yolları önceden belirlemiş olmalıdır. Kurul sadece gözden geçirilmeye ihtiyaç duyan bir olay veya bir başvuru ortaya çıktığı zaman mı bir araya gelecektir? Zaman zaman kurulun zorunlu gözden geçirmeler yapması gerekecek midir? Karar yeter sayısı şart mıdır? Öyleyse, ölçütler nelerdir? Karar yeter sayısı, -başkan dâhil- kurul toplantılarına katılması (ve burada özellikle oy vermesi) beklenen en az üye sayısıdır. Aslında bazı toplantılar, belirli bir klinik alt uzmanlık dalında bilimsel yeterliğe ya da eğitime sahip en az bir üyenin bulunmasına ihtiyaç gösterebilir.

Kimler, örneğin hastanede yatan bir hasta vakası veya bir araştırma protokolünün geriye dönük incelemesini talep edebilir? Kimler ilgili vakanın veya protokolün inceleme için uygun olup olmadığına karar verir? Eğer başkan tek başına inceleme için uygun olmadığı yargısına varırsa, bu durumu tüm üyelere iletir mi? Biyoetik Kurullar söz konusu olduğunda, bu soruların cevapları, seçilmiş ya da atanmış üst kademe devlet görevlilerinin, sağlık kurumları yöneticilerinin talimatları veya çeşitli sağlık çalışanlarının talepleri üzerinden şekillenir.

Talepler kendi içlerinde, ne var ki, bir kurulun ilgisini ve konuyu müzakere etmesini garantilemek için yeterli değildir. Özenli ve dikkatli bir tartışma süreci ile bir çare veya çözümün ortaya konmasına ihtiyaç gösteren bir sorun ya da sorunlar dizisi söz konusu olmalıdır.

Toplantılara hazırlık, hem kurul üyeleri hem de başkanlar açısından saydam bir yöntem gerektirir. Bütün kurul toplantılarının biyoetikle ilgili ikilemleri çözüme kavuşturması beklenmez. Çoğun-

lukla kurulun özel yapılanması dâhilinde ya da ondan bağımsız herhangi bir yerde alınan kararları içerebilen önemli olguları yaymak veya henüz kurulun ilgi alanına girmemiş, ancak kurul başkanlarının yakın bir gelecekte gündem maddesi haline geleceğini tahmin ettikleri sorunları tartışmak üzere göreve çağrılır.

1.4 GÜNDEMİN KABULÜ

Gündem, toplantı sırasında ele alınacak konu başlıklarının bir listesi olduğuna göre, bir şekilde açık uçlu olabilir. Genellikle, üyelerin kendilerini ilgilendiren bir konuyu gündeme getirmek için kullandıkları ve yürütülecek iş açısından bir kılavuz işlevi gören 'diğer işler' adında başka bir madde daha vardır.

Bazen gündem fazlaca dolu olabilir. Örneğin, belki bir madde tahmin edildiğinden daha çok tartışmaya neden olur ve toplantı bütün maddeler ele alınmadan sona erer. Bu durumda, ele alınmayan maddeler doğal olarak bir sonraki toplantıya aktarılır. Bunun yanısıra, bir gündem maddesi üyelere her hangi bir şey ifade etmiyorsa, başkan, her toplantının öncesinde ya da sırasında, ilgili maddenin elenip elenmeyeceğini kendilerine sorabilir. Aynı zamanda, kurul raporlarının hazırlanması için ayrıntılı zaman çizelgeleri ortaya konabilir. Son olarak, toplantıdan önce, üyelere, tartışmayı gündemde bulunmayan bireysel ve daha acil konulara çekmek isteyip istemedikleri sorulabilir.

1.5 TOPLANTI TUTANAKLARININ KAYDI

Tutanaklar, bir toplantıda meydana gelenlerin kaydıdır. Tartışmaların özetlerini ortaya koyacak şekilde ayrıntılı veya sadece eylemleri belirtecek biçimde sınırlı olabilir. Tutanaklar, yetkili kişi ve kurumları ya da kamuoyunu bilgilendirmek veya sonra faydalanmak üzere öncelikleri ve gerekçeleri kaydetmek için kullanıldığından, tutulan notların şekli uygulamada önemli sonuçlar doğurabilir.

Kurullar bazen, profesyonel tutanak tutma servisleriyle çalışırlar. Bu yola başvurulduğunda, kaydı ses ile sınırlandırmak, video çekimi yapmamak en iyisidir. İlk müsveddeler genellikle fazlaca 'kabataslak'tır. Önemli olan, toplantı sonlandıktan sonra üç ya da dört gün içinde ortaya 'temiz' bir belge çıkarmaktır. Düzgün metin tamamlandıktan sonra, notlar gözden geçirmeleri için bütün üyelere gönderilebilir. Bir hafta içinde, kurul toplantısının son hali kullanım için hazır ve olasılıkla kurulun internet sayfasına konulmuş olur. Bazı kurullar, standart iş olarak ilk metnin 'konuşmacı hataları' açısından değil, 'yazım hataları' açısından temizlenmesini öngören bir yöntem benimsemişlerdir. Bu yöntemin üstünlüğü, üyeleri, sonradan kendi sözlerini gözden geçirme ve genişletme varsayımından caydırmasıdır.

Tutanaklar doğal olarak, genellikle başkan tarafından atanmış olan kurul sekreteri tarafından alınır. Sekreter, tutanak notlarını derler, doğru ve tam olup olmaması açısından incelemesi

amacıyla sonraki toplantıdan en az bir hafta önce üyeler arasında dolaştırır. Gündemin onaylanmasından sonra, üyelerden bir önceki toplantının tutanaklarını onaylamaları istenir. Bu işlem sonrasında ilgili tutanaklar kurulun resmi kayıtlarının bir parçası haline gelir.

Bazı üyeler, adli ve cezai sorumluluk oluşmasına yol açacak yasal süreçlerde, tutanakların kendileri aleyhine kullanılabileceği kaygısını ifade etmişlerdir. Ne var ki bugüne kadar yaşanan tecrübeler, ne bir bütün olarak Biyoetik Kurulların, ne de tek tek üyelerinin, iyi niyetle yaptıkları öneri ve tavsiyeler yüzünden adli veya cezai kovuşturma ile karşı karşıya kaldıklarını göstermektedir. Gerçekte, yargıçlar, genellikle, resmi kayıtların göz ardı edilmesi ya da atılmasındansa alıkonmasını takdir etmektedirler. Aslında, bazı üye ülkelerde Biyoetik Kurullara ve üyelerine, kendi kurumları ya da başka organlar tarafından, tüm adli ve cezai yükümlülere karşı dokunulmazlık sağlanabilir.

1.6 ALT KURULLARIN KURULMASI

Her biri tam katılımlı, bazen ayda birden fazla toplanan, kökleşmiş biyoetik kurullar için artık, amaçlarına ulaşmak, işlevlerini yerine getirmek ve özelleşmiş hedeflerini gerçekleştirmek mesele değildir. Neredeyse bütün kurul üyeleri kendi rutin görevlerine ek olarak görev aldıkları kurullarda hizmet verdikleri için, birçok durumda kurulların iş yükü ciddi bir külfet haline gelebilir.

Buna bir çözüm, uzmanlık ve ilgiye temelli çalışmaya dayanan bir bölüm kurmak için, mevcut biyoetik kurul içinde alt kurulların oluşturulmasıdır. Genellikle küçük ve çevik olan böylesi alt kurullar, çoğu zaman geniş ve hantal kalan büyük kurula göre daha hızlı ve etkili hareket edebilir. Kurumlar, yöneticileri ve kurul başkanları, genellikle, tam katılımlı toplantıların arasında birkaç kez bir araya gelebilen, her kurula birkaç kişi daha ekleyerek oluşturulan alt kurullara güvenmeyi tercih ederler. Bazen de, özellikle Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurulların etkinlik gösterdiği ulusal hükümetler düzeyinde, alt kurulların oluşumu, yararlı olmalarına da karşın, kolay organize edilemez. Bir Üye Ülke 'açık toplantı' şartlarını benimsemiş olabilir ve bu durum, kurul işlerinin belirli sayıda alt kurul yoluyla sonuca vardırılması sürecini ağırlaştırabilir.

Ancak, öz-egitim, Biyoetik Kurullar açısından son derece önemli ve sürekli bir etkinliktir. Bunun için, neredeyse her Biyoetik Kurul, sadece kurulun bugünkü üyeleri için değil, gelecekteki üyeleri için de öz-egitim çalışmalarını yürütmek amacıyla eninde sonunda bir alt kurul oluşturmak durumundadır. Ek olarak, özellikle her kurumun sınırlı camiasında yer alan insanlar için, halkı biyoetik kavramı ve konuları temelinde eğitmeyi amaçlayan programlar düzenleme işi alt kurula verilebilir.

Bazı Biyoetik Kurullar aşağıdaki görevlere sahip alt kurullar kurmuşlardır:

1. Başkanlar ve üyeleri seçmek için politikalar geliştirmek;
2. Klinik araştırma deneylerinde yer alan hastalar ve katılımcılar için aydınlatılmış onam formlarını hazırlamak ve gözden geçirmek;
3. Ağır vakaları doğrudan ilgilendiren önemli biyoetik konuları ele almak;
4. Ev sahibi ülke ve diğer ülkeler arasında çok merkezli klinik çalışmalar için biyoetik konularını incelemek;
5. Kurulun etkinliklerinin parasal olarak desteklenmesi için planlar oluşturmak;
6. Kurumun personeli ve bölgede yaşayan vatandaşlar için biyoetik eğitimini desteklemek ve geliştirmek;
7. Çeşitli biyoetik konularında yayınlar yapmak.

1.7 İZLEME ÇALIŞMASI VE ARA DÖNEM ETKİNLİKLERİ

Bir toplantı sonlandıktan sonra, kurul kararlarının uygulanmakta olduğunu garanti etmek açısından izlem çalışması gerekli olabilir. Başkanın, belki ilgili kurul üyeleri ile beraber, öncülük etmesi beklenir. Kararlı, iradeli bir izlem çalışması güvenilirlik ve özsaygıyı geliştirmekle kalmaz, etkililiğe ilişkin elle tutulur kanıtlar da sağlamış olur. Bir izlem çalışması yöntemi, aynı zamanda, etkin uygulamaları da teşvik eder.

Ne var ki, izlem çalışması, emeği entelektüel uğraştan çok idari ayrıntılara yönelttiğinden genellikle zaman alıcı ve yorucudur. Bundan dolayı başkanlar, bu temel görevi çoğunlukla gönülsüz bir şekilde üstlenirler. Başkan adına görev yapan güvenilir çalışanlar çoğu zaman daha yapıcıdır.

Bir sonraki toplantının öncesinde, bütün toplantıların tutanaklarının tutulması ve dağıtılması istemine ek olarak, başkanlar, üyelere daha önce üzerinde anlaştıkları noktaları anımsatan hatırlatma notlarını uygulamasını kılabilirler. Benzer yöntemler, alt kurullar tarafından da benimsenmeli ve izlenmelidir. Çoğu zaman bütün üyelere gönderilen bu tür hatırlatma notları, henüz görevlerini tamamlamamış olan üyeler için anımsatma işlevi görebilir ve belki onları bu konuda motive eder.

1.8 KURULLARIN BİRBİRLERİYLE BAĞLANTISI

Biyoetik Kurullar yerel düzeyde hükümetlerle, sınırlı da olsa, kaynaklarını birleştirebilir, Genel işlemler ve yöntemleri biçimlendirmek ve benimsemek kadar sistemle ilgili sorunları da beraberce ele alabilirler. Benzer özellikte biyoetik kurullar, sağlık hizmeti veren başka kurullarla temasta başarısızlıklar yaşayabilir. Örneğin Sağlık Hizmetleri Etik Kurulu ve Araştırma Etik Kurulu'nun klinik araştırmacılarla kendi deneyimlerini paylaşma fırsatını bulamaması gibi. Farklı çevrelerde uygulamalar yapan farklı sağlık çalışanları arasındaki karşılıklı paylaşım, sadece tekil hasta anlamında değil, aynı zamanda sağlık hizmet sunumu anlamında da gereklidir ve biyoetik konularının ele alınma biçimini geliştirecek disiplinler arasında etkileşime ihtiyaç vardır. Paylaşım süreci aynı za-

manda, yerel ve bölgesel sağlık politikalarına yeni yaklaşımlar getirilmesine ve gelişmesine katkı sağlayabilir. Kısacası, farklı ortamlardan, disiplinlerden ve kurumlardan gelen temsilciler arasındaki işbirliği, ağ içindeki sağlık hizmet sunumu zeminlerinden beslenerek, genel ve kapsamlı biyoetik meselelerine ilişkin daha geniş bir kavrayış yaratmaya yardımcı olabilir.

Biyoeetik Kurullar bölgesel veya yerel bir ağ oluşturmakta anlaştıktan sonra, bir tartışma forumu oluşturmak ve tüm katılımcıları önerilerini sunmaya çağırarak özel konular belirlemek için esnek bir gündem saptayabilirler. Örneğin, İtalya'nın Veneto bölgesinde, yetkili makamlar, yerel bir Biyoetik Kurulu ve onun altında, araştırma merkezleri ve üniversite hastanelerinde Araştırma Etik Kurulları ve ek olarak, büyük hastanelerde Sağlık Bakımı Etik Kurulları sistemi kurmuşlardır. Farklı evrelerdeki bu kurullar etkinliklerinde eşgüdüm sağlamaya çalışmaktadır. İtalya'nın 1988'den beri ulusal düzeyde bir Biyoetik Kurulu vardır.

Kurul ağları oluşturma işlemi konferanslar yoluyla kolaylaştırılabilir. Bu konferansları verimli hale getirmek amacıyla, aşağıdaki öngül adımlar faydalı olabilir:

1. Olasılıkla ortak bir kurumsal ya da örgütsel yakın ilişki veya coğrafi ortam nedeniyle bir arada olan küçük katılımcı toplulukları, kendi öngül ilgilerini tartışmak için toplanabilirler.
2. Küçük topluluklar, önem derecelerine göre, bir ölçüde bağlı oldukları kurumların türüne (hastane, yerel klinik ya da dispenser veya uzun süreli bakım kurumu) göre 5 ya da 6 kalem faaliyet alanı saptayabilirler.
3. Küçük topluluklar belirli bir oturumda hangi ana konunun tartışılacağına karar verebilir.
4. Bütün üyelerin hazır bulunduğu bir oturumda her topluluktan tek tek kişiler tartışma konusu hakkında yorumda bulunabilir.

Son oturumda tüm toplulukların çalışmalarından bir özet damıtılabilir ve grup için önemli olan öngül, iyi çerçevelenmiş görevler ana hatlarıyla çıkarılır.

Bu tartışma alanları sadece özel sorunları karara bağlamaya katkıda bulunmaz, aynı zamanda, her bir topluluğun üyeleri diğer toplulukların üyeleri ile etkileşim içine girdikçe ve onlardan bazı şeyler öğrendikçe topluluklar arası bilgi ve kavrayışı da geliştirir. Bu sürecin bir sonucu, kurumlarının olduğu kadar kendi yerel ve bölgesel ortamlarının da farklılığına karşın genellikle sorunların ne kadar benzer olduğunu görerek, katılımcıların, başkalarının karşılaştıkları sorun tiplerinin ayırdına varmalarıdır.

Takip eden gözden geçirme süreciyle, üyelerin gelecekte bilgi ve görüşleri bir araya getirmek için başvuracakları bir kaynak meydana getirilebilir. Böylesi bir yeniden düşünmeyi kolaylaştırmak için, tartışma alanları çok fazla resmi zorunluluklarla boğulmamalıdır. Gayri resmi tartışmalar ve soru-cevap oturumları için geniş zaman ayrılmalıdır. Zaman darlığının birçok konferans ve kurul toplantısının ortak kusuru olduğu yeterince vurgulanamamıştır. Çoğunlukla katılımcılar, eskiden beri boşa kürek çekilen ve gelecek vaat etmeyen programlara sessizce tahammül etmiş olmak-

tan dolayı pişmanlık içindedirler. Bu sorun, toplantı düzenleyicilerinin dikkatini, yöneme ilişkin bu ciddi sorunu halletmek için yeni bir iç işleyiş politikasına duyulan ihtiyaca çekerek gündeme getirilebilir.

Kurul ağlarının işleyiş yöntemleri tek başına deneyim paylaşımının yerini tutamayacağı için, bu özgül adımlar elbette kendi içlerinde amaç değildir; bunlar sadece iyi düzenlenmiş bir konferans ya da tartışma alanında gerçekleşebilir.

2. ÖZGÜN YÖNTEM VE POLİTİKALAR

2.1 POLİTİKA-BELİRLEYEN VE/VEYA DANIŞMAN KURULLAR

Hükümetin gündemine yanıt vermek

Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurulları sadece hükümet başkanı tarafından verilen talimatları yerine getirmez. Bu kurullar, yeni bilim politikaları oluştururken tavsiye ve yardım almak için hükümet organlarından gelen taleplere yanıt vermeye de hemen her zaman hazırlıklı olmalıdır. Kurul bir araya geldiğinde, bazen lobi faaliyeti yürütenler, belirli bir konuyu ele almasını teklif etmek üzere kurul başkanı ya da kurul üyelerinden biriyle bağlantıya geçmenin bir yolunu bulabilse da, çoğu zaman hükümet dışındaki kişiler bu kurullara ulaşamazlar.

Birkaç üye ülkede bulunan Politika Belirleyen Kurullar ve/veya Danışmanlık Kurulları, kendi özel zorunluluklarına koşut olarak, ulusal düzeyde sağlık politikalarını geliştirmek üzere hükümet başkanı ya da diğer hükümet yetkililerine tavsiyelerde bulunmak amacıyla kimi yordamlar benimsemişlerdir (Bkz. Ek II.2).

Çalışanlar ve çalışma ilkeleri

Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurul üyeleri, genellikle toplantılarını yaptıkları yerden uzakta ikamet ederler. Ne var ki bu durum, çoğu zaman yerel ya da belki bölgesel bir çevrede toplanan Araştırma Etik Kurulları veya Sağlık Etiği Kurulları'nın üyeleri için geçerli değildir. Buna karşın, bazı üye ülkelerin Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar gerçekte Araştırma Etik Kurullarıdır ve onların üyeleri de toplanmak amacıyla ülke içinde seyahat etmek durumundadırlar. Öte yandan, tam zamanlı çalışan Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurul üyeleri, sürekli olarak kurul tartışmalarına, özellikle de izleme çalışmalarına ihtiyaç gösteren oldukça uzun tutanaklarla sonuçlanan toplantılara katıldıkları için kurul toplantılarının yapıldığı mekâna yakın bir yerde oturmak zorundadırlar. Kendilerinden, kimi zaman, devasa bir görev olan, kurul üyelerinin çalışmalarını birleştirme, sentezleme, yayınlama ve yaygınlaştırılmasına yardımcı olma işleri beklendiğinden, çalışanlar yerel sakinlerden kimseler olmalıdır.

Ek bir sorun, ulusal düzeyde Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurulların ya da Konseylerin bildiri ve raporlarını hazırlamanın çalışanlar için belirli bir yolunun olmamasıdır. Yine de aşağıdakileri yapmakla yükümlüdürler:

1. Her bir toplantının 'kaba' notlarının gözden geçirmek;
2. Üyelerin görüşlerinin çeşitliliğini hatasız şekilde özetlemek;
3. Bunları daha önce verilen çalışma belgeleri ile bütünleştirmek; ve
4. Hatta belki 'düzgün', birleştirilmiş ve düzenlenmiş belgenin bir kopyasını çıkarıp, erişebilir olması için kurulun mevcut internet sayfasına koymak.

Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar kurum içi kılavuzlar ve işleyiş politikaları geliştirme ihtiyacını gözardı etmemelidir. Bunlar, (adı geçen kurulların) danışmanlık işlevini etkili bir biçimde yerine getirmesi için gereklidir. Bu işleyiş yöntemleri ve ilgili kılavuzlar, ele alınan konu ile ilgili tanımları, kurulların hazırlamakta oldukları açıklama ve raporlara dair ölçütleri, gerektiğinde danışmanların katılımını rica etme sürecinin tarifini ve tam zamanlı çalışan üyelerin ayrıntılı birer meslek tanımını içermelidir.

Kurulların kendilerine karşı sorumlu oldukları hükümet yetkilileri için raporlar hazırlaması beklendiğinden, bu kurullar, güven ve karşılıklı saygı ortamında toplanmaya ihtiyaç duyarlar. Üyeler, biyoetik kapsamındaki belirli bir konu veya sorunu tartışmak üzere bir araya geldiklerinde, seslerini duyurmak ve görüş alışverişinde bulunmak için kendilerine fırsat tanınması gerekir.

Rapor üretmek ve üye ülkelerin ulusal arşivleri

Bir kurul için en zor görevlerden biri, hükümet başkanının meclis üyelerine ve belki de bakanlar dâhil diğer seçilmiş ya da atanmış hükümet yetkililerine ileteceği şeffaf, kapsamlı ve anlaşılır tavsiye raporları oluşturmaktır. Bu bildirgeler aynı zamanda eğitici olmalıdır. Kısa vadede politikayı etkileyemeyecek olsa bile, daha sonra anlamlı bir etkide bulunabilir. Bu nedenle Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurulların, tavsiye raporları ve bildirgeleri bir gün kabul göreceği ve yeni politikaların öncüsü olacakmış gibi, detaylı kurum içi kılavuzlar geliştirmesi beklenmektedir. Daha aşağı seviyelerde değilse, hükümetin ulusal düzeyinde bir Biyoetik Kurulun üretimine dayanan tüm belgeler Üye devletlerin ulusal arşivlerinde saklanmalıdır. Gelecek kuşaklar geçmişten dersler çıkarmayı umduğu sürece, zamanla bu belgeler, tarihçiler, politika belirleyenler ve diğerleri için çok değerli hale gelebilir.

Bir kaç üye ülkede, sayısız sağlık politikası üyelerin tavsiyede bulunduğu ya da rapor sunduğu kişiler tarafından tartışılmakta olabileceği için, buralarda kurulların işleyiş yöntemi güç işleyebilir. Sonunda bu raporlar, halkın iyiliğini artıracak ulusal politikaların kaleme alınması ve benimsenmesi yönünde bir etkide bulunacaksa, ne âlâ.

2.2 SAĞLIK ÇALIŞANI BİRLİĞİ BİYOETİK KURULLARI

Sağlık Çalışanlarının biyoetikle ilgili kaygılarına yanıt vermek

Bir hükümetin Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurulların başkanı ve üyelerini, Sağlık Çalışanı Birliklerinin Biyoetik Kurulları üzerinde nüfuzu olabilir. Örneğin ulusal düzeyde bir hükümet kurulu, ileri sürülen bir taslak ya da yeni bir yasal düzenlemeden etkilenebilecekleri için, bir üye ülkenin hekim, hemşire veya eczacılar birlikleriyle bağlantıya geçebilir. Bu tür bir hükümet kurulu durumla ilgili bir bileşen olarak, gerek kendiliğinden konuyla alakalı olduğu için gerekse sahip olduğu bilgi ve deneyim ile düzenlemeyi geliştirebileceğine ilişkin kanaatine dayanarak, ilgili yasal düzenlemenin kaleme alınması ve uygulanmasına etki etme hakkını doğal olarak kendinde görebilir. Çoğunlukla, sunulan yeni bir yasal düzenleme önerisi birkaç farklı kurulu ilgilendirebilir. Ortak çıkarlara sahiplerse, yanıtlarının eşgüdümünü sağlayabilirler; çıkarları ayrışıyorsa, yanıtları bunu yansıtacaktır ve sonuçta ortaya çıkacak bir anlaşmazlık bütün çabalarını geçersiz kılabilir.

Sağlık Çalışanı Birliklerinin Biyoetik Kurulları geniş değildir. Henüz eğitimini sürdüren ve sahada çalışmaya başlamamış tıp, hemşirelik ya da eczacılık asistanlarını içebilmekle beraber, bir kurulun çoğu zaman, hemen hepsi aynı sağlık uğraşını uygulamak üzere eğitim almış yaklaşık on kadar üyesi vardır. Birliğin liderleri tarafından ya da daha resmi bir adaylık ve oylama süreci ile halktan bir kimse de kurula katılmaya davet edilebilir. Kurul üyelerinin çalışma dönemi yedi yıl gibi uzun bir süre olabileceği gibi iki veya üç yıl kadar kısa da olabilir. Uzun dönemler için görevlendirilen üyelere, çalışma sürelerinin yenilenebilir olmadığı çoğu zaman bildirilir.

Kısacası, küçük boyutlu olmaları, bu Kurulların üyeleri arasındaki kişisel ilişkiler alınan cevapları belirlemede etkilidir.

Gözden geçirilen veya gelişmekte olan kurum için politikalar

Biyoetik Kurulların yeni ileri sürülen sağlık politikalarına dair rapor ve bildirgelerinin taslakları genellikle birliğin konuyla ilgili kurullarına aktarılır. Ek olarak, bu taslaklar yorumlarına başvurmak için başka Biyoetik Kurullara ve ilgili diğer taraflara iletilebilir. Bu yöntem, kendi genel kurul toplantılarında onay için politikalar önerdiklerinde bu kurulların üyeleri arasında bir görüş birliğinin oluşmasına, bu vesileyle de ikincil önemdeki konular üzerinde tartışmalarla zaman kaybının önlenmesine yardımcı olabilir.

Bir birlik, gözden geçirme sürecini denetlemesi için bir çalışma grubu ya da o işe özgü bir ekip tayin edebilir. Kurul sekreteryası, kurulun yorumlarını sıralayıp, biyoetik kurulunun tamamı tara-

findan bir kez daha gözden geçirilecek tek bir belge ya da bildirgeye dönüştürme işini düzenlemekle sorumludur. Bu noktada, kurul, birlik yönetimine önerdiği politikanın kabul edilmesini tavsiye edebilir. Yönetim, cevaben, kuruldan ilgili belgenin düzeltilmek üzere yeniden incelenmesini isteyebilir veya biyoetik kurula raporu onaylamadığını bildirebilir. Bununla beraber, bir rapor -birlik içinde nihai yetkeye sahip olan- yönetim tarafından onaylandığında, bu rapor birliğin politikası haline gelir. Kendisinden birliğin mevcut dış politika bildiremelerini iyileştirmesi talep edildiğinde, herhangi bir Sağlık Çalışanı Birliği Kurulu tarafından, aynı yöntem gayet iyi bir şekilde izlenebilir.

Sonuç olarak, kurullara, beş ila yedi yıldan uzun olmamak kaydıyla düzenli aralıklarla kendi iç işleyiş politikalarını ve kılavuzlarını gözden geçirme çağrısı yapmalarını salık vermek uygun olacaktır. Bu kurum içi çalışma yöntemleri ve işleyiş politikaları, (1) küçük değişikliklerle veya hiç değişiklik yapılmadan yeniden teyit edilebilir; (2) büyük gözden geçirme çalışmalarına tabi tutulabilir; ya da (3) (başka bir düzenleme ile) değiştirilebilir veya iptal edilebilir. Belirli aralıklarla gözden geçirme, iç işleyiş politikaları ve kılavuzlarının zaman içinde işlevini kaybetmemesi garantilenir. Her durumda, bir birliğin yönetimi, kurul başkanına nihai onayını vermeden önce yönetime dair önerilmiş değişiklikleri inceleyebileceği için, bunları birliğin biyoetik kurulundan resmi olarak teslim almayı isteyebilir.

Birliğin Genel Kurulu'na ya da Delege Meclisi'ne rapor sunmak

Sağlık Çalışanı Birliklerine ya da Odalarına bağlı Biyoetik Kurullar, bu kurumların hekim, hemşire, eczacı gruplarının ve benzerlerinin birçok farklı kurulundan sadece biridir. Bu birliklerin tüm kurulları, örgütün Genel Kurulu'na senede bir ya da iki kez kurul tartışmalarının raporunu sunmak dâhil, aynı çalışma yöntemini izlemek durumundadır.

Bazen Temsilciler Meclisi olarak ta adlandırılan Genel Kurul, tüm üyelerin temsilcilerinden oluşur. Sağlık çalışanı odaları genellikle, nihayetinde Temsilciler Meclisi ya da Genel Kurul tarafından yapılandırılan birlik tüzüğü ile kapsanan işleyiş kurallarıyla yönetilirler. Üyeleri çoğu zaman birlik yönetimi tarafından seçilen birlik alt kurullarından biri olan Danışman Kuruluna, Biyoetik Kurulun yıllık raporunu kabul etmek, raporu ve içerdiği tavsiyeleri ele almak üzere Genel Kurul'un yıllık toplantısı öncesinde ya da sırasında kurul üyelerinin bir bölümüyle bir araya gelme sorumluluğu yüklenebilir. Danışma Kurulu, Biyoetik Kurulun raporunu kabul ya da reddedebilir veya raporda değişiklik talep edebilir.

Rapor kabul edildiğinde ki bu süreç birkaç ay sürebilir, birlik yönetimine ve sonunda onay için Genel Kurula iletilir. Danışman Kurulu beş ila on kişiden oluşur. Bütün kurullarda olduğu gibi, Danışman Kurulu da çoğu zaman, birlik yönetimi tarafından dağıtılan birliğin genel gelirinden parasal destek alır.

Görevleri, hükümetin ulusal düzeyde Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar mensuplarının görevlerine oldukça benzeyen Sağlık Çalışanı Biyoetik Kurulu üyeleri, çoğunlukla beş ya da altıdan fazla üyeden değildir. Bazı araştırmalar, bunun Sağlık Çalışanı Odaları Biyoetik Kurulu'na talep edilen ağır iş yükünün üstesinden gelmek için genellikle yeterli sayıda üyeden oluşmadığını göstermiştir.

Etik kurallar: Davranış biçimleri, zorlayıcılık ve yaptırımlara ilişkin profesyonel kurallar

Bir Sağlık Çalışanı Odası Biyoetik Kurulu yalnızca çeşitli kurullardan biridir ve çoğu zaman birlik içindeki üyeliğe başvuruların kabul ya da reddedilmesi süreçlerine müdahil olmaz. Üyeleri genellikle birliğin Temsilciler Meclisi'nin bir kurulu tarafından atanmasına rağmen, Biyoetik Kurul çoğunlukla tamamen bağımsızdır ve Temsilciler Meclisi'ne karşı sadece kerhen sorumludur. Bazı odaların iç tüzükleri, beş ya da yedi yıllık görev süreleri için atandıklarında veya seçildiklerinde birliğin Biyoetik Kurulunun üyeleri için de geçerli olur. Bu uzun dönemler, devamlılığın gelişimine katkıda bulunma ve üyelerin biyoetik alanında kendi eğitimlerini artırarak bilirkişilik durumunun teminatına olanak sağlama üstünlüğüne sahiptir. Bazıları, kurul üyelerinden, özellikle de Genel Kurulda delege olarak görev yapanlardan, en genel anlamda birlik içinde çıkar çatışması görüntüsü vermekten kaçınmak için, birlik içindeki tüm görevlerinden istifa etmelerinin gerektiğine inanmaktadırlar.

Sağlık Çalışanı Birliği Biyoetik Kurulu üyelerinden, birliğin etik kurallarını (veya ilkelerini) destekleme taahhüdü vermeleri istenebilir. Bu standartlar tipik olarak birliğin etik kuralları kapsamındadır.

Örneğin, Dünya Hekimler Birliği tarafından resmi olarak ilan edilmiş olan aşağıdaki Uluslararası Tıp Etiği Kurallarını ele alalım:

GENEL OLARAK HEKİMLERİN GÖREVLERİ

Hekim, her zaman en yüksek mesleki davranış standartlarını sağlayacaktır.

Hekim, hastalardan yana özgür ve bağımsız muhakemeyi etkileyen kazanç sağlama dürtülerine izin vermeyecektir.

Tıp uğraşının bütün biçimleri kapsamında hekim, insanın değeri ve onuruna sevgi ve saygıyla, tam bir mesleki ve ahlaki bağımsızlık içinde, yeterli tıbbi hizmeti sağlamaya kendini adanmıştır.

Hekim, hastalara ve iş arkadaşlarına dürüst davranacak, kişilik veya beceri kusurları olan ya da sahtekârlık ve dolandırıcılıkla uğraşan hekimleri ifşa etmeye çalışacaktır.

Aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmek ahlaka aykırıdır:

- A. Ülkenin yasaları ve Tabip Odalarının Etik Kuralları izin vermediği halde kendi reklâmını yapan hekimler.
- B. Yalnızca bir hastanın sevkini sağlamak ya da hastayı herhangi bir sağlık birimine göndermek ya da bunu reçete etmek için herhangi bir ücret veya başka bir bedel ödemek ya da almak.

Hekim, hastaların, iş arkadaşlarının ve diğer sağlık çalışanlarının haklarına saygı gösterecek ve hastanın mahremiyetini koruyacaktır.

Hekim, hastanın fiziksel ve ruhsal durumunu zayıflatıcı etkide bulunabilecek tıbbi bakımı sunarken sadece hastanın yararı doğrultusunda davranacaktır.

Hekim, yeni buluş, teknik ya da tedavileri meslek harici yollarla açıklarken azami dikkat gösterecektir.

Hekim, ancak bizzat baktığı vaka hakkında onay verebilir.

HEKİMLERİN HASTAYA KARŞI ÖDEVLERİ

Hekim insan hayatını koruma zorunluluğunu her zaman akılda tutacaktır.

Hekim, hastalarına tam bağlılıkla ve bilimin mevcut tüm olanaklarıyla bakacaktır.

Hekim bir muayene veya tedavi sürecinde yetersiz kalıyorsa, vaka için yeterliği olan bir başka hekime başvurmalıdır.

Hekim, hastası hakkında bildiği her şeyi, hasta öldükten sonra dahi, mutlak bir gizlilik içinde koruyacaktır.

Başka imkân bulunmadığı takdirde, hekim, insani bir ödev olarak acil müdahale hizmeti verecektir.

HEKİMLERİN BİRBİRLERİNE KARŞI ÖDEVLERİ

Hekim, meslektaşına, onun kendisine davranmasını istediği şekilde davranacaktır.

Hekim, meslektaşlarının hastalarını kapmaya çalışmayacaktır.

Hekim, Dünya Hekimler Birliği tarafından kabul edilen "Cenevre Bildirgesi"nin ilkelerine uyacaktır.

Bunlara ek olarak, etik davranış kuralları şunları kapsayabilir: Profesyonellik, mali destek sağlayan kurumlara ve halka karşı sorumluluklar ve araştırma sonuçlarını hazırlama ve yayınlama konularında suistimal. Ne var ki, suistimal, bilimsel yanıltma, uydurma, aşırma ve intihalin (plajerizmin) ötesindedir. Örneğin, psikolojik ve sosyolojik temelli araştırmalardaki istatistiksel modellerin karmaşıklığını kavramaya ihtiyaç gösteren klinik deneylerdeki hassas, korunmasız deneklere karşı yükümlülüklerin ihmali anlamına gelir. Bir araştırmada, istatistikçilerin etik yükümlülükleri arasında, örneğin, deneylerin devamında, deneklerin sağlığına ve hayatına kabul edilemez zararların ortaya çıkabileceğine dair somut kanıtlar varsa, araştırmacıyı deneyin durdurulması yönünde uyarma sorumluluğu vardır.

Bu mesleki birlikler veya odalar, genellikle, bilimsel intihal ithamları ya da etik sorunlar hakkında hakemlik etme veya karar verme yetkisine sahip değildir. Genellikle araştırmacıları bilimsel intihal yönünden incelemeye almayı ya da bu konuda onları yargılamayı veya herhangi bir şekilde hakemlik yapmayı kabul etmezler. Bu işi araştırmacının bağlı olduğu kurumlara, araştırmaları finansal olarak destekleyen devlet ya da devlet harici kurumların ilgili teşekküllerine bırakırlar. Bununla beraber, bazı bilim kurumları, bilimsel yanıltma iddialarını ele almak üzere resmi yöntemler geliştirmişlerdir. Neredeyse bütün bu kurumlar, her hangi bir suçlama vukuunda, talep üzerine, etiğe ilişkin konularda üyelerine yol gösterecek kılavuzlar oluşturmuşlardır.

Ne var ki, özellikle profesyonel yönetim mekanizmalarında, etik ikilemleri çözüme kavuşturmak ve geçerli tavsiye ve önerilerde bulunmak için, mevcut idari kurallar her zaman yeterli değildir. Böylesi hallerde kurallar genellikle temenni düzeyinde kalır ve birliğin üyelerini hedeflediğinden, mesele ile ilgili diğer tarafları fazla dikkate almazlar.

Ancak, bu etik kurallara uyma taahhüdü zorlayıcı nitelikte değildir. Bir Biyoetik Kurul, özellikle biyoetikle ilgili konuların yanı sıra yasa benzeri konuları da ele alma yetkisine sahipse, birliğin bir üyesinin ihraç edilme tehlikesiyle karşı karşıya olduğu hallerde önemli rol oynayabilir. Birliğin yetkili bir kurulu, Biyoetik Kurul'dan, bazen, bir üyelerinin mesleki kurallara aykırı eylemleri dolayısıyla soruşturulması gerektiği iddialarını değerlendirmesini isteyebilir. Bununla beraber bu kurumlar, genellikle soruşturma kurulları değildirler. Birçok kurul, üyelerinin davranışları mesleki suistimal açısından değerlendirilmesi konusunda, başka yetkili kurumların görüşlerine güvenirlir. Biyoetik Kurullar, mesleği kötüye kullanma iddiasını değerlendirme işini o birliğin ya da odanın yetkili kurullarına bırakma eğilimindedirler. Suçlama kanıtlanırsa, kurul ilgili üyeyi birlikten ihraç etme ve istifa etmesini 'rica etme' yetkisine sahip olabilir. Sonunda, kurul birlik üyelerinin herhangi biri üzerinde, üyeliğin feshinden ya da üyelik imtiyazlarının hükümsüz kılınmasından, yalnızca gözetim altında tutmaya veya sansür, kınama ya da uyarı cezasına kadar değişen çeşitli yaptırımlar uygulayabilir. Çoğu zaman yaptırımlar, suçlanan profesyonelin, birliğin ilgili organından önce kendisine bir savunma oturumu hakkı tanınması dâhil, uzun bir sürecin ardından sonuçlanır.

Sonuç olarak, Biyoetik Kurulların, bir hastanın, sağlık çalışanını, mesleği kötüye kullanma suçlamasına yanıt olarak, mahkeme tarafından davet edilmiş olsun veya olmasın, bilirkişi dosyası hazırlayarak fikrini beyan etmesi kabul edilir. Özellikle de dava, sağlık çalışanı örgütü veya örgütün üyeleri açısından önemli açılımlara sahipse.

