

SD

10.
YIL

HAZİRAN
TEMMUZ
AĞUSTOS
2017
12 TL
(KDV DAHİL)
YAZ

43

S A Ğ L I K D Ü Ş Ü N C E S İ V E T İ P K Ü L T Ü R Ü D E R G İ S İ



PROF. DR. HANEFİ ÖZBEK TIPTAKİ ARAŞTIRMALARIN AHLAKİ ARKA PLANI | PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK ENFEKSİYON HASTALIKLARI ALANINDA ETİK AÇIDAN SORUNLU ARAŞTIRMA ÖRNEKLERİ | PROF. DR. FAHRİ OVALI ÇOCUKLARDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALARIN ETİK BOYUTLARI | YRD. DOÇ. DR. MAHMUT TOKAÇ KLİNİK ARAŞTIRMALAR GEREKLİ Mİ YOKSA KOBAY MI OLUYORUZ? | DR. AHMET ÇÖPÜR - PROF. DR. EROL GÖKA MENTAL SAĞLIK ALANINDA ARAŞTIRMALARDA YAŞANAN ETİK SORUNLAR
PROF. DR. LÜTFÜ HANOĞLU - ECE RUŞEN YENİ BİR AHLAKİ TARTIŞMA: BEYİNDE DOPİNG | PROF. DR. GÜRKAN ÖZTÜRK YENİ BİR İLAÇ, YENİ UMUTLAR: SMA İÇİN SPINRAZA VE KRİTİK BİR DEĞERLENDİRME | PROF. DR. RECEP EROL SEZER TOPLATILAN İLAÇ ÖYKÜLERİ (I. KISIM): SAATLİ BOMBA; DIETHYSTİLBESTROL | ZEYNEP ELİF CANSAP TIBBİ ARAŞTIRMALARDA PATENT HAKKININ ÖNEMİ | PROF. DR. ABDULLAH SONSUZ TIP KONGRELERİNE ETİK AÇIDAN BAKIŞ | NURİ ÖZCAN: TASAVVUF, EDEBİYAT VE MUSİKİYİ MECZEDEMİYEN GERÇEK: MUSİKİ İCRA EDEMEZ | PROF. DR. HAYDAR SUR BİLİM TARİHİNDE ŞAİBELİ PARLAKLIK: HAWTHORNE ARAŞTIRMALARI PROF. DR. AHMET ÖZET TÜRKİYE'DE KLİNİK ÇALIŞMALAR MEHMET AKİF SEZEROL AKILCI ANTİBİYOTİK KULLANIMI AÇISINDAN HIZLI ANTİJEN TESTLERİ | PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN SAĞLIKTA SİSTEM LİDERLİĞİ | DR. SAİM KERMAN İLAÇ TAKİP SİSTEMİ: SANCILI DOĞUM | PROF. DR. MEHVEŞ TARIM SAĞLIK SEKTÖRÜNDE DEĞER TEMELLİ YÖNETİM | PROF. DR. HACER ÖZGEN NARCI CEPTEN SAĞLIK HARCAMALARI: DÜNDEN GELECEĞE PROJEKSİYON | DOÇ. DR. S. HALUK ÖZSARI "TAMAMLAYICI SAĞLIK SİGORTASI" SÜRECİ VE GELİNE NOKTA | DR. HATİCE ŞEN HEMŞİRELİKTE YETERLİĞE DAYALI EĞİTİM VE GELİŞTİRİLMESİ İÇİN ÖNERİLER | PROF. DR. HALUK YAVUZER - DOÇ. DR. İLKAY DEMİR ÇOCUKLARIN PSİKOLOJİK Mİ OLUŞUNU GÜÇLENDİRMEDE EBEVEYNLERİN ROLÜ
PROF. DR. AKİF TAN ASKERİ HASTANEDE TERÖR SUÇLUSUNUN TEDAVİSİ, KISA BİR ANEKDOT | PROF. DR. AYTEN ALTINTAŞ 10. YÜZYIL DÜŞÜNÜRLERİNDEN YAHYA İBN ADİNNİN KİTABINDAKİ AHLAK EĞİTİMİ | DR. ORHAN DOĞAN KARİKATÜR



HAZİRAN-TEMMUZ-AĞUSTOS 2017

YAZ, SAYI:43

ISSN: 1307-2358

TESA

TÜRKİYE EĞİTİM, SAĞLIK VE

ARAŞTIRMA VAKFI

ADINA SAHİBİ

Dr. Fahrettin Koca

SORUMLU YAZI İŞLERİ MÜDÜRÜ

Prof. Dr. Naci Karacaoğlu

YAYIN KURULU

Prof. Dr. Mustafa Altındış

Prof. Dr. Yüksel Altuntaş

Prof. Dr. Lütfü Hanoğlu

Yrd. Doç. Dr. İlker Köse

Prof. Dr. Fahri Ovalı

Dr. Bülent Özaltay

Prof. Dr. Hanefi Özbek

Prof. Dr. Gürkan Öztürk

Prof. Dr. Mustafa Öztürk

Prof. Dr. Recep Öztürk

Prof. Dr. Haydar Sur

Prof. Dr. Muzaffer Şeker

Prof. Dr. Akif Tan

Doç. Dr. Mustafa Taşdemir

Yrd. Doç. Dr. Mahmut Tokaç

* Soy isimlere göre alfabetik sırayla

YAYIN KOORDİNATÖRÜ

Ömer Çakkal

GÖRSEL YÖNETMEN

A. Selim Tuncer

GRAFİK TASARIM

Murat Çakır

YAPIM

Medicom

YÖNETİM ADRESİ

Koşuyolu Mah. Alidede Sk. Demirli Sitesi

A Blok No: 7 / 3 Kadıköy-İstanbul

Tel: 0216 681 53 66

BASKI

Ege Basım Ltd. Şti.

Esatpaşa Mah. Ziyapaşa Cad. No: 4

Ege Plaza Ataşehir / İstanbul

Tel: 0216 472 84 01

YAYIN TÜRÜ

Ulusal Süreli Yayın

SD'ye gönderilen makaleler, alıntı tespit programı ithenticate'te tarandıktan sonra kabul edilmektedir. Yazıların içeriğinden yazarları sorumludur. Tanıtım için yapılacak kısa alıntılar dışında, yayımcının yazılı izni olmaksızın hiçbir yolla çoğaltılamaz.

WEB

www.sdplatform.com

E-POSTA

bilgi@sdplatform.com

Tıp araştırmalarının ahlaki arka planı

Ahlaki kurallar ne kadar çeşitlendirilirse çeşitlendirilsin kendi içerisinde tutarlı bir bütünsellik ve evrensellik içerir. Bu nedenle parçalanamaz ve ayrıştırılamaz. Günümüzde tüm toplumlar tarafından genel kabul görmüş, insanı insan yapan asgari ahlaki kurallar toplumun tüm fertlerine, unsurlarına ve onların her türlü davranış biçimlerine rehberlik yapar. Konu tıp araştırmaları olduğunda ise ahlaki anlamdaki bu asgari kuralların boyutunun ve anlamlılığının artması beklenmelidir. Çünkü tıp araştırmaların nihai gayesi insanlık için, özelde insan sağlığı için ve genelde daha iyiye ulaşmak için kurgulanmalıdır. Buna ulaşmak için hedeflenen amaç ve kullanılan yöntemlerin ahlaki boyutunun da bu nedenle azami düzeyde olması beklenir.

Araştırma etiğini hem usul hem de esas olarak irdelediğimizde karşımıza araştırmacıları bağlayan kurallar dizisi çıkar. Tüm bu nedenler ile insanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan her türlü araştırma için ilk şart, belirlenmiş evrensel etik kurallara uyulmasıdır. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlamaktadır; Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği"ni bildir-

mektedir. Tıbbi araştırmalarda yer alanlar da dahil olmak üzere, hastaların sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve yükseltmek hekimin görevi olarak öngörülmektedir. Ayrıca hayvanlar ve canlı dokular üzerinde yapılan her türlü araştırma içinde de belirli etik kurallar belirlenmiştir.

İlk kez 1964 yılında Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için bir etik ilkeler klavuzu olan Helsinki Bildirgesini kabul etmiş, daha sonraki yıllarda da yaptığı değişiklikler ile güncellemiştir. Ardından tarafların sorumluluklarını düzenleyen “İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu” geliştirilmiştir.

Helsinki Bildirgesine göre, kabul edilmiş en iyi girişimlerin bile, güvenli, etkili, verimli, erişilebilir ve kaliteli olması açısından, yapılacak yeni araştırmalarla sürekli olarak değerlendirilmesi söz konusudur. “İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu” ise, klinik ilaç araştırmalarının tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin

uluslararası etik ve bilimsel bir kalite standartlarının uygulanmasını hedefler.

Araştırmaların gayesi de kendisi kadar önemlidir. Araştırmanın insanlığa yararlı olmak veya bilimsel bir merak gayesi ile yapılması doğal olarak beklenirken, akademik unvan veya başka faydalar temin etmek için yapılan araştırmalar, yanlış olmayan fakat bilimsel gaye açısından hoş karşılanmayan bir tavrı barındırır.

Tıp araştırmalarında en büyük motivasyon olan öz-günlüğü yakalamak ve merak etme düşüncesi, sınırları zorlamadan etik süzgeçten geçirilmeli ve sonuçta araştırmadan elde edilecek kazanç ise öncelikli olarak yukarıda sözü edilen gaye çerçevesinde manevi haz olmalıdır. Bu durum da doğal olarak araştırıcıyı saygın ve ayrıcalıklı kılacaktır. Sonuç olarak tıp araştırmalarında ahlaki kaygı, bilimsel ve kişisel / kurumsal her türlü kaygıların önünde olmalıdır.

Ne yazık ki gerçekler bizi her zaman doğrudanlamıyor.

İçindekiler

6

TIPTAKİ ARAŞTIRMALARIN AHLAKİ ARKA PLANI
PROF. DR. HANEFİ ÖZBEK



12

ENFEKSİYON HASTALIKLARI ALANINDA
ETİK AÇIDAN SORUNLU ARAŞTIRMA ÖRNEKLERİ
PROF. DR. RECEP ÖZTÜRK

18

ÇOCUKLARDA YAPILAN BİLİMSEL
ARAŞTIRMALARIN ETİK BOYUTLARI
PROF. DR. FAHRİ OVALI



24

KLİNİK ARAŞTIRMALAR GEREKLİ Mİ YOKSA
KOBAY MI OLUYORUZ?
YRD. DOÇ. DR. MAHMUT TOKAÇ

28

MENTAL SAĞLIK ALANINDA ARAŞTIRMALARDA
YAŞANAN ETİK SORUNLAR
DR. AHMET ÇÖPÜR - PROF. DR. EROL GÖKA



32

YENİ BİR AHLAKİ TARTIŞMA: BEYİNDE DOPİNG
PROF. DR. LÜTFÜ HANOĞLU - ECE RUŞEN

38

YENİ BİR İLAÇ, YENİ UMUTLAR: SMA İÇİN
SPINRAZA VE KRİTİK BİR DEĞERLENDİRME
PROF. DR. GÜRKAN ÖZTÜRK

40

TOPLATILAN İLAÇ ÖYKÜLERİ (I. KISIM):
SAATLİ BOMBA; DIETHYSTİLBESTROL
PROF. DR. RECEP EROL SEZER

46

TIBBİ ARAŞTIRMALARDA PATENT HAKKININ ÖNEMİ
ZEYNEP ELİF CANSAP

50

TIP KONGRELERİNE ETİK AÇIDAN BAKIŞ
PROF. DR. ABDULLAH SONSUZ

54

NURİ ÖZCAN: TASAVVUF, EDEBİYAT VE MUSİKİYİ
MECZEDEMİYEN GERÇEK MUSİKİ İCRA EDEMEZ



60

BİLİM TARİHİNDE ŞAİBELİ PARLAKLIK:
HAWTHORNE ARAŞTIRMALARI
PROF. DR. HAYDAR SUR

62

TÜRKİYE'DE KLİNİK ÇALIŞMALAR
PROF. DR. AHMET ÖZET

64

AKILCI ANTİBİYOTİK KULLANIMI AÇISINDAN
HIZLI ANTİJEN TESTLERİ
MEHMET AKİF SEZEROL

66

SAĞLIKTA SİSTEM LİDERLİĞİ
PROF. DR. SABAHATTİN AYDIN



72

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ: SANCILI DOĞUM
DR. SAİM KERMAN

74

SAĞLIK SEKTÖRÜNDE DEĞER TEMELLİ YÖNETİM
PROF. DR. MEHVEŞ TARIM

76

CEPTEN SAĞLIK HARCAMALARI:
DÜNDEN GELECEĞE PROJEKSİYON
PROF. DR. HACER ÖZGEN NARCI

82

"TAMAMLAYICI SAĞLIK SİGORTASI"
SÜRECİ VE GELİNER NOKTA
DOÇ. DR. S. HALUK ÖZSARI



88

HEMŞİRELİKTE YETERLİĞE DAYALI EĞİTİM
VE GELİŞTİRİLMESİ İÇİN ÖNERİLER
DR. HATİCE ŞEN

92

ÇOCUKLARIN PSİKOLOJİK İYİ OLUŞUNU
GÜÇLENDİRMEDE EBEVEYNLERİN ROLÜ
PROF. DR. HALUK YAVUZER - DOÇ. DR. İLKAY DEMİR



96

ASKERİ HASTANEDE TERÖR SUÇLUSUNUN
TEDAVİSİ, KISA BİR ANEKDOT
PROF. DR. AKİF TAN

100

10. YÜZYIL DÜŞÜNÜRLERİNDEN YAHYA İBN
ADÎNİN KİTABINDAKİ AHLAK EĞİTİMİ
PROF. DR. AYTEN ALTINTAŞ



104

KARİKATÜR
DR. ORHAN DOĞAN

Bilimsel araştırmaların etik arka planı

Prof. Dr. Hanefi Özbek



1965'te Sivas'ta doğdu. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesini bitirdi (1991). Van Kapalı Cezaevine tabip olarak atandı (1991). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Sağlık-Kültür ve Spor Dairesi Başkanlığı tabip kadrosuna naklen geçti (1993). Van Türk Musiki Derneğini kurdu (1993). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Eğitim Fakültesi Müzik Eğitimi Bölümü'nün kuruluşunda görev aldı (1994). Farmakoloji ve toksikoloji doktorasının ardından (1998) Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesinde göreve başladı (1998). Sağlık Bakanlığına İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı olarak geçti (2008). Tıbbi farmakoloji alanında doçent unvanını aldı (2011). Halen Medipol Üniversitesi Sağlık Hizmetleri MYO Müdürü ve Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi olan Özbek, evlidir ve iki çocuk babasıdır.



Râzî (Ebû Bekir Muhammed bin Zekeriyâ er-Râzî, 854-925), “Bir dirhem ilim bin okka edebe muhtaçtır” sözüyle günümüzün bilim ve etik konularının ve sorunlarının ta bin yüz yıl öncesinde de bir şekilde yaşandığını haber vermekte. Ziya Paşa (Abdülhamid Ziyaeddin, 1825-1880) ise “İlim meclisine girdim, kıldım talep, ilim ta gerilerde kaldı, illâ edep illâ edep” dizeleriyle bilimde etik konusunun önemini veciz bir şekilde dile getirmekte. İbnü'l Arâbi'den Mevlânâ'ya kadar pek çok kişiye mal edilen ancak âriflik mektebinden beş yıldızla mezun olmuş halkımızın sînesinde son evresine ulaşan şu sözler de çok anlamlı: “İnsanda yok ise edep, n'eyesin medrese mektep, okusa âlim olsa, yine merkep, yine merkep.” Böyle kalabalık bir girişten sonra konuyu ağır ağır işlemeye başlayabiliriz. Öncelikle etik kavramının tanımını bir hatırlayalım: Etik veya töre bilimi kelimesinin Yunanca ethos keli-

mesinden türediği bilinmekte olup; etik, felsefenin dört ana dalından biri olarak kabul edilmekte ve ahlâk kavramı yerine de kullanılmaktadır (1). Bilim, insan hayatını kolaylaştıran (bazen zorlaştıran?); binlerce yıldır insan zihnini meşgul eden pek çok soruya cevaplar arayan ve bu soruların birçoğuna kanıta dayalı olarak cevap verebilen bir disiplin olarak da tanımlanabilir. Dolayısıyla bu alanda başarılı olan bilim adamlarının saygınlığı ve popülaritesi de yüksek olmaktadır. Günümüzde bu saygınlığı ve popülariteyi elde etmek (Nobel Ödülü almak gibi) başta olmak üzere daha pek çok ödüle layık görülmek yanında doktor, yardımcı doçent, doçent, profesör gibi unvanları isminin başına yazdırmak da pek çok insanın hayali veya doğrudan uğraşı alanı olmaktadır. İster böyle bir amacı olsun isterse olmasın, bunları az ya da çok gerçekleştirebilmek, bilim adamının bilimsel faaliyetler yönünden oldukça aktif olmasını zorunlu kılmaktadır. Bu amaçla bildiri, makale, tez, kitap gibi bilimsel faaliyetlere imza atmak; kongre, sempozyum, panel gibi bilim toplantılarına davet edilmek; bu toplantılarda konferans vermek, oturum başkanlığı yapmak şeklindeki pek çok faaliyetten birçoğunu yapmış olmak gerekmektedir. Bütün bunları gerçekleştirebilmek için belirli ve ağır eğitim/egitimleri almış olmanın yanında, hayatın önemli bir süresini bu alanlarda yoğunlaştırmak da işin cabasıdır. Bu kadar yoğun bir emek harcamak de öyle kolay olmayıp hayattaki birçok önemli şeyden fedakârlıklarda bulunmayı gerektirir. Bazı kişilerin (ya etikle ilgili konulara yeterince vâkıf olmadıklarından ya da bu konularda yeterince hassasiyet göstermediklerinden olsa gerek) bu kadar fedakâr olmadan da bir yerlere gelebilmek için “kısa yolları” tercih ettikleri görülmekte, bu yüzden etik boyutta, hatta hukuki boyutta sorunlar ortaya çıkabilmektedir.

Bilimsel araştırmalarda bilerek veya bilmeyerek yapılan pek çok etik dışı durumdan bilmeden yapılanlar için; tecrübesizlik, acelecilik ya da kişinin çevresinde danışabileceği bir mentor bulamaması gibi geçerli sayılabilecek bahaneler üretilebilir; peki ya bilerek yapılanlar? Tıptaki araştırmaların ahlaki yönden zaman zaman sorgulanır hale gelmesinde sorun yalnızca bilim adamından mı kaynaklanmaktadır? Elbette ki hayır! Bu konudan diğer çevrelerin ve dayatılan bazı şartların da sorumlu olduğu söylenebilir. İlk olarak işe yabancı dil sınavlarından başlayabiliriz. “Tıptaki araştırmaların ahlaki arka planı ile yabancı dil sınavlarının ne ilgisi var?” denilebilir. Bilim adamı olmaya aday kişilerin ahlaki boyutta bozulması, zor(unlu) lukların konulduğu yerlerden itibaren başlamaktadır kanaati hiç de yabana-

Yapılan yabancı dil sınavlarının içeriğinin de derinlemesine incelenmesi şarttır. Bu sınavın bir bilim adamına lazım olacak yabancı dil bilgisini mi ölçtüğü; yabancı dil kurslarına gidilmesini mecburi kılacak şekilde hazırlanmış sorulardan mı oluşturulduğu; yoksa kişilerin hayatında ortalama beş seneyi yabancı dil sınavlarında harcatmak için mi düzenlenmiş olduğu ayrıca sorgulanmalıdır.

atılacak bir şey değildir. Dolayısı ile daha yolun başındaki akademisyenlerin önemli bir kısmının en çok zorlandıkları alanlardan biri yabancı dil sınavlarıdır diyebiliriz. Türkiye’de bugün herhangi bir lisansüstü eğitime başlayabilmek için yabancı dil sınavından belirli bir puanı geçmiş olmak şartı aranmaktadır. Bilimde tıptan mühendisliğe, yabancı dil eğitiminden arkeolojiye, ilahiyattan müziğe, heykeltıraşıktan spora kadar pek çok farklı alan vardır. Dolayısıyla yabancı dil ve bu arada ALES sınavlarının bunların hepsinde zorunlu hale getirilmesinin ne kadar doğru bir yaklaşım olduğu aslında ayrıca irdelenmelidir. Yukarıda sayılan alanlarda sırf yabancı dil sınavından belirli bir puanı alamadıkları için yıllarını yardımcı doçent olarak tüketen, bilgi ve birikimleri itibarıyla o alandaki profesörlerin bile önünde saygıyla eğildikleri birçok insanın varlığı, yabancı dil sınavlarının sorgulanması için yeterli bir dayanak olabilir. Ayrıca, yapılan yabancı dil sınavlarının içeriğinin de derinlemesine incelenmesi şarttır. Bu sınavın bir bilim adamına lazım olacak yabancı dil bilgisini mi ölçtüğü; yabancı dil kurslarına gidilmesini mecburi kılacak şekilde hazırlanmış sorulardan mı oluşturulduğu; yoksa kişilerin hayatında ortalama beş seneyi yabancı dil sınavlarında harcatmak için mi düzenlenmiş olduğu ayrıca sorgulanmalıdır. Akademik hayata başlamış bir kişinin, hayatının en verimli yıllarından ortalama beş seneyi alan yabancı dil sınavı serencamı sonucunda bu sınavdan geçmekle elde edilecek kazanım,

acaba bu beş yıllık zamana değmekte midir? Eğer değiyorsa diyecek bir şey yok, ama değmiyorsa buradaki kayıp Türkiye gibi bir ülke için önemlidir.

Yabancı dil sorununun lisans, hatta lisansüstü eğitime kadar uzayan bir sorun olması, bu konuların ilköğretim sırasında halledilememiş olması da ayrı bir konudur. Bilim adamı adaylarının bir kısmı karşılaştıkları bu ilk zor(unlu)luğa bağlı olarak yerine adam sokma, sınav sorularını çalma, sınav sonuçlarıyla oynama, sınav sorularını hazırlayan kişilerin açtığı yabancı dil kurslarına gitme vs. gibi bazı yollara tevessül edebilmektedir. Bu durum etik, hatta hukuki boyuttaki sorunları da beraberinde getirecektir. Dolayısıyla Türkiye'nin bilim alanında bir yabancı dil sorunu vardır ve bu sorunun daha ilköğretim sırasında, yerli yerince ve Türkiye'nin çıkarları doğrultusunda bir çözümü acilen gereklidir. Yabancı dil ve ALES sınavlarını geçen bir kişi yüksek lisans veya doktora gibi bir lisansüstü eğitimine başlayabilmektedir. Tıpta Uzmanlık Sınavını (TUS) kazananların da eğitime başlayacakları kuruma kayıt yaptırabilmeleri için yine yabancı dil sınavından belirli bir puanı almış olmaları şartı aranmaktadır. Peki, bu lisansüstü eğitimi ne kadar lisansüstüdür? Lisansüstü eğitimi başari ile tamamlayan kişilerin hepsi gerçekten bilim adamı olma nosyonunu kazanabilmekte midir? Lisansüstü eğitim veren enstitülerin ders ve laboratuvar çeşitlilikleri ve yeterlilikleri ile bunların içerikleri, ayrıca dersleri veren hocaların yeterliği de incelenecek olursa bu soruya daha doğru bir cevap verilebilir kanaatindeyim. Lisansüstü eğitimi sırasında hazırlanan tezlerin veya seminer konularının bir kısmı daha sonra tıbbi bir araştırma olarak yayınlanabilmektedir. Bu araştırmaların sıhhati konusunda soru işaretleri belirtmeye başlarsa önemli bir sorunumuz var demektir. Dolayısıyla tıptaki araştırmaların ahlaki arka planına buralardan başlamak uygun bir düşünce gibi gelmektedir.

Ülkemizde lisansüstü eğitimde bir sorun olup olmadığı, var ise bunun çözümü konusu bu yazının sınırlarını zorlar. Bunun yerine "Ayinesi iştir kişinin lafa bakılmaz" sözünün gereğine göre hareket ederek konuya yaklaşabiliriz. Yani lisansüstü eğitimi alanların ve bu eğitimi verenlerin birlikte yaptıkları araştırmaları ve yayınları inceleyerek bu konuda az-çok bir fikir sahibi olabiliriz. Örneğin tıp alanındaki yüksek lisans veya doktora tezlerinden özetlenerek yayınlanmış makalelerin bir kısmında: başlıkla içeriğin tam uyuşmaması, bulgular ile tartışma-sonucun birbirine karıştırılması, istatistik analiz yönteminin bu çalışmaya uyup uymadığına bakılmaksızın başka bir çalışmadan kopyala-yapıştır yöntemiyle makaleye

aktarılması gibi araştırma-yöntem ve teknikleri dersinde anlatılan kuralların pek çoğuna uyulmadığı ve bilimsel makale yazma tekniklerinin yeterince bilinmediği ya da dikkate alınmadığı görülecektir. Özellikle araştırma yöntem ve teknikleri ile istatistik konularının araştırmacıların bir kısmında gereken düzeyde oturmadağı da söylenebilir. Yukarıda sayılanların daha ziyade bilimsel yönden bir yetersizliği gösterdiği, dolayısıyla bunun etik ne ilgisinin olduğu sorulabilir. Bilimsel yönden kusurlu olan, yani geçerliliği sorgulanır hale gelmiş yayınları üretmek ne kadar etikdir öyleyse? Böylece, en hafif deyişle kalitesi düşük çalışmaların bir sonucu olarak bilim dergilerinde yayınlanmış ama bilimsel özelliği düşük dokümanlar ortaya çıkmaktadır ("Yayın sayısı sıralamasında dünyanın önde gelen ülkeleri arasına girdik ama bu yayınlara yapılan atfı sayısı sıralamasında neden sonlardayız?" sorusunun bir cevabı da her halde bu olsa gerektir). İşin bir başka yönü de şöylece ifade edilebilir: Böyle bir tez özetini en az bir hoca (profesör, doçent veya yardımcı doçent) ile bir lisansüstü eğitimi alan veya bu eğitimi bitirmiş bir öğrenci (yüksek lisans veya doktora öğrencisi) hazırlamaktadır. Hazırlanan bu makale bilim dergisi şartlarını sağlamış bir dergiyeye gönderilmekte ve bu derginin muhtemelen profesör unvanlı editör veya editör yardımcısı tarafından incelenmektedir. Editör, makale konusunda uzman olan en az iki hakeme (bunlar da profesör, doçent veya yardımcı doçent unvanlarından birine sahiptir) bu araştırma yazısını göndermektedir. Bu kadar bilim adamının elinden geçtikten sonra bilimsel ve/veya etik problemlere sahip makalelerin nasıl yayınlanabildiği sorusu ve bu soruya verilebilecek cevap(lar) da ayrıca sorgulanmalıdır. Doktora eğitimi veya TUS eğitimi tamamlayan bir kişinin, kendi başına bir bilim araştırmasını kurgulayıp gerçekleştirmesi ve yayınlatabilmesi istenen şeydir. Peki bunları yapamayan bir kişiye doktor (PhD) unvanının veya denklığının verilmesi ne kadar etikdir ve ne kadar doğrudur? Bir bilim araştırmasını kurgulayamayan, gerekli araştırma ve çalışmaları gerçekleştiremeyen, elde ettiği verilerin temel istatistiklerini dahi yaptıramayan bir kişinin bilimsel araştırmalar sırasında etik dışı yollara girişi sanki mukaddermiş gibi gözükmektedir. Etik dışı yolların (intihal, aşırma, çarpıtma, fabrikasyon, salami-zasyon, duplikasyon, haksız yazarlık gibi) ne oldukları da zaten bilinmektedir.

Şimdi konuyu biraz daha tıptaki araştırmalara taksif edebiliriz. Tıptaki araştırmalar denilince yine yüksek lisans ve doktora tezleri, tıpta uzmanlık öğrencilerinin hazırladığı tezler, öğretim üyelerinin yaptıkları yayınlar, destekçisi

ilaç firmaları olan ve yayınlanması ilaç firmasının onayına bağlı bulunan ilaç klinik araştırmaları vs. akla gelmektedir. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin tezleri ile işe başlayabiliriz. Tıpta uzmanlık tezleri, genel itibarıyla insan üzerinde veya insanla ilgili bilgiler kullanılarak yapıldıkları için önemli bir kısmı klinik araştırma da sayılabilir. Tıpta uzmanlık sınavını kazanan bir öğrenci uzmanlık eğitimini alır ve mevzuat gereğince bir uzmanlık tezi hazırlar. Bu tezin kabul edilmesinden sonra "uzmanlık eğitimi bitirme sınavı"ndan geçerek uzman unvanını alabilir. Tıpta uzmanlık tezleri, Sağlık Bakanlığı'nın ilgili birimlerinde kayıt altında tutulmakta olup, ayrıca YÖK'ün Ulusal Tez Merkezinden internet aracılığıyla bu tezlerle ulaşılabilir. Peki, bu tezlerin içerikleri, tezler için olmazsa olmaz şart olan "orijinalite şartı", bir bilim eserinde olması gereken standartların ne kadarının sağlandığı gibi hususlarda bir inceleme yapılmış mıdır? İyi bir tezi hazırlayabilmek için kafa yapısıyla buna hazır bir tez öğrencisine, tez öğrencisinin buna ayıracak yeterli bir zamana, araştırma ihtiyaçlarını ve masraflarını karşılayacak bütçeye sahip bir projeye ve tez yaptırabilecek yeterlikte bir danışmana ihtiyaç vardır. Türkiye'de bu sayılanların ne kadarı sağlanabilmektedir? Yukarıda sayılan sebeplerden dolayı uzmanlık tezlerinin bir kısmının derleme, dosya tarama (retrospektif çalışma), anket çalışması gibi "orijinal araştırma" kavramı ile pek de ilgisi bulunmayan ürünler olacağı ortadadır. Yapılan tezlerden elde edilecek sonuçların geçerliği ve güvenilirliği ise ayrı bir tartışma konusudur. Tez konularının birbirine benzerliği veya birbirinin tekrarı gibi olması hususları da ayrıca irdelenebilir. Bu tür çalışmaların Türkiye'ye, tezi yapana ve yaptırana neler kazandıracağı veya neler kaybettireceği sorularının cevapları, aynı zamanda konunun ahlaki boyutunun da cevabı olacaktır. Tıbbi araştırmalar ile ilgili Yüksek Lisans ve Doktora tezlerinin durumu, Tıpta Uzmanlık Tezlerine göre bir nebze daha iyi gibi gözükabilir. Çünkü bu tür çalışmalar için proje yapabilmek ve buradan maddi kaynak sağlayabilmek daha fazla mümkündür. Ayrıca öğrencinin sırf tez yapabilmek için harcayabileceği yeterli bir zamanı da bulunmaktadır. Ancak bunlardan elde edilen sonuçların da ne kadar geçerli ve güvenilir olduğu ayrıca tartışılabilir.

Tıpta ilgili bir araştırmada (zaman, ortam, proje vs. her şey tamam olsa bile) verilerin elde edileceği gönüllülerin sayısı, tezin gücü (power) ile Tip-I hata ve Tip-II hata yapılması ihtimalini çok etkilemektedir. Araştırmacıların en çok muzdarip oldukları konulardan biri araştırma için yeterli sayıda gönüllü (denek) bulamama sorunudur. Gönüllü sayısı gereğinden az olduğunda



Tip-II hata, gereğinden fazla olduğunda Tip-I hata yapma ihtimali artmaktadır. Bir araştırmada Tip-I ve Tip-II hata ne kadar iyi dengelenmiş ise ve çalışmanın gücü %80'in altında değilse bu araştırmanın, iyi bir araştırma olma özelliklerinden birçoğunu sağlamış olduğu söylenebilir. Bunlar yerine getirilemiyorsa bu durumda araştırmanın sonuçları geçerliliğini ve güvenilirliğini yitirecektir. Dolayısıyla bu araştırma ile ilgili olarak ilgili kurumun, bilim adamlarının, teknisyenlerin ve gönüllülerin zamanı, emekleri ve paraları boşa harcanmış olacağından böyle bir durumun etik yönden ne kadar mahzurlu olacağı bellidir (Bu sorunu çözebilmek için araştırmacıların tez konularını uzmanlık eğitimlerinin son aylarında değil de birkaç yıl önceden almaları, yeterli sayıda gönüllü bulma konusunda akılcı bir yaklaşım olabilir. Böylece veri uydurma, çarpıtma gibi ahlâk dışı birçok eylemin önü veya mazereti, daha baştan kesilmiş olacaktır).

Doktora veya tıpta uzmanlık tezini başarıyla verdikten sonra kişi isterse yardımcı doçent olarak öğretim üyeliği hayatına başlayabilmekte, bundan sonra da doçent ve ardından profesör olarak yoluna devam edebilmektedir. İşte bu yolculukta da klinik araştırmalar yapılabilen ve bunlarda da ahlaki yönden sorgulanabilecek hususlar bulunabilmektedir. Bu konu, örneğin yar-

dımcı doçentler üzerinden incelenebilir. Bir kişi yardımcı doçent olarak göreve başladığında başına gelebilecekler şöylece sıralanabilir: Görev yaptığı yer yeni kurulmuş bir üniversite veya fakülte olabilir ve görev aldığı anabilim dalındaki tek öğretim üyesi de kendisi olabilir. Bu durumda çiçeği burnunda bilim adamımız idarecilik mi yapsın, doçentlik dosyasını hazırlamak için bilimsel bir araştırma mı yapsın, bilim toplantılarına (kongre, sempozyum) mı gitsin, öğrenci derslerine mi girsin, yoksa doçentlik için şart olan 65 puanı alabilmek amacıyla yabancı dil sınavına mı hazırlansın? Anabilim dalında başka öğretim üyeleri varsa bu durumda tıpta uzmanlık, yüksek lisans veya doktora öğrencileri de ana bilim dalının nüfusuna katılacağı için bunlara verilecek eğitim ve bunların tez danışmanlıkları da az önce sayılan iş yüküne eklenecektir. Yeni doçentlik kriterlerinin şartları da göz önüne alındığında, öğretim üyemiz doçentliğe başvurmak için gerekli kriterleri bu kadar iş yükü arasında nasıl sağlayacaktır? Elbette ki tüm bunlar kişinin gayri ahlaki yollara başvurmamasının bir mazereti olamaz. Ancak klinik araştırmalarda ahlaki bir takım sorunlar var ise bunların yolunu döşeyen taşların da bilinmesi, tedavi açısından yararlı olacaktır. Tıptaki bir öğretim üyesinin bilimsel araştırma yapacak tüm şartları sağladığını düşünelim. Bu durumda

Tıpla ilgili bir araştırmada (zaman, ortam, proje vs. her şey tamam olsa bile) verilerin elde edileceği gönüllülerin sayısı, tezin gücü (power) ile Tip-I hata ve Tip-II hata yapılması ihtimalini çok etkilemektedir. Araştırmacıların en çok muzdarip oldukları konulardan biri araştırma için yeterli sayıda gönüllü (denek) bulamama sorunudur. Gönüllü sayısı gereğinden az olduğunda Tip-II hata, gereğinden fazla olduğunda Tip-I hata yapma ihtimali artmaktadır.

çalışmaya başlanabilmesi için etik kurulu onayı ve bazı klinik araştırmalar için de Bakanlık izni alınması zorunludur. Ülkemizde bu konuda da gerek araştırmacıya ve gerekse etik kurullarına ait önemli sorunlar bulunmaktadır.

Öğretim üyesi tüm bunları aşip makalesini yazdığında ise bunu yayınlatacak bir dergi bulma konusunda ayrı bir sorun yaşamaktadır. Küçük bir örnek vermek gerekirse: Science Citation Index'e girmiş birçok dergi, yayınlanması için kendisine gönderilen makaleler için daha önce kendi bünyesinde yayınlanmış makalelere atıf yapılmamış ise zorluk çıkarabilmektedir. Maksat, derginin etki (impact) puanını yükseltmektir. Eğer tecrübeli (!) bir araştırmacı iseniz makaleyi göndereceğiniz dergiyi seçtikten sonra, bir punduna getirip makale içerisinde, o dergide daha önce yayınlanmış üç-beş makaleye atıf yapmayı unutmazsınız.

Tıbbi araştırmalar yaparken karşılaşılan etik sorunlara örnekler vermeye devam edelim. Araştırmamız diyelim ki hastane veri tabanından toparlayacağı verileri kullanarak retrospektif bir çalışma yapacak. Burada sık karşılaşılan etik ihlallerden biri, verilerin hangi anabilim dalının emeği ile üretildiğine bakılmaksızın yayına dönüştürülmesidir. Sonuçta örneğin göz hastalıklarıyla ilgili yayınlanmış bir makalenin yazarları arasında göz hekimi hariç pek çok kişi bulunabilmektedir. “Eş veya yakın akraba kontenjanı” sebebiyle ilgisiz pek çok kişinin isminin makaleye yazılması da yapılan başka bir etik ihlaldir. 5-10 araştırmacının bir araya gelip anabilim dalının tüm imkânlarını kendilerine seferber etmesi ve yayınlanan her bir makalede sırayla her birinin birinci isim olarak yer alması yapılan başka bir etik ihlaldir. Bazı anabilim dalı başkanları veya bölüm başkanları, kendi anabilim dalından veya bölümünden yapılacak araştırmaların tümünde (katkısı olsun veya olmasın) kendi isimlerinin de olması gerektiğini düşünebilmektedirler (böyle düşünmeyen başkanları tenzih ederiz). Yani araştırmacının önünde bir de anabilim dalı ve ardından bölüm başkanlığı engelini aşmak gibi bir zorluk bulunabilmektedir. Ardından etik kurulu engeli gelebilmektedir. Bazı etik kurulu üyeleri kendi isimleri veya işaret edecekleri kişilerin isimleri araştırma protokolüne yazılmamış ise sorun çıkarabilmektedir (düzgün çalışan etik kurullarını tenzih ederiz). Etik kurulu onayı alan tıbbi araştırmaların önemli bir kısmı aynı zamanda Sağlık Bakanlığının da izin almak zorundadır. Bakanlık çalışanları zaman zaman kendilerini etik kurulu yerine koyabilmekte ve etik kurulu onayı ile Bakanlık iznini birbirine karıştırabilmektedir. Yani araştırma başvurusu aylarca sürünebilmektedir. Hele bir de araştırma konusu “geleneksel

ve tamamlayıcı tıbbın” alanına giriyorsa müthiş bir ön yargı ile karşılaşmak ve araştırmacının annesinden emdiği sütün araştırma protokolünden damla damla gelmesi işten bile olmamaktadır. Tüm bu aşamaları geçtikten sonra araştırmaya başlayabileceğinizi sanıyorsanız yanılıyor olabilirsiniz. Bir de hastane yönetiminden idari izin alınması gerekiyor. Yani hastane yöneticileri ile de aranız iyi olmalıdır. Bu konuda gereken hassasiyeti gösteren yöneticileri tenzih ederiz. Çünkü hastane imkânlarının lüzumsuz kullanımı da ayrı bir etik ihlal olarak değerlendirilebilir. Dolayısıyla yerli yerinde işletilen bir idari izin müessesesi, hem tıbbi araştırmaların ahlaki yönüne katkı sağlayacak hem de hastane imkânlarının heba olmasına engel olacaktır.

Yukarıda sayılan zorluklardan birçoğu araştırmacıları yıldıracaktır ve bunlarla mücadele etmek yerine bazı araştırmacılar yanlış yollara tevessül edebilir. Bu durumda örneğin “masa üstü yayıncılık” ne güne duruyor. Ancak dergiler çeşitli dijital yazılımlar kullanarak bu tür durumları artık tespit edebiliyor.

Tıbbi araştırmalardan elde edilecek verilerin işlenmesi sırasında da birçok etik ihlal yapılabilmektedir. Örneğin verilerin istatistik analizleri araştırmacıların beklediği sonuçları vermeyebilir. Bu durumda verilerle oynamak, olmayan gönüllüler üretip verileri artırmak gibi etik ihlaller de olmayacak şeylerden değildir. Bu durum, çarpıtma (falsification) olarak adlandırılmaktadır.

Makaleyi yazdınız ve bir dergiye gönderdiniz diyelim. Dergi, incelenmek üzere kendisine gelen makaleyi, özellikle Türkiye'deki bir hakeme gönderdiğinde, yazarların ismi her ne kadar gizlenmiş olsa da (makaleyi dikkatlice okuyunca yazarların kimler olduğunu anlamak çok da zor olmamaktadır) makalenin başına gelebilecekler ayrı bir yazı konusu olabilir (etik kurallarına bağlı hakemleri tenzih ederiz). Bir bilim adamının orijinal bir fikir üretip bunu araştırması ve sonuçlarını da yayınlaması en doğal hakkıdır. Ancak yayınlanan makaleler, araştırmacıların vardıkları sonuçlar yönünden incelendiğinde, araştırmaların neredeyse tümünde olumlu ve de anlamlı yönde sonuçlar elde edildiği görülecektir. Edison'un bile yüzlerce, bazen de binlerce kez deneme yapıp olumlu bir sonuca ulaştığı veya ulaşamadığı bir dünyada, diğer bilim adamlarının bu kadar “şanslı” olmaları ve araştırdıkları her çalışmanın olumlu bir şekilde sonuçlanması önemli bir araştırma konusu olabilir. Peki, olumsuz bir sonuç elde edildiğinde bunu bir sempozyumda sunmak akılcı bir davranış mıdır veya bir dergide yayınlamak mümkün müdür? Kendimden örnek vereyim:

Yaptığım üç ayrı araştırmanın sonuçları olumsuz çıkmıştı. Ben de bunları bir araya getirip bir bilim toplantısında, bu yolun başındaki arkadaşlara da örnek oluşturması amacıyla sunmak gaffetinde (!) bulundum. O toplantıda bana yapılanları yazmasam daha iyi olacak. Yine sonuçları olumsuz çıkan bir çalışmamı bir dergide yayınlamak için editörle yaptığım bilimsel kavga ise başka bir hikâyenin konusu olabilir (ama editör sonunda makaleyi kabul etti ve yayınladı). Sonuç olarak öğretim üyelerini bir şey bulmak veya keşfetmek yönünde anlamlı sonuçlara erişmiş yayın yapmaya zorlamak, bilim insanlarını başka bir ümit kalmadığından dolayı yan yollara sapmaya teşvik ediyorsa bu soruna da el atmakta fayda olacağı açıktır. Bilim adamlarının birer “bulucu (finder)” değil birer “araştırmacı (researcher)” oldukları ilgili tüm çevrelerce iyice kanıksanmalıdır.

Tüm şartlar uygun olsun ve çok güzel bir araştırma yapmış olalım. Bu araştırmanın çalışma düzeneği ve uygulanan istatistik analiz yöntemlerinin doğruluğu çok önemlidir, hatta bir araştırmanın “bilimsel” sıfatını kazanabilmesi için vazgeçilmez bir kriterdir. Bu konuda iki ayrı örnek vermek istiyorum: 1986'da yayınlanan bir araştırmada 30 farklı dergide (The Lancet, JAMA, British Medical Journal, The New England Journal of Medicine gibi dergiler dahil) yayınlanan 4.200 makalenin yalnızca %20'sinin çalışma düzeni ve istatistik analiz yönünden geçerli olduğu ortaya konmuştur (yani yaklaşık 31 yıl önce durum bu idi). İkinci örneği kendi yaptığım bir ön araştırmadan vereceğim: “Student's-t” testleri, hemen her akademisyenin dağarcığında bulunan ve yapılması gayet basit olan istatistik analiz testleridir. İki sene kadar önce internetten, içinde “Student-t” kelimesi geçen rasgele 100 makaleyi indirip bir Halk Sağlığı uzmanı arkadaşımın birlikte incelemiştik. Bu 100 makalenin 90'ında Student's-t testinin ya gereksiz olduğu ya da yanlış kullanıldığı sonucuna ulaştık. Dolayısıyla bu ikinci örneğe bakarak bugün de durumun eskisinden pek farklı olduğu söylenemez düşüncesindeyiz. Sonuç olarak bir araştırmanın çalışma düzeneği ve istatistik analiz yöntemi yanlış ise ortada geçerli ve güvenilir bir bilimsel sonuç da yoktur denilebilir. Bu durum (yukarıda verilen iki örnek de göz önüne alınarak) PubMed'deki milyonlarca makaleye teşmil edildiğinde ortaya çıkacak fecaat dikkatlerinize arz olunur. Diyelim ki doçentliği verdiler (Bir bilim atasözü: doçentlik alınmaz, verilir), sıra geldi profesörlüğe. Bu kez yine aynı şekilde yayın yapma telaşı başlayacaktır; çünkü profesör olmak için de doçentliğe benzer şartlar getirilmiştir. Yani doçentlik serencamının aşağı-yukarı



benzeri şeyler artık profesörlük için de geçerlidir. Peki, doçentlik ve profesörlük için böyleleri şartları getirmek yanlış mıdır? Hayır, yanlış değildir ancak bu şartların olgunlaştırılıp yerli yerinde konulması ve bütün taraflar için adil bir şekilde denetiminin yapılması gerekmektedir. Yoksa üretilen bilimsel ürünün ne kadar bilimsel olduğu, dolayısıyla ne kadar etik olduğu (Not: bilimsel olmayan bir tıbbi araştırma etik de değildir yargısı önemli oranda kabul görmektedir) sorgulanmaya başlar. Bu durumda bilimsel verilerin ışığında karar vermek için yani kanıta dayalı tıp uygulamaları yapabilmek için neye güvenilip neye güvenilemeyeceği hususunda büyük bir karmaşa başlayacaktır.

Buraya kadar genellikle Türkiye'den ve kendi insanımızdan bahsettik. Peki, "Bizim dışımızdakiler evliya mı?" diye sorabilirsiniz. Elbette ki dünyanın birçok yerinde de benzeri sorunlar var. Bu durum için pek çok örnek verilebilir. Örneğin "Data fabrication and other reasons for non-random sampling in 5087 randomised, controlled trials in anaesthetic and general medical journals" başlıklı makalenin adresini verip araştırmayı sizlere bırakalım (2). Tüm bilim alanlarında olduğu gibi, tıbbi araştırmalarda da yapılan pek çok doğru şeyin yanında yapılan pek çok yanlış

şeyler de bulunacaktır. Elbette ki son derecede ince elenip sık dokunularak gerçekleştirilmiş, akıllarda en küçük bir soru işareti dahi bırakmayacak araştırmalar için şapka çıkartmaktan başka denilecek bir şey yok. Ancak etik yönden sorunlu araştırma ve yayınların varlığı da dikkate alınmalı ve bunların bir an önce giderilebilmesi için gerekli çalışmaların yapılması, tedbirlerin alınması zaruridir. Edep, ahlâk veya etik, bilimle ilgili tüm tarafların bilmesi, sindirmesi ve uygulaması gereken ortak bir payda olarak gönüllere ve zihinlere kazınmalıdır. Yunus'tan (13-14. yy) söz etmeden yazı tamam olmaz düşüncesiyle O'nun Râst makamında bestelenmiş olan şu sözlerini sizlere arz ederek yazıyı sonlandıralım (3):

*"İlim ilim bilmektir,
İlim kendin bilmektir,
Sen kendini bilmezsin,
Bu nice okumaktır."*

Kaynaklar

- 1) nedir.com/etik (Erişim Tarihi: 28.06.2017).
- 2) ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28580651?dopt=AbstractPlus (Erişim Tarihi: 02.07.2017).
- 3) youtube.com/watch?v=FgRJIQkkTx8 (Erişim Tarihi: 02.07.2017).

Kendimden örnek vereyim: Yaptığım üç ayrı araştırmanın sonuçları olumsuz çıkmıştı. Ben de bunları bir araya getirip bir bilim toplantısında, bu yolun başındaki arkadaşlara da örnek oluşturması amacıyla sunmak gafletinde (!) bulundum. O toplantıda bana yapılanları yazmasam daha iyi olacak.

Enfeksiyon hastalıkları alanında etik açıdan sorunlu araştırma örnekleri

Prof. Dr. Recep Öztürk



1962 yılında İkizdere'de (Rize) doğdu. Tulumpınar Köyü Mehmet Akif İlkokulu, İkizdere Ortaokulu, Rize Lisesi, İstanbul Üniversitesi (İ.Ü.) Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu (1984). Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji uzmanlığını İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesinde yaptı. 1994'te doçent, 2000'de profesör oldu. İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Öğretim Üyeliğinden 2016'da emekli oldu. Öncelikli uğraş alanları hastane enfeksiyonları, HIV enfeksiyonu, enfeksiyöz ishaller, enfeksiyon hastalıkları laboratuvar tanısı ile yükseköğretimde ve sağlıkta kalitedir. 2009-2013'te Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Üyeliği, 2011-2015'te Tıpta Uzmanlık Kurulu (TUK) üyeliği yapan Öztürk, Hastane Enfeksiyonları, Grip ve Boğmaca Bilimsel Danışma Kurulları Üyesidir. Dr. Öztürk, halen Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesidir.

Her ilim alanında olduğu gibi tıbbin gelişimi de yapılan değişik araştırmalarla sağlanmaktadır. İnsanlık yararına tıbbin gelişmesi tüm insanlığın beklentisidir. Kişi ve toplum sağlığını tarihte büyük ölçüde etkilemiş, günümüzde de etkilemeye devam eden enfeksiyon hastalıkları alanı da yoğun araştırmalara konu olmuştur. Diğer bilim alanlarında olduğu gibi tıp alanında da araştırmalarla üretilen bilgi üretiminin her aşaması insanlığın yararına olmalıdır. Araştırmalar, araştırmalardan üretilenler (patent, yayın vs.) sürecinde insana zarar verecek veya "etik dışı" bir durumun olmaması araştırmaların temel ilkesidir. Araştırmalarda deney hayvanlarının kullanılması da belli etik ilkeler çerçevesinde olmalıdır. Tıp ve sağlık alanında araştırmaların belli ilkelere dayanması gerektiğine Hipokrat andında işaret edilmektedir. Türk-İslam medeniyeti döneminde de tıp alanında tecrübe kazandıracak girişim ve çalışmalar için belli ilkelerin var olduğu bilinmektedir. Ancak gerek "in vitro" gerekse "in vivo" araştırmalarda ve insanlar üzerinde yapılan klinik çalışmalarda mutlaka uyulması gereken etik ilkelere tarihte ve günümüzde uymayan araştırmacıların veya diğer sorumluların, kuruluşların varlığı bilinmektedir.

Diğer bilim ve tıp alanlarında olduğu gibi enfeksiyon hastalıkları alanında

da yapılmış, etik ilkeleri ihlal eden araştırmalar mevcuttur. Bulaşma riski, salgınlar sonucu ekonominin ve güvenliğinin etkilenmesi gibi stratejik durumların araştırmaları daha önemli hale getirdiği bir alanda etik ilkeler, önemli bir denge ve denetleme unsurudur. Etik ihlaller, araştırmanın tasarımı/planlanması, uygulanması, ürün eldesi veya yayınlama süreci aşamalarının birinde veya birden çoğunda olabilmektedir. Süreçte araştırmacı veya araştırma ekibi, kurumlar, destekleyiciler, araştırmaların yayımlandığı dergiler sorumlular kapsamında yer almaktadır. Ahlaki sorunlar, maddi ve/veya sosyal alanda kazanç sağlamada rekabet şartları, kişisel hırslar (tanınma/yükselme hırısı, ilk bulan olma saplantısı), rahatsızlıklar (psikolojik vs.), bazı aşırı ideolojik yaklaşımlar, başka ülkeleri istila düşünceleri/savaşlar (biyolojik savaş çalışmaları), çalışmalarda etik sorunların oluşmasına neden olmuştur. Araştırma ve yayınlarda saptanabilen etik dışı durum sayısının var olanın çok altında olduğu, bir başka ifadeyle "buzdağı"nın henüz görünmeyen kısmının daha büyük olduğu gerçeğidir. Yazımızda da genel bir araştırma yapılmamış, bu konuda saptanmış olanlar konusunda yazılanların sadece bir kısmına değinilmiştir. Etik dışı araştırmaları engellemek veya azaltmak için bilimsel araştırma ve yayın etiği konusunda son 50 yılda önemli ilerlemeler olmuştur. Bu önlemler sonucu, etik dışı çalışma ve yayınların

kısmen azaldığının altını çizip bugünkü ilerlemelere katkı sağlamış olan araştırmaların geneliyle ilgili bir kuşku ve haksızlık oluşturulmaması gerektiğine öncelikle vurgu yapalım. Bu yazıda, etik ihlallerden sakındırma konusunda bir duyarlılık oluşturulmak amacıyla enfeksiyon hastalıkları alanında etik ihlallerin bir kısmı ele alınarak kısaca tartışılacak, gelecekteki potansiyel etik ihlal alanlarına değinilecektir.

Enfeksiyon hastalıklarındaki etik ihlalleri dört ana başlık altında inceleyeceğiz:

1. Hastalık etkeni / patogenezi kliniği araştırmaları
2. Tedavi / ilaç araştırmaları
3. Aşı çalışmaları
4. Biyolojik silah/biyolojik savaş çalışmaları

1. Hastalık Etkeni / Patogenezi Kliniği Konusunda Araştırmalar

1902'de ABD'li doktorların Filipinli 5 sağlıklı kişiye veba bulaştırdığı, 1906 yılında Dr. Richard P. Strong'un, mahkûmlara kolera bulaştırdığı bildirilmiştir. Dr Hideyo Noguchi, Rockefeller Enstitüsünde iken, araştırma için toplam 126 kişiye (erkek, kadın, çocuklar) sifilisli hasta materyali enjekte etmiş, daha sonra bu konuda bazı hastalar dava açmıştır. Nazi kamp-



larında Yahudilerin, çingenelerin, siyasi mahkûmların ve diğer insanların denek olarak kullanıldığı ve insanlara sıtma, tüberküloz, tifo, enfeksiyöz hepatit, tifüs, tetanos, sarıhumma bulaştırılarak değişik tedavi ve önleme çalışmalarının yapıldığı bildirilmiştir. Nazi kamplarında yapılmış insan deneylerinin, en az 15,754 belgelenmiş kişiyle ilgili olduğu düşünülmekte, olayın tahmin edilmenden daha geniş olduğu zannedilmektedir. Nazi kampları, temel insan haklarını önemsemeyen, ihlal eden yönetim sistemlerinin her alanda yaşandığı gibi etik konusunda da facialar yaşanmasına neden olduğunu göstermektedir

Sifilis İnsan Deneyleri: Bu alanda bilinen önemli örnekler, Guatemala ve Tuskegee çalışmaları olarak bilinmektedir.

Guatemala çalışması: ABD'de John C. Cutler ve ekibindeki doktorlar, mahkûmlar üzerinde sifilis ve gonore ile ilgili çalışmalara başlamışlar, yaptıkları ön çalışmalardan tatmin olmayıp, sağlıklı kişilerin seks işçileri aracılığıyla enfekte edilmesini tasarlamışlardır. Ancak böyle bir çalışmanın ABD'de yapılmasının sıkıntılarını ve açığa çıktığı takdirde olabilecek tahmin ederek çalışmalarını Guatemala'da devam ettirmişlerdir. Bu karar, bir Amerikan hapishanesinin, cinsel yolla bulaşan hastalıklar laboratuvarında (VDRL) bir yıl çalışmış olan Guatemalalı askeri hekim Juan Funes'in,

çalışmaların Guatemala'da sürdürmeleri için yardım etmeyi teklif etmesi sonucu alınmıştır. Guatemala'nın seçilmesinin nedenlerinden biri de, seks işçiliğinin ülkede ve hapishanelerde yasal olmasıydı. Araştırma, Guatemala hükümetinin bilgisi dahilinde, ülkenin hekimlerinin desteğiyle yapılmıştır. Kurulan araştırma altyapısının Guatemala hükümetine bağışlanması taahhüt edilerek yetkililerin çalışmaya izni teşvik edilmiştir. Çalışma seks işçileriyle başlamış ama daha sonra kapsam genişletilmiştir. Çalışmada doğal seksle bulaşmadaki engeller görülünce doğrudan bulaşma dahi denenmiştir (penis üzerinde abrazyon, BOSa doğrudan mikroorganizma verme).

Bahse konu araştırma, iki yıldan daha uzun bir süreçte, binden fazla kişi (asker, mahkûm, psikiyatrik hasta, seks işçisi) üzerinde yapılmıştır. Psikiyatrik hastalara sigara verilerek çalışmaya katılımları özendirilmiştir. 1308 erişkine (asker, mahkûm ve akıl hastası), sifilis (tavşanlarda üretilen bakterilerle bulaşma sağlanmış), şankroid veya gonore bulaştırılmış veya enfekte seks işçilerinden asker ve mahkûmlara bulaşması sağlanmıştır. Guatemala çalışmasında hastaların veya ailelerinin onamı alınmamıştır. Sadece rütbeli askerler ve kurum doktorlarından çalışmaya dahil edilecekler adına izin alınmıştır. Psikiyatrik hastalardaki deneyler sırasında ölümler olsa da bunlar altta yatan hastalıklara atfedilmiştir.

New York'taki bir zihinsel engelliler okulunda 1955-1970 yılları arasında enfeksiyöz hepatit ile ilgili bir araştırma yürütülmüştür. Willowbrook Devlet Okuluna yeni kabul edilen mental geriliği olan çocuklar, canlı hepatit aşısı yapılması koşuluyla kabul edilmişler, bu çocuklar aşı uygulanarak enfekte edilmişlerdir. Çalışmanın amacı, tedavisiz bırakıldığında hastalığın öyküsünü incelemek ve daha sonra tedavi amacıyla gama globulinin etkilerini değerlendirmektir.

ABD ve birçok ülkenin geliştirilmiş bir programla biyolojik silahları üretmesi ve depolaması, etik ilkelere devletler düzeyinde uymamanın insanlık adına çok üzücü bir örneğidir. 11 Eylül sonrası Amerika Birleşik Devletleri'nde meydana çıkan şarbon olguları nedeniyle yeniden gündeme gelen biyolojik silahlar, bir savaş (biyolojik savaş!) aracı olarak her dönemde, başlıca egemenlik alanlarını genişletmek isteyen ya da bir çıkar çatışmasında taraf olan devletler, özellikle de Batılı ülkeler, tarafından geliştirilmiş ve üretilmişlerdir.

