

dental ve medikal x-ray kayıtlarının, bulunan ceset kalıntılarıyla mukayesesi esasına dayanır.

"Kaybolanların" küçük bir yüzdesi için dahi olsa, kimlik tayini ve ölüm nedeni tespiti, bize göre sonuç olarak, bu ölümlerin sorumlularını yargı önüne getirmek için objektif ve bilimsel bulgular vermektedir.

İnancıl bakış açısından ise aileler sevdiklerinin yazgısını bilmekte ve onlara özel bir mezar ayırbilmektedirler. Yine adli belgelerin hazırlanmasını müteakip açılan davalarla, yönetimlerin uygulamaları, kontrol edilebilmekte, bu tür olayların gelecekte Arjantin'de veya herhangi bir başka yerde tekrarlanmamasına yardımcı olunmaktadır.

"Kaybolanların" trajedisi herşeyden önce ulusal bir problemdir ve çözümünü için ulusal çapta bir efor sarfedilmelidir. Şurası çok açıktır ki, fethi-kabir, bulguları önümüze getirirse de, insan kalıntılarının tanımlanması biraz da yerel enstitülerin çalışmalarına bağlıdır. Kaybolan şahıslar için Ulusal Komisyonuna ve Arjantin hükümetine aşağıdaki noktaları dikkate almalarını tavsiye ediyoruz.

1- Mümkün olduğunca hızlı şekilde, sadece "kaybolan" insanların kalıntılarının tıbbi ve bilimsel araştırmasına yönelmiş bir ulusal merkezin kurulması, tüm feth-i kabir işlemlerinin iyi eğitilmiş adli bilimciler yönetiminde yapılmaya kadar ertelenmesi;

2- Ulusal merkezin yönetimi tercihan bir yargıca verilmeli ve geniş araştırma yetkisi olduğu gibi, diğer yerel mahkemelerin de üzerinde olmalıdır.

3- Ulusal merkezde adli arkeolog, antropolog, patoloj, odontolog, radyolog ve diğer adli bilim uzmanları bulunmalıdır. Adli çalışma grubu ulusal merkezin dışında çalışmalı ve ilgili yerleri ziyaret ederek, "kaybolan" insanların kalıntılarını ortaya çıkarmalıdır.

4- Merkezin direktörü ve adli çalışma grubu yalnızca, insan kalıntılarının günışığına çıkarılması ve tüm materyalin, ulusal merkeze sistematik muayene, analiz ve saklama amacıyla naklinden sorumlu olmalıdır.

5- Ulusal merkezde bilgisayar sistemi kurularak, pre ve post mortem bulguların kurbanlarının kimlik tespiti için karşılaştırılmasında kullanılmaktadır. Ölüm öncesi bulgular "kaybolanların" aileleri ve arkadaşlarından açık fizik özellikleri ve en önemlisi dental ve medikal x-ray kalıntıları toplanmalıdır.

Ayrıca AAAS delegasyonu temsilcileri, Uluslararası Kızılhaç Komitesi (ICRC), Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Birleşmiş Milletler Eğitim Bilim ve Kültürel organizasyonu (UNESCO) gibi tüm uluslararası kuruluşlara, "kaybolan" insanların kalıntılarının tıbbi ve bilimsel araştırmaları için bir ulusal merkezin kurulması ve sürdürülmesine yardımcı olacak finansman olanaklarının sağlanmasını önermiştir.

İnsan Üstünde Deney ve Aydınlatılmış Onam

Dr. Nermin ERSOY*

Tıpta insan üstünde deneylerin iki büyük amacından biri, hastalıkların nedeni, yapısı ve patolojisini öğrenmek, diğeri ise, hastalıkların önlenmesi ve tedavi edilmesinde daha etkili yöntemler bulmaktır¹.

İnsanların denek olarak kullanıldığı biyomedikal araştırmalar sadece hastaları değil, sağlıklı bireyleri de içermektedir. Hastalar, genellikle kendi tedavilerinde daha başarılı sonuçlar elde etmek için yeni bir tanı, tedavi yöntemi veya yeni bir ilaç uygulamasına denek olarak katılabildiği gibi, sağlıklı bireyler de, herhangi bir tıbbi araştırmaya gönüllü olarak katılmaya karar verebilirler^{1,2}. Örneğin, piyasaya çıkacak yeni bir ilacın etki mekanizması hakkında bilgi edinmek için bu ilacı kullanmayı, ilacı kullandığı süre boyunca bazı tetkiklerin yapılmasını kabul edebilirler.

Biyomedikal araştırmaların yöntemleri bilimselliğe uygun olması gerektiği gibi, ahlak ve etik değerlere, ilkelere dayandırılması da zorunludur. Bu zorunluluk, kendisinin ya da başkasının en iyi faydası için, kendini tehlikeye sokmayı kabul eden bireyin haklarının korunması gereğinden doğmaktadır^{3,1}. Burada kendimize sormamız gereken soru, ne kadar fayda elde etmek için, ne kadar tehlike göze alınmalıdır?