Halkın erişimi ve yayınlar

Sağlık Çalışanı Birliklerinin Biyoetik Kurulları, üyeleri için bültenler de yayınlarlar. Abonelik ücretleri yıllık üye aidatlarının içindedir. Üyeleri haberdar etmek amacıyla yazılan bültenler, kurum hakkında yazıları ve kurumun etkinlikleri hakkında bilgiler içerir. Bültenler gün geçtikçe artan, aynı işlevi gören ancak daha kolay güncelleştirilen internet sitelerine eklenmektedir. Buna karşılık dergiler, hakemli bilimsel yayınlardır. Bültenler ve dergiler ara sıra biyoetikle ilgili konulara eğilebilirler. Ancak Kurullar bilgi ve malumat edinmek için, genellikle, uzmanlaşmış dergi ve kitaplara, davetli yazarlara ya da konu ile ilgili konferans metinlerine başvurmak durumunda kalacaklardır.

Halk için hükümet düzeyindeki Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullara erişmek zor olsa da, bu durum Sağlık Çalışanı Birlikleri ya da odalarına bağlı Biyoetik Kurullar için geçerli değildir. Belirli bir yıl boyunca, bu kurullar, insanlardan yüzlerce başvuru, mektup, e-posta, telefon alabilir. Örneğin, medya tarafından yaygın bir şekilde işlenen bir hastanın durumu bağlamında Oda'nın görüşünü merak eden kişilerden: 'Neden bu karar alınıyor?' 'Gerçekte ne yapılıyor?' 'Ben şuna inanıyorum...' vb. mesajlar alabilir. Biyoetik Kurullar bu bilgi taleplerine eğlenceli ya da sıkıntı verici şeyler gözüyle bakabilir. Ancak bunlar işlevsel bir halkla ilişkiler örgüsü kurmak için iyi bir fırsattır ve bu yüzden başvurular gerektiği gibi cevaplanmalıdır.

2.3 SAĞLIK HİZMETLERİ / HASTANE ETİK KURULLARI (HEK)

Kurula erişmek için yöntem ve işlemler

Öncelikle, Hastane Etik Kurulları (HEK), kime karşı sorumlu olduğuna göre değişiklik yapılanma gösterirler. Kurulduktan sonra, sağlık kurumlarının tıbbi çalışanlarına, idari personeline, tıbbi ve idari çalışanlardan oluşan birleşik bir kurula ya da kırsal kesim hizmetleri, sosyal hizmetler bölümü, hemşirelik kurulları ve hatta kurumların amirleri gibi diğer yapılara karşı sorumlu olabilirler.

İkinci olarak, Hastane Etik Kurulları (HEK), başvuruların kaynağına göre farklı yöntemler kullanılabilir. Örneğin: (1) Hasta yakınları veya konu ile ilgili olup sağlık çalışanı olmayan diğer meslek mensupları gibi geniş bir başvuru yelpazesindeki kişiler kurul başkanı ya da herhangi bir kurul üyesi ile bağlantıya geçebilir; (2) sadece yatan hasta takibi yapan kurum hekimleri kurula başvurabilir.

Birinci yöntemde, yeni kabul edilen hastaların Hastane Etik Kurulu'nun varlığından haberdar olduğu varsayılır. Bunun için, hastalar ve yakınlarına broşürler, el kitapları ya da bültenler verilmelidir. Aynı şekilde, kırsal kesimden gelenler, hastaların avukatları ya da hukuki temsilcileri kurulun

varlığı hakkında bilgilendirmelidir. Yalnızca tıp çalışanlarının kurula ulaşmasını sağlayan ikinci yöntemde, sağlık birimlerinin amirlerinin kurulun varlığını çalışanlara duyurmasını gerekecektir. Bu yöntemler, sağlık çalışanlarını çeşitli uyumsuzlıklardan ayrı tutmayı amaçlamaktadır. Çünkü hastaların, hasta yakınlarının, konuyla ilgili halktan diğer kişilerin biyoetiğin temel meseleleri hakkında ivedilikle sorup danışmak istedikleri konularda yardımcı olmaya çalışır.

Bugün, yeni kabul edilen hastaları, hasta yakınlarını ve diğer kimseleri Hastane Etik Kurulunun varlığı hakkında bilgilendirmek ve kurula ulaşmaları için cesaretlendirmek üzere hatırı sayılır miktarda zaman ve enerji sarf edilmektedir. Bir sağlık kuruluşunda yeni işe başlayanlar da kurulun varlığı hakkında bilgilendirilir. Kurulun amacı ve işlevleri genellikle, belli aralıklarla yapılan personel toplantıları boyunca ayrıntılarıyla tartışılır. Bu yolla, kurulun, yerel halka da uzanacak şekilde, iletişim ağında yer alması sağlanır. Serbest erişim yöntemini izlemek devamlılığı olan bir süreçtir. Bununla beraber, her Etik Kurul kendi kurumuna ve çalışanlarına en uygun yöntemleri benimsemekte ve izlemekte özgürdür. Bu yaklaşım, genellikle hastaların ve hasta yakınlarının çıkarlarına da hizmet eder.

Hasta vakalarını biyoetik yönünden incelemesi için yöntem ve işlemler

Etik Kurullar, karşılaştıkları acil, karmaşık ve etkileyici konulara işaret etmeye hevesli olabilirler. Üyelerin aynı zamanda başka birçok görevinin de olması sabırsızlıklarını artırabilir. Ancak, bazı etkenlerin büyütülebileceği, diğerlerini ihmal edilebileceği ve verimsiz sonuçlar doğurabileceği için bu güdüyü frenlemek gerekir. Belirli bir yöntemle ve düzenli bir yoldan ilerlemek ve dolayısıyla, her konuya yeterli sürenin tanındığından emin olmak çok daha iyidir (aşağıya bakınız).

BİR HASTA VAKASININ BİYOETİK İNCELEMESİ İÇİN TEMEL YÖNTEMLER

Hasta:

- dinlenme, sesini duyurma fırsatına sahip olmalıdır.
- vakasının tartışılacağı kurul toplantısına bir avukat getirmesi için yüreklendirilmelidir.
- kurulun tavsiye, öneri ve kararlarının bir dökümünü alabilmelidir.

Hastane Etik Kurulu belirli vakaları (vaka konsültasyon formu örneği için Bkz. Ek III) incelemeye başladığında, genellikle ilk yapmak istediği şey, tek tek biyoetik konular üzerinde yorumlar getirmektir. Kurulun hevesi önceden saptanan iç işleyiş yöntemlerini gözden kaçırmaya neden olabilir. Yine de iyi yöntemler iyi sonuçlara ulaşmayı kolaylaştırır. Bu yöntemler konuların belirli bir sırayla ele alınmasını, farklı bakış açılarının ifade edilmesini ve nezaketin yerine getirilmesini sağlar.

Kurullara, ister doğrudan isterse temsilcileri kanalıyla olsun, her zaman hastanın fikrini, bakış açısını öğrenme yolunu takip etmeleri konusunda daha başka ne tavsiye edilebilir? Her bir hastanın

değerine ve onuruna saygı göstermek gerektiğine dair çok şey söylendi ve yazıldı. Ancak bazen bu durum o kadar yüzeysel kalıyor ki, tedavi, hastanın doğrudan kendisini ilgilendiren bir süreç olmasına karşın onun görüşünü almak tamamen ihmal edilebiliyor.

Hastane Etik Kurulları, bağımsız mahkemelerin tersine, yasal hüküm veren merciler değildirler. Daha ziyade, akademik nitelikte olmakla övünürler. Yine de, sağlık hizmeti sunanların çıkarları bazen hastalarınınkiyle çatışabilir ve de tarafların birbirlerini yanlış anlama olasılığı hep vardır. Özellikle Etik Kurullarının, hâlihazırda, sağlık kurumlarının ilkesel olarak varlık sebebi olan bakım ve iyileştirme sürecinde rol oynayabildikleri görüldüğünden beri, iyi saptanmış işleyiş kuralları, sağlık kurumlarını olumlu yönde etkileyebilir (Bkz. Ek III).

Hasta vakaları hakkında kurula danışmak için yöntemler

Vakaları özelliklerine göre sınıflandırma konusunda tereddütler yaşanabilir. Bir yandan da, Etik Kurullar işlevlerini etik öneriler geliştirmek şeklinde niteleyebilirler. Başkalarının teknik ve tıbbi işlerde uzmanlaştığı bir sağlık kurumunda, etik boyutun her zaman tam ve gelişkin anlamda ses getirmeyebileceğinin farkındadırlar. Diğer taraftan, kurullar kendilerini çatışma çözme işiyle uğraşan yapılar olarak da değerlendirebilirler. Karşılarındaki taraflar, her biri iyi niyetli kişiler olmakla birlikte, temel konularda derin anlaşmazlıklara düşmüş kişiler olabilir. Bu durumda Kurul üyeleri arabuluculuk ve uzlaştırma rolünü benimseyerek, ilgili tüm tarafların taleplerinin kısmen karşılanması ile çözüm sağlayabilirler.

Hastalar ve aileleri Etik Kurullara ulaştıklarında ve kurul da konunun kendilerini ilgilendirdiğini saptadığında, artık ilgili taraflara kendi işleyiş yöntem ve işlemlerini anlatmakla yükümlüdür. Sonrasında Hastane Etik Kurulu arabuluculuk yöntemi işlemeye başlar ve sırasıyla aşağıda belirtilen soruların yanıtlamaya çalışır:

1. Aracı kim aracı olacak – tüm bir kurul mu, bir alt kurul mu?
2. Hasta ve/veya hasta yakınından başka, toplantılarda kim ya da kimler bulunacak? Kaç kurul üyesi bulunacak?
3. Toplantıda bulunanlar bu kimseler hangi sıra ile konuşacak?
4. Tartışma kaydedilecek mi? Kim tarafından? Kayıt nasıl belgelenecek, nasıl dosyalanacak ve depolanacak?
5. Toplantı sonucunda Kurulun ortak görüşü ne kadar önemli olacak?
6. Kurul önerileri bağlayıcı olacak mı? Öneriler kime iletilecek?
7. Kim önerilerin hayata geçirilip geçirilmediğini takip edecek ve bunu saptayacak?

Danışma oturumunun sona ermesinin ardından, kurul üyeleri yeniden bir araya gelmeli ve toplantı sonuçlarını gözden geçirmelidirler. Birkaç ek soru ortaya atabilirler: Aracılık etkili miydi? Uygun muydu, öncelikli olarak aracılık yapmayı gerektiren gerçek bir çatışma durumu var mıydı?

Sonucu bir tarafa bırakılırsa, taraflara adil ve saygılı bir şekilde davranıldı mı? Kullanılan aracılık yönteminin, ilerideki toplantılarda hesaba katmak açısından her hangi bir sakıncalı yönü var mıydı? Muhtemelen, farklı vakaları farklı yöntemlerle ele almak gerektiği sonucu ortaya çıkacaktır.

Özetle, özgül yöntemler izlemek her zaman tekil biyoetik konuları ele almak kadar ilginç olmasa da, Hastane Etik Kurulları bu farklılıkları küçümsememelidir. Vakaya özgü yöntemler göz ardı edilirse, sonuç, paradoksal olarak, sadece izlenen yöntemler bağlamında yargılanabilir. Böyle bir durum ise, danışma fonksiyonunun açıkça başarısızlığa uğraması anlamına gelir.

Bu süreçte, hasta kayıtları merkezi öneme sahiptir. Bu kayıtlar tıbbi geçmiş, tanıları, tedavileri ve vaka değerlendirmelerini içerir. Sağlık kurumlarının, tüm hastaların tıbbi kayıtlarına karşı idari sorumluluk bağlamında tıbbi kayıt bölümleri vardır. Bu kayıtlar genellikle gizlidir ve değerlendirmelerinde büyük ölçüde onlara dayanan Hastane Etik Kurulu dâhil yalnızca yetkili görevliler bu kayıtlara ulaşabilir. Oysa vaka ile ilgili kayıtlar kurul tutanaklarında apaçık göz önündedirler.

Başkanlar kurullarının sekreteryasından genellikle iki gizli belge grubu hazırlamasını ve bunları saklamasını talep ederler: Biri bütün kurul toplantılarının tutanaklarını içerir. Ancak, belirli üyelerin isimleri tutanaklarda belirtilebilir ya da belirtilmeyebilir. İkinci belge grubu kurulun vaka incelemelerine ilişkin değerlendirmelerini ve önerileri içerir. Bu dosyalar, çoğu zaman başkan ya da onun rapor verdiği birim tarafından saklanır. Genellikle hastalara veya hasta yakınlarına açık değildir. Tıbbi konsültasyon kayıtları genellikle hastanın tıbbi kayıt dosyaları veya hasta tabelasının içinde saklanmasına rağmen, bu yöntem, sağlık kurumlarında tıbbi konsültasyonları takip eden hekimlerce benimsenen uzun vadeli politika ile benzerlik gösterir. Tabelaya bir göz atanın hasta-ya ait özel bilgilere kolayca erişiminin önüne geçecek bir uygulama olarak, bu bilgilere özel rica ile ulaşılabilmesi kuralı getirilebilir. Bu konuda bir engel, klinik sekreteryasının ayrı kayıt tutması durumunda ortaya çıkar: Bu dosyalara ulaşmak için ayrı işlem yapılması gereklidir. Dolayısıyla, iki ayrı dosyanın tutulduğu kaydedilmelidir. Bu noktada başkanlar, kayıtlarla ilgili bilgi sahibi olmak isteyenleri, bu bilgilere hangi kaynaktan ulaşılacakları konusunda yönlendirirken yanılabilirler. Zira aşırı karmaşık işlemler de, Kurul dosyalarında kayıtlı hasta bilgilerinin mahremiyetini kolayca tehlikeye düşürebilir.

Kurul tarafından incelenen hasta vakalarına ait tüm tartışma ve önerilerin kurul kayıtlarına geçirilip geçirilmemesi konusunda, öyle görülüyor ki, bir fikir birliği yoktur. Bazıları bütün vaka değerlendirmelerinin hastaların tıbbi kayıtlarına girilmesinin daha fazla sorun yaratacağını ve her bir olayı kendi özel durumuna göre ele almanın daha pratik olduğunu savunur. Yeni kurulan bir Sağlık Etiği Kurulu kurumsal güvenilirlik kazanmaya ihtiyaç duyduğundan, 'etik polisi', nihai 'etik hükümler' beyan eden bir mahkeme gibi algılanmamalıdır. Bir kurulun, sadece vaka değerlendirmelerinde özgül ölçütleri karşılayan bilgileri kaydederek dosyalaması gerektiği önerilmiştir. Vaka değerlendirmelerini tümüyle kaydetme gayretkeşliğinin ne amacı olabilir? Ayrıca, hastaların dos-

ya ve tabelaları kolayca elektronik ortama aktarılabilirdi ve artık çok sıklıkla internette erişilebilir hale geldiği için, tıbbi kayıtların gizliliğini sağlama konusunda günümüzde büyük bir endişe vardır. Hasta bilgilerinin tamamını içeren dosyaları talep etmenin, basmakalıp bir görüntü verdiği ve Sağlık Etiği Kurulu'nun işlevlerinin yanlış anlaşılmasına yol açabileceği savunulmaktadır. Bu şekilde, sadece biyoetikle ilgili meselelerde değil, tıbbi konularda da fikir beyan etmeye kalkışarak, yetkilerini aşacakları ve böylece yapıcı bir tartışma platformu olma özelliğini yitirebilecekleri ifade edilmektedir.

Hassas ya da kritik bir bilginin yanlış ellere düşmemesi için, kurul başkanı, bu tür bir bilginin ifşası hastaya zarar verme ihtimali taşıyorsa, en azından müdavi hekimi haberdar etmeden açıklamada bulunmayabilir. Peki, biyoetik konularına ilişkin başvuruların incelenmesinde de Kurul aynı yöntemi mi benimseyecektir? Eğer vaka aile bireyleri, hastane çalışanları veya diğerleri arasındaki kişiler arası ilişkilere odaklanmışsa, şikâyetlerin türüne göre olayın bir dava konusu olması ihtimali vardır. Sonuçta, vaka değerlendirmeleri onların tıbbi öyküsünün bir parçasıdır ve sadece hukuken meşru kişilerin erişimine açık olmalıdır.

HASTALARIN TIBBİ KAYITLARINA VAKA DEĞERLENDİRMELERİ EKLENDİĞİNDE HASTANE ETİK KURULUNUN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURMASI GEREKEN YÖNTEMLER

Hasta vakalarının değerlendirilmesi:

- Tam olarak doğru, açıklayıcı ve irdeleyici olmalıdır.
- Yanlış anlamalara yol açmamak için net bir ifadeyle kaleme alınmış olmalıdır.
- Duygusal yargı terminolojisinden kaçınmalıdır.

2.4. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

Kurula başvururken yapılacak işlemler ve izlenecek yöntemler

Sağlık Hizmetleri Etik Kurullarından farklı olarak, insan üzerinde araştırma yapan sağlık kurumlarında ve araştırma merkezlerinde çalışan klinisyen-biliminsanları benzer özgeçmişlere sahip, iyi tanımlanmış bir grup oluştururlar. Bu araştırmacılar çalıştıkları kurumların ve araştırma merkezlerinin Araştırma Etik Kurullarına sık sık başvururlar. Oysa temel sorumluluğu hasta bakımı olan hekimler ve öteki sağlık personeli genellikle bir Araştırma Etik Kuruluna ulaşma çabasında olmazlar. Bu durumun bir istisnası, bütün öteki tedavi seçeneklerinin denendiği ve başarısız olduğu ağır hastaların tedavisinden sorumlu hekimlerin, henüz Üye Devletin yetkili kurumunca genel kullanım için onaylanmamış deneysel bir ilacı, aşırı ya da yeni bir cerrahi yöntemi uygulamak için bir Araştırma Etik Kurulunun onayına başvurduğu durumlardır.

Önerilen bilimsel ve klinik araştırmanın etik açıdan değerlendirilmesi için uygulanacak çalışma biçimleri ve politikalar

Araştırma Etik Kurullarının başkanları genellikle aylık toplantılar yaparlar, ancak gelişmiş ülkelerde insan araştırmalarının dramatik biçimde artması nedeniyle, Kurulların daha sık toplanmaları artık alışılmadık bir durum olmaktan çıkmıştır. Öteki Biyoetik Kurullarda olduğu gibi burada da kurul başkanı, genellikle her toplantıdan iki ya da daha fazla hafta önce gündemi hazırlar ve üyelere dağıtır. Araştırma Etik Kurulu üyeleri önerdikleri klinik araştırmaları son derece ayrıntılı biçimde tanımlayan ve sayıları giderek artan araştırma protokollerini dikkatle değerlendirmekle yükümlüdürler. Genellikle araştırmacıardan destekleyici ek belgeler ve malzemeler sağlamaları da istenmektedir.