Çalışmanın bazı sonuçları, 1948'de Guatemala'da bir veneroloji konferansında sunulmuş, bazı sonuçları da, Halk Sağlığı ve Sosyal Hizmetler Bakanlığının dergisinde yayınlanmıştır. Bu çalışmada, doktorların pozisyonlarının avantajını kullanarak, savunmasız grupları denek olarak kullandıkları saptanmıştır.

Tuskegee çalışması: Sağlık alanındaki etik ihlaller içinde en çok bilineni, en acımasız olanı, 1932 ve 1972 yılları arasında 40 yıl süreyle yürütülen Tuskegee (Alabama) çalışmasıdır. Araştırma, uzun süreli, sifilisin doğal seyrini inceleyen non-terapötik bir çalışmadır. Tuskegee'deki yaklaşık 600 Afrika kökenli (399'u frengili, 201'i sağlıklı) Amerikalı yoksul çiftçi bu programa tabi tutulmuştur. Araştırma, sifilis hastalığının doğal gidişatını belirlemek amacıyla planlanmış, hastalar yaşam boyu izlenerek ilgili araştırma yürütülmüştür. Ancak, araştırma kapsamındaki hastalara çalışma tasarımı ve riskleri hakkında bilgi verilmemiş, aydınlatılmış onam alınmamış, üstelik kanınızda hastalık var diye hastalar ürkütülmüş ve bazı teşvikler verilmiştir.

1972'deki çalışmanın sonunda, 40 yıllık süreçte birçok deneğin sifilisten hayatını kaybetmesine, konjenital sifilisliler çocuklar doğmuş olmasına ve 1945'li yıllarda penisilinle etkin tedavi bulunmuş ve beyazlarda kullanılmaya başlanmasına rağmen, araştırmada yer alan zenci sifilisliler hastalar için tedavi değişikliği yapılmamış, bu hastalarda nörosifilis gelişmesi beklenerek çalışma devam ettirilmiştir. Süreci içinde hastaların bir kısmı ölmüş (399 erkekten 28'i doğrudan sifilisten; 100 kişi ilgili komplikasyonlar yüzünden ölmüş), bir kısmı eklenen morbiditelerle karşı karşıya kalmış, daha da önemlisi bir kısmı eşine (40) ve çocuğuna (19) hastalığı bulaştırmıştır. Olay fark edildikten sonra çalışma defalarca irdelenmiş ve "ABD tarihindeki en yüz kızartıcı biyomedikal çalışma" olarak değerlendirilmiştir. Çalışmanın etik olmayan yönleri Jean Heller'in büyük etik ihlal hikâyesinde açığa çıkardığı 1972 yılına kadar aydınlatılmamıştır. Bu çalışma konusunda eleştirilere Belmont Raporu öncülük etmiş ve ilgili araştırma uzun yıllar ağır şekilde eleştirilmiştir. Olayın kamuoyu gündemine getirilmesi sonucu 1972'de o dönemki ABD Başkanı Nixon çalışmayı sonlandırarak özür dilemiştir. Araştırmaya katılanlar adına 1,8 milyar dolarlık bir tazminat davası açılmış ancak sonuçta her çalışmaya katılımcısı sadece 37 bin 500 dolar, mirasçıları 15 bin dolar tazminat kazanabilmiştir.

Tuskegee çalışması; tıpta ırkçılığın ve insan hakları ihlalinin aleni ve yaygın şekilde yapıldığı, suistimalin yaygın olduğu, devletin de siyahları istismara eşlik ettiği (hekimler devlet görevlisiydi, bir kısmı saygın bilim insanlarıydı!), hekimlerin hesap verme duygusundan ve etik ilkelere uzak davrandığı, tıpta adil olmayan, kırk yıl gibi uzun bir zaman devam eden, insanlık açısından çok kötü, acı ve utanç veren bir çalışma olarak tarihe geçmiştir.

"Gönüllülere Enfeksiyon Bulaştırma" Deneyleri: Bu çalışmalarda, enfeksiyonlar gönüllü araştırmacılara bulaştırılarak yapılır. Bu kapsamda araştırma gönüllülerine bakteri, virüs veya parazitler (*Vibrio cholerae*, *Plasmodium spp*, influenza virüsleri, endotoksin ve *Salmonella typhi* vd.) bulaştırılarak yapılan çalışmalar bilinmektedir. Bu tip çalışmalara bir örnek olarak kolera aşısı çalışmasıdır. Kolera aşısı sonrası El Tor kökeniyle bulaştırılan gönüllülerde aşı ön çalışmada %80,9 koruyucu bulunmuştur. Bir diğer çalışmada, gönüllülere standardize edilmiş dozda *V.cholerae* dondurulmuş bakterisi verilerek gönüllülerde ishal gelişme oranı ve hastalık seyri araştırılmıştır; %85'inde orta veya ciddi seyirli ishal gelişmiştir. Bu tip çalışmalarda; araştırmacıların etik ilkelere sıkı özen göstermesi, gönüllülerin çok açık olarak

bilgilendirilmesi ve hayvan deneylerinden bilgi edilebiliyorsa insanların bu tip deneylere alınmaması gerekir. Enfeksiyon bulaştırma deneylerinde değişik etik risklere (insan modellerinin akılcı kullanımının sağlanması -başka seçenek varsa kullanılmaması-, risklerin iyi analiz edilip önlemlerin hassasiyetle alınması, çalışma esnasında oluşacak rahatsızlıkların engellenmesi/aza indirilmesi, aydınlatılmış onam zorunluluğu, mali tazminatın uygun olarak belirlenmesi ve fazla teşvik edici olmasının önlenmesi, araştırmadan istendiğinde çekilme hakkı) karşı alınması gereken önlemler üzerinde değişik öneriler yapılmıştır

Sıtma Araştırmalarında Kontrollü Enfeksiyon Çalışmaları: Kontrollü enfeksiyon çalışmaları, hastalığın doğal geçmişini gözlemlemek, araştırmalar geliştirmek için kasıtlı olarak insanları patojenlere maruz bırakmayı içerir. Enfeksiyon modelleri veya ilaçların ve aşıların etkinliğini test etmek için kullanılmıştır. Kontrollü sıtma enfeksiyonunda yapılan modern çalışmalar 1900'a kadar dayanır ve II. Dünya Savaşı sırasında da devam etmiştir. Güncel çalışmalar, katılımcılar arasında ölüm veya devam eden semptomlar olmaksızın güvenli yapılır. Bununla birlikte, katılımcılarda genellikle ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı gibi önemli akut belirtiler görülür. Bu kapsamda bir diğer sorun, sıtma aşılarında plasebo kolunun etik açıdan sorunlu olmasıdır. Genetiği değiştirilmiş sivrisinekler konusunun da etik açıdan tartışılması gerekir.

2. Tedavi, İlaç Araştırmaları, Klinik Çalışmalar

Bu kapsamda değişik eski ve yeni çalışmalar söz konusudur. Bu konuda pek çok çalışmanın halen saptanmamış olduğu da bir gerçektir. Robert Koch'un bir kampta bulunan ve Afrika uyku hastalığını taşıyan yerlilerin tümüne arsenik uygulaması sonucu çoğunun ölümüne yol açtığı bilinmektedir.

Güncel Örnekler

Uganda'da yapılmış bir HIV tedavisi araştırması olan DART (The Development of Anti-Retroviral Therapy in Africa) çalışması: HIV tedavisi konusundaki DART çalışmasında daha önce ölümlerin yüksek olduğu bilinen yapılandırılmış tedavi kesilmesi grubu yeni çalışma tasarımıyla aynen korunmuş; yine ölümler yüksek olunca ve bazı hastalar kesilme sırasında ölmeye ilgilili kolda da devamlı tedaviye geçilmiştir. Bu çalışmada gönüllü, bilgilendirilmiş katılım ve yeterince bilgilendirilmiş onay eksikliği en sık karşılaşılan problemlerdi.

HIV bulaşması üzerine tenofovirin etkisini araştırma çalışması: Kamerun

ve Kamboçya'da seks işçileri, Tayland'da damar içi ilaç bağımlıları ile yapılmış bir çalışmadır. Kamerun'da beş kadın tenofovir araştırmasına kaydolurken HIV bulaştırılmıştır. Sivil toplum örgütleri, araştırmaya katılan 400 seks işçisinin risklerden yeterince haberdar olmadığını ve çoğunlukla Fransızca konuşan gönüllülere, yalnızca İngilizce bilgiler verildiğini iddia etmiştir. Araştırma sırasında enfekte olmuş hastalar için antiretroviral tedavi eksikliği söz konusu olmuştur. Denemeler, Mart 2005'te Kamerun'da iptal edilmiştir. Kamboçya'daki denemeler, Kamboçya makamları tarafından 2004 yılında iptal edilmiştir. Tayland'da konu kamuoyuna yansarak yargıya taşınmıştır.

Trovafloksasin menenjit çalışması: 1996'da Nijerya'da yapılmıştır. 1996'da Kano'da menenjit salgını sırasında hastalara tedavi amacıyla trovafloksasin denenmiştir. İlaç ebeveynlerin bilgilendirilmiş onayı olmaksızın kullanılmıştır (hastalar deneyden habersizdi ve araştırma etik bir inceleme komitesi tarafından önceden onaylanmamıştı). Sonuçta, 2001 yılında ABD'de Pfizer firmasına karşı dava açılmıştır. 2005 yılında, Kano eyaleti hükümeti yerel bir dava açmıştır. 2008'de Nijerya Yüksek Mahkemesi, Pfizer'in eski sekiz müdürü hakkında tutuklama emri çıkarmıştır.

Dr. Thomas J. Walsh'un antifungal ilaç çalışmaları: Amfoterisin B, ucuz bir antifungal ilaçtır ancak böbrek yetmezliği başta olmak üzere yan etkileri fazladır. Bu alanda daha sonra geliştirilen lipozomal amfoterisin B ile ilgili değişik klinik çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmalardan biri Dr. Thomas J. Walsh'un rapor sunduğu çalışmadır. Çalışma sunumu sonrasında hasta grubunda mantar enfeksiyonunu kanıtlayan gerekli araştırmaların ayrıntılı yapılmamış olduğu ayrıca kontrol grubunda klasik amfoterisin B dozunun düşük (0,6 mg/kg) tutulmuş olduğu itirazları yapılmıştır. Dr. Walsh, bu iddialar karşısında aspergillus enfeksiyonlarını ileri düzeyde araştırmanın zorluğu ve daha yüksek dozun nefrotoksik etkili olacağı savunmasını yapmıştır. Çalışmada lipozomal amfoterisin B (ambisome) grubunda mortalite daha düşük (ambisome daha etkili), klasik amfoterisin B grubunda nefrotoksisite daha yüksek bulunmuştur. Süreç sonunda, kurumda çalışan bir istatistikçinin çalışmanın uygun bilimsel bir temele dayanmadığı itirazına rağmen, FDA bu verileri teyit edecek şekilde ambisome için onay vermiştir. İlgili çalışma daha sonra NEJM'de yayımlanmış ve FDA'nın zamanla yaptığı eleştiriler yayın sonrası yapılmış, ambisome lehine bir yanlılığın olduğu belirtilmiştir. Bu çalışmadan sonra Dr. Walsh, Merck'in yeni antifungal ilacı kaspofungin ile bir çalışma yapmıştır. Çalışma 2004'te NEJM'de yayımlanmıştır.



Mortalite, kaspofungin grubunda %10,8, ambisome grubunda %13,7 idi. Kaspofungin, ambisome kadar etkin, daha az toksik bir ilaç olarak bildirilmiş ve FDA kaspofungini (cansidas) onaylamıştır. Konuyla ilgili yapılan yayın sonrası NEJM editörüne ambisome dozunun düşük olmasına odaklanan değişik eleştiriler gelmiştir. Dr. Walsh iki yeni ilacın FDA onayı almasına öncülük etmiş ve bunu yaparken her iki ilacın çalışmasında aynı yöntem zayıflıklarından yararlanmıştı.

Bu olaylar sonrası başlatılan incelemelerde Dr. Walsh'un FDA'ya bildirmediği değişik firma ilişkilerinin olduğu tespit edilmiştir. Dr. Walsh kendisi büyük itibar kaybına uğradığı gibi, hekimlerin etki değeri yüksek dergilerdeki çalışmaların bile ciddi sorunlar içereceği kuşkusu daha da artıp, çalışmalara güven azalmasına neden olmuştur. Nitekim Dr. Walsh olayı ilaç firmalarının gizli amaçları, çalışmanın yanıtlamak istediği soruya, yöntem seçimine, veri toplama biçimine, verilerin yorumlanmasına, sonuçların sunulmasına sinsice emdirilebilir olduğunu göstermiş, çıkar çatışması ("conflict of interest") açıklaması zorunluluğunun pek işe yaramadığını göstermiştir. Bu incelemeler sonrasında akademisyenlerin önemli bir kısmının endüstriden araştırma destekleri aldığı, buradan elde edilen gelirlerin miktarda önemli olduğu görülmüştür. Nitekim bazı alanlarda editöryal makale yazmada isim bulmada zorlanıldığı için "firmalarla finansal ilişki miktarı 10 bin ABD dolarından daha

büyük ilişkilerin beyan edilmesi gerektiği" değişikliği yapılmıştır.

Destekleyici firma ve dergilerle ilişkili etik sorunlar: Endüstri uzun yıllardır klinik araştırmalara destek olmaktadır. Ancak 1980 öncesi dönemde sorumluluk tamamen araştırmacılara aitti; araştırmacıların ve akademik kurumların destekleyici firmalarla başka finansal ilişkileri yoktu. Son yıllarda destekleyici firmalar ürünle ilgili çalışmaların her aşamasına dâhil olmakta; ilgili klinik çalışmaları genellikle endüstri tasarlamakta, analizleri gerçekleştirmekte, makaleleri yazmakta ve sonuçların nerede, nasıl ve ne şekilde yayımlanacağına karar vermektedir. Çok merkezli çalışmaların bir kısmında araştırmacılar kendi verilerine bile erişemeyebilmektedir. Günümüzde çalışmaların çoğu, destekleyici firma uğruna çarpıtılmış veya hatalı bilgilerle dolu olarak yayımlanmaktadır. Bu durum, yayıncılıkta finansman etkisi (funding effect) olarak isimlendirilmekte, endüstri destekli çalışma sonuçları destekleyiciyi ve ürününü taraf tutar şekilde destekleyici niteliktedir. Bu kapsamdaki yayınlar haliyle ciddi dergilerde yayımlanmak istenmektedir. Her makaleyi bilimsel ölçütler içinde değerlendirmek isteyen dergi editörleri zaman içinde destekleyici firmalarla sorunlar yaşamaya başlamıştır. Reklam gelirlerinin yaşam süreçlerinde çok önemli olduğu bilimsel dergilerin yönetimleri ile editörleri arasında zaman içinde sürtüşmeler oluşmuştur. 2000'li yılların başlarından itibaren, dünya

genelinde çok bilinen ve önem atfedilen etki değeri yüksek tıp dergilerinin (JAMA, NEJM, Annals of Internal Medicine, Canadian Medical Association Journal vd.) editörlerinin bazılarının işine son verilerek; bazılarının da sözleşmeleri uzatılmayarak görevlerinden ayrılmaları sağlanmıştır. Bu kapsamda son 15-20 yıl içinde görevden ayrılmak durumunda kalmış editörlerin önemli tespitlerinden bir kısmı aşağıda özetlenmiştir:

1. Klinik araştırmaların önemli bir kısmı tümünden kazanç amacı gütmektedir.
2. Kamunun yararını gözetken, yüce ideallerle yapılan klinik araştırmalar giderek yozlaşmaktadır.
3. Klinik araştırmaların kazandığı ticari boyut hasta sağlığı, hasta hekim ilişkisini olumsuz etkilemektedir.
4. Çıkar çatışması ve araştırmalarda yanlılık tüm sistemi etkilemektedir.
5. "Güvenilir" dergilerde yayımlanan klinik araştırma sonuçlarından elde edilen bilginin tıpta kanıt oluşturma durumu güven kaybına uğramıştır ve her bir çalışma sonucu çok iyi irdelenmeye muhtaçtır.
6. Kişisel saldırıya uğrama, yargı korkusu, verilerin hepsine ulaşamama gibi nedenler negatif sonuçlu verilerin yayımlanmasını önlemektedir.

3. Aşı Çalışmaları

Louis Pasteur'un kuduz aşısı geliştirme çalışmaları sürecindeki bazı durumlar enfeksiyon hastalıkları alanında belgelenmiş etik ihlal içeren ilk çalışmalardan biridir. Pasteur, aşığı uyguladığı çocuklarla ilgili klinik bilgileri, çalışma sonuçlarını, hasta isimleri ve adres bilgilerini gerekli izinleri almadan yayımlamıştır. Bu durum nedeniyle yapılan değişik ciddi tartışmalar sonrasında çalışmalarda "gizlilik" ilkesinin olması gerektiği kabul edilmiştir. Pasteur'un çalışmalarındaki diğer bir etik ihlal durumu Brezilya kralından ölüm cezası verilenlerde kuduz aşısını denemek için izin istemesi girişimidir.

1931 yılında Almanya Lübeck'te yenidoğan 241 çocuğa M.tuberculosis ile kontamine olmuş BCG aşısı uygulanmış, kontamine aşı nedeniyle yenidoğanların 173'ü hastalanmış (klinik veya radyolojik bulgu saptanmış) ve bunlardan 72'si ölmüştür. Aşığı hazırlayan iki görevli olay sonrası suçlu bulunarak hapse girmiştir. Ayrıca Calmette'nin BCG aşısı deney aşamasında olmasına rağmen, "deney sonrası, rutin bir tıbbi tedavi" olduğunu belirtip çalışma yapması, uygulama yapılanlara riskleri ile ilgili tüm verileri hastalara bildirmekten kaçınması etik ihlallerden biridir. İnaktif polio aşısını 1950'lerde geliştiren Salk, ilgili aşığı ilk kez zekâ engelli çocukların kaldığı bir bakımevinde denemiştir. Kızamık

aşısının da ilk denemeleri, hapishanede annelerinin yanında kalan çocuklarda ve zekâ engelli çocuklarda yapılmıştır. Salk'ın etik ilkelere uymayan diğer bir çalışması zekâ engelliler üzerine grip aşısı denemesidir. ABD'de zekâ engelliler, mahkûmlar üzerine değişik etik dışı araştırmaların (hepatit / sıtma / grip araştırmaları vd.) yapıldığı, bunların bir kısmının tespit edilip kamuoyunun gündemine geldiği bildirilmektedir.

New York'taki bir zihinsel engelliler okulunda 1955-1970 yılları arasında enfeksiyöz hepatit ile ilgili bir araştırma yürütülmüştür. Willowbrook Devlet Okuluna yeni kabul edilen mental geriliği olan çocuklar, canlı hepatit aşısı yapılması koşuluyla kabul edilmişler, bu çocuklar aşı uygulanarak enfekte edilmişlerdir. Çalışmanın amacı, tedavisiz bırakıldığı hastalığın öyküsünü incelemek ve daha sonra tedavi amacıyla gama globulinin etkilerini değerlendirmektir. Bu çalışma, çocukların bilinçli olarak enfekte edilmesini ve aileleri çocukların hastaneye kabul edilmek karşılığında çalışmaya dahil etmeye ikna etme girişimlerini içermektedir. Araştırmacılar, bu çocukların çoğunun (%70'inden fazlasının) tuvalet eğitimi alamamasından ötürü bir yıl içinde enfekte hale geldiği, hepatitin tesis içinde hızla bulaştığını rasyonalize ederek, bulaşmayı mantıklı bir hale getirmiştir. Bunun dışında bilgilendirmiş onam formunda başka belirsizlikler ve farklı algı oluşturma teşebbüsleri vardı. Bu çalışmanın yürütücüsü, pediatrik enfeksiyon alanında otorite olarak kabul edilen Saul Krugman'dı (1911-1995). Bu araştırmanın etik açıdan mahzurlu yönleri şunlardır; bilinçli / kasti şekilde bir çocuğun enfeksiyöz bir ajanla enfekte edilmesi, onam alınmış ailelerin çalışmanın risklerinden habersiz olması, okul eksikliği / yokluğu nedeniyle ebeveynlerin çocukları ilgili okula vermeye zorlanması, Krugman'ın savunduğunun aksine ilgili çocuklar için hepatitin kaçınılmaz olmadığı, denemelerin çocukları korumadan ziyade enfekte etme temeli üzerine oturtulmuş olmasıdır. Ayrıca araştırmaya katılan çocuklar için değil, diğerleri için fayda beklenmesinin amaçlanması etik açıdan kabul edilemezdir. Eyalet senatörlerinden Robert Kennedy'nin durumu öğrenmesi ve "çocukların eğitimden ve kendi özgürlüklerinden mahrum bırakıldıkları" beyanı sonrası bu çalışma sonlandırılmıştır.

Amerikan Hastalıkları Önleme Merkezi (CDC), 1978-1981 yıllarında bir hepatit B aşısı çalışması yapmıştır. 1980'li yıllarda ilk HIV enfeksiyonu vakalarının tanımlandığı yıllardır; denemelerle bazı HIV/AIDS olgularının ilgisinin olup olmadığı sonuçların gizliliği nedeniyle halen bilinmemektedir. Bu araştırmada kullanılan aşının üretimi için kullanılan şempanzelerin Simian40 virüsü ile enfek-

te oldukları daha sonra ortaya çıkmıştır. İlgili araştırmanın yayımlandığı NEJM dergisinde araştırmacılar, araştırmada kullanılan aşının "güvenilir ve az yan etkiye sahip olduğu"nu belirtmişlerdir.

1998'de, ABD ordusu için tıbbi araştırma yapan GSK ve Walter Reed Enstitüsü, bir Hepatit E aşısı geliştirmek için iş birliği yapmıştır. Faz II çalışmalarına ilişkin hazırlıklar Şubat 2000'de yapılmıştır. GSK, denemeleri başlatmadan önce Walter Reed'in ABD askerleri için uygun olmayacağına karar verdiği halde faz II çalışmalarına devam edilmiş, Nepal Ordusu tarafından gönüllü olarak sunulan 2 bin askere aşı testi yapmaya karar verilmiştir. Askerler, yoksul ve üstleri tarafından zorla tabi tutulabildikleri için savunmasız bir grup olarak değerlendirilmiştir.

4. Biyolojik Savaş Çalışmaları

Biyolojik savaş, insanlarda veya diğer canlılarda hastalık yapanlar arasında ölüm veya kapasite azlığına neden olan mikroplar veya onların toksinlerini "silah" gibi kullanarak yapılan savaştır. Sonuçta insan veya hayvanlarda ölümler görülür, bitkiler de zarar görebilir. Biyolojik silahlar, terörizm amacıyla da kullanılabilir (biyoterizm). Tarihte, savaşlarda değişik şekillerde (içme suyu kuyularının insan ve hayvan ölümleri ile "kirlenmesi", vebadan ölmüş insan cesetlerini sağlıklı toplum içine atma, çiçek virüsü ile kontamine olmuş battaniyeleri çiçek hastalığı geçirmemiş Kızıldilleri hediye etme (İngilizler) biyolojik savaş girişimleri olmuştur. 1932'de Japonlar; Mançurya, Çin'de korkunç denemeler yapmış; yaklaşık 11 Çin şehri şarbon, kolera, şigelloz, salmonella, veba etkenleriyle kontamine edilmiş ve en az 10 bin kişi ölmüştür. Japon hekimlerin bu çalışmalara yoğun katkı vermesini irdelenenler, ilgili hekimlerin etik konusunda eğitim almamış olmasının sonuca etkisi olduğunu iddia etmiştir.

ABD, Camp Detrick (Fort Detrick) Maryland'da 1943'te saldırı amaçlı biyolojik savaş programını başlatmıştır. 1969'a kadar ABD; şarbon, botulizm, tularemi, bruselloz ve Venezuela at ensefaliti ve Q ateşi etkenlerini biyolojik silah olarak üretilip hazır bulundurmıştır. Başkan Nixon biyolojik savaş silahları programını durdurmuş, 1972'de ABD Biyolojik Silahlar Antlaşmasını imzalamıştır. Biyolojik silahlar asla geliştirilmeyecek, üretilmeyecek, stoklanmayacak, elde edilmeyecek/satın alınmayacak veya saklanamayacaktır (?).

Bugün, Birleşmiş Milletler, Dünya Sağlık Örgütü, NATO, Biyolojik Silahlar Konvansiyonu gibi kimi uluslararası kuruluşların belirlenmelerine göre; 43 mikroor-

ganizma (15 bakteri, 24 virüs, 2 mantar ve 2 parazit: çiçek virüsü, ebola virüsü, marburg virüsü, Lassa virüsü ve çeşitli hemorajik ateş virüsleri; bacillus anthracis, yersinia pestis, francisella tularensis; botulinum toksini -40 ng/kg 1 bir insanı öldürmek için yeterli dünyanın bilinen en zehirli toksindir; 1 kg'dan daha az toksin tüm dünya nüfusunu öldürmek için yeterlidir- gibi toksinler...) insanlara karşı biyolojik silah haline getirilebilme özelliğine sahiptir. En büyük tehdit olarak üzerinde durulanlar ise şarbon, çiçek ve veba hastalığı etkenleri ile botulinum toksinidir. Hiç şüphe yok ki, bugün biyolojik silahlar nükleer, kimyasal ya da konvansiyonel silahlardan çok daha tehlikeli olan en korkunç silahlardır.

ABD, biyolojik silahlar için önerilen denetim ve doğrulama protokolünü imzalamayı reddetmiştir. ABD ve birçok ülkenin geliştirilmiş bir programla biyolojik silahları üretmesi ve depolaması, etik ilkelere devletler düzeyinde uymamanın insanlık adına çok üzücü bir örneğidir. 11 Eylül sonrası Amerika Birleşik Devletleri'nde meydana çıkan şarbon olguları nedeniyle yeniden gündeme gelen biyolojik silahlar, bir savaş (biyolojik savaş!) aracı olarak her dönemde, başlıca egemenlik alanlarını genişletmek isteyen ya da bir çıkar çatışmasında taraf olan devletler, özellikle de Batılı ülkeler, tarafından geliştirilmiş ve üretilmişlerdir. Bugün yeryüzünde 17 ülkenin (ABD, Rusya, Çin, Hindistan, İngiltere, İran, Irak, Japonya, Libya, İsrail, Kuzey Kore, Suriye gibi ülkeler dahil olmak üzere) kimyasal ve biyolojik silahlar programlarına sahip oldukları bilinmektedir ya da bu yönde güçlü kanılar bulunmaktadır. Bütün bu programlar "Savunma Programları" (?) olarak adlandırılmaktadır. ABD hükümeti, 2001 yılından bu yana biyoterörist saldırılardan korunmak (?), biyoterörizme stratejik bir tepki vermek için 60 milyar dolardan fazla yatırım yapmıştır. Bugün de Batı ülkelerinin ve özellikle ABD'nin biyolojik savunma (!) kurumlarının içinde kimi Nobel ödüllü araştırmacılar bulunmaktadır.

Gelişen biyoteknolojik metotlar kullanılarak biyolojik silahlarla belirli kitleler üzerine etkili olabilecek ürünler -genetik mühendislikle üretilen çevreye yayılabilen HIV virüsü, bazı bakterilerin daha viral hale getirilmesi (legionella vd.)- geliştirilebilecektir. Bu tip girişimler etik açıdan büyük sorunlara sahiptir. Biyolojik silahların tasarımı, araştırılması, geliştirilmesi, denenmesi süreçlerinde ilgili ülkeyi ve dünyayı, insanlığın geleceğini ilgilendiren ciddi etik sorunlar vardır. Bunlardan koruyacak aşı ve diğer çalışmalar önemlidir ama bunların da potansiyel zararlı kullanımların önüne geçecek politik ve etik denetimlere sahip olmalıdır. Ayrıca bilim insanlarının bu

konulardaki gelişmeleri izleyip halkı bilgilendirmesi etik sorumluluktur.

Enfeksiyon Hastalıklarında Etik Açıdan Bugün ve Gelecek

Enfeksiyon hastalıkları bugün olduğu gibi gelecekte de önemini devam ettirecektir. Yeni ve yeniden önem kazanan enfeksiyonlar, çok ilaca dirençli hatta panrezistan mikroorganizma enfeksiyonları, yeni antimikrobikler veya aşı ihtiyacı ve diğer stratejik konular enfeksiyon hastalıkları alanında araştırmaların artarak devamını gerektirmektedir. Diğer tıp ve sağlık bilim alanlarında olduğu gibi enfeksiyon hastalıkları alanında da gelişen teknoloji çerçevesinde yapılacak çalışmalarda etik ilkelere uyuma ileri düzeyde özen gösterilmesi zorunludur. Özellikle gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmalarda enfeksiyon hastalıklarına özgü bir değerlendirme çerçevesi oluşturulmalıdır. Moleküler metotların enfeksiyon hastalıkları alanında daha yaygın kullanılmaya başlanmasıyla yeni sosyal, yasal ve etik sorunlar çıkacaktır. Genetik yatkınlık testleri ile ilgili olarak, genetik bilginin güvenilirliği, geçerliliği, gizliliği ve ifşa edilmesi konuları etik yönden özen gösterilmesi gereken hususlar olacaktır.

Klinik yeni nesil dizeleme (sekans) ve genetik kohort çalışmaları, biyobankalar söz konusu olduğunda, ilgili konular verilerin yorumlanması, veri saklama, veri paylaşımı, bilgilendirilmiş onam ve tanımlanabilirlik / gizlilik hususlarının da etik açıdan özenle takip edilmesi gerekecektir. HIV ve diğer bulaşıcı hastalıklarda tarama testlerinin gönüllülük / zorunluluk, karantina gereken durumlarda bazı sorunlar (bireysel özgürlük, halka zarar vermemek, ayrımcılık yapılmadan kısıtlamalar, şeffaflık...), süreyans ve bildirimi zorunlu bulaşıcı hastalıkların raporlanması (HIV pozitif hataların isim bildirimi), aşılamar (gönüllülük / zorunluluk vd.), konularında başta hasta bilgilerinin saklanması olmak üzere etik kurallara özen gösterilmelidir. Gelişmelerle ilgili olarak oluşacak yeni etik sorunlar, çok disiplinden katılımlarla tartışılıp çözüm önerileri oluşturulmalıdır. Bilimsel ve halk sağlığı açısından araştırma gerekleri ve süreçleri, bireysel haklara saygıya özen göstererek etik yaklaşımla dengelenmelidir.

Kaynaklar

Angell, M., "Industry-Sponsored Clinical Research: A Broken System", JAMA, 2008;300(9):1069-71

Bhargava P. Ethical Issues in Modern Biological Technologies. RRBM Online-Vol 7. No 3. 276-285 Reproductive BioMedicine Online; rbmonline.com/Article/915 on web 2 September 2003 (Erişim Tarihi: 27.7.2017)

Christopher GW, Cieslak TJ, Pavlin JA, Eitzen EM,

Jr. Biological Warfare: A Historical Perspective. J Am Med Assoc 1997; 278:412-417

Geller G, Dvoskin R, Thio CL, Duggal P, Lewis MH, Bailey TC, Sutherland A, Salmon DA, Kahn JP. Genomics and Infectious Disease: A Call to Identify The Ethical, Legal and Social Implications for Public Health and Clinical Practice. Genome Medicine 2014, 6:106

Huxsoll DL. Narrowing The Zone of Uncertainty Between Research and Development in Biological Warfare Defense. Ann N Y Acad Sci 1992; 666:177-190.

Jamrozik E, de la Fuente-Nunez V, Reis A, Ringwald P, Selgelid MJ. Ethical Aspects of Malaria Control and Research. Malar J, 2015; 14:518 DOI 10.1186/s12936-015-1042-3

Fox GJ, Orlova M, Schurr E. Tuberculosis in Newborns: The Lessons of the "Lübeck Disaster" (1929-1933). PLoS Pathog. 2016;12(1):e1005271. doi: 10.1371/journal.ppat.1005271.)

Koh M. 13 Instances Of Unethical Human Experimentation Performed In The United States. www.thoughtcatalog.com/michael-koh/2014/12/read_about_human_experimentation/ (Erişim Tarihi: 12.07.2017)

Loike JD, Fischbach RL. Ethical Challenges in Biodefense and Bioterrorism. J Bioterr Biodef 2013, S12 dx.doi.org/10.4172/2157-2526.S12-002

Miller FG, Grady C. The Ethical Challenge of Infection-Inducing Challenge Experiments Clinical Infectious Diseases 2001; 33:1028-33

Relman AS. Sponsorship, Authorship and Accountability. N Engl J Med. 2002;346(4):290-2.

Sack DA, Tackett CO, Cohen MB, et al. Validation of A Volunteer Model of Cholera with Frozen Bacteria as The Challenge. Infect Immun, 1998; 66:1968-72.

SOMO Briefing Paper on Ethics in Clinical Trials #1: Examples of Unethical Trials, (Erişim Tarihi: 03.07.2017)

Terzi C. Hekimler Geçerli ve Güvenilir Bilgi İçin Tıbbi Literatüre Güvenmezler, Toplum ve Hekim, 2010; 25 (5):346-379

Weindling P, von Villiez A, Loewenau A, Farron N. The victims of unethical human experiments and coerced research under National Socialism. Endeavour. 2016; 40(1):1-6. doi: 10.1016/j.endeavour.2015.10.005.

www.ahrp.org/1931-lubeck-germany-vaccine-deaths/ (Erişim Tarihi: 22.06.2017)

www.sciencebasedmedicine.org/ethics-in-human-experimentation-in-science-based-medicine/ (Erişim Tarihi: 24.06.2017)

www.sdplatform.com/Dergi/994/Tip-alaninda-etik-disi-calismalarin-uc-ana-tipi.aspx (Erişim Tarihi: 12.06.2017)

www.thoughtcatalog.com/michael-koh/2014/12/read_about_human_experimentation/ (Erişim Tarihi: 17.06.2017)

Yazıcı H, Kasapçopur Ö. Tıp Alanında Etik Dışı Çalışmaların Üç Ana Tipi, SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü) Dergisi, 2016, 41:48-49

Yenen Ş. Biyolojik Silahlar: Geçmişten Günümüze. Flora Dergisi 2003;8(4):257-261

Çocuklarda yapılan bilimsel araştırmaların etik boyutları

Prof. Dr. Fahri Ovalı



Orta öğrenimini Özel Darüşşafaka Lisesinde tamamladı. İstanbul Tıp Fakültesindeki lisans eğitiminin (1985) ardından çocuk sağlığı ve hastalıkları ihtisası yaptı (1991). 1993-2003 yılları arasında İstanbul Tıp Fakültesi'nde, 2003-2005 yıllarında Afyon Kocatepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görev yaptı. 1996'da doçent, 2003'te profesör oldu. 2005-2015 arasında Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi'nde Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Eğitim Sorumlusu ve Başhekim olarak görev yaptı. 2008 -2013 yılları arasında Tıpta Uzmanlık Kurulu (TUK) üyeliği görevinde bulunan olan Dr. Ovalı halen İstanbul Medeniyet Üniversitesi Rektör Yardımcısıdır.

Nürnberg Adalet Sarayının 600 no.lu odası 20 Ağustos 1947 günü hıncahınç doluydu. Hakim sandalyesindeki dört hakimin karşısında oturan 20'si doktor 23 sanık ve onlarca dinleyici verilecek kararı merakla bekliyorlardı. Doktor davası olarak da tanımlanan bu davada sanıkların işledikleri iddia edilen suçlar arasında Nazi kamplarındaki insanların denek olarak kullanılması da yer alıyordu. Bir yandan "üstün ırk" için yenidoğan çocuklar seçilip kalan çocuklar ölümü terk edilirken bir yandan da farklı deneyler yapıyordu. Yapılan deneyler arasında neler yoktu ki: insanlara sıtma mikrobi ve hardal gazı verilmesi, soğuk suda yaşam ve dondurma deneyleri, kitle sterilizasyonu, kas ve sinir rejenerasyon deneyleri, kemik transplantasyonu, epidemik sarılık, tifüs, zehir ve yangın bombası etkilerinin araştırılması, ikizler, cüceler ve Yahudi iskeletlerinden koleksiyon yapılması vb. çalışmaları için bir anatomi profesörüne Gestapo her gün onlarca dalak sağlıyordu! Daha sonra önemli bir kaynak haline gelecek olan Prof. Pernkopf'un anatomi atlasının çizimlerinde çoğunlukla Nazi kurbanları kullanılmıştı. Savcı şöyle diyordu: "Bu kişiler cahil ve ne yaptığını bilmeyen kişiler değil. Tam tersine ne yaptıklarını çok iyi biliyorlardı ve sonuçların

ne olacağını da kestirebiliyorlardı. Bu nedenle taammüden işkence ve toplu ölümlerden sorumludurlar!". Bu doktorların bir kısmının bu deneyleri sırf Parti'de yükselmek ve "liderin gözüne girmek için" yaptıkları öne sürüldü. 9 ay süren bu mahkemenin sonunda 15 sanık asılarak ölüm cezasına mahkum edildi. Karar metninde "insanlardaki deneylerin yapılabilmesi için gerekli olan 10 koşul" yer alıyordu. "Nürnberg ilkeleri" olarak tanımlanan ve başlıca gönüllü ve bilgilendirilmiş onam; fayda-zarar dengesinin fayda lehine bulunması ve herhangi bir neden göstermeksizin çalışmadan çekilme hakkının bulunması gibi koşulları olan bu ilkeler günümüzdeki tıbbi araştırmaların ve bilgilendirilmiş onam formlarının temelini oluşturdu. Aslında Osmanlı Kadı sicillerinden öğrendiğimiz kadarıyla cerrah Küpeli Saliha Hatun da ameliyat olacak hastalarından bir çeşit bilgilendirilmiş onam formu alıyordu. Prusya Eğitim, Dini işler ve Sağlık Bakanlığı 1900 yılındaki bir genelgesinde, küçükler ve anlama yeteneği olmayan kişiler üzerinde tanı ve tedavi haricinde tıbbi girişim yapılmasını yasaklamıştı. Fransa ve ABD'de de birçok hekim benzer kurallar olması gerektiğini öne sürmüştü fakat bu girişimler hep lokal olarak kalmıştı. Ancak Nürnberg ilkelelerinden sonra bu konu tekrar popülerlik kazandı ve uluslararası hale geldi. Bu

ilkelerin birinci maddesine göre, beden üzerinde yapılacak herhangi bir işlem öncesinde kişinin gönüllü rızası mutlaka alınmalıdır ve kişinin hakları, toplumun menfaatinin önündedir.

1932-1972 yılları arasında ABD Ulusal Halk Sağlığı Kurumu 300 siyahi Amerikalı üzerinde tedavi edilmemiş sifilisin doğal seyrini araştırdı. Bunlar eğitimsiz ve fakir çiftçilerdi. Oysa Penisilin 1940 yılında bulunmuş ve sifilis tedavisinde kullanılabileceği ortaya konmuştu. Tuskegee çalışması olarak bilinen bu çalışmada ise deneklere penisilin verilmemiş ancak aralıklarla birçok tetkik yapılmıştı. Olaydan habersiz denekler, kendi iyilikleri için tetkik yapıldığını düşünüyorlardı. Çalışma 1972 yılında, Nürnberg ilkeleri ilan edildikten 25 yıl ve Helsinki Deklarasyonu yayınlandıktan 8 yıl sonra durduruldu. Bundan 25 yıl sonra ise 1997 yılında başkan Bill Clinton, deneklerden ve ailelerinden resmen özür diledi. Fakat buna rağmen Amerikalı siyahiler bu tip çalışmalara hala daha dikkatli yaklaşmakta ve katılmakta isteksiz davranmaktalar. 1978-1981 yılları arasında Amerikan Hastalıkları Önleme Merkezleri, yeni bir hepatit B aşısının denemelerine başladı. HIV/AIDS epidemisi de bu denemelerden sonra aniden belirdi. Daha sonra, aşı üretimi için kullanılan şempanzelerin aynı zamanda kanser





Salk tarafından 1950'lerde geliştirilen inaktif polio aşısı da ilk kez zeka özürlü çocukların tutulduğu bir bakımevinde denenmişti. Kızamık aşısının da ilk denemeleri, hapishanede annelerinin yanında kalan çocuklarda ve zeka özürlü çocuklarda yapılmıştı. Çünkü birçok Amerikalı hekime göre Nurnberg ilkeleri "o barbarlara" aitti ve "Amerikalıları bağlamazdı." Amerikan Sağlık Bakanlığı'nın "çocukların denek olarak kullanılmasında özel önlemler alınmasına" yönelik düzenlemeleri ancak 1983 yılında yürürlüğe girebildi.

yapıcı Simian40 virüsü ile enfekte oldukları ortaya çıktı. Oysa 1980 yılında araştırmaya yapan kişilerin NEJM dergisinde yayınladıkları raporda, aşının "güvenilir ve az yan etkiye sahip olduğu" söylenmekteydi. Bu deneyde AIDS nedeniyle ölen insanların sayısı hiçbir zaman açıklanmadığı gibi klinik kayıtları da "gizli" olduğu gerekçesiyle kimseyle paylaşılmadı. ABD'deki ilaç çalışmalarının çoğu hapishanelerdeki erişkin kişiler ile yetimhanelerdeki çocuklar üzerinde yapılmıyordu. Hatta "hapishanedeki suçluların denek olarak şempanzelerden daha ucuz olduğu" söyleniyordu. Dünya Sağlık Birliği'nin yayınladığı Helsinki Deklarasyonu'nun Nurnberg ilkelerinden bazı farkları vardı. Dünya Sağlık Birliği'nin başlıca sponsorları büyük ilaç firmaları idi ve yeni ilaçların geliştirilmesi ve yaygın olarak denenebilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılmasını sağlamışlardı çünkü hapishanedeki suçluların kullanılmaması durumunda bu araştırmaların ciddi anlamda sekteye uğrayacağını düşünüyorlardı. Örneğin Salk tarafından 1950'lerde geliştirilen inaktif polio aşısı da ilk kez zeka özürlü çocukların tutulduğu bir bakımevinde denenmişti. Kızamık aşısının da ilk denemeleri, hapishanede annelerinin yanında kalan çocuklarda ve zeka özürlü çocuklarda yapılmıştı. Çünkü birçok Amerikalı hekime göre Nurnberg ilkeleri "o barbarlara" aitti ve "Amerikalıları bağlamazdı." Amerikan

Sağlık Bakanlığı'nın "çocukların denek olarak kullanılmasında özel önlemler alınmasına" yönelik düzenlemeleri ancak 1983 yılında yürürlüğe girebildi. New York'taki bir zihinsel engelliler okulunda 1955-1970 yılları arasında enfeksiyöz hepatit ile ilgili bir araştırma yürütüldü. Okula yeni kabul edilen çocuklara hepatit antikorları içeren bir serum verildikten sonra enfekte çocukların gaitalarından elde edilen bir solüsyon içirilerek çocuklar enfekte ediliyor ve korunma sağlanıp sağlanmadığına bakılıyordu. Araştırmacılar, oral yoldan geçiş bakımından farklı olan iki ayrı suş olduğu tespit ettiler ve bunları hepatit A ve B olarak adlandırdılar. O tarihte etik komite onayı alınmasına rağmen onamda, olası riskler ile ilgili herhangi bir bilgi yer almıyordu. Bugün yapılması imkânsız olan bu çalışmanın yürütücüsü, günümüzde en önemli pediatrik enfeksiyon otoritesi kabul edilen kişilerden biriydi. 1999 yılında yapılan bir başka çalışmada, parsiyel ornitin transkarbamilaz eksikliği için gen nakli araştırılıyordu. İlgili gen bir adenovirüse yüklenip karaciğere doğrudan verildi. Yapılmış pre-klinik çalışmalarda bu yöntem ile bazı maymunların öldüğü biliniyordu ancak onam formunda risklere yeteri kadar değinilmemiş ve herhangi bir yere bildirim öngörülmemişti. Hasta dört gün sonra çoklu organ yetersizliği tablosunda öldü.

1944 -1974 arasında Amerikan Atom

Tablo 1: Çocuklarda Yapılacak Araştırmalar

Risk	Beklenen direkt fayda	Ek gereklilikler	Onamın imzası
Minimal	Beklenmiyor	Yok	Anne veya baba
Minimalden fazla	İlgili riskli uyumlu	Yok	Anne veya baba
Hafif artmış	Beklenmiyor	Araştırılan konudan etkilenmiş popülasyon	Hem anne hem baba
Artmış	Belli değil	Araştırılan konu, önemli bir sağlık sorunu	Belli değil

Enerjisi Komisyonunun verdiği radyo-izotoplar ile çocuklar üzerinde bir dizi radyasyon deneyi yapıldı. MIT'in de desteklediği bir çalışmada, yetimhanede kalan mental retarde çocuklara radyoaktif demir ve kalsiyum içeren diyet verildi. Ailelere gönderilen ve imzalamaları istenen belgede "...bazı özel hastalarımıza bir süreliğine özel bir diyet verilecektir. Onayınız rica olunur" deniyor ancak bu "özel" diyetin içinde neler olduğu veya risklerin bulunup bulunmadığı belirtilmiyordu. Oysa 1978 yılında ABD'de kabul edilen Belmont Raporu'nda insanlarda yapılabilecek klinik araştırmalar ile ilgili olarak üç ana ilke benimsenmişti: Birincisi, otonomi (kendi kendine karar verme, kararlara saygı duyma); İkincisi, fayda; Üçüncüsü, Adalet. Aslında kendi kendine karar verme ilkesi yeni değildi. İnsanlar hiçbir zaman bir şeylerin "aracı" değildi ve ancak en uç noktadaki "hedef" olabilerlerdi. Filozof Immanuel Kant "Uçların Krallığı" isimli eserinde insanlığı böyle tanımlamıştı. Bu ilke, bilgilendirilmiş onamın temelini oluşturmaktaydı. Bilgilendirilmiş onamın alınma süreci ise ayrı bir konudur. Kişiyi uygun şartlarda, yeterli zaman verilerek konuyu anlaması sağlanmalı, soru sormasına fırsat tanınmalıdır. Diğer bir deyişle, yalnızca bir takım bilgilerin verildiği standart formların hastalara imzalatılması yeterli değildir. Adalet ise genellikle eşitlik kavramıyla iç içedir. Araştırmalarda araştırmacının kendisiyle ilgili bilimsel bir gerekçe olmadığı takdirde (örneğin yalnızca bir cinsi etkileyen hastalıklar gibi) herhangi bir grup, sosyal statü veya cinsiyet özellikle araştırmaya alınmalı/alınmamalıdır. Araştırmaların fakir ülkelerde, yasal düzenlemelerin yeterli olmadığı bölgelerde veya kimsesiz çocuklarda yapılması bu kuralın ihlali anlamına gelir. Hiç kimseye bilerek zarar verilemez ve elde edilecek faydanın çok daha fazla olacağı düşünüyor ise belirli bir riske izin verilebilir. Ancak bu ilkelerin abartılması ve gereksiz kullanımı da önlenmelidir. Örneğin faydacılık ilkesi aşırı korumacılık anlamına gelmemelidir. Adaletli davranılacak diye araştırmaların hiç yapılmaması düşünülemez. Otonomi ise kişinin her istediğini yapması veya izin vermesi olarak algılanmamalıdır. Bu konulara genellikle etik komiteler

karar verir.

Maalesef günümüzde bu etik ilkeleri tamamen içselleştirdiğimiz de söylenebilir. Etik komitelerde uzun uzun çocuklardan alınacak birkaç ml kanın vereceği acı ve ızdırıp tartışılırken televizyonda savaşlarda ölen, yaralanan veya sakat kalan çocukları film gibi izliyor, birkaç cılız itiraz yükselttikten sonra da unutup gidiyoruz. Çocuk hekimlerinin tüm çocukların "avukatı" olması gerektiğini söylediğimiz bir ortamda, bu görevimizi yeterince yerine getirmediklerimiz için ne kadar suçluluk duysak azdır. Çalışmalarda kullanılan "insan" terimi, hakkında özel bilgi edinilen yaşayan kişiyi ifade eder. "Araştırma" terimi ise genel bir bilgi edinebilmek için insanlar üzerinde yapılan sistematik incelemeleri ifade eder. Dolayısıyla bireysel vaka takdimleri sistematik olmadığı için, kalite geliştirme çalışmaları ise "genel bilgiye yönelik" olmadığı için etik kurulların görev alanları içine girmezler. Benzer şekilde, kişilerin tıbbi kayıtları ve kişilerden alınan materyaller ile ilgili çalışmalar etik kurul görev alanına girerken, ölmüş kişiler ile ilgili yapılan çalışmalar veya kimden alındığı belli olmayan ve başka amaçlarla alınmış, esas çalışmadan sonra atılması düşünülen maddeler ile ilgili yapılan çalışmalar da etik kurul onayı dışındadır ve "insanlar üzerinde yapılan çalışmalar" kategorisine girmezler. Çocuklar ise doğal olarak yetişkin insanlarla aynı hak ve sorumluluklara sahiptir. Buna rağmen çocuklar üzerinde yapılan araştırmalar yeni değildi. Çocuk çocuk fizyolojisi ve anatomisinin anlaşılması gerekse yeni aşı, serum ve ilaçların etkinliğinin gösterilebilmesi amacıyla -tüm itirazlar ve eleştirilere rağmen- çocuklar üzerinde tıbbi araştırmalar yapılagelmıştır. Kafkaslarda Çerkezler, güzellikleri bozulmasın diye kız çocuklarını henüz altı aylık iken başka bir çocuktan aldıkları apse ile aşılamışlar; bu yöntem Selçuklular yoluyla Osmanlılara geçmiştir. Edward Jenner'in ilk çiçek aşısını denediği kişilerden biri 8 yaşında bir çocuk iken, bu aşının güvenliği 20 Ağustos 1721 gününde Newgate hapisanesindeki altı ölüm mahkûm üzerinde denenmiş, mahkûmlara bir şey olmayınca kraliyet ailesi, seçkinler ve pek çok politikacı

Uzun zaman öncesine ait retrospektif çalışmalarda geriye dönük olarak tüm hastalara ulaşmak zor olabileceği gibi kişiye geçmiş hastalığını hatırlatmak da gereksiz psikolojik stres, endişe ve sorunlara yol açabilir. Çalışma başladıktan sonra protokolde değişiklik yapılmak isteniyorsa tekrar etik kurul onayına sunulması gerekir. Çalışma değişikliği risk artışını da birlikte getiriyorsa çalışma baştan sonra tekrar incelenir ve karara bağlanır. Ancak araştırmacı değişikliği, onam formundaki küçük değişiklikler ve çalışmayı etkilemeyecek protokol değişiklikleri farklı şekilde ele alınabilir.

çocuklarını aşılatmaya başlamıştı. Louis Pasteur'un ilk kuduz aşısı da 11 yaşında bir çocukta denenmişti. Ne mutlu ki çocuklara bir şey olmamıştı. Jenner yıllar sonra, "bilime yaptığı katkılardan dolayı" o çocuğa bir ev hediye etmişti! 1803 yılında İspanya'dan Amerika'ya giden bir gemiye kralın emriyle 22 yetim çocuk da bindirilmişti. O dönem aşılar şişe içinde korunamadığı için bu çocuklar aşı kaynağı olarak düşünülmüş ve tüm yolculuk boyunca sırayla iki hafta aralıklarla aşılanarak aşının aktif kalması sağlanmıştı. ABD'de 19. Yüzyılın başlarında "hayvanlara ve çocuklara karşı kötü muamelenin önlenmesi" yönünde bazı akımlar olmuştu ancak 1925 yılında Atlanta'da 423 siyahi yenidoğan bebek üzerinde lomber ponksiyon çalışmaları yapılabiliyordu. Aynı yıllarda tüberkülin testinin de denendiği en büyük grup, yetimhanelerdeki çocuklardı. Bu deneylerde çocuklardan "deneysel materyal" olarak bahsedilmesi eleştiri konusu olunca bu kez "gönüllü" ola-

rak bahsedilmeye başlanmıştı. Yine aynı dönemlerde, Hess ve Fish adlı iki araştırmacı skorbütün etkilerini gözlemlemek için yetimhanede kalan çocuklara uzun süre portakal suyu verilmesini engellemiş ve çocuklarda kanamalar başladıktan sonra tekrar portakal suyuna başlayarak semptomların düzeldiğini göstermişlerdi. Bu deneylerin yayınlandığı prestijli tıp dergilerinin editörleri ise deneyleri övüyor ve bu çocukların “kendilerine verilen bakım karşılığında topluma olan hizmetlerini” takdirle karşılıyorlardı. 1931 yılında Almanya Lübeck’te yapılan BCG çalışmasında 76 çocuk aktif tüberküloz mikrobuna bağlı olarak hayatını kaybetmişti.

Tüm klinik çalışmalarda ve yasal mevzuatta çocuklar ayrı bir kategori olarak ele alınırlar. Ülkemizde de mevcut 13 Nisan 2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in 6. Maddesi bu konuya ayrılmış ve sıkı denetimler getirilmiştir. Oluşturulacak etik kurulların yapısı ise 26. maddede hüküm altına alınmıştır. Ancak çocuklarda yapılacak araştırmaların incelenmesinde kurulda en az bir çocuk hekiminin bulunması gibi bir düzenlemenin bulunmaması kanaatimizce bir eksikliktir. Çocuklarda yapılacak araştırmalar, riskleri ve faydaları göz önüne alındığında 4 ana kategoride incelenebilir (Tablo 1). Burada bahsi geçen minimal risk kavramı, günlük hayatta veya normal fizik muayene esnasında karşılaşılabilecek risk düzeyini ifade etmektedir.

Diğer bir deyişle, “Güvenli bir çevrede yaşayan sağlıklı bir çocuğun maruz kaldığı risk”, minimal risk olarak kabul edilmektedir. Minimal risk kategorisine giren çalışmalar arasında dosya taramasına dayanan retrospektif çalışmalar, yalnızca kan alınmasının veya non-invaziv testlerin gerektiği çalışmalar ile ankete dayalı çalışmalar sayılabilir. Eğer mevcut örneklerin bir kısmıyla çalışma yapılacak ise, kalan örneklerin, esas alınma amacını engellemeyecek miktarda olmasına dikkat edilmelidir. Bu minimal girişimlerden bir kısmı şunlardır:

Minimal Risk Eşiğinin Altında Olduğu Varsayılan Girişimler

- Tıbbi ve sosyal öykü
- Fizik muayeneler
- Fizyolojik muayeneler ve testler
- Rutin dış muayene ve profilaksileri
- Tartı, boy, baş çevresi ve ateş ölçümü
- Deri kalınlığı ölçümü
- Kan, kendi yaptığı idrar, tükürük, gaita, saç, tırnak örnekleri
- Kalp hızı ve kan basıncı ölçümü

- Noninvaziv monitorizasyon (EKG, EEG, nabız oksimetri, FEV-1)
- İşitme ve görme testleri
- Diyetteki basit değişiklikler
- İnce ve kaba motor hareketlerin değerlendirilmesi

Rehberlik ve eğitim önerileri

Minimalden biraz daha fazla risk içeren girişimlerin eşdeğer bir fayda sağlaması gerekir. Randomize klinik çalışmalar, yeni aletlerle ilgili çalışmalar veya herhangi bir girişimin randomize edildiği çalışmalar bu grupta yer alır. Burada, hastanın doğrudan fayda sağlamasına dikkat edilmelidir. Çok uzun dönemde ortaya çıkacak faydalar ile “toplumsal fayda” gibi gerekçeler bu kategori içinde yer almaz. Benzer şekilde, hastalara yapılabilecek maddi ödemeler de fayda olarak yer almaz ancak çalışma protokolünde belirtilmesi gerekir. Bu çalışmalarda sıklıkla içerik analizinin de yapılması ve araştırmaya konu olan girişim/incelemler ile rutin klinik pratikteki girişim/incelemlerin ayrıştırılması gerekir. Risk ve faydanın, yalnızca araştırmaya konu olan maddeler ile ilişkili olması istenir. Örneğin; rutin bir kan alımı sırasında araştırma için fazladan bir tüp daha kan alınması, klinik olarak endike olan bir endoskopi sırasında fazladan bir biyopsi materyali daha alınması veya başka bir nedenle yapılan elektif cerrahi esnasında farklı veya fazladan bir doku parçasının daha alınması da minimalden fazla bir risk olarak tanımlanabilir ve izne tabidir. Kaldı ki, bu tip “fazladan” alınan materyaller erişkinlerde herhangi bir yan etki meydana getirmemesine karşın çocuklarda zararlı ve istenmeyen sonuçlara da yol açabilir. Hafif artmış riskin mevcut olduğu çalışmalarda Etik kurulun takdirine göre hareket edilir. Araştırılan konu genellikle henüz çözüm bulunamamış hastalıklara aittir, doğrudan hastaya bir faydası yoktur ve her 2 ebeveynin de çalışmaya katılım konusunda onam vermeleri gerekir. Ruhsatlı bir ilaç üzerinde yapılacak farmakokinetik çalışmalar bu kategoride yer alır. Randomizasyon yapılıyorsa, sağlıklı çocukların bulunduğu grupta bu çalışmanın yapılmasına izin verilebilir. Birçok durumda, ebeveynlerden onam alınması şart olmakla beraber, çocuğun entelektüel seviyesine göre, kendisinden de kabul alınabilir. Etik kurul bu kabul yazısını isteyebilir veya duruma göre istemeyebilir. Bu kabulün içeriği, farklı yaş gruplarında farklı olabilir ancak çocuğun anlayabileceği tarzda ve dilde, ilişkili faydalar ve riskler anlatılmalıdır. Uzun süreli çalışmalarda eğer çocuk 18 yaşını doldurursa artık erişkin hale geçmiş olacağı için tekrardan bilgilendirilmiş

onam alınması gerekir. Ancak bazı durumlarda, etik kurulun da onayı alınarak onam alınması istenmeyebilir. Uzun zaman öncesine ait retrospektif çalışmalarda geriye dönük olarak tüm hastalara ulaşmak zor olabileceği gibi kişiye geçmiş hastalığını hatırlatmak da gereksiz psikolojik stres, endişe ve sorunlara yol açabilir. Çalışma başladıktan sonra protokolda değişiklik yapılmak isteniyorsa tekrar etik kurul onayına sunulması gerekir. Çalışma değişikliği risk artışını da birlikte getiriyorsa çalışma baştan sonra tekrar incelenir ve karara bağlanır. Ancak araştırmacı değişikliği, onam formundaki küçük değişiklikler ve çalışmayı etkilemeyecek protokol değişiklikleri farklı şekilde ele alınabilir. Bazen tahmin edilmeyen veya istenmeyen olaylar meydana gelebilir. Örneğin; çalışma verilerinin bulunduğu bilgisayar çalınabilir, bozulabilir veya kullanılan aletlerle ilgili yaralanmalar vb. olabilir. Çalışma ile ilgili olsun veya olmasın bu tip tüm olayların etik kurula bildirilmesinde fayda vardır.