Bu sorunun cevaplarını iki büyük felsefi kuramda bulabiliriz. **Faydacı Kuram** (Utilitarian Theory) a göre: insan üstünde deneyler ahlak değerlerine uygundur. Bir çok insanın yararını elde etmek için, bir kaç kişi fedâ edilebilir anlayışı, kuramın esasını oluşturmaktadır. Amaç daha büyük sayıda insan için, en iyi faydanın elde edilmesidir, burada bireyin en iyi faydasından sözedilmemelidir. Bu nedenle deneyin aydınlatılmış onamını almak mutlak değildir. Faydacı kuramcılara göre de, toplumun değersiz insanları dediği ölümler, ölecek durumda olanlar ve ölüme mahkum suçlular toplumun en iyi faydası için denek olarak kullanılabilir. **Ödev Bilim Kuramı** (Deontologic Theory)'na göre ise: birey asla araç olarak kullanılmamalıdır, amaç için kullanılmalıdır. Başkasının en iyi faydasını elde etmek üzere bireyin özerkliği zedelenemez. Bireyin özerkliğini korumak için araştırma deneklerinin, araştırmaya onam verebilecek şekilde aydınlatılmış olması gerekmektedir. Denek olan birey araştırmanın amacını, yapısını, yararlarını ve tehlikelerini bilmiyorsa, anlamamışsa onam vermiş kabul edil-

* İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi

mez ve denek olamaz. Çünkü deneğin özerkliğinin ihlal edilmemesi, insana duyulan saygı gereğidir, bireyin insan olmakla kazandığı hakların korunması gereğidir ki, bu da ancak deneğin aydınlatılmış onamını almakla sağlanabilmektedir^{1,2}.

Genellikle doktorlar / araştırmacılar, hastanın eniyi faydasını elde etmek için, en iyi yöntemi, en iyi ilacı kullanmaya özen gösterirler. Denekler de doktorlarının kendileri için en iyi şeyi yapacağına inandıkları için güvenirliler, bu nedenle de doktorun önerdiği işleme katılmayı kabul ederler. Fakat araştırmacılar, hastaya neler yapılacağı, önerdikleri işlemlerin yararları, tehlikeleri konusunda aydınlatmayı ihmal ederler ve kendilerinin hastaları için uygun bulunduğu işlemlerin, hastaları tarafından kabul edildiğine inanırlar, yani hastayı onam vermiş olarak kabul ederler. Ne var ki ahlak ve etik değerler, evrensel etik kodları ve de yasalar, doktorun varlığını kabul ettiği onamı, geçerli onam olarak kabul etmemektedir. Varsayılan onama dayanarak araştırmasını sürdüren doktoru/araştırmacıyı mesleki "ihmal" hatta "kötü davranış" ile suçlamaktadır^{2,4}.

AYDINLATILMIŞ ONAM

Deneğin korunması: Herhangi bir araştırmaya katılan denekleri korumak için evrensel etik kodları belirlenmiştir. II. Dünya Savaşı sonrası Nurenberg Mahkemelerinde, Alman toplama kamplarındaki tutuklular üzerinde zalim deneyler yapan Alman doktorları yargılandı. Mahkemelerde alınan kararlar 1947'de Nurenberg Code olarak isimlendirildi. Nurenberg Kod'ları daha sonra Dünya Tıp Birliği tarafından belirlenen etik kurallara temel oldu. 1964 Helsinki'de, 1975 Tokyo'da, 1981 Lisbon'da Dünya Tıp birliği tarafından yapılan toplantılarda "hastanın aydınlatılmış onamının" alınması konusunda belirlenen etik kurallar, Evrensel Tıp Etik Kodları olarak kabul edildi^{1,4}.

Gerek Nurenberg Kod'unda, gerekse Helsinki, Tokyo ve Lisbon Bildirgelerinde önemle üzerinde durulan tek konu: Hastanın / Deneğin aydınlatılması, aydınlatılmış onamının alınması ve de onamın gönüllü olmasıdır^{5,6}. Herhangi bir işlemten önce hastanın/deneğin aydınlatılmış onamının elde edilmesi için, ilk sebep "birey haklarının korunması"dır. Her bir insan kendi vücuduna ne yapılacağını belirleme hakkına sahiptir. Bu nedenle deneklerin seçiminde, deneklerin aydınlatılmasında ve de deneğin araştırmaya katılma kararını vermesinde önemli rol oynayan hekim, denekle ilişkisinde meslek sorumluluğunun gereklerini yerine getirmekte yükümlü olmaktadır. Bu yükümlülük hastanın / deneğin aydınlatılmış onamını elde etmek, deneğin / hastanın kendi hakkında karar verme hakkını kullanmasını sağlamaktır³.