Özellikle bugünün araştırma ortamı göz önüne alındığında, araştırmacıların görüşleri göz ardı edilmemelidir. Araştırmacıların karşılaştıkları en ciddi sorunlardan biri, ki bazıları bunu kriz olarak düşünmektedirler, bir Araştırma Etik Kurulunun değerlendirme işleminin ne kadar zaman alacağıdır. Kurul elbette ki dikkatli ve titiz olma eğilimindedir ve tam bir değerlendirme zaman ister. Öte yandan araştırmacılar, gecikmeleri tüm çalışmayı engelleyen, finansal desteği tehlikeye sokan, rakip araştırmacılara avantaj sağlayan ve yeni ilacın, aşının, cerrahi yöntemin veya gerecin onaylanmasını beklemek zorunda olan hasta-katılımcılarda ızdıraba ya da ölüme neden olan etkenler olarak görmektedirler. Gerçekten de çoğu zaman, "Acaba bu gecikme gerçekte, projemi engelleme çabası mı?" kuşkularına ya da - akademisyenler, klinisyenler arasındaki kişisel düşmanlıkların etkisiyle- "Bütün araştırma önerileri benimki kadar ayrıntılı sorgulanıyor mu?" şeklinde endişelere yol açar. Bu durum, olumsuz bir hava yaratır. Ne de biliminsanları normal insan tepkilerine bağlılık gösteren robotlar değildirler.

Şu ana dek araştırmacıların destek için başvurma süresini anlamlı ölçüde kısaltan tek yeni uygulama, projelerin önce bilimsel incelemeye, sonra da etik değerlendirmeye sunulması olmuştur. Bunun nedeni genellikle bilimsel değerlendirme işleminin birçok protokolü elemesidir. Biyoetik değerlendirme gerektiren daha az protokolün olması, değerlendirmelerin daha hızlı bildirilmesini sağlamaktadır. Ayrıca araştırmacılar, değerlendirilmesi daha basit öneriler oluşturarak ta süreci çabuklaştırabilirler. Öneriler sunulmadan önce gereksiz karmaşıklıklar ve olası çıkar çatışmaları (conflict of interests) ortadan kaldırılmalıdır.

İnsan denekleri içeren her araştırma protokolünde araştırmacının denemeler başlamadan önce katılanların aydınlatılmış onamını alması gerektiğinden, büyük olasılıkla insanlar üzerinde araştırmalarının Araştırma Etik Kurulları tarafından en yakından incelenen yönü aydınlatılmış onamın alınıp alınmadığıdır. Araştırma Etik Kurullarının aydınlatılmış onamla ilgili olarak kullandıkları çalışma biçimi ve uyguladıkları politikalar bazen ulusal, bölgesel, ya da yerel yasal düzenlemelerden veya kendi sağlık kurumlarınınkinden kaynaklanmaktadır.

**Örneğin, UNESCO'nun Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi Taslağı
(Madde 6 – Onam) der ki:**

- a) Her koruyucu, tanıya ve tedaviye yönelik tıbbi girişim, yalnızca ilgili kişinin önceden alınan, yeterli düzeyde bilgilendirilmesine dayanan, özgür ve aydınlatılmış onamına dayanılarak gerçekleştirilebilir. Onam, uygun olan her durumda açıkça ifade edilmiş olmalıdır; ilgili kişi, bir dezavantaja ya da önyargıya uğramaksızın, herhangi bir zamanda veya herhangi bir nedenle onamını çekebilir.
- b) Bilimsel araştırma, yalnızca ilgili kişinin önceden alınan, özgür, açıkça ifade edilmiş ve aydınlatılmış onamına dayanılarak gerçekleştirilebilir. Verilen bilgi yeterli, kavranabilir bir yapıda olmalı ve onamı çekme biçimlerini içermelidir. İlgili kişi, bir olumsuzluğa ya da önyargıya uğramaksızın, herhangi bir zamanda veya herhangi bir nedenle onamını çekebilir. Bu ilke açısından istisnalar yalnızca devletlerin bu Bildirgede, özellikle madde 27'de, ortaya konulan ilkeler ve koşullarla ve uluslararası insan hakları yasası ile uyumlu olarak benimsedikleri etik ve yasal standartlara uygun olmak kaydıyla yapılabilir.
- c) Bir topluluk ya da bir grup insan üzerinde gerçekleştirilen araştırmalarda, uygun durumlarda, ilgili topluluğun ya da grubun yasal temsilcilerinin ek onayı aranabilir. Bir topluluğun ortak onayı ya da bir topluluk liderinin veya başka bir otoritenin onamı, hiçbir şekilde, bireyin aydınlatılmış onamının yerine geçemez.

Yerel düzeyde olmayan Araştırma Etik Kuruluna örnek olarak Hollanda'nın Hague kentinde kurulmuş bulunan İnsan Denek İçeren Araştırmalar Merkez Kurulu [The Central Committee on Research Involving Human Subjects (CCMO)] verilebilir. (Bakınız Ek II A).

Ulusal, bölgesel, ya da yerel hangi otorite olursa olsun, ön planda olan ve üzerine odaklanılan nokta onam belgelerinin içeriğidir. Araştırma Etik Kurulları araştırmaya katılanların onamlarının alınması işlemini geliştirmek konusunda ne yazık ki her zaman etkili olamamaktadırlar. Onam belgelerinin içeriğinin belirli aralıklarla gözden geçirilmesi için belirlenen işlemler, uygulandıkları zaman bile, en basit deyişle, yetersiz kalmaktadırlar. Olası katılımcıların, örneğin, kişinin minimal riskten daha fazla bir riske maruz kalmayacakları (katılımcıların zarar açısından minimal riskten fazlasını kabul etmelerini etik açıdan haklı temellere dayandırabilen belirli protokollere katılmak hariç) gibi yararlarını korumakta başarısız görünen onam belgelerinden kaçınmalıdır. Bunun için sorumlu araştırmacıların belirli işlemleri izlemeleri gerekir.

Araştırma Etik Kurullarına kendi kurumlarındaki araştırmacıların kullandıkları onam belgelerine yönelik olarak iç denetim yapma yetkisi vermek yararlı olabilir. Kurullar, klinik araştırmaları değerlendirmek konusunda yeterli kişilere yetki vererek, onların araştırmacıların katılımcıları araştırmaya nasıl davet ettiklerini doğrudan izlemelerini sağlayacak bir düzenek oluşturmalı mıdır?

Bu düzenek çok kısıtlayıcı ya da yakışksız olarak mı değerlendirilir, yoksa az da olsa bir müdahale olarak mı görülür? İnsan araştırmalarına ilişkin kayıtların belirli aralıklarla gözden geçirilmesine izin verilmeli midir? Araştırmalara katılan kişilerin korunmasına yönelik bir düzenek olarak görülen aydınlatılmış onamın etkisini arttırmak amacıyla güden hangi yönerge ya da denetleme yöntemi kabul edilirse edilsin, araştırmacılara ve/veya onlarla birlikte çalışan ekibin üyelerine belirli sorular yöneltilecektir.

KLİNİK ARAŞTIRMALARDAN ÖNCE KATILIMCILARIN AYDINLATILMIŞ ONAMINI ALMANIN ETKİSİNİ ARTTIRMAK İÇİN SORULAR

1. Olası katılımcıları kim belirledi? Nasıl belirlendiler? Hangi ölçütler kullanıldı?
2. Aydınlatılmış onamlarını kim aldı? Nasıl alındı?
3. Onam nerede ve ne zaman alındı? Katılımcı, oluşabilecek zararlar ve olası yararlar konusunda anlayabileceği terimlerle, tam olarak bilgilendirilmiş miydi?
4. Onam formu olası katılımcı tarafından mı imzalanmıştı?
5. Katılımcı onam formunu okuyup imzalarken bir tanık hazır bulunuyor muydu? Bulunduysa, bu kimdi?
6. Tanık yetkin miydi? Araştırmanın yapılmasına ilişkin önceden bir çıkar beklentisi -ya da daha da beter çıkarı var mıydı?
7. Araştırma protokollerinin biyoetik açıdan yapısını onaylamakla görevli değerlendirme kurumu ile araştırma ekibi arasında tampon görevi görecek, iyi eğitilmiş ve deneyimli araştırma ortaklarının bulunması ve görevlendirilmesi, katılımcıların ters etkilerden daha fazla korunmasını sağlayabilir mi?
8. Kurulların değerlendirmelerinin görünür ve gizli bedelleri nelerdir? Bunlar tüm ilgili taraflara bildirilmiş midir?

Kısacası, bu karmaşık, çok katmanlı süreç yalnızca insan katılımcılar içeren tüm araştırma önerilerinin yalnızca (1) bilimsel ve (2) yasal değerlendirmesini değil, aynı zamanda (3) biyoetik yapılarının da (onam formu dahil olmak üzere) değerlendirilmesini içerir. (Ek IV'e bakınız.)

Araştırma yapılan (evsahibi) Üye Devletlerde ortak bilimsel ve klinik araştırmalar yapmak için yöntem ve yönergeler

Bugün Üye Devletlerin çoğunda, Araştırma Etik Kurullarının saptadıkları ve üzerinde durdukları biyoetik konular tek tek bilinse de bilinmese de, bu kurulların yöntemleri, işleyişleri ve iç tüzükleri konusunda pek çok şey bilinmektedir. Ancak Araştırma Etik Kurullarının henüz kurulmadığı çok sayıda Devlette durum böyle değildir. Bu Devletler, henüz çok kısa zaman önce iç tüzük oluşturma ve başka Devletlerden gelen araştırmacılarla işbirliği yapmak için yönergeler kabul etme ça-

balalarını yoğunlaştırmışlardır. Öteki Devletler, her ne kadar genellikle araştırmının evsahibi olan Devletlerin vatandaşlarının katılımına gerek duysalar da, bu Devletlerde klinik araştırma yapmak için gerekli deneyime ve geniş kaynaklara çoktan sahip olmuşlardır. Birçok Üye Devlet hükümeti de biyolojik/biyomedikal, davranışsal ve epidemiyolojik araştırmalara destek sağlamakla birlikte, son yıllarda dikkatler uluslararası insan araştırmalarının başlıca destekleyicisi olan farmasötik endüstrisi üzerinde yoğunlaşmıştır.

Eğer uluslararası araştırmalar sürecekte, tüm ilgili Devletlerde yalnızca evsahibi Devletlerdeki katılımcıların çeşitli istismar biçimlerinden korunması için biyoetik değerlendirme yöntemlerinin oluşturulmasının yeterli olmayacağı; aynı zamanda yeni, güvenli ve etkili ilaçların, cerrahi yöntemlerin, aşıların ve aygıtların bu Devletlerin ve başka ülkelerin insanları için satın alınabilir ve ulaşılabilir duruma getirilmesi için yollar oluşturulması gerektiği konusunda artan bir uzlaşma bulunmaktadır. Bu amacı gündeme koymak için, bazı Devlet hükümetleri, klinik araştırmacıları ve insan üzerinde araştırmaları destekleyen kurumları, tüm Üye Devletlerdeki Araştırma Etik Kurullarının bütün ortak uluslararası araştırmalarda yalnızca araştırma protokollerinin bilimsel ve yasal değerlendirmesini değil, biyoetik değerlendirmesini de yapma kapasitelerinin artırılmasında rol almaya yönlendirmektedirler.

Ayrıca, pek çok Devlet yönetimi ulusal düzeydeki yönergelerini benimsemiştir. Bu yönergeler evsahibi Devlette araştırma yapmanın yöntemlerini olduğu kadar, Kurul üyelerinin oluşturduğu çeşitlilik içeren grubun etik standartlarının da yönetimin değerlendirmesinden geçmesini gerektirmektedir. Araştırma yapmanın yöntemleri en azından araştırmının başladığı Devlette geçerli olanlara eşdeğer olmalıdır. Öyleyse şu anda, herhangi bir yeni uluslararası araştırma protokolüne başlamadan önce, evsahibi Devletin Araştırma Etik Kurullarını (ya da başka bir biyoetik değerlendirme mekanizmasını) kurmuş olması gerekir. Günümüzde sürmekte olan tartışma şudur: Tek bir Devlet tarafından önerilen protokoller, tüm Devletlerin ahlaki ilkeleri için belirleyici olabilir mi olamaz mı? Bu açıdan kabul edilemez bulunan ilkelerin yeniden ele alınması talep edilebilir mi edilemez mi?

Konu üzerinde var olan belgeleri gözden geçiren bir çalışma, en azından aşağıdaki iç yönerge maddelerinin en kısa zamanda bütün Devletlerdeki araştırma değerlendirme Kurulları tarafından benimsenmesinin gerektiğini ortaya koymaktadır:

1. Araştırmacıların, evsahibi Devletteki katılımcıların yerel kültürel normlarına ve ahlaksal geleneklerine yalnızca aşına olmakla kalmayıp, bunları tam olarak anlamalarını sağlayınız.
2. Araştırma protokolünün evsahibi Devlette yapılmasının olanaklı olduğundan emin olunuz.
3. Olası katılımcıların hakça araştırmaya alınıp alınmadığını (örneğin cinsiyet eşitliği ve ırksal dağılım) değerlendirecek bir yöntem oluşturunuz.
4. Tüm Devletlerin araştırmacılarının katılımının bir sonucu olarak, olası katılımcıların, bilgi yük-

lenmesi ve aşırı açıklamalara yol açmaksızın, çalışmayla ilgili olası zarar ve yararlar konusunda bilgi sahibi olmasını güvence altına alacak uygun ölçütleri belirleyiniz.

5. Olası katılımcıların çalışmanın risk ve yararlarını anladıklarına ilişkin iddialarını değerlendiriniz.

6. Katılımcıların baskı altında olmadıklarından ve kendilerini araştırmaya katılıp katılmamakta özgür birer gönüllü olarak gördüklerinden emin olunuz.

7. Katılımcıların başarılı araştırmalardan sağlanabilecek olumlu sonuçları ve varsa yararları anlamadığından emin olunuz.

8. Bugünlerde bazılarının “kapasite oluşturma” dedikleri durumu –ileri eğitimin bir sonucu olarak zaman içinde iki yönlü işbirliğinin sağlanması- evsahibi Devlette geliştirmeye çalışınız.

Bütün Devletlerin Araştırma Etik Kurulları araştırma protokollerini değerlendirme konusundaki kendi iç uygulamalarının eşit olduğuna karar verdiklerinde, yalnızca bu bile evsahibi Ülkelerin halklarında güven duygusu yaratacaktır. Özellikle de henüz insan üzerindeki araştırma çalışmalarına katılmak üzere çağrıda bulunulmamış ya da böyle bir çalışmaya alınmamış ülkeler için bu anlamlı bir gelişme olacaktır. Bu bakımdan, hasta-deneklerin tıbbi kayıtlarının tehlikeye atılmaması çok önemlidir. Kayıtların gizliliğinin sağlanmalıdır. Eğer bu gizlilik basit bir yarar ya da kişisel çıkar nedeniyle bozulursa, çok ciddi güvenilirlik sorunları ortaya çıkar. (Bakınız aşağıdaki metin)

HASTA-DENEKLERİN TIBBİ KAYITLARININ TEHLİKEYE ATILMAMASINI GÜVENCEYE ALAN UYGULAMA VE YÖNERGELER

1. Sağlık çalışanlarının (a) araştırma amacıyla tıbbi kayıtlarına ulaşılan tüm hastaların gizliliğini sağlama, (b) özellikle araştırmacılar sonuçlarını yayınlamayı düşünüyorlarsa, hastaların anonimliğinin korunmasını garantiye alma ödevleri olduğunu belirtiniz.
2. Hastaların ulaşılmada sınırlamalar bulunan tıbbi kayıtlarına erişmeyi planlayan araştırmacılar için özgün işlemler oluşturulmasını talep ediniz; örneğin araştırmacılar, başlangıçta kayıtlar ve bilgiler toplanırken söz konusu olan uygulamaları çığnememelidirler.
3. Epidemiyologlardan, belirli bir bilgiye erişmek için kayıtlarına ulaşmaya çalıştıkları hastalara yönelik olarak ortaya çıkabilecek zararların değerlendirilmesine katılmalarını talep ediniz.
4. Hastaların tıbbi kayıtlarının gizliliğini korumak ve muhafaza etmek için bir dizi işlem belirleyin. Örneğin, hasta isimleriyle bağlantılandırılmayan kodların ve öteki tanımlayıcıların kullanılması.
5. Hastaların kimlikleriyle ilişkilendirilebilecek bütün bağlantıları ortadan kaldıran işlemleri yapınız.
6. Mümkün olan her durumda, epidemiyologlardan ve araştırmalarında yer alan öteki çalışanlardan, gerçekleştirmeyi düşündükleri epidemiyolojik çalışma için hastaların tıbbi kayıtlarına ve öteki gizli belgelere erişmeden önce, hastalardan onamalarını almak için iyi belgelenmiş bir uygulama oluşturmalarını talep ediniz.

Araştırma Etik Kurulları, etnik, kültürel, dinsel, yasal ve bilimsel yönden farklı yaklaşımları olan katılımcılardan oluşan odak gruplar oluşturmayı düşünebilirler. Odak gruplara katılanların, başta araştırma protokollerini değerlendirenlerin bu görevlerini yaparken tuttıkları yollara ilişkin olanlar olmak üzere, dikkati çeken pek çok sorunu fark etmeleri gerekir. Birçok araştırmacının araştırmalara evsahipliği yapan Devletlerden birini bile ziyaret etmemiş olduğunu, dolayısıyla da bu ülkelerin insanlarına, onların geleneklerine, göreneklerine ve kültürlerine yabancı olduklarını keşfetmek hâlâ hiç te şaşırtıcı değildir. Böylesi koşullarda yeterli iletişim kurulması konusunda sorunlar yaşanabilir. Bu da araştırma katılımcılarından onam alınırken yapılan bilgilendirmelerde gerçekçilik açısından kuşku sonuçlar doğurabilir.

Ayrıca, evsahibi ülkedeki bir Araştırma Etik Kurulu üyelerinin, başka bir Devlette bulunan bir Araştırma Etik Kurulunda hiç te önemsenmeyecek sorunları gündeme getirmeleri mümkündür. Bu tür bir araştırma başarılı olsa bile, o ülkenin insanlarına ne yararı olacaktır? Bu araştırmalara dayalı olarak üretilen tedaviler o ülkede kimlere, hangi şekilde yarar sağlayabilir? Bu hizmetlerin bedeli o ülkenin insanlarıncaya ödenebilecek midir?

İnsanlar üzerinde araştırma yapan biliminsanı-klinisyenler tarafından yapılan araştırmalarda araştırmacının dürüstlüğü arttırmak ve desteklemek, kötü uygulamalara engel olmak için uygulamalar ve yönergeler

(a) İnsanlar üzerinde araştırma yapan biliminsanı-klinisyenlerin neden oldukları çıkar çatışmalarının önlenmesi için uygulamalar ve yönergeler

Bir çok Üye Devlette biyoetik yazını, araştırmacılarının çıkar çatışmasına düşmekten kurtulamadıklarını vurgulayan ve kamuoyunda bu yöndeki kaygıların attığını gösteren yayınlarla dolmuştur.

Günümüzde insanların çoğunun “çıkarcı çatışması” deyimini gördüklerinde deyim anlamını az çok kestirmekle beraber, tam olarak ne anlatıldığını bilmedikleri gözlenmektedir. Bu kısmen kişinin, özellikle de bir araştırmacının, bu tür bir çatışma içinde olması için, en az iki çıkarının çatıştığı şeklinde anlaşılmaktadır? Deyimin İngilizcede “çıkarcılar” şeklinde çoğul olarak kullanılması yalnızca bir dilbilgisi sorunu değildir; aynı zamanda kavramın daha iyi anlaşılmasına da olanak verir.