Genetik araştırmalar giderek artmakta ve birçok etik sorunu beraberinde getirmektedir. Birçok araştırmacı, başka nedenlerle alınmış veya saklanmış örnekler üzerinde genetik çalışma yapmak istemektedir ancak bu durum, başta sözü geçen otonomi ilkesi ile çelişmektedir. Günümüzde genetik testler için alınan kanların ne olacağı konusunda baştan kişinin veya ailenin karar vermesi istenmektedir. Kan imha edilebilir, kodlanarak saklanabilir veya hiçbir belirteç olmadan saklanabilir. Kanın hangi tip araştırmalarda kullanılabileceği de kişi veya ailesi tarafından belirlenebilir. Kanın üzerinde kişiyle ilgili hiçbir belirtinin olmadığı durumlarda, “biyo-banka”lardan alınan kanla yapılacak araştırmalar “insan harici araştırma” olarak da sınıflandırılabilir. Kısacası, bir hocamızın da dediği gibi; *gene “tik”* atmak için, *gen “etik”* davranmak gerekir. Okullarda yapılan araştırmalar önemli bir grup oluşturmaktadır. Bu araştırmalar genellikle minimal risk grubundadır ve sıklıkla sağlıklı çocuklarda uygulanan büyük çaplı klinik veya epidemiyolojik çalışmalardır. Bu çocuklara çalışmalar karşılığında ödeme yapılması nadir değildir ve bazen çocuklar para karşılığında riskli çalışmalarda yer almayı kabul edebilirler. Bu konunun okul idaresi ve etik kurullar tarafından dikkatli ve detaylı bir şekilde takip edilmesi ve önlenmesi gerekir. Bilimsel araştırmalar günümüz tıbbının vazgeçilmez araçlarından birisidir. İnsan hakları ve etik kuralların öğretilmesi daha çocukluk çağından başlamalı ve Tıp fakültelerinde ders olarak okutulmalıdır. Çocuklar büyüyen ve gelişen organizmalar oldukları için geçirdikleri hastalıkların etkileri hayat

boyu devam eder. Bu nedenle uygun ve bilinçli tedavi edilmeleri büyük önem taşır. Ancak bu tedavilerin yapılabilmesi ise, çocuklar üzerinde yeterli bilimsel araştırmaların yapılmasına bağlıdır. Fakat bu araştırmaların yapılması da klinik özellikler bir yana, etik açıdan oldukça zor ve sorunludur. Örneğin yenidoğanlar üzerinde yapılmış ilaç çalışmaları son derecede az ve sıkıntılıdır ve bu nedenle yenidoğan döneminde kullanılan birçok ilacın yenidoğanlarda kullanım ruhsatı ve onayı yoktur (off-label kullanım). Buna mukabil yenidoğanların tedavi edilmemeleri, bebeklerin hızlı bir şekilde kaybına yol açabilir. Diğer yandan bu çalışmalarda sağlıklı çocukların kullanılması da ayrı bir etik problem olarak karşımıza çıkar. Hekimle daha önce hiç karşılaşmamış bir çocuktan kan almak veya birtakım girişimlerde bulunmak tıbbi ve psikolojik açıdan ne kadar doğrudur ve ne kadar doğru sonuçlar verir? Tamamen sağlıklı bir çocukta herhangi bir yan etki ortaya çıkar veya çocuk ölürse, bu durum kabul edilebilir mi? Ailenin çocuğunu riske atması ne derecede doğrudur? Eğer bu “gönüllüler”e bir takım maddi faydalar sağlanıyor ise, fakir ailelerin bu çalışmalara katılmaları daha büyük bir olasılıktır. Yapılan analizlerde, iyi eğitilmiş ve maddi durumu iyi ailelerin bilgilendirme sonrasında çalışmalara çocuklarını katma oranlarının göreceli olarak daha düşük olduğu bulunmuştur. Bu ikilemler ve çıkmazlar içinde çocuk hekimlerinin ve çocuklardaki araştırmaları yürütecek bilim adamlarının işleri oldukça zordur ve sorumlulukları da çok büyüktür.

Kaynaklar

ahrp.org/1978-1981-hic-aids-and-cdcs-hepatitis-b-vaccine-experiment-in-young-homosexual-men-before-these-experiments-there-were-no-reported-cases-of-hiv-or-aids-in-america/ (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

Hens K, Lévesque E, Dierickx K. Children and Biobanks: A Review of The Ethical and Legal Discussion. *Hum Genet.* 2011;130(3):403–413

hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm. (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

Krugman S, Ward R. Clinical and Experimental Studies of Infectious Hepatitis. *Pediatrics* 1958; 22: 1016-1022

Lederer SE. Children as Guinea Pigs: Historical Perspectives. *Accountability in Research* 2003; 10: 1-16

Rose CD. Ethical Conduct of Research in Children: Pediatricians and Their IRB. Part 1 of 2. *Pediatrics* 2017; 139 (5): e20163648

Rose CD. Ethical Conduct of Research in Children: Pediatricians and Their IRB. Part 2 of 2. *Pediatrics* 2017; 139 (5): e20163650

Wilson JM. Lessons Learned from The Gene Therapy Trial For Imitihine Transcarbamyase Deficiency. *Mol Genet Metab* 2009; 96: 151/157



Nazi döneminde “üstün ırk” için bebeklerin seçilmesi

Kaynak: ahrp.org/introduction-medical-atrocities-of-nazi-germany



Nürnberg Adalet Sarayı, 600 no.lu oda

Klinik araştırmalar gerekli mi yoksa kobay mı oluyoruz?

Yrd. Doç. Dr. Mahmut Tokaç



1963 yılında Ordu, Ünye'de doğdu. 1979'da Ünye Lisesinden, 1985'te İstanbul Üniversitesi (İ.Ü.) Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu. 2000 yılında İ.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Deontoloji ve Tıp Tarihi Bölümünde doktoraını tamamladı. 2002-2003 tarihleri arasında İstanbul 112 Ambulans Komuta Merkezi Başhekimliği, 2003-2009'da Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde Genel Müdür Yardımcılığı ve Genel Müdürlüğü ile 2009-2013 arasında İstanbul Başakşehir Devlet Hastanesi Başhekimliği görevlerinde bulundu. Dr. Tokaç halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı Başkanı ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulama Araştırma Merkezi Müdürü olarak görev yapmaktadır.

nsanoğlu varoluşundan beri hastalıklarının tedavi etme ihtiyacını duymuştur. Bu yüzden hastalandığında bazı bitkileri veya diğer maddeleri denemiş ve zamanla bunların bir kısmının bazı hastalıklarda iyi geldiğini tecrübe etmiştir. Bu tecrübeler nesilden nesile aktararak insanlar tarafından kullanılmaya devam edilegelmiştir. Sonraları bu tecrübeler çeşitli kaynaklarda yer alarak daha fazla insanın istifadesine sunulmuştur. Hekimliğin bir meslek olarak ortaya çıkmasından itibaren de hekimler, hastalarında denedikleri ve faydalı gördükleri tedavileri öğrencilerine aktarmışlar veya kitap olarak yazmışlar ve bu şekilde bunların yayılmalarını sağlamışlardır. Tıbbın babası sayılan Hipokrat'ın bu unvanını gerçekten hak etmesinin sebebi, kendinden öncekilerin tecrübelerinden istifade ederken, kendi gözlem ve tecrübelerini de kaydetmesi ve bunları sistematik hale getirerek kitaplaştırmış olmasıdır.

İslam medeniyetiyle birlikte Hipokrat ve diğer geçmiş bilgilerin eserlerinden istifade eden İbn-i Sina, Razi, Farabi gibi meşhur hekimler, kendi gözlem ve tecrübelerini de katarak tıp biliminin çok daha ilerlemesine vesile olmuşlardır. Örneğin İbn-i Sina'nın Kanun isimli muhteşem eseri, hem İslâm dünyasında hem de batıda yüzyıllarca ders kitabı olarak okutulmuştur. Türk-İslâm tıp tarihinde birçok hekim yazmış oldukları eserlerinde, eski hekimlerden alıntılar yaptıkları gibi, kendi tecrübelerini de aktarmışlardır. (Osmanlıca eserlerde bazı tedaviler aktarılırken başında veya sonunda "mücerrebümdür" ifadesinin konulması bu tedavinin o kitabın müellifi tarafından de-

nenerek faydalı olduğunun gözlemlenmiş olduğunu gösterir.) Hatta bazı hekimlerin sadece kendi tecrübelerini aktardıkları "Mücerrebname" (Tecrübeler Kitabı) isimli eserler azımsanmayacak sayıdadır. (Bunların en meşhurlarından biri Fatih devri hekimlerinden Amasya Darüşşifası Başhekimisi Sabuncuoğlu Şerefeddin'in Mücerrebname'sidir.) Bu tecrübelerin bir kısmını hekimler kendilerinin üzerinde deneyerek gerçekleştirmişlerdir. Örneğin Sabuncuoğlu Şerefeddin, yukarıda bahsettiğimiz Mücerrebname'sinde şöyle bir hikâye anlatmaktadır; "Bir yılanı geldi, bir kuvvetli ef'i vardır diyü medh iddi, eyle olsa ol hinde ben tiryaktan yimişüdü, eyiddim var ef'ini getür didüm, vardı ol yılanı etürdi, elinden alup sol elimin sebabe parmağına tuttum, ısırtıdum. Ondan sonra bu tiryaktan bir şerbet dahi isti'mal itdüm ve ol yılan ısırdığı yere dahi bağladım. Şöyle müşahade itdüm ki ol yılanın ağusu ne bedenimde eser itdü ve ne hod parmağım şişdi." (Yani yılan zehirine karşı etkili bir ilacın olduğunu ve çok zehirli bir yılanı olduğunu iddia eden bir yılanının yılanına bu ilaçtan kullanmışken kendisini ısırttıktan sonra tekrar ilaçtan içtiğini fakat bedeninde bir zehirlenme belirtisi olmadığı gibi ısırtılan parmağının dahi şişmediğini anlatır.)

Klinik Araştırmaların Safhaları

Eski dönemlerdeki ilaçlarla ilgili tecrübeler hekimlerin kişisel anlayışlarına göre şekillenirken, "Modern tıp" diye adlandırığımız dönemde, deneylerin belli bir metodoloji ile gerçekleştirilmesi kural haline gelmiştir. Buna göre denenen tedavi

belli sayıda hasta üzerinde uygulandıktan sonra istatistiksel olarak anlamlı bulunması halinde geçerli kabul edilir. Ancak özellikle sentetik ilaçların keşfiyle birlikte bu ilaçların ciddi yan tesirlerinin ortaya çıkması üzerine, ilaç olma potansiyeli olan maddelerin insanlarda denenmeden önce hayvanlarda deneyerek "toksik" (zehirleyici) ya da "letal" (öldürücü) olup olmadığının araştırılması zorunlu hale gelmiştir. Bu safhaya "pre-klinik" (klinik öncesi) denilmektedir.

Tarihte "Talidomid Faciası" olarak zihinlerimize kazınan ve 1960'larda İngiltere'de gebelik bulantı-kusmalarına karşı geliştirilen fakat hamilelikte bu ilacı kullanan kişilerin bebeklerinin kol ve bacaklarının olmaması, bazılarında beynin hiç gelişmemesi gibi ciddi anomalilerle doğmaları üzerine zorunlu hale gelen ve "Faz 0" da denilebilen pre-klinik safhada güvenli dozları belirlenen maddeler artık insanlar üzerinde denenebilir hale gelir ancak yine de bu aşamada hemen hastalarda kullanılmaz. Önce az sayıda sağlıklı gönüllü üzerinde, "Faz 1" diye adlandırılan ve asıl amacı söz konusu araştırılan ilacın güvenilirlik sınırları olan safhası gerçekleştirilir. Bu safhada ilacın tek dozu ile insanda ortaya çıkan etkileri belirlenir. Bundan sonra ilacın dozu kademeli olarak artırılarak farklı dozlarda toksisitesi gözlenir. Kanser ilaçları gibi bazı yan tesirleri fazla olan ilaçlar için 1. faz ya atlanır ya da sağlıklı gönüllü yerine hasta gönüllüler kullanılır. Pre-klinik ve 1. fazda güvenilirlik sınırları belirlenen müstakbel ilacın artık hastalardaki etkisinin denenmesi aşamalarına geçilebilir. Burada iki kritik safha vardır: Birincisi az



sayıda hasta üzerinde ilacın farmakolojik etkilerinin gözlenmesi amacıyla yapılır ve "Faz 2" diye adlandırılır. Bu safhada daha çok ilacın etkili doz aralığı tespit edilmeye çalışılır. Diğerisi ise "Faz 3" dediğimiz ve çok sayıda hasta üzerinde ilacın etkililik ve yan etkilerinin araştırılması aşamasıdır. Burada hasta sayısının (hastalığın durumuna göre değişmekle birlikte) bin ile 3 bin civarında olması istenir. Bu safhaları geçen ilaç artık ruhsat olarak piyasaya çıkacak hale gelmiş olur. Ancak bu da yetmemektedir. Bazı ilaçların çok nadir görülen ciddi *advers* (ters/zararlı) etkileri olabilmektedir. Birkaç bin kişiyle yapılan çalışmalarda ortaya çıkmamış olan bu zararlı etkiler, ilaç piyasaya çıkıp çok sayıda kişi tarafından kullanılmaya başlayınca ortaya çıkabilecektir. Bu yüzden ilaç piyasaya çıktıktan sonra "Faz 4" diye tanımlanan piyasa gözetimi ile kullanıcılarda görülen etki ve zararlı etkiler tespit edilir. Eğer bu zararlı etkiler ölümcül ya da sakat bırakıcı nitelikte ise ilaç piyasadan tamamen çekilir. Diğer durumlarda ise ilaçlara uyarılar konur.

Klinik Araştırmalar ve Etik

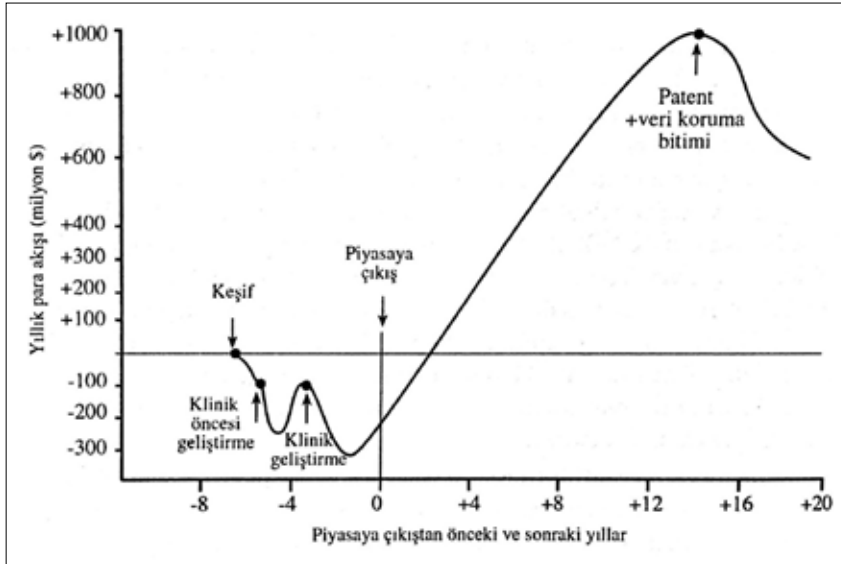
Nazi doktorlarının insanlar üzerinde yaptıkları korkunç deneylerin ortaya çıkması üzerine II. Dünya Savaşı sonrası Almanya'nın Nuremberg (orijinal adıyla Nürnberg) kentinde kurulan mahkemelerde yüzlerce kişi yargılanmış, bu deneyleri yapan 20 doktor ve 3 sağlık görevlisi çeşitli cezalara çarptırılmış ve 4'ü doktor 7 kişi idam edilmiştir. Mahkeme heyeti, insan üzerinde deneyin insan onuruna yakışacak şekilde yapılabilmesi amacıyla

"Nuremberg Kodu" adıyla bir dizi kural yayımlamıştır. İnsanlar üzerinde yapılacak deneylerde uyulması gereken bu 10 kural, günümüz etik düzenlemelerinin de temeli olmuştur. Ancak 1947 yılındaki Nuremberg Kodu'ndan sonra 1964 yılına kadar pek fazla bir gelişme de olmamıştır. Haziran 1964'te Finlandiya'nın Helsinki şehrinde gerçekleştirilen Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda, klinik araştırma yapan hekimlerin uymaları gereken etik standartları benimsenmiş ve "Helsinki Bildirgesi" yayımlanmıştır. Daha sonra 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 ve 2013 yıllarında gerçekleştirilen genel kurullarda yapılan revizyonlarla geliştirilen Helsinki Bildirgesi, bugün klinik araştırmaların anayasası hükmündedir.

Klinik Araştırmalar Gerekli mi?

Yeni ilaçların geliştirilmesi için klinik araştırmalar tabii ki gereklidir. Ancak zaten var olan tedavilerin yerine ikame edilecek ilaçlar yerine tedavisi henüz olmayan hastalıklara yönelik tedavilerin araştırılmasına öncelik verilmelidir. Bu arada nadir görülen hastalıklarda geliştirilen ve "yetim" olarak nitelendirilen ilaçların geliştirilmesi konusu da başlı başına ayrı bir husustur. Klinik araştırmalar bir ülkenin bilgi birikimi (know-how) açısından en önemli araçlardan biridir. Tıbbi alanda bilimsel gelişmelerin olabilmesinin yolu Ar-Ge faaliyetlerinden geçer. Bu faaliyetlerin olmaması demek, tedavisi olmayan hastalıkların tedavilerinin de bulunamaması demektir. "Başka ülkelerde ilaçlar bulunsun ondan

Tarihte "Talidomid Faciası" olarak zihinlerimize kazınan ve 1960'larda İngiltere'de gebelik bulantı-kusmalarına karşı geliştirilen fakat hamilelikte bu ilacı kullanan kişilerin bebeklerinin kol ve bacaklarının olmaması, bazılarında beynin hiç gelişmemesi gibi ciddi anomalilerle doğmaları üzerine zorunlu hale gelen ve "Faz 0" da denilebilen pre-klinik safhada güvenli dozları belirlenen maddeler artık insanlar üzerinde denenebilir hale gelir ancak yine de bu aşamada hemen hastalarda kullanılmaz.



Şekil 1.1. Yeni bir ilacın mali yazgısı veya harcama/kazanç profili (araştırmacı-üretici firma için götürüsü ve getirisi). Patent süresi piyasaya çıkıştan çok önce, klinik-öncesi geliştirme döneminin başlangıcında başladığından ilaç ürünü piyasaya çıktığında bu sürenin önemli bir bölümü ürün piyasaya çıkmadan önce harcanmıştır.

sonra biz kullanalım” demek ise gerçekçi değildir. Bazı devletler, kendi ülkelerinde araştırma yapılmayan ilaçlara ruhsat vermeme yolunu tercih edebilmektedir. Tabii ki araştırmalar etik kurallara uygun bir şekilde yapılmak şartıyla.

Kobaylık Meselesi

Klinik araştırmalarla ilgili kamuoyunda en çok tartışılan konulardan biri de insanımızın kobay olarak kullanıldığı iddialarıdır. Hâlbuki dünyada gerçekleştirilen tüm klinik araştırmaların neredeyse dörtte üçü Kuzey Amerika ve Avrupa’da gerçekleştirilmektedir. Ülkemiz klinik araştırmalar açısından gelişmiş ülkelere göre oldukça geri düzeydedir. Kaba bir hesapla dünya toplam ilaç pazarına oranla yüzde 1-1,5 civarında bir ilaç harcamamız olmasına karşılık toplam Ar-Ge harcamaları oranında binde 2-3’ler civarında seyrediyor olmamız Ar-Ge konusunda ne kadar geri olduğumuzun göstergesidir. Klinik araştırmalar tüm dünyada çok sıkı kontrol altında gerçekleştirildiğinden kobay tartışmaları gereksizdir. Ancak basın-yayın organları her seferinde bu konuyu ajite etmekten de geri durmazlar.

Ülkemizde ilk Klinik Araştırmalar yönetmeliği, 1993 yılında Dr. Ziya Özel’in Zakkum ile kanseri tedavi ettiği yönünde televizyonlara çıkması ve bilim adamlarının konuyu kamuoyunda tartışmaları üzerine ülkemizde tamamen kural dışı olan klinik araştırmalar alanının bir disipline sokulması amacıyla çıkartılmıştır. O günün şartlarında gerçekten güzel bir düzenleme olmasına rağmen, 1993 yönetmeliğinin güncellenememesi ve günün ihtiyaçlarına cevap verememesi üzerine bu satırların yazarının idareciliğini yaptığı dönemde yeni bir yönetmelik hazırlandı. Tarafların görüşleri alındıktan sonra 2008 yılında

yayımlanan yeni yönetmelik, yine taraflar tarafından eleştiriye uğradı. Eleştiri tamamen aslına ya da esasına yönelik olmayıp tamamen ideolojik idi. En çok eleştirilen husus, etik kurullarda ilahiyatçının bulunması hususu idi. Halbuki etik kurulların yapısı AB normlarına uygun olması için düzenlenmişti. Yine eskiden etik kurullarda hasbelkader yer almış olanların, yetkilerini araştırma yapacak bilim adamları üzerinde “Demoklesin kılıcı” gibi kullanmalarını engelleyecek olan etik kurulların sadece kurumların elemanlarından müteşekkil olmasının kaldırılması hususuydu ki bu durum birilerini irrite etmişti. Eğer zorlamalar etik hususlarda olsa bizim de destekleyeceğimiz davranışlar olurdu ama “etik dışı konularda ve etik dışı engellemeler” olduğu için hegemonyanın bitirilmesi bazılarının işine gelmiyordu.

Bir de eski yönetmelikte “varsa” ibaresiyle Etik Kurullarda bulunması zorunlu tutulmayan “Etik Uzmanı” bu yeni yönetmelikle zorunlu hale getiriliyordu. Eski yönetmeliğe göre kurulan etik kurulların yüzde sekseninde etik uzmanı yoktu ve “Etsiz Ali Nazik Kebabi” diye adlandırdığım etik uzmanı olmayan etik kurullar döneminin sona erdirilmesi söz konusuydu. Gerçi birçok üniversitenin tıp fakülteleri etik derslerini önemsemiyor ve bunları alan dışından kişilere verilmeyi tercih ediyordu. Bu yönetmelik vesilesiyle birçok tıp fakültesinde etik uzmanları istihdam edilmeye başlandı. Ne yazık ki daha sonraki yönetmeliklerde de etik uzmanı zorunluluğu kaldırılarak etik alanının önemsenmemesine prim verilmiştir. Tıp fakültelerinden yetişen hekimlerin etik dışı davranışlarından yakınlar da yine etik uzmanlığını önemsemeyen aynı taraflardır.

Ama asıl önemli olan basının tavrıydı.

Hem etik kurullarda ilahiyatçının yer almasını “Etik Kurullara İmam” gibi başlıklarla aşağılıyorlar, hem de “Kobay” tartışmaları ile yönetmeliği itibarsızlaştırmaya çalışıyorlardı. Tabip ve eczacı örgütleri de ideolojik gerekçelerle bu itibarsızlaştırmaya çanak tutuyorlardı. NTV’de yayınlanan bir haber programında bu konu işlenmişti. İstanbul Tabip Odası Başkanı İstanbul’da stüdyoda konuk olurken, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü olarak ben de Ankara’dan telefonla bağlanmıştım. Önce Tabip Odası Başkanı eleştirilerini sıraladıktan sonra sıra bana geldiğinde, telefon bağlantısı olduğu yönünde televizyon ekranının altında benim adım yazarken ana ekranda bir cam kafes içinde tırmanmaya çalışan beyaz bir hamster (kobay) yer alıyordu. Bu programda yapılan bu algı operasyonu bile basının konuya nasıl ters bir bakış açısıyla yaklaştığının bir göstergesi idi. Hele hele Celal Pir gibi ciddi bir programcının daha açılışa sarf ettiği sözler baştan olaya ne denli çarpık bir açıdan baktığının işaretiydi. “Mesela size desem ki beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları hakkındaki yönetmelik. Bu pek bir şey ifade etmez ama bunu biraz daha Türkçeleştirirsek lafı biraz daha dolandırmadan basit bir şekilde ifade edersek içinde neler var. Mesela içinde artık hamile kadınların ve çocukların kobay olabileceğine dair bilgiler var.”

Halbuki yönetmelik daha öncekinde herhangi bir yasak hükmü yer almadığı için serbest olan hamile kadınlar ve çocuklarda klinik araştırma yapılmasını çok zorunlu olma (sadece hamilelikte veya çocuklarda görülen hastalıklar için tedavi seçeneğinin olmaması vb.) hali ile sınırlandıran ve etik kaygıları ön plana çıkartan hükümler içeriyordu. Sanki hamilelerde ve çocuklarda klinik araştırma yapılmasını engellemek faydalı bir şeymiş gibi algılanıyor kamuoyunda. Nitekim bu algı 2004 yılında hazırlanan Türk Ceza Kanununa da aynen yansdı ve çocuklarda her türlü araştırmanın yasaklanması ile sonuçlandı. “Peki, o zaman sadece çocuklarda görülen hastalıklar için tedavi nasıl bulunacak?” sorusuna cevap verilemediği için, kısa bir süre sonra TBMM’de yeni bir düzenleme yapılarak tümüyle yasaklanması yerine belirli şartlar altında yapılabileceği hükmü getirildi.

İlaç Geliştirilmesinin Maliyeti ile İlaç Fiyat İlişkisi

İlaç geliştirilmesi oldukça maliyetli bir iştir. Ancak bu maliyet, ilaç fiyatlarının aşırı yükseltilmesi için gerekçe oluşturmamalıdır. Tabii ki ilaç firmaları bir hayır kurumu değildir ve kâr etmelidirler ama unutulmamalıdır ki ilaç insanı bir ihtiyaçtır. Dünyada Ar-Ge’ye ayrılan kaynak bakımından ilaç sektörü en başta yer almaktadır. 1990’ların başında 200 milyon dolar civarında olduğu bildirilen bir ilacı geliştirmenin maliyetinin günümüzde 2

milyar dolara ulaştığı çeşitli kaynaklarda iddia edilmektedir. Bu maliyet, 100 yeni molekülle başlayan araştırmalar sonunda sadece bir molekülün ilaç haline geldiği ve ilaç olamayan tüm diğer moleküllerin maliyetlerinin de ilaç olan bu moleküle eklenmesi sonucu oluşturulmuş bir meblağdır. Ancak bu meblağın tamamı ilaç firmaları tarafından karşılanan maliyetler olmayıp, çeşitli kamu ve üniversite fonları da bu araştırmalarda kullanılmaktadır. Her halükarda ilaçların piyasaya çıkışı sonrasında geliştirilmesinde harcanandan çok fazla bir gelir elde edilmesi söz konusu olabilmektedir. Prof. Dr. S. Oğuz Kayaalp hocamız bunu “Klinik Farmakolojinin Esasları” kitabında yer alan aşağıdaki grafikte ortaya koymuştu. (Grafik çizildiği zamanlardaki geliştirme maliyeti ile satış rakamları, günümüzde oransal olarak arttığı için grafik halen geçerli olduğunu düşünüyorum ve bu vesile ile merhum Oğuz Kayaalp hocamızı rahmetle anıyorum.)

Bu tablonun bize söylediği, ilaç firmalarının Ar-Ge'ye çok ciddi rakamlar ayırmalarına karşın, ilacın piyasaya verilmesi ve patent-veri imtiyazı gibi korumalarla maliyetlerinin çok üstünde kârlar elde etmelerinin de etik olmadığıdır. Özellikle patent korumasının ilaç firmaları tarafından bir kalkan olarak kullanılması ve ilacı almaya gücü yetmeyecek derecede fakir olan ülkelerdeki insanların bu yüzden ilaca erişemedikleri için hayatlarını kaybetmeleri söz konusu olabilmektedir. Bunun bariz örneği, Afrika'da yaygın AİDS vakaları karşısında ilaç firmalarının patentli ilaçlarının fiyatlarını aşağı çekmemeleri üzerine ilaca ulaşamayan çok sayıda hastanın ölmesidir. Bu yüzden Dünya Ticaret Örgütü, bu gibi durumlarda patentin kötüye kullanılmasını engellemek amacıyla “Zorunlu Lisans” uygulamasını getirmek zorunda kalmıştır. Son günlerin önemli gündemlerinden biri olan SMA (Spinal Müsküler Atrofi) hastalığında kullanılmak üzere piyasaya sunulan bir ilacın tek dozunun 175 bin dolar olması, ilacı geliştiren firmanın fırsatçılığının en önemli göstergelerindendir. Tek olması ve patent koruması altında oluşu dolayısıyla fiyatından taviz vermemesi, hastalığın nadir hastalık olması dolayısıyla satış rakamlarının azlığı ve araştırma maliyetinin karşılanması ile izah edilemez. Bu kadar yüksek fiyatlar, sosyal güvenlik sistemlerinin çökmesine ve bir süre sonra diğer hastaların da ilaca erişememesine sebep olabilecektir.

Klinik Araştırmalarda Etik Dışı Uygulamalar

İlaç klinik araştırmalarının etik değerlere uygun olması için kontrol sistemleri geliştirilmiştir. Tüm dünyada etik kurullardan onay alınmadan yapılan bir ilaç araştırmasının bilimsel dergilerde yayımlanması mümkün değildir. Bilimsel



dergilerde yayımlanmayan bir çalışma da ilaçların ruhsatlandırılması aşamasında işe yaramayacaktır. Ancak bu ilaç firmalarının tüm çalışmaları etik ilkelere uygun yaptıkları anlamına da gelmemektedir. Her ne kadar araştırmalar tasarlanırken kurallara uygun olarak etik kurullardan onaylarını almış olsalar da bazı çalışmalar çalışmayı finanse eden firmanın avantajına sonuç çıkmadığı zaman bu sonuçlar gizlenerek yayımlanmamakta yahut sonuçlarının yüz güldürmeyeceği anlaşıldığı için erkenden sonlandırılarak veri oluşması engellenebilmektedir.

Sonuç

Yeni tedavilerin geliştirilmesi, özellikle tedavisi olmayan hastalıkların tedavi edilebilir olması ancak klinik araştırmaların yapılmasıyla mümkündür ve mutlaka yapılmalıdır. Ar-Ge konusunda zaten yetersiz düzeyde olan ülkemizde klinik araştırmalar bilimsel ve etik değerler uygun olmak kaydıyla artırılmalıdır. Usulüne uygun yapılan klinik araştırmalar kobaylık olarak değerlendirilmemelidir. Basın-yayın organlarının da bu konularda ajite etmek yerine daha hassas davranmaları gerekir. Ülkemizde klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun denetimi altında yapılmakta olup bu konuda son derece titizlik gösterilmektedir.

Kaynaklar

arsiv.ntv.com.tr/ntv/metinler/yakin_plan/ara-lik_2007/19.asp (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

İskit AB. Klinik İlaç Araştırma Dönemleri. İyi Klinik Uygulamalar Dergisi 2006; 13:10-3.

Kayaalp SO. Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler (Genişletilmiş 4. Baskı), Pelikan Yay., Ankara, 2008.

tbmm.gov.tr/develop/owa/Tutanak_B_SD.birlesim_baslangic?P4=12485&P5=B&PAGE1=20&PAGE2=21 (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

tbmm.gov.tr/develop/owa/Tutanak_B_SD.birlesim_baslangic?P4=14085&P5=B&PAGE1=28&PAGE2=30 (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

İlaç geliştirilmesi oldukça maliyetli bir iştir. Ancak bu maliyet, ilaç fiyatlarının aşırı yükseltilmesi için gerekçe oluşturmamalıdır. Tabii ki ilaç firmaları bir hayır kurumu değildir ve kâr etmelidirler ama unutulmamalıdır ki ilaç insani bir ihtiyaçtır. Dünyada Ar-Ge'ye ayrılan kaynak bakımından ilaç sektörü en başta yer almaktadır. 1990'ların başında 200 milyon dolar civarında olduğu bildirilen bir ilacı geliştirmenin maliyetinin günümüzde 2 milyar dolara ulaştığı çeşitli kaynaklarda iddia edilmektedir.

Mental sağlık alanında araştırmalarda yaşanan etik sorunlar

Dr. Ahmet Çöpür



1990 yılında Aydın'da doğdu. Ortaöğrenimini Balıkesir Fen Lisesinde tamamladı. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İngilizce Tıp Bölümünü 2015 yılında tamamladı. Biga Devlet Hastanesinde görev yaptı. Halen Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Psikiyatri Kliniğinde asistan doktor olarak çalışmaktadır.

Prof. Dr. Erol Göka



1959 yılında Denizli'de doğdu. Ortaöğrenimini Aydın'da tamamladı. 1983'te tıp doktoru, 1989'da ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı, 1992'de psikiyatri doçenti, 2010'da profesör oldu. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Psikiyatri Kliniği Şefliği, Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalında Öğretim Üyeliği yaptı. Halen Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Ankara Numune EAH'de çalışan Göka YeniŞafak Gazetesinde köşe yazıları yazmaktadır.

Bilimsel araştırmalar, bilimsel çalışmanın ve ilerlemenin temelidir. Üretilen bilginin insanoğlu yararına kullanılması, araştırmalar için ana motivasyonu sağlamaktadır. Lakin sadece daha fazla bilgi edinilmesini amaçlamak bilimsel araştırmalar için yeterli değildir, araştırmaların etik bir çerçevede yürütülmesi gereklidir. Etik çerçeve, bilimin her alanı için söz konusu olsa da araştırmalarda insan ve diğer canlıların kullanılmasını gerektiren sağlık alanında çok daha önemlidir ve birçok tartışmayı beraberinde getirmektedir. Sağlık alanında yapılan bilimsel araştırmalarda araştırmacılar; araştırmacının öncesinde, araştırma sırasında ve sonrasında birtakım deontolojik kurallar ve kısıtlamalarla karşılaşmaktadırlar. Bu kural ve kısıtlamaların temel amacı, insan onur ve haysiyetinin korunması, mutlaka gönüllü rızaya dayalı olmasıdır. Etik çerçeve, ayrıca araştırmaların teknik sınırlarını çizmekle kalmayıp, araştırmaların hukuki zeminini de belirlemektedir. Mental sağlık alanında yapılan araştırmalarda ise bu konu farklı bir boyut kazanmaktadır. Mental sağlık alanında "hastalık" ve "normal" kavramları, nispeten daha belirsiz, tıbbın diğer alanlarına göre daha fazla iç içe geçmiş durumdadır. Aynı konuda farklı araştırmacıların farklı

görüş sunma ihtimalinin daha yüksek olduğu, araştırmaya dâhil edilecek hasta grubunun araştırmaya katılmasının getireceği riskleri kavrama ve içselleştirme ihtimalinin düşük olabileceği bu özel alanda araştırma yapmak daha özel etik tartışmaları beraberinde getirmektedir. Mental sağlığın önemi göz önüne alındığında, bu alanda etik sınırlar içerisinde bilimsel araştırma yapmak zor ve bir o kadar da önemli hale gelmektedir (1). Mental sağlık alanı, genel sağlık alanının bir parçası olduğundan araştırmalardaki etik sorunlar tartışmasını iki başlık altında ele almak uygundur: Birincisi, genel sağlık alanındaki araştırmalarda etik sorunlar, ikincisi, özel olarak mental sağlık alanındaki araştırmalarda etik sorunlar.

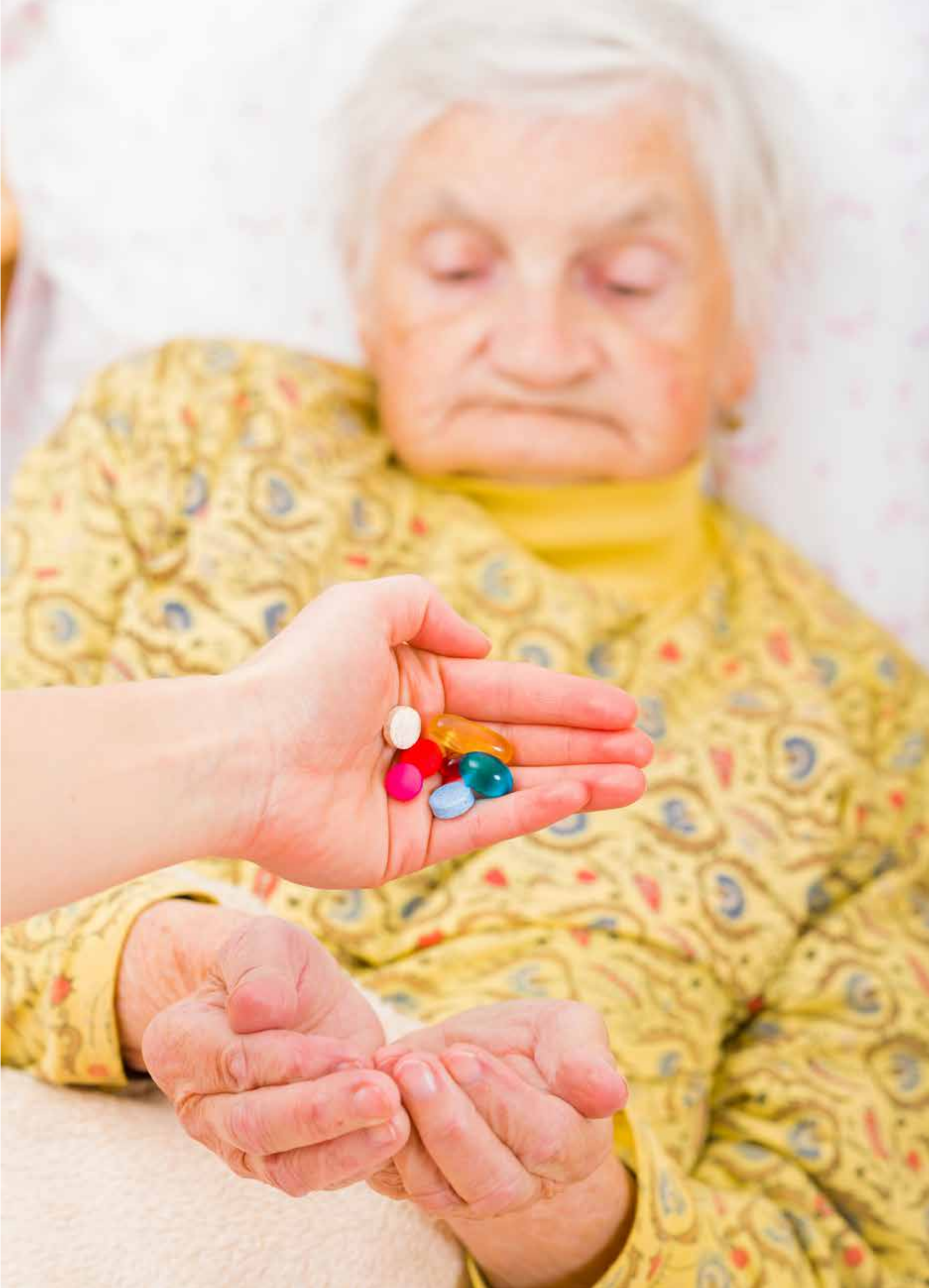
Genel Sağlık Alanındaki Araştırmalarda Etik Sorunlar

Sağlık alanında araştırmalarda ve günlük pratik uygulamalarda uyulması gereken temel ilkelerin kökeni, Hipokrat zamanına kadar uzanır. Bilimsel tıbbın kurucusu olarak kabul edilen Hipokrat'ın öğretisi etik ağırlıklıdır ve bir takım değişiklikler olsa da günümüzde halen kullanılan "Hipokrat yemini" tıbbi etik ile ilgili bilinen en eski metindir. Sağlık alanında araştırmalarda uyulması gereken

etik ilkelerle ilgili tartışmalar, özellikle son 30 yılda artış göstermiştir. Sağlık araştırmalarında başlıca sorumluluk elbette uygulayıcıların, yani o araştırmayı tasarlayan, gözlemlerini ve deneylerini gerçekleştiren ve sonuçta da bilim toplumuna sunacak olanların ve onların kurumlarının. Sağlık araştırmalarında sorumluluktan pay alması gereken bir diğer kesim, bu tür araştırmaları yayınlayan dergilerin yayın kurulları ve editörleridir. "Para veren veya destek sağlayan kurumlar" da sorumluluk taşımaktadır. Sağlık araştırmalarını, insan deneyini de kapsayan araştırmalar ve insanı denek olarak kullansa da insan üzerinde deney yapılmayan araştırmalar olmak üzere iki grupta düşünmek gerekir.

İnsan Deneyini de Kapsayan Araştırmalar

Bu tipteki araştırmalar, genellikle klinik araştırmalardır. Klinik araştırmalarda klinisyenin ne zaman hekim ne zaman araştırmacı, hastanın ise ne zaman denek ne zaman hasta olduğuyla ilgili kimlik karmaşasından kaynaklanan sorunlar yaşanır. Asıl sorun, hastanın kendisine yapılan tüm işlemleri tedavisinin bir parçası olarak görme yanılgısından kaynaklanmaktadır. Çünkü böyle bir yanılgı varsa onun bilgilendirilmiş rızası (onam)



Klinik araştırmalarda klinisyenin ne zaman hekim ne zaman araştırmacı, hastanın ise ne zaman denek ne zaman hasta olduğuyla ilgili kimlik karmaşasından kaynaklanan sorunlar yaşanır. Asıl sorun, hastanın kendisine yapılan tüm işlemleri tedavisinin bir parçası olarak görme yanılgısından kaynaklanmaktadır. Çünkü böyle bir yanılgı varsa onun bilgilendirilmiş rızası (onam) da geçersiz kalmaktadır.

da geçersiz kalmaktadır. En fazla etik kaygıyı beraberinde getiren bu gruptaki araştırmalar, iki tipe ayrılabilir: Birincisi, tanı koyucu ve/veya tedavi edici özelliği olan araştırmalar ki bunlar, katılımları sonucu yarar göreceklere düşünölen hastalar üzerinde yapılır. İkincisi, tümöyle bilimsel doğası olan araştırmalar; tıbbın bilimsel gelişmesine katkıda bulunmak isteyen, katılımları sonucu tanı koyucu ya da tedavi edici hiçbir yarar beklemeyen gönüllöler üzerinde yapılır. Etik açıdan en çok korunması gerekenler de asıl olarak bu gruptaki denekler olup her iki başlık altındaki kontrol grupları da korunması gerekenler içine eklenmelidir.

İnsanı Denek Olarak Alan ama Üzerinde Deney Yapmayı Gerektirmeyen Araştırmalar: Bunlar, antropolojik, sosyolojik ve epidemiyolojik alan araştırmalarıdır. Bu tip araştırmalarda daha ziyade insanların özel yaşamlarına girilmesi söz konusu olduğuunda etik sorunlar ortaya çıkabilir (2). Bunları belirttikten sonra sağlık alanında yapılacak araştırmaların her evresinde uyulması gereken etik ilkelere geçebiliriz. Özellikle araştırmanın planlama aşamasında uyulması gereken temel ilkeler, özetle şöyle sıralanabilir: Birincisi, “bilgi”; araştırma sonucunda hastaların iyileştirilmesinde direk veya dolaylı olarak kullanılabilecek bilgi üretilereği beklentisi olmalıdır. İkincisi, “gereklilik”; bilgi üretilmesinde, hastaların araştırma öğesi olarak kullanılmasıdan daha uygun bir alternatifin olmaması gerekmektedir. Üçüncüsü “fayda”; araştırma sonucunda elde edilecek faydanın, araştırmanın getirdiği muhtemel tehlikeleri göze al-

mayı sağlayacak düzeyde olması şarttır. Dördüncüsü, “aydınlatılmış rıza (onam)”; araştırmaya katılacak hastaların araştırma hakkında tam bilgi sahibi olduktan sonra, özgür iradeleriyle araştırmaya katılmayı kabul etmeleri vazgeçilemez bir ilkedir. Araştırma planlanmasında dikkate alınması gereken bu temel ilkelerin yanı sıra araştırmanın sonraki evrelerinde de araştırmacıların, araştırmaya katılan hastalar ve sağlıklı kişilerle ilişkilerinde ayrılmaması gereken ilkeler ise şunlardır (3):

Zarar vermemek (primum non nocere): Tıbbi uygulama ve araştırmalarda asla vazgeçilmeyecek etik ilkelere olan “zarar vermemek” ilkesi, yapılacak girişimin ve araştırmanın sonucu olarak olumlu ve yararlı yanlarının mutlaka daha ağır basmasını gerektirmektedir. Kişilerin bilgi vermeleri, onları sıkıntıya sokuyorsa ya da sokma ihtimali yüksekse araştırma yapmada diretilmemelidir. Zarar vermemek ilkesi, epidemiyolojik araştırmalar sırasında da özellikle kişilerin mahremiyetlerinin ihlal edilmesi ya da araştırmaya katılmaya zorlanmaları halinde gündeme gelebilir ama daha ziyade tedavi araştırmaları sırasında çok önemlidir. Çünkü tedavi araştırmalarında doğrudan dışarıdan kişinin ruhsal ve fiziksel bütönlüğünü bozacak bir girişim yapılmaktadır. Bu yüzden araştırılması planlanan tedavinin mutlaka bilimsel bilgilerle uyumlu olması ve desteklenmesi şarttır. Aynı zamanda tedavi uygulamacılarının (gerek ilaç tedavisi gerek psikoterapi açısından) böyle bir tedaviyi yapabilecek ehliyet ve yeterlilikte olması gerekmektedir.

Saygı: Araştırma etiğinde oldukça önem taşıyan kavramlardan biri, yaşama saygıdır. Burada sözü edilen yaşam, insanın da içinde bulunduğu tüm yaşam biçimleridir. Saygı, araştırmalarda bir etik ilke olarak ifade ediliyorsa da aslında bir anlamda doğrudan doğruya araştırmacıda bulunması gereken bir ahlaki erdeme işaret ermektedir. Merhamet diyebileceğimiz bu erdem, bir bakıma sağlık çalışanlarının meslek seçimlerindeki temel motivasyonu sağlatan bir özelliktir. Saygı ilkesinin gereği olarak yönelimleri ne olursa olsun mental sağlık profesyonelleri, mental rahatsızlığı olan ya da mental rahatsızlık açısından risk altında bulunan insanların avukatlıklarını üstlenmelidirler. Tedavi yöntemlerinin yetersiz olduğu ve tedavilere yönelik fikir birliği olmadığı durumlarda ve felaket hallerinde yaşama saygı çok daha önemli bir ilke olmaktadır.

Sır saklama (gizlilik, mahremiyet): Bu ilke gereğince bir araştırmanın yürütölmesi sırasında deneklerin mahremiyetinin korunması şarttır. Araştırmaların sürdürölmesinde ve sonuçların yayımlanmasında

deneklerin mahremiyetinin korunması, kişisel bilgilerinin açıklanmamasını gerektirir. Birçok ölkede ve ölkemizde de sır saklama ilkesi, yalnızca etik ilke olarak kalmayıp yasal zorunluluk haline gelmiştir.

Aydınlatılmış rıza (onam): Araştırma öncesinde dikkat edilmesi gereken ilkeler kısmında da bahsedilen aydınlatılmış onam, araştırma sonlanıncaya kadar devam etmektedir. Çalışmacılar, denek adaylarını öncelikle amaçlar, beklenen yararlar, muhtemel tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirmelidir. Denek adayına istediği anda çalışmadan ayrılabilme, rızasını geri çekme özgürlüğünün bulunduğu bildirilmelidir. Aydınlatılmış rızanın bu “dilediği zaman araştırmadan çekilebileceğini” vurgulayan yanı, uygulamalarda çoğu zaman ihmal edilmektedir. Daha sonra aydınlatılmış rıza verme konusunda ehliyetli olan denegin rızası yazılı olarak alınmalıdır. Yine de bir aydınlatılmış rıza belgesi imzalanmış olsa bile, denegin araştırmadan göreceği zararları tazmin etme hakkının bulunduğu unutulmamalıdır. Kontrol grubu, plasebo vb. kullanımı bilgilerinin tam olarak deneklerle paylaşılmadığı durumlarda bilgilendirmenin tam olarak yapıldığı söylenemez. Bu tip araştırmalarda, “zarar vermemek” ilkesi açısından da sorun vardır (4).

Uсталık: Araştırmanın yapılabilirliği konusunda araştırmacıların yeterince “donanımlı” olup olmadığı araştırıcının sorgulanmasını gerektiren bir durumdur. Burada sözü edilen donanımlılık, hem teorik bilgi hem de teknik imkânlar düzeyinde donanımlı oluştur. Donanımlılık ve ustalık özellikle tedaviyle ilgili araştırmalarda “zarar vermemek” ilkesiyle de birleşerek daha da öne çıkmaktadır. Araştırma uygulayıcıları, esneklikten yoksun teorik iskeletleri tüm hastalara uyarlamamalıdır. Esnek olma gerekliliği, psikiyatride tanı ve tedavi endikasyonlarının doğru olarak saptanmasından uzak durumlarda özellikle önemlidir. Tanı ölçütleri oluşturmak ve hastalık teorilerini geçerlemek amacıyla rahatsızlığı olmayan kişilere anketler uygulamak zorunda kalmanın yarattığı etik sorunlar psikiyatrinin genelde yaşadığı açmazlar arasındadır. Aynı şekilde rahatsızlığı olmayan ancak etkilenmiş insanların damgalanması sorunu da son zamanlarda literatürde sıklıkla yer almaktadır (5).

Dürüstlük: Araştırma verilerinin toplanması aşamasında nesnellik, verilerin “müdahalesiz” elde edilmesini mecbur kılmaktadır. Araştırıcının deney sonuçlarıyla “ oynayarak ” ya da hiç deney yapmaksızın “sağladığı” sahte veriler etik-dışı olarak değerlendirilir.

Değerlerin yanlış bir etki vermesine yol açacak biçimde önyargı ile sunulmaları da araştırma ile bağdaşmamaktadır. Aynı şekilde bilim dünyasında saygınlık kazanmak, çalışılan kurumun genel politikasına ters düşmemek, finansal destek sağlamak gibi amaçlarla hem araştırma tasarımı hem de verilerin değerlendirilmesinde etik-dışı tutumlar sergilenebilir (6).

Mental Sağlık Alanında Etik İlkeler ve Yaşanan Sorunlar

Mental sağlık, nispeten daha yeni ve daha az tanımlanmış bir alandır. Mental sağlıkta “normal” ve “hastalık” kavramlarının sağlığın diğer alanlarına göre daha zayıf ve gevşek olduğu söylenebilir. Bu durum, kesin tanı ve tedavi kararları vermede güçlüklerle ve sorunlara yol açabilmektedir. Örneğin sağlığın diğer alanlarında çeşitli kan tetkikleri ve görüntüleme yöntemleri, tanı koydurucu olabiliyorken, mental sağlık alanında böyle bir şey söz konusu değildir. Aynı şekilde sübjektif uzman görüşü, sağlığın diğer alanlarında daha az değer taşırken, mental sağlık alanında çoğu zaman tek veri, uzman görüşü olmaktadır. Bu durum mental sağlık alanında yapılacak araştırmalarda da birtakım ek sorunlar ortaya çıkarmaktadır (7). Sağlık alanında yapılacak araştırmalar planlanırken uyulması gereken temel etik ilkelerinin “bilgi”, “gereklilik”, “fayda” ve “onam” olduğunu belirtmiştik. Mental sağlığın yukarıda bahsedilen özellikleri, bu dört ilkenin her birinde sorunlar yaşama ihtimalini arttırmaktadır. Ayrıca mental sağlık alanına özgü şu noktaları da göz önünde bulundurmak gerekir. Sağlığın diğer alanlarında yapılan araştırmalarda hedeflenen bilgi, net olarak belirlenip araştırma ona göre planlanmaktadır. Ancak bilginin niteliği, mental sağlık alanında daha az tanımlanmıştır. Bu nedenle araştırma sonucuyla ilgili olarak uzmanlar arasında görüş ayrılığı olma ihtimali daha fazladır. Mental rahatsızlıklar, sağlığın diğer alanlarından farklı olarak hemen tamamen insana özgüdür. Bu durum sağlığın diğer alanlarında sıklıkla kullanılan laboratuvar ve hayvan deneylerinin kullanımını kısıtlamaktadır. Sağlığın diğer alanlarında insan deneylerine araştırmaların çok daha ileri aşamalarında geçilirken, mental sağlık alanında bu durum söz konusu olmamaktadır.

Daha önce de bahsedildiği gibi mental sağlık alanındaki bilgi eksikliği, hangi sonucun “fayda”, hangi sonucun “zarar” olarak kabul edilmesi gerektiğini de daha zor hale getirmektedir. Araştırma sonucunda ortaya çıkacak bir bilginin kim için “faydalı” olacağı tartışma konusudur. Örneğin mental hastalıklara yatkınlığa sebep olan bir genetik mutasyonun

tespiti, tespit edilen bireyin bütün aile üyelerinde hoş olmayan etkilere neden olacaktır. Araştırma öncesinde araştırmaya katılacak hastalar özgür iradeyle ve araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra onam vermelidir. Mental sağlık alanında araştırmalarda onamın her iki ayağında da problem olması ihtimali fazladır. “Özgür irade” ve “bilgilendirilmiş onam” kavramları, mental rahatsızlıklarda başlı başına birer problematiktir. Gerçekten de mental hastaların araştırmalarda kullanılmasıyla ilgili tartışmaların en yoğun yaşandığı konu, onam konusudur. Özellikle gerçeği değerlendirme yetisi kaybolmuş psikotik hastaların vereceği onamın değeri tartışmalıdır. Psikotik hastalığa sahip olan hastaların hayatlarını başkalarının desteği olmadan sürdüremeyecekleri, akıl ve ruh sağlıklarının bağımsız yaşamaya elverişli olmadığı, kendileriyle ilgili kararları özgürce alamayacakları kabul edilmektedir. Bu nedenlerle bu gruptaki hastaların birinci derece yakınlarının vesayeti altına alınmaları önerilmektedir. Birinci derece yakınlarının vesayeti altına alınmaları, bu hastaların akıl ve beden sağlığının korunması ve hastalıkları nedeniyle sahip oldukları dezavantajın bertaraf edilmesi için son derece önemlidir. Vesayet konusu araştırma onamı alınmasında da önemli hale gelmektedir. Psikotik hastaların verdiği araştırma onamları tek başına yeterli görünmemektedir. Bu gruptaki hastaların verecekleri onam, vasilerinin vereceği onamla da desteklenmelidir. Fakat bu gruptaki hastaların da özerklikleri korunmalıdır. Bu hastalar araştırmaya katılmak istemedikleri takdirde, vasileri onam verse dahi araştırmalara alınmamalıdır. Mental sağlık alanında araştırmalarda, araştırmaya katılacak hasta grubunun özelliklerinden dolayı da etik problemler çıkabilmektedir. Bu gruptaki hastaların telkine yatkın olmaları, kırılganlıkları, kolayca suistimal edildiklerini düşünme gibi hususiyet ve hassasiyetleri özel olarak hesaba katılmalıdır. Hem kendi sağlıklarını hem araştırmanın sağlıklı yol almasını ve sonuçlanmasını olumsuz etkileyecek klinik tabloya sahip mental hastalara bilhassa özen gösterilmelidir. Örneğin post-travmatik stres bozukluğu tanısıyla takip edilen bir hasta katıldığı araştırmada travmasını hatırlatan etkene maruz kalırsa; klinik tablosunun kötüleşme riski olacağı gibi araştırma sonucu da olumsuz etkilenebilir. Bu durumun diğer örnekleri, obsesif kompulsif bozukluk tanılı hastalar, fobi tanılı hastalar olabilir.

Sonuç

Mental sağlık alanında yapılacak araştırmalarda da genel sağlık alanında yapılan araştırmalarda uyulması gereken etik ilkelerine uymak zorunludur. Ancak mental sağlık özelinde dikkat edilmesi

Özellikle gerçeği değerlendirme yetisi kaybolmuş psikotik hastaların vereceği onamın değeri tartışmalıdır. Psikotik hastalığa sahip olan hastaların hayatlarını başkalarının desteği olmadan sürdüremeyecekleri, akıl ve ruh sağlıklarının bağımsız yaşamaya elverişli olmadığı, kendileriyle ilgili kararları özgürce alamayacakları kabul edilmektedir. Bu nedenlerle bu gruptaki hastaların birinci derece yakınlarının vesayeti altına alınmaları önerilmektedir.

gereken bir takım ek hususlar mevcuttur. Sağlık alanında ve özellikle mental sağlık alanında çalışan araştırmacılar, tanımlanmış olan bu temel ilkelerden ayrılmama hususunda özen göstermelidirler. Mecelle’de de yer alan “Usul esasa mukaddemdir.” kaidesini araştırmalarında uygulamalı, elde edilmesi olası bilgilerin ancak bu temel etik değerlerine uygun bir şekilde elde edilmesi durumunda kullanılabileceğini unutmamalıdır.

Kaynaklar

Clinical and Social Contexts of Ethical Issues in Mental Health Care. (2016) AMA Journal of Ethics. 18:6: 567-571.