Tıp Etik Sözlüğünde: Onam (rıza) - önerilen bir eylemi kabul etme, anlaşma yapmaya karar verme

anlamındadır. Aydınlatma ise: makul bir karar verebilmek için gerekli olan bilgiye sahip olmaktır. Aydınlatılmış Onam: hasta / deneğe önerilen işlemin amacı, yapısı, işlem süresince ve işlemten sonra beklenen iyi ve kötü sonuçların ne olduğu (hastanın anlayıp, kavrayabileceği bir şekilde) konusunda yeterli bilgi aldıktan sonra, deneğin önerilen araştırmaya katılmaya karar vermesi, onamın sınırları içinde doktoruna yetki vermesidir^{1,6,7}.

Etik ilkeler ve yasalar, insan üstünde deneylerde onamın geçerli olabilmesi için, bazı koşullar önerilmektedirler: 1- Hasta / denek akılcı yeterli olmalıdır. 2- Onam özgür ve gönüllü olarak verilmelidir. 3- Onam yalan ya da hile ile elde edilmemelidir. 4- Onam açık olmalıdır, ima edilen ya da varsayılan onam sadece bazı durumlarda (acil, durumda, hastanın bilinci yerinde değilse, hasta bilmek istemiyorsa, vb.) geçerli onam olarak kabul edilmektedir. Araştırmaya katılan deneklerin onamı, açık onam olmalıdır. Bu nedenle onam, kurallara uygun alınmalı ve işlem süresince deneğin fikri sorulmalıdır. 5- Onam ancak aydınlatılan konu üzerinde, önerilen tedavi ya da işlem için geçerlidir. Her şeyi kapsayan (örtülü) onam elde edilmemeli ve bu genel onama güvenilmemelidir. Bunlardan başka diğer önemli konu, deneğin istediği anda tedaviden yada araştırmadan çekilebileceğinin söylenmesidir^{3,5}.

Araştırmada Aydınlatılmış Onam: Araştırmaya katılacak deneklere tam, yeterli bilgi sağlamak, bakım ödevinden daha önemli olmaktadır. Tam bilgiyi sağlamak için, eşit önemi olan bilginin verilme yöntemi ile bilginin kapsamı göz önünde tutulmalıdır.

Yöntem: Araştırma ile ilgili tüm bilgiler sözlü olarak deneğe verilebileceği gibi bilgi formlarında kullanılmamalıdır. Bu bilgiler deneğin anlama düzeyine göre ve de meslekten olmayan bir kişinin anlayabileceği terimlerle yazılmış olmalıdır. Böylece denek bilgileri değerlendirip, araştırmaya katılmaya yada katılmamaya karar verecek ve araştırmacıyı yetkilendirebilecektir.

Kapsam: Açıklamalarda ve bilgi formlarında araştırmacının amacı, uygulanacak işlemlerin şekli, işlemin güçlükleri ve rahatsızlıkları, yararları, beklenen yan etkileri ve tehlikeleri yalın bir dille belirtilmiş olmalıdır^{6,3}.

Bilgi vermenin önemi, deneğin özgür ve gönüllü katılımını sağlamaktır. Açıklama yeterli değilse, işlemin tehlikeleri gizlenmişse onam ustaca zorla elde edilmiş sayılır. Ayrıca araştırma, araştırmacının yapacağı kurumun etik komitesinin onayından geçmiş olması gerekmektedir. Bu nedenle de onam formları altında araştırmacının ismi ve telefon numarası ile etik komite başkanının ismi ve telefon numarası ile ve edilmelidir³.

İnsanlık için yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesini istemek ve bunun için katkıda bu-

lunmak takdir edilecek bir davranıştır. Bu gelişmeler için ise, insanların kullanılması da kaçınılmaz bir gerçektir. Ancak insanlar üzerinde yapılacak her bir deney için, araştırmacıların bu yüksek amaç uğruna deneklerin onamının varolduğunu kabul etmeye hakları yoktur. Başkalarının yararına olacağı düşüncesi ile denegin onamının olduğunu farzetmek hatalıdır, denegi yeterince aydınlattıktan sonra, aydınlatılmış onamı elde etmek araştırmacının ödevidir.