Eğer çıkarların çatışmasında ne anladığımıza önem verirsek, iki çıkarı birbirinden net olarak ayırbilmemiz gerektiğini görürüz, daha sonra bireyin; örneğin başkalarının güvenliğini, sağlığını veya esenliğini tehlikeye atan, bir çatışma içinde olup olmadığına karar veririz. Çıkar çatışmalarının çoğu paraya; bazıları prestij ve ünün artmasına; bir kısmı ise profesyonel gelişmeye ilişkindir.

Aşağıdaki durumu düşünün:

Bir ilaç firması temsilcisi kendi firmasının daha etkili ve güvenli ilaçlar bulmak için yaptığı klinik araştırma çalışmalarına hastalarını denek olarak dahil etmesi için bir hekimi davet eder. Hekimin

çabalarını dikkate alan satış temsilcisi, araştırmaya dahil ettiği her hasta-denek için, ileride dahil edecekleri için ve onu araştırma ekibinin bir üyesi yapmak için hekime, ödeme yapmayı önerir. Satıcı ayrıca, hekimin sonradan hastalarına satabileceği ilaçları ona indirimli fiyattan sağlamaya söz verir.

Burada hangi çıkarlar çatışma halindedir?

1. Hekimin, kendi hastalarının çıkarlarını korumak gibi bir çıkarı vardır.
2. Hekimin, kendi gelirini arttırmak gibi bir çıkarı vardır.
3. Hekimin, yararlı ve prestijli bir araştırmada yer almak gibi bir çıkarı vardır.

Burada çıkarların çatışması açısından ortaya çıkabilecek tehlike, hekime hastalarının esenliğinden çok, prestijin ve vaad edilen ek gelirin çekici gelmesidir. Bu teşvikler, hekimin reçete yazma ve araştırmaya dahil etme açısından davranış modellerini, hastasının iyileşmek ve sağlıklı kalmak gibi en yüksek çıkarları pahasına etkiler mi? Çıkar çatışmasına yakın durumlar bile zararlı olabilir. Çünkü bunlar hekimin güvenilirliğini zedeleyebilir.

Araştırma Etik Kurulları, araştırmacıların ve klinik hekimlerin çıkar çatışması içinde oldukları görüntüsünü bile vermelerini engelleyecek ve iç yönergeler haline dönüşebilecek uygulamaları başlatabilecek konumdadırlar.

1. Kurullar, araştırmacılara eylemlerinde yol gösterecek açık ve kesin kurallar belirleyebilirler.
2. Kurullar bu kuralları yayınlatabilir ve önemli olanlar konusunda araştırmacıları eğitebilirler. Konferanslar, toplantılar ve çalışma grupları düzenleyebilir ve bazı durumlarda araştırmacılar, klinik hekimler, asistanlar ve diğerleri gibi anahtar aktörlerin katılımını dayatabilirler. Ek olarak, Kurulların üyeleri, dağıtılmak ve tartışılmak üzere, çıkar çatışması konusunda kısa görüş metinleri hazırlayabilirler.
3. Kurullar çıkar çatışması iddialarını soruşturabilir ve tavsiye kararları oluşturabilirler.
4. Kurullardaki hekimler, yerel toplumda çalışan hekimlerle işbirliği yaparak, özel birleşik oturumlar düzenleyebilirler. Bu hekimlerden klinik araştırmaya katılabilecek, dolayısıyla da araştırma etiği ve araştırmaların dürüstlüğü konularında formel eğitim programlarına katılması gerekebilecek olanlara etik açısından yol gösterebilecek yetkin danışmanları ve yerel akademisyenleri davet edebilirler. Zaman içinde bu hekimler, belki de yeni rolleri ile ilgili olarak belgelendirilebilirler.

Günümüzde yaygın ve güçlü farmasötik endüstrisinin kararlarına ve etkinliklerine oldukça fazla dikkat edildiğinden, bu varsayımsal örnek bugünün sağlık hizmetleri ortamı için özellikle geçerlidir. Bununla birlikte, eğer bu sorun yakın zamanda endüstri ve sağlık çalışanları tarafından ele alınmazsa, kamuoyunun güveni erozyona uğramaya devam edecektir.

(b) Klinik araştırma sözleşmelerinde önleyici şartlar ve araştırmalarda destekleyici ile araştırmacılar arasında hukuki-etik standartların gerekliliği

Günümüzde genellikle biyolojik/biyomedikal, davranışsal ve epidemiyolojik araştırmaları cömertçe destekleyen kamuoyunun, kamusal ve özel destekleyiciler tarafından desteklenen araştırmalardan önemli yararlar sağlamadığını öne sürebilecek çok az insan vardır. Ancak kamuoyu, medya ya da pazarlamacılar tarafından bilgilendirilmezse, klinik araştırmaların sonuçlarının farkında olmaz, dolayısıyla çıkarlarının korunması konusunda başkalarına bağımlıdır. Bu başkaları akademisyenlerden, yönetsel kurumlardan, biliminsanlarından, klinisyen ve gazetecilerden oluşur. Söz konusu işlevi ancak kendilerine uygun bilgiye erişme olanağı verilirse yerine getirebilirler. Ancak satışları en üst düzeyde gerçekleştirmek, patent sınırlarını korumak ve rekabeti en alt düzeye indirmek çabasında olan destekleyicilerin, bu bilgilerin bir bölümünü kendilerine saklama yönünde güçlü güdülenmeleri olabilir. Bu durum endüstriden destekleyiciler ile bilimsel ve klinik araştırmacılar arasında yapılan araştırma sözleşmelerinde önleyici şartların ortaya çıkmasına neden olmuştur.

Önleyici şart, araştırmacıların belirli tür bilgileri ifşa etmesine sınırlamalar getirmek amacıyla yasal klinik araştırma sözleşmelerine dahil edilen sınırlayıcı, sözleşmeden doğan hükümdür. Eleştirmenler bu tür sözleşmelerin bazı yaşamsal bilgilerin, destekleyici tarafından güvenilirlik veya etkililik gibi konularda istenmeyen yansımaları olduğu için olumsuz bulunması gibi nedenlerle, baskılanması biçiminde istismarlara davetiye çıkarmasından endişe etmektedirler. Bu, destekleyicinin parasal çıkarının, ürünlerine gereksinim duyanların esenliğine ilişkin çıkarlarının önüne geçtiği çıkar çatışması durumunu ortaya koyan önleyici şartın klasik bir örneğidir. Yukarıda sözü edilen eleştirmenler, bilgilerin açıklanmasını denetleyecek ve tüm ilgili tarafların uzlaşmalarını zorunlu kılacak hukuki-etik standartların oluşturulması için görüşler ileri sürmektedirler.

Fakat bu standartlar neler olmalıdır? Destekleyiciler bilgiyi kendi malları olarak görmekte, yayılmasını denetleme hakları olduğu konusunda ısrar etmektedirler. Eğer zaman, para ve çaba açısından yaptıkları yatırım kendilerine bu hakkı sağlamıyorsa, tüm insanlığa yarar sağlayabilecek araştırmaları üstlenmek konusundaki güdülenmeleri ciddi biçimde sarsılabilecektir. Patent ve telif yasaları düşünsel fikri mülkiyetin güvenliğini garanti altına almaktadır ve denildiğine göre önleyici şartlar bu listedendir.

Eleştirmenler, önleyici şartların istismar açısından yarattığı olanakların kamu yararına olmadığı ve bu şartların, bir istismar gerçekleşme bile, istismardan kuşku lanılmasına neden olacağı, bunun da kamuoyunun destekleyicilere ve onların ürünlerine duyduğu güveni erozyona uğratacağı yanıttını vermektedirler. Halkın güvenindeki bu erozyon, yönetimlerin araştırmalara verdiği desteğin azalmasına, araştırmacıların daha sık olarak soruşturulmasına ve yönetimlerin başka verimsiz davranış biçimlerini benimsemeye başlamalarına yol açabilecektir.

Bu aşamada önemli birtakım sorular ortaya çıkmıştır. Destekleyicilerin, akademik tıp kurumlarında, özel sektörde çalışan araştırmacıların ve devlet-destekli biliminsanlarının gereksinim duyduğu

veri tabanlarını ve bilgileri (örneğin fikri ürünler) denetleme, depolama ve sahiplenme yetkileri olmalı mıdır? Destekleyicilerin, yayından önce kendi istatistiksel analizlerini araştırmacıların taslağına ekleme yetkisi olmalı mıdır? Destekleyiciler, çok ümit verici bile olsa, araştırma kurumları arasındaki bilgi paylaşımını kısıtlama hakkını ellerinde bulundurmalı mıdır? Hem araştırmacılar hem de destekleyiciler kamuoyuna karşı sorumlu değil midirler? Son olarak, destekleyicilerin önleyici şartlar koymaları, –ki bu, en azından şeffaflığı azaltıcıdır- klinik çalışma sonuçları kamuya mal olduğu zaman, kamuoyunun farmasötik firmalarına, hatta kamusal destekçilere yönelik güvensizlik geliştirmelerine ve onlara olan itimatlarını kaybetmelerine yol açmaz mı?

Bu sorular yanıt beklemektedir. Bir kez daha Araştırma Etik Kurulları, önleyici şartların olumsuz sonuçlarını konu alan, yeni iç yönergeler oluşturarak ve yeni uygulamalar benimseyerek, önderlik etmek durumunda kalabilirler. Aşağıda, benimsenebilecek yeni uygulamalara ilişkin beş öneri bulunmaktadır.

1. Kurullar çoğunlukla yerel yönetim düzeyinde (ancak bazı Üye Devletlerde ulusal düzeyde de) kurulduklarından, araştırmacıların destek alacakları araştırmalarda, protokolün yalnızca bilimsel yapısını değil, biyoetik yapısını da onaylamalıdır. Bu Kurullar eğer işbirliği yapabilirlerse, araştırmacıların yalnız araştırmacının sonunda değil, veri elde etme aşamalarında da, araştırmacının veri tabanlarına tam erişimini zorunlu tutabilirler. Bu durum veri tabanlarını kendi çıkarı için kullanmak isteyen özel ve kamusal destekleyicilerin yetkilerini kısıtlanmasına hizmet edebilir; aynı zamanda bu eylem, araştırmacılara, klinik araştırmalardan elde edilmiş veri tabanlarını yaygınlaştırmalarında (hatta bazen paylaşmalarında) yardımcı olabilir.

2. Kurulların başkanları, ortak hareket ederek, klinik araştırmalardan sorumlu olan araştırmacıların, bu araştırmaların uygulanmasına ilişkin tüm sorumluluğu resmi olarak kabul etmelerini zorunlu tutmaları için bilim ve tıp dergilerinin yayın yönetmenlerini etkileyebilirler. Ek olarak, araştırmacılar ve destekleyicilerle okurlar arasında tampon işlevi gören bu etkili yayın yönetmenleri, yazarları ya da destekleyicileri hukuki-etik standartlara ve yönergelere sıkı sıkıya uymayan araştırmaların sonuçlarını yayınlamayı reddedebilecekleri için güçlü bir konuma sahiptirler.

3. Kurullar, biyolojik/biyomedikal, davranışsal ve epidemiyolojik araştırmaların destekleyicilerinin araştırmacılara, araştırmalarının sonuçlarını taslak halinde ve mesleki dergilerde ve öteki medya ortamlarında yayın halinde sunmaları konusunda, koşullar ve sınırlamalar koymalarını yasaklayabilir. Destekleyicilerin, Kurulların önceden alınmış onaylarının bulunduğu nadir olaylar dışında, yayını sansürden geçirmelerine, geciktirmelerine, sınırlamalarına veya yasaklamalarına izin verilmez.

4. Kurullar, sürmekte olan çok-merkezli araştırmalardan elde edilen veritabanlarının ve bilgilerin paylaşılmasını garanti altına almak için çalışmalar yapabilir.

5. Kurullar, destekleyicilerle araştırmacılar arasında, hem destekleyicileri hem de biliminsanı-klinisyen araştırmacıları etkileyen klinik araştırma sözleşmelerine katılmaya ve uygulamaya ilişkin hukuki-etik standartların oluşturulması konusunda taraflara yardımcı olmak için, arabulucu olarak işlev görmeyi secebilirler.

(c) İnsanlar üzerinde araştırma yapan biliminsanı-klinisyenlerin bilimsel yanılıtma, uydurma ve aşır-macılık (intihal, plagiarizm) yapmasını engellemek için uygulama ve yönergeler:

Araştırma Etik Kurullarından bilimsel yanılıtma, uydurma ve aşır-macılık (intihal) suçlamalarını ele alması da istenebilir. Araştırmaları hazırlarken, önerirken, yürütürken veya uygularken, sonuçla-rını sunarken, gözden geçirirken, bildirirken ve belgelerken, bilim çevreleri tarafından uzun za-mandır kabul edilmiş olan etik normlardan sapmalar olabilmektedir. Temel bilimlerde ve klinik disiplinlerde kariyer arayan öğrenciler gibi, temel bilim ve klinik araştırmacıların ileri gelenleri de, öteki görevlerinin yanında, araştırmacıların güvenilirliğine ilişkin sorunları içeren araştırma çalışmalarını ve hasta-deneklerle ilgili vakaları da değerlendirirler.

Bu tür suçlamalar hem kurumlar hem de suçlananlar için çok ciddi sonuçlara neden olur. Bu yüz-den Kurulların uygulamalarının çok iyi anlaşılmasını ve eşitliğin genel kabul gören yasalarına uyulmasını temin etmek için büyük özen gösterilmelidir. Dolayısıyla uygulamaların tek olay ba-zında ya da eğreti olmaması, herhangi bir sorunun olmadığı, sakin bir dönemde, yetkin yasal da-nışmanlık alınarak, ayrıntılı biçimde oluşturulması zorunludur. Araştırmacıların haklarını ve ödev-lerini anlayabilmeleri için, bu suçların tanımlanması gerekir; ayrıca soruşturma oturumu sırasında takip edilen işlemler açık ve izlenmesi kolay olmalıdır. İşlemlerin tartışılırlığı ve yanlı anlamalar olabildiğince giderilmelidir; böylece tümüyle olayın özüne odaklanılabilir.

Araştırma Etik Kurulları tanıkların ifadelerine başvurmak, belgesel materyal toplamak ve uzman danışmanlar davet etmek konusunda yetkilendirilmelidirler. Suçlanan kişiye kendisini suçlayanla yüzleşme ve hakkındaki suçlamaları çürütebilme olanağı tanınmalıdır. Bütün bunlar sırasında, ta-raflardan bazıları bilgilerin açıklanmasından doğacak sonuçlardan çekinseler bile, şeffaflık mutlak olarak zorunludur.

Sürecin en hızlı bir biçimde tamamlanması da yaşamsaldır. İnsanın adı bir kez zedelendiğinde hiçbir zaman onarılamayabilir. Sanığın ismini temizleyebilmek için derhal harekete geçmeye hakkı vardır. Bununla koşut olarak, eğer gerçekten kötü bir davranış olmuşsa, bu da hızla ceza-landırılmalıdır. Bu davranıştan zarar görenler özür dilenmesi ve tazminat için gereksiz yere bek-letilmemelidir.

Amaç, yanlış davranışı ortaya çıkarmak, suçlanana aklanma olanağı tanımak ve zarar görene telafi olanakları sağlayacak yöntemleri tasarlamaktır.

**ARAŞTIRMACILARIN KÖTÜ UYGULAMALARINA İLİŞKİN İDDİALAR
GENELLİKLE DÖRT GRUBU İÇERİR.**

1. Klinisyen-bilimadamları ve yanlarında çalışanlar
2. Kötü uygulamayı bildiren ya da açığa çıkaranlar, bir başka deyişle ifşacılar
3. Üzerlerinde yapılmış uygulamanın kötü olup olmadığı tartışılan denekler
4. İddiaların geçerliliğine karar verecek olanlar

Bazı gözlemciler Araştırma Etik Kurullarının bilimsel yanıltma ve aşırma konularında cezalandırma yapmak için uygun bir yer olmadığı kanısındadırlar. Bu kişiler, söz konusu kurulların, kötü uygulama iddialarını değerlendirmek için gereken zaman ve becerilerden yoksun oldukları kanısındadırlar. Araştırma Etik Kurulları öteki Biyoetik Kurullar gibi bünyesinde halktan insanlar, bir başka deyişle “dışardan insanlar” da bulundurduğu için, cezaların gizliliğini korunamayacağından ve kurumun ününün yara alacağından çekinmektedirler.

Ancak, görevli araştırmacıların bu tür durumlarda sorumlu tutulması ve Araştırma Etik Kurullarının ya da bu konuları ele almak üzere özel olarak kurulmuş Kurulların bu görevi üstlenmeleri gerektiği konusunda artan bir fikir birliği vardır. Tecrübeli araştırmacıların ve biyolojik bilimler uzmanlarının mesleki çalışmalarını düzenleyen temel kuralları zaten tam olarak özümstediklerini varsayalım. Yine de araştırmacının bilimsel yanıltma ya da uydurma kastıyla hastaların veya deneklerin verileriyle oynamasının önüne geçmek için anahtar, kişinin kendisini bu konuda eğitmesidir.

ARAŞTIRMACILARIN SORUMLULUK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Araştırmacı:

1. Araştırma ekibinin üyelerini seçerken uygun yöntemler izlemiş midir?
2. Bu ekip üyelerinin klinik araştırmaya katılmadan önce araştırma etiği ve araştırmanın güvenilirliği konularında, hizmet içi eğitim programlarının ölçütleri doğrultusunda, donanımlı olup olmalarına dikkat etmiş midir?
3. Araştırma protokolünü düzgün biçimde uygulamış, örneğin olası katılımcılardan aydınlatılmış onam almak için yeterli yöntemleri oluşturmuş mudur?
4. Araştırma sırasında elde edilen verilerin kaydedilmesinde ve araştırma ekibi üyeleri tarafından yapılan yayınların içeriğinde yükümlülüklerini yerine getirebilmek için bir denetleme düzeneği kurmuş mudur? Listelenen tüm yazarlar gerçekten yazar mıdır?
5. Protokolün çeşitli evrelerini izlemek açısından güncellemeleri yapmış mıdır?
6. Araştırma esnasında deneklerin sağlığının izlenmesi açısından, yokluğunda görev yapmak üzere ekip içinden (ya da dışından) bir vekil görevlendirmiş midir?

Sorumlu araştırmacı idari olarak projeden sorumludur ve projenin kusurları nedeniyle mesul tutulabilir. Mesul tutulabileceğini önceden bilmesi, kuşkusuz araştırmacıyı olası kusurları önceden saptamaya yönelik olarak yüreklendirecektir. Ancak aynı zamanda, farklı araştırma merkezlerinde pek çok alt birimden oluşan geniş projelerde ayrıntılı danışmanlık vermek imkansızdır. Bu yüzden suistimalleri saptamaya yönelik en ciddi çabalar bile başarısızlığa uğrayabilmektedir.

(d) İnsan araştırmalarının öncesinde, yapılışı sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilecek son derece ciddi etik ihlallerini engellemek için yöntem ve yönergeler

Araştırmanın güvenilirliği bağlamında, insan katılımlı araştırmaları düzenleyen yasal gerekliliklerin veya başka ciddi materyallerin sağlanmasında sorunlarla da karşılaşılabilir. Bunların arasında, insan katılımcıları, bilim toplumunun üyelerini ve toplumu kandırmak; hasta-deneklerin özel yaşamına ve gizliliğine tecavüz etmek, kuralları kasten çiğnemek ve sahtekârlık olarak kabul edilen başka eylemlerde bulunmak gibi etik dışı biyomedikal araştırmalar bulunmaktadır. Ancak tümü bunlarla sınırlı değildir. Sahtekârlığın ender olduğunu zanneden geleneksel görüş yerini, sahtekârlığın çoğunlukla saptanamadan kaldığı kaygısına bırakmıştır. Bir araştırmacının da belirttiği gibi, sahtekârlık "çürük elma"ların işi olarak değil, daha çok "buzdağının tepesi" gibi görülmektedir.