Akşit B. (1997) *Medikal Araştırmalarda Bazı Etik Sorunlar. “Etik Bunun Neresinde?” içinde. Ankara Tabip Odası Etik Bürosu. Editor. Ankara Tabip Odası Yayınları, 175-187.*

Göka E. (2001) *Felaket Durumlarında Araştırma Etiği. Psikolojik Travma Yazıları 13-14, 5US Yayınları, 2001, İstanbul.*

Davies T. (2001) *Informed Consent in Psychiatric Research. British Journal of Psychiatry. 178, 397-398*

Fulford KW, Howse K. (1993) *Ethics of Research Ethics with Psychiatric Patients: Principles, Problems and The Primary Responsibilities of Researchers. Journal of Medical Ethics. 19:2:85-91.*

Arda B. (1992) *Araştırma Etiği. Sendrom., 4:12:45-49.*

Oğuz Y. (1997) *Psikiyatri Özelinde Klinik Araştırmalarda İnsan Denekler ve Etik Sorunlar. Psikiyatri Psikoloji ve Psikofarmakoloji Dergisi. 5:1:53-60.*

Yeni bir ahlaki tartışma: Beyinde doping

Prof. Dr. Lütfü Hanoğlu



1962'de Manisa'da doğdu. 1985'te Ege Üniversitesi Tıp Fakültesinden mezun oldu. Nöroloji ihtisası yaptığı Bakırköy Ruh ve Sinir Hastalıkları Hastanesinde nöropsikoloji laboratuvarı ve davranış nörolojisi konsültasyon polikliniğini kurdu ve yönetti. 2000 yılından itibaren devlet hizmetinden ayrılarak özel sektörde çalışmaya başladı. Hanoğlu, halen Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.

Ece Ruşen



Işık Üniversitesi Psikoloji Bölümü'nden mezun oldu(2013). Rehabilitasyon merkezlerinde otizmli çocuklar ile çalıştıktan sonra İstanbul Medipol Üniversitesinde Sinirbilim üzerine yüksek lisans yapmaya başlayan Ruşen, Nöropsikometri laboratuvarında çalışmalarını sürdürmektedir.

Zorlu bir sınava hazırlandığınızı düşünün. Amacınız sınavda yüksek bir başarı kaydedebilmek, güçlü rakiplerinizi geride bırakıp sınırlı sayıdaki kadrolardan birine yerleşebilmek. Sınava hazırlanmak için gittiğiniz kursta kaydınızı yapan yetkili size bu sınavın dünyadaki en zor ikinci yarışma sınavı olduğunu söylüyor. Dikkat ve odaklanmanızı, düşünce hızınızı artıracak bir ilaç desteğine "hayır" der misiniz ya da aynı sınava giren bir rakibinizin böyle bir ilaç/madde kullanmasını eşitliği ihlal eden bir durum olarak "gayri ahlaki" görür müsünüz? Türkçe bir terimle karşılamak istersek "beyin dopingi" ya da "bilişsel güçlendirme" diyebileceğimiz bu durumun karşılığı olarak literatürde; "Neuroenhancement", "Cognitive Enhancement", "Pharmacological Cognitive Enhancement", "Cosmetic Neurology", "Brain Doping" gibi farklı sözcükler veya tamlamalar görüyoruz. Daha bu noktada dünyada henüz yeni bir durum ve kavramsal kargaşa ile karşı karşıya olduğumuzu anlıyoruz. Ancak bu örnek aslında ülkemiz için de bir gerçek. Tıpta Uzmanlık Sınavı (TUS)'a hazırlanan adaylar arasında "ri-

talın" kullanımının oldukça yaygın olduğu henüz bu konuda bir araştırma olmasa da kulaktan kulağa dolaşan bir durum. Biraz üzerinde düşünersek aslında çağımızda ortaya çıkan insanlık tarihinde hiç olmadığı kadar bilişsel işlevlerin yüksek performansına önem verme durumunun, buradaki ahlaki ikileminde zemininde yattığını görürüz. Çünkü günümüzde sosyal statü için bilişsel performans çok önemli hale gelmiş durumdadır. Yine de bu durum gerçekten bir "tereddütlü durum" yaratmaktadır, çünkü muhtemel tehlikeler ve zararların yanı sıra muhtemel faydalarında ortaya çıkabileceği hemen hissedilebilmektedir. İşte bu yüzden, yazımızın son kısmında gözden geçirmeye çalışacağımız ahlaki yaklaşımlarda

düşüncelerini söyleyenlerin tarafını sanki bardağın hangi kısmına baktıkları belirlemektedir.

Beyin dopinginin en iyi bilinen biçimi, farmakolojik "bilişsel güçlendirme" (BG)'dir. "Normal" insanlarda bilişsel yetenekleri (zihinsel gücü) artırmak amacıyla herhangi bir psikoaktif ilacın kullanımı olarak tanımlanır, (Örneğin dikkat, konsantrasyon veya hafıza ile ilgili olarak sağlıklı kişiler tarafından bazı psikoaktif ajanların kullanılması). BG ilaçları olarak yaygın kullanılan maddeler üç gruba ayrılabilir: Birincisi; kahve, kafeinli içecekler / enerji içecekleri, kafein tabletleri veya ginkgo biloba gibi yasal, tezgâh üstü ilaçlar/maddeler. İkincisi; aslında yasal olup, bazı bozuklukların tedavisi için onaylanan ancak BG için kötüye kullanılan farmakolojik ajanlar. Metilfenidat (örneğin ritalin) veya amfetaminler gibi dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğunu (ADHD) tedavi eden ilaçlar (Attentin veya Adderall), modafinil gibi uyku bozukluklarını tedavi etmek veya asetilkolinesteraz inhibitörleri gibi alzheimer hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar. Üçüncüsü; yasa dışı AMPH gibi yasa dışı uyuşturucular (Örneğin ecstasy, metamfetamin (kristal met)





Almanya'da yapılan BG için metilfenidat ve/veya amfetamin kullanan öğrenciler ile kullanmayanları kıyaslayan bir çalışma, bu maddeler hakkında kullananların çok daha ayrıntılı bilgi sahibi olduklarını; kullananlar grubunda yasa dışı madde kullanımının çok daha sık olduğu ancak alkol, tütün gibi maddelerin kullanımında iki grup arasında farklılık olmadığını ortaya koymuştur. Bu çalışma ve benzerleri, BG uyarıcılarını kullanan kişilerde suistimal ve bağımlılık riskini aydınlatmak için daha büyük epidemiyolojik çalışmalara ihtiyaç olduğunu göstermektedir.

veya diğerleri). Burada sınıflama net ve ayırıcı gibi görünse de, bu şekilde bir BG ajanı kullanım durumu ve legalitesi aslında son derece sınırları bulanık olabilir. Örneğin bir psikiyatrist, dikkat eksikliği gibi net bir tanı dışında da sınavlarda çok heyecanlanan ve dikkatini toplayamayan bir öğrenciye ritalini, sadece bu döneme özgü reçete edebilmektedir. Ya da çok daha basitçe bir performans (Örneğin bir konuşma) öncesinde bir kaç bardak koyu kahve içti diye kimse kınanmaz. Bu maddelerin toplumda kullanımı ne kadar yaygın? Öncelikle bu konuda Türkiye'de bilgi yok. Dünya literatüründen bilgileri aktaracak olursak sağlıklı kişiler arasında BG ilaçlarının kullanımı için yaygınlık oranları bildirimlerinin %1'den az, % 20'den fazla olmayacak kadar geniş bir yelpazeye sahip olduğunu görüyoruz. (Franke AG. 2015) Bildirilen kullanım yaygınlık oranlarındaki bu belirgin farklılık, mevcut araştırmalarda seçilen çeşitli faktörlerden kaynaklanmaktadır. Hedef alınan sosyal grup (öğrenciler, özel meslekler, vb.), araştırmada ano-



nimlik derecesi (çevrimiçi, yüz yüze, vb.), BG'nin tanımı ve değerlendirilen madde (legal maddeler, reçete edilebilenler, yasa dışı uyuşturucu) ve kullanımda zaman, süre, kullanım dönemleri (örneğin son bir yıl/ay/hafta vb.).

Sadece farmakolojik BG amacıyla bir takım maddeleri kullanım sıklığı değil bu kişilerin (kullanıcıların) özellikleri ve kullanım amaçları, alışkanlıkları ile ilgili de henüz çok az şey bilinmektedir. Almanya'da yapılan BG için metilfenidat ve/veya amfetamin kullanan öğrenciler ile kullanmayanları kıyaslayan bir çalışma, bu maddeler hakkında kullananların çok daha ayrıntılı bilgi sahibi olduklarını; kullananlar grubunda yasa dışı madde kullanımının çok daha sık olduğu ancak alkol, tütün gibi maddelerin kullanımında iki grup arasında farklılık olmadığını ortaya koymuştur. Bu çalışma ve benzerleri, BG uyarıcılarını kullanan kişilerde suistimal ve bağımlılık riskini aydınlatmak için daha büyük epidemiyolojik çalışmalara ihtiyaç olduğunu göstermektedir. Değindiğimiz gibi, daha farmakolojik ajanların BG için kullanımı hazmedilemeden son yıllarda yeni bir gelişme ile karşı karşıya kaldık: Nöromodülasyon. Son zamanlarda bilişsel işlevlerin iyileştirmesi için ilaçlar dışında doğrudan insan beynini ve sinir sistemini etkileyen ve "nöromodülasyon" adı altında tanımlanan bir takım sinir sistemini uyarmaya dayalı teknikler geliştirilmiştir. Bunlardan invaziv olmayan (Non-invaziv) beyin stimülasyonu (NIBS) olarak tanımlanan yani bedene

bir girişim gerektirmeden uygulanabilen iki tekniğin öne çıktığını görüyoruz. Bunlardan ilki, Transkraniyal Manyetik Uyarım (TMU), yüksek güçlü (bizim MR cihazlarımız gibi 1,5-2 TESLA), hızlı değişen bir manyetik alanın yakın bir iletken (yani beyinde) elektrik akımını indüklemesi ilkesine dayalı bir tekniktir. İlk kez, Anthony Barker ve ark. tarafından 1985 yılında insan beyin kabuğunu uyarmak için önerilmiştir. Bu manyetik alan uyarımları saçlı deri ve kafatasından kısmen bozulmadan geçer, yaklaşık 2 cm derinliğe ulaşır ve beyin kabuğunu etkiler. İkinci teknik, Transkraniyal Direkt Akım Uyarım'da (tDAU) zayıf (1-2mA), polarize elektriksel akımlar uzun bir zaman boyunca (genellikle 5-30 dk), yine kafatası üzerinden geçirilir ve altındaki beyin kabuğu bölgeleri üzerine etkir. Bu tekniğin TMU'ya göre daha basit ve ucuz olması şeklinde avantajları olduğu söylenebilir.

Non-invaziv beyin stimülasyonu (NIBS) olarak da isimlendirilen bu iki teknik, normal ve hastalanmış beyindeki işlevi etkilemek için potansiyel bir araç sağlar ve birçok durumda farmasötik/ilaçla müdahaleye alternatiftir. Günümüzde giderek artarak devam edilen araştırmalar, olası yan etkilerin ortaya konulması, alzheimer, kafa travmaları gibi belirli bilişsel bozukluklarla seyreden hastalıklarda daha fazla etkinlik sağlanabilmesi için en uygun protokollerin oluşturulmasına odaklanmıştır. Ayrıca yine giderek artan hasta olmayan insanlar üzerindeki olası



etkinliğin araştırılmaları sürmektedir. Toparlarsak, NIBS teknikleri neye etkililer? Akli melekeler/bilişsel işlevler, dikkat ve çalışma belleği, dil öğrenimi, genel problem çözme yeteneğinin geliştirilmesi, motor becerilerin kazanılmasında hızlanma, görsel algısal yetenekte ilerleme, otistik savant yetenekleri, ruhsal durumun düzenlenmesi, depresyon tedavisi, motivasyon sağlanması, sosyal biliş/insanlar arası ilişkilerin düzeltilmesi, yardımseverlik davranışında artış, empati yapma yeteneğinde gelişme gibi pek çok toplumsal alanda, iş alanında performansı etkileyebilecek bilişsel ve duygusal işlevi artırma güçlerinin olduğu hakkında yayınlar söz konusudur. Üstelik bu iştah kabartıcı görünüme TMS'nin bu gün depresyon için FDA onaylı tedavi seçeneği durumunda olduğunu, üstelik antidepressan ilaçlarda olmayan bilişsel semptomlarda iyileştirici etkisi söz konusu olduğunu, buna karşın antidepressanların yan etkilerine sahip olmadığını ve tedavinin daha kısa sürede gerçekleşebildiğini ekleyebiliriz. Görüldüğü gibi bu olası etkiler, askeri ve endüstriyel alanlardan toplumsal ilişkiler alanına ait olası uygulamaları ile yine etik sorunları hatıra getirmektedir.

Bu noktada akla gelen bir soru, bu tür ilaç/uygulamalar gerçekten beklenen etkiyi sağlıyor mu? Yoksa bir şehir efsanesi mi söz konusu olan? Genel olarak randomize ve plasebo kontrollü çalışmaların yanısı, yazıda belirtilen maddelerin, örneğin dikkat artışı, bilişsel

hızın artması veya reaksiyon sürelerinin kısalması üzerine gerçekten etkili oldukları yolunda. Ancak araştırmalar aynı zamanda bu maddelerin tüketiciler üzerinde önemli güvenlik riskleri oluşturduğunu da söylüyor. Ancak bazı araştırmacılar, şu ana kadar elde edilen verilerin söz konusu farmakolojik ajanların sadece sınırlı etkinlik gösterdiğini ve uzun vadeli yan etkilerin büyük oranda henüz bilinmediğini söylüyor. Bu maddeler içerisinde sadece psikostimülanlar ve modafinilin hastaların yanı sıra sağlıklı bireylerde de konsantrasyon, dikkat ve ihtiyatlılık üzerine anlamlı etkiler gösterdiği bildirilmiş. Ancak bazı çalışmalar, kafeinin eşit derecede etkili bir alternatif olarak görülebileceğini söylüyor. NIBS yöntemleri ile ilgili etkililik noktasındaki iki temel eleştirel durumdan ilki, etkinliğin geçici olduğu konusunda. Diğer ve daha önemli olan eleştirel yaklaşım ise normal insanlarda belirli bilişsel alanlarda elde edilen güçlenmenin başka bilişsel alanlarda zayıflama pahasına ortaya çıktığına ilişkin bir kısım bulgulara dayanmaktadır.

Sonuç olarak; BG yani, bu tür ilaçların/ maddelerin veya NIBS tekniklerinin kullanımı ahlaki açıdan nasıl değerlendirilebilir? İnsanlık tarihinde hiç olmadığı kadar bilişsel işlevlerin yüksek performansına önem verme durumunun buradaki ahlaki ikileminde zemininde yattığını ve günümüzde sosyal statü için bilişsel performansın çok önemli hale gelmiş olduğunu söylemiştik. Bu noktaya ahlaki durumu tartışmak için yeniden

dönmeliyiz. Bu durumun altında insan hayatı ve toplumsal yaşamında ortaya çıkan bir kaç temel değişikliğin yattığı düşünülebilir. Bunlardan ilki, kapitalist gelişme ve küreselleşme sonucunda insanın sistem içerisinde işleyişi sürdürmeye yarayan bir dişli/çark durumuna gelmiş olması önemli bir nokta gibi görünüyor. Üstelik üretim bandı içerisindeki robotik devrim sonucu insanın "motor" gücüne de ihtiyaç kalmamış gibi. Artık insan üretim bandının içerisinde neredeyse sadece "bilişsel" süreçleriyle yer alabilir duruma gelmiştir. İkinci neden belki daha eski ve köklü. Freud'un deyişi ile insanın toplumsal dokusunu ve uygarlığı oluştururken "prostetik tanrı" haline gelme isteği. Yani çaresizlik içerisinde arzu ettiği ölümsüzlük ve kaçınmayacağını bildiği ölümlü oluş arasında oluşturduğu teknoloji ve organizasyonlar (protezler) yolu ile tanrısal bir güce erişme isteği/ çabası. Bu olumsuz çağrışımlar, beyin dopingi olarak adlandırabileceğimiz uyarıcı ilaçların ve yöntemlerin hem bireysel hem de toplumsal olarak etik olmayan sonuçlar yaratabileceğine dikkatimizi çekiyorlar. Akademik hayatımızdan iş dünyasına kadar rekabetçi koşullarda yarıştığımız düşünüldüğünde, bu ilaçları kullanan insanlar ile kullanmayan insanlar arasında haksız farklar oluşabileceğini ileri sürülebilir. Yarışma sınavı örneğimize geri dönersek Duke Üniversitesi akademik kural ihlallerine "ders çalışmaya yardımcı olan ilaçları reçetesiz kullanarak haksız avantaj elde etmek" gibi bir madde eklemiştir. Ancak "reçeteli kullanım" meselesinin o kadar da sarıh olmayabileceğinden bahsetmiştik. Başkalarının maksimum çaba ve bilgi ile katıldığı yarışlarda, bizim daha az çaba ve bilgi ile onların önüne geçmemizin vicdani ve etik sorunları ihlas ettiği açık ama diğer yandan besin takviyeleri, kafein ve nikotinin de bir çeşit "yasal" performans artırıcı olarak kullanıldığını biliyoruz. Üstelik bu "performans artışı" açıkça zaten bizde var olan potansiyelin ortaya konması olarak da görülebilir. Böylece elimizden gelenin en iyisini ortaya koymamızı kolaylaştıran bir yöntem kullanmamızın ahlaki ne tür bir sakıncası olabilir? Bireysel açıdan etik olmayan tarafı, BG kullanımı ile doping kullanan bir yarışçı gibi sadece ilaç aldığımızda -toplumsal standartlara göre- üretken ve başarılı olmamız. Hayatımızı bir ilaca bağlayamayacağımıza göre ilaç kullanmadığımız sürelerde aynı performansı gösteremeyeceğimiz için bu durum hem kendimize güven sorunları oluşturabilecek hem de o zamana kadar dopingli geldiğimiz noktadan aynı hızla düşme tehlikesi yaşayabileceğiz. Üstelik daha önce de değindiğimiz gibi, bu yöntemleri kullanmanın uzun vadede beynimize ve vücudumuzun diğer organlarına verebilecekleri olası hasarlarla yağmurdan kaçarken doluya tutulma ihtimalimiz de var. Üstelik süreklilik mevzusunun

uzantısı olarak, işin parasal boyutun getirdiği bir eşitsizlikten de bahsetmek mümkün. Bu ilaçlar ve yöntemler pek de ucuz sayılmazlar. Dolayısıyla bu durum da maddi durumu iyi olmayan kimselerin bu ilaçlara, -daha genellersek- BG yöntemlerine erişiminin engellenmesi de bir çeşit fırsat eşitsizliğine sebebi olabilecektir. Bu nokta günlük pratik uygulamaya yakın olması nedeniyle ileride çok daha fazla sorunlu açılımı içinde taşıyor gibi görünmektedir. Uzman tarafından reçetelenip sosyal güvence tarafından karşılanma/karşılanmama, legal olarak satın alınabilme/alınamama (Bu durumlar NIBS içinde aynen geçerlidir) üstelik NIBS uygulamasını kimin yapmaya yetkili olacağı, hangi durumlar için nasıl protokoller uygulanabileceği, bunların denetimleri gibi pek çok sorun kapıda beklemektedir. Bu üzerinden geçiverdiğimiz ama muhtemelen kısa bir zaman içerisinde talep ve arz nedeniyle toplumsal olarak yüzleşmek ve bir karar oluşturmak zorunda kalacağımız bu sorunlar, bahsetmekte olduğumuz etik sorunları afaki, teorik, sanal olmaktan çıkıp "gerçek" hale getirmektedir.

Burada konudan biraz sapmak pahasına küçük bir parantez açmayı önemli görüyoruz. Ülkemiz için teknoloji de önemli bir sorunsaldır. Biz daha ilaç teknolojisini aktarma aşamasında iken, nöromodülasyon teknolojisi sökün etmiş durumdadır.

Şu anda Türkiye'de kullanılan tüm TMS cihazları ithal cihazlardan oluşmaktadır. Bu cihazlar aslında nispeten basit bir teknolojiye sahip olmalarına karşın yerli üretim bulunmamaktadır. tDAU cihazlarında ise durum komiktir. 9 volt bir pil ve iki elektrot biçimine kadar basitleştirilebildiğinden internetten 100 doların altında, güvenliği kendinden menkul cihazlar alınabilmekte iken yurt dışından ithal edilenler on binlerce dolar karşılığı satılmaktadır. Ancak hiç değilse bizim de desteklemek amacıyla laboratuvarımızda kullandığımız cihaz gibi yerli üretim yapan bir iki firma da mevcuttur. Oysa burada etkinlik ile teknik baş başa ilerlemektedir. Aslında FDA onayı alan yöntem değil, belirli bir firmanın ürettiği belirli bir cihaz ve onun uygulama protokolüdür. Bu alanda İsrail'in son derece aktif olduğunu ABD'deki üniversiteler ile iş birliği içinde daha derin beyin yapılarına nüfuz edebilen ve alzheimer hastalığında kişiye özel tedavi protokolleri uygulayabilen cihazlar geliştirdiğini, sonuncu cihazın FDA'den onay almak üzere olduğunu söylemek belki durumu anlatmak için bir fikir verebilir. Sonuç olarak bu alan ülkemiz içinde kanımca stratejiktir. Üstelik basit ve geliştirilebilir teknoloji, dünya ile aynı seviyede bulunma, klinik uygulama yapabilme gibi avantajlarımız söz konusudur.

Tekrar etik sorunlara dönersek -bahsettiğimiz gibi- sosyal açıdan bakıldığında, bu yöntemler/ilaçların bizi görev odaklı, diğer insani/sosyal özelliklerimizin geri plana itildiği bir nevi makineleşmeye yatkın bireyler haline getirdiği biçiminde formüle edilebilir. Bu noktada sosyal görevlerimiz, insanlar arası iletişimimiz giderek tehlikeye giriyor ve "makine/bireyler" haline gelme tehlikesi ile yüzleşmek gerekiyor. Topluma ait bireyler olarak birbirimizi tamamlamamız gereken noktada birbirimizden ileride olmak için çoğu etik kavramı görmezden gelebiliyoruz. Bu durum, zaten günümüzde şikâyet ettiğimiz toplumsal bağların zayıflamasına ve yalnızlaşma/yabancılaşma gibi kavramlara daha yakın hale gelmemize yol açabilir. Diğer nokta, BG'nin Freud'un önceden işaret ettiği bir duruma doğru olası bir gidişi akla getiriyor. BG yöntemlerinin kullanımı bir süre sonra kişinin öz değerlendirme algısının bozulmasına da sebep olabilir. Tanrı kompleksi, altı dolu olmayan bir özgüven artışı, insani değerlerin yerini hırsın ve zafer arayışının alması, doyumsuzluk gibi sonuçlar doğurabilme potansiyeli taşımaktadır.

Evrimsel bakış açısına göre insan beyni çok güçlü bir uyum sağlama yeteneğine sahiptir ve milyarlarca yıl sürmüş bir evrimsel sürecin ürünüdür. Eski çağlardan bu yana devam edegelen doğal evrimsel



süreç, bir bakış tarzına göre son yüzyılın gerektirdiği hız ihtiyacına cevap verecek kadar donanım sağlayamamıştır. Zira bu hız ve başarı ihtiyacı biz insanoğlunun da yeni tanıştığı bir durumdur ya da diğer bir deyişle her şey çok hızlı olmuştur. Yine bazı görüşlere göre BG yöntemleri, bu adaptasyonu manipüle edebilme ihtimali taşımaktadır. Doğal seçim (natural selection) bir şekilde doğal olmayan seçim (unnatural selection) halini alabilir. Aslında günümüzde yine hızla gelişen “epigenetik” bilimi bize bunun gerçekten ihtimal dahilinde olduğunu ima etmektedir. Örneğin Medipol Üniversitesindeki laboratuvarımızda araştırma alanlarımızdan biri, alzheimer hastalığı gibi nörodejeneratif hastalıklarda bilişsel işlevlerin düzeltilmesi için uyguladığımız NIBS tekniklerinin oluşturdukları olası epigenetik değişiklikleri araştırmaya odaklanmış durumdadır. Tabii burada Faust’un hayaleti hemen perde arkasından beliriveriyor. Bundan 10 sene sonra neler olabileceği hakkında bir araştırmacı şöyle bir öngöründe bulunmuş: “*Bu ilaçları kullanan gençlerin sayısı günden güne artıyor. Ellerinde laptopları, iphoneleri, Ad-derall’ları var. Bu jenerasyonun işçileri ve lideri bambaşka bir çalışma ve düşünme tarzına sahip olacaklar çünkü çalışmayı bu ilaçlarla öğrenmişler. Bunun sonucunda ortaya ‘aşın odaklanmış muhasebeci’ jenerasyonunun çıkacak olmasından endişeleniyorum.*” Francis Fukuyama da “Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution” adlı kitabında bu noktaya değinmiş, “*İlaçların asıl amacı hastaları iyileştirmek olmalı, sağlıklı insanları tanıya çevirmek değil*” demiştir. Özellikle gelişme çağına olan çocukların ve gençlerin bu ilaçları/ yöntemleri kullanmasının uzun vadeli sonuçları belirsizdir. Bilişsel ve duygusal gelişimlerini olumsuz yönde etkileyebilir. Seçim yapma, problem çözme, yargıya varma kabiliyetlerinin gelişmeye devam ettiği yaşlarda BG kullanan çocuklar ve gençler, belki bu kabiliyetlerini tam olarak geliştiremeyecekler. Bu “gelişimsel sapma tehlikesi” düşüncesinin bir türevi ya da bu perspektifin devamı, yazı boyunca alttan alta tekrarlanan bir tema gibi hep hissedilen en önemli itirazdır. Bu, BG yöntemlerinin “biyolojik” olarak bağımlılık ile olası yakın ilişkisi durumudur. Bilişsel işlevlerde iyileştirme için kullanılan en umut verici ilaçların bağımlılık yapabileceğine dair kanıta dayalı bir endişe mevcuttur. Dahası; dikkat, öğrenme ve hafıza gibi temel bilişsel kavramların beyninsel mekanizmaları ile bağımlılık davranışının gelişmesi ve sürdürülmesinde rol oynanan mekanizmalar arasında derin bağlantılar söz konusudur. Böyle olunca bu sistemlerin değiştirilmesi (BG yöntemleri yoluyla) kaçınılmaz olarak bağımlılık riski taşıyor görünmektedir ve hastalıklar dışında araştırmalar yasaklanmalıdır. Ancak bardağın dolu tarafına bakanlar için bu sorunlar aşılanabilir. Böyle bir potansiyel

bağımlılık riski ancak kapsamlı ampirik araştırmalarla ortadan kaldırılabilir, güçlü ve güvenli BG ilaçları ve yöntemleri ortaya konulabilir. Bu yaklaşıma göre ise araştırmaları kısıtlayacağımıza tam tersine daha fazla araştırmak zorundayız. Alzheimer hastalığı ve diğer demanslardaki hastalarda hafıza hatalarını telafi etmek ve inme hastalarında konuşma ve diğer motor fonksiyonları düzeltmek için araştırılan bilişsel güçlendirme teknolojileri, türümüzün büyümesi ve hayatta kalması için gerekli olan bir araç sınıfı olarak görülebilir. Bu nedenle açıkça araştırmaya ve gelişmeye devam etmeye layıktırlar. Hatta bu durum kaçınılmaz gibi görünmektedir. Hastalarda araştırılıp işe yaradığı ortaya konulan tekniklerin eşyanın tabiatı gereği eğer işe yarıyorsa “normal” insanlar içinde BG için kullanılmasının engellenmesi pek olası görünmüyor. Eninde sonunda normları oluşturan, çoğunluktur. Dopingli çoğunluk artıkça normal algımız değişecek ve belki de ileride iş mülakatlarında yeteneklerimize ve bilgimize göre değil ne kadar çok ürettiğimize bakılacak. Nitelik değil, nicelik öne çıkacak. Bu ortam şimdiden oluşmuş durumda aslında. Ancak bir düşünün, bir iş mülakatına gidiyorsunuz ve sizden bu performans artırıcıları kullanmanızı talep ediyorlar. Şu an için uzak bir ihtimal gibi görünse de bu rekabetçi ortamda her şey mümkün. Hamilton, bu uygulamaların bir tür rekonstrüktif ve kozmetik durumlar olduğunu ve kaçınılmaz bir biçimde yakın bir gelecekte nörolog ve psikiyatristlerin daha önce plastik cerrahların karşılaştıkları/yüzleştikleri yasal/etik problemler ile yüzleşmek durumunda kalacaklarını söylüyor. Peki ya biz ne durumdayız? Gelmekte olan, hatta gelmiş bulunan bu yeni duruma, olumlu/olumsuz, pragmatik/ahlaki bütün cepheleri ile hazır mıyız?

Kaynaklar

- Baldwin T, et al. *Novel Neurotechnologies: Intervening in The Brain*. 2013 Nufeld Council on Bioethics 28 Bedford Square London.
- Bostrom N, Sandberg A. *Cognitive Enhancement: Methods, Ethics, Regulatory Challenges*. *Science and Engineering Ethics* 2009;15(3), 311-341.
- Brem AK, Fried PJ, Horvath JC, Robertson EM, Pascual-Leone A. *Is Neuroenhancement by Noninvasive Brain Stimulation A Net Zero-sum proposition?* *Neuroimage*. 2014;15(85): 1058–1068.
- Cabrera LY. *How Does Enhancing Cognition Affect Human Values? How Does This Translate into Social Responsibility?* *Curr Topics Behav Neurosci* 2015;19: 223–241
- Cakic V. *Smart Drugs for Cognitive Enhancement: Ethical and Pragmatic Considerations in The Era of Cosmetic Neurology*. *Journal of Medical Ethics* 2009;35(10), 611-615. doi:10.1136/jme.2009.030882.
- Clark VP, Parasuraman R. *Neuroenhancement: Enhancing Brain and Mind in Health and in Disease*. *Neuroimage* 2014;(85) 889–894.

Eninde sonunda normları oluşturan, çoğunluktur. Dopingli çoğunluk artıkça normal algımız değişecek ve belki de ileride iş mülakatlarında yeteneklerimize ve bilgimize göre değil ne kadar çok ürettiğimize bakılacak. Nitelik değil, nicelik öne çıkacak. Bu ortam şimdiden oluşmuş durumda aslında. Ancak bir düşünün, bir iş mülakatına gidiyorsunuz ve sizden bu performans artırıcıları kullanmanızı talep ediyorlar. Şu an için uzak bir ihtimal gibi görünse de bu rekabetçi ortamda her şey mümkün.

Demirci S, Hanoğlu L. *Şebeke Teorisi ve Transkranial Beyin Uyarım Yöntemlerinin Beyin Şebekeleri Üzerine Etkileri*. *The Medical Bulletin of Haseki* 2014; 52: 238-47.

Franke AG, Lieb K, Hildt E. *What Users Think About The Differences Between Caffeine and Illicit/ Prescription Stimulants for Cognitive Enhancement*. *PLoS ONE* 2012;7(6): e40047. doi:10.1371/journal.pone.0040047.

Garasic MD, Lavazza A. *Moral and Social Reasons to Acknowledge The Use of Cognitive Enhancers in Competitive-selective Contexts*. *BMC Medical Ethics* 2016; 17:18.

Gyngell C, Eastale S. *Cognitive Diversity and Moral Enhancement*. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2015;24(1):66-74.

Hamilton R, Messing S, Chatterjee A. *Rethinking The Thinking cap; Ethics of Neural Enhancement Using Noninvasive Brain Stimulation*. *Neurology* 2011;76:187–193.

Hildt E, Lieb K, Franke AG. *Life Context of Pharmacological Academic Performance Enhancement Among University Students – A Qualitative Approach*. *BMC Medical Ethics* 2014, 15:23.

Kahane G, Savulescu J. *Normal Human Variation: Refocussing The Enhancement Debate* *Bioethics* 2015; 29 (2): 133–143.

Luber B, Lisanby SH. *Enhancement of Human Cognitive Performance Using Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)* *Neuroimage*. 2014;15(85): 961–970.

Yeni bir ilaç, yeni umutlar: SMA için spinraza ve kritik bir değerlendirme

Prof. Dr. Gürkan Öztürk



1968 yılında Karabük'te doğdu. İlk ve ortaöğrenimini burada tamamladı. 1993 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesinden mezun oldu. Üniversite yıllarında çeşitli dergilerde popüler bilim yazarlığı yaptı. 1995-1999 yılları arasında King's College'da fizyoloji doktorası yaptı. 1999-2010 yılları arasında Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesinde öğretim üyesi olarak çalıştı. Halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı'nda görevini sürdürmektedir.

Saresi bulunmayan hastalıklar için tedavi ümidi vermek araştırmacı bilim adamları için bir misyon, ilaç firmaları için ise önemli bir stratejidir. Biyoteknolojideki özellikle son on yılda- ivmelenen önemli kabiliyet artışı protein yapısında ilaçların, gen tedavisinin ya da rejeneratif tıp uygulamalarının kamuoyunu meşgul edecek derecede gündeme gelmesine ve pek çok hastalık için ümit dağıtmasına neden olmuştur. Bilhassa laboratuvarların analitik yeteneklerinin artması ve sistemler biyolojisinin genomik, proteomik, lipidomik ve metabolomik gibi alanlarda derinlemesine çalışılabilir hale gelmesi ilaç geliştirmede yeni mecralar açmıştır. Sinir sistemi anlaşılmaya direnen çok etkileyici bir yapıdır. Bu yapının tahayyülü zorlayan hücrelerinden biri, iskelet kaslarının hareketinden sorumlu olan motor nöronlardır. Bu nöronlar beyinde ve omurilikte bulunurlar. Bir metreden daha uzun bir aksone sahip olabilen bu nöronlar yüksek elektriksel aktiviteye sahiptir ve doğumdan ölüme kadar yenilenmeden çalışır. Sadece çapının on bin katı kadar uzun bu aksonu sağlam ve çalışır halde tutmanın bile ne denli ağır bir metabolik yük olduğu göz önüne alındığında motor nöronları hedef alan zararlı etkilerin bu hücrelerdeki dengeyi bozup önemli hasar yapabileceği kolayca tahmin edilebilir. Bir motor nöron hastalığı olan spinal musküler atrofi (SMA) bu yılın başında bir tedavi ümidiyle kamuoyunun gündemine girdi. Hastalık

genetik bir bozukluğa bağlı olarak ortaya çıkıyor. Motor nöronların hayatiyeti için gerekli olan SMN1 proteinini kodlayan gen bu hastalarda ya hiç yok ya da mutasyona uğramış halde bulunuyor. Hastalığın dört ayrı tipi var. Tip 1 hastalarda SMN1 hemen hiç yok ve genelde doğumdan sonra ilk birkaç yılda ölüm gerçekleşiyor. SMN2 geni SMN1'e göre daha kısa ve inaktif bir protein üretirken zaman zaman "hataen" sağlam SMN sentezi de yapabiliyor. Özellikle Tip 2, 3 ve 4 hastaları sahip oldukları SMN2 geni sayesinde az miktarda da olsa SMN proteini üretebiliyor, daha ileri yaşlarda hastalığa yakalanıyor ve daha uzun survi gösteriyorlar. Hastalığın insidansı yaklaşık 1/10.000; her 50 kişiden biri ise taşıyıcı.

Aralık 2016'da FDA, Biogen firmasının Spinraza ticari ismini verdiği nusinersen'i SMA için ilk tedavi olarak onayladı. İlaç esas olarak SMN2 gen transkriptine karşı geliştirilmiş bir modifiye antisens oligonükleotid. SMN1 geninin inaktif olduğu hastalarda SMN2 geninin translasyon aşamasında sağlam, tam boy SMN proteinini üretmesini sağladığı iddia ediliyor. Spinraza FDA tarafından ruhsat almazdan önce, yedi aydan küçük 121 semptomatik tip 1 hastada çok merkezli, randomize, çift kör olarak klinik denemelerde kullanıldı. Kontrol grubundaki çocuklarda herhangi bir motor gelişme belirtisi görülmezken, ilacı alan hastaların %40'ı motor fonksiyonlarda ilerleme kat etti. Kontrol grubundaki çocukların %43'ü

ölürken, Spinraza grubunda bu oran %23 olarak gerçekleşti. İlaç ayrıca açık etiketli araştırmalarda da kullanıldı; bunlarla birlikte denemelere dahil edilen toplam hasta sayısı 173 oldu. Spinraza 14, 14 ve 30 gün arayla üç yükleme ve hayat boyu her dört ayda bir idame dozu şeklinde ve intratekal olarak uygulanıyor. Her bir dozu 125 bin ABD doları olan ilacın ilk yıl maliyeti 750 bin, daha sonraki yıllarda ise 375 bin dolar. ABD'de sigorta şirketleri en az iki SMN2 gen kopyası olan tip 1, 2 ve 3 hastalarının tedavilerini karşılayacağını açıkladı. Ülkemizde Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ise ilacın mevcut 164 tip 1 SMA hastasına erken erişim sistemi kapsamında teminin söz konusu olabileceğini, bunlardan 34'ü için onay verildiği, diğer vakaların ise incelendiğini duyurdu. SGK bu hastaların tüm tedavi giderlerini katılım payı almadan karşılayacağını açıkladı. Her ne kadar SMA hasta yakınlarının bu yeni tedaviye erişimiyle ilgili talepleri tamamen haklı ve anlaşılırken benzerlerini bundan sonra sıkça yaşayabileceğimiz bu gelişmenin düşündürdüğü önemli noktalar var.

Tedavi ile İlgili Belirsizlikler Var

Spinraza SMA için yegâne tedavi olarak ilk testleri geçmesiyle birlikte hızlı bir şekilde FDA onayı aldı. Oldukça az sayılabilecek 200'den az hasta denemesi zayıf bir nokta olarak dururken, ilacın uzun vadeli etkisi hakkında hemen hiç bir şey bilinmiyor. Tedavi sırasında ortaya çıkan beklenmeyen etkiler arasında has-

taların %43'ünde gözlenen alt, %39'unda gözlenen üst solunum yolu enfeksiyonları ve %30'unda gözlenen kabızlık göz ardı edilemeyecek problemler. İlaç enjeksiyonlarının intratekal (omurilik kanalına) olması yıllarca sürmesi öngörülen bu tedavinin bu invaziv uygulamayla ilgili komplikasyonları da beraberinde getirebileceğini düşündürmektedir.

Aşırı Ümit mi Veriliyor?

Yeni bir ilaç, özellikle böylesine pahalı olduğunda etrafında kendiliğinden oluşan ve kasıtlı oluşturulan iyimserlik dalgasının sonuçta yıkıcı hale gelmesi önemli bir risktir. İlaç firmalarının pazarlama taktiklerinden biri olan klinik denemelere olumlayıcı kısaltma isimler verilmesi durumu Spinraza için de uygulanmıştır. Öyle ki ilacın klinik deneme kısaltmaları ENDEAR, CHERISH, NURTURE, EMBRACE ve SHINE gibi son derece pozitif kelimeler olarak seçilmiştir. İlaç geliştiren Biogen firması CureSMA adlı bir STK'dan finans desteği almıştır. Klinik deneme sonuçlarının bu derece pozitif yorumlanmasında bu ilişkinin iki taraf üzerinde oluşturduğu baskının ne derece etkin olduğu tartışmaya açıktır. Bu konuda medyanın rolüne de değinmeden geçmemek gerekir. Bilimsel dergiler de dahil medya mutlu hikayeleri başarısızlıklara tercih eder. İlaç etrafındaki bu iyimser pusu arasında gerçekçi olabilmek meslek erbabına ve resmi makamlara düşen en önemli görevlerden biridir.

Tedavinin Maliyeti Astronomik

Spinraza oldukça pahalı bir ilaç. Fiyatın bu seviyelere çıkmasında iki temel faktör düşünülebilir. Birincisi şimdiye kadar yapılan ve sürmekte olan Ar-Ge'nin amortismanı, ikincisi ise nadir bir hastalık olarak nispeten az sayıda hastaya hitap eden bu ilacın üretiminde sürdürülebilirliğin sağlanması. İlacın menşe ülkesi olan ABD'deki abartılı tedavi faturaları düşünüldüğünde bu ilacın da sisteme girmesinde çok önemli bir sorun olmayacağı düşünülebilir. Asıl sorun diğer ülkelerde ve özellikle üçüncü dünya ülkelerinde bu maliyetin ilacı erişilmez kılmaması durumudur. Üstelik biyoteknolojinin ivmelenerek bu tür ürün sayısının önümüzdeki on yıl içinde hızla artacağı tahminleri göz önüne alındığında sosyal güvenlik sistemlerinin baş edemeyeceği bir tablonun bizleri beklediğini görebiliriz. SGK en az 34, en fazla 164 hastaya ilk yıl için toplam 25 milyon 500 bin-123 milyon ABD doları, sonraki yıllar ise bunun yarısı kadar ödeme yapmayı göze almış durumda. Elbette buna her yıl yeni hastalar eklenecek ve dahası kapsam dışı bırakılan hastalarla ilgili hak arayışları da devam edecektir. Yüzlerce nadir hastalıktan sadece birinin tedavisi-



nin dudak uçuran bu maliyet sayılarının artması mukadder bu tür ilaçların sosyal güvenlik sisteminin takatini tüketeneceğinin habercisidir. Bu bağlamda en az yerli otomobil ve yerli uçak kadar önceliğe sahip olması gereken bir Ar-Ge ve yatırım alanının "biyoteknolojik ilaç geliştirilmesi" olduğunun farkına varmalıyız. Spinraza ile birlikte düşünülmesi gereken bir başka husus SMA'nın rutin yeni doğan taramalarına dahil edilip edilmemesidir. Preemptomatik dönemde tip 1 hastalarda ve diğer geç ortaya çıkan vakalarda ilacın kullanımı ne derece endikedir? Önleyici etkisi olduğu varsayılabilir mi? Sigorta kuruluşları bu konuda nasıl bir politika belirleyecektir?

verilecektir. Bu takdirde yeni tedavinin etkinliğini diğerinkinden ayırt etmek son derece zor olacaktır.

Sonuç

Spinraza gibi yeni ilaçların piyasa çıkması son derece sevindirici gelişmeler. Ancak beklentilerin gerçekçi olması ve tedaviyle birlikte göğüslenmesi gereken başka türlü zorlukların farkındalığının oluşturulması hasta yakınlarına karşı önemli bir görev. Kendi biyoteknolojik ilaçlarımızı geliştirmemiz ise milli bir mesele.

Kaynaklar

Biogen Press Release. U.S. FDA Approves Biogen's Spinraza (nusinersen), The First Treatment for Spinal Muscular Atrophy. Dec. 23, 2016, media.biogen.com/press-release/neurodegenerative-diseases/us-fda-approves-biogens-spinraza-nusinersen-first-treatment. (Erişim Tarihi: 10.07.2017)

FDA News Release. FDA Approves First Drug for Spinal Muscular Atrophy. Dec. 23, 2016. fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm534611.htm. (Erişim Tarihi: 10.07.2017)

Gavrilov DK, ShiX, Das K, Gilliam TC, Wang CH. Differential SMN2 Expression Associate with SMA Severity. Nat Genet 1998;20:230-231.

Hache M, Swoboda KJ, Sethna N, Farrow-Gillespie A, Khandji A, Xia S, Bishop KM. Intrathecal Injections in Children with Spinal Muscular Atrophy: Nusinersen Clinical Trial Experience. J Child Neurol 2016;3:899-906.

King NMP, Bishop CE. New Treatments for Serious Conditions: Ethical Implications. Gene Therapy, Accepted Article Preview 3 May 2017; doi: 10.1038/gt.2017.32.

McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-advocacy Organizations, New Eng J Med 2017;376:880-885.

Russman BS. Spinal Muscular Atrophy: Clinical Classification and Disease Heterogeneity. J Child Neurol 2007;22:946-51.

Spinraza reçete bilgisi accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/209531b1.pdf (Erişim Tarihi: 10.07.2017)

Toplatılan ilaç öyküleri (1. kısım): Saatli bomba; diethylstilbestrol

Prof. Dr. Recep Erol Sezer



1969 yılında İstanbul Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesinde çalışırken 1978 yılında halk sağlığı uzmanı, 1983 yılında halk sağlığı doçenti oldu. 1985 yılında atandığı Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesinde Halk Sağlığı Anabilim Dalını kurdu ve 1999 yılına kadar yönetti. Bu dönemde bir yandan Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi'nin ve hastanesinin kuruluş ve geliştirme çalışmalarında idareci olarak katkıda bulunurken, kurduğu dernek ve çıkardığı Sigara Alarmı Dergisiyle sigara mücadelesine odaklandı. 1989'da profesör oldu. 1999-2013 döneminde Sivas'ta Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesinde Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı olarak çalıştı. 2013 yılından beri İstanbul'da Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesinde Halk Sağlığı Anabilim Dalı Başkanı olarak çalışmaktadır. Temel ilgi alanı, kronik hastalıklarla ve tütün ürünleriyle mücadeledir.

Yaşam kurtarıcı, rahatlatıcı ve önleyici yüzüyle çözüm aracı olarak akla gelen ve bu anlamda önemini koruyan ilaç, bilim gündemindeki yerini zarar verici ve öldürücü yüzüyle yükseltmektedir (1, 2). İlaç konusunda geleneksel algı kalıplarıyla ve değer yargılarıyla uyuşmayan önemli ve endişe verici olaylar yaşanmaktadır. Yaşananlar; tıbbi tedavi ve korunma ihtiyacı ile sağlık kurumlarına ve profesyonellerine başvuran kişilerin, reçete edilen ilaçlardan yaygın olarak zarar görebildikleri yolundadır (1, 2). Bu zararın boyutu ülkelerin büyük çoğunluğu için veri yokluğu nedeniyle bilinmemektedir. Sınırlı düzeyde de olsa belirtilen rakamlar, bu zararın ABD'deki boyutu hakkında bir fikir vermektedir: ABD Gıda ve İlaç Kurumuna (FDA) göre reçete edilen ilaçlar başlıca ölüm nedenleri arasındadır (1). Bir çalışmada, ilaç kullanımından kaynaklanan ölüm sayısı, ABD için bütün kullanımından kaynaklanan ölüm sayısının (440 bin) yarısı kadar tahmin edilmiştir (2). 39 prospektif çalışma verisine dayalı kapsamlı Bir ABD araştırmasına göre; 1994 yılında hastanede yatan hastalar arasında ciddi (kalıcı düzeyde yeti kaybına veya ölüme yol açan) ilaç yan etkisi yaşayan kişi sıklığı (insidansı), 1994 yılı için %6,7; ölümle sonlanan ilaç yan etkisi yaşama oranı, binde 3 (106 bin ölüm) olarak tahmin edilmiştir (3). Bu boyutuyla reçete

edilen ilaç kullanımı, o yılın başlıca ölüm nedenleri listesinin, tahmin güven aralığının alt ve üst sınırlarına göre değişmek üzere, 4. ve 6. sırasına oturmaktadır. ABD'de uzun süreli kurum bakımında yaşayanların %10'u her ay bir ilaç yan etki olayını yaşamaktadır (4). İlaça bağlı zararın ve ölümlerin önlenememesi, bu zararı ortaya çıkaran mekanizmaların anlaşılmasını ve bunu gözetim önlemlerinin alınmasını gerektirir. Bu amaca katkı sağlayabilecek çalışmalardan biri, yaygın ve büyük zararlar veren ilaçlara ait dünya tecrübesinin öyküsel derlemeler olarak ele alınmasıdır. Milyonlarca insana zarar veren rofecoxib, rosiglitazon, dietilstilbestrol gibi yıldız ilaçların öyküsel derlemeleri ilaç bilincinde ve kültüründe yaşanması gerekli önemli değişimlere ışık tutucu özellikler taşımaktadır. Ülkemizi ve sağlığımızı çok ilgilendirmesine karşın önemli dersler veren ve sayısı giderek artan "toplanan ilaç öykü derlemeleri" dilimizde ve bilincimizde henüz yeterince yer almamıştır.

Kazanma hayaline aracılık edecek bir ilaç bulma, kişilerin sağlıkla ilgili çaresizliklerine veya arayışlarına karşı onu bir umut olarak topluma sunma, verebileceği zararın akla gelmesine hatta bunun ipuçlarını da görmesine rağmen buna takılmadan ve bu yanı örterek bu ilaca ruhsat alma becerisini gösterme, zarar ve yarar konusunda ilacı cazip gösterebilecek, klinik araştırmalara dayalı ve

yanlı (hileli) bilimsel yayınlar yaptırma ve bunları hekimlere ulaştırma, dünya hekimlerinin ilaç yazma, insanların ilaç kullanma davranışlarını başarılı iletişim politikalarıyla etkileme, tekrarlayan ilaç öykülerinin ortak aşamalarıdır (2, 3). Bu aşamalarıyla bu öyküler, günümüz küresel ilaç endüstrisinin davranışlarına, sağlık profesyonellerinin hizmet sunum davranışlarına, günümüz sağlık kültürüne ayna tutmaktadır. Bu çalışma, toplanmış iki ilacın öyküsel derlemelerini yapma ve/veya güncelleme amacındadır. Bu ilaçlardan biri, yaklaşık 80 yıl önce ABD'de ruhsat almış, dünyada yaygın kullanılmış, hamileliğinde onu kullanan milyonlarca kadına ve bunların çocuklarına olağan üstü zararlar vermesine karşın yaklaşık yarım asır kullanımda kalabilmiş "dietilstilbestrol"dür. Diğeri, yaklaşık yirmi yıl önce ABD'de ruhsat almış ve yine dünyada yaygın kullanıma ulaşmış ve beş yıllık kullanım döneminde yaklaşık 120 bin kişiyi öldürmüş "rofecoxib" isimli ilaçtır.

Makale hazırlanırken yöntem olarak; bu ilaçların adı ile yapılan Google ve "Google Scholar" aramalarıyla dijital ortamda ulaşılabilen kitap, monograf veya dergi makalesi olan öyküsel derlemeler, metaanaliz veya klinik araştırma makaleleri ve diğer kaynaklar kullanılmış ve iki kısımda sunulacak iki öykü olarak sentezlenmiştir.



**Diethylstilbestrol (DES) Öyküsü:
Des'in Zarar Bilançosunda
Dehşete Düşüren İlk Gelişme:
Annesi Gebeyken DES Kullanmış
Kızlarda Gençlik Döneminde
Vajinal Kanser Görülmesi**

ABD'de Boston Vincent Memorial Hastanesinde 1966-69 döneminde 15-22 yaşlarında 7 genç kıza vajina adenokanseri tanısı konur (5). Vajina kanseri nadir rastlanan bir hastalıktır, sadece 50 yaş üzeri kadınlarda ve genellikle epidermoid tipte rastlanabilmektedir. Genç kızlarda 7 vajina adenokanseri olgusuna rastlanması olağan dışı bir durumdur. 1969'da bir vajinal adenokanser olgusu da Boston Hastanesinde saptanır, böylece olgu sayısı 8 olur. Vincent Memorial Hastanesinde ilişkili faktörü keşfetmek üzere bir olgu-kontrol çalışması (5) tasarlanır. Bu sekiz olguya, her olgu için dört kontrol olacak şekilde 32 kişilik bir kontrol grubu seçilir. Kontrol grubundakiler, bu olgularla aynı hastanede aynı tip (özel-genel) doğumla ve kayıtlara göre olguya en yakın zamanda doğmuş kızlardır. Olgu grubundakilerin yedisinin anneleri hamileliklerinde dietilstilbestrol kullanmış olduklarını, kontrol grubundaki 32 kişinin tamamının anneleri ise kullanmadıklarını ifade ederler. Bu dağılımın tesadüfle açıklanabilme olasılığı (p), yüz binde 1'den daha küçüktür. Araştırmacılar, hipotezlerini doğrulamışlardır. Hipotezin

kurulmasını sağlayan ise kızı Sheila'nın kanser olmasından doğrudan DES'i sorumlu tutan Penny Stone'dur. Bayan Stone, hamileliğinde enjeksiyon ve tablet formunda kendine verilen DES tedavisini hiç unutmamıştır. Bu tahminiyle araştırmacılara yol göstermiş ve bu keşfe katkıda bulunmuştur (6). Bu olgu kontrol araştırması vajina adenokanseri ile intrauterin diethylstilbestrol ilişkisini keşfederken yaşanmakta olan bir büyük felaketin ilk habercisi olacaktır. Bu makalenin yayımlanmasını izleyen birkaç ay içinde benzer bir olgu-kontrol makalesi daha yayımlanır. FDA, bu makalelerden sonra Kasım 1971'de DES'in gebelikte kullanımını yasaklar ve bunu bir bildiri ile tüm hekimlere duyurur.

**DES'in Olağan Üstü Zarar
Bilançosunun Anlaşılması
(1971'den Bugüne)**

1970 sonrası dönemde yapılan ve DES'e intrauterin maruziyeti olanlarla olmayanları bazı sonuçlar yönünden izleyen üç kohort çalışması yapılmıştır. Bu üç kohort çalışması birbirine benzer sonuçlar vermiştir. Bu üç çalışmanın sonuçlarını birlikte değerlendiren bir sistematik derleme (7), gebelikte DES kullanımının intrauterin maruziyet yaşamış kızlardaki etkilerini tanımlamaktadır. Bu sistematik derlemeye göre DES'e intrauterin maruz kalanlarda ve kalmayanlarda üreme ile

ilaça bağlı zararın ve ölümlerin önlenmesi, bu zararı ortaya çıkaran mekanizmaların anlaşılmasını ve bunu gözetken önlemlerin alınmasını gerektirir. Bu amaca katkı sağlayabilecek çalışmalardan biri, yaygın ve büyük zararlar veren ilaçlara ait dünya tecrübesinin öyküsel derlemeler olarak ele alınmasıdır. Milyonlarca insana zarar veren rofecoxib, rosiglitazon, dietilstilbestrol gibi yıldız ilaçların öyküsel derlemeleri ilaç bilincinde ve kültüründe yaşanması gerekli önemli değişimlere ışık tutucu özellikler taşımaktadır.

ilgili istenmeyen sonuçların 45 yaşına kadarki riski, kanserle ilgili sonuçların ise 55 yaşına kadarki riski aşağıda tablo olarak sunulmuştur. Tablo 1'de görüldüğü gibi DES kullanımı, incelenen 12 sorunun görülme sıklığını önemli ölçüde artırmıştır. Bir izleme çalışması da, intrauterin DES maruziyeti olanlarda uterus ve vajinada yapısal anormallikler (T şeklinde uterus gibi) oranını %25 olarak bildirmiştir (8). Bu grupta myom sıklığı da yüksek olarak bildirilmiştir (9). Üç kohort çalışmanın sonuçlarını kız çocuklar yönünden derleyen çalışmanın erkek çocuklarla ilgili verileri ve bulguları başka bir çalışmanın konusu olmuştur. Bu çalışmaya göre anneleri gebe iken diethylstilbestrol kullanmış erkek çocuklarında inmemiş testis ve epididim kistleri gibi testis anomalileri, annesi gebeliğinde dietilstilbestrol kullanmamış çocuklardan önemli düzeyde yüksek bulunmuştur (10).

Gebeliğinde dietilstilbestrol kullanmış kadınların kendilerinde de meme kanseri riski yüksek bulunmuştur (11). Menopoz amacıyla kullanımı ile meme kanseri arasındaki ilişki incelenememiştir.

Dietilstilbestrolün Keşfi ve ABD'de İlaç Olarak Ruhsatlanması

Dietilstilbestrol (diethylstilbestrol, DES), steroid olmayan bir yapay östrojen olarak ilk kez 1938 yılında İngiltere'de sentezlenmiştir. Formülü, patenti alınmaksızın Nature dergisinin 15 Şubat 1938 tarihli sayısında yayımlanan bilimsel bir makale ile duyurulmuştur. Dietilstilbestrol, kolay bir şekilde ve ucuz olarak üretilebilmektedir. Östrojenik aktivitesi yüksek, dayanıklılığı güçlüdür, ağız yoluyla kullanılabilir (11, 12). DES, önce İngiltere'de reçete edilmeye başlanmıştır. Fakat en çok kullanıldığı ve kullanım öyküsünün en iyi bilindiği ülke ABD'dir. ABD ilaç şirketleri dietilstilbestrole ilgi gösterirler ve hızla üretimini başlatırlar. Ürettikleri ilacı denenmek üzere doktorlara gönderirlerken FDA'e de ilaç ruhsatı için başvururlar. 1940 sonuna kadar FDA'e 10'u aşkın şirket ruhsat için başvuru yapmıştır (12). Dietilstilbestrolun deney hayvanlarında kanser insidansını artırdığı 1938-1941 döneminde bildirilmiştir (13-16). 1939-40 döneminde yapılan ve yayınlanan bazı çalışmalarda gebeliklerinde DES verilen deney hayvanlarının yavrularında büyük uterus, vajina ve ovaryum yapısal anormallikleri, peniste gelişme bozukluğu ve diğer bazı cinsiyet ve cinsel organ anormallikleri bildirilmiştir (12). Bu anormalliklerin çoğu, doğum sırasında fark edilememekte ancak cinsel olgunluk döneminde fark edilebilmektedir (17). Literatür, ilgili tüm tarafların (ilaç şirketler, şirketlerin desteklediği araştırmacı hekimler, FDA)

DES konusunda yapılan hayvan çalışmalarından zamanında haberdar olduklarını göstermektedir (17). JAMA dergisinin 23 Aralık 1939 tarihli sayısında George N Papanicolaou'nun da üyesi olduğu Kimya ve Eczacılık Konseyinin (The Council on Pharmacy and Chemistry) diethylbestrol konusundaki uyarı yazısı yayınlanır (18): "...*gerek etki gücünün yüksekliği ve gerekse zarar verme olasılığının varlığı nedenleriyle konseyimiz, bu ilacın kullanıma girmesinin şimdilik kabul edilmemesi görüşündedir... yeni çalışmalarla ilaç etkilerinin daha iyi anlaşılması sağlanıncaya kadar bu ilaç hekimler tarafından kullanılmamalıdır.*"

1938 yılı FDA'in yetki gücünün artırıldığı bir yıldır. 1938'de FDA'e, beş yıllık bir çabadan (politik bir savaştan) sonra ilaç ruhsatlandırmada, ilaç endüstrisinden ilacın güvenli olduğunu göstermesini isteme yetkisi verilmiştir (17, 19). Bu yetkiyle güçlenmiş FDA, bu ilacın güvenli olduğunu gösterebilecek bir kanıt olmadığı için bu başvuruları onaylamayacağını 1940 yılı sonunda şirketlere duyurur (12, 17, 19). Şirketler bunun üzerine başvurularını geri çekerler, ortak dosya hazırlayarak yeniden başvurmayı planlarlar. Bir yandan hekimlere ilaç sağlayarak onlara bu konuda destekleyici makale ürettirecekler, diğer yandan da lobcilik yapacaklardır. DES için onay almaya yönelik bu şirketler arası iş birliği, 1951'de resmen kurulacak olan büyük ilaç lobbiesinin (Big Pharma) çekirdek adını oluşturmuştur (12). İş birliği yapan şirketler, dört şirketin (Lily, Winthrop, Upjohn, Squibb) temsilcilerinden oluşan küçük bir icra komitesi oluştururlar, Amerikan İlaç İmalatçıları Birliği'nin başkan yardımcısı, ünlü ilaç lobicisi Carson P Frailey'i lobcilik çalışmalarını yönetmekle görevlendirirler. Hızlı çalışılır, beş ay sonra lobcilik çalışmalarının yöneticisi Frailey, icra komitesine iyi haberi verir, başvuru yapıldığında FDA'in de artık kendi yanlarında bir güç olduğunu ima eder (12). 257 makalelik bir dosya da oluşmuştur fakat dosyaya hiçbir hayvan çalışması alınmaz, başvuru yapılır. Sonuç olumludur, 19 Eylül 1941'de dietilstilbestrole dört endikasyon (gonoreye bağlı vajinit, atrofik vajinit, menopoz belirtileri, göğüs engorjmanının önlenmesi amacıyla postpartum laktasyon supresyonu) için FDA onayı çıkar (12, 20). Bu onay, gebelikte kullanılamaması için bir kontrendikasyon uyarısı ile birlikte. Gonoreye bağlı vajinit endikasyonu, penisilin devreye girmesiyle daha sonra iptal edilecektir. Fakat DES, FDA onayı olmaksızın, spontan düşüğün, ölü doğumların ve prematüre doğumların önlenmesi için gebelikte kullanılmaya devam edilir. Gebelikte bu amaçla kullanımı için şirketler bazı hekimlerle birlikte çalışırlar ve gebelikte kullanımını destekleyici bulgular yayınlatırlar (12, 13, 17). Hatta bir şirket, reçetesiz (over the

counter) satışına bile başlar. FDA, bu kullanımları önleyememiştir (17).