KAYNAKLAR

1. Kıyak Yahya. : Medical Ethics. Marmara Üniversitesi Yayın No. 445. İstanbul, 1987, 46-48.
2. Gillon, Raanan.: Medical treatment medical research and informed consent. Journal of medical ethics, 1989, 5: 3-5, 11.
3. Webb, Richenda.: The hospital ethics committee and informed consent. The Medical Journal of Australlia. Vol. 149, September, 267-269.
4. British Medical Accosiation: The Handbook of Medical Ethics. University Press, Cambridge, 1986, 30-31.
5. Grand, M. Roland.: Human experimentation and informed consent. Can Med Assoc J., Vol. 131, October 15, 1984, 932, 933.
6. Ersoy, Nermin.: Cerrahi Tedavide Hastanın Aydınlatılması ve Aydınlatılmış Onamının Alınması ile İlgili Etik Sorunlar. İstanbul Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Doktora Teçi, İstanbul, 1991.
7. Thomson, W.R.A.: Dictionary of Medical Ethics and Practice. John Wright-So ns Lmt., Bristol, 1977, 65, 164.

Sağlık Bilimleri Açısından Nedensellik

Doç. Dr. Osman HAYRAN

Sağlıkla ilgili bilimsel araştırmalarda sıklıkla izlenen yol konuyu belirledikten sonra o konuda daha önce yapılmış olan çalışma sonuçlarını ve bilgi birikimini gözden geçirerek hipotezler kurmak ve herhangi bir durumu "tanımlamak" ya da "çözümlemek" amacıyla yeni bir araştırma planı hazırlamaktır.

Ağırlıklı olarak neden-sonuç ilişkisinin incelendiği çözümleyici (analitik) araştırmalarda plan kesitsel (cross-sectional) olabileceği gibi, sonuçtan nedene (retrospektif) ya da nedenden sonuca (prospektif) olabilir. İzlenen yol ne olursa olsun her aşamada yapılabilecek bazı hataları en aza indirmek için epidemiyolojik ve istatistik yöntemler kullanılır. Aslında tüm titizlik ve yöntem kullanımına karşın birtakım hataların kaçınılmaz olarak ortaya çıkacağı daha işin başında araştırmacı tarafından kabul edilmek durumundadır.

Hemen her araştırmada söz konusu olan belli başlı hata kaynaklarını şu şekilde sıralamak mümkündür.

* Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı Ana Bilim Dalı

* Bilgi birikimi ve kaynak yetersizliğinden doğan hipotez hataları

* Örneklem hataları

* Ölçüm cihazlarından kaynaklanan hatalar

* Ölçümcü ya da gözlemciden kaynaklanan hatalar

* Denek ya da araştırmacının farkında olmadan taraf tutması

* Neden-sonuç, ilişkisini etkileyebilecek değişkenlerin yererince denetlenememesi

* Yetersiz veri toplanması

* Verilerin analizinde kullanılan istatistik testlerin öngördüğü hatalar

* Elde edilen sonuçların yorumundan kaynaklanan hatalar

Bir araştırma tamamlandığında elde edilen sonuca yansıyan bu hatalar zinciri ve bileşimi araştırmacıyı belki de gerçeğin, çok uzağında bir noktaya düşürebilecektir.

Sayılan hata kaynaklarını arttırmak mümkün ise de asıl üzerinde durulması gereken konu "**nedensellik**"in gerçekte ne olduğu konusudur.

Aslında nedensellik sorunu bilimsel çalışmaların olduğu kadar hatta bunların da ötesinde felsefenin bir sorunudur. Nedenselliğin ne olduğu, neyin "**neden**" neyin "**etki**" ya da "**sonuç**" kabul edilmesi gerektiği konuları insanlık tarihi boyunca sürmüş ve hala da canlılığını koruyan tartışma konularıdır.

Konunun felsefi tartışması başlıca iki ana grupta toplanabilir.

Bir grup düşünürü göre bilgiler ve ilişkiler kişisel deneyime ve algılamaya dayanır. Yani evrensel anlamda "neden" "etki" ya da sonuçlar aramak yerine kişilerin deneyimleri ve algılamaları ölçüsünde gerçeklik kazanan "neden", "etki" ya da "sonuç" lar aramak daha doğrudur.

Başka bir gruba göre ise bilgiler ve ilişkiler kişisel deneyim ve algılamalardan bağımsız olarak vardır. Önemli olan, bir yöntemle, bir yolla bunların saptanması, tanımlanmasıdır. Yani "neden"ler, "etki" ya da "sonuç"lar her türlü deneyim ve algılamadan ötesinde var olan nesnel gerçeklerdir. Ki sağlık bilimleri ve özellikle tıbbın araştırma bilimi olan epidemiyoloji ile yöntemleri bu görüşe dayanır.

Çeşitli şekillerde tanımlanabilecek olan "neden"i bu görüşe uygun olarak kısaca şu şekilde tanımlamak mümkündür. "**Neden, farklılık yaratan şeydir**".

Ortaya çıkan "farklılık" doğal olarak "etki" ya da "sonuç" sayılacaktır.

Zaman ve mekan içerisinde hiçbir şeyin durağan olmadığı, sürekli değişim içinde olduğu dikkate alındığında ortaya çıkan farklılıkların da, farklılık yaratan şeylerin de tanımının hayli güç olacağı ortadadır.