Araştırmacıların kötü uygulamalarını engellemek için yöntem ve yönergeler oluşturulmak suretiyle ne sağlanabilir? Ciddi iddialarla uğraşmak için halihazırda bazı yöntemler oluşturulmuştur.

- yanıltma ve sahtekârlığı açıkça tanımlamak, bunları kaçınılmaz ya da iyi niyetli hatalardan ayırt etmek;
- bilim adamlarını ve klinik araştırmacıları bu yönergeler doğrultusunda eğitmek;
- ifşacılara koruma ve teşvik sağlarken bu yönergeleri de etkin bir biçimde uygulamak;
- gözetimleri altında oluşan istismarlardan sorumlu araştırmacıları mesul tutmak.

ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ İKİLİ GÖREVİ

İnsanlar üzerinde araştırmalarda
Denekleri Korumak

Araştırmada
Dürüstlüğü Sağlamak

Kurumlar suistimler konusunda kamuoyunu ne zaman ve nasıl bilgilendirmelidirler? İddiaları duyurmalı mıdır? Resmi duruşmaların başlamasını mı beklemelidirler? Son bulguları mı bildirmelidirler? Son bulguları, ancak sonuçta bir suç olduğunda mı bildirmelidirler? Kurumların korumaları gereken bir ünleri vardır ve gizlilik eğilimi baskın çıkabilir. Ancak bu kurumlar, kötü uygulamaların her zaman örtbas edilemeyeceğini ve eğer başkaları bunu açığa çıkarıp, kurumun da bunu gizlemeye çalıştığını ortaya koyarlarsa, sonucun bir felaket olacağını kabul etseler iyi olur. İddiadan çözüme dek açık ve sağduyulu olmak çok daha iyidir. Bu tür bir yaklaşım kurumun adil ve tedbirli olduğu izlenimini verir ki, böyle durumlarda muhtemelen kurumun umabileceğinin en fazlası budur. Bu sonucu sağlamak için kurumların iddia edilen suistimale ilişkin olayları ve soruşturmalarının sonuçlarının açıklamaları gerekmektedir. Kamuoyundaki saygınlıkları için bundan daha azı kabul edilemez.

Kısacası, kanıtlansın kanıtlanmasın uydurmacılığın, yanıltma ve aşırı macılığın da öte araştırmada sahtecilik iddiaları, araştırmaların bilimsel, yasal ve biyoetik açıdan yapılarının rutin değerlendirilmenin normal olarak gerektirdiğinden çok daha yakından sorgulanmasına neden olur. Kurumlar araştırmada sahtekârlığa ilişkin resmi ilke ve kurallar oluşturmalıdırlar. Bu ilke ve kuralların çiğnenmesi, araştırmacının ve öteki sorumluların insan deneklerde araştırma yapmayı sürdürmek için gerekli fonlardan yararlanmasını engellemeyi de içeren ağır yaptırımlara yol açmalıdır.

Son olarak, araştırmacıların kandırmayı deneysel çalışmalarının yapısal bir parçası olarak kullanmaları, böylece araştırmaya katılanları kandırmaları konusu bulunmaktadır. Bu uygulamaya yönelik hatırı sayılır eleştiriler söz konusudur. Bu eleştiriler ilkesel olarak, konuya ilişkin görüşleri sorulan bir çok araştırmacının bilimde- özellikle de sosyal bilimlerde – kandırmacayı etik açıdan

kabul edilebilir bulurken, ötekilerin bu uygulamayı etik açısından karşı çıkılabilir bulmalarına dayanmaktadır. Bazıları “kandırmaca” terimini araştırmanın katılımcıları veya hastaları yanıltmak için mevcut bilginin kasten verilmemesi olarak tanımlamaktadır. Yeni ve genellenebilir bilginin arayışı – ki bunun biyolojik/biyomedikal, davranışsal ve epidemiyolojik araştırmanın altın kuralı olduğu söylenmektedir- bazıları araştırma katılımcılarının onurunu çığnemeye yöneltmektedir; buraya kadar durum oldukça açıktır. Belirsiz kalan ise, kandırmacanın bu ikinci türünün, araştırmacıların kariyerlerini ve kendi çıkarlarını geliştirmek için yapıldığında daha ciddi bir zarar verip vermediğidir. Aksine daha fazla kanıtın olmadığı durumda, çoğu kişi bu soruya dikkatle ölçülmüş bir “evet, zarar verir” yanıtı verecektir.

İstismarın saptanması ve cezalandırılması sırasında, bu çabaların bedelleri olacağını hatırlamak hayati önemdedir. Bunlar, başka alanda çok daha verimli biçimde kullanılabilecek zamanı, parayı ve emeği tüketirler; temel bilimcilerin, klinik araştırmacıların ve kurumların külfetli bulacakları düzeyde bürokrasi yaratırlar. Mükemmel biçimde uygulanmadıklarında bazı masumları suçlu gösterebilir ya da bazı suçluları temize çıkarabilir. İstismara karşı mücadele ne kadar şiddetli olursa, bedeller de o kadar yüksek olur. Bu yüzden, belirli sorunların ve eleştirilerin üstünde tutulması gereken en temel soru, dengenin nasıl korunacağıdır. İlgili ancak ikincil sorularla ve spesifik iddialarla uğraşmaya başlamadan önce bu sorunun açıkça ve tam olarak ele alınması zorunludur.

BÖLÜM III

BİYOETİK KURULLARIN YÖNTEM VE YÖNERGELERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ, BELGELEME VE SEKRETERYALAR ARASI YÖNETSEL EŞGÜDÜM YÖNTEMLERİ

1. BİYOETİK KURULLARIN RESMİ VE GAYRİ RESMİ ÇALIŞMA BİÇİMİ VE POLİTİKALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Biyoeetik Kurullar gelişmeye devam etmektedirler; ancak bunların ulusal, bölgesel ve yerel sağlık politikaları, klinik uygulamalar ve klinik araştırmalar üzerindeki etkileri ciddi biçimde değerlendirilmemiştir. Bunun nedenlerinden biri, Kurul üyelerinin ve başkanlarının bu tür değerlendirmeleri gereksiz bulma eğiliminde olmalarıdır. Açıkır ki, verileri toplamak, çözümlmek ve bulguları bildirmek için tarafsız bir kişi gereklidir. Dahası, bazı yöntem ve yönergeler kabul edilip uygulanmaya başladıktan sonra benimsenmiş uygulamalar haline gelirler ki, bunları ciddi bir biçimde değerlendirme girişimleri birçok nedenden dolayı reddedilir. Ancak bu tür bir değerlendirme yapılabilir hale gelene dek, kendine ait bazı olası çıkar çatışmalarını içinde barındırmasına karşın, kendi kendini değerlendirme yöntemi kural olarak kalacaktır. Dolayısıyla Biyoeetik Kurullar, ele almak üzere kurulduklarına benzer iddiaların çoğu karşısında zedelenebilir durumda kalacaktır.

Her dört tür Biyoeetik Kurulun yöntem ve yönergelerini değerlendirmek açısından bakıldığında, bazı kesin pratik zorlukların bulunduğuna kuşku yoktur. Bunlar arasında Kurulların yöntem ve yönergelerini kendi kendilerine değerlendirmelerine destek olacak fonların olmaması sayılabilir.

Bir Kurulun yöntem ve yönergelerini kendi kendine değerlendirmesi sürecine, gerçekte benimsenen yöntem ve yönergelerin sayı ve türlerini kabaca ortaya koymakla başlanabilir. Ancak kaba tahminler çoğunlukla yanıltıcıdır. Bazı yöntem ve yönergeler Kurul üyelerinin çok zamanını alacak kadar zor olabilir. Bir Biyoeetik Kurulun yöntem ve yönergelerinin etkililiğini değerlendirmek için yapılandırılan kendi kendini değerlendirme modeli ideal olarak öncesini ve sonrasını karşılaştıran ve ilgili değişkenleri sabit tutan bir modeli içerir. Ancak bu zaman alıcı ve elde edilmesi zor bir modeldir. Ancak dürüstçe söylemek gerekirse, ciddi bir kendi kendini değerlendirme, başarı için esaslı bir ön koşuldur.

Ne yazık ki kendi kendini değerlendirme yoluyla bu Kurulların ne kadar iyi işlediğine yönelik bilgi elde etmeye fazla ilgi gösterilmemektedir. Dolayısıyla da bu Kurulların işlem ve yöntemlerinin nasıl geliştirilebileceği konusunda bu değerlendirmenin önerileri kısıtlı kalmaktadır. Biyoeetik Kurullar yapıları ve yönetsel düzeyleri açısından farklılıklar göstermelerine karşın, belki de ironik olarak, gerçekte standart bir yöntem ve yönergeler topluluğunu paylaştıkları görölmektedir. Belki de zamanla Biyoeetik Kurullar üyeleri için yalnızca yöntem ve yönergelerinin oluşturulmasını değil, genel olarak tüm etkililiklerini değerlendirmekte yardımcı olacak tek bir kendi kendini değerlendirme ya da ölçme aracı geliştireceklerdir.

2. KALICI VE MEŞRU BİYOETİK KURULLARI DESTEKLEMELİK İÇİN KURUMSAL SEKRETERYALARLA EŞGÜDÜM SAĞLANMASI

Kalıcı sekreteryalara mükemmel bir örnek olarak, Fransa'daki *Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE)'ye teknik ve yönetsel destek sağlayan ve Cumhurbaşkanı tarafından 1983 yılında kurulmuş olan Fransız Hükümetinin *Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM)'i verilebilir. INSERM, yaşam ve sağlık bilimleri etiği bilgi-belge merkezini Kurul için bir kaynak olarak kullanılmaktadır.

Fransa'nın resmi bir kurumu olan CCNE'si ülkenin biyoetik konularıyla ilgili tartışmalarda merkezi bir rol oynamakta, hatta zaman zaman Fransız hastanelerinde ve mahkemelerinde ortaya çıkan gündelik biyoetik tartışmalarda da yer almaktadır. CCNE'nin resmi görüş ve bulguları gazete ve dergilerde de geniş yer bulmakta, kurumun en felsefi görüşlerine bile röportaj ve yorumlarda yer verilmektedir.

CCNE'nin iç politikalarından biri, tutanaklarında sözlü görüş bildirenlerin kimliğinin açıklanmamasıdır. Diğeri ise, yalnızca kendi belirlediği başlıklarda değil, hükümet yetkilileri, parlamentonun iki meclisinin başkanları ve insan araştırmaları ile ilgili kamu kurumlarından gelen sorular üzerinde de çalışmalar yapmasıdır. Üçüncü bir CCNE politikası ise, belirli başlıklar üzerinde çalışmakla ve CCNE'ye bildirimde bulunmakla görevli uzmanlaşmış alt kurullardan oluşan bir sisteme sahip olmasıdır.

BÖLÜM IV

BİYOETİK KURULLARIN ETKİSİNİ GENİŞLETMEK VE BİYOETİK EĞİTİMİNİN DEVAMI İÇİN PROGRAMLAR OLUŞTURMAK

Bütün öteki yenilikler gibi Biyoetik Kurullar da ilkece destek görmekle birlikte, pratikte kayıtsızlıkla, hatta düşmanca tutumla karşılanabilirler. Kurumsal sağlık hizmeti uygulamalarını etik açıdan daha olumlu hale getirmek için gösterilen çabalara karşı çıkmak kuşkusuz güçtür. Ancak bu çabaların, yerleşik tavırları ve alışkanlıkları ve bunlardan çıkar sağlayıcıları sorgulaması kaçınılmaz olduğu için, karşı çıkışlara yol açacaktır. Bu karşı çıkışlar Kurulların sınırlandırılmasını sağlamaya çalışan bir biçim olabilir. Bu nedenle Kurullardan yana olanların, onların etkinliğini nasıl arttıracaklarını düşünmeleri yaşamsaldır.

1. SEÇİLMİŞ VE ATANMIŞ YÖNETİCİLERLE İLİŞKİLER VE DANIŞMANLIK

Biyoetik Kurullar, egemenlik alanlarının ve otoritelerinin, kamuoyu önündeki görünümünün ve kamuoyundan aldıkları desteğin seçilmiş ve kurumsal yetkilileri tarafından belirlendiği, daha geniş bir yönetsel ve politik dünyada var olurlar ve işlev görürler. Dolayısıyla bu Kurullar gelişebilmek için bu nüfuzlu yetkililere ulaşmaya karar verebilir. Bu bağlamda, ilk önce Kurulların bağlı bulunduğu kurumdan onay almak akılcı bir davranış olur. Bu izin bir kez alındığında Kurul kararı doğrultusunda girişimde bulunabilir.

Başlangıç olarak, Kurulların varlığını ve konularını yetkililere anımsatmak amaç edinilebilir; böylece sempatik bir anlayış elde edilebilir. Başlangıçta bu, insani düzeyde ilişkilerin kurulduğu ve uzlaşmaların sağlandığı gayri resmi toplantılarla sağlanabilir. İkinci adım, yetkililerin konferans ve seminerlere davet edildikleri daha resmi biçimlerde olabilir. Yetkililer ve Kurul üyeleri birbirleri hakkında daha fazla bilgi edindikçe güven geliştirebilirler ve belki de arkadaş olabilirler. Birbirleriyle etkileşimleri artar ve kurallı bir hale gelebilir. Sonuç olarak uyumlu ve karşılıklı olarak avantajlı ilişkilere ulaşılabilir.

Ancak başarı hiçbir biçimde garanti edilmiş değildir. Kurulların gereksinimleri ve zedelenebilirlikleri arttıkça, gelişme yönündeki sorumlulukları da daha fazla sırtlarına biner. İşi yoğun olan yetkililer Kurulları göz ardı edebilir ya da Kurullara düşman olanlarla önceden kurulmuş ilişkileri bulunan yetkililerin bu ilişkileri onlarda Kurullara karşı olma eğilimi doğurabilir. Bu tür sorunlar Kurul başkanları tarafından tanınmalı ve bu sorunlara büyük hassasiyet ve dikkatle yaklaşılmalıdır. Eğer bu sorunların üstesinden gelinebilirse, çok önemli ve kalıcı kazanımlar elde edilebilir.

2. BİLİM İNSANLARI VE SAĞLIK ÇALIŞANLARI İLE İLİŞKİLER

Kurulları yalnızca idari yetkililere değil, bilim insanlarına ve sağlık çalışanlarına da ulaşmak isteyecektir. Biyoetik Kurulların baskı yapma güçleri olmadığından etkileri büyük ölçüde görünüşlerine

bağlıdır. Eğer yetkin, ciddi ve sorumlu bir görüntü sergiliyorlarsa, eğer üyeleri akıllı, bilgili ve birlikte çalışılması kolay kişiler izlenimi veriyorsa, başkalarının eylemlerini etkileme yetkisine sahip, tümüyle meşru kurumlar olarak görülürler.

Bu görüntüyü şekillendiren anahtar aktörler sıklıkla bilim insanları ve sağlık çalışanları olmaktadır. Çünkü Kurulların üzerinde çalıştığı karmaşık ve teknik konular üzerinde uzman olduklarını iddia edebilecek olanlar yalnızca onlardır. Eğer bir Kurul hakkında olumlu düşünürlerse bu, bir anlamda, ona onay mührünü vurmaları, onu kendi mesleksi kanılarınca saygıdeğer olarak kabul etmeleri anlamına gelecektir.

Bunu bilen Kurullar, gayri resmi toplantılar, seminer, konferans ve benzerleri yoluyla, bilim insanları ve sağlık çalışanları ile iyi ilişkiler kurmaya çalışacaklardır.

Ancak bu destekleri oluşturmaya çalışırken, Kurulların bazı temel kaygıları gözden kaçırmaması gerekmektedir. İlk olarak, bilim insanlarının ve sağlık çalışanlarının uzmanlığı biyoetiğe dek uzanmamaktadır. Bu kişiler kendi sınırlarını bilmeyebilirler; teknik bilgilerinin ve deneyimlerle geçen yıllarının onları etik alanında da yetkin kıldığını sanabilirler. İkinci olarak, Kurullar bilim insanlarının ve sağlık çalışanlarının iyi görüşlerini kazanmaya çalışırken, kendi bağımsızlıklarından vazgeçmemelidirler. Eğer olumlu görüş kazanmak etik kaygıların önüne geçerse, Kurullar yalnızca bilim insanlarının ve sağlık çalışanlarının görüşlerini aktaran birer yapı haline gelirler ki bu da onların en temel varlık nedeninin kurban edilmesi anlamına gelir. Yetkililerle uygun ilişkiler geliştirmek, bilim insanlarına ve sağlık çalışanlarına ulaşmak, amaçlara sıkı bir bağlılık ve araçlar konusunda ustaca bir esneklik ister.

3. KAMUOYU VE MEDYA İLE İLİŞKİLER

Biyoeetik Kurullar, özellikle de ulusal hükümetler düzeyinde ve sağlık meslek örgütleri içinde kurullar, sekreteryalari ile tam bir eşgüdüm içinde yöntem ve yönergeler benimsedikleri düşünüldüğünde, sıklıkla medyanın ilgisine mazhar olurlar.

Ancak Kurullar ihtiyatlı olmalıdırlar. Basın biyoetik konusunda fazla bilgi sahibi olmayabilir ya da öylesine büyük bir zaman sınırlılığı içinde olabilir ki hatalar kaçınılmaz olur. Ayrıca basın çatışmayı sevdiği için, anlaşmazlıkları olduğundan büyük gösterebilir veya karşı çıkışları arttırmak için söylemlere yeni anlam ve yorumlar katabilir. Çünkü tartışma içerikten daha fazla dinleyici çeker. Kurul üyeleri, akıllı, bilgili ve saygılı olmaya alışık insanlar olarak, kendilerini, çoğunlukla, deneyimli gazeteciler tarafından alt edilmiş bulurlar.

Yine de çözüm basından uzak durmak değil, ondan kamuoyunu eğitici düzenli bir makaleler dizisi yayınlamak için yararlanmaktır. Bu durumda eğer bir sorun ortaya çıkarsa, Kurula karşı güven ve iyi niyet oluşur ki bunun avantajlı olduğu kanıtlanmıştır. Bu bağlamda Kurullar, kendilerine tavsiyede bulunmaları ve kişisel ilişkilerinden yararlandırmaları için, kendi kurumlarının sekre-

teryasını ve basın ofislerini kullanmalıdırlar. Basın toplantıları, seminerler, konferanslar ve gayri resmi toplantılar bir dostluk ve anlayış havası yaratabilir. Kamuoyunu yanıltıcı makaleler yazmamları için, muhabirlerin eğitimine önem vermek gerekmektedir. Biyoetik ve sağlık hizmetleri konusunda uzman olmasalar da muhabirler, birkaç temel temayı kavrayıp kitlesel tüketime sunacak biçimde yeniden şekillendirmek üzere eğitilmişlerdir. Bu kişilerle teknik terimler kullanılarak konuşulmamalı, bilgisiz oldukları savıyla küçük görülmemelidirler. Onlara Kurulların çalışmalarını kamuoyuna iletmek açısından yaşamsal önemde bir işlevi olan, belirli becerilere sahip profesyoneller olduklarını kabul ederek yaklaşmak gereklidir. Medyayla iyi ilişkiler çok yararlı olabilir.