Dr. Karl John Karnaky, ilaç endüstrisi ile iş birliği içinde DES'i gebelerde kullanmaya 1939'da başlamıştır. Kullandıkça, DES'in tüm gebeliklerde kullanımasının aktif savunucusu olmuştur. İlaç endüstrisi ile iş birliğinin başlayışını daha sonra şu sözlerle ifade edecektir: "...İlaç şirketleri Houston'a bana geldiler, beni beslediler, ziyafet çektiler... ve böylece ben DES'i kullanmaya başladım..."—"The drug companies came to Houston, ... fed me and dined me ... and I started using it" (17). Karnaky'nin Squibb firmasına sunduğu ve FDA arşivinde bulunan çalışmalarından biri DES'in 14 normal gebe kadında kullanılmasıyla ilgilidir. Bu 14 kadından ancak 5'i doğuma kadar izlenebilmiştir. Yenidoğan 5 bebekte de göbek etrafındaki alan, areola, koyu pigmentedir ve bebekler annelerine benzer biçimde linea albalıdır. Bu bulgular, DES'in "transplacental" olarak bebeğe geçişinin kanıtıdır fakat hiç dikkate alınmamıştır (17). Karnaky'nin 1946'da yazdığı Squibb firmasına gönderilen ve FDA arşivlerinde bulunan bir mektupta şu ifadeler yer almaktadır: "*Bana daha bir yıl boyunca 25 mg'lık DES tabletlerini göndermeye devam etmenizi diliyorum. Ben stilbestrolle yeni endikasyonlar bulmak üzere oynamaya devam etmek istiyorum. Şahsen bunun muhteşem bir ilaç olduğunu düşünüyorum*" (17).

DES'in gebelerde kullanımı konusunda çalışan ve bu kullanımı tanıtan kişiler arasında Smith çiftinin önemli bir yeri vardır. Harvard Tıp Fakültesinde çalışmakta olan bu araştırmacı çift, dietilbestrol konusunda bir teori geliştirirler; buna göre, spontan düşüğün nedeni östrojen düzeyi düşüklüğüdür, bu durumda progesteron yapımı yeteri kadar uyarılamamakta ve gebelik düşükle sonlanmaktadır, bu durumda DES, östrojen eksikliğini gidererek ve progesteron yapımını uyararak ve artırarak spontan düşüğü önleyecektir. Bazı araştırmacılar bu yaklaşıma karşı çıkarlar, fakat Harvard'ın adı ve Smith çiftinin American Journal of Obstetrics and Gynecology'de yayınladıkları makaleler, FDA'i ve birçok hekimi ikna etmeye yeter (13, 17). Smithlerin 1946 makalesi (21), 1940-46 döneminde bu konuda yayınladıkları makalelerin yukarıdaki çıkarıma temel olan bulgularını özetlemekte, ayrıca, obez ve diyabetik bir hastaya, onu geç gebelik komplikasyonlarından koruma amacıyla, diyabet kontrolü ve kilo verdirme ile birlikte uyguladıkları profilaktik dietilstilbestrolün tedavi protokolünü tanıtmaktadır. Bu hastada tedavi süresince idrarda pregnandiol düzeyi izlenmiş ve tedavinin, bu düzeyi nasıl yükselttiği sunulmaya çalışılmıştır. Fakat veriler bunu gösterecek özellikle değildir ancak böyle bir olasılığı da akla



getirebilecek özelliktedir. Makaleye göre bu gebelik sağlıklı bir doğumla sonlanmıştır. Bu makale, hekimlere, DES'i, tekrarlayan geç gebelik komplikasyonu öyküsü olanlarda koruyucu amaçla uygulayabilecekleri yeni bir tedavi şekli olarak tavsiye etmekte, kendilerinin bir süredir bu tedaviyi başarıyla denediklerini ve denemeye devam ettiklerini ifade etmektedir. 1947 yılında FDA, temkinlilik ilkesinden vazgeçer ve dietilstilbestrolün gebelikte kullanımına onay verir.

Smithlerin 1948 yılında yayınladıkları makale (22), DES'in geç gebelik komplikasyonlarının önlenmesi veya tedavisi amacıyla, 1943 yılından itibaren farklı eyaletlerden 632 olguya 117 kadın doğum uzmanı aracılığıyla uygulandığını ifade etmekte ve bu tedavinin sonuçlarını vermektedir. Profilaktik kullanımda vakaların %83'si 28 haftayı başarıyla tamamlamış, %72'si miadında canlı doğuma ulaşmıştır. Bu oranlar, kanaması nedeniyle tedavi edilenlerde sırasıyla %78 ve %72 olarak gerçekleşmiştir. Fakat bu oranların bir başarıyı yansıttığını gösterebilecek bir karşılaştırma yapılmamaktadır. Bulguları yayınlanan çalışma, kontrol grubu olan klinik bir deney değildir. Bu nedenle de denenen tedavinin başarısı konusunda bir kanıt sağlamamaktadır.

Smithlerin makaleleri, çoğaltılmış baskı kopyalar olarak doktorlara gönderilir. Yoğun bir reklam ve tanıtım dönemi başlar. DES satışları, yılda 5 milyon tableten düşük iken gebelikte kullanımına FDA ruhsatı çıkması ve bu makalelerin ardından hızlı bir artışla yılda 30 milyon tableti geçer. Oysa DES'in etkili olduğunu gösteren bir tek kontrollü çalışma bile yoktur, DES'in transplacental geçişini kanıtlayan bulgular ise vardır (17).

DES'in Gebelikte Kullanımı Koruyucu veya Tedavi Edici Yönde Etkili Miydi?

Smithlerin gebelikte kullanılan DES'in progesteron miktarını artırdığı şeklindeki buluşu, diğer araştırmacılar tarafından gecikilmeksizin inceleme konusu yapılır. Davis ve Hugo, 1947 ve 1948'de yayınladıkları çalışmalarla gebelikte kullanılan DES'in progesteron miktarını artırmadığını gösterirler (23, 24, 25). Önerilen tedavinin teorik dayanağı yıkılmıştır.

DES'in spontan düşüklüğün önlenmesindeki etkinliğini test eden büyük ölçekli bir plasebo kontrollü klinik deney 1953 yılında Dieckmann ve arkadaşları tarafından yapılır (23). Yaklaşık 2 bin kadın, -geliş sırasına göre- biri ilaç grubuna, onu izleyen diğeri plasebo kontrol grubuna olmak üzere iki gruba dağıtılırlar. Çalışmada iki tarafın da körlüğü güvenceye alınmıştır. 1950 Eylül'ünde başlayan çalışma 1952 Kasım'ına kadar sürer. 1953 yılında yayınlanan bu çalışma, DES'in iddia edilen yararları sağlamadığını (düşükleri, ölü doğumları, prematüre doğumları ve gebelik toksemilerini önlemediğini) açıkça gösterir. Hatta çalışma bulgularına göre dietilstilbestrol kullanan grupta prematürelilik oranı hem primiparlarda hem de multiparlarda anlamlı düzeyde daha yüksektir. Araştırmacılar, beklenenin aksine DES'in prematüre doğumu artırıcı yani zarar verici olduğu çıkarımını yaparlar. Gebeliğin sürüş süresi de DES kullanan grupta anlamlı düzeyde daha düşük gerçekleşir. DES kullanan kadınlarda, kontrol grubuna göre düşüklük de daha yüksek oranda bulunur. Bu araştırma makalesinin giriş bölümünde yaklaşık altı ay önce yayınlanmış ve bu konuda yapılmış bir başka kontrollü klinik deneye (26) atıfta bulunularak, O deneyin de

DES'in vajinal kanser yapıcı etkisi, kullanımına başlanmasından ancak 20-30 yıl sonra ve ilacı kullananların kızlarında anlaşılabilmiştir. Bu ilacın üreme organı anormallikleri dâhil üremeyeyle ilgili çok sayıda istenmeyen sonuca yol açabildiği ancak vajinal kansere neden olduğunun anlaşılmasıyla başlayan uyanıklığın tetiklediği kohort tipi araştırmalarla ortaya çıkarılabildiği. Bu örnek, bir ilacın yan etkilerin anlaşılması yönünden doktorların bireysel tecrübelerinin ve sistemik olmayan gözlemlerinin ne kadar yetersiz kaldığını göstermektedir. Eğer vajinal kansere neden olmasaydı, DES ile ilgili yan etkileri belki de hala bilemeyecektik ve ilaç kullanımı sürebilecekti.



iddia edilen yararlı etkileri teyit etmediği ifade edilmiştir. Böylece DES'in gebelikte kullanılmasının beklenen yararı sağlamadığı kontrollü klinik deney ile 1953 yılında ikinci kez bulunmuş olmaktadır. Dieckman'ın dietilstilbestrolün gebelikte kullanımının etkisizliğini bildiren bu çalışmasının verileri, 1978 yılında Brackbill ve Berendes tarafından yeniden analiz edilmiştir. Bu yeni analiz, bu çalışmanın verilerinin DES'in olumsuz etkilerini, makalede ifade edildiğinden daha güçlü gösterdiğini rapor etmiştir (13,27).

DES'in Etkisizliği Hatta Zararlı Olduğu Gösterildikten Sonrası Neler Oldu?

Dieckmann'ın çalışması sonrasında dietilstilbestrol satışları azalır (13). 1960'lı yılların başlarında yeniden 1947 öncesi düzeylerine gerileyecektir. İddia edilen etkileri sağlamadığı gösterilmiş olmasına rağmen satışlardaki bu gerileme döneminde de şirketler gebelikte kullanımın sürmesi için pazarlamayı sürdürürler. 1957'de Journal of Obstetrics and Gynecology dergisinde yayımlanmış ve dietilstilbestrolün tüm gebeliklerde kullanımını teşvik eden bir reklamda sağlıklı bir bebek görünümünün ön planında şu sözler yer almaktadır (28): *"Düşük, ölü doğum ve erken doğumu önlemek için: Evet... Des Plex. Tüm gebeliklerde rutin profilaksi için tavsiye edilir. ...1200 hastalık bir seride %96 canlı doğum ...Daha büyük ve güçlü bebekler ...Gastrik veya başka yan etki olmaksızın..."* DES, gebelikte önerilen bazı vitamin preparatları içinde de yer

almakta, bu yolla bir vitamin bileşeni gibi reçetesiz satışlar aracılığıyla da pazarlanmakta ve kullanılmaktadır. Bu bilgiler FDA'yi bu ilacın gebelikte kullanımını durdurması için harekete geçirememiştir. Hatta 1952 yılında FDA bu ilacı yeni ilaçlar kategorisinden çıkarmış, bir başka deyişle güvenli kabul etmiştir, 1971'ev kadar sürecek olan bu durum, ilaç imalatçıların, bu ilacın etkililiği ve eminliği konusunda FDA'ye veri sunma ihtiyacını ortadan kaldırmıştır (29).

1940 yılından itibaren gebeliğinde dietilstilbestrol kullanmış Amerikalıların sayısı 5-10 milyon olarak tahmin edilmiştir (11). Mayo Kliniği kayıtlarına göre 1943-59 döneminde gebeler arasında dietilstilbestrol tedavisi verilmiş olanların oranı %7 olarak bulunmuştur, gebelerde kullanım oranı yıllara göre %2 ile %19 arasında değişmiştir (11). Dietilstilbestrol kullanımının en yaygın olduğu yıllar Mayo kliniğinde 1946-50, Boston General Hospital'da 1952-53, Wisconsin'deki Gunderson Hastanesinde 1964 yıllarıdır (11).

ABD'de FDA'nın DES'in gebelikte kullanımını 1971'de durdurmasına karşın, ilaç endikasyonlar için piyasada bulunduğundan, bazı hekimler gebelikte kullanımını sürdürürler. FDA, memelerdeki engorjmanın önlenmesi amacıyla DES'in ve diğer östrojenlerin laktasyonda kullanımını 1978'de durdurmuştur (20). Avrupa'da gebelik döneminde DES'e maruz kalan bebek sayısı 2-4 milyon olarak tahmin edilmektedir (13). Gebelikte kullanımı Avrupa ülkelerinde de 1971'i izleyen dönemde ilaç kurumları

tarafından yasaklanacaktır (13). Fakat bu yasaklamalar 1980'li yıllara uzayan gecikmelerle gerçekleşmiştir. Avustralya'da da gebelikte DES kullanımı yaygın olarak gerçekleşmiştir. Bazı Güney Amerika ve Afrika ülkelerinde de kullanıldığı bildirilmiştir. Türkiye'de gebelikte DES kullanımı konusunda dijital kaynaklarla bir bilgiye ulaşılamamıştır. Bu nedenle bu öykünün Türkiye ayağı incelemeye açıktır. DES'i pazarlamayı sürdüren son ilaç şirketi Ely Lily 1997'de imalatı ve pazarlamayı durdurur (20).

DES öyküsü, DES'ten zarar görmüş DES anneleri, DES kızları ve DES torunları tarafından yazılmaya devam etmektedir. DES Eylem Grubu olarak örgütlenen ve kendilerini bir internet sitesi (desaction.org) ile duyuran bu grup, bir yandan hukuk mücadelelerini sürdürürken diğer yandan farkındalık yaratma çalışmalarıyla dünya insanlarını benzer ilaç felaketlerinden korumaya çalışmaktadırlar. DES kızları ve torunları yaşadıkları trajediyi, yeni ortaya çıkabilecek sonuçları yönünden literatürden izlemekte ve yeni ortaya çıkan bilgileri birbirleriyle paylaşmaktadırlar (30)

DES 1940'lı yıllardan itibaren, eti gıda olarak kullanılan hayvanlarda (tavuk, dana benzeri) büyümeyi hızlandıran ilaç olarak da kullanılmaya başlanmıştır. Tavuklar için kullanımı; bunlara bakan işçilerde göğüslerde büyüme, sterilite ve empotans sorunlarının ortaya çıkması sonucu 1959 yılında FDA tarafından yasaklanmıştır. Büyük baş hayvanlarda aynı amaçla kullanımı çok yaygın bir biçimde sürmüştür. O da 1979'da yasaklanmıştır (31). Fakat hayvanlarda büyütücü olarak yasa dışı kullanımı günümüzde bile hala sürmektedir. Bazı araştırmalar, bu amaçla kullanımın Türkiye'de de sürdüğünü göstermektedir (32, 33).

Alınacak Dersler ve Bazı Sonuçlar

1) DES'in vajinal kanser yapıcı etkisi, kullanımına başlanmasından ancak 20-30 yıl sonra ve ilacı kullananların kızlarında anlaşılabilmektedir. Bu ilacın üreme organı anormallikleri dahil üremeye ilgili çok sayıda istenmeyen sonuca yol açabildiği ancak vajinal kansere neden olduğunun anlaşılmasıyla başlayan uyanıklığın tetiklediği kohort tipi araştırmalarla ortaya çıkarılabilmektedir. Bu örnek, bir ilacın yan etkilerin anlaşılması yönünden doktorların bireysel tecrübelerinin ve sistemik olmayan gözlemlerinin ne kadar yetersiz kaldığını göstermektedir. Eğer vajinal kansere neden olmasaydı, DES ile ilgili yan etkileri belki de hala bilemeyecektik ve ilaç kullanımı sürebilecekti.

2) İlaç yan etkileri yönünden hayvan deneyleri bulguları öğreticidir. DES'in

hamilelikte kullanımının yol açtığı sorunlar, deney hayvanlarında gösterilen sorunlardır. DES'in Deney hayvanlarında kullanılmasının etkilerini araştıran çalışmalar dikkate alınsaydı DES trajedisi yaşanmazdı.

3) FDA'in bu ilacı ruhsatlandırmada ilk önce gösterdiği temkinlilik ilkesini bu örnek haklı çıkarmıştır. Fakat FDA bu ilkeyi sürdürememiştir. Şirketler, lobcilik çalışmaları ve yanlış araştırma makaleleriyle FDA'ı bu ilkinden uzaklaştırabilmişlerdir. FDA'in bu konudaki zayıflığı ilacın etkisizliği sonrasında da sürebilmiştir. FDA gereğini yapamadığı gibi diğer ülkelerin ilaç kurumları da bu konuda kötü bir sınav vermişlerdir. Kamu adına düzenleme yetkisi verilmiş ilaç kurumlarının, bu yetkilerini kamu sağlığına hakkıyla koruyabilecek düzeye çıkarmak, tüm toplumlar için bir halk sağlığı sorumluluğudur. Güç ve kazanma hevesi yan yana geldiğinde lobcilik toplumlara zarar veren bir mekanizma olarak işlemektedir.

4) DES'in hamilerde kullanılmasına ve bir umut olarak ortaya çıkmasına aracılık edecek argümanlar ve bunları destekleyecek bulgular, şirket desteği ile araştırmacı hekimler tarafından sağlanmıştır. Ünlü dergilerde yayınlanan makaleler bu işe aracılık etmiştir. Bu ilaçları yeterli kanıt yokken reçete edenler, etkisizliği anlaşıldıktan sonra da reçete etmeye devam edenler hekimlerdir. Bu tarihi örnekte de kazanma oyunu hekimler ve dergiler üzerinden oynanmıştır. Reklam ve tanıtım çalışmalarıyla şekillendirilen akıma dayalı tıp uygulamalarının yerini kanıta dayalı uygulamalar almalıdır.

Toplatılan İlaç Öyküleri (2.Kısım), "Rofecoxib" in öyküsü olacaktır.

Kaynaklar

- 1) Freudenberg N. *Lethal But Legal: Corporations, Consumption, and Protecting Public Health*. 2014. Oxford University Press.
- 2) Göttsche P. *Deadly Medicines and Organised Crime: How Big Pharma has Corrupted Healthcare*. 2013, Radcliffe Publishing, London –Newyork.
- 3) Lazarou J , Pomeranz BH , Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-Analysis of Prospective Studies . JAMA . 1998 ; 279 (15) : 1200–1205.
- 4) U.S. Food and Drug Administration. *FDA's Safe Use Initiative: Collaborating to Reduce Preventable Harm from Medications*. Washington DC: U.S. Department of Health and Human Services; November 4, 2009.
- 5) Herbst AL, Ulfelder H, Poskanzer DC. Adenocarcinoma of The Vagina. *NEJM* 1971;284:878-81).
- 6) desaction.org/wp-content/uploads/Mom-Connected-DES-to-Cancer.jpeg (Erişim Tarihi: 27.07.2017)
- 7) Hoover RN, Hyer M, Pfeiffer RM, et al. *Adverse Health Outcomes in Women Exposed in Utero to*

Tablo 1: Üç Kohort Çalışmasının Sonuçlarını Derleyen Bir Metaanalize Dayalı Olarak İntrauterin Diethylstilbestrol Maruziyetine Göre Görülme Hızları

	DES'e intrauterin maruz kalmış olanlar (%)	DES'e intrauterin maruziyeti olmayanlar (%)
İnfertilite	33,3	15,5
Spontan düşük	50,3	38,6
Dış gebelik	14,6	2,9
İkinci üç ayda gebeliğin sonlanması	16,4	1,7
Preterm doğum	53,3	17,8
Preeklampsi	26,4	13,7
Ölü doğum	8,9	2,6
Yenidoğan ölümü	7,8	0,6
Erken menopoz	5,1	1,7
Servikal intraepitelyal neoplazi evre ≥2	6,9	3,4
Vajinal kanser	0,1	0,0
Meme kanseri, 40+ yaş	3,9	2,2

Diethylstilbestrol. *New England Journal of Medicine* 2011; Published Online October 6, 2011.

8) Jefferies JA, Robboy SJ, O'Brien PC, Bergstralh E J, Labarthe DR, Barnes AB, et al. *Structural Anomalies of The Cervix and Vagina in Women Enrolled in the Diethylstilbestrol Adenosis (DESAD) Project*. *Am J Obstet Gynecol* 1984;148:59-66.

9) Baird DD, Newbold R. *Prenatal Diethylstilbestrol (DES) Exposure is Associated with Uterine Leiomyoma Development*. *Reprod Toxicol*. 2005.;20(1):81-4.

10) Palmer JR, Herbst AL, Noller KL, et al. *Urogenital Abnormalities in Men Exposed to Diethylstilbestrol in Utero: a Cohort Study*. *Environmental Health* 2009; 8:37

11) International Agency for Research on Cancer. *A Review Of Human Carcinogens. Part A: Pharmaceuticals / IARC Working Group on The Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans* (2008: Lyon, France)

12) Barbara Seaman. *The Greatest Experiment Ever Performed on Women*. Hyperion, Newyork, 2003.

13) Ibarreta D, Swan SH. *The DES Story: Long Term Consequences of Prenatal Exposure*. In *Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896-2000*. European Environment Agency, Copenhagen, 2001

14) Lacassagne, A., 1938. 'The Appearance of Mammary Adenocarcinomas in Male Mice Treated by A Synthetic Estrogenic Substance', *Weekly Reports of the Society of Biology and of its Affiliates*, Vol. 12, pp. 641–643.

15) Geschickter, C. F., 1939. 'Mammary Carcinoma in The Rat with Metastasis Induced by Estrogen', *Science* Vol. 89, pp. 35–36.

16) Shimkin, M. B. and Grady, H. G., 1941. 'Toxic and Carcinogenic Effects of Stilbestrol in Strain C3H Male Mice', *J. Nat. Cancer Inst.* Vol. 4, p. 55.

17) Nancy Langston, "The Retreat from Precaution: Regulating Diethylstilbestrol (DES), Endocrine Disruptors, and Environmental Health," *Environmental History* 13 (January 2008): 41-65.

18) Council on Pharmacy and Chemistry. *Stilbestrol: a Preliminary Report of The Council*. *JAMA* 1939;113: 2312.

19) Letter, Walter Campbell, Commissioner of FDA, to Merck & Co, re NDA 4076, 11/3/41. In (FDA, National Archives and Records Administration at College Park, Maryland. RG 88, Records of The Food and Drug Administration, A1, Entry 5,

General Subject Files, 1938-1974. 1941. Folder 526.1 Nov-Dec.

20) en.wikipedia.org/wiki/Diethylstilbestrol (Erişim Tarihi: 27.07.2017)

21) Smith OW et al. *Increased Excretion of Pregnandiolin Pregnancy from Diethylstilbestrol with Special Reference of Late Pregnancy Accidents*. *Am. J. Obst & Gynec* 1946;51(3):411-415.

22) Smith OW, Mass B. *Diethylstilbestrol in The Prevention and Treatment of Complications of Pregnancy*. *Am. J. Obst & Gynec* 1948;56:821-34.

23) Dieckmann WJ et al. *Does The Administration of Diethylstilbestrol During Pregnancy Have Therapeutic Value*. *Am. J. Obst & Gynec* 1953;66(5):1062-1075.

24) Davis MA, Fugo NW. *Does Administration of Diethylstilbestrol to Pregnant Women Result in Increased Pregnandiol?* *Proc Soc Exp Biol Med*. 1948 Dec;69(3):436-8.

25) Davis MA, Fugo NW. *Effects of Various Sex Hormones on Excretion of Pregnandiol Early in Pregnancy*. *Proc Soc Exp Biol Med*. 1947, 65(2):283-289.

26) Ferguson JH. *Effects of Stilbestrol on Pregnancy Compared To The Effect of Placebo*. *Am. J. Obst & Gynec* 1953;65(3):592-601

27) Brackbill Y, Berendes HW. *Dangers of Diethylstilbestrol: Review of A 1953 Paper: Letter to The Editor*. *Lancet* 1978;2:520.

28) yalescientific.org/2009/02/determining-the-effects-of-desplex/ (Erişim Tarihi: 27.07.2017)

29) Roberts BS, Royster CF. *DES and the identification problem*. *Akron Law Review*. 1983;16(3):447-470.

30) desaction.org/what-is-des/ (Erişim Tarihi: 27.07.2017)

31) USDHHS. *Report on Carcinogens: Twelfth Edition*, 2011.

32) Sever E, Okumuş B, İnce S. *Erzurum Yöresinde Satışa Sunulan Kırmızı Etlerde 17 β-östradiol, Diethylstilbestrol ve Zəranol Kalıntılarının Araştırılması*. *Kafkas Univ. Vet. Fak. Der.* 18 (2): 267-272, 2012.

33) Nazlı B, Çolak H, Aydın A, Hampikyan H: *The Presence of Some Anabolic Residues in Meat and Meat Products Sold in Istanbul*. *Turk J Vet Anim Sei*, 29,691-699,2005.

Tıbbi araştırmalarda patent hakkının önemi

Zeynep Elif Cansap



1982 yılında İstanbul'da doğdu. İstanbul Üniversitesi Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Bölümünden 2002 yılında mezun oldu. Özel sektörde Ar-Ge alanında Patent konulu çalışmalarda yer aldı. 2013'te Türkiye'de 1513 Teknoloji Transfer Ofisleri(TTO) Destekleme Programı kapsamında YTÜ TTO Patent Biriminin kurulması çalışmalarında bulundu. Üniversitelerde Patent konulu seminer, ders ve çalıştaylar düzenledi. 2015-2016 Malezya'da Patent araştırmaları konusunda çalıştı. Halen İstanbul Medipol Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisinde görev yapmaktadır.

Tıp teknolojisinde yeni ürünlerin topluma sunulması diğer alanlardaki teknolojilere göre oldukça yüksek bir maliyet ve zaman gerektirir. Çeşitli deneysel çalışmalar ile hayvan testlerinin yapılması ve ruhsatının alınması gibi birçok maliyet unsurları taşımakla birlikte uzun yıllar sürebilen süreçler sonucunda bir ürünün elde edilebilmesi söz konusu olabilmektedir. Bu sürecin sonunda ise büyük bir haz ve mutlulukla üretime başlayacağımız veya ticarileşme aşamasında bir firma ile el sıkışacağımız anda bir başkasının aynı konu üzerinde benzer bir fikirle patent başvurusunda bulunması tüm emeğimizin zayi olması söz konusu olabilir. Üzerinde yıllarca çalışmış olmamıza rağmen fikrin ilk kez bizim tarafımızdan düşünüldüğü ve çalışmaya başlandığına ilişkin birçok kanıt sunmak zorunda kalabiliriz veya çalışmalarımızı durdurmak zorunda bırakılabiliriz. Belki de bizden daha önce bir çalışma olduğu hakikatiyle yüz yüze gelebiliriz. Diğer bir açıdan baktığımızda ise yıllarca emek verdiğimiz çalışmamızın sonucunda elde ettiğimiz ürünün bir başkası tarafından hiçbir emek, zaman ve para harcamadan kopyalayarak üretildiğini ve buna karşılık bize hiçbir bedel ödemesi durumuyla karşılaşabileceğimize. Tüm bu durumlar kabul edilmesi güç ve hem bireysel; hem ulusal olarak ciddi ekonomik kayıplara neden olabilmektedir. Peki, o halde hangi noktayı gözden kaçırmış olabiliriz, özellikle sağlık alanında yaptığımız bilimsel çalışmalarımızda patent haklarını yeterince önemsemiyor olabilir miyiz?

Patent Süreci

Patentin önemi Dünyada yeterince anlaşılmasına rağmen Ülkemizde maalesef son yıllarda önem kazanmaya başlamış; ancak halen sahip olması gereken önemi maalesef kazanamamıştır. Önemini irdeleyebilmek için bu süreci iki aşamada değerlendirmek daha doğru olacaktır.

Patent Başvurusu

Patent aslında en genel tanımıyla bir tür tekel hakkıdır. Herhangi bir teknik soruna bulduğunuz çözüme ilişkin fikrin belirli bir bölgede ve belirli bir süre (20 yıl) ile sadece buluş sahibi tarafından kullanılabilceğini ifade eder. Bu hak buluş sahibinin fikir üzerinde harcadığı tüm emeği korur. Bir başkası aynı fikri hiçbir şekilde kopyalayamaz, üretmez, çoğaltarak ticaretini yapamaz. Bu duruma tersinden baktığımızda ise, bir patent başvurusu yapmayan buluş sahibi fikrini sonuçlandırarak ticarileştirmeye başladığı durumda bir başkası bu fikri kolaylıkla kopyalayabilir ve üretebilir hatta buluş sahibine hiçbir bedel ödemesizin bu fikir üzerinden bir gelir elde edebilir. Diğer önemli bir nokta ise patent başvurusu yapmamış bir kimsenin fikir üzerindeki çalışması bir başka patent başvuru sahibi tarafından engellenebilir, çalışmaları durdurulabilir. Çünkü sizden önce patent başvurusu yapmış biri sizin kendisinin buluşuna ilişkin haklarınızı ihlal ettiğinizi iddia edebilir.

Patent alabilmenin birinci kriteri yeni olmasıdır. Yenilik kavramı mutlak yenilik

olup dünya üzerinde küçük bir ada üzerinde bile benzer bir fikrin sizden daha önce düşünülmemiş, hayata geçirilmemiş veya yayınlanmamış olmalıdır. Bu yenilik kriterinin kontrolü aslında günümüzde benzer bir fikrin var olup olmadığı noktasında araştırma yapabilmemiz için bizlere patent veri tabanlarını sunmaktadır. Elinizde patent olduğu zaman, sizin dışındaki herkesi bu ilaçları yaptıktan, üretmekten veya daha az maliyetlisini üretmekten alıkoyabilirsiniz (1).

Patent Araştırması

Özellikle ürün ve iş geliştirmenin ilk evrelerinde patent araştırma sürecini ele almak ve bir strateji oluşturarak buna göre ilerlemek artık zorunlu bir hal almaktadır. Üzerinde çalıştığınız veya çalışmayı planladığınız fikir üzerinde zaman ve para harcamadan önce fikrinizin yeni olduğundan emin olmak, bir başkasının fikrine ilişkin patent hakkını ihlal etmemek veya ihlal etmeyecek şekilde ürün üretmek, o ana kadar olan teknolojinin durumunu görmek gibi birçok kritik noktayı aydınlatabilmektedir. Bununla birlikte Tıpta yeni teknolojileri ürün haline getirerek kullanıcıya sunmadan önce sürecin en başında yapılacak bir patent araştırması, çalışmanıza ilişkin size yeni yaklaşımlar sunabilmekte, farkındalığınızı bir adım daha ileriye taşıyabilmektedir. Birçok alanda olduğu gibi patentler ile ülkemizde sağlık alanında ve tıpta medikal cihazlar, cerrahi aletler, ameliyathane ekipmanları, protezler, implantlar, ilaçlar gibi birçok yeni teknolojiyi de korumak mümkün olmaktadır. Patent veri tabanları üzerinden yapabileceğimiz patent araş-

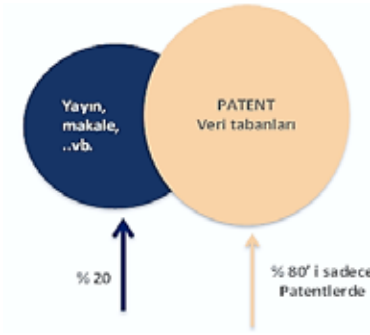
İyi yapılan bir patent araştırması sürecin başında patent başvurusu yapmaktan sizi vazgeçirebilir veya buluşunuzla ilgili eksiklikleri görmenizi sağlayabilir. Buluşçu ile buluş arasında yaşanan aşkın realize edilerek “Gerçekten buluşum yeni mi?” sorusunu buluşçunun kendisine sorması gerekmektedir. Bu soruya en doğru cevap ise iyi bir patent araştırması sonucunda elde edilen öngörü olacaktır.



tırmasının kritik yararları bulunmaktadır. Fikrimizin bizden önce kimse tarafından düşünülmeyişi yanılığında olabiliriz veya düşündüğümüz çözüme yeni açılardan bakabiliriz. Bir proje başlatarak yaptığımız çalışmalarda ürün haline gelen fikrimize yatırım yapmak istediğimizde ise çok geç olabilmekte. İlk aşamada yapılan patent araştırması bize teknolojiye olduğumuz yeri göstermekte. Bununla birlikte diğer güzel bir nokta patentlerde dilediğiniz kadar detaya ulaşabilmenizdir. Bir patent dosyasının, o fikri/ürünü hiç bilmeyen birisi tarafından ele alındığında kolaylıkla üretilebilecek veya uygulanabilecek nitelikte olması gerekir. Düşünün ki bir implant dosyasına ulaştığınızda kullanılan materyaller, tasarımı, üretim süreci gibi tüm detayları görebiliyorsunuz. Literatürde ise bilimsel makalelere ulaşabilir ancak patentte olduğu kadar detaylı ve teknik bilgiye ulaşamazsınız. Patent araştırması için ücretli siteler olduğu gibi, ücretsiz patent veri tabanları üzerinden yapacağınız patent araştırması da sizin için değerli olabilir. Patent araştırmasını, teknoloji araştırması, patentlenebilirlik araştırması veya tekniğin bilinen durumunu belirlemek olarak da adlandırabiliriz. Projeleriniz öncesinde söz konusu proje ile ilgili dünya çapında yenilik araştırması ile projenizde geliştirmeler yapabilirsiniz!

Patent Veri Tabanları

Söz konusu patent veri tabanlarında İngilizce, Almanca ve Fransızca dilleri başta olmak üzere 81 ülkeye ait 100 milyonun üzerinde patent dokümanı yer almaktadır. Dünyadaki teknik bilgilerin %80’i patent dokümanlarındadır (2).



Patent Araştırma Linkleri

TPE resmi patent araştırma sitesi–<http://www.turkpatent.gov.tr/TurkPatent/>

Avrupa Patent Ofisi’nin patent araştırma sitesi -ESPACENET <https://worldwide.espacenet.com/>

ABD resmi patent araştırma sitesi–USPTO <http://patft.uspto.gov>

Amerika patent başvurularının yer aldığı Google Patents <https://patents.google.com/>

Bu arama motorlarında, firma adı, buluşa ilişkin anahtar kelimeler ve hatta alanlarına göre araştırma yapabilir yıl olarak belirttiğinizde ise son teknolojileri yayın veya gündeme gelmeden öğrenebilirsiniz. Patent araştırmasını kendiniz de kolaylıkla yapabileceğiniz gibi, bir patent uzmanından yardım almaktan da çekinmeyin.

İlaç Patentleri

Sağlık alanında en yüksek patent sayısına sahip patentler ağırlıklı olarak ilaç

patentleridir. FDA gibi belgelendirme sistemlerinde tarafından onaylanan bir ilacın hastalara ulaştırılması yıllar almaktadır. Patent koruma süresi (20 Yıl) olmakla birlikte, ilaç geliştirme sürelerini dikkate aldığımızda aslında ilaçlar için ortalama etkin patent koruma ömrü 11,5 yıldır (3). 1 Ocak 1999’dan itibaren de Türkiye’de ilaçlar yasal olarak korunmaktadır.

Koruma süresi dolan ilaç patentlerinde jenerik (patentsiz) ürünler düşük fiyatlarla piyasaya sürülmüş ve birçok insanın sağlığını korumuştur. Ancak patentlerin acı olan yüzünü belki ilaç patentlerinde daha çok görebiliyoruz. Günümüzde patentli ilaç sayıları günden güne artmakta, buna bağlı olarak artan tekel hakkı ile birçok insanın ilaçlara ulaşamaması nedeni ile ölüm sayıları da maalesef artmaktadır. Buna bir önlem olarak 2010 yılında UNITAID, HIV için ilaç Patent Havuzunu kurdu. Bu sayede patent sahipleri ve yeni ilaç geliştiren mucitler, bu icatlar için patent alıyor ama bu patentleri ilaç Patent Havuzu’na erişilebilir kılıyorlar. İlaç firmaları da satışlar üzerinden patent sahiplerine telif ücreti ödüyor. Böylece fikri mülkiyetlerini paylaşmalarının karşılığı bu şekilde ödeniyor (4).

Ancak ilaç patentleri konusunda maalesef ‘hastaları hastalık dışında patentlerin de öldürebildiği’ gerçeğine değinmek gerekir. İlaç endüstrisinde zaten pahalı olan bir ilacın fiyatı patentli olduğu durumda daha fazla artmaktadır. Özellikle Patent hakkı ile 20 yıllık süre ile elde edilen tekel hakkı sayesinde bu fiyatlar düşmek yerine giderek artmaktadır öyle ki 20 yıl sonuna doğru jenerik ilaçlar

Doğru kullanıldığında patentler pazarda rekabet avantajı sağlamaya yardımcı olur. Çoğumuz bir hastalıkla yüz yüze kaldığımızda tedavi için olabilecek tüm ilaçları, operasyonları geçirmekten başka seçeneğimiz olmayacağı için buradaki maliyetleri ilk etapta çok düşünemeyebiliriz. Patent koruması ilaç endüstrisinde geniş bir tekel alanı oluşturmaktadır.

ile aynı ilacın farklı türleri yapılarak bu tekel hakkı çok daha uzun yıllar sürdürebilmektedir. TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) iyi niyet anlaşması ile felaket durumları veya AIDS, HIV gibi hastalıkların yoğun yaşandığı yerlerde patentli ilaçların kullanımına izin verir gibi görünse de aslında burada da bir çok koşul öne sürülerek bu esneklik de zorlaştırılmaktadır. Diğer bir yönde patentli bir ilaç popüler olduğu durumda aynı hastalık için farklı bir ilaç geliştirmek yerine var olan bu patentli ilacın jeneriği yapılarak yukarıda bahsettiğim tekel hakkı ve ticari gelir kaynağı sürdürülmektedir. Bu konuda 2013 yılında İsviçre markası olan Novartis kanser tedavisinde kullanılan Gleevec adlı ilacın türevleri için yaptığı Patent başvuruları Hindistan Temyiz Mahkemesi tarafından red edilmiştir çünkü ilaç türevlerinin türevden ibaret olup yeni bir ilaç olmadığına karar vermiştir.

Gelişmekte olan ülkelere ucuz ilaç sağlayan Hint ilaç endüstrisi ise Novartis'in yoksullara pahalı ilaç satmaya çalışmakla suçluyordu. Lösemi tedavisi için Novartis firmasının ürettiği Glivec yaklaşık 2.500 Dolar'a mal olurken, Hindistan'da üretilen jeneriklerinin fiyatı ise 150 Dolar civarında bulunuyor.(5)

Gen Patentleri: Gen patenti savunucuları; "Gördüğünüz gibi, vücudunuzdaki bir geni değil, ayırıştırılmış bir geni patentledik" derler. Bu doğrudur da ancak, genin herhangi bir şekilde kullanımı ayırıştırılmasını gerektirir. Patentler de sadece ayırıştırılmış bu özel gene değil, bu genin tüm olası versiyonlarına alınır. Altın çıkarma yönteminin patentini alabilirsiniz ama altına patent alamazsınız. Ve altın bir kere çıkarıldığında dağın



Tablo 1: Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı (1995-2016) (7)

Yıl	Yerli				Yabancı			
	TPE	PCT	EPC	Toplam	TPE	PCT	EPC	Toplam
1995	170	0	0	170	1.520	0	0	1.520
2000	258	19	0	277	442	2714	0	3.156
2005	895	33	7	935	75	143	2.308	2.526
2010	3.120	60	70	3.250	77	100	4.916	5.093
2015	5.302	50	160	5.512	251	238	7.957	8.446
2016	6.153	88	204	6.445	407	211	9.715	10.333

içindeyken kullanılamayacak birçok farklı alanda kullanılabilir. Örneğin mücevher yapabilirsiniz ama patentini alamazsınız, hala altındır (6).

Türkiye'de Patent Başvuruları: Pazara sunulan medikal buluşların uzun geliştirme ve proseslerden geçmesi ve pahalı olması nedeniyle, buluşu "Patentleyebilir miyim?" sorusunu her zaman kendimize sormalıyız. Sağlık alanındaki buluşların ihtiyaç unsurunun daha yoğun olmasından kaynaklı olarak kopyalama daha yaygın olabilmektedir. Buluş sahiplerinin topluma dönük buluşlar üretme amacının diğer bir yönü de, yurt dışı bağımlılığımızı azaltmak olmalıdır. Birçok ülke bu konuda bilinçli olup patentli ürünlerde yüksek rakamlara ulaşmaktadır. Ancak bu durum bir yönüyle bizim kullandığımız her patentli ürün için ilgili ülkeye telif hakkı ödememiz gerektiği anlamını taşımaktadır. 2017 Ocak ayı itibarıyla yayınlanan TPE patent istatistikleri de bu durumu rakamlarla göz önüne sermektedir.

Yurt dışından ülkemize yapılan patent başvuruları bizim kendi ülkemizde yaptığımız başvurulara göre ortalama iki katı oranında fazla görülmektedir. EPC (The European Patent Convention) üzerinden yapılan başvuruların doğrudan Türkiye'ye giriş yapmaktan daha fazla olduğu diğer bir gerçek. Bu rakamları aslında okumak gerekirse görülecek gerçek şu olur ki, ülkemizdeki tekel hakkının sadece %50'si bize aittir. İngiltere'de bir firmanın veya serbest bir şahsın bulmuş olduğu bir ilacın Türkiye başvurusu sizin bu ilacı Türkiye'de kullanmanız için o

kişiye her bir ürün başına bir telif hakkı ödemeniz anlamına gelmektedir. 2005 yılına göre aradaki fark epey azalsa da halen makul oranlarda olmadığı da maalesef üzücü bir gerçek.

Çalışmaya Başlamadan Önce İyi Bir Patent Araştırması Yapmak

Bir patent belgesinin elde edilmesi ortalama iki yıl sürmektedir. Bazı durumlarda 3 hatta 3,5 yıl alabilmektedir. Aşağıdaki tabloda tescil edilen patent sayıları yer almaktadır. Yabancı ve yerli tescil arasındaki rakamsal fark burada üzerinde ciddi şekilde düşünülmesi gereken bir noktadır. Patent başvuru sayılarına bakıldığında yüksek oranda patentlerin maalesef sınıfta kaldığını, çoğunlukla yenilik unsuru taşımadığı için reddedildiği görülmektedir. Patent başvurusu öncesinde yapacağımız patent araştırmasının buradaki önemi ortaya çıkmaktadır. İyi yapılan bir patent araştırması sürecin başında patent başvurusu yapmaktan sizi vazgeçirebilir veya buluşunuzla ilgili eksiklikleri görmenizi sağlayabilir. Buluşçu ile buluş arasında yaşanan aşkın realize edilerek "Gerçekten buluşum yeni mi?" sorusunu buluşçunun kendisine sorması gerekmektedir. Bu soruya en doğru cevap ise iyi bir patent araştırması sonucunda elde edilen öngörü olacaktır. Bu bir öngörü olmakla birlikte sağlam adımlar atmanızı sağlar ve inanıyorum ki buradaki başvuru ile tescil rakamları arasındaki farkı yurt dışı başvurularında olduğu gibi daha makul bir miktara ulaştır.

Tablo 2: Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı (8)

Yıl	Yerli	Yabancı
	Toplam	Toplam
1995	58	705
2000	23	1.113
2005	95	3.077
2010	642	4.868
2015	1.730	8.370
2016	1.794	9.280

Dünyada Patent: Ters mühendislik ile çözölemeyen buluşlarda ise Ticari sır olarak buluşu korumak mümkün olabilece; Coca Cola dışında henüz kanıtlanmamış bir ticari sır görölememektedir. Tıp alanında ise ticari sırlara ağırlıklı olarak yazılımlar algoritmalar konusunda rastlanmaktadır. İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri, genler Dünyanın uyguladığı patent mevzuatı gereği patent kapsamında korunamamaktadır. Ancak bu ilgili yöntem konusunda kullanılacak medikal aletler patentlenebilmektedir. Bir örnek Patent; Tıbbi teknoloji alanında dünya çapında bir Amerikan firması olan Becton Dickinson'ın şırınga ve enjeksiyon gereçleri geliştirme konusunda uzun ve çok ünlü bir geçmişi vardır. Bunların en önemlilerinden biri olan tek kullanımlık şırınga 1954'te icat edildi. Patent No: US 2,684,556 (9) Günümüze geldiğimizde ise Profesör Kendall aşı bandını, 160 yıl önce Alexander Wood'un ilk iğne ve şırınga patenti için başvuru yaptığı Edinburgh'ta tanıttı. Kendall'a göre nano bantlar, iğne korkusu olan hastalar ve kirli iğnelerle hastalığın bulaşmasının önlenmesi açısından önemli avantajlar içeriyor (10). Patentli bir ürün olan bahsedilen bu nano bantları kullanmak için Kendall'a telif bedelleri ödemek zorunda kalacağımız açıktır.

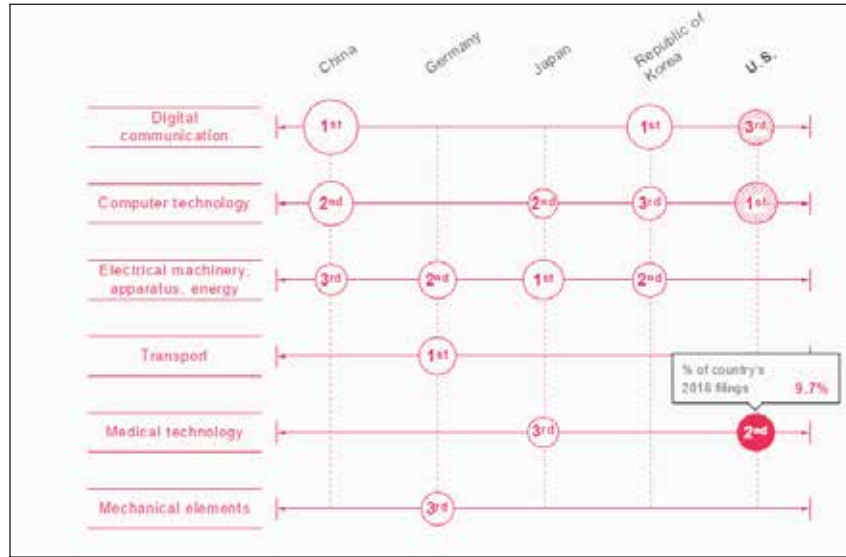
WIPO'nun açıklamış olduğu 2015 rakamları bize şaşırtıcı gelse de Çin'in en çok patent başvurusuna sahip olan ülke olarak göstermektedir.

2015 yılında yaklaşık 2,9 milyon patent başvurusu, 2014 yılında% 7,8 artışla 2015 yılında yapıldı. En fazla başvuru dijital iletişim, telekomünikasyon ve elektronik alanlarında görölmektedir. Sağlık alanında ise ABD ve Japonya bu konuda en çok başvuru yapan ülkeler olarak görölmektedir.

Doğru kullanıldığında patentler pazarda rekabet avantajı sağlamaya yardımcı olur. Çoğumuz bir hastalıkla yüz yüze kaldığımızda tedavi için olabilecek tüm ilaçları, operasyonları geçirmekten başka seçeneğimiz olmayacağı için buradaki maliyetleri ilk etapta çok düşünemeyebiliriz. Patent koruması ilaç endüstrisinde

Patents	2014	2015	Growth (%)
Applications worldwide	2,680,900	2,888,800	7.8
China	928,177	1,101,864	18.7
United States of America	578,802	589,410	1.8
Japan	325,989	318,721	-2.2
Trademarks			
Application class counts worldwide	7,426,900	8,445,300	13.7
China	2,220,663	2,828,287	27.4
United States of America	472,016	517,297	9.6
EUIPO (EU Office)	336,204	366,383	9.0
Industrial Designs			
Applications design counts worldwide	1,137,500	1,144,800	0.6
China	564,555	569,059	0.8
EUIPO (EU Office)	98,273	98,162	-0.1
Republic of Korea	68,441	72,458	5.9

Şekil 1: Toplam Patent Başvurusu 2015 (11)



Şekil 2: Patent Başvurularının Ülkelere Göre Sektörel Dağılımı (12)

geniş bir tekel alanı oluşturmaktadır. Düşününki elinizde tek bir ilaç tedavisi var ve siz o ilaç için yüksek bedeller ödemeye razı olmak zorundasınız. Patent koruması olmayan bir ilaç için kopyalama şansınız olacağından bu fiyatların düşeceği ve kolaylıkla ulaşabileceğiniz açıktır. Patent korumasının bir avantajı olarak görölse de bu konu belirli bir ülkede yaşadığımızı göz önüne aldığımızda bir başka ülkeye ödeyeceğimiz telif lisans bedelleri yerine yaptığımız çalışmayı ilk etapta patentleyerek diğer ülkelerden önce davranmak hem bireysel hem ulusal çalışmalarımız için doğru olacak ve teknoloji farkındalığımızı artıracaktır.

Kaynaklar

1) TEDxZurich 2012-Filmed October 2012-11:16 Ellen't Hoen: Pool Medical Patents, Save Lives (Erişim tarihi: 18.05.2017)

2) Türk Patent ve Marka Kurumu Şubat 2017 Patent Kılavuzu, turkpatent.gov.tr/TurkPatent/resources/temp/AF964193-C9F5-4B27-94D8-

OCF5354EBA1D.pdf, (Erişim tarihi: 18.05.2017)

3) eyespat.com/the-importance-of-patents-in-pharmaceutical-industry/ (Erişim tarihi: 20.05.2017)

4) TEDxZurich 2012-Filmed October 2012-11:16, Ellen't Hoen: Pool Medical Patents, Save Lives (Erişim tarihi: 20.05.2017)

5) http://tr.euronews.com/2013/04/01/novartis-patent-mucadelesini-kaybetti (Erişim tarihi: 12.07.2017)

6) Filmed November 2014 at TEDxAmoskeagMill-yard Tania Simoncelli: Should You Be Able To Patent A Human Gene? (Erişim tarihi: 21.05.2017)

7) turkpatent.gov.tr/TurkPatent/statistics/ (Erişim tarihi: 22.05.2017)

8) turkpatent.gov.tr/TurkPatent/statistics/ (Erişim tarihi: 22.05.2017)

9) patentmuzesi.com/patent/tek-kullanimlik-siringa (Erişim Tarihi: 21.05.2017)

10) aibn.uq.edu.au/mark-kendall (Erişim Tarihi: 21.05.2017)

11) WIPO Statistics Database and EPO PATSTAT Database, October 2016

12) wipo.int/ipstats/en/charts/ipfactsandfigures2016.html (Erişim Tarihi: 20.05.2017)

Tip kongrelerine etik açıdan bakış

Prof. Dr. Abdullah Sönsuz



1957 yılında Erzurum, Oltu'da doğdu. 1981'de İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesini bitirdi. İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji uzmanlık eğitimlerini Cerrahpaşa Tıp Fakültesinde tamamladı. 1992'de doçent, 1998'de profesör oldu. Halen Cerrahpaşa Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Gastroenteroloji Bilim Dalı öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.

Bilim etiği, daha çok bilimsel araştırma ve yayın etiği kapsamında tartışılan bir konu durumundadır. Bilimsel kongrelerin kendine özgü etik sorunları ise günümüzde önemli konu haline gelmiş olmasına rağmen ya bütünüyle göz ardı edilmekte ya da bilim etiği kavramı içerisinde, bazı yönleriyle ve oldukça sınırlı bir şekilde ele alınmaktadır. Bir bilim alanının topluma dönük uygulama sahaları ile ilişkisinin sınırlı olduğu koşullarda bu yaklaşımın yeterli olacağı düşünülebilir. Sağlık bilimleri ise sunulan bilimsel görüşlerin nihayetinde belirli bir tüketim tercihini, yani, ilaç, tıbbi malzeme, tanı veya tedavi yöntemini doğrudan veya dolaylı olarak ilgilendirmesi nedeniyle özellikli bir alanı oluşturmaktadır. Konunun bilimsel toplantıların düzenleyicisi olan dernekleri, sosyal güvenlik kurumlarını, sağlık sigortalarını, ilaç endüstrisini ve ulusal sağlık politikalarını ilgilendiren farklı yönlerinin bulunması, sorunu etik prensipler bakımından oldukça kompleks bir duruma getirmektedir. Bilimsel araştırma ve yayın etiği için belirlenmiş prensipler "Bilimsel kongre etiği"ni de tümüyle kapsasaydı, bu konuda ayrı bir ihtiyaçtan bahsetmeye gerek olmayacaktı. Ancak günümüzdeki durum bu şekilde değildir. Öncelikle "Bilimsel kongre etiği" kavramıyla başlamak doğru olacaktır çünkü araştırılmaya başlanınca görülecektir ki böyle bir kavram henüz açık olarak tanımlanmış bile değildir. Sağlık bilimleri alanındaki bilimsel kongreler, temelde bilimsel araştırma ve gelişmelerin paylaşıldığı toplantılar olarak düşünülebilirse de gerçekleştirilme sıklığı, işlenen konuların dağılımı ve içerikleri dikkate

alındığında daha çok mezuniyet sonrası eğitim amaçlı etkinlikler şeklinde öne çıktıkları görülmektedir. Bu kongreler çeşitli uzmanlık sahalarında kurulmuş dernekler tarafından düzenlenmekte, çoğu zaman aynı sahada kurulmuş birden fazla derneğin bulunması ve aralarındaki rekabet nedeniyle aynı konuda çok sayıda toplantının benzer bilimsel programlar ile gerçekleştirildiği görülmektedir. Dernekler bu kongrelerin yanı sıra, kurs programları, yaz okulları, kış okulları gibi farklı başlıklar altında olsa da aynı nitelik ve kapsamındaki etkinliklerini çeşitlendirebilmektedir. Bu durum aslında mezuniyet sonrası sürekli tıp eğitiminin üniversitelerin ve diğer eğitim kurumlarının kontrolü dışına çıkması sonucunu doğurmaktadır ki bu da ayrı bir sorun olarak düşünülmeli gereken bir konudur. Kongre sayısının fazlalığı ve sponsor kuruluşların sunduğu imkânlar birlikte düşünüldüğünde mezuniyet sonrası eğitim sürecinde dinleyerek öğrenmenin, okuyarak öğrenmenin çok önüne geçtiği ortaya çıkmaktadır. Dinleyerek öğrenme reddedilecek bir yöntem değildir. İleri deneyim sahibi uzmanların bildiklerini başkalarına aktarmaları elbette önemlidir ancak sorun da tam olarak burada başlamaktadır. Günümüzde bilginin değişim hızı gibi üretim hızı da artmıştır. Şu an için "Pubmed" üzerinde 27 milyondan fazla değişik nitelikte biyomedikal literatüre ulaşmak mümkündür. Başka çeşitli örnekleri de bulunabileceği gibi bazı sahalarda medikal literatüre çok yoğun bir makale girişi görülmektedir. Örnek olarak geçtiğimiz bir yıl içinde -01.01.2016-31.12.2016 tarihleri arasında- "Diabetes mellitus" MESH terimi ile ulaşabileceğiniz yeni yayın sayısı 13.374, olup bu sayı "hiper-

tansiyon" için 4.521, "hiperlipidemi" için ise 1.167'dir (11.07.2017 tarihli erişim). Böylesine büyük bir bilgi akışının altından kalkmak, bunların arasından günlük uygulamalarımıza yön verecek önemli noktaları seçebilmek hekimler için hiç de kolay değildir. Bu durum bilimsel kongrelerde bu amaca dönük olarak derlenmiş ve görsel materyal ile desteklenmiş sunumların önemini daha çok artırmaktadır.

Aynı konunun devamı niteliğinde bir örnek olmak üzere; geçen yıl yapılan ve bahsi geçen konuları barındıran büyük katılımlı bir ulusal kongrenin programı incelendiğinde, diyabetin çeşitli yönlerini kapsayan 9 uydu sempozyumun varlığı dikkat çekicidir. Bu konular uydu sempozyumun dışında kalan kongre programı içerisinde ayrıca ele alınsa da çoğu zaman süre ve kapsamı daha sınırlı kalmaktadır. Peki, uydu sempozyumlar nedir? Uydu sempozyumlar konunun, konuşmacının hatta bir ölçüde konuşmacılarının kullanacağı slaytların ve verecekleri mesajların dahi ilgili ilaç firmasının kontrolünde olabildiği bilimsel oturumlardır (1, 2). Bu tablo genellikle toplantı başlangıcında katılımcılara verilen içinde seçilmiş literatürler veya bunların özeti olan bir dosya ile tamamlanmaktadır. İstisna oluşturan bazı örneklerin dışında bu tür oturumların konuşmacı ve oturum başkanlarına ilgili firmalar tarafından belirli bir ücret de ödenmektedir (2). Konuya bilimsel kongre olarak başlamıştık, şu son paragrafta özetlenen durum bir bilimsel etkinlik ile tanıtım ve pazarlama faaliyeti arasındaki ayrımın zaman zaman ortadan kalktığını göstermiyor mu? Denilebilir ki bu toplantılar ilaç sanayisi tarafından düzenlenmiş



olsa bile konuşmaları yapanlar bağımsız bilim insanlarıdır, dolayısı ile diğer bilimsel etkinliklerden farklı bir anlam yüklenemez. Bu görüşü ifade edenlere bunun 3. taraf stratejisinden ne farkı olduğunu sormak gerekir. Üçüncü taraf stratejisi bir konuda verilmek istenilen mesajın doğrudan tarafınızdan değil sizinle ilgisi olmayan bağımsız kişiler tarafından verilmesini sağlamaya dayanan bir iletişim tekniğidir, bunu bir pazarlama stratejisi olarak da düşünebilirsiniz (3,4). Beklenilebileceği gibi “kanaat önderi olarak” tanımlanmış, desteklenmiş, bilgi ve sunum yeteneği olan ve bağımsız olduğu düşünülen bir kişinin vereceği mesaj doğrudan ilaç sanayisinin anlatacaklarından çok daha etkili olacak ve dinleyicileri de her konuda sayısı binleri bulan medikal literatür içinde bunalmaktan kurtaracaktır. İlginç olan bu tür etkinliklerin sınırlı bir anlatıcı grubu içerisinde gerçekleştirilmesine rağmen dinleyicilerin birçoğunun bunun nedenleri üzerinde fazlaca düşünmemesidir.