Bugünün Biyoetik Kurulların, kamuoyunda artan yanlış anlamaları ortadan kaldıracak yöntem ve yönergeler -özellikle de bunlarla ilgili yayınlar- oluşturmaya gereksinimi vardır. Bu yöntem ve yönergeler yerel ve bölgesel düzeyde oluşturulmuş Sağlık Hizmetleri Etik Kurulları ve Araştırma Etik Kurulları tarafından benimsenmelidir. Eğer yerel sağlık kurumlarının Biyoetik Kurulları uygun yöntem ve yönergeler benimser ve bunları uygulamaya koyarsa, yerel düzeyde kurulmuş klinik araştırma merkezleri ve sağlık kurumları kullanıcıya daha dost yapılar haline gelebilir.

Örneğin bir grup Kurul, ortaklaşa halka açık yerel konferanslar düzenleyebilir; medya profesyonelleri sunumlara ve açık tartışmalara katılmak üzere davet edilebilir. Küçük gruplarla yapılan oturumları izleyen ortak oturumlar yerel Biyoetik Kurulların üyeleriyle medya mensuplarının doğrudan ve kamuoyunun önünde görüş alışverişinde bulunmalarını sağlar. Böylece medyada haklarında çıkan haberlerin neden olabileceği yanlış anlamalar ve karışıklıklar azalmış olur.

4. BİYOETİK KURULLARIN BİLMELERİ GEREKENLER: GELECEKTEKİ KURUL BAŞKAN VE ÜYELERİNİ HAZIRLAMAK

Kurullara üye alırken büyük özen gösterilmesi, üyelerin sağduyulu, dürüst ve konularında uzman olmalarını sağlar. Ancak bu, onların biyoetik konusunda uzman olmalarını sağlayamaz. Aslında üyelerden ancak küçük bir bölümünün biyoetik alanında formal bir eğitim aldığını ve çoğunun özgün biyoetik ikilemleri ve sorunların biyoetik yönü konusunda hiçbir zaman sistematik olarak düşünmediklerini varsayabiliriz.

4.1. KURUL ÜYELERİ İÇİN BİYOETİĞİN ANA KONULARI

Öyleyse ilk iş, Kurul başkanını ve üyelerini önlerine gelen sorunları kendi alışık oldukları -bilimsel, klinik, finansal, yönetsel- açıdan değil, biyoetik açıdan görmeleri yönünde ikna etmektir. Kuşkusuz etik yaklaşımlar ve kuramlar çok çeşitlidir. Biyoetik üzerine çalışmalar bir ömür boyu sürebilir. Ancak Kurul üyeleri profesyonel biyoetikçiler olmayı amaçlamadıkları için, yapacakları hazırlığın o derecede kapsamlı olması gerekmez.

Ancak üyelerin kavraması gereken bir takım temel biyoetik kavramları vardır. Özgürlük olarak kabul edildiği bir çok toplumda bireysel özerklik (yaygın olarak, kendi kaderini tayin etme hakkı

olarak ifade edilmektedir) en önemli esastır. Ancak sağlık hizmetlerinin verildiği kurumlarda bireyin özerkliğinin ön koşulu olan ayrıntılı biçimde düşünüp taşınma, seçme ve bunu eyleme dönüştürme kapasitesi tehlikeye girebilir. Kurul genellikle bireyin özerkliğini hangi koşullarda ve hangi düzeyde koruduğunu sorgular. İkinci kavram haklardır. “Haklar” terimi gündelik dilde, genellikle belirli bir savı desteklemeye yönelik bir retorik aracı olarak, gelişigüzel kullanılır. Kurul üyelerinin bu kullanımı reddedecek ve “haklar” teriminin sıklıkla ciddi ağırlıkta yükümlülüklere yol açtığını kavrayacak biçimde eğitilmeleri zorunludur. Üçüncü kavram, Kurul üyelerini riskleri, yükleri ve çıkarları eşit olarak paylaşırma amacına yöneltecek olan, adalettir. Son olarak, genellikle birlikte düşünülen zarar vermeme ve yarar sağlama kavramları, üyeleri eylemlerinin engellenebilir bir zarar ortaya çıkarmaması, buna karşılık gönenci arttırması konusunda dikkatli olmaları açısından uyarır.

Bu biçimde ortaya konulduğunda bu terimler basit görünebilir. Ancak üyelerin bu terimlerin ve başka biyoetik kavramlarının karmaşıklığını kavrayarak öteki üyelerin düşünce süreçlerine katılabilmelerini sağlamak Kurul başkanının görevidir. Son çözümlemede Kurulların varlığını haklı çıkaran etik boyuttur.

4.2. DÖRT TİP BİYOETİK KURUL İÇİN ÖZGÜN KONULAR

Kuşkusuz Biyoetik Kurulların dört biçiminden her biri kendi özgün biyoetik sorunlarıyla karşılaşır. Örneğin Politika Belirleyici ve/veya Danışma Kurulları, yalnızca hükümet yetkililerine önerilerde bulunmadıkları için, tüm toplum, hatta belki de tüm insanlık için önerilen politikaların sonuçlarını değerlendirmek açısından daha geniş ve avantajlı bir noktadan hareket etmektedirler. Sağlık Çalışanları Örgütleri Biyoetik Kurullar kendi sağlık mesleklerinden doğru etik standartları ve uygulamaları ele alırlar. Sağlık Hizmetleri Etik Kurulları hasta bakımını geliştirmek, yaşamın son dönemine ilişkin kararlar ve üremeye ilişkin biyoteknolojiler gibi konularla ilgili sorunlara odaklanırlar. Son olarak Araştırma Etik Kurulları araştırmalarda dürüstlüğü ve klinik çalışmalara katılanları korumakla meşgul olurlar. Biyoetik gündemi yıldırııcıdır. Ancak Kurullar yılgınlığa düşmemeli ve ellerindeki işe kendilerini vermelidirler.

BÖLÜM V

ÖNERİLEN KAYNAKLAR

- Amdur, R.J., Bankert, E.A. IRB Management and Function. Jones and Bartlette Publishers, Sudbury, MA, 2001.
- UNESCO Report of the IBC [International Bioethics Committee] on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. SHS/EST/02/CIB-9/5, Paris, 13 June 2003.
- UNESCO Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights. General Conference 33C/22, Annex, 5 August 2005.
- WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research: Geneva, Switzerland – Report no. TDR/PRD/ETHICS / 2000.1.
(WHO document: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>)

EK-I

ULUSLARARASI BİYOETİK KURULU (UBK) TÜZÜĞÜ

1. ÜYELİK

Kural 1 UNESCO Uluslararası Biyoetik Kurulu, aşağıda belirtilen tüzüğünün 3. maddesi uyarınca 36 üyeden oluşan bir kuruldur.

2. TOPLANTILAR

Kural 2 Düzenli ve olağanüstü toplantılar

- 2.1 Kurul normalde yılda en az bir kere düzenli toplantıda bir araya gelir.
- 2.2 Kurul gerekli olanakların sağlanması durumunda, genel müdürün ya da Kurul üyelerinin üçte ikisinin isteği üzerine yapılacak çağrı ile olağanüstü toplanır.

Kural 3 Kurulun toplantıya çağırılması (UBK tüzüğünün 5. maddesi)

- 3.1 Kurulun toplantıları için çağrı UNESCO genel müdürü tarafından yapılır.
- 3.2 Genel müdür Kurul üyelerini toplantı tarihi, yeri ve geçici gündemi konusunda düzenli toplantılar için toplantı açılış tarihinden en az 60 gün önce, olağanüstü toplantı gerekmesi durumunda ise mümkünse toplantı açılış tarihinden en az 30 gün önce bilgilendirecektir.
- 3.3 Genel müdür aynı zamanda Kurul tüzüğünün 4. maddesinde belirtilen devlet ve organizasyonları da her toplantının tarih yer ve gündemi hakkında bilgilendirecektir.

Kural 4 Toplantıların tarih ve gündemi

- 4.1 Genel müdür Kurul üyelerine danışarak her toplantının yer ve gündemini belirler.
- 4.2 UNESCO üyesi herhangi bir ülke genel müdürü Kurulun bir toplantısının kendi topraklarında yapılması için çağrı yapmaya davet edebilir.

3. KATILIMCILAR VE GÖZLEMCİLER

Kural 5 UNESCO genel müdürü tarafından kural 3'e uygun olarak davet edilen Kurul üyeleri Kurul çalışmalarına katılırlar.

Kural 6 Gözlemciler (UBK tüzüğünün 4. maddesi)

Kurul tüzüğünün 4. maddesinde belirtilen devlet ve organizasyonlar, genel müdürün daveti üzerine Kurul toplantılarına gözlemci olarak katılabilirler.

Kural 7 Dinletiler (UBK tüzüğü'nün 4. maddesi)

Genel müdür Kurul tarafından seçilen uzman ve güzide kişileri Kurul toplantıları sırasında organize edilen dinletilere katılmak üzere davet eder.

4. ÇALIŞMA PROGRAMI

Kural 8 Çalışma programı

- 8.1 Kurul tüzüğü'nün 2. maddesine uygun olarak her düzenli toplantıda gözden geçirilecek olan çalışma programını belirler.
- 8.2 Kurul, genel müdürün isteğine bağlı olarak Kurul ve sekreterliğe bazı Kurul aktivitelerine öncelik tanınmasını önerir.

5. GÜNDEM

Kural 9 Gündem

- 9.1 Kurul toplantılarının gündemi Kurul üyelerinin danışmanlığında genel müdür tarafından hazırlanır.
- 9.2 Kurulun düzenli toplantılarının gündeminin içeriği:
 - (i) Önceki toplantılarında Kurul tarafından kararlaştırılan tüm maddeler ve çalışma konularının dahil edilmesi;
 - (ii) Kurul üyelerine danışılması sonrasında ele almak üzere, Kurul çalışanlarının önerdiği tüm maddeler;
 - (iii) Genel müdürün ele almaya karar verdiği tüm maddeler.
- 9.3 Olağanüstü toplantıların gündemi, olağanüstü toplantı neyi incelemek için toplanıyor ise sadece bununla ilgili maddeleri içerir.
- 9.4 Düzenli toplantıda göz önüne alınacak gündem maddelerine ilişkin belgeler mümkünse Kurulun bir toplantısından önce Kurul üyelerine dağıtılacaktır.

Kural 10 Yeni maddelerin eklenmesi

Kurul hazır bulunan üyelerin üçte iki çoğunluğu ile karar alınması şartıyla oluşturulmuş bulunan gündeme yeni maddeler ekleyebilir.

6. KURUL ÜYELERİ (BÜRO)

Kural 11 Seçimler

- 11.1 Kurul, bir başkan, dört başkan yardımcısı ve Kurul genel sekreterinin yardımcı olacağı bir raportör seçer. Bu kişiler, Kurul üyesi olarak kalmaları koşuluyla, ikinci düzenli toplantı sonuna kadar ofiste kalacak olan Kurul bürosunu teşkil ederler.
- 11.2 Başkan, başkan yardımcıları ve raportör izleyen dönemde sadece bir kez tekrar seçilebilirler.

Kural 12 Büronun işlevleri

Büro Kurul işlerinin düzenlenmesinden, toplantıların tarih, zaman ve gündeminin belirlenmesinden sorumludur. Büro Kurul tarafından görevlendirileceği diğer işlevleri de yerine getirecektir.

Kural 13 Başkanın görevleri

- 13.1 Başkan toplantıların açılış ve kapanışını ilan edecek, tartışmaları yönetecek, kurallara riayet edilmesini ve konuşma hakkına uyulmasını sağlayacaktır. Kurul tarafından kendisine verilecek diğer görevleri de yerine getirecektir.
- 13.2 Mevcut kurallardan, kural 14 uyarınca, başkan olarak hareket eden başkan yardımcısı başkan ile aynı yetki ve görevlere sahip olacaktır.

Kural 14 Başkanın değişimi ve vekâlet

- 14.1 Eğer başkan bir Kurul toplantısının bütünü veya bir kısmı boyunca görevlerini yerine getiremeyecek durumda olursa, onun görevleri başkan yardımcıları tarafından Fransızca alfabetik sıraya göre dönüşümlü olarak yerine getirilir.
- 14.2 Eğer başkan Kurul üyeliğinden vazgeçerse veya herhangi bir sebeple çalışma dönemini tamamlayamayacak durumda olursa, bir başkan yardımcısıyla, Fransızca alfabe sırasına göre ve takip eden düzenli Kurul toplantısına kadar olmak üzere değiştirilir. Bu durumda yeni başkan büro üyeleri arasından bir yılın çalışma dönemi için seçilir.
- 14.3 Kural 14.2'nin uygulanması durumunda, boşalan konuma yeni bir büro üyesi bir yıllık çalışma dönemi için seçilir.

Kural 15 Başkan yardımcılarının değişimi ve vekâlet

Kural 14.3 ün hükümleri dört başkan yardımcısının değişikliklerinde de aynen uygulanır.

Kural 16 Raportöre vekâlet

- 16.1 Eğer raportör bir Kurul toplantısının bütünü veya bir kısmı boyunca görevini yerine getiremeyecek durumda olursa, onun görevleri başkan yardımcıları tarafından Fransızca alfabetik sıraya göre dönüşümlü olarak yerine getirilir.
- 16.2 Eğer raportör Kurul üyeliğinden vazgeçerse veya herhangi bir sebeple çalışma dönemini tamamlayamayacak durumda olursa, kalan süre için, çalışma dönemi devam etmekte olan ve ismi Fransızca alfabe sırasına göre belirlenen bir başkan yardımcısı üye ile değiştirilir.

7. YARDIMCI KURULLAR

Kural 17 Yardımcı kurullar

- 17.1 Kurul, Genel Müdür ile mutabakat halinde, işlerinin idaresi için gerekli görmesi durumunda ve sağlanabilen finansal, teknik kaynakların sınırları içinde olmak şartıyla yardımcı kurullar kurabilir.
- 17.2 Kurul mevcut kurulların her yardımcı kurula ne ölçüde uygulanacağını tanımlar.

8. GÖRÜŞMELERİN YÖNETİMİ

Kural 18 Yeter çoğunluk

- 18.1 Genel toplantıda Kurulun devlet temsilcilerinin çoğunluğunun oturumda bulunması yeter çoğunluk teşkil eder.
- 18.2 Yardımcı kurulların toplantılarında o toplantıdaki soruyla ilgili kurul üyelerinin çoğunluğunun bulunması yeter çoğunluk teşkil eder.
- 18.3 Kurul ve yardımcı kurullar yeter çoğunluk olmaksızın hiçbir konuda herhangi bir karar alamazlar.

Kural 19 Yazışma ile özel danışma

Büroya acil ve önemli önlemler hakkında sekreterlik tarafından yazılı danışmanlık verilir.

Kural 20 Konuşma sırası

- 20.1 Toplantı başkanı konuşmacılara konuşma isteklerini belirtme sıralarına göre söz hakkı verir.
- 20.2 Toplantı başkanı koşulların gerektirmesi durumunda her konuşmacıya tanınan süreye sınırlama getirebilir.
- 20.3 Bu tüzüğün 6. Kuralında söz edilen gözlemciler toplantı başkanının izni ile toplantı sırasında söz hakkı alabilirler.

Kural 21 Oylama

- 21.1 Kurul kararlarına oybirliği ile varmak için çaba gösterir. Bir oylama durumunun oluşması halinde karar mevcut olan ve oy kullanan üyelerin basit çoğunluğu ile alınır. Her Kurul üyesi bir oya sahiptir.
- 21.2 UNESCO Genel Müdüğüne bildiriye olası değişikliklerle ilişkili tavsiye ve öneri durumunda, genel konferansa sunulması için karar, mevcut olan ve oy kullanan üyelerin 2/3 çoğunluğu ile alınır.
- 21.3 "Mevcut olan ve oy kullanan üyeler" cümlecığı, olumlu veya olumsuz oy atan üyeler

anlamındadır. Oylamada çekimser olan üyeler oylamaya katılmıyor sayılacaktır.

Kural 22 El kaldırma ve yoklama ile oylama

Oylama normalde üyelerden herhangi birinin oylama başlamadan evvel yoklama istemesi durumu haricinde el kaldırma ile yapılır. Yoklamada oylamaya katılan her üyenin oy veya çekimserliği kayda geçirilecektir..

Kural 23 Değişiklikler konusunda oylama

Bir planda değişiklik önerildiğinde, öncelikle öneri oylanır. Bir planda iki ya da daha fazla değişiklik önerildiğinde, oylama UNESCO'da yürürlükteki uygulama ile uyumlu olarak yapılır.

Kural 24 Gizli oy pusulası ile oylama

Tüm seçimler üyelerinin hiç biri tarafından bir itiraz olmaması durumunda ve kurulun başka yönde bir karar almaması halinde gizli oy pusulası ile yapılır.

Kural 25 Eşit bölünmüş oylar

Eğer oylamada oylar eşit olarak bölünmüş ise, öneri reddedilmiş sayılır.

Kural 26 Toplantıların halka açık doğası

Toplantılar Kurulun başka yönde karar alması haricinde halka açık olarak yapılır.

Kural 27 Çalışma dilleri

- 27.1 Kurulun çalışma dilleri İngilizce ve Fransızca olacaktır. Kurul toplantılarında bu dillerden herhangi birinde yapılacak beyanlar diğerine tercüme edilecektir.
- 27.2 Kurula ait belgeler İngilizce ve Fransızca olarak yayınlanacaktır.

9. KOMİTE SEKRETERLİĞİ

Kural 28 Sekreterlik (UBK tüzüğü'nün 8. Maddesi)

- 28.1 Üyeleri Genel Müdür tarafından atanan tarafından atanan sekreterlik Kurula yardımcı olur.
- 28.2 Genel Müdür veya vekili, Kurulun danışma ve yardımcı alt kurullarının çalışmalarına katılır. Herhangi bir zamanda görüşülen konuya dair sözlü veya yazılı beyanda bulunabilir.
- 28.3 Sekreterlik, Kurulun tüm resmi belgelerinin hazırlanması, çevirisi ve dağıtımından sorumlu olacaktır. Sekreterlik tartışmaların çevirisini bu tüzüğün 27. Kuralına uygun olacak şekilde düzenleyecektir.

28.4 Bunların yanında sekreterlik, Kurulun işleri ile bağlantılı tüm özel görevleri, Kurul çalışması sırasında tüm belgelerin dağıtımını da içerecek şekilde yerine getirecektir.

10. USULE İLİŞKİN KURALLARIN KABULÜ, DEĞİŞTİRİLMESİ VE YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMASI BAŞVUSU

Kural 29 Usule ilişkin kuralların kabulü (UBK tüzüğünün 8. Maddesi) 8.1. Usule ilişkin kurallar, Kurul üyelerinin mevcut olan ve oy kullanan üyelerinin 2/3 çoğunluğunun kararı ile kabul eder. Kurallar Genel Müdürün onayına sunulur.