Kişisel bir çaba olarak 2005-Haziran / 2009-Aralık tarihleri arasındaki 4,5 yıllık sürede kendi çalışma sahamda ve sadece katılmış olduğum bilimsel toplantılara ait olmak üzere düzenlenen uydu sempozyum davetiyelerini biriktirmiştım. Bu basit araştırmanın daha sonra bazı sunumlarımda da paylaştığım neticesi şu şekildedir: Bu süre içerisinde tümü tedaviye yönelik olmak üzere 41 uydu sempozyum yapılmış, bunlarda 35 kişi konuşmacı olarak görev almış ve toplam 113 konuşma yapılmıştı. Konuşmacıların konuşma sayısı 1-13 arasında değişmekteydi. 28 kişinin yaptığı konuşmalar 1-4 arasında olup 7 kişi tüm konuşmaların

%50’sine karşılık gelmek üzere 5-13 arasında konuşma yapmıştı. Belki de en ilginç olanı bu 7 kişinin altısının bu sahada çalışan ve bu toplantıları düzenleyen çeşitli derneklerin yönetim kurullarında bulunanlardan oluşması idi. Bu veriler bir dönemin tümünü değil, sadece benim katılmış olduğum bilimsel toplantılarda yapılanları kapsamaktadır ama durumun genelde de buna yakın olduğu düşünülebilir. Bu uydu sempozyum davetiyeleri hala odamda durmaktadır. Konunun bu yönüne bilimsel kongre etiğinin bilimsel dernekler düzeyindeki sorunlarını konuşurken bir kez daha değineceğiz.

“Bu, dünyanın her yerinde böyledir ve her zaman böyle olmuştur” demek mevcut durumu normal kabul etmemizi gerektirmez. Her şeyden önce, her zaman da böyle olmadığının bilinmesi gerekir. Aşağıdaki görselde verilen kongre programı 1995 yılında Kopenhag’da yapılmış olan 30. EASL (The European Association for the Study of the Liver) kongresine aittir. O tarihlerde hepatit C tedavisi yeni başlamıştır ve bu sahada ilaç üreten üç firma vardır. Dikkat edilirse kongre programında her ilaç firmasının bağımsız bir uydu sempozyumu mevcut olmayıp kongre organizasyonu tarafından üç üretici firma için ortak bir sunum programı oluşturulmuştur. Yaşadığımız dünyada her şey ileriye gidiyor ama her şey iyiyi gitmiyor.

Konuyla İlgili Tarafların Bakış Açısı

Bilimsel kongrelerin etik sorunlarını tartışırken konuyla ilişkili tarafların ne

Bilimsel kongrelerin etik sorunlarını tartışırken konuyla ilişkili tarafların ne düşündüğü ve ilgili yasal mevzuatın hangi hükümleri taşıdığı da önem taşımaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumunun kendi mevzuatı içerisinde konuya özel bir düzenleme mevcut olmayıp bu konudaki yasal mevzuat büyük ölçüde Sağlık Bakanlığı tarafında geliştirilmiştir. Sağlık Bakanlığının yaptığı düzenlemelerin daha çok kongre ve bilimsel toplantılar için verilen katılım desteğinin düzenlemesi ve ilaç ve diğer ürünlerin tanıtımına yönelik olduğu görülmektedir.

Geçmiş yılların deneyimi göstermektedir ki kongre katılımına getirilen sınırlamalar, kongrelerin sosyal programları için konulan kurallarda olduğu gibi bir şekilde aşılabilmektedir. Zaten etik açıdan sorun, kişilerin kongreye katılımı meselesi ile sınırlı konu değildir. Yapılacak ilk iş “Bilimsel Kongre Etiği” kavramının bilim ve yayın etiği konusundaki mevzuatın içerisinde bağımsız bir başlık haline getirilmesi olmalıdır. Kural ve prensipler belirlenirken nasıl denetleneceği ve ne gibi yaptırımlarla karşılaşılacağı da açıkça belirtilmiş olmalıdır.

düşündüğü ve ilgili yasal mevzuatın hangi hükümleri taşıdığı da önem taşımaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumunun kendi mevzuatı içerisinde konuya özel bir düzenleme mevcut olmayıp bu konudaki yasal mevzuat büyük ölçüde Sağlık Bakanlığı tarafında geliştirilmiştir. Sağlık Bakanlığının yaptığı düzenlemelerin daha çok kongre ve bilimsel toplantılar için verilen katılım desteğinin düzenlemesi ve ilaç ve diğer ürünlerin tanıtımına yönelik olduğu görülmektedir. Böyle olması dahi düşündürücüdür. Eğer bu bilimsel etkinlikler tereddütsüz bir biçimde sadece bilimsel etkinlik kapsamında değerlendirilebilecek olsaydı bir ülkenin sağlık bakanlığı doktorların bu etkinliklere katılımını sınırlamak için kuralları koymak durumunda kalır mıydı? Yapılan sınırlandırmalar konuşmacı, oturum başkanı ve sunum sahiplerini kapsamadığından bunun da çözümü bulunmuştur. Olgu bildirimleri poster şeklinde bildiriler olarak sunulmakta ve hemen tümüyle kabul edilerek birinci isim olarak yer alanların kongre katılma hakkını kaybetmeksizin kayıt yaptırabilmelerinin yolu açılmaktadır.

Kongrelere bildiri gönderim süreleri defalarca uzatılmakta ve böylelikle katılımcı sayısı artırılmaktadır. Sağlık bakanlığının yaptığı diğer bir düzenleme “çıkar çatışması beyanı” zorunluluğu olup bu konuya diğer paydaşların durumunu irdeledikten sonra yeniden değinilecektir. Türk Tabipleri Birliği’nin (TTB) konuya ilişkin görüşü ve yaptığı düzenlemeler “TTB-UDEK Etik Çalışma Grubu, Uzmanlık Dernekleri İçin Etik Kılavuzlar-2010” ve “Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri-2010” başlıklı yayınlarında ayrıntılı bir şekilde yer almıştır (5, 6). Bu kılavuzlarda değişik alt başlıklarında yer alan ve konumuzla ilişkili olan başlıca prensipler:

- Hekimler şirketlere iş ya da danışmanlık vb. sözleşmesi ile bağlı olduklarında; burs, araştırma desteği vb. maddi destek aldıklarında kuruluş adına konuşmacı ya da temsilci görevleri üstlendiklerinde bu ilişkilerini meslek topluluğuna açıklamalıdır.
- Hekimler şirketlerin bir ilacın reçeteye yazılmasını ya da bir tıbbi teknolojinin satışını artırmak amacıyla düzenlediği tanıtıcı programlarda konuşmacı olmayı kabul etmemelidir.
- Hekimler bilimsel toplantıya konuşmacı olarak katıldıklarında çıkar çatışmalarını açıklamalıdır.

TTB’nin bir meslek kuruluşu olarak bu konuda objektif bir değerlendirme yapmış ve üzerine düşen sorumluluğu idrak etmiş olduğunu ifade etmek gerekir. İlaç sanayisinin temsilcisi durumunda olan kuruluşlardan “İEİS-İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası” konuyla ilişkili düzenlemeleri “İEİS İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik” başlıklı metinde toplamıştır (7). Bu metinde bilimsel kongrelere ve kongre katılımcılarına sağlanacak desteğin kurallarına ilişkin açıklamalar yer almaktadır. İlaç endüstrisinin temsilcisi durumunda olan diğer kuruluş AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) olup konuya ilişkili bakış açıları 1 Nisan 2017 tarihinden itibaren geçerli olan “AİFD İyi Tanıtım ve İyi İletişim İlkeleri-6. Metin” başlıklı dokümanda özetlenmiştir (8). Bu metin doğrudan kendilerince belirlenmiş olan etik ilkeleri sunmaktan çok TTB etik kılavuzlarına ve “Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri ile Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” maddelerine vurgu yapan ifadeler barındırmaktadır.

Bilimsel Kongre Etiği Kavramı Neden Önemlidir?

Başlangıç bölümünde değinildiği gibi, bir bilimsel çalışma veya yayının doğru bir uygulama tercihini etkilemesi ya da bir uygulama biçimini değiştirmesi,

sağlık bilimleri sahasında diğer bilim disiplinlerine göre çok daha muhtemel olan bir durumdur. Hekimlerin hastalık yönetimi ve tedavideki tercihlerinin okudukları kadar, dinledikleri ve kendilerine anlatılanlarla belirlendiği de bir gerçektir. Bu gerçek ile birlikte kongrelerin düzenleme ve katılım bakımından temel sponsorunun ilaç sanayi olduğu düşünülrse konunun etik boyutunun neden önemli olduğu anlaşılabilecektir. Bu özellikli durumun genel anlamdaki bilim etiği kavramı içerisinde değerlendirilmesi mümkün değildir. Yüksek Öğrenim Kurumu tarafından yayınlanmış olan “Yüksek Öğrenim Kurumları Bilimsel Araştırma Ve Yayın Etiği Yönergesi” incelenerek olursa burada belirlenmiş olan bilimsel etik prensiplerinin bilimsel kongrelerin ihtiyaç duyduğu etik ilkeleri karşılamakta yetersiz kalacağı görülebilir. Bu Yönerge’nin 2. maddesinde belirtilen kapsamıyla etik prensipler:

- Akademik unvanların elde edilmesi aşamasında ve sonrasında yapılan her tür bilimsel araştırma ve çalışmalar ile gerçekleştirilen bilimsel etkinlikler, desteklenen ve/veya yürütülen bilimsel araştırma-geliştirme projeleriyle ilgili araştırma etiği konularını,
- Lisansüstü eğitim sırasında yapılan tez ve bilimsel yayınlar ile yürütülen bilimsel araştırma-geliştirme projeleriyle ilgili araştırma etiği konularını,
- Yükseköğretim kurumları mensuplarınınca yurt içinde ve yurt dışında her çeşit basın, görsel ve işitsel yayın organlarında yayımlanan ya da yayımlanmak üzere gönderilmiş olan her tür yayınlara ilgili yayın etiği sorunlarını,
- Yükseköğretim kurumları mensuplarınınca biyomedikal araştırmalarda kullanılacak deneklerde ve ekoloji ile ilgili çalışmalarda yapılan etik ihlallerini kapsamaktadır.

Bilimsel kongrelerde görev alanların büyük bir bölümünün yükseköğrenim kurumlarının mensupları olması nedeniyle gelecekte bu alanda yapılacak düzenlemeler de önem taşımaktadır.

Çıkar Çatışması (Beyanı) Sorunu

“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”in tanıtımın temel ilke ve esaslarını düzenleyen 6. maddesi (9) “Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği; a) Her makale yazdığında makalenin sonunda, b) Sunum yaptığı sunumun başında, beyan etmek zorundadır” hükmünü taşımaktadır. Yönetmeliğin açık hükmüne karşılık ulusal kongrelerin birçoğunda bu zorunluluğa uyulmamakta veya amaç ve anlamını kapsamayan bir yüzeysellik içinde yerine getirilmektedir. Bir süre önce

konusmacı olarak katıldığım bir kongre sunulmak üzere tarafıma gönderilmiş olan örnek çıkar çatışma beyanı şu şekildedir. “..... tarihleri arasında gerçekleşmekte olan ‘..... Kongresi’nde yaptığım sunumumda kullandığım bilgi, veri, görüşler, araştırmalar, makaleler ve bunların dayandığı diğer bilgi, çalışma ve yayınlar ve diğer her türlü bilimsel görüş, çalışma ve araştırmaların sunumumda kullanılması ile ilgili sorumluluk şahsıma ait olup, herhangi bir çıkar çatışmam bulunmamaktadır.” Bu yazıya karşı kendilerine ilettiğim görüşüm; “konuşmacılara gönderdiğiniz standart metin bir çıkar çatışması beyanı değildir. Ülkemizdeki yasal mevzuata göre kongrelerdeki çıkar çatışma beyanlarının yönetmeliğe göre yapılması ve ilaç sanayisinden alınan her türlü desteğin açık olarak beyanı gerekmektedir” şeklinde olmuştur.

Buna karşılık çıkar çatışması beyanı konusunu çok büyük bir sorumlulukla ele almış uzmanlık dernekleri de bulunmaktadır. Türk Kalp Damar Cerrahisi Derneğinin hazırladığı standart örnekte konuşmacılardan firmanın adı, firma ilişkisinin türünün (Konuşmacı, eğitmen, danışman olmak, araştırma desteği almak, hisse senedi sahibi olmak, vb.) son 12 ayı kapsayacak şekilde ayrıntılı beyanı istenilmektedir. Benzer bir olumlu örnek Türk Pediatrik Hematoloji Derneğinin uygulamalarında da mevcuttur. Burada kullanılan standart çıkar çatışması beyanı şu başlıkların her biri için verilecek cevaplarla oluşmaktadır. Beyan edilen hususlar: “Araştırma Destekleri/ Baş Araştırmacı”, “Çalıştığı Firma(lar)”, “Danışman Olduğu Firma(lar)”, “Hisse Senedi Ortaklığı”, “Konuşmacı Bürosu”, “Onursal Ödenti(ler)”, “Bilimsel Danışma Kurulu” başlıklarını kapsamaktadır ve bunların her biri ayrı bir satırda yer aldığı standart bir slayt formu üzerinde cevaplanmaktadır. Türk Toraks Derneğinin etik prensiplerinde de konuya hassasiyetle ve farklı bir şekilde yaklaşıldığı görülmektedir. Bu dernek; şube veya genel merkez organları, çalışma grubu, yürütme kurulları, yayın kurulları kurul ve komitelerde görev alacak üyelerinden şu soruları cevaplandırmasını istemektedir: “Bir kongre, sempozyum, kurs, panel vb. bilimsel programa katılmak için maddi destek aldınız mı?”, “Konuşmacı/Oturum Başkanlığı ücreti (Honoraryum) aldınız mı?”, “Yöneticisi, oturum başkanı, düzenleyicisi olduğunuz eğitim toplantısı vb. bir organizasyon için sponsorluk aldınız mı?”, “Danışmanlık ücreti aldınız mı?” Benzer şekilde başka olumlu örneklerin varlığı yanı sıra yetersiz veya hiç yerine getirilmeyen çıkar çatışması beyanlarının olduğu da muhakkaktır. Kongrelerde bir hastalık sahasında kullanılan üç ayrı ilacın uydur sempozyumunda konuşma yapan bir kişinin aynı kongrenin “.....

hastalığında SGK geri ödeme koşulları ne olmalıdır?” başlıklı panelinde de konuşmacı olabilmesi bir şekilde önlenmelidir. Bu güne kadar hiç bir uydur sempozyumda konuşma yapmayı kabul etmemiş bir kişi olarak, bilimsel kongrelerin tüm konuşmalarında olduğu gibi uydur sempozyumlarda da usulüne uygun bir çıkar çatışması beyanının önemli olduğunu düşünüyor ve bu konunun Sağlık Bakanlığı, dernekler ve en önemlisi o konuşmaları dinleyen meslektaşlarımız tarafından titizlikle takip edilmesi gerektiğine inanıyorum.

Neler Yapılmalıdır?

Geçmiş yılların deneyimi göstermektedir ki kongre katılımına getirilen sınırlamalar, kongrelerin sosyal programları için konulan kurallarda olduğu gibi bir şekilde aşılabilmektedir. Zaten etik açıdan sorun, kişilerin kongreye katılımı meselesi ile sınırlı konu değildir. Yapılacak ilk iş “Bilimsel Kongre Etiği” kavramının bilim ve yayın etiği konusundaki mevzuatın içerisinde bağımsız bir başlık haline getirilmesi olmalıdır. Kural ve prensipler belirlenirken nasıl denetleneceği ve ne gibi yaptırımlarla karşılaşılacağı da açıkça belirtilmiş olmalıdır. Sağlık Bakanlığı, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”te yeni düzenlemeler yaparak sağlık meslek mensuplarının uydur sempozyumlarda görev alması ile ilgili kuralları tanımlamalıdır. Aynı nitelikte bir düzenleme ilaç sanayisinin temsilcileri tarafından da yapılmalıdır. Başka konularda etik prensiplere büyük hassasiyet gösteren bu sektör kendi tanıtım ve pazarlama faaliyetlerinde önemli bir yer tutan uydur sempozyumlar için de aynı özeni göstermelidir. Bunun ilk örneği uydur sempozyumlarda kapsamlı ve yapılandırılmış bir çıkar çatışması beyanının kullanılması olmalıdır. Bilimsel kongreler uzmanlık veya araştırma dernekleri tarafından düzenlenmektedir. Birçoğu kamu yararına çalışan dernek statüsünü taşıyan bu kuruluşların, kamu yararının ve kamuya ait kural ve prensiplerin geçerli olması konusunda yeterli hassasiyeti göstermesi mutlaka sağlanmalıdır. En önemlisi bu derneklerin yönetim kurullarında görev alanların kendi derneklerince düzenlenen bilimsel toplantılarda uydur sempozyum konuşmacısı veya oturum başkanı olarak görev alamayacağının bağlayıcılığı olan bir kural haline getirilmesidir. Benzer düzenleme kongre başkanı ve kongre organizasyonunda görev alan için de yapılmalıdır. Gerek Sağlık Bakanlığı gerekse SGK bünyesinde bulunan Ruhsat Komisyonu, Geri Ödeme Komisyonu gibi kurullarda görev alanların, ilaç sanayisinde uydur sempozyum da dahil olmak üzere ücret alan görevleri yapamayacağı yasal mevzuat hükmü haline getirilmelidir. Bu kural geriye

Sunday August 20, 1995	
Schering-Plough/Roche/Wellcome Satellite Symposium	
Salem Auditorium, Falconer Center	
Symposium on Chronic Hepatitis C	
09:00 - 09:30	Dr. O. Weiland Huddinge Hospital Sweden <i>Natural History of HCV Infection: Impact of α-Interferon Therapy</i>
09:30 - 10:00	Dr. M. Colombo Università Degli Studi di Milano Italy <i>Optimizing Treatment Schedules for Interferon Therapy in Hepatitis C</i>
10:00 - 10:30	Prof. A. Alberti University of Padova Italy <i>Factors Influencing Response to Interferon in Hepatitis C Including Metabolism</i>
10:30 - 11:00	Prof. H.C. Thomas St Mary's Hospital Medical School England <i>Prognostic Factors for Disease Management</i>
11:00 - 11:15	Break
11:15 - 11:45	Dr. G. Davis University of Florida USA <i>The Benefits of Treating Early Stage HCV Infection with α-Interferon</i>
11:45 - 12:15	Prof. M. Rizzetto Azienda Ospedaliera Italy <i>New Interferon Dose Regimen for Long-term Benefits in Hepatitis C</i>
12:15 - 12:30	Prof. T. Peynard CHU Pitié Salpêtrière France <i>Summary of Symposium Proceedings</i>

30. EASL (The European Association for the Study of the Liver) Kongre Programı

doğru da işletilmelidir. İlaç sanayi ile bu tür çıkar çatışmaları bulunanların üç yıl süreyle sözü edilen kurul ve komisyonlarda görev alamayacağı şeklindeki bir düzenleme oldukça yararlı olacaktır. Son olarak meslek mensuplarının tümüne, yani bizlere düşen bir görev daha vardır. O görev de, var olan ve bundan sonra yapılabilecek düzenlemelerin ihmal veya istismarına tolerans göstermemektir.

Kaynaklar

- 1) Sonsuz A. Bilimsel Kongrelerin Dünü, Bugünü, Olanlar ve Olması Gerekenler. Güncel Gastroenteroloji. 2005; 9(4):11-15.
- 2) Moynihan R. Key Opinion Leaders: Independent Experts or Drug Representatives in Disguise? BMJ 2008;336:1402-3.
- 3) Civaner M. İlaç Şirketlerinin Pazarlama Yöntemleri. toraks.org.tr/uploadFiles/book/file/17320149267-339.pdf (Erişim Tarihi: 10.07.2017).
- 4) Burton B, Rowell A. Unhealthy spin. BMJ. 2003;326(7400):1205-7.
- 5) ttb.org.tr/kutuphane/etik_klavuzlar.pdf (Erişim Tarihi: 10.07.2017).
- 6) Türk Tabipleri Birliği. Etik Bildirgeleri. Türk Tabipleri Birliği Yayınları. Birinci Baskı, Mayıs 2010, Ankara.
- 7) İEİS İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Hakkında Yönetmelik. eis.org.tr/eis/assets/media/files/rapor/ITL_SM2013.pdf (Erişim Tarihi: 10.07.2017).
- 8) AİFD İyi Tanıtım ve İyi İletişim İlkeleri. aifd.org.tr/media/2017/03/AİFD-iyi-Tanıtım-ve-iyi-İletişim-İlkeleri-6_20170320.pdf (Erişim Tarihi: 10.07.2017).

Nuri Özcan: Tasavvuf, edebiyat ve musikiyi meczedemeyen gerçek musiki icra edemez

Ömer Çakkal

Medipol Üniversitesi Türk Müziği Bölümü Öğretim Üyesi Yrd. Doç. Dr. Nuri Özcan ile Türk Müziği'ni konuştuk. Türk Müziği'nde gerçek anlamda bir müzisyenin üç ilimde söz sahibi olması gerektiğini söyleyen ve bunları tasavvuf, edebiyat ve musiki olarak sayan Özcan, Cumhuriyete geçiş sürecindeki bazı olumsuz uygulamalar nedeniyle Türk Müziği'nin büyük travma atlattığını, bugün elimize kalan repertuarın bize Allah'ın bir lütfu olduğunu söyledi. Bugün,

adı Türk Müziği Konservatuvarı olan müesseselerin çoğunda Batı Müziği müfredatının öne çıktığından yakınan Özcan'ın merhum hâfız ve mevlithan Kâni Karaca ile hatıraları da oldukça dikkat çekici.

Ömer Çakkal: Nuri Hocam izninizle şuradan başlamak istiyorum: Siz aslında ilahiyat kökenlisiniz değil mi?

Benim yükseköğrenimim biraz farklı seyretti. Ben aynı anda üç eğitimi birden aldım. İstanbul Üniversitesi Edebiyat

Fakültesinde Arap Fars Filolojisinde ve Türkoloji Bölümlerinde okudum. Bugünkü adıyla Marmara Üniversitesi İlahiyat Fakültesi olan İstanbul Yüksek İslam Enstitüsü'nde okudum. Aynı zamanda yine bugünkü adı İstanbul Üniversitesi Konservatuvarı olan -o zamanki ismiyle Belediye Konservatuvarı- Türk Müziği Bölümü'nü bitirdim. Böylelikle üç okulu da beraber yürütmüş oldum.

ÖÇ: Şunu merak ediyorum: İlahiyat eğitimi almış birinin dini musikiye bakışı nasıldır? Sıradan bir dini musiki





hocasından değil, çok güçlü bir ilahiyat temeli olan birinden bahsediyoruz. Bu temel; sizin müzik bilginize, hayatınıza ve felsefenize nasıl etki etti?

Benim için de çok önemli bir konu. Türk Müziğinde gerçek anlamda bir müzisyenin üç ilimde söz sahibi olması lazım. Tasavvuf, edebiyat ve musiki. Bunlardan biri eksik olduğu zaman o müzik tam olmuyor. İstenilen müzik ortaya çıkmıyor. Çünkü bunun bir altyapısı var. Özellikle Türk Müziğinin dini alt yapısı var. Hatta pek çok kişi der ki -sadece Türk Müziği ile meşgul olanları kastetmiyorum, Avrupa'daki müzisyenler de aynı şeyi söylüyorlar- müzikte ilahi bir kaynak var. Gerek Batılı gerekse de Doğulu ünlü bestekârların hepsinin bu üç ilimde de söz sahibi olduklarını görüyoruz. O zaman bakıyoruz ki gerçek müzik bu unsurlarla yapılmış ve gerçek müziğe ulaşabilmek için bu üç ilimden de feyz almak lazım.

Prof. Dr. Hanefi Özbek: Hocam burada müzik derken dini musikiyi kastettiniz değil mi?

Evet, ancak gerçek anlamda açarsak biraz daha bu yelpazeyi. Bakın, hakiki bestekârlarımızın hayatlarını göz önüne aldığımızda bu üç noktada da kendilerinin بهره sahibi olduklarını görürüz.

HÖ: Mesela Hacı Arif Bey. İlahi formunda bir bestesi yok...

Yok, fakat ne olursa olsun usta-çırak altyapısından geliyor. Bunu zaten almış.

Bunun dışında pek çokları arasında bir misal vermek istersek 18. yüzyılda meşhur Kutbü'n-nâyî Osman Dede var. Kendisi Galata Mevlevihanesi'nde 18 sene neyzenbaşılık yapmış, 33 sene de aynı Mevlevihanenin şeyhliğini yapmış. Çok önemli bir şair. Bugün Türk Müziğinde dini ve dini olmayan sahalarda en büyük eser olarak kabul edilen "Mi'râciye" adlı eserimizin hem yazarı hem de bestekârı.

ÖÇ: "Osmanlıca yoktur, Osmanlı Türkçesi vardır" tezini hatırlatarak sormak istiyorum: Osmanlı Dönemi Türk Musikisi mi demek lazım, yoksa Osmanlı Musikisi mi?

Evet, ben de konuşmalarımda ve derslerimde özellikle bunun üzerinde dururum. Çünkü şunlarda musiki, falanlarda musiki, filanlarda musiki diye bir şey olmaz. Böyle bir çerçevelenme olamaz bana göre. Müzik denen şey bir sanattır ve sanat da malumunuz, dönem dönem işlenir. Biz burada Osmanlı dönemindeki musikiyi kastediyoruz. Özellikle Batıdan gelen ifadeler, yani "Ottoman Music" ifadeleri zamanla bizde de "Osmanlı Müziği" şeklindeki bir sınıflamaya neden oldu. Oysa "Osmanlı Müziği" diye bir ifade yok. Müzik devam eden bir şey. Bu müziğin altyapısı, ta milattan öncelere kadar gidiyor. Devam eden bir süreç bu. "Şurada kaldı, burada devam etti" diye bir sınırlama olmaz.

ÖÇ: Hocam siz özellikle hangi dönemle ilgili çalışıyorsunuz?

"Türk Müziğinde gerçek anlamda bir müzisyenin üç ilimde söz sahibi olması lazım: Tasavvuf, edebiyat ve musiki. Bunlardan biri eksik olduğu zaman o müzik tam olmuyor. İstenilen müzik ortaya çıkmıyor. Özellikle Türk Müziğinin dini alt yapısı var. Gerek Batılı gerekse de Doğulu ünlü bestekârların hepsinin bu üç ilimde de söz sahibi olduklarını görüyoruz. Gerçek müziğe ulaşabilmek için bu üç ilimden de feyz almak lazım."

Aşağı yukarı 30-40 senedir lisans ve lisansüstü derslerimde Osmanlı dönemi musikisi üzerinde çalıştım, Osmanlı dönemi musiki tarihi üzerinde durdum. Özellikle biraz daha çerçeveyi daraltırsak 18. ve 19. yüzyılda Türk Musikisi sahasındaki gelişmeler ve bu konuda yapılan çalışmalarla ilgileniyorum.

HÖ: Bugün özellikle İstanbul dışındaki illerde dini musiki ile ilgili verilen örnekler biraz sıkıntılı gibi. Sizi tanıdığım için sizin de bu konuda mustarip olduğunuzu biliyorum. Hatta ben İstanbul'da Kavacık'ta oturuyordum, sırf müezzinin sesindeki sıkıntılar yüzünden Çekmeköy'e taşındım. Bu konuda neler söylersiniz?

Müzik sahasında, bütün Anadolu'yu ve hatta biraz daha çerçeveyi genişletirsek Osmanlı dönemindeki icraatlarıyla bütün Osmanlı coğrafyasını kapsayan bir tablo görürüz. Bu Yemen'e kadar da gider, Saraybosna'ya kadar da. Bulgaristan'dan Kuzey Afrika'ya kadar uzanır. Hepsinde de aynı şekilde devam eder. Ancak her ne şekilde konu izah edilmeye çalışılırsa çalışılsın bilinir ki önemli merkezler vardır dünyada. Mesela modanın merkezi Paris'tir denir. O zamanki adıyla Payitaht (başkent) İstanbul'da satının da merkezi. O bakımdan sanatla ilgili bilgi almak ve kendisini yetiştirmek isteyenler hangi coğrafyada olursa olsunlar Payitaht'a geliyorlar. Ta kalkıyor Diyarbakır'dan buraya geliyor, İzmir'den buraya geliyor, Konya'dan buraya geliyor, Kırım'dan buraya geliyor. Yani bu büyük bir coğrafya ama bugünkü anlamda devlet eliyle bir musiki eğitim ve öğretim merkezleri olmamasına rağmen çeşitli özel mahfillerde, ortamlarda müzik öğretimi yapılıyor. Müzik öğretiminin yapıldığı yerler de bilhassa tekkeler ve özellikle Mevlevihaneler. O bakımdan insanlar bu konuda kendilerini biraz daha geliştirmek istedikleri zaman İstanbul'a gelme durumunda kalıyor. Çünkü söyledığımız gibi İstanbul bu konuda gerçek bir kültür ve sanat merkezi. Büyük üniversiteler (o zamanki isimleriyle medreseler) İstanbul'da. Diğer ilim kurumları "Dârülhadis"ler, "Dârülkurrâ"lar vs. hepsi İstanbul'da. Bu sebeple İstanbul'da odaklanmış musiki çalışmaları. Yoksa normalde İstanbul çerçevesinde oluşan müzik diye bir şey yok. Bu genel bir müzik ortamı. Buna zaman zaman "saray müziği" de demişlerdir ve hâlâ da bazı art niyetliler demektedirler de. Sarayla bunun hiçbir alakası yok. Pek çok ünlü bestekârimiz saraydan yetişmiştir. Ancak kendileri musikide son derece önemli bir yerde ve konumda oldukları için sarayda Enderun Mektebi'ndeki "meşkhane"de kendilerinden ders vermeleri istenmiş ve bu çerçevede bu

üstatlarımız burada dersler vermişlerdir. Yoksa o dönemlerde hiçbir zaman "bu saray müziğidir, bu halk müziğidir" gibi bir ayırım yapılmamıştır.

ÖÇ: Hocam iki örnek aklıma geldi. Bir tanesi popüler zikirli ilahiler diğeri de yeşil pop denen ezgiler. Bunlar sizce dini musiki örnekleri mi?

HÖ: Bir şey ekleyeyim mi burada? Hocamız 1970'li yılların sonlarında bir ilahi kaseti doldurmuş ancak kendi isteğiyle devamını getirmemiş. Değil mi hocam?

Evet, o dönemde istek üzerine ciddi bir kaset çalışması yaptım. Ancak akademik çalışmalarına engel olur düşüncesiyle devam etmedim.

ÖÇ: Popüler olmayana hayat hakkı yok. Hocamın albümü satmamıştır muhtemelen! (Gülüşmeler)

Yok, yok; çok sattı. 1978 yılıydı galiba. O zamanlarda daha dini musiki icracıları Türkiye'de pek yoktu. İstanbul Yüksek İslam Enstitüsünde ben daha yeni asistan olmuştum.

ÖÇ: Hocam dini musiki alanındaki eğitiminiz dışında bir taraftan da icracısınız değil mi?

Evet. Sazendelik için pek vakit bulamam da hanende olarak çalışmalarımı ve derslerimi devam ettirdim. Hala da öyle devam ediyorum.

HÖ: Hocamızın klasik üslupta çok güzel, eğitilmiş bir sesi var. Onu da belirtiyim.

ÖÇ: Ama bir taraftan bu işin eğitimini verecek kadar bu işin eğitimci tarafı var...

38 sene Türk Din Musikisi Anabilim Dalında dini musiki okuttum, okutmaya da devam ediyorum.

HÖ: Hocam kitapları açıyoruz, önce musikinin tanımını yapıyor ardından sınıflamaya başlıyorlar. Dini musiki, la dini musiki deniyor. Bunu biraz açar mısınız? Yanlış bilinen bu konuyu sizden dinleyelim...

Efendim, aslına bakarsanız dini musiki, la dini musiki, tekke musikisi, cami musikisi böyle bir ayırım yok. Fakat bu tasnif, bu sınıflama Cumhuriyetten sonra duyulan ihtiyaç üzerine yapılmış bir sınıflamadır. Çünkü bizim klasik bestekârlar olarak adlandırdığımız daha önceki dönemlerde yaşamış olan bestekârlarımızın her formda eser bestelediğini görüyoruz. Mevlevi ayini bestelemişler, Türk Müziğinin en büyük formlarından "Kâr"

bestelemiş, "Karçe" bestelemiş, "Beste" bestelemiş, "Ağır Semaî", "Yürük Semaî" ve "Türkü" bestelemiş, "Köçekçe" bestelemiş. Hamâmizâde İsmail Dede Efendi'nin çok güzel karcıgar köçekçeleri vardır. Yani bu kişiler hiçbir zaman dini, din dışı gibi bir ayırım yapmamışlar. Eserlerini bir bütünlük içerisinde, sanat çerçevesinde ama çeşitli mekânlarda icra edilmek üzere bestelemişler. Fakat söylediğim gibi Cumhuriyetten sonra denmiş ki "Bu eserleri bir derleyelim, toparlayalım." Zaten biliyorsunuz bir dönem müziğimizin yasaklanması gibi çok garip bir durum da oldu Türkiye'de. Bunları toparlayalım diyerek genel bir tasnife gidilmiş ama ben şahsen bu tasnifin doğru bir tasnif olduğunu hiçbir zaman kabul etmiyorum. Eskilerin "lâ dini" yani "din dışı" ifadesi bana göre çok ağır. Bugün dini musikinin dışında klasik formlarda incelediğim eserlerin büyük bir kısmının kaynağı, güftesi ve bestesinin hepsi dini bestekârlarımız.

HÖ: Hani Hacı Faik Bey'in bir şarkısı var Râst makamında. "Nihansın dîdeden ey mest-i nâzım." Onun sözlerine bakıyorum ve iki türlü algılıyorum. Sanki bir kadına söylenmiş gibi ya da Cenab-ı Allah'a söylenmiş gibi.

Bunların yorumları tabii ki var. Ancak biz artık bugün bu dünyada her şeyi maddi olarak yorumlamaya alıştığımız için mesela "sevgili" diye hitap edildiği zaman hemen işi başka yönle çeviriyoruz... Hâlbuki ben manevi olarak bazı konumlarda değerlendirilen önemli kişilere yetiştim. O tekke erbabının büyük bir kısmı -erkekler- birbirlerine "sevgilim" diye hitap ederlerdi. Bu, sevginin çok önemli bir ifadesi. Biz birbirimize "sevgilim" diyebiliyor muyuz? Dediğiniz zaman da başka manalara çekiliyor değil mi? Hâlbuki işin özünde de bu yatıyor.

HÖ: Müziğimiz üzerinde bir dini musiki kisvesi var. Onu çıkarınca olmuyor.

Tabii. Aslında iç içe geçmiş. Buna bir iki örnek verebiliriz. Şu anda aklıma geldi. Meşhur bestekârimiz İtri'nin bir yürük semaisi vardır:

"Tûtî-i mu'cize-güyem ne desem lâf değil
Çerh ile söyleşemem âyinesi sâf değil
Ehl-i dildir diyemem sînesi sâf olmayana
Ehl-i dil birbirini bilmemek insâf değil"

Bakın, bu dörtlük ünlü Divan şairimiz Nefî'nin baştan sona kadar tasavvufi anlamları içine alan bir güftesi. Burada gönülden, gönül ehlinen bahsediliyor. Biz bunu bugün yürük semai formunda "din dışı" bir eser olarak inceliyoruz. Bir örnek daha aklıma geldi. Mesela Hamâmizâde İsmail Dede Efendi'nin bir mahur yürük semaisi var:

“Yine zevrak-ı derûnum kırılıp kenâre düştü

Dayanır mı şişedir bu reh-i seng-sâre düştü

Reh-i Mevlevî’de Gâlib bu sıfatla kaldı hayrân

Kimi terk-i nâm u şâne kimi i’tibare düştü”

Şeyh Galip’in divanından alınmış çok güzel bir eser. Fakat işte biz bunu bu tasnif içerisinde yürük semai formda yani “din dışı” formlarda inceliyoruz. Bu eserleri kesin olarak bıçak gibi ayırmak, dini, din dışı demek görüldüğü gibi pek mümkün değil.

ÖÇ: Hocam Cumhuriyete geçiş süreci dini musikimizi nasıl etkiledi? Bazı olumsuz uygulamalar nedeniyle tamamen bir geriye gidiş mi oldu, bir duraklama dönemine mi girildi, ne oldu?

Bana göre bu süreç özellikle dini musikiyi çok etkiledi. Çünkü tekkelerde icra edilen binlerce eser yok oldu. Başta ilahiler olmak üzere duraklar, mersiyeler, şuşuller, tevşihler, na’tlar vs.

ÖÇ: Memba tekkeydi çünkü.

Memba tekkeydi. Tabii pek çok form var. Yukarıda saydığımız formları biraz daha genişletebiliriz. Yani dini musiki yalnızca ilahi formundan ibaret değil. İşte bu formları bilenler ve kendileri bu konularda söz sahibi olanlar maalesef tarikatların lağvedilmesiyle ortadan yok oldu. Pek çok eser böylece unutuldu gitti. Bunları çok iyi bilenler bile maalesef o dönemin menfi havasından dolayı icra edemediler. Mesela bir eserin tespiti için kendisine müracaat edilen kişiler deşifre olmamak için “Ben böyle bir eser bilmiyorum” diyerek kendilerini korumak zorunda bırakıldı. Çünkü hayat korkusu da var. Yani o dönem gerçekten Türk Müziği, bu çerçevede çok büyük ama çok büyük travma atlatmıştır. Bugün elimize kalan şu repertuar bile bana göre Allah’ın bir lütfudur. Ondan hiçbir şey de kalmayabilirdi. Devletin o dönem takındığı tavır, fevkalade baskıcıydı. Batı müziği üzerine kurulmuş olan bir eğitim ve öğretim vardı. Bu çok yanlış ama ne yapalım ancak 1970’li yıllarda resmi olarak Türkiye’de bir Türk Müziği Konservatuvarı kurulabildi. Bu, çok acı bir şey.

ÖÇ: Konservatuvarlar yokken usta-çırak ilişkisi belirleyiciydi. Türk Musikisinde usta-çırak ilişkisinin önemi hakkında neler söylersiniz?

Tabii tabii. Bu çok önemli bir şey. Usta-çırak dediğimiz, eğitim ve öğretim...

HÖ: Burada ben de bir şey eklemek

**istiyorum. Ben hekimim, tıp fakülte-
rine çok öğrenci alınıyor ama bence
hata yapılıyor. Tıp eğitimi de tam bir
usta-çırak ilişkisi. Öğrenci hocasından
ne görürse onu yapıyor. Aynı şeyi müzik
için de söyleyebiliriz değil mi?**

Söylediğimiz gibi eskiden müzik eğitimi alacak bir eğitim kurumu yoktu. Falan hocanın, falan üstadın evi vardı. Haftanın münasip zamanlarında talebelerini alıyor. Hoca onlarla özel meşkler yapıyor, eserler öğretiyor. Meşk usulü çok önemli. Şimdi malum bugün meşkin iki anlamı var. Meşk dediğimiz zaman biri müzik alıştırmaları yapmak, talebelerle birlikte temrinler üzerinde durmak; diğeri hat sanatımızda yapılan hat alıştırmaları. Birbirine benziyorlar. Çünkü her ikisinde de usta-çırak ilişkisi var. Şimdi bu durumda kabiliyetli olan çocuk evvela hocaya getiriliyor. Üstat şöyle bir dinliyor, bakıyor ki kulağı sağlam değil, o zaman kabul etmiyor. Benim de tanıdığım böyle üstatlar olmuştur. Ancak bakıyor ki çok kabiliyetli, o zaman “haftanın filan günleri bana gel, meşklere katıl” diyor. Böylece kendi evinde ya da özellikle 19. yüzyıllarda kıraathanelerde, hep beraber diz çökülüp başta hoca olmak üzere nota olmaksızın, güftelerden takip ederek ve dizlere usul vurmak suretiyle eserler geçilir, meşk yapılmış. Tabii aslında çok güzel bir şey “meşk usulü.” Meşk usulü, usta-çırak ilişkisi münasebetiyle çok önemli bir şey ama tabii bir mahsuru var ki bu mahsurdan dolayı yıllar sonra hâlâ hayıflanıyoruz: Eserler bir yere kaydedilmiyor! Kaydedilmeyen eserler de unutuluyor. Benim çok sağlam kulağım var, falanca talebeye aktarıyorum. Ama ne kadar aktarısam aktarayım farkında olmayarak ilaveler yaparım, çıkarmalar yaparım. Çünkü teyp değiliz netice itibarıyla. Bu eserler ondan ona, ondan ona nakledilme esnasında değişebiliyor.

HÖ: Şunu ekleyebiliriz belki. Medipol Üniversitemizdeki Türk Müziği Bölümünde bazı dersler yine aynı yöntemle devam ediyor. Çalgı dersleri var: Ud, tambur, ney gibi derslerde hoca ve öğrenci bire bir çalışıyor. Yani grup halinde çalışmıyorlar. Bir ya da en fazla iki öğrenci çalışıyor. Usta-çırak eğitimi aynen devam ediyor.

Bu da bire bir çalışmak çünkü meşk çok önemli bir şey. Hakikaten hoca okurken “a”ları, “e”leri, “ı”ları nasıl söylüyor? Bu sesler ağızından nasıl çıkıyor? Öte yandan enstrüman çalarken hangi parmağını, hangi perdeye, ne şekilde basıyor? Çocuk bunları dikkatlice izliyor. ” Haydi, ben çalışıyorum, şimdi sen bir daha çal bakayım. Bak bakayım şu şöyle olacak mı”? Bire bir öğretim tabii ki çok önemli. Özellikle sanatta.

HÖ: Zamanında Kani Karaca çok



“Bana göre Cumhuriyete geçiş süreci özellikle dini musikiyi çok etkiledi. Çünkü tekkelerde icra edilen binlerce eser yok oldu. Memba tekkeydi zira. Başta ilahiler olmak üzere duraklar, mersiyeler, şuşuller, tevşihler, na’tlar vs. O dönem Türk Müziği, bu çerçevede çok büyük travma atlatmıştır. Bugün elimize kalan şu repertuar bile bana göre Allah’ın bir lütfudur. Ondan hiçbir şey de kalmayabilirdi. Devletin o dönem takındığı tavır, fevkalade baskıcıydı.”



“Allah rahmet eylesin, Kâni Karaca çok önemli bir musiki icracısıydı. Bunu gerçek anlamda söylüyorum; akıl almaz perdelerde akıl almaz gırtlak nağmeleri yapardı. Bu herkesi şaşırtırdı. Kâni Karaca için şöyle düşünüyorum: Allah yüz senede falan bir millete çok özel kişiler gönderiyor. Mesela rahmetli Tamburi Cemil Bey bunlardan biriydi, o da ayrı bir âlem. Sanıyorum 20. yüzyılda da Kâni Karaca gibi bir üstat gönderdi bize. Artık bundan sonra ne gelir onu bilemiyorum. O Allah’ın bileceği bir şey.”

bilinen, çok sevilen, aslında halka da mal olmuş çok güzel bir insandı. Çok sayıda eseri ezbere bilen bir insandı. Benim bildiğim kadarıyla Kâni Bey vefat ettikten sonra sanıyorum oradaki kavuk-başlık Hocamıza geçti diyebilir miyiz?

Yok, estağfurullah, öyle bir şey yok. Kâni Bey Allah rahmet eylesin, çok önemli bir musiki icracısıydı. Bunu gerçek anlamda söylüyorum; akıl almaz perdelerde akıl almaz gırtlak nağmeleri yapardı. Bu herkesi şaşırtırdı. Kâni Karaca için şöyle düşünüyorum: Allah yüz senede falan bir millete çok özel kişiler gönderiyor. Mesela rahmetli Tamburi Cemil Bey bunlardan biriydi, o da ayrı bir âlem. Sanıyorum 20. yüzyılda da Kâni Karaca gibi bir üstat gönderdi bize. Artık bundan sonra ne gelir onu bilemiyorum. O Allah’ın bileceği bir şey. Ancak kulağı fevkalade sağlam biriydi. Ben kendisiyle çok icralarda bulundum, beraberce pek çok konserde sahne aldık. Kalbinde kötülük olmayan çok da temiz bir insandı. Hiç bilmediği herhangi bir eseri bir defa duyduğunda bile size aynen okurdu. Çok kıymetli eserlerimizi de İstanbul Radyosu arşivine okumuştur. Zaman zaman bunları bazı yayınlarda veriyorlar. Çok hassas bir kulaktı. Güzel bir musikişinastı ve pek çok eserleri notasıyla bilirdi. Hatta size bir anekdot anlatayım: 70’li yıllarda İzmit Lisesinde Mevlânâ’yı anma programı yapılmıştı. O dönemlerde Mevlânâ programları pek yapılmıyor. Konya’da -zannedirim 1954’te başlamış- senede bir kere yapılıyor. Bizim bir grubumuz vardı. Mevlevî ayini çalışır, senede bir defa icra ederdik. O ayin gösterisi Seka Kâğıt Fabrikalarının konferans salonunda yapılmıştı. Grubumuzda, sonraki yıllarda musiki konusunda söz sahibi, üstat olacak arkadaşlar mevcuttu. Ayin okunmaya başlandı. Beyati Aynî’ydi galiba. İcra esnasında, bir saz partisinde, sazlar biraz şöyle hafif bocalar gibi oldular. O durumda hemen Kâni Karaca, o kısmı notalarıyla beraber sesli olarak okumaya başladı. Hiç unutmuyorum. “(Melodisini de vererek) la-re-do-si-la, la-re-do-re-mi...” diye devam etti. Ondan sonra sazlar hemen toparlandı. Yani şunu demek istiyorum: Anında notasıyla deşifre edecek kadar eserlere vâkıf bir insandı. Allah rahmet eylesin.

ÖÇ: Popüler kültür, popüler müzik ve dini musikisi bağlamında neler söylersiniz? Özellikle gençlerin bir kısmı, tamam çok azı elbette ama çok azı da olsa yeterince dini musikiye ciddi musikiye ilgililer mi?

Tabii burada bana sorulacak olursanız en önemli mesele devlete düşüyor. Bu devletin işi. Öyle Ahmet’in, Mehmet’in, şahısların, küçük kurumların yapacağı, üstlenebileceği bir şey değil. Devletin

yayın organları var. Hele bugün kaç tane TRT kanalları var. Devlet kendi kanallarında bu kültürümüzü sevdirmeye ve yaşatmaya gayret etmeli. Yoksa bu konu, şahıslarla kaim olmamalı. Şahıs vefat etti, mesele burada bitecek mi? O bakımdan devlete büyük iş düşüyor. Dediğim gibi gerçi çok geç kalınmış bir şey ama zararın neresinden dönersek kârdır. Düşününüz, Türkiye Cumhuriyeti’nde ancak 1975’lerde Türk Müziği Konservatuarı kuruldu. İşte bu ve bunu takip eden konservatuarlarda ciddi bir şekilde Türk Müziği eğitimi ve öğretimi ele alınmalıdır. Bugün, adı Türk Müziği Konservatuarı olan müesseselerin çoğunda Batı Müziği müfredatının önde geldiğini görüyoruz. Türk Müziği nerede kaldı? Tabii Batı Müziğine karşı değiliz, neden karşı olalım? Onunla da pek çok ortak paydamız var. Ancak ne olursa olsun mademki Türk Müziği Konservatuarıdır diyoruz, orada Türk Müziği olabildiğince, verilebildiği kadar, bütün incelikleri ile öğretilmelidir. Yoksa laf olsun diye levhasına Türk Müziği yazmakla olmuyor.

ÖÇ: Türkiye Diyanet Vakfı tarafından organize edilen İslam Ansiklopedisi, gelecek nesillere aktarım için çok önemli bir kaynak. Oraya ne gibi katkılarınız oldu?

1984’te Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi’nin ilk kuruluş aşamalarında görev aldım. Demek ki 33 sene olmuş. Orada tabiri caizse gecemizi gündüzümüze katarak çalıştık. Hem İlahiyat Fakültesi’nde hocalığa devam ettim hem de Ansiklopedideki maddelerin yazılması ve yazdırılması görevini üstlendim. Tabii, çok yorucu olan bu süreç içerisinde pek çok şey öğrendik. Ama çok şeyler de öğrettiğimizi sanıyorum. Zaten bu ansiklopediyi çıkarmaya başladığımız zamanlar Türkiye’de biliyorsunuz ansiklopedi geleneği pek yoktu. Başlar, bir süre sonra yarıda kalır. Bunun örnekleri de çoktur. O nedenle kimse bu çalışmanın devam edeceğine pek inanmak istemedi, “Başlıyorsunuz ama hadi bakalım” diye hafif tebessüm ettiler. Ama Allah yardım etti, bu ansiklopediyi 46 ciltte tamamladık. Bana göre bu ansiklopedinin Türk Musikisi çalışmalarına fevkalade faydası oldu. Musiki ile alakalı şahıslar, usuller, makamlar, formlar vs. bu konuda olabildiğince geniş bilgi vermeye çalıştık. Zaten maddelerimizin de bugün artık dünya çapında kaynak olmaya başladığını görmekteyiz. Bu da ayrıca bu çalışmaya emek vermiş bizler için büyük bir gurur kaynağıdır. Bu bakımdan dünya kültürüne büyük bir hizmet verdiğimizine inanıyorum. Hiç unutmuyorum, Allah rahmet eylesin Türk Edebiyatı Tarihinin önemli bir kişisi olan Prof. Dr. Ömer Faruk Akün Hoca özellikle Türk Musikisi maddelerinin bu ansiklo-

pedide yer almasından duyduğu sevinci "Nuri Beyciğim, musiki maddelerinin böyle bir çalışmada yer alması benim rüyamdı. Ne kadar isabetli bir karar oldu. Biliyorsunuz çok ansiklopedi var. Onlarda müzik maddelerine değinilmez, önem verilmez veya kenarda köşede birkaç tanesinin ismi zikredilir ama böyle bir ansiklopedide musiki maddelerine geniş olarak yer verilmesi gerçekten çok faydalı oldu" sözleriyle ifade etti. Ansiklopedideki maddelerin bugün ilmî pek çok kitap ve makalede artık kaynak olarak kullanıldığını görüyoruz. Bu da bizim için çok büyük bir sevinç kaynağı.

ÖÇ: Hocam 200'ü aşkın maddede emeğiniz var değil mi?

500'ün üzerindeki Türk Musikisi maddesinin 260'a yakını ben yazdım.

HÖ: Burada Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanımız Prof. Dr. Mehmet Akif Aydın Hocamızın katkıları da çok önemli tabi...

Tabii. 10 seneye yakın müdürlük görevinde bulundu. Gerçekten kendisiyle çok iyi anlar paylaştık. Her an Demokles'in kılıcı gibi gözleri üzerimizdeydi (Gülüşmeler). İşte o çabalarla böyle dev bir eser ortaya çıktı.

HÖ: Evet hocamızın bir özelliğidir o, çok çalıştırır.

İnsanoğlunu, biliyorsunuz tabiatı icabı biraz zorlamak gerekiyor.

HÖ: Nuri Hocamızın bildiğim kadarıyla çok sayıda önemli tez yaptırmışlığı var. Doktora ve yüksek lisans tezleri kaynak madde olacak kadar ağırlıklı, önemli tezler. Her biri başlı başına birer kitap. Hocam sağ olsun bütün yaptırdığı tezleri odasına getirdi. Keşke onların hepsini kitap olarak bastırılabilirsek. Burada tabii Medipol idarecilerinin kulaklarına kar suyu kaçırmış oluyoruz. Gelelim müzik terapi konusuna. Medipol denince herkesin aklına, hastane, sağlık vs. geliyor. Hatta biz Müzik Bölümünü kurduğumuzda önceleri kimse bize inanmamıştı. Onları inandırmak için biz biraz işin sağlık ve müzik kısmını ele almaya çalıştık. Müzik terapiyle ilgili birçok çalışma yaptık. Hocam da bunların içinde bulundu. Sağ olsunlar bu konuda bize destek oldular, yön verdiler. Dolayısıyla hocamızın müzik terapi ile ilgili görüşlerini Türk Müziğinin buradaki yerini, tarihi yönünü konuşmak isteriz.

Tabii bu müzik terapi konusu Türkiye'de yeni bile diyemeyeceğim bir aşamada. Batı'da bazı şeyleri görüyoruz. Ancak bunun bir geçmişi muhakkak var. Eski

müzik nazariyecilerimiz, teorisyenlerimiz bu konuda çok emek vermişler. Mesela Farabi'yi, İbni Sina'ya düşünürsek bu isimler önemli filozoflar ve konuyu farklı bir şekilde ele almışlar. Mesela Merâğî'de vardır hatırladığım kadarıyla. Merâğî der ki; "Türkler neva ve uşşak makamları gibi makamlara son derece önem verirler." Demek ki o dönemlerde de böyle müziğin insan üzerindeki etkisiyle ilgili birtakım anlayışlar yavaş yavaş ortaya konulmaya başlanmış. Ancak henüz kesin bilgilerimiz yok. Bunun dışında Farabi 11. yüzyılda makamlarla ilgili bilgileri arasında "Bu makam filan vakitte okunursa insan ruhuna iyi gelir" diye birtakım yaklaşımları var. Tabii onları da zaman içerisinde tecrübe etmekle bir yere varacağız. Bu iş tecrübe meselesi, sadece nazariye ile kalmıyor. Acaba hangi çalışmalar sonucu bu hükümlere varıldı? Mesela diyelim ki hicaz makamı denildi fakat bin sene önceki Farabi'nin hicaz makamı acaba zamanımızdaki Türk Müziğindeki hicaz makamı mı? Makamların yüzyıllar içerisindeki serüvenini takip etmek lazım. Mesela 19. yüzyıl bestekârlarımızdan Dellâlzâde İsmail Efendi var. Hamâmîzâde İsmail Dede Efendi'nin çok iyi talebelerinden biri. Kendisi yıldızlar ilmiyle ilgili son derece ilgilymiş. Hatta padişaha "*Padişahım, benden bir musiki faslı isteyeceğiniz zaman, bir gün önceden hangi vakitte fasıl icra edilmesini istediğinizi lütfen bildirin, o vakte göre makam ve eser seçimi yapıp repertuar hazırlayayım.*" dermiş. Demek ki üstadımızın, "ilm-i nücum" dediğimiz yıldızlar ilmine ve buna bağlı ilimlere de ilgisi varmış. Buna ilişkin bazı kayıtlar da günümüze gelmiştir. Osmanlı dönemindeki şifahane ve bimarhanelerdeki tedaviler. Manisa, Amasya ve Edirne'deki şifahanelerde takip edilen tedaviler...

ÖÇ: Bunları bugünün hastane sisteminde de bir şekilde uyarlamak acaba mümkün olacak mı?

HÖ: Biliyorsunuz biz bununla ilgili birkaç çalışma yaptık ve Nuri Hocamız da aktif şekilde katıldılar. Şimdi şöyle bir şey yapmak lazım: Farabi'nin söyledikleri iyi bir başlangıç. Tabii ama tek başına yeterli değil. Bugün Hipokrat'ın söyledikleriyle ya da ne bileyim işte ona benzer kişilerin söyledikleriyle insanları ameliyat etmiyoruz. Ancak onlar bir başlangıç yapmışlar. İbni Sina'nın kitabını alır da hastayı buna göre tedavi ederseniz bazı sıkıntılar yaşanabilir. Medipol'den Yrd. Doç. Dr. Sibel Doğan Hocamızla beraber Medipol Müzik Bölümü ekibiyle birlikte bir hastaneye gittik. Etik kurulu onayımızı da aldık. Eserlerimizi Nuri Özcan hocamızla birlikte belirledik. Buselik makamında eserlerin bu hastaların (şizofreni hastaları) zihinlerini daha bir toparlamalarında yardımcı olacağını düşündük ve musiki icra ettik. Sonuçlar oldukça çarpıcıydı, uluslararası bir kongrede sunuldu. Bu tür



Yrd. Doç. Dr. Nuri Özcan

1951 yılında Aydın, Kuşadası'nda doğdu. 1970'te İstanbul İmam Hatip Okulu'ndan, 1976'da İstanbul Yüksek İslam Enstitüsü ve İstanbul Belediye Konservatuvarı (Bugün İ.Ü. Devlet Konservatuvarı) Türk Müziği Bölümü'nden mezun oldu. Daha sonraki yıllarda İstanbul Üniversitesi Edebiyat Fakültesinde Arap-Fars Filolojisi eğitimi aldı. Bir süre Kadıköy İmam Hatip Lisesi'nde öğretmen olarak çalıştı. M.Ü. İlahiyat Fakültesindeki görevine Yüksek İslam Enstitüsü döneminde asistan olarak 1977 yılında başladı. 1983 yılında Sosyal Bilimler Enstitüsünde "XVIII. Asırda Osmanlılarda Dini Musiki" adlı teziyle doktor oldu. Marmara, Kıbrıs Yakın Doğu, Fatih Sultan Mehmed Vakıf Üniversitelerinde İlahiyat Fakültesi Öğretim Üyeliği yaptı. Özcan halen Medipol Üniversitesi Güzel Sanatlar Tasarım ve Mimarlık Fakültesi Müzik Bölümü Öğretim Üyesidir.

bilimsel çalışmaların yaygınlaşmasıyla müzik terapinin hastanelerde yaygınlaşması mümkün olabilecektir.