Kural 30 Usule ilişkin kuralların değiştirilmesi

Usule ilişkin bu kurallar, UNESCO Uluslararası Biyoetik Kurul (UBK) tüzüğünün kesin hükümlerini üreten kurallar hariç olmak üzere, mevcut bulunan ve oy kullanan Kurul üyelerinin 2/3 çoğunluğu kararı ile değiştirilebilir. Değişiklik önerisinin bu kuralların 9. ve 10. kuralları uyarınca dönem gündeminde yer alması koşulu sağlanmalıdır. Değişiklik Genel Müdürün onayına sunulur.

Kural 31 Usule ilişkin kuralların yürürlükten kaldırılması başvurusu

Bu kurallardan belirli kurallara ilişkin başvuru, UNESCO Uluslararası Biyoetik Kurulu tüzüğünün kesin hükümlerini üreten kurallar hariç olmak üzere, mevcut bulunan ve oy kullanan Kurul üyelerinin 2/3 çoğunluğunu kararı ile yürürlükten kaldırılabilir.

* *UBK'nin beşinci döneminde 2.Aralık.1998 tarihinde kabul edildi ve Genel Müdür tarafından 21.Aralık.1998'de onaylandı. UBK'nin 7. döneminde 6.Kasım.2000 tarihinde değiştirildi ve 30.Kasım.2000 tarihinde Genel Müdür tarafından onaylandı. UBK'nin 8. döneminde 14.Eylül.2001 tarihinde değiştirildi ve 23.Kasım.2001 tarihinde Genel Müdür tarafından onaylandı.*

EK-II

İŞLEM VE YÖNTEM ÖRNEKLERİ

1. İNSANLAR MATERYALLERİ ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR MERKEZ KURULU (İAMK) : HOLLANDA

Giriş

Bu tüzük oluşturulurken, 26 Şubat 1998 tarihli insanlar üzerinde araştırma ve deneylere dair yasanın 14.9 maddesindeki hükümler göz önüne alınmıştır (Tebliğ tarih ve sayısı: 1998, 161, 22588). Aşağıda kanun metni kısaca 'Yasa' olarak, "İnsanlar üzerinde Araştırmalar Merkezi Kurulu" da, kısaca "İAMK" olarak ifade edilecektir.

Madde 1

Merkezi Kurulun insanlar üzerinde araştırmalara ilişkin sorumluluklarının belirlenmesi

Yasanın belirlemiş olduğu sorumluluklarına ek olarak, İAMK'nun 20 Haziran 2002 tarihli Embriyo Kanunu'nda düzenlenmiş doğrudan sorumlulukları vardır. Kanun, tüzük ve kararnamelerin tebliği tarih ve sayısı: 2002 338,27423 (Aşağıda "Embriyolar Kanunu" olarak ifade edilmektedir).

Madde 2

Üyelik

Başkan, diğer üyeler ve vekil üyeler İAMK'da kendi özel görev alanlarında faaliyet göstereceklerdir.

Madde 3

Toplantılar ve tutanak tutulması

1. Bir kural olarak İAMK ayda bir kez yıllık olarak düzenlenecek programa uygun olarak toplanır.
2. Başkan bir önceki paragrafta bahsedilen toplantıların sıklığı ve hazırlanmış olan program hakkında değişikliğe karar verebilir.
3. Vekil üyeler, vekil olarak çağırılmamış olsalar bile İAMK toplantılarına giriş iznine sahiptir.
4. Başkan toplantı için çağırıyor ve gündemi belirler. Sekreterlik belgelerin gönderilmesini temin eder.
5. Başkan bununun değişikliğini gerektiren nedenlerin varlığına kanat etmediği sürece, İAMK toplantıları halka kapalıdır.
6. İAMK sekreterliği İAMK toplantı tutanaklarının düzenlenmesini temin eder.

Madde 4

Karar alma

1. Alınan kararların geçerli olabilmesi için, toplantıya, üye ya da vekil üyelerin en az 10'unun katılmış olması gereklidir. Bu toplantılarda Yasa'nın 14.2 maddesinde belirtilmiş tüm disiplinlerin mensupları hazır bulunuyor olmalıdır.
2. Bir önceki paragraftan ayrı olarak, Başkan toplantıda bulunmayan bir üye ya da vekil üyeden gelecek yazılı katkının yeterli olabilmesi gibi özel durumlar hakkında karar verir. Toplantıda bulunmayan alan temsilcisi tartışma için gerekli ise, kararın alınması bir sonraki toplantıya kadar ertelenir.
3. Vekil olarak çağırılmadığı halde toplantıya katılan vekil üyelerin oy kullanma yetkisi yoktur.
4. Kararların oybirliği ile alınmasını sağlamak için gerekli her türlü çaba gösterilecektir. Geçerli kararlar basit oy çoğunluğu ile Kuruldan geçirilebilir. Oyların eşitliği durumunda başkanın oyu sonucu belirler.
5. Kararlar sözlü olarak alınır. Bunun dışında bir ya da daha fazla üyenin isteği olması durumunda başkan oy pusulası ile oylamaya karar verir.
6. Madde 10.6 da belirtilen durumla ilişkili olarak ya da başka şekilde, Yasa'nın 14.2. maddesinde belirtilen tüm disiplinlerin karar alma sürecinde bulunmaları gerçekten olanaksız olduğunda, karar eksik olan disiplinden bir uzmanın Kurul tarafından dinlenmesine kadar alınmaz.

Madde 5

İAMK'nın temsil edilmesi

Başkanlığı temsil eden kişi İAMK'yı da oturum içinde ve dışında temsil eder ve bu görev için bir başkasını yetkilendirebilir.

Madde 6

Oturumlar

1. Sözlü beyanlar İAMK tarafından en az 2 üye ya da vekil üyenin hazır bulunduğu oturumlarda alınır.
2. İlgili bir grup için istek olması durumunda ya da istek olmasa bile, başkan oturumda bir ya da daha fazla uzmanın bulunmasına karar verebilir.
3. Bir kararın açık ve kesin bir biçimde ifade edilmesi için gerekli bulunması halinde, İAMK, genel idare hukuku kanunu (General Administrative Law Act) altında ele alınacak durumlar yanında başka haller için de oturum çağırısı yapabilir.

Madde 7

Dışarıdan uzman kişilerden tavsiye alınması

1. Kurul kendi üyeleri ve vekil üyeler dışında başka uzmanlardan da tavsiye alabilir.
2. Eğer İAMK'da, belirli bir protokole ilişkin karar alınması sürecinde uzmanlardan yardım alınılıyorsa, Başkan, bu uzmanların söz konusu araştırma ile doğrudan ilgileri olmadığını kesin olarak ortaya koymalıdır.
3. Yukarıdaki paragrafta sözü geçen durumu netlik kazanan uzman protokol ile ilgili tartışmalara katılabilir.

Madde 8

İşlemler

1. Yetkilendirme

- a. Bir tıbbi etik inceleme kurulu yetkilendirme başvurusu yapabilmek için başvuru formu doldurmalıdır.
 - b. Yetkilendirme dilekçesi İAMK tarafından resmi işleme konmalıdır. İlgili: Genel Sekreterdir.
 - c. İAMK başvurunun işleme alındığını genel sekretere bildirir.
2. Araştırma tutanaklarına ilişkin kararlar
 - a. Bir araştırma protokolünün değerlendirilmesi talebi, protokolün tamamının teslimi, genel değerlendirme formu ve kayıt formunun tamamlanması ile yapılır.
 - b. İstek İAMK ile resmi işleme konmalıdır, İlgili: Genel Sekreterdir.
 - c. İAMK genel sekreteri başvurunun işleme alındığını bildirir.

Madde 9

Sekreterlik

1. Sekreterlik İAMK'ya işlerinde destek vermelidir. Hollanda Sağlık Meclisi Genel Sekreteri İAMK sekreterliğinin başında olacaktır.
2. İAMK'nun, sekreterliğin günlük işlerinin yönetiminden sorumlu bir Genel Sekreteri olacaktır. Genel Sekreter İAMK üyelerinden olamaz.
3. Sağlık Meclisi Genel Sekreteri kendi finansal ve kişisel yetkileriyle uyumlu görevler kapsamında İAMK genel sekreterine yetkilendirir.
4. İAMK Genel Sekreteri, görevlerin başarılmasında İAMK Başkanına; hukuksal yönden ise Sağlık Meclisi Genel Sekreterine karşı sorumludur.

Madde 10

Gizlilik ve bağımsızlık

1. Başkan, üyeler ve vekil üyeler Kurulun görevlerini yerine getirirken elde ettiği bilgilerin gizliliğini sağlamak zorundadır. Bu bilgiler apaçık gösterilmiş ya da bilginin yapısı gere-

ği dolaylı olarak ortaya konmuş olabilir.

2. Üyelerin, gizliliğin korunması hakkındaki görevleri, İAMK üyeliğinin sona ermesinden sonra da devam eder.
3. Gizliliğin korunması görevi, yukarıdaki paragrafta bahsedilen kişiler dışında diğer İAMK çalışanlarını da kapsar.
4. İAMK üyeliğinin sona ermesinden sonra, üyeler İAMK'un işleri ile ilgili sahip oldukları belgeleri yok edecekler ya da onları yok etmesi için Genel Sekretere teslim edeceklerdir.
5. İAMK üyeleri, vekil üyeler ve devamlı uzmanlar Başkana, ek ödeme gerektiren ya da gerektirmeyen işler ya da durumlar hakkında yazılı beyanda bulunacaklardır.
6. Eğer Başkan, bir üye veya bir vekil üye değerlendirme için sunulmuş bir protokole konu olan araştırmada kişisel olarak yer alıyorsa, o kişi belirtilen protokolle ilgili iç ve dış toplantılar, tartışmalar ve karar verme sürecine katılamaz.

Madde 11

Tutanak tutulması ve belgelerin saklanması

1. İAMK tarafından yetkilendirilmiş Etik Kurullar ve İAMK tarafından yapılmış olan değerlendirmelerin tüm tutanaklarının bir özetini, bu bağlamda Kurul tarafından sağlanan karar ve ileri kararların birer kopyasını da içerecek şekilde hazırlayacaktır.
2. İAMK bu bilgilerin koruyucusu olacaktır.
3. Sekreterlik Kurul belgelerinin sistematik olarak saklanmasını temin edecektir.

Madde 12

Yıllık Rapor

Kurul her takvim yılında 1 Nisan'dan evvel, önceki yıl ele alınan işlerle ilgili bir rapor düzenler. Bu yıllık rapor ücreti karşılığında herkese açık olacaktır.

Madde 13

Bütçe

1. İAMK Sekreterliği her yıl takip eden yıl için bir bütçe hazırlar.
2. Bütçe Sağlık Meclisi Genel Sekreterince onaylanır.
3. İAMK Sekreterliği geçen yıl ki harcamalar konusunda Sağlık Meclisi Genel Sekreterine karşı sorumludur.

Madde 14

Son hükümler

1. İç tüzük kuralları Kurul üyelerinin basit oy çoğunluğu ile değiştirilebilir.

2. Başkan, üyeler, vekil üyeler ve Genel Sekreter değişiklik önerisi verebilir.
3. İç tüzük kuralları her yıl yeniden değerlendirir.
4. İç tüzük kurallarında belirtilmemiş durumlar hakkında Başkan karar verir.

2. NUFFIELD BİYOETİK KOMİSYONU, İNGİLTERE

Nuffield Komisyonu, Nuffield Vakfı tarafından 1991’de, Birleşik Krallık’ta (İngiltere’de) tıp ve biyoteknolojideki gelişmeleri izleyen hiçbir devlet destekli ulusal kuruluş bulunmamasından doğan ihtiyaca cevaben kurulmuştur. Ülkede araştırmalardaki gelişmeleri gözden geçirerek, etik sorunları tanımlayacak, yöntem önerilerinde bulunacak, toplumsal tartışmalar başlatacak bağımsız bir kuruluşa ihtiyaç vardı.

2000 yılında biyoteknoloji alanını düzenleyen iskeletin gözden geçirilmesinin ardından, İngiliz hükümeti, başka ülkelerdeki gibi resmi, ulusal biyoetik danışman kuruluşu oluşturmama kararı aldı. Bunun yerine iki yeni komisyon kuruldu: İnsan Genetiği Komisyonu (Human Genetics Commission) ve Tarım ve Çevre Biyoteknoloji Komisyonu (Agriculture and Environment Biotechnology Commission). Her iki komisyon da biyoetik alanını da içeren geniş danışmanlık rollerine sahiptir. Nuffield Komisyonu, gerek resmi gerekse gayri resmi yoldan, bu tür devlet ve sivil toplum kuruluşlarıyla ve Sağlık Bakanlığı ile işbirliği yapmaktadır. Kurulun hükümetten bağımsızlığı, tıp ve biyoteknolojinin bazı yönleriyle ilgili toplumda artan rahatsızlıklara bağlı olarak giderek önem kazanmaktadır. Meclis, yaptığı işlere kamuoyunun gösterdiği güveninin devamını sağlamak açısından bağımsızlık özelliğini kritik önemde görmektedir.

Nuffield Komisyonu üyeleri üç ayda bir toplanır. Meclis bu toplantılar sırasında etik sorunlar yaratan güncel tıbbi ve biyolojik ilerlemeleri gözden geçirir ve ileri araştırma için konular belirler. Üç ayda bir yapılan toplantılara ek olarak, Meclis yıllık “Öngörü” toplantısında daha geniş temaları ele alır. Çalışma yöntemleri, davetli konuşmacıların uzman raporlarının incelenmesi hakkında meclis üyeleri arasında tartışma olanağı verir. Kurulun, finans, geleceğe yönelik çalışmalar, üyelik, eğitim, dış ilişkiler gibi alt kurulları belirli konuları daha ayrıntılı görüşmek için ayrıca toplanabilir.

Meclis önemli bir etik sorun belirlediğinde, meseleyi gözden geçirmek ve beyanatta bulunmak üzere atölye çalışmaları, yuvarlak masa ya da çalışma grupları kurar. Meclis ayrıca bildirilerinde ele alınan sorunlar hakkında toplumsal farkındalığı arttırmayı da amaçlamaktadır. Meclis bugünlerde ülke içinde ve dışında organizasyonlarla kapsamını geliştirmektedir.

EK-III

SAĞLIK HİZMETLERİ ETİK KURULLARI-OLGU KONSULTASYON FORMU BİR HASTA VAKASININ BİYOETİK AÇIDAN İNCELENME YÖNTEMİ

Hastane Etik Kurul toplantısı için kontrol listesi:

1. Vakadaki klinik ve psikolojik gerçekleri belirleme.
 - a. Hastanın tanısı ve şikayetlerinin listesi.
 - b. Hastanın prognozu.
 - c. Tedavi seçenekleri.
 - d. Hastane Etik Kurulu'nun vaka ile ilişkili işlemleri, uygulamaları, düzenlemeleri.
 - e. Daha önceki benzer vakalardan ne yönde söz edildiği.
2. İlgili tarafların yaklaşımlarının belirlenmesi.
 - a. Zorlama olup olmadığının saptanması.
 - b. Hastanın değer ve tercihlerini vakaya özel tıbbi bakım bağlamında belirlenmesi.
 - c. Kanunen tespit edilmiş karar vericilerin katkısının netleşmesi.
 - d. Bakım ekibinin organize edilmesi ve hastanın durumu hakkında tartışma açılması.
3. Biyoetik sorun ve ikilemlerin açık bir şekilde ifade edilmesi.
4. Hastanın kısa ve uzun vadede yararların, olası zarar risklerin listelenmesi.
5. Tam oybirliği sağlanamasa bile oybirliği yönünde uzlaşma vasıtası ile çaba gösterilmesi.
6. Bir uygulama planı geliştirilmesi.
 - a. Atılması gerekli adımlar.
 - b. Öneri, tavsiye ve kararların bildirim usulleri.
 - c. Öneri, tavsiye ve kararların belgelenmesindeki usuller. (Hastanın tıbbi kayıt ve dosyası)
7. Planın hasta üzerindeki etkisini kontrol edilmesi ve gerekirse tekrar gözden geçirilmesi.
8. Vaka gözden geçirme usulünü değerlendirilmesi.
 - a. Gözden geçirilmesi gereken usul ve politikaları listelenmesi.
 - b. Vakanın personelin sürekli biyoetik eğitiminin bir parçası olarak sunulacak şekilde hazırlanması.
 - c. Taraflardan inceleme sürecini değerlendirmelerini isteme.
9. Gelecekte danışmak üzere vaka incelemelerini içeren bir arşiv geliştirmek.

EK-IV

ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ PROTOKOL İNCELEME FORMU KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BİYOETİK YÖNDEN İNCELENMESİ İÇİN STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ

Araştırma Etik Kurulu toplantılarındaki kontrol listesi:

1. Başkan konukları tanıtır. (Konuklar toplantı sırasında tartışmalara katılmazlar veya soru soramazlar)
2. Başkan tutanağı incelemeleri ve yorumlamaları için birincil sorumluluk verilen üyeleri hatırlatır. (Toplantıda tartışılacak tüm tutanakların bir kopyası çağrı öncesi tüm üyelerin eline geçmiş olmalıdır.)
3. Üyeler inceleme sürecine katılırlar
 - a. Bilimsel gözden geçirme
 - i. Bilimsel model
 - ii. Bilimsel hipotez (Eğer varsa)
 - iii. Bilimsel metodoloji
 - iv. Çalışmanın yapılabilişliği
 - v. Çalışmaya katılanların sayısının istatistiksel olarak haklı gösterilmesi.(Kontrolleri içerir)
 - b. Gerekirse yasal düzenlemelerin gözden geçirilmesi
 - c. Biyoetik yönden inceleme
 - i. Aydınlatılmış onam formunun dikkatle incelenmesi.
 - ii. Araştırmaya katılanların refahının detaylı tartışılması.
 - iii. Baş araştırmacı potansiyel çıkar çatışmalarının tespiti.
 - iv. Başkan ve üyeler, baş araştırmacının protokolün önemli yönlerine, özellikle biyoetik açıdan, araştırmaya katılanların korunmasına yarayacak proje yöntemlerini açıklığa kavuşturmak üzere toplantıya katılması için davet edilmesine hususunu netleştirir.
4. Başkan üyeleri endişelerini ifade etmeye çağırır.
 - a. Teknik bilimsel terimlerin açıklanması.
 - b. Özellikle protokolle ilgili düzenlemelerin açıklığa kavuşturulması.
 - c. Denemenin biyoetik tasarımının çizilmesi.
 - d. Eğer gözen geçirmeler gerekli ise başkanın yüksek sesle okuması.
5. Harekete geçme
 - a. Genellikle oybirliği aranır, oybirliği ortaya çıkmazsa oylama gerekir.
 - b. Başkan oylama sonucunu duyurulur.
6. Onaylanma olasılığı olan, önceden onaylanmamış olan protokoller gözden geçirilir.
7. Daha önce gündeme alınmış protokollerin gözden geçirilmesi.
8. Araştırma Etik Kurullarına yeni üyeler alınmalı mıdır? Yönteme ilişkin olarak değişmesi ya da yürürlükten kaldırılması gereken bir kural var mıdır? Tüm üye grupları (tüm bilim adamları) bir oya sahiptir, her üye bir oy hakkına sahip olmalı mıdır? Bu tür sorulara ilişkin yeni yöntem, işlem ve düzenlemelerin planlanması.
9. Onaylama, yeniden protokol sunuma imkân veren belirli değişiklikler talep eden ön onay, sonraki Kurul toplantısına erteleme, reddetme şeklindeki Kurul kararları başkan tarafından baş araştırmacıya iletilir.