ÖÇ: Nuri Hocam son olarak sağlığını, sıhhatinizi nasıl? Bugüne kadarki ömrünüz sağlık, sıhhatle geçmiştir inşallah.

Allah'a şükür şimdiye kadar çok önemli rahatsızlıklarım olmadı. Sağlıklı bir ömür geçirdiğimi düşünüyorum. İnşallah bu minval üzere hayatımız devam eder.

ÖÇ: Muhtemelen müziğin de ruh dünyanıza ve hayata bakışınıza olumlu yansımaları, bunun da sağlığınıza olumlu katkısı olmuştur...

Herhalde olmuştur diye düşünüyorum. Çünkü senelerdir görmediğim arkadaşlarla karşılaştığımızda arkadaşlar, pek değişmediğimi söylüyorlar. Demek ki musikinin bir faydası olmuş. Her şeyin başı sağlık. Okuyucularınıza sağlık ve sıhhat dolu bir ömür dilerim vesselam.

Bilim tarihinde şaibeli parlaklık: Hawthorne araştırmaları

Prof. Dr. Haydar Sur



1986'da İstanbul Tıp Fakültesinden mezun oldu. 1988'de Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Bulaşıcı Hastalıklar Dairesinde ve 1989-1996 yıllarında ise İstanbul Sağlık Müdürlüğünde Müdür Yardımcısı olarak görev yaptı. London School of Hygiene and Tropical Medicine'da Halk Sağlığı Yüksek Lisansı yaptı. 1996'da İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsünden doktora derecesi aldı. 1998'de halk sağlığı doçenti, 2003 yılında sağlık yönetimi profesörü oldu. Halen Biruni Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı olarak görev yapmaktadır.

Harvard Üniversitesi profesörlerinden Elton Mayo yönetiminde, ABD'de Western Electric şirketinin Hawthorne tesislerinde, binlerce işçi üzerinde 1927'den 1932'ye kadar bir dizi araştırma yapıldı. Bu araştırmalar işin fiziksel ortamının işçilerin verimliliğine etkilerini belirlemeye yönelikti. Çalışma boyunca mola zamanları, çalışma günleri, iklim koşulları vb. birçok değişken ele alındı. Çalışmaların gerçekleştirilmesi için fabrikada izole bir bölüm oluşturuldu ve deneylere alınacak birkaç işçiye işin aynısı bu odada yaptırıldı. Işıklandırma, röle montaj, mika yarma, seri bağlama vb. bölümlerinde deneyler yapıldı. Ancak sonuçlar beklenenin tersi çıktı. Hawthorne araştırmalarında ışıklandırma deneylerinde ışığın miktar ve kalitesinin verim üzerine etkisi ölçülmüştür. Kontrol grubu değişmeyen ışık şartları altında, deney grubu ise değişik ışık şartları altında çalıştırılmıştır. Sonuçta her iki grubun çalışmasında bir üretim artışı gözlenmiştir. Gruplar arasında anlamlı bir artış farkı gözlenmemiştir. Sonuçlar, üretim artışının ışıktan bağımsız olduğu ve kişilerin kendi üzerlerinde bir deney yapıldığından haberdar olmalarının, onları grup halinde bir hareket tarzı geliştirmeye yönelttiği şeklinde yorumlanmıştır. Buna literatürde deney grubunun gerçek durumu yansıtmayabileceği anlamında, "Hawthorne etkisi" denilmiştir. Hawthorne etkisi, gözlemlenimin farkında olup doğal davranamama halidir.

Birinci röle montaj odası deneylerinde

fiziki etken olarak dinlenme devrelerinin sayısı ve uzunluğu, iş günü ve iş haftasının uzunluğu ele alınmıştır. Fakat fiziki koşullar olumsuzlaştırıldığı halde üretim azalmamış, artmıştır. Böylece üretim ve verimliliğin sadece fiziki şartlara bağlı olmadığı anlaşılmıştır. İkinci röle montaj odası deneylerinde çevre şartlarının karıştırıcı etkisinden arındırılmış ve sadece ekonomik etkenin etkisini ölçmeye yönelik yeni bir durum sınanmış, ücret sisteminde meydana gelecek değişikliğin verimliliğe etkisi ölçülmeye çalışılmıştır. Tekrarlanan koşullar aynı sonucu vermeyince araştırmacılar, ekonomik etkenlerin çalışan verimliliği üzerindeki etkilerinin var olduğu, ancak bu etkinin sınırlı olduğu görüşüne ulaşmıştır. Bütün bu deneylerde çalışanlarla ilgilenmek yerine değişkenlerin birey üzerindeki etkilerine bakılmıştır. Sonunda bireyin sosyal ortamın bir parçası olduğu ve ortamın bireyin davranışlarını etkilediği fark edilmiştir.

Araştırma bitiminde iki bilimsel sonuca ulaşılmıştır:

- Bütün ışık seviyelerinde araştırılan kişilerde daha yüksek verim elde edilmektedir.
- Çalışan verimi ortam aydınlatması ay ışığı seviyesine indirildiğinde durmaktadır.

Araştırmacılar buradan hareketle;

- Işık seviyesi üretim çıktısına etki eden bir unsur değildir.
- Üretkenlik psikolojik bir bileşendir.

- Hawthorne Etkisi denilecek bir gerçek vardır sonuçlarını ortaya koymuştur.

Birçok parametrenin değiştirilmesine karşın, verimlilik önceleri hiç azalmamıştır. Çalışma saatlerinin kısaltılması bile toplam ürün sayısında azalışa neden olsa da saatlik bazda üretilen adet miktarı artış göstermiştir. Daha sonra işçiler birbirleri ile konuşarak verimliliği bilinçli olarak azaltmaya başlamıştır. Çalışma grubu artık fabrikada çok popülerleşmiş ve bütün gözler onlara çevrilmiştir. İş ortamında konuşulan tek konu bu grubun yaptıkları olmuş ve gözlem altındaki işçiler verimliliklerinin bu kadar artmasının diğer işçilerin işten atılmasına neden olabileceğinden korkarak işleri bilinçli olarak yavaşlatmıştır.

Bugün birçok bilim adamı bu çalışmalarını kişilerin deneyin bir parçası olduğunu bildikleri için farklı davrandığı gerçeğine dayanarak hatalı bir bilimsel tasarım içinde görür. Araştırmacılar yalnızca kontrol edebildikleri birkaç değişkende değişiklik yapsa bile denemenin yapıldığı kişiler kendilerinin de denemenin bir parçası olduğu algısına kapılmaktadır. Bazı araştırmacılar işçilerin verim artışını onların sürekli izlenmelerine bağlı bir sonuç olarak görür. Bazılarına göre de, deneyin bir parçası olduğunu bilen işçilerin işini önemli hissetmesine bağlı bir motivasyon artışı bu sonucu doğurmaktadır. Bazıları da sadece değişiklik yapmanın bile nedensiz bir şekilde bu tarz artışlara sebebiyet vereceğini düşünmektedir. "Hawthorne etkisi" terimini ilk olarak ifade eden kişi olan Elton Mayo da,

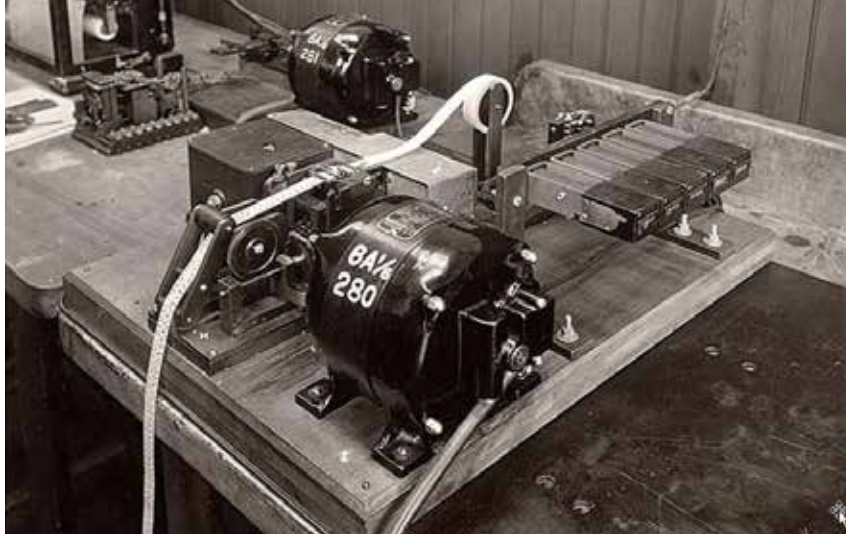
işçilerin verimliliğindeki artışın nedenini sempati ve iletişime bağlamıştır.

Birçok araştırma, Hawthorne etkisinin sadece bir mit olduğunu düşünmektedir çünkü çalışmada teknik sorunlar vardır. Verimlilik raporları ve hedefleri çalışma grubuyla paylaşıldığından sanki hiçbir etkileri yokmuş gibi sonuç çıkmıştır ama bu değişkenlerin verimlilik üzerinde önemli etkileri olabileceği savunulmaktadır. Çalışmanın en ünlü bölümü aydınlık denemelerinde toplanan birçok veri kaybolmuş veya tahrip olmuş, bu nedenle daha çok anekdotlar üzerinden çalışılmıştır. Işık miktarı işçilerin izin günü olan pazar günleri değiştirilmiştir ve işçilerin işe başladığı pazartesi günü yapılan ölçümler cumartesi gününden fazla çıkmıştır. Haftanın ilk çalışma günü zaten üretkenlik haftanın son çalışma gününden doğal olarak fazla çıkabilir. Böylelikle çalışmanın en ünlü deneyinin fiyasko olduğu ileri sürülmüştür. Hawthorne etkisinin önemli olmadığını düşünen araştırmacı sayısı çok olsa da, sonraki yıllarda farklı yerlerde tekrar deneyenler olmuştur. Medikal ürünler üreten fabrikalarda Hawthorne politikaları izlenmiş ve özellikle bu tarz yerlerde sıkça karşılaşılan enfeksiyon gibi problemlerde belirgin azalma ve temizlik algısında önemli artış tespit edilmiştir.

Bilim insanları Hawthorne etkisi gerçeğinden dört büyük sonuç çıkarmışlardır: Birincisi; bireylerin yetenekleri iş performansını belirlemede fazla uygun değildir. Yetenekler bireylere fiziksel ve mental olarak bir kapasite kazandırıyor olsa bile üretim miktarı en çok sosyal faktörlerden etkilenir. İkincisi; informal örgütlenme üretkenliği etkiler. Hawthorne araştırmacıları işçiler arasında bir grup hayatı keşfetmişlerdir. Ayrıca araştırma gözlemcilerinin işçilere ve araştırmaya yaklaşımı da işçilerin bunların direktiflerini ele almasını etkilemektedir. Üçüncüsü; çalışma grubu normları üretkenliği etkilemektedir. Bir işçinin bir günlük ortalama üretimini belirlemede grup ortalamasının etkili olduğu Hawthorne araştırmacılarından önce de bilinmekteydi ancak bu durumu sistematik bir şekilde onlar ortaya koydular. Dördüncüsü; iş ortamı birbirine bağımlı kısımların ortaya çıkardığı sosyal bir sistemdir. Bütün eleştirilere rağmen Hawthorne araştırmalarının çok yararlı sonuçları çıkmıştır. Çalışanları üretim makinelerinin birer uzantısı olarak görmek yerine onlara odaklanmak gerektiği anlaşılmış ve yönetim bilimi tarihinde yeni bir çığır açılmıştır. Motivasyonel etkiler, değişime direnç, iş doyumu, çalışanların katılımı ve etkili liderlik gibi çok önemli kavramların doğuşuna Hawthorne çalışmaları neden olmuştur. Bu araştırma grubu yönetim bilimi ve örgütsel davranış disiplini alanında bundan sonra yapılacak bütün çalışmaları derinden etkileyen kişiler olarak tarihe geçmiştir.



Resim 1: Hawthorne Çalışmalarının Yapıldığı Fabrikanın Havadan Görünüşü



Resim 2: Hawthorne Araştırmalarında Kullanılan Performans Kayıt Cihazı



Resim 3: Röle Odası Testlerinde Gözlem Altında Kadın İşçiler

Hawthorne Araştırma Grubu için Tanıtım Notu

Elton Mayo: Avustralyalıdır, Harvard'a Wharton'dan gelen bir psikologtur. FBI ve sinema endüstrisine danışmanlıklarıyla ünlüdür. 1950'lerde doğacak yönetimde insan ilişkileri akımını en çok etkileyen ve yöneticiyi bilgiyle donanmış bir lider olarak görmemizi sağlayan bilim insanıdır.

Fritz Roethlisberger ve W.J. Dickson: Hawthorne araştırmalarının kapsamlı sonuçlarını 1937'de ilk yayımlayan kişiler olmuştur. Bu kişiler 1939'da "Management and the Worker" (Yönetim ve Çalışan) isimli kitabı yayımlamıştır.

Roethlisberger bir mühendis, Dickson bir örgüt psikoloğuydu.

W. Lloyd Warner: Grup çalışmalarını tasarlayan bir sosyal antropologdu.

L.J. Henderson: Bir kimyager ve psikologdu.

Kaynaklar

Nihat Keleş bilgiustam.com/howthorne-etkisi-nedir
cagdasblog.com/hawthorne-deneyleri-elton-mayo

Gale E.A.M. *The Hawthorne studies—a fable for our times?* QJM (2004) 97 (7): 439-449.

library.hbs.edu/hc/hawthorne/09.html (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

Türkiye'de klinik çalışmalar

Prof. Dr. Ahmet Özet



1960 yılında Eskişehir'de doğdu, 1983 yılında Hacettepe Tıp Fakültesinden mezun oldu. 1990'da, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde iç hastalıkları; 1993'te, tıbbi onkoloji uzmanı oldu. 1994'te, ABD Boston Üniversitesinde bir yıl klinik araştırma görevlisi olarak görev yaptı. 1995'te doçent, 2001'de profesör oldu. 1995-2009 arası GATA Tıbbi Onkoloji BD başkanlığını yaptı. 2010'da Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji BD öğretim üyeliğine başladı, 2016 yılında TTOD başkanlığını yaptı. Halen TÜSEB Türkiye Kanseri Enstitüsü başkanlığı görevini sürdürmektedir.

Dünyada 10 bin yeni ilaç geliştirilme aşamasındadır. Bu kimyasal bileşiklerin ancak bir tanesi laboratuvar ve hayvan deneyi aşamalarını geçip hastanın klinik kullanımına sunulabilmektedir. İlaçta Ar-Ge harcamaları yıllar içinde büyük değişim göstermiştir. 1980'li yıllarda ürün geliştirme maliyeti 300-400 milyon dolar civarında iken günümüzde bu maliyetler 2,5-3 milyar dolar olarak bildirilmektedir.

Prospektif Klinik Araştırmalar

Faz I: Çoğunlukla sağlıklı gönüllülerde, sağlıklı gönüllülerde yapılamayacak istisnai durumlarda ise ilgili hasta grubu üzerinde yapılabilir. Genellikle 25-100 kişilik küçük gruplar üzerinde ilk ilaç uygulaması yapılır ve ilaç dozunun güvenlik profili saptanmaya çalışılır.

Faz II: Hedef hastalığı olan gönüllüler üzerinde ilacın terapötik doz sınırları, klinik etkililiği, güvenliliği, farmakokinetik özellikleri ve toksisitesi araştırılır.

Faz III: Daha çok sayıdaki gönüllü hasta grubunda araştırma ürününün etkililiği, güvenliliği, farklı dozları, yeni veriliş yolları veya yeni bir endikasyonun farklı bir hasta grubu üzerinde araştırıldığı randomize çalışmalarıdır.

Faz IV: Ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik etkililiğinin ve güvenliliğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için yüksek sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmalardır. Türkiye'deki klinik çalışma sayıları 2014 verileriyle 1.700 civarındadır. Bunların büyük kısmı Faz III çalışma kapsamındadır. Özellikle Faz I-II çalışma sayısı sınırlıdır. Klinik Çalışma yapılması ile çalışmanın yürütüldüğü birime ve çalışmaya katılan araştırmacı hekimlerin donanımının artmasına katkıda bulunur. Hastalar yeni ve alternatif tedavi olanakları sunar. Üniversitelerin ve araştırmacı hekimlerin uluslararası alanda yer almasını sağlayarak itibarlarını artırır.

Klinik Çalışmalarla İlgili Ülkemizde Yapılan Düzenlemeler

- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013)

- Türkiye'de yasal düzenleme-İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (15 Temmuz 2014)

- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (13 Eylül 2015)

Türkiye'de Yasal Düzenleme

Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10'uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27'inci ve 40'ıncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının "İyi Klinik Uygulamaları" hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

Türkiye'de Klinik Araştırmaların Pozitif Yönleri

Türkiye'de klinik araştırmaların pozitif yönleri arasında yasal düzenlemenin AB ile uyumlu olmasını gösterebiliriz. Ayrıca, araştırma yapmak isteyenler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesi üzerinden başvuru yapabilmektedir. Etik kurul üyeleri ve TITCK temsilcileri iletişime açıktır. Araştırmacılar katıldıkları çalışmalarda yüksek hasta hedeflerini tutturabilmektedir. Türkiye'de klinik araştırmalara yapılan yatırım her geçen gün artmaktadır.

Artan araştırmalar sayesinde uluslararası yayınlarda Türk hekimlerinin daha çok adı geçmeye başlamıştır. Yerel yayınların sayısı artış göstermiştir. İyi klinik uygulama sertifikası programları ile yüksek kaliteli araştırmacıların sayısı artmıştır. Araştırmacıların tecrübesi arttıkça, klinik çalışmaların sayısı ve kalitesi de yükselmektedir. Akademik ilerleme ve bilimsel destek puanı alınabilmektedir.

Türkiye'de Klinik Araştırmalarda Karşılaşılan Problemler

Klinik araştırmalarda karşılaşılan temel problemler, aşağıda kısaca aktarıldığı

üzere etik kurullar, mevzuat, araştırmacı ödemeleri ve hastalar ile ilgilidir.

Klinik Araştırmalar İçin Etik Onay Sürecinde Yaşanan Zorluklar

Araştırmacılar, etik onay için işleyiş hakkında yeterince bilgi sahibi değildir. Uzmanlık eğitimlerinde ve diğer lisansüstü eğitimlerde "klinik araştırma ya da gözlemsel araştırma tasarımı nasıl yapılır ve etik onay süreci nasıl yürütülür" hususlarında eğitim verilmemekte olup etik kurula başvuru sonrası ardışık düzeltmelerle giden bir silsile başlamaktadır. Bu nedenle araştırmaya istenen zamanda başlanamamaktadır. Çoğu kurumda, etik kurul başvuru sürecinde, kurum sekreteriyasında, çalışma tasarımı hakkında veya diğer konularda araştırmacılara yardımcı olabilecek yeterli bilgi birikimine sahip kişilerin olmaması bu süreci daha da zorlaştırmaktadır. Destekleyicisi olan çalışmalarda sözleşmeli araştırma kurumları gibi aracı kurumlar işleyişi takip etmekte ve gerekli evrak işlerini yürütmektedirler. Ancak bağımsız araştırmalar için yeterince bütçe olmadığı için bu işleri araştırmacının kendisi yapmak zorunda kalmakta; bu da araştırmacıyı yormaktadır. Türkiye'de klinik araştırmalar onay süreci aylar sürer. Kâğıt işi çok fazladır. Etik kurul üyelerinin hepsi klinik çalışmalar konusunda eğitilmiş olmayabilir. Etik kurul toplantıları sürekli ve düzenli olarak yapılmaz. Özellikle yaz döneminde toplantı sıklığı azalır.

Mevcut Yasal Düzenlemeye Dair Sorunlar

Bütçe ana problemdir. Çalışmaya katılan hastaların bütün masraflarının destekleyici tarafından karşılanması gerekmektedir. Hastaların sigorta zorunluluğu vardır. Tüm bu bütçesel sorunlar, araştırmacı hekimlerin destekleyici olmadan çalışma tasarımlarını aşamasında olumsuz bir faktör olarak değerlendirilebilir.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Etik kurul ile T.C.Sağlık Bakanlığı'na eş zamanlı başvuru yapılabilir. Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği

Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından etik kurula ve Kuruma yapılır. Destekleyicinin, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyorsa araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

Bilimsel Araştırmalara Destek

Ülkemizde akademik amaçlı (bağımsız) Faz 4 klinik araştırmalar yok denecek kadar az yürütülmektedir. Klinik araştırma kapsamına giren çalışmalarda “klinik araştırma hastası olan gönüllünün tüm masraflarının karşılanması şartı” mevcuttur. Bu durumda yüksek maliyet gerektiren bu çalışmalar bağımsız hekimler tarafından karşılanamadığından yürütülememektedir. Bu konudaki ödemelerin tamamen araştırmacıya yıkılması ve Sosyal Güvenlik Kurumu’nun desteklememesi araştırmacıyı çalışmadan vazgeçmeye itmektedir. Hâlbuki etki, yan etki ve maliyet açısından yansız yapılacak toplumun yararına olacak bu çalışmalar öncelikle araştırmacının kendi kliniğinde ve sonrasında ülkenin tümünde örnek teşkil edecektir. Ülkemizde geri ödeme kapsamında dahi faydası olacak bu bağımsız araştırmalara ihtiyacımız bulunmaktadır. Ülkemizde klinik araştırmalar hakkında son yönetmelik 13 Kasım 2015 tarihli 28617 sayılı olarak resmi gazetede yayınlanmıştır. Bu yönetmeliğe göre “Retrospektif çalışmalar yönetmeliğinin kapsamı dışındadır (madde 2-(2))” ibaresi yer almaktadır. Ülkemizde hali hazırda yönetmelik dışı kalan bu çalışmalar için bir mevzuat bulunmamaktadır. Retrospektif çalışmalar gibi hastaya herhangi bir müdahale olmadan tasarlanan çalışmalar üniversiteler, eğitim araştırma hastaneleri vb. kurumlarda “Girişimsel Olmayan Etik Kurul, Bilimsel Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu” gibi oluşturulan ayrı bir etik kurul veya “Klinik Araştırmalar Etik Kurulları” tarafından eş zamanlı olarak değerlendirilmektedir. Bu çalışmalar için oluşturulan etik kurullardaki başvuru işlemleri, genel olarak klinik araştırmalar etik kurullarına başvuru işlemleriyle paralellik göstermekte olup başvuru formu gibi bazı formlarda farklılıklar bulunmaktadır. Kurumlar kendince bu formları oluşturmuşlardır.

TÜBİTAK gibi devlet desteğine başvuran çalışmalarda ise sürecin sağlıklı işlemesi için gereken evrakların hazırlanması, raporlama vs. gibi zaman isteyen prosedürler, araştırmacının yeterince vakit ayıramaması gibi nedenlerden ötürü teşviklere yapılan başvurular azalabilmektedir. Bu aşamada çalıştığı kurumdan ya da başvuru yaptığı kurumlardan sürecin yönetilmesi ile ilgili destek isteyebileceği bir yer olmaması ya da kurumun yoğunluğu nedeniyle tek başına kalmaktadır. Başvurunun tamamlanmasından sonra kurumlarda başlayan değerlendirme sürecinin uzun olması araştırmacının heyecanını törpülemekte ve daha sonraki başvurularından da vazgeçirmektedir.

Çalışma yapmak emek ve zaman gerektirmektedir. Bilhassa klinik araştırmaların süreci daha uzundur. Bu sürecin

yürütülmesinde yeterince destek eleman bulunmamakta olup yine her şeyi araştırmacı tek başına üstlenmek zorunda kalmaktadır. Uluslararası çapta bilimsel araştırmaları hızlandırmak adına biyobankalar kurulmuştur. Anonimleştirilmiş gönüllü örnekleri sayesinde insan biyolojik materyali toplama dönemi atlanarak daha hızlı bilgiye ulaşma avantajı sağlanmıştır. Ancak ülkemizde halen bir biyobanka yasası bulunmamaktadır ve bu süreç yavaş işlemektedir.

Diğer taraftan günümüz teknolojilerini yakalayabilmek için ülkemizde bilgi yönetimi, bilgisayar teknolojileri, bilimsel istatistik gibi konularda araştırmacıların destek alabilecekleri profesyonel birimler yeterince bulunmamaktadır. Araştırmacının yürütülmesi sürecinde, çalışmada görev alan yetkili personelin işten ayrılması veya başka bir yere tayin olması gibi durumlarda yerine yetkilendirilebilecek başka personelin olmaması, çalışmanın tamamlanmamasına neden olmakta ya da yeni bir kişi yetkilendirilene kadar oldukça uzun bir zaman geçmektedir.

Klinik çalışmalara dair farkındalık artmakta birlikte halen istenen düzeye gelinebilmemiştir. Öncelikle hekimlerin farkındalığının artırılması ve hastalarda var olan kaygı ve endişeleri giderici önlemlerin alınması gereklidir. Oran olarak baktığımızda Türkiye’de yapılan klinik araştırmaların sayısı global ortalamadan daha düşüktür. Etkin bilimsel politikalar yeterli değildir. Araştırmacılar, başlatmak istedikleri çalışmalarda bir destekleyici bulamazlarsa büyük finansal zorluklar ile karşılaşabilmektedirler. Çalışmayı gerçekleştiren laboratuvarların akreditasyon sertifikaları vaktinde tamamlanamadığı takdirde, kritik prosedürler yerine getirilemediğinden ötürü çalışma süresinde gecikme yaşanabilmektedir.

Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacı Ödemelerinde Problemler

Yeterli sayıda araştırmacı hekim olmaması, yeterli sayıda saha koordinatörü ve eczacı olmaması, araştırmacının kendi sorumluluklarına ek olarak aynı zamanda merkez koordinatörü ve eczacının görevlerini de üstlenmesi gerekliliği, araştırmacı ödeneğinin yaklaşık %70’inin kurum ve devlet tarafından kesintiye uğratılması gibi hususlar araştırmacılar için negatif bir algı oluşturmaktadır.

Hastaların Klinik Çalışmalara Katılmama Nedenleri

- Standart tedavilere ücretsiz ve kolay ulaşım olması
- Hastalarda kobay algısı olması
- Doktor firma yakınlaşması şüphesiyle ilaç ve araştırmaya güvenmeme
- Gönüllünün yapacağı ziyaret sıklığının zahmetli olması
- Klinik araştırmanın getirdiği ekstra yükler (anket formları, sık sık kan verme, tetkikler)
- Araştırmacının iletişim yeteneğinin iyi olmaması

- Çalışmaların genellikle büyük şehirlerde yapılması

- Çalışmalar hakkında toplumun negatif algısı

- Hasta hakları üzerine çalışan derneklerin klinik çalışmalara negatif etkisi

- Hasta yakını olan sağlık mensuplarının gönüllü adayları negatif yönlendirmesi

- Hastaların hastalıklarını ve hastalık düzeyini yeterince bilmemesi

- Medyanın negatif etkisi

- Gönüllü formunun imzalanması aşamasında oluşan tedirginlik

Çalışmaya Katılan Hastalar Kobay Mıdır?

Ülkemizde ve dünyada klinik araştırmalarda kobay algısı vardır. Çalışmaya katılan sağlıklı veya hastalar kobay değil birer araştırma gönüllüsüdür. Bundan sonra araştırma gönüllüsü ifadesi kullanılmalıdır.

Çözüm Önerileri

Etik kurul üyelerinin eğitimlerinin yapılması, bilimsel içeriği değerlendirme sınırlarının belirlenmesi, itirazların değerlendirilmesi, on-line başvuru sisteminin kurulması, üniversite ve enstitülere yapılacak olan ödeme prosedürlerinin sadeleştirilmesi ve döner sermaye payının kurumlar arasında standardize edilmesi gerekmektedir. Araştırmacı payı artırılmalıdır. Klinik araştırma özellikli merkezlerin kurulması daha sağlıklı veriye ulaşılmasını sağlayabilir. Klinik araştırma özellikli merkezlerin sayısı olarak eksikliği sebebiyle zaman kısıtı olan hekimlerin yoğun programlarına ek olarak bir eczacı, asistan gibi ek rolleri de eş zamanlı yürütmek zorunda kalmaması için araştırma ekibi kurulmalıdır.

Faz IV çalışmaların diğer faz çalışmalarından ayrı bir mevzuat tarafından değerlendirilerek mevcut sınırlamaları kaldırılmalıdır. Faz IV çalışmaların da diğer tüm faz çalışmaları ile beraber Ar-Ge çalışması olarak değerlendirilmelidir. Türkiye’de ruhsat başvurusu yapılacak ilaçların en az bir faz çalışmasının ülke içerisinde de yapılmış olması koşulu aranmalıdır. Retrospektif çalışmalar için rehber oluşturulması ve yönetmelik kapsamına alınması gereklidir. Retrospektif çalışmalarda kullanılacak hastaya ait kişisel ve diğer hassas verilerin nasıl korunacağına ilişkin düzenlemeler yapılmalıdır. Retrospektif çalışmalarda kullanılacak olan biyolojik materyal (kan, idrar, doku) anonimleştirilmelidir. Biyobanka kurulması için çalışmalar yapılmalıdır.

Yakın Gelecek

2023 vizyon projesi kapsamı hedefleri arasında otomotiv endüstrisi ve ilaç sektörü de yer almaktadır. Dolayısıyla ilaç sektörüne yapılacak olan yatırımlar ile klinik araştırmaların da belirgin bir şekilde artacağı düşünülmektedir. TÜSEB desteği ile çalışmalar artabilecektir. Ülkemizde klinik çalışmaların artırılması ve geliştirilmesi bir devlet politikası olmalıdır.

Akılcı antibiyotik kullanımı açısından hızlı antijen testleri

Mehmet Akif Sezerol



1988 yılında Tokat Turhal'da doğdu. İlk ve orta öğrenimini Tokat'ta tamamladı. 2012 yılında Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu. Mezun olduktan sonra İstanbul Halk Sağlığı Müdürlüğünde Aile Hekimliği İzleme ve Değerlendirme, Ruh Sağlığı Programları ve Toplum Sağlığı Hizmetleri şubelerinde müdür olarak çalıştı. Kâğıthane ve Eyüp ilçesi Toplum Sağlığı Merkezi Başkanlığı görevlerini yürüttü. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı'nda doktora eğitimini sürdüren Sezerol, halen Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Erken Uyarı-Cevap ve Saha Epidemiyolojisi Daire Başkanlığında çalışmaktadır.

İlaçlar; canlı organizmalar üzerinde farklı mekanizmalarla oluşturduğu etkiler ile hastalıklardan korunmayı, tanı veya tedaviyi sağlayan maddelerdir. Antibiyotikler ise bakteriyel enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve insan sağlığı açısından çok büyük öneme sahip ilaçlardır. Etkileri ile zıt bir anlama sahip olan antibiyotik “yaşama karşı” manasına gelmektedir. Mikroorganizmalara karşı olan bu kimyasal ajanlar, bakterilerin çoğalmasını önlemekte ve bazen de bakterileri yok etmektedir. Son yüzyılda antibiyotiklerin keşfi ile insan sağlığında bir dönüm noktası yaşanmış ve enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde ciddi başarılar elde edilmiştir. Antibiyotikler sayesinde ölümcül enfeksiyonlar tedavi edilmiş ve milyonlarca hayat korunmuştur. Fakat ilaçların gereksiz ve uygunsuz kullanımı, klinik rehberlere uyumsuz tedavilerin seçilmesi, ilaç kullanımında özensiz davranılması, yeni çıkan ilaçların akılcı olmayan kullanımı gibi durumlar antibiyotiklerin mikroorganizmalar üzerindeki etkisini kaybetmesine ve antibiyotik direnci oluşmasına neden olmuştur. Antibiyotik direnci ise hastalıkların tedavi edilememesine, dirençli enfeksiyonların gelişmesine, salgınların çoğalmasına, ilaç yan etkilerinin artmasına, ilaç harcamalarında artışa, ölüm oranlarının artmasına neden olmakta ve halk sağlığı açısından ciddi bir tehlike oluşturmaktadır.

Antibiyotiklere Karşı Oluşan Direnç Mekanizmaları

Mikroorganizmaların antibiyotiklerin yok edici veya çoğalmayı önleyici etkilerine çeşitli yollarla karşı koyabilme gücüne direnç denir. Mikroorganizmaların antibiyotiklere karşı gösterdikleri direnç doğal ve kazanılmış direnç olarak ikiye ayrılır.

Doğal direnç: Bakterinin temel özelliğinden kaynaklanan, kalıtsal olmayan bir şekilde doğal olarak antibiyotiklere

dirençli olma durumudur. İlaç kullanımı ile alakalı değildir.

Kazanılmış direnç: Bir bakteri genetik özelliklerindeki değişimlere bağlı olarak eskiden duyarlı olduğu bir antibiyotiğe karşı sonradan direnç kazanabilir. Bu durum halk sağlığı açısından daha büyük bir sorun teşkil etmektedir.

Direnç Mekanizmaları

1. İlacın hedefinde değişiklik olması
 - a- Penisilin bağlayan proteinlerin değişimi (β -laktamlara karşı direnç)
 - b- Ribozomal hedefin değişimi (aminoglikozit, makrolit, linkozamitlere karşı direnç)
 - c- Değişmiş enzimatik hedef (sulfonamid, trimetoprim, rifampin, kinolon)
2. Sentezlenen enzimle ilacın inaktive veya modifiye edilmesi
 - a- β -laktamaz
 - b- Aminoglikozid modifiye eden enzimler (asetilaz, adenilaz, fosforilaz)
 - c- Kloramfenikol asetil transferaz
3. Hücreye giren veya biriken ilaç miktarının azalması
 - a. Geçirgenliğin (permeabilite) azalması
 - b. Antibiyotiğin alım ve transport sisteminin zayıflığı veya yokluğu
 - c. Aktif pompalama ile ilacın dışarı atılması
4. Antimikrobik maddenin etkisinin sonuçlarını önlemek

İlaç hedefi veya yarıstıcı substratların aşırı oluşumu (sulfonamid, trimetoprim)
5. Tolerans (bakterisid etki gösterebilen dozun inhibe edici dozdan normale göre çok yüksek olması)

Antibiyotiklerin tıp, veterinerlik, gıda ve

tarım gibi alanlarda akılcı olmayan yaklaşımlarla gereksiz ve uygunsuz kullanımı insan sağlığının geleceği açısından ciddi bir tehdit oluşturmaktadır. Antibiyotiklerin etkilerinin giderek azalmasının yanı sıra yeni antibiyotik üretiminin de az olması önemli bir halk sağlığı sorununu gündeme getirmektedir. Tüm antibiyotiklere dirençli bakterilerle gelişen enfeksiyonlar tedavi şansını imkânsız kılmaktadır. Bu durum karşısında ulusal ve uluslararası kuruluşlar antibiyotik direncine karşı mücadeleye girmiş ve durumu önlemeye yönelik tedbirler almaya başlamışlardır. Dünya Sağlık Örgütü 1998 yılında üye ülkeleri antibiyotik direnci konusunda harekete geçirmiş ve 2001 yılında antibiyotik direncinin sınırlandırılmasına yönelik Dünya Sağlık Örgütü Global Stratejisi'ni yayınlamıştır. Ayrıca Dünya Sağlık Örgütü, 2011 Dünya Sağlık Günü'nün temasını antibiyotik direnci olarak belirlemiş ve direnç gelişimini durdurmak için tüm dünyayı bu konuyu düşünmeye, konuyla ilgili harekete geçmeye ve sorumluluk almaya çağırmıştır. Dünya Sağlık Örgütü antimikrobiyal direnç sorununun ele alınmasında da dünya çapında farkındalık ve tek sağlık yaklaşımı içerisinde çok sektörlü iş birliği çağrısında bulunmuştur. Hazırlanan “Küresel Antimikrobiyal Direnç Eylem Planı” 18-26 Mayıs 2015 tarihlerinde Cenevre'de yapılan 68. Dünya Sağlık Asamblesi'nde onaylanmıştır. Bununla birlikte Avrupa Hastalıkları Önleme Merkezi tarafından 18 Kasım “Avrupa Antibiyotik Farkındalık Günü” olarak belirlenmiştir. Dünya Sağlık Örgütü ise 18 Kasım gününü içine alan haftayı “Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası” olarak ilan etmiştir. Bu amaçla tüm dünyada eşzamanlı olarak antibiyotik direncine dikkat çekilmesi hedeflenmektedir.

Sağlığa ayrılan ekonomik pay açısından ülkemiz OECD ülkeleri arasında alt sıralarda yer alırken, toplam sağlık harcamaları içindeki ilaç payı açısından

üst sıralarda yer almaktadır. Ülkemiz OECD ülkeleri arasında bölgesinde en fazla antibiyotik kullanan ülke konumundadır. Hekimlerin elektronik ortamda reçeteleme davranışlarının analiz edilmesine imkân sağlayan “Reçete Bilgi Sistemi (RBS)”den yararlanılarak, birinci basamakta 2011 yılında düzenlenmiş reçeteler değerlendirildiğinde; toplam 439.539.673 kutu ilacın reçete edildiği ve bunun %12,7 oranıyla (55.878.010 kutu) antibiyotiklerden oluştuğu tespit edilmiştir. Düzenlenmiş reçetelerin maliyet analizleri yapıldığında ise genel maliyetin %14,1’ini antibiyotikler oluşturmaktadır. En fazla antibiyotik reçete edilen tanılar ise üst solunum yolu enfeksiyonlarıdır. Bu bilgiler ışığında antibiyotik direncinin önemli bir sağlık sorunu olarak karşımıza çıkması kaçınılmazdır. Bu bağlamda ülkemizde akılcı antibiyotik kullanımı konusunda farkındalık sağlayacak, toplum bilincini yükseltecek çalışmalar başlatılmış ve çalışmalar tüm sektör ve ilgililerini kapsayacak şekilde hızla devam etmektedir. Bu çalışmalardan birisi de üst solunum yolu enfeksiyonlarında akılcı antibiyotik kullanımını sağlayacak olan hızlı antijen testlerinin aile sağlığı merkezleri ve hastanelerde tanıya yardımcı olacak şekilde kullanılmaya başlamasıdır.

Dünyada akut üst solunum yolu enfeksiyonları içinde akut farenjitler en sık gözlenen klinik tablo olarak bilinir. Akut farenjite neden olan mikrobiyal etkenler ise sıklıkla viral kökenli olup Rhinovirüs, Coronavirüs, Adenovirüs, HSV, Influenza-parainfluenza virüs, Cocksackie virus, RSV, EBV ve CMV’ler ön plandadır. Öte yandan A, C, G grubu streptokoklar, Corynebacterium diphtheriae, Arcanobacterium haemolyticum, Neisseria gonorrhoeae ve bazı anaerop mikroorganizmalar da potansiyel patojenler olarak dikkat çeker. Tanı; klinik belirti ve bulgularla birlikte yapılan mikrobiyolojik testlerle konur. Tanıda altın standart ise boğaz kültürüdür. Fakat boğaz kültürü için zaman, teknik personel ve laboratuvar altyapısı gerekir. Bu nedenle bir an önce tanıyı koymak için duyarlılığı (%70-90) ve özgüllüğü (>95) yüksek olan ve hasta başında uygulanabilen hızlı antijen testlerinin hasta başında uygulanması bir avantaj oluşturur. Bu testler uygulanması son derece kolay, özel uzmanlık gerektirmeyen ve yaklaşık 5 dakika içerisinde sonuç veren testlerdir. Akut tonsillofarenjitte bu testlerin hangi klinik durumlarda kullanılacağı gösteren ölçütler de belirlenmiştir.

Centor Kriterleri ve Klinik Puanlama

Akut tonsillofarenjit en sık hekime başvuru nedenlerinden biridir. Tabloya yol açan etkenlerin bakteriyel mi yoksa viral mi olduğu en önemli noktalardan biridir. Grup A streptokok, akut tonsil-

lofarenjite neden olan en sık bakteriyel patojendir ve çocukluk çağında tüm vakaların %15-30’undan, yetişkinlerde ise %5-10’undan sorumludur. Grup A streptokok enfeksiyonunda belirtilerin tanı için ne kadar belirleyici olduğunu ilk kez Centor araştırmıştır. Klinik bir puanlama sistemi olan Centor kriterleri yaşa göre modifiye edilmiş olup ayrıncı tanıda kullanılabilir.

Akut Tonsillofarenjitte Tetkik ve Tedavi Kararı

Hızlı antijen testlerinin aile hekimliği birimleri tarafından kullanılmasıyla birlikte; akut üst solunum yolu enfeksiyonlarında akılcı antibiyotik kullanımının sağlanması, kanıta dayalı reçeteleme yapılması, uygunsuz antibiyotik tedavisinin etkilerinin en aza indirgenmesi, akut romatizmal ateş veya diğer süpuratif komplikasyonların önlenmesi, sekonder bulaşın azaltılması, üst solunum yolu enfeksiyonlarında tüketilen gereksiz antibiyotik kullanım oranlarının düşürülmesi ve bu sayede ilaç harcamalarında ve çoğul antibiyotik dirençli bakteriyel enfeksiyon oranlarında azalma sağlanması, hastanın klinik durumunun biran önce iyileşmesi, kanıta dayalı reçeteleme ile aile hekimine hasta tarafından duyulan güvenin artmasının sağlanması hedeflenmektedir.

Özetle günlük pratikte birçok kez fazladan tedavi verilen bir tanı olan akut tonsillofarenjitin artık hızlı antijen testlerinin birinci basamakta kullanımı ile kanıta dayalı olarak tedavi edilebilme imkanı artacaktır. Bu uygulamayla birlikte birinci basamakta akılcı antibiyotik kullanımında önemli bir eşik atlanmış olacaktır. Sahada en büyük problemlerden biri olan hastaların hekimlerden uygun olmayan ve gereksiz antibiyotik taleplerinin de önüne geçilebilecektir. Böylece hekim hasta arasındaki güven artacak ve sağlık okuryazarlığı açısından önemli bir mesafe geçilmiş olacaktır. Akılcı ilaç kullanımındaki bu atılımlara hız verecek, akılcı antibiyotik kullanımı konusunda ülke kararlılığını gösterecek, hızlı antijen testi veya alternatif diğer testlerin (moleküler testler: PCR) kullanımının hızla yaygınlaşmasını sağlayacak yeni uygulamalar ve teşviklerde düşünülmelidir. İlaç kullanımında sorumluluğu olan tüm paydaşlar üzerlerine düşen görevi yerine getirdiği takdirde, hekimler ve hastalar tarafından akılcı ilaç kullanımı konusunda gerekli hassasiyet oluştuğunda antibiyotik çağının sonu gelmeyecek veya gecikecektir.

Kaynaklar

Akıcı A, Uğurlu M, Gönüllü N, Oktay Ş, Kalaça S, Pratisyen Hekimlerin Akılcı İlaç Kullanımı Konusunda Bilgi ve Tutumlarının Değerlendirilmesi. Sted, 2002

American Academy of Family Physicians. Diagnosis and Treatment of Streptococcal Pharyngitis <http://www.aafp.org/afp/2009/0301/p383.html#sec-1> (Erişim Tarihi: 17.07.2017)

Tablo 1: Centor kriterleri ile klinik puanlama

Centor kriterleri	Klinik skor
Tonsiller eksüda	1
Ağrılı anterior servikal lenfadenopati	1
Ateş öyküsü	1
Öksürük olmaması	1
Yaş	
3-14 yaş arası	1
15-44 yaş arası	0
45 yaş ve üzeri	-1

Tablo 2: Klinik Puanlama ve Uygulanacak İşlem

Klinik Skor Toplamı	Uygulama kararı
0	Tetkik ve tedavi önerilmez
1	Tetkik ve tedavi önerilmez
2	Hızlı antijen testi veya diğer laboratuvar testleri (kültür, PCR) yapılır pozitif ise tedavi uygulanır
3	Hızlı antijen testi veya diğer laboratuvar testleri (kültür, PCR) yapılır pozitif ise tedavi uygulanır
4	Ampirik tedavi uygulanır
5	Ampirik tedavi uygulanır

Arman D. Rasyonel antibiyotik kullanımı: üst solunum yolu enfeksiyonları, tihad.org.tr/uploads/content/kongre/4/4.46.pdf (Erişim Tarihi: 07.03.2017)

Öztürk R. Antimikrobiklere Karşı Direnç: Küresel Bir Sorun, Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi, sdplatform.com/Yazilar/Kose-Yazilari/138/Antimikrobiklere-karsi-direnc-Kuresel-bir-sorun.aspx (Erişim Tarihi: 26.02.2017)

Öztürk R. Antibiyotik Direnci: “Antibiyotik Çağı”nın Sonu Mu?, Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi sdplatform.com/Yazilar/Kose-Yazilari/474/Antibiyotik-direnci-Antibiyotik-caginin-sonu-mu.aspx (Erişim Tarihi: 25.02.2017)

Öztürk R. Antimikrobik İlaçlara Karşı Direnç Gelişme Mekanizmaları ve Günümüzde Direnç Durumu. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Erişimde Toplumdan Edinilmiş Enfeksiyonlar Sempozyum Dizisi No: 31 Kasım 2002; s. 83-100

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Akılcı Antibiyotik Kullanımı. akilciilac.gov.tr/?page_id=1068 (Erişim Tarihi: 28.02.2017)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Antibiyotik Direnci, akilciilac.gov.tr/?page_id=826 (Erişim Tarihi: 28.02.2017)

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası <https://www.thsk.gov.tr/guncel/duyurular/211-mikrobiyoloji-referans-laboratuvarlari-daire-baskanligi-duyurular/dunya-antibiyotik-farkindalik-haftasi-14-20-kasim-2016.html> (Erişim Tarihi: 23.02.2017)

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, GAS (Grup A Streptokok) HAT (Hızlı Antijen Testi) Bilgi Notu, thsk.gov.tr/akilci-antibiyotik-kullanimi/262-akilci-antibiyotik-kullanimi-web-servisleri/10-gas-hat-bilgi-notu.html (Erişim Tarihi: 23.02.2017)

Türk Kulak Burun Boğaz ve Baş Boyun Cerrahisi Derneği, Tonsillofarenjit Tanı ve Tedavi Algoritması. kbb.org.tr/TKBBBCDDData/Document/24102013113120-tonsil.pdf (Erişim Tarihi: 06.03.2017)

Yüce A. Antimikrobik İlaçlara Direnç Kazanma Mekanizmaları. Klimik Dergisi 2001; 14: 41-46

Sağlıkta sistem liderliği*

Prof. Dr. Sabahattin Aydın



1959 yılında Bolu, Göynük'te doğdu. İlköğrenimini İstanbul'da Şair Nedim İlkokulunda, ortaöğrenimini Özel Darüşşafaka Lisesinde tamamladı. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesinden 1985 yılında mezun oldu. Üroloji uzmanlığını Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesinde tamamladı (1992). Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalında 1996 yılında doçent, 2003 yılında profesör oldu. 2001-2002 yıllarında İstanbul Büyükşehir Belediyesi Sağlık İşleri Müdürü olarak görev yaptı. 2006-2009 yıllarında Dünya Sağlık Örgütü İcra Kurulu üyesi olan Aydın, Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcılığı görevinde bulundu. Dr. Aydın Medipol Üniversitesi Rektörü olarak görev yapmaktadır.

Sistem liderliğinden ve özellikle sağlık sistemi liderliğine söz ederken, lider ve yönetici özellikleri, lider ve yöneticinin farkları gibi bildik konulara girmek istemiyorum. Hatta belki alıştığımız bazı kabullerin aksine ifadelerde bulunacağım; yöneticilik ve liderliğin bir arada olması gerektiğini savunacağım. Sağlık sistem liderliğinden söz ederken, liderliğin rolünü tanımlayabilmek için sağlık sistemine özet olarak biraz değinmek durumundayım. Ancak bunu dinamik bir sistem yapılanması şeklinde anlatmaya çalışacağım. Ardından sistemde liderlik ve yönetişimin yerine işaret edip sağlık sistemindeki bütün girdilerin ürüne dönüştüğü sürecin odak noktası olan sağlık hizmeti anında, yani sağlık talebinin karşılanması noktasında liderliğin nasıl bir sorumluluk üstlendiğini anlatmaya çalışacağım. Dünya Sağlık Örgütü, her ülkenin sağlık sistemini kendisinin kurgulaması gerektiğini vurgular. Bu tavrın arka planında bilinen bir realite vardır. Belli teorileri farklı toplumlara uygulamaya çalıştığınızda aynı sonuçları vermediği görülmektedir. Aynı metodların toplumlar arasında aynı sonuçları vermemesine yol açan farklılıklar vardır. Bu farklılıklar o

toplumdaki sağlık sisteminin arka planını oluşturan dokuda yer alırlar. İnsanların tarihten getirdiği birikimlerini, davranış biçimlerini, inançlarını, sosyokültürel yapıyı ve daha birçok faktörü göz ardı ederek o topluma özgü bir sistemi kavrayamayız, sağlık sistemini tanımlayamayız ya da politika gereği olan kuralları topluma kabul ettiremeyiz. Toplumun ilkeleri ve değerleri de sistemin yapılanmasında bir o kadar öneme haizdir. Dayanımcı ve hatta sosyal devlet yapısının olmadığı zamanlardaki açığı biraz da inancından kaynaklanan vakıf anlayışıyla kapatmaya çalışan bir toplumla, vergi vermeyenin devletten hizmet alma hakkının olmadığı anlayışındaki bir topluma benzer kuralları vadedemezsiniz. Bu açıdan metodumuza uygunluğu açısından toplumun genel değerlerini ve ilkelerini dikkate almak gerekir. Zira bütünüyle merkezden sahadaki en ücra köşeye kadar ana unsuru insan olan bir sistemden bahsediyoruz.

Şematik olarak düşünersek, toplumu, arka planını, ilke ve değerlerini böyle bir yapının tabanına yerleştirdikten sonra sağlık sisteminin içine paydaşlarını yerleştirebiliriz. Hepimizin bildiği, altyapı, sağlık kuruluşları, teknolojik altyapı, insan kaynakları, finansman, vb. ve bütün bunların entegrasyonunu sağladığımız, kararlarımızda kanıt olarak kullanmaya çalıştığımız bilgi altyapısı, sağlık sisteminde ana girdileri olan

kaynakları oluşturmaktadır. Bütün bu girdilerden sonra ana süreci oluşturan bir hizmet üretilmektedir. Ancak sistemde esas bu noktada, çok fazla girdinin ve karmaşık hizmet yapısının koordinasyonunu sağlaması gereken bir liderlik ve yönetim gerekmektedir. Bu süreçten sonra sistemin çıktıları ve hedeflerine yüzümüzü dönebiliriz. Ne var ki, günlük hayatımızda ne altyapıyı yapanlar, ne insan kaynakları özelinde çalışanlar, ne bilgi sistemleri ve hatta finansman odakları sistemin bütününe bakarak en sondaki hedefleri yeterince gözetmemektedir. Genellikle hedefleri gözettiğimizi zannederiz; belki gayret de gösteririz. Ancak bu hedefleri çoğu zaman ihmal ettiğimiz bir vakıdır. Hâlbuki sistemin liderliğini yapacak ana unsur, her adımında hedeflere yönelip attığı, adımın sistemin nihai hedefinin yararına olup olmadığına göre tavır almak durumundadır. İster kamu sektörü, ister özel sektör olsun, regülasyon yaparken, yeni bir açılım yaparken ya da kısıtlamalar getirirken sistemin nihai hedeflerine uygun davranıp davranmadığını gözetlemek durumunda; aksi takdirde liderlik değil o günü kurtaran yöneticilik yapmış olur. Liderlik vasfı burada ortaya çıkmaktadır.

Altyapı, insan kaynakları, bilgi sistemleri, finansman ve bununla beraber liderlik ve yönetişimi, Dünya Sağlık Örgütü 2000 Sağlık Raporu'nda sağlık sisteminin

* SASDER Kongresi'nde yapılan konuşmanın deşifresinden yararlanılarak hazırlanmıştır.



ana yapı taşları diye tanımlamıştı (2). Dikkat ediniz; “ana yapı taşları” durağan, statik bir tanımlama. Yedi, sekiz yıl sonra Dünya Sağlık Örgütü özellikle Tallinn Konferansı’na geldiğimizde daha dinamik sağlık sistemi tanımlamaya başladı (3). Tallinn Konferansı’nda sağlık sisteminin güçlendirilmesi ana tema. Statik bir yapı değil, statik bir kurum gibi değil, sürekli gelişen, topluma göre kendini ayarlayan, çıktıları, hedefleri gözetleyip ona göre gerektiğinde öğrenen organizasyon olarak şekil değiştiren bir sağlık sisteminden söz ediyoruz. Sağlık sistemlerinin güçlendirilmesi gündeme gelince Dünya Sağlık Örgütü bu ana yapı taşlarını, “fonksiyon” olarak tanımlamaya başladı. Bu arada sistemin hedeflerinden söz ederken gözümüzü diktiğimiz ufuk çizgisinin yerine dikkat etmeliyiz. Alt-yapı, insan gücü, finansman gibi ana kaynakları sistemin girdisi kabul edip sunulan her türlü hizmetleri süreç olarak tanımlayabiliriz. Bu durumda bu süreç sonunda elde edilen ölçülebilir değerler sistemin çıktısını (output) oluşturmaktadır. Genellikle sağlık istatistikleri tablolarında bu çıktılar yer almaktadır. Çıktılar kolay anlaşılabilir, kolay karşılaştırılabilir rakamsal ifadeler olmakla birlikte ortaya konan birim eylemin sonuç göstergesi olmaktan öte gidemez. Sistem yöneticileri bu kısa vadeli çıktılara değil, toplumun bu çıktılarından elde ettiği kazanımlara, yani uzun vadeli çıktıya da daha doğru

bir ifadeyle akıbete (outcome) bakmak durumundadır. Bu aşamada sağlık hizmetine erişilebilirlik, genel kapsayıcılık, hizmet kalitesi ve gerçek ihtiyaçların karşılanmasından söz edebiliriz. Sistem liderliğinin gözetmesini ısrarla vurgu yaptığım sistemin hedefleri kabaca, toplumun sağlık düzeyinin iyileşmesi, sosyal ve finansal koruyuculuk ile üzerine çok konuşulması gereken ve bugün de hala ölçmekte zorlandığımız sistemin cevap verebilirliği olarak özetlenmektedir (2, 4). Kendi faaliyet alanımızda bu sonuçları her zaman gözetmeye gayret etmek de yeterince gözetemediğimize işaret etmişim. Sağlık sisteminde önemli faaliyetler icra eden kişiler ve kurumlar olarak özeleştiri yapınca ne derece haklı olduğumu fark edebilirsiniz.

Dünya Sağlık Örgütü’nün önceden ana yapı taşları diye tanımladığı sistemin ana unsurlarını sonradan fonksiyon olarak tanımlamaya başladığından söz ettim. Şekil 2’deki şemaya dikkat ederseniz kaynaklar, finansman ve hizmet sunumuyla beraber liderlik bir fonksiyonlar bütünü olarak kabul edilmektedir. Bu yaklaşımın çok doğru olmadığını düşünüyorum. Liderlik diğer fonksiyonlar gibi bir fonksiyon değil sistemin fonksiyonlarını harekete geçiren, koordinasyon sağlayan, onları hedefe yönelten esas güçtür aslında. Bu fonksiyonların organizasyonu biçimi sağlık sisteminin performansını

ortaya çıkaracaktır. Yüksek performanslı bir sağlık sisteminde sistemin hedeflerine daha başarılı bir şekilde ulaşılacaktır. Bu açıdan sağlık sistemi içinde liderlik ve yönetimi sadece bir yapı taşı değil, sadece bir fonksiyon değil, belki bütün yapı taşlarıyla, bütün fonksiyonlarla ilişki içinde olan, her birinin yetki ve sorumluluğunu kavrayan ve bütün bunları da belli bir yöne sevk etme sorumluluğu taşıyan bir güç, bir inisiyatif olarak görmemiz gerekiyor. Bu durumda, klasik anlamda bir yönetimden, klasik anlamda bir liderlikten çok daha farklı, bütün sisteme hâkim olması gereken bir güçten bahsediyoruz. Sistem liderliğinin, klasik kitaplardaki liderlik tanımlarının biraz dışına çıkan bir güç olduğu anlaşılıyor. Bu yüzden olsa gerek, Dünya Sağlık Örgütü kaynaklarında sağlık sistemi liderliğinde ana gücün hükümetler olduğuna vurgu yapılmaktadır. Genellikle hükümetlere vekâleten bakanlar, yani sağlık bakanları bu görevi üstlenmektedir. Her ülke kendi yapısı içinde bunu başka türlü de tanımlayabilir. Ancak genel teamül, dünyada bu liderliği hükümetlerin yapması ve özellikle sağlık bakanlarının yapmasıdır. Tabii devlet yapınıza, sizin merkezîyetçi ya da adem-i merkezîyetçi yönetim anlayışınıza, delege edip etmeme yeteneğinize dayalı olarak bu liderlik fonksiyonu paylaşılabilmektedir. Burası, olayın detayı. Ne var ki, ister delege ederek olsun ister etmeyerek



Yüksek performanslı bir sağlık sisteminde sistemin hedeflerine daha başarılı bir şekilde ulaşılacaktır. Bu açıdan sağlık sistemi içinde liderlik ve yönetişimi sadece bir yapı taşı değil, sadece bir fonksiyon değil, belki bütün yapı taşlarıyla, bütün fonksiyonlarla ilişki içinde olan, her birinin yetki ve sorumluluğunu kavrayan ve bütün bunları da belli bir yöne sevk etme sorumluluğu taşıyan bir güç, bir inisiyatif olarak görmemiz gerekiyor.

olsun, belli bir odaktan bu liderliğin üstlenilmesi gerekiyor. Liderlikle ilgili genel yaklaşımları bilirsiniz. Yönetişim ilkelerine uygun olması, bütün paydaşlar arasında koordinasyon ve karşılıklı ilişkileri yönetecek bir düzenleme biçiminde olması ve sağlık sisteminin bütününe politika rehberliği yapması gibi özellikler gerekmektedir. Bir tablonun herhangi bir yerine odaklanıp oradaki iyileştirme gayreti, bazen resmin öbür tarafının kötüleşmesine yol açabilir. Onun için iyi bir sistem liderinin tutum ve davranışlarını anlayabilmek için sistemin bütününü görebilmek gerekir. Sistemin performansı için bir ülkede sağlıkla ilgili insan kaynağı, finans kaynağı ve diğer bütün kaynakların uygun şekilde dağılımı sağlanmak zorundadır. Kaynakların dağılımı hep gündeme gelir ama sorumlulukların paylaşımı, sorumlulukların dağılımı böyle bir bütüncül sistemde çoğu zaman göz ardı edilmektedir. Dolayısıyla sistemin lideri bütün sisteme bütüncül bir politika çizerken bütün kaynakları, sistemin paydaşlarına dağıtırken sorumlulukları da dağıtmak zorundadır. Bu açıdan sistem liderlerinin bence kaynak dağıtım gücü yanında sorumluluk paylaşım gücü ve sorumluluk dağıtabilecek yaptırım gücü de olmalıdır. Tabii ki klasik yönetim kuralları gereği hesap verebilir olmak, paydaşları da yönetime dahil etmek gibi hususlar zaten bilinmektedir.

Ana konumuza dönersek, güçlü bir

sağlık sisteminin güçlü bir sağlık sistemi liderliğiyle mümkün olabileceğini söyleyebiliriz. Bu güç, kamu ve özel sektörü yönlendirme kapasitesi ve yetkinliğiyle ilişkilidir. O zaman sağlık sisteminde liderlik sadece kamuyu değil, özel sektörü de aynı şekilde yönlendirebilme kapasite ve yetkinliğine sahip olmak zorundadır. İster merkezi yöntemle olsun ister delege ederek adem-i merkeziyetçi yöntemlerle olsun bütün bu araçları elinde bulundurmamak durumundadır. Ancak bu durumda güçlü bir sağlık sistemi liderliğinden söz edebiliriz. Liderin belli bir gücü elinde bulundurması gerektiğinin altını çizmek isterim. Sürecin, yönetimin temel gereklerinden bağımsız olması mümkün değildir. Bu itibarla lider yönetim fonksiyonlarından planlama, düzenleme ve yürürlüğe koyma yetkilerini elinde bulundurmalıdır. Bununla birlikte monitorizasyon, hedefe odaklanma, toplumu ve paydaşları mobilize edebilme yetisi, kısacası liderliğin zaten en ana unsuru olan kitleleri arkasından çekebilme, ilham verip hedefe doğru yönlendirme özelliği olmalıdır. Buna yönetim açısından geliştirme, hesap verebilir olma ve paydaşları sürece dahil etme gibi kavramları da ekleyebiliriz. Sistem liderliği bunların tümünü kapsamak durumundadır. Sistemdeki fonksiyonların organizasyon biçimi sistemin performansını ortaya koyacaktır. Yaptırım gücü olan, yönetişim ilkelerini uygulayan bir liderlik, sağlık sisteminin performansını yükseltecek

etki yapacaktır. Sağlık hizmetinin verildiği ortamın iyileştirilmesi kaynakların temini ve uygun yerlerde uygun bir şekilde kullanımı ve sonuçta "cevap verebilen" (responsive) bir sağlık sisteminin ortaya çıkması beklenir. Bu saydıklarımın hiçbiri sistemin hedefleri değildir. Performans ölçütü olarak kullansak da, bunlar sistemin gerçek hedefleri değildir. Hizmete erişimi artırmak, hizmetin kapsamını genişletmek, hizmet kalitesini artırmak, maliyetleri düşürmek kendi mikro ölçeğimizden baktığımızda, yönetiminde bulunduğumuz kurumlarımızda çok önemli başarılarıdır. Bunları küçümseyemeyiz ancak bütünüyle sistem söz konusu olduğunda bakış açımızın daha geniş, ufuk çizgimizin daha uzakta olması gerekmektedir. Bize uzak duran, uzaktaki hedefe bakabilmemiz gerekir. Ulusal hedeflerimiz olmalı, sürdürülebilir bir şekilde tümüyle toplumun sağlık düzeyinin yükseltilmesine odaklanmak zorundayız. Dolayısıyla riskli gruplar, ihmal edilen gruplar, bir şekilde hizmete erişemeyenler, katastrofik harcama nedeniyle hizmet almada zorlananlar... Bunların hepsi görüş alanımızda yer almalı. Sistemin paydaşları olarak bizim de sorumluluk alanımıza girmektedir. Bu yüzden liderliğin sorumluluk paylaşırma gücü ve sorumluluk dağıtabilecek yaptırım gücüne önemle vurgu yapmak istiyorum. Sağlık hizmet sunumu sistemin kritik bir noktasını oluşturmaktadır. Sağlık sistemindeki neredeyse bütün girdilerin ürüne dönüştüğü bir süreçtir. Hizmet sunucusu, hizmet alan, ödeyici kurum, tedarikçi gibi bütün unsurlar bu noktada buluşmaktadır. Bu noktadaki hizmet sunumu basitçe talebin karşılanmasından ibaret bir fonksiyon gibi izah edilemez.

Biliyorsunuz klasik piyasa anlayışında arz ve talep dengesi vardır. Talep arzı doğurur ve bir denge oluşur. Sağlıkta ise arzın talebi oluşturması ayrı bir sorun olmaktadır. Halbuki sağlık talebi ihtiyarı ve uygun zamanda karşılanabilen bir ihtiyaç değil anında karşılanması gereken zaruri bir ihtiyaçtır. Bu ihtiyacın karşılanması, kamu sorumluluğudur. Görülüyor ki, talep ve arzın arasında bir de ihtiyaç vardır. Her talep edilen gerçekte ihtiyaç mı ya da her ihtiyaç talep ediliyor mu? Bu soruların cevabını vermeden piyasa anlayışıyla talebi karşılamak, sistemin performansının iyi olduğu anlamına gelmez. Talep, hissedilen ihtiyaçlarla ortaya çıkar ve subjektiftir. İhtiyaçlar ise objektiftir. Toplumda sağlık hizmetine olan talep belli bir alanda kesin olarak vardır. Bilimsel kriterlerle ihtiyaçları analiz ettiğimizde bu taleplerle ihtiyaçların kesiştiği bir alan bulunur. Bu kesişim alanında kişiler hastadır ve sağlık hizmeti talep ediyordur. Yani bu talebin bir ihtiyaç olduğuna kuşku yoktur. Ancak Şekil 3'te görüldüğü üzere talep bulunmasına rağmen gerçekte ihtiyaç olup olmadığı tartışmalı bir alan daha bulunmaktadır.

Bu alanın iyi analiz edilmesi gerekir. Bunun bir kısmı gerçekten ihtiyaç da olabilir; bir kısmı toplumun değişen anlayışlarıyla, değişen ilkeleriyle de ihtiyaca dönüşebilir. Çoğu zaman kısırtılmış suni ihtiyaçlar bu alanı oluşturmaktadır. Yine sağlık dışı talepler sağlık hizmet bütünlüğü içinde telakki edilmesiyle bu alanda yer alır. Diğer taraftan toplumun çok talep etmediği fakat gerçekte ihtiyaç olan da bir alan daha vardır sağlık hizmetinde. Özellikle sağlık okuryazarlığı arttıkça, farkındalık arttıkça bu alanın konularını daha iyi fark edebiliyoruz. Koruyucu hekimlik hizmetleri, sağlığın geliştirilmesi gibi hususlar bu alanda ele alınabilir. Hatta burada çok daha geniş çaplı düşünüp bu alanı "inisiyatifin sistemde olduğu bir alan" diye tanımlamak daha doğru olur. Zira hasta ya da vatandaşın talebi olmaksızın ihtiyacı keşfeden sistem liderinin gücü varsa sorumluluğu üstleneceği veya gerekirse sistemin paydaşları arasında sorumluluğun paylaştırılacağı bir alandır burası.

Sağlık hizmetini hangi durumda sunmalıyız? Hangi alanda hizmet sunulmalıdır? Reaktif sağlık hizmeti yani vatandaşın talep ettiği, bizim de ona reaksiyon olarak sunduğumuz sağlık hizmeti en kolay alandır. Devletçi ya da özel yapılar, hangi model olursa olsun, aynı zamanda ihtiyaç olan talebe karşılık verilir. Bu reaktif hizmette genellikle sistem liderliğinin üstün becerisine, üstün başarısına çok ihtiyaç duyulmaz. Bu alan doğal olarak kapsanır çünkü burada inisiyatif zaten talepkâr olan hastadadır. Bu alanda arz talep dengesini kurmak söz konusu olabilir. Esas sağlıkta sistem liderliğine bu alanın dışına çıktığımızda ciddi ihtiyacımız olmaktadır. Sistemdeki gri alanları yöneterek toplumun sağlık düzeyinin topyekün yükseldiği bir noktaya ulaşmak için sistem liderliği gerekmektedir. Belirttiğim gibi, gerçekte ihtiyaç olan ancak vatandaşın talep etmediği yani sağlık talebinin henüz doğmadan önce bizim müdahale etmemiz gereken çevresel alan, koruyucu hekimlik, sağlığın geliştirilmesi ve çeşitli sağlık programları gibi proaktif davranmak zorunda olduğumuz alanlardır. Bu alanda genellikle vatandaş talebi oluşmamaktadır. Bu yüzden kamu sorumluluğu devreye girmektedir. Kamu sorumluluğu, vatandaşının sağlıklı yaşamasını temin etmeyi gerektirir. Sosyal devlet anlayışıyla tanımlanan bu sorumluluk, kişilerin finansal yeterliliğinden yani karşılayabilirliğine bakmaksızın sağlıklarının korunmasını gerektirmektedir. Kamu sorumluluğunu "kamuun yapması gereken iş" gibi algılamak çok doğru değildir. İşte bu noktada yetkiler ve sorumluluklar dağılımı gibi bir sorun karşımıza çıkmaktadır.

Diğer taraftan, talebin olduğu ama gerçekte ihtiyaç olup olmadığını tartışmamız gereken bir alandan bahsetmiştim. Bu alan kısırtılmış sağlık hizmeti olabilir, yani bu gerçekte ihtiyaç değildir ama onu provoke ederek ortaya çıkarmışızdır. Vatandaş bunu talep eder hale gelmiştir. Bu alanın tümüyle kısırtılmış sağlık hizmetinden oluştuğunu iddia etmek de çok doğru değildir. Değişen şartlarımızla, değişen toplumumuzla, değişen beklentilerimizle beraber ihtiyaç haline dönmüş olabilir. Gittikçe hayat standartımıza göre şekillenen klinik dışı hizmetler bu kategoride değerlendirilebilir. Kaldı ki, hasta memnuniyetini etkileyen en önemli unsur bu klinik dışı -sağlık dışı- hizmetlerdir. Sistemin cevap verebilirliğinin ölçümünde birçok parametre olması gerekirken neredeyse tek ölçülebilir olan hasta memnuniyeti kullanılmaktadır. Bunlar bu alanın ihmal edilemeyecek bir alan olduğunu gösteriyor. Bir kısmının gerçekten ihtiyaç halini aldığını fark etmeliyiz. Bu ihtiyaçların dinamik olduğunu ve değişen toplum yapımızla beraber belirlenmesi gerektiğini belirtmeye gerek yoktur sanırım. Ne var ki, piyasa eğilimi arz talep dengesini sağlamaya, daha doğrusu talebi arzla karşılamaya yöneldiği için daha çok hizmetin bu tarafına yönelmektedir. Piyasa deyince sadece özel sektörü kastetmiyorum. Performansa göre ödeme sistemleri, kamu-özel ortaklıkları, sağlık turizmi gibi birçok unsur özel kamu davranış ayırımını yapmamızı güçleştirmektedir.

Talebi karşılamaya yönelik piyasacı eğilimi göz ardı etmememiz ama diğer taraftan da, kamu sorumluluğundan asla taviz vermemeniz gerekiyor. Burada vurgulamak istediğim, sistemi bütünüyle kucaklayarak olaya bakılabilmesi ve sistemin paydaşlarına kaynakları dağıtırken yukarıda sözünü ettiğim sorumlulukların da dağıtılmasıdır. Sistem liderlerinin gözünün hep hedefe bakarak, bütün sistemin o hedefe yönelik cevap verip vermediğini yani sistem paydaşlarının bu hedefe yönelik davranıp davranmadığını gözlemesi gerekiyor. Sadece gözlemek değil yönlendirmesi gerekiyor. Bilindiği gibi sağlık sistemi çok paydaşlı, içindeki fonksiyonlar açısından çok değişken, çok farklı parametrelerin olduğu karmaşık bir yapı. Görüldüğü gibi sadece bir klasik piyasa anlayışıyla arz ve talep dengesinin sağlanmasıyla izah edemediğimiz karmaşık fonksiyonlar içermektedir. Çoğulcu (pluralist), parçalı (fragmente) ve karmaşık bir sistemden bahsediyoruz. Sağlık sistem liderliği bu faktörleri göz önünde bulundurarak davranmak zorundadır. Çoğulcu, parçalı ve karmaşık sağlık sistemlerini sistemin hedeflerine yönlendirmeye çalışacaktır. Sonuçta sistemin bütününe bir politika rehberliği yapacaktır. Bu bakımdan sağlık sistem lideri, sistemin içindeki paydaşların hiçbirini dışlamamalı, göz

Talep, hissedilen ihtiyaçlarla ortaya çıkar ve subjektiftir. İhtiyaçlar ise objektiftir. Toplumda sağlık hizmetine olan talep belli bir alanda kesin olarak vardır. Bilimsel kriterlerle ihtiyaçları analiz ettiğimizde bu taleplerle ihtiyaçların kesiştiği bir alan bulunur. Bu kesişim alanında kişiler hastadır ve sağlık hizmeti talep ediyordur. Yani bu talebin bir ihtiyaç olduğuna kuşku yoktur.



ardı etmemelidir. Hatta öyle ki, sağlıkla ilgili sorumluluk alanlarına nüfuz edince çok paydaşlı, ya da “çok sektörlü sağlık sorumluluğu” gibi kavramlar karşımıza çıkmaktadır. Yani bizim “sağlık sektörü” diye tırnak içinde tanımladığımız alan bile sağlık sistemindeki çoğulculuğumuzu izah etmeye yetmiyor. Ulaşım, barınma, beslenme, solunan hava, yani atmosfer, iklim gibi daha birçok faktör sağlık sistemi hedeflerine ulaşmamızı etkilemektedir. Bu yüzden belki de çok sektörlü sağlık sorumluluğunu da düşünerek sağlık sistemi liderliğinin yelpazesini genişletebiliriz.

Görülüyor ki, sistem liderliği konusunda şu iki husus öne çıkmaktadır. Biri sistemin bütün aktörlerini sistemin hedeflerine doğru yönlendirebilmek, diğeri ise sistemin bütününe ayırım yapmaksızın politika rehberliği yapabilmektir. Aslında bu iki misyonun birbiri içine geçmiş durumda olduğunu söyleyebiliriz. Sağlık sistemi olarak hangi model uygulanırsa uygulansın, sağlık sistem liderliğini hakkıyla yapabilmek için sistemin bütün fonksiyonlarından her birini olabildiğince sürecin sonunda beklediğimiz çıktıya, hedefe yönlendirecek, bunların arasındaki çatışma, menfaat ve iş birliği gibi araçları kullanarak hedefe yönelik sinerji oluşturabilecek bir yöntem kullanmamız gerekmektedir. Sistemin altyapısını kurgularken, sağlık hizmetlerini bütün karmaşıklığıyla yönetmeye çalışırken, insan kaynaklarını yetiştirirken ve dağıtırken, bilgi sistemlerinden yararlanırken, sistemin finansman modellerini tasarlar-ken, hatta sağlık sistemi aktörleri ile diğer aktörler arasındaki ilişkileri yönetirken böyle bir yöntem ihtiyacımız vardır. Kısaca özetlersek, sistemin kaynaklarının, bütün fonksiyonlarının ve bütün

paydaşların hedefe yönlendirilmesi gibi bir sorumlulukla karşı karşıyayız. Bu yüzden sistemin fonksiyonları arasındaki ilişkilerin düzenlenmesinin, bütünüyle bu liderliğin kontrolünde ya da yönetiminde olmasına ihtiyaç vardır.

Burada liderlik konusunda bir hususa daha dikkat çekmek isterim. Klasik yönetici ve lider ayrımını bilirsiniz. Kısacası yöneticilere uyulur, itaat edilir ve yöneticilerin astları vardır. Liderler ise gönüllü olarak takip edilir; izleyenleri, takipçileri vardır. Kavramsal olarak böyle ayrımlar yapılmakla birlikte, pratikte yönetici ve lideri ayrı ayrı tek başına ele almanın çok fazla değeri olmamaktadır. Hatta risk alan liderin sistemi sürdürebilmesi için güvenli alana ihtiyacı vardır. Yani yöneticilik özelliği de bir ihtiyaçtır. Yöneticilik özelliğinin liderlik kapsamında değerlendirilmesiyle “icrai liderlik” ya da diğer bir ifadeyle yönetsel liderlikten bahsedilmektedir. (5). Bilindiği gibi, yönetici güvenli alanda durur. Lider ise risk almaktan çekinmez. İcrai lider, kısa vadede güvenli alanda stabilizasyonu sağlama yetkinliğine sahip bir liderdir. Reaktif; ortaya çıkan talebi karşılama, sorunu çözme yönünde etkindir. “Vizyoner lider” proaktiftir; değişimcidir, mevcut statükoyu yönetemez, yönetmeyi düşünmez. Sistemi değiştirme konusunda birikimlidir; en kısa yoldan hedefe ulaşmaya çalışır. Ne var ki, bu tür karmaşık, çoğulcu, parçalı bir sistemde bu tür liderlerin, çoğu zaman heyecanla başlayıp, bir motivasyon oluşturup kısa bir süre sonra başarısızlıkla yüz yüze geldikleri, yani hedefe ulaşamadıkları bildirilmektedir (5). Eğer icrai özellikle vizyoner özellik bir arada bulunursa, reaktif ve proaktif tutumlar birbirini bütünleyebilmektedir. Yani bir yandan talebi karşılama, sorunu çözme yönünde

etkin, diğer yandan sistemi değiştirme yönünde birikimli olabilmektedir. Yani bu parçalı, çoğulcu ve karmaşık sistemi yönetebilecek ve aynı zamanda sistemi tek düze olmaktan kurtarıp hedefe yöneltebilecek bir kapasiteden söz ediliyor. “Stratejik lider”, icrai ve vizyoner liderlik özelliklerinin kombinasyonundan bir sinerji ortaya çıkarabilen liderdir. Sözü edilen reaktif ve proaktif tutumların birbirini bütünlemesinden öte, buradan bir sinerji doğurmaktadır. Mevcut durumu yönetebilecek ve hedefe ulaşmak için en kısa fakat en güvenli yolu bulabilecek bir liderdir. Sisteme hakim olmada kısa vadede kararlı ve aynı zamanda uzun vadede yeterli olan bir liderlik söz konusudur (5).

Rowe ve arkadaşlarının gözlemlerine göre, proaktif vizyoner liderler stabilizasyonu sağlayamadıklarından sistemin hedefe ulaşmasındaki başarısızlıkları kısa sürede ortaya çıkmaktadır. Reaktif icrai liderler, mevcut sistemin stabilizasyonunu sağlamada yeterli olduklarından ve taleplere cevap verebilme özelliklerinden dolayı biraz daha yaklaşımlar da hedefe ulaşmadaki başarısızlıkları kaçınılmaz olmaktadır. Vizyoner ve icrai özellikleri birlikte taşıyan liderler, sistemi mevcut durumdan daha iyiye götürmeye ve hedefe biraz daha yaklaşılmaya muktedir olurlar. Sistem hedeflerine ulaşma potansiyeli taşıyan liderler ise stratejik liderlerdir (5). Tüm sistem paydaşlarına politika rehberliği yaptığı ve tüm aktörleri de sistemin ana hedefine yönlendirebildiği ileri sürülen bir liderliğin gerçekleşmesi oranında sistemin yüksek performansından söz etmemiz mümkün olacaktır. Böyle bir liderliğin gerçekleşmesi aynı zamanda sistem içi dengelerin iyi yönetilmesine

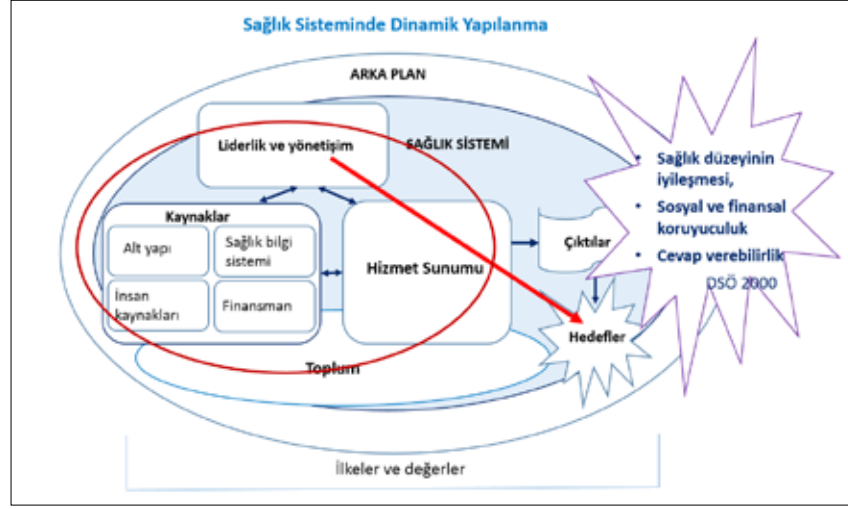
de bağlıdır. Bir taraftan sürdürülebilir bir ekonomi için maliyetlerin kontrolü diğer taraftan hedefe ulaşacak etkili ve verimli hizmet sunulması, hacim bazlı hizmet üretimi ve değerlendirilmesinden değer bazlı üretim ve ödüllendirmeye geçilmesi gerekmektedir. Hacim bazlı hizmet, hızlı sonuç verir; çabuk memnuniyet elde edilir. Politik olarak yönetilmesi kolaydır. Değer bazlı hizmetinizin ölçümü zaman alır; dolayısıyla dönüşü geç olur.

Kamu ve özel yatırım sağlıkta tartışma konusu olmaya devam edecektir. Bugünün dünyasında kamu-özel ayrımı yerine kâr amacı güden ve gütmeyen kurumlar olarak ayırmak belki daha doğrudur. Aslında tartışılan yatırım kaynağı değil, amaç ile yetki ve sorumluluk paylaşımıdır. Sistemin gücü her iki tarafın da yönetebilir olması, yönlendirebilir olmasına bağlıdır.

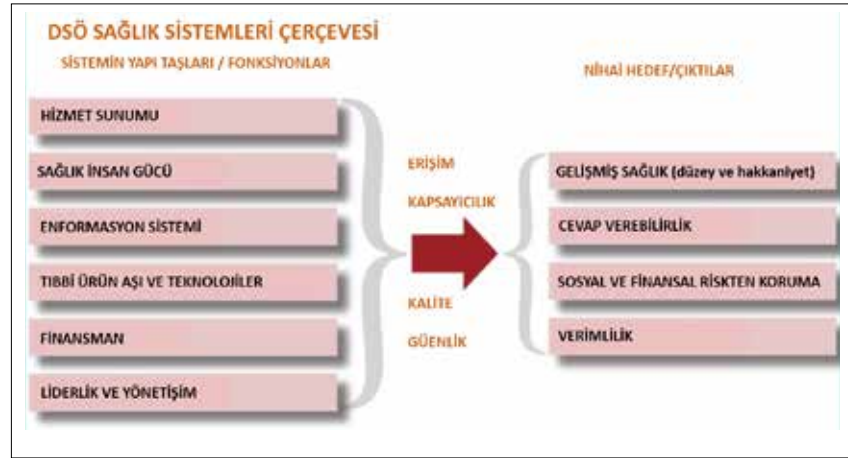
Otoritenin merkezi mi, yoksa adem-i merkeziyetçi bir yapıda mı kullanılacağı konusu sistemlerin bir diğer tartışma alanıdır. Desantralizasyon akımlarının ardından resantralizasyon çabalarının olduğunu hatırlatarak geçeceğim. Sağlık sisteminin çoğulcu ve parçalı yapıları arasında koordinasyon sağlama, tatminkâr bir denge gözetme ve hem sistemin bütünü bütünü paydaşlarıyla birlikte hedefe yöneltme hem de politika rehberliği yapma gibi bir sistem liderliğinden bahsediyoruz. Bu ilk bakışta ütopya gibi görünebilir. Ancak başarı da bunun gerçekleşme oranıyla ilişkilidir. Eğer sistemin lideri gücünün farkında olursa ve bu gücü kullanmasını bilirse böyle bir liderliğin mümkün olabileceğine inanıyorum. Güçten kastım makamının verdiği güç değil; ona olsa olsa otorite diyebiliriz. Liderin gerçek gücü muhtaçlara yardım edebilme, hastaları iyileştirme, toplum hayatının seyrini değiştirebilme gücüdür. Bu gücünü topluma hissettirebilirse bütün toplumu arkasına alma ve gerçekten bu liderliği gerçekleştirme potansiyeli vardır.

Kaynaklar

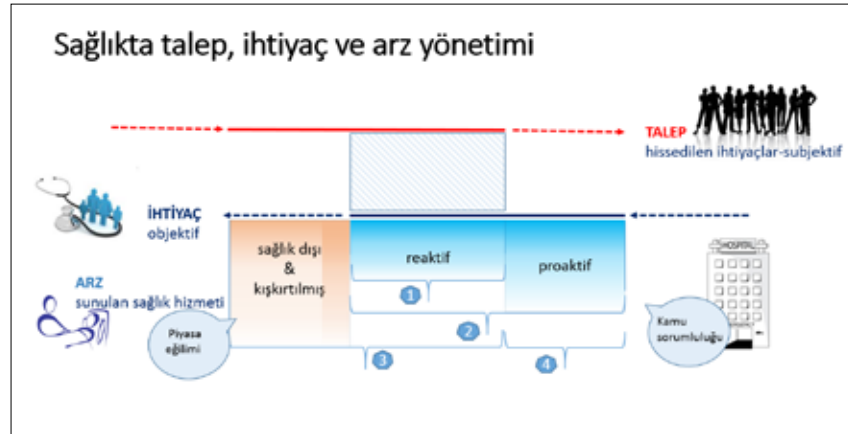
- 1) Von Olmen, J., Criel, B., Van Damme, W., et al.: *Analysing Health System Dynamics A framework. Studies in Health Services Organization & Policy, 2nd edition, 2012.*
- 2) *The World health report 2000: Health Systems: Improving Performance. World Health Organization, 2000.*
- 3) *The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. WHO Regional Office for Europe. 27 June 2008 Tallinn, Estonia.*
- 4) WHO. *Everybody Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes. WHO's Framework for Action. World Health Organization, 2007.*
- 5) Rowe WG, Nejad MH, Nejad MH: *Strategic Leadership: Short-term Stability and Long-term Viability. Ivey Business Journal, September, October 2009. (http://iveybusinessjournal.com/publication/strategic-leadership-short-term-stability-and-long-term-viability/)* (Erişim Tarihi: 05.07.2017)



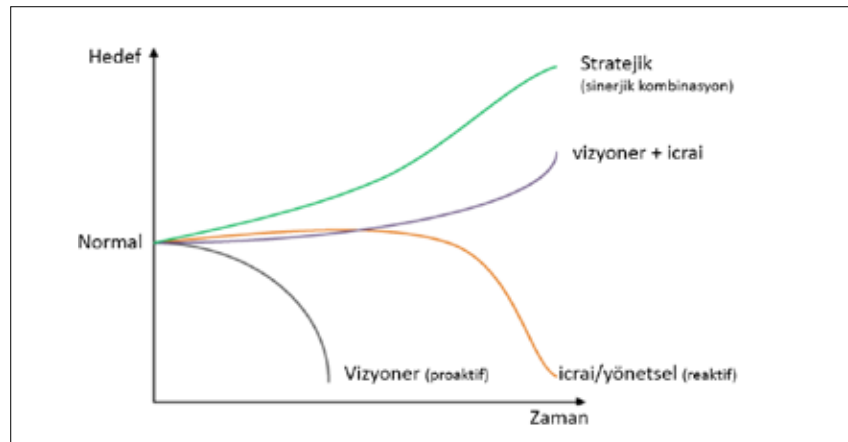
Şekil 1: Von Olmen'den (2012) Uyarlanmıştır (1)



Şekil 2: Dünya Sağlık Örgütü Sağlık Sistemleri Çerçevesi



Şekil 3: Sağlıkta Talep, İhtiyaç ve Arz Yönetimi



Şekil 4: Rowe WG ve Nejad MH (2009)'dan Uyarlanmıştır

İlaç takip sistemi: Sancılı doğum

Dr. Saim Kerman



1966 yılında Kırıkkale'de doğdu. 1990 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde Genel Müdür Yardımcısı ve Genel Müdür olarak görev yaptı. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Kurucu Başkanlığını yürüten Kerman, halen Sağlık Politikaları Kurulu Üyesidir.

İlaç Takip Sistemi (İTS) dünyanın ilk başarılı ilaç takip uygulamasıdır. Özellikle hasta güvenliği açısından büyük bir sorun olan ilaç geri çekme uygulamalarında erişilebilecek son noktaya erişen ilk ülke olduk. 2010 yılında başarılı bir şekilde uygulanmaya başlayan sistemimiz, tüm dünya için ilham kaynağı olmuştur. İlaç Takip Sistemi'nin 2007 yılındaki tasarımı amaçları; sahte ilaçların ülkemizde yer almasını engellemek; sahte kupür ile ilaç yolsuzluğuna izin vermemek; her kutu ilaca kamu tarafından sadece bir defa ödeme yapılmasını sağlamak; farmakovijilans ve hasta güvenliği açısından ilaçları gittikleri son nokta olan hastalara kadar izlemek; geri çekme kararı alındığında ilaçların eczane, depo ve firma satış işlemlerini on-line bloke etmek; ilaçların piyasa hareketlerini bir veri halinde görmek; elde edilen veriyi anlamlı sonuçlara çevirerek politikalar üretmek olarak belirlenmiştir. Büyük işlerin büyük sancılarla oluşu özdeyişi ITS için de aynı ile vaki olmuştur. Yeni ve bilhassa örneği olmayan "yeni", yerleşik uygulama müntesiplerini tedirgin eder. Alışagelmiş olan iş işleyiş tarzını değiştirmek, zihinsel ve eylemsel adaptif süreçler gerektirir. Yanına eklenen "maliyet getirici oluş" yeniden kaçmanın tüm unsurlarını tamamlar. Bu noktada uygulama savunucularını motive eden şey, uygulamanın gerekliliğine olan inanç ve başlangıçta sayıları az da olsa inanmış bir avuç paydaştır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün genel müdür odasına çağırıldığında

Genel Müdürüm Dr. Mahmut Tokaç, Sayın Bakan Prof. Dr. Recep Akdağ'dan aldığı talimatı ilettili: "Acaba her ilaç kutusuna benzersiz bir numara verilebilir mi? Böylelikle her ilaç kutusunun bir kimlik numarası olur. Sahte ilaç endişesi giderilir. Bir çalışın." Hemen her konuda bir fikri olan adamı çağırdım ve konuştuk kendisi ile: İbrahim Nayır. Market yazılımları üzerinde çalıştığından hemen aklına bir fikir geldi barkod uygulaması. İlaç kutularında zaten EAN Barkod denilen çizgi barkodlar vardı ve ülke, üretici, ürün, ürün seri numarası bilgilerini içeriyordu. Ama yetersizdi elbet yeni isteği karşılamaya. Zira düşündükçe yeni bilgiler girelim istedik: benzersiz numara, son kullanma tarihi, fiyat. Tüm bunları ihtiva ederken ilaç kutusu üzerinde mütevazı bir yeri olmalıydı. 2D Barkod nam-ı diğer Karekod'u bulup getirdi İbrahim Nayır. Yukarıdan aşağı ve soldan sağa iki yönlü bilgi depolanıyor ve 1 cm x 1 cm boyutunda bir alan, tüm ihtiyacı görüyordu. Biraz daha düşünerek paydaşlar, paydaş ihtiyaçları, ihtiyaçların uygulanabilirliği, yaklaşık maliyetleri ve uygulama takvimini çıkardık. Bazı firmalarla görüşüp uygulanabilirliği konusunda fikir beyan etmelerini sağladıktan sonra planımızı Sayın Bakanımıza açabilecek noktaya geldik. Burada filmi biraz hızlandırmak üzere aşağıdaki kronolojiye bakmamız gerekiyor:

Tarihçe-i ITS

- 2006 yılının sonunda ilk talimat alınıp ilk fikir oluştuktan sonra geliştirilerek sektörlle paylaşma kararı verildi.

- Haziran 2007'de Sayın Bakanımıza sunulan taslak çalışma kabul edildi ve "uygulanması" talimatı alındı.

- 15.6.2007, 02.7.2007 ve 05.7.2007 tarihlerinde kamu ve sektörel paydaşlarla toplanılarak ilaç kutularında yeni bir tanımlayıcı kullanılmasına ve bunun iki boyutlu barkod olmasına karar verildiği açıklandı.

- ITS'nin uygulanabilirliğine, 2007 yılı Temmuz ayında paydaşların tamamının bulunduğu 3 oturum sonunda karar verildi (Sancılar başladı).

- 17.8.2007: İstanbul'da bir toplantı düzenlenerek 162 katılımcıya ITS'nin sunumu yapıldı (Bu toplantıda "Süreç ne zaman başlayacak?" sorusuna "Beyler süreç başladı" cevabım çok alkış alınca, sürecin gerçekleşeceğine dair inancım daha da arttı).

- 02.02.2008: "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, Yönetmelik Değişikliği" yayımlandı ve ITS uygulamasının 01.01.2009 tarihinde başlayacağı duyuruldu (Tarihi bir adım, dünyanın ilk ilaç izleme mevzuatı).

- 06.12.2008: Uygulama, 1.6.2009 tarihine ertelendi (Sektörün talebiyle).

- 18.01.2009: Genel Müdürlük tarafından geliştirilen ITS yazılımı fiilen çalışmaya başladı (Teşekkürler: Mühendis Onur Aygün, Mühendis Oğuz Poyraz ve Danışman İbrahim Nayır).

- 28/29 Nisan 2009 Berlin: Yurt dışında bir toplantıya katılım sağlandı, düşünülen sistem bu toplantıda anlatıldı. European GMP Conference: Tracking and Tracing (Yurt içinde bazı komplo teorisyenleri uluslararası şirket baskısı hülyalarında iken, yurt dışında hayallerimizi realize etmemize küçümseme/hayranlık/haset duygularının bir karışımı ile ilgi görüyoruz).

- 30.5.2009: Uygulama, 1.10.2009 tarihine ertelendi (Aylar öncesinden bilgi sahibi olunmasına rağmen Devlet Harcama Belgeleri Yönetmeliği değişikliği yetişmedi. Zamanın bürokratları kupür kesme işleminin kaldırılmasını istemediler!).

- 01.7.2009: Türk Eczacılar Birliğinin (TEB) yeni itirazları oldu.

- 09.7.2009: TEB ve SGK ile Pilot uygulama protokolü imzalandı, TEB pilot uygulamayı yapmamak için çok şey yaptı. TEB pilot eczaneleri bildirmediği ve yazılımlarını geliştirmede için pilot geniş bir alana yayılamadı. Protokolde 15 öngörülmüşken, sadece 5 eczanede uygulama yapılabilirdi.

- 30.9.2009: Uygulama, 01.01.2010'a ertelendi (Sektörün talebiyle).

- 01.01.2010: Sağlık Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumu ve Eczaneler arasında İTS müşterek uygulaması resmen başladı.

- 13.01.2010: "Kupür iptal şeklini" açıklayan bir yazımız yayımlandı (Mükerrer ödeme olmaması için. Cingözlerin sistemin açıklarını arama ve kötüye kullanma faaliyetleri başladı).

- 29.01.2010: SGK kupür iptal yazımızı destekler bir yazı yayımladı.

- Stok Affı (İTS ile hiçbir ilgisi olmayan bir istek. Elbette çoğunu tenzih ederim -bir kısım eczacının- ilaç vergi sorunlarının bu karambolde hal edilme isteği).

- Geçiş süresi verilmesi (2 yıldır konuşup yazıştığımız halde geçiş süreci isteniyor. Aslında TEB tarafından geliştirilen TE-BEOS adlı yazılımı yetiştiremedikleri için ayak sürüyorlar).

- SGK bu toplantıda tek ekran için web servislerini 09.02.2010 tarihinde açacağını taahhüt etti (09.02.2010: SGK web servislerini açmadı. İllaki kriz sürsün. İlahi SGK sen adamı süründürsün)

- 05.02.2010: TEB, Sayın Bakanımızı ziyaret etti ve olumsuz tavrını yineledi.

- 05.02.2010: Tüm Eczacı İşverenler Sendikası (TEİS), İTS'nin yürütmesini durdurmak üzere dava açtı.

- 16.02.2010 Sisteme girmeyen eczacılar sistemi kaosa sürüklüyor. Karekodlu ilaçlar geri gönderilmekte, bazı depocular karekodlu ilaçları satın almamaktadırlar. Kendi çözümünü üreten firmalar sebebiyle piyasada 7 farklı çeşit ambalaj oluşmuştur. İthal ürünler piyasaya henüz karekodlu olarak girmemiştir (Bazı Eczacılar, bazı depocular ve bazı ilaç firmaları İTS'yi engellemede fiili duruma geçtiler).

- 16.02.2010 saat 22.00 itibarıyla meslek odaları ve TEB'e rağmen sisteme giren eczane sayısı 12.262 (%54.78) (Bu keşmekeşte umudu koruyan destekçiler. Teşekkürler inançlı çoğunluk).

- SGK dışında geri ödeme yapan kurumlar, karekodlu ilaçları ödememekteler (TSK, Belediyeler, Özel sigortalar vb. olayı geriden takip eden sistem unsurları var. Oysa her biri ile yeterli görüşme yapıldı, bilgilendirmede bulunuldu.)

- 19.02.2010 tarihinde ilgili Bakanlıkların Bakanları ve tüm paydaş temsilcileri ile çok kritik bir toplantı yapıyoruz toplantıya elimiz kolumuz dolu gidiyoruz. Tüm ilaçların eczane satış fiyatına, bir yıl süreyle 1 kuruş eklenmesi (Toplam maliyeti = 15 milyon TL = Her eczaneye 2 karekod okuyucu), denetim ve kapatma (Maliye ve Sağlık Bakanlığı denetimleri), ekran karartma (GLN kaydı yaptırmayan eczanelerin provizyon ekranlarının kapatılması), Rekabet Kurumuna şikâyet (Ticari olarak zarar ettirilen firmaların şikâyeti yoluyla TEB ve odalar hakkında inceleme ve para cezaları), TEB Kanunu ve Eczaneler Kanunu'nda değişiklik yapılarak otoritelerinin kötüye kullanılmasının engellenmesi. Çok şükür masadan büyük bir sorun çıkmadan anlaşma ile kalkıldı. Uygulama 15.6.2010 tarihine ve son kez olmak üzere ertelendi.

- 15.6.2010: Uygulama cumartesi günü başladı. Bu arada çok önemli bir isim projeye dışarıdan gözlemci olarak dahil edildi: Taha Yayıcı

- 17.6.2010 İTS yazılımı için kara gün. Her şeyi ucuza maleden iki arkadaşın kullandığı bir yazılım programı cumartesi ve pazar günleri az sayıda kullanıcı varken sorunsuz çalışırken, maalesef çok sayıda kullanıcının sisteme girişi ile yetersiz kalarak MEDULA yazılımının tıkanmasına sebep oluyor. B planına geçiyoruz: Off-line işletim.

- 01.07.2010: Taha Yayıcı ve arkadaşlarının insanüstü çabası ile 15 gün içinde tüm testlerden geçen İTS On-line işleme başlıyor.

İşte o günden içinde bulunduğumuz bugüne değin çalışmada sorun yok. Bu akışa tekrar bakıp bir özet çıkar-

cak olursak; yeni bir sistem insanları mutlaka tedirgin ediyor. Tedirginler iki temel grupta toplanıyor. Birincisi; samimi tedirginler: Soruları var ve cevaplansın istiyorlar, cevaplarla ikna oluyorlar, paydaş oluyorlar. İkincisi, hesabi tedirginler: Hesapları var (Sitemle, kendileri ile) ve cevaplar onları asla ilgilendirmiyor.

Sonuç

Aslında tüm tedirginler, tüm tedirginliklerini gerçekten sonuca odaklanmış olarak ifade etseler çözülemeyecek mesele kalmaz. Ancak işe baştan hayır dendiğinde temel bir ayrışma noktasına gelinmiş olunuyor ve buradan ileri gidilemiyor. "İTS gereksizdir" cümlesini kuran bir kimse ile "İTS'yi nasıl sağlıklı kurar ve işletiriz çalışması" yapılamaz. Böylesi bir durumda tam bir mutabakat sağlanamadığından çoğulculuktan başka seçenek kalmıyor ve çoğunluğun istekleri doğrultusunda hareket eder hale geliniyor. Diğer yandan yazmadan geçemeyeceğim bir düşüncem var ki, İTS'yi Ak Parti Hükümeti ve onun iktidarında çalışan bürokrasi yerine muhaliflerin iktidarında bir bürokrasi programa alsaydı bugünkü muhalifler, büyük oranda destekçiler arasında yer alırdı. İyi bir şeyi rakibimizin yapmasına tahammülümüz yok. İTS iyi bir şey. Sadece ilaç geri çekme işinin akışını değiştirmek bunun ispatı. İTS'den önce geri çekme kararı alınır, ilacın hastalara satışı derhal engellenmelidir yazısı 81 il valiliğine faksyla geçilirdi. Ardından her valilik yazıyı il sağlık müdürlüğüne talimatla geçer, her müdürlük bağlı birimlerini harekete geçirir, yazı ilaç firmasına, her eczaneye, her hastaneye ve her ecza deposuna teslim edilir, geri çekme kararı olan ilaçlar tutanakla tespit edilir, iade süreci başlar. Haftalar geçer. İTS'den sonra ise, geri çekme kararı alınır, İTS'den ilaç adı seçilir, ilgili serinin satışı engellenir. Saniyeler içerisinde...

Bu yazı ile bir kronolojik akış oluşturarak İTS'nin ortaya çıkışından sorunsuz işlediği tarihe kadar yaşadıklarımızı, birilerini kırmak için değil; ama yaşananlardan ders çıkarılması ümidi ile kaleme almış oldum. Bu nadide sistemin ülkemize kazandırılmasında hakkını ödeyemeyeceğimiz birkaç isim özel teşekkürü hak ediyor. Bu vesile ile işin bürokratik idaresini yürüten kişi sıfatıyla her türlü desteği esirgemedi veren Sayın Genel Müdürüm Mahmut Tokaç, sabır abidesi Danışman İbrahim Nayır, tam zamanında bir can simidi olan Taha Yayıcı, sistemin mutfağında yoğun emek sarf eden izleme komitesi üyeleri ve özellikle sisteme geri bildirim yaparak yol gösteren eczacılarımıza en içten şükranlarımı arz ediyorum.

Sağlık sektöründe değer temelli yönetim

Prof. Dr. Mehveş Tarım



1983 yılında İ.Ü. Tıp Fakültesinden mezun oldu. 1998'de İ.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Hastane ve Sağlık Kurumlarında Yönetim Anabilim Dalı'nda doktorasını bitirdi. 2000'de yardımcı doçent, 2005'te işletme yönetim ve organizasyon doçenti oldu. Halen M.Ü. Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü Sağlık Politikaları Anabilim Dalı'nda çalışmaktadır. 2007 yılından itibaren fakülte kurulu ve yönetim kurulu üyesi ve 2010 yılından itibaren dekan yardımcılığı ve bölüm başkanlığı gibi idari görevlerde bulunmaktadır. Çalışma alanları sağlık hizmetlerinde kalite yönetimi, performans analizi, stratejik yönetim, sağlık politikaları ve çağdaş yönetim teknikleri gibi konulardır.

Rekabetin yoğun olarak yaşandığı sağlık sektöründe, pek çok sağlık kuruluşu hayatta kalmak, sürdürülebilirliği sağlamak için proaktif stratejiler tasarlayarak ve temel yetkinliklerini geliştirerek değer temelli işletme haline gelmek zorundadır. Herhangi bir alanda performans ve hesap verebilirliğin artırılması, paydaşların çıkarlarını ve faaliyetlerini birleştiren ortak bir hedefe sahip olmasına bağlıdır. Sağlık hizmetlerinin ortak hedefi değer olmalıdır. Değer, kalite bölü maliyet olarak hesaplanmaktadır. Bundan dolayı değer, iyileştirilen kalite veya azaltılan maliyetlerle artırılabilir. Geçmişte maliyetleri azaltmaya, kaliteyi iyileştirmekten daha fazla önem verdik. Bunun sonucunda güven duygusunda zedelenmeye yol açtık. Sistem hastaların tıbbi ihtiyaçları doğrultusunda yeniden düzenlenmeli ve değer odak noktası olmalıdır. Değer için kalite ve maliyetlerin sigorta şirketleri ve hastaneler açısından değil, hasta veya toplumun bakış açısından değerlendirilmesi gerektiği unutulmamalıdır. Değer temelli sağlık hizmetleri, bir kavram olarak son yıllarda özellikle hastaneler açısından ele alınmıştır ve üç ilkeye dayanmaktadır. Bunlar; hastalar için değer yaratılması; Tıbbi uygulamaların organizasyonunun, tıbbi koşullar ve bakım döngüleri dikkate alınarak yapılması; tıbbi sonuçların ve maliyetlerin ölçülmesi olarak ifade edilebilir. Değer temelli bir kuruluş olma,

hastanelerin ve sağlık sistemlerinin klinik hedefleri ile uyumlu ödeme modelleri uygulamasını böylece bakım kalitesini, maliyet farkındalığını ve mali hesap verebilirliği geliştirmesini gerektirir.

Değer Temelli Rekabet Prensipleri

1. Odak, sadece maliyetleri düşürmek değil, hastalar için değer yaratmak olmalıdır.
2. Rekabet sonuçlara dayanmalıdır.
3. Rekabet, tam hizmet döngüsü boyunca tıbbi koşullar dikkate alınarak oluşturulmalıdır.
4. Yüksek kaliteli bakım daha az maliyetle sunulmalıdır.
5. Hizmet sunucunun deneyimi, ölçeği ve tıbbi durum düzeyinde öğrenme ile değer yönlendirilmelidir.
6. Rekabet için güçlü olunan alanlarda coğrafi olarak büyümek gereklidir.
7. Değer temelli rekabeti destekleyecek bilgi yönetimi. Değer odaklı bakım sunumu için konumlandırılan organizasyonlar gelişmiş klinik ve finansal veri ve raporlama yeteneklerine sahiptir. Sistem genelindeki kalite ve güvenlik uygulamalarını tanımlamak ve yaygınlaştırmak amacıyla bilgi paylaşımı için kuruluşlar stratejik BT yatırımlarını (ör. İş zekası, elektronik veri değişimi, veri analizi) önemserler.

8. Değeri artıracak inovasyon gücü bir şekilde ödüllendirilmelidir.

Sağlık hizmeti sunanlar için birinci hedef hasta değerini en üst düzeye çıkarmak olmalıdır. Değer, akranlara kıyasla, doların/liranın maliyeti başına kazanılan sağlık çıktılarıdır. Hizmet sunucunun büyüklüğü, hizmet yelpazesi, itibarı ve rahat bir işletme artışı kazanıp kazanmadığı (belirli bir dönem içinde tüm işletme masraflarının düşülmesinden sonra arta kalan kâr) daha sonra gelmektedir. Bir hizmet sunucusu hizmet ettiği hastalara değer katmadığı sürece, mali açıdan başarılı olmasına rağmen temel görevinde başarısız olmuş demektir. Değer her zaman müşterinin etrafında tanımlanmalı ve iyi çalışan bir sağlık sisteminde, hastalar için değer yaratılması, sistemdeki diğer tüm aktörlerin ödülleri belirlemelidir. Değer artarsa, sistemin ekonomik sürdürülebilirliği arttığı için hastalar, ödeme kuruluşları, sunucular ve tedarikçiler yararlanabilirler. Bu yaklaşımın arkasındaki felsefe, paydaşlar ve hissedarlara ne kadar çok değer katılabileceğine karar vermek ve harekete geçmektir. Değerin ölçülmesi için uygun birim, hasta ihtiyaçlarının karşılanmasında müşterek olarak başarıyı belirleyen tüm hizmetleri veya faaliyetleri kapsamalıdır. Entegre bir şekilde ele alınan, birbiriyle ilişkili, tıbbi koşullar bütünü olarak tanımlanan, hastanın tıbbi durumu bu ihtiyaçları belirler. Bir tıbbi durumun tanımı, en sık görülen ilişkili

koşulları içerir yani şeker hastalığının tedavisi, hipertansiyon, böbrek hastalığı, retina tutulumu ve vasküler hastalık gibi komplikasyonlarla bütüncül düşünülmesi ve değer, bu bakıma dahil edilen her şey için ölçülerek elde edilmelidir. Bazen herkes için her şey olmaya çalışmak yerine birkaç hastalık veya duruma odaklanmak, doktorlara ve hastanelere gerçek uzmanlık alanlarını geliştirme imkânı verir. Daha doğru veri, daha nitelikli personel, daha fazla yenilik, iyileştirilmiş sonuçlar ve daha iyi bir itibar, verimliliği de artırır.

Sistemin ilerlemesini sağlamanın en iyi yolu, titiz, disiplinli ölçüm ve değer iyileştirme yöntemidir. Ancak, sağlık bakımındaki değerler büyük oranda ölçülmez ve yanlış anlaşılabilir. Değer soyut bir kavram olarak sağlık hizmetinde performansın iyileştirilmesi için çerçeve oluşturmalıdır. Değer girdilere değil sonuçlara bağlı olduğundan, sunulan hizmetlerin hacmi değil sağlanan sonuçlar ölçülür. Değer temelli rekabet, “süreçler” değil “sonuçlar” üzerine odaklanmıştır. Sonuçlar, her müdahale için ayrı olarak değil sağlık durumuna yönelik tam bakım döngüsü boyunca ölçülmelidir. Bakımın sonuçları sadece hayatta kalmayı değil aynı zamanda elde edilen sağlık veya iyileşmenin derecesini, iyileşme için gereken süreyi, bakımın rahatsızlığını ve iyileşmenin sürdürülebilirliğini de içerecek şekilde çok boyutludur. Örneğin bir hastanın ilk arzusu hayatta kalmak olacaktır ancak hayatta kalma durumu için bir endişe olmadığında diğer faktörler önem kazanacaktır. Hastanın iyileşme derecesi bunlardan biri olabilir. Orijinal hastalığın nüksetmesi, daha uzun vadeli komplikasyonlar veya tedavinin bir sonucu olarak yaratılan yeni sağlık sorunları ölçülmelidir. Fazla masraf, hayal kırıklığı ya da endişeye neden olan bir iyileşme çok olumsuz bir deneyimdir. Ayrıca sonuçların sürekli olması talep edilir. Örneğin takılan protezin ömrünün kısa olması tercih edilmez. Sonuçlar gibi maliyetler de hasta çevresinde ölçülmelidir. Bir hastanın tüm bakım döngüsüne kıyasla toplam maliyeti ölçmek ve sonuçlarla karşılaştırmak, çeşitli hizmet türleri arasında harcamaların yeniden tahsisi, katma değer içermeyen hizmetlerin ortadan kaldırılması, kapasitenin daha iyi kullanılması gibi konularda gerçekten yapısal maliyet düşüşü sağlayacaktır. Bir hastanın bakımı için toplam maliyetin çoğu, hekimler, personel, tesisler ve ekipman gibi paylaşılan kaynakları içerir. Gerçek maliyetleri ölçmek için paylaşılan kaynak maliyetleri, ortalama değil, bakımları için gerçek kaynak kullanımı temelinde bireysel bazda hastalara atfedilmelidir. Değerin ölçülmesi geri ödeme sisteminde yeniden yapılanmaya fırsat oluşturabilir. Değer, maliyetlere göre sonuç olarak tanımlandığından

etkililiği kapsar. Sonuçlara odaklanmak gereksiz test ve prosedürleri ortadan kaldıracak ve tasarruf sağlayacaktır. Elde edilen sonuçlara bakılmaksızın maliyet düşürme, yanlış “tasarruf” ve potansiyel olarak etkili ve kaliteli bakımın sınırlandırılmasına yol açmaktadır.

Hasta değeri; her grup, hastane, klinik ve doktor uygulamalarının stratejik ve operasyonel seçiminde rehberlik etmesi gereken bir pusuladır. Sistemin diğer paydaşları da hasta değeri hedefini benimserlerse değer temelli stratejilerin faydaları daha büyük olacaktır. Birinci basamak odaklı bir sağlık sistemi, değer temelli modelin özüdür. Birinci basamak sağlık hizmetleri için benzer ihtiyaçları olan tanımlanmış hasta grupları için değer ölçülmelidir. Birincil ve koruyucu bakım hizmetlerinin farklı paketleri isteyen hasta popülasyonları, örneğin, sağlıklı çocuklar, sağlıklı yetişkinler, tek bir kronik hastalığı olan hastalar, zayıf yaşlı insanlar ve çoklu kronik koşulları olan hastaları içerebilir. Birden fazla tıbbi duruma sahip hastalar için her koşul için değer ölçülmeli ve risk ayarlaması için kullanılan diğer koşulların varlığı da dikkate alınmalıdır. Bakım faaliyetleri birbirine bağlı olduğu için hastalar için değer genellikle zamanla ortaya çıkar ve iyilik halinin sürdürülebilmesi, sürekli müdahalelere ihtiyaç duyulması veya komplikasyonların ortaya çıkması gibi uzun vadeli sonuçlarla kendini gösterir. Doğru değeri ölçmenin tek yolu hastanın sonuçlarını ve maliyetlerini zaman içinde izlemektir. Birinci basamak sağlık hizmeti ile hastaların hizmete erişiminin artması, hastaneye yatışların azalması, sağlığın geliştirilmesi ve hekimle destekleyici ve anlamlı bir ilişki kurulması, klinik kaliteyi önemli ölçüde etkileyerek hasta için bir değer oluşturacaktır. Bir değer stratejisi, müşteri memnuniyetiyle sonuçlanan süreçleri koordine etmenin temelidir. Değer zinciri, bir işletmeyi stratejik açıdan alakalı faaliyetlere ayırmak için bir araçtır. İşletme mantığında değer zincirinde kar marjını artırmak için faaliyetlerin maliyetleri çıkarılır ve değer oluşturmayan, maliyet unsuru faaliyetlerden vazgeçilir. Sağlık organizasyonlarında kâr marjı değil değer esas alınmaktadır. Müşteri değeri de en önemli kriterdir. Hizmetin kalitesi, güvenilirliği, zamanında sunulması gibi özellikler değeri temsil eder. Müşteri açısından hizmet optimal biçimde entegre edilmiş, ölçeklendirilmiş, akılcı hale getirilmiş, hasta bilgilendirilmiş ve personel duyarlı olmalıdır. Değer temelli strateji, yüksek risk altındaki hastaların erken müdahale için tespit edildiği, hasta eğitim hizmetlerinin yaygınlaştırıldığı, bakımın koordine edildiği ve gereksiz, kanıta dayalı olmayan tedavilerin ortadan kaldırıldığı proaktif bir klinik yaklaşım gerektirir. Üç temel hedef; hastaları daha sağlıklı hale getirmek, yüksek kaliteli bakım sağlamak ve toplam bakım

maliyetini düşürmek olarak tespit edilmiştir. Başarı, daha fazla hasta görmek değil, en yüksek risk altındaki hastalara bakmak ve sağlıklı olanların sağlığını korumak için iyi bir koordinasyon ve iletişim sağlamaktır. Sağlık risklerine veya mevcut sağlık sorunlarına dayalı olarak kapsama almama ve fiyat ayrımcılığına son vermek için düzenlemeler getirilmelidir. Kronik hastalıklar ciddi morbidite ve maliyetle sonuçlanır. İlaçlar ve yaşam tarzı değişiklikleri kronik hastalardaki sonuçların iyileştirilmesi için etkili olmakla birlikte, birçok hasta finansal engeller, hasta düzeyinde bilgi yetersizliği ve düşük hasta motivasyonu gibi çeşitli sebeplerle bu tedavileri almamaktadır. Hasta eğitimi ve yüksek değerli koruyucu ilaçlar için ek ödemeyi ortadan kaldıran değer temelli bir formülasyonla kronik hasta sonuçları ve maliyetleri üzerinde etkili olabilecektir.

Sonuç olarak; ülkemizde sağlık kuruluşlarının en önemli hedefi “değer” olmalıdır. Sağlık kuruluşları öncelikle değer temelli yönetime geçmek için gerekli yetkinliğe sahip olup olmadıklarını değerlendirmelidir. Değer temelli bir sağlık bakım ortamındaki başarı, her şeyden önce, yüksek kaliteli, uygun maliyetli klinik bakım sunmakla ilgilidir. Ancak bu ortamda geliri optimize etmek, yeterli işbirliği, raporlama ve hasta memnuniyetini desteklemek için gerekli teknolojileri ve işlemleri bir araya getirebilen çok disiplinli bir ekibin bütün çabalarını ve elbette örgütsel kültürün buna uygun olmasını gerektirir.

Kaynaklar

Bhatt P.B., Forster K, Welter K.L., *Survive or Thrive, Becoming Successful Value-based Enterprise, Healthcare Financial Management*, 2015.

Cronin J.J., Brady M.K., Hult GTM, *Assessing The Effects of Quality, Value and Customer Satisfaction on Customer Behavioral Intentions in Service Environments, Journal of Retailing, Volume 76 (2), 2000.*

Eryılmaz, B., Biricioğlu, H., *Kamu Yönetiminde Hesap Verebilirlik ve Etik. İş Ahlakı Dergisi Turkish Journal of Business Ethics, Mayıs May 2011, Cilt Volume 4, Sayı Issue 7, s. pp. 19-45.*

Fields C., Barry T., *Building the Foundation for Value-Based Care, Healthcare Financial Management.*

Haley D.R., Zhao M., Spaulding A., *Hospital Value-based Purchasing and 30 Day Readmissions: Are Hospitals Ready, Nursing Economic\$, May-June 2016A, ol. 34, No. 3.*

Porter M.E., *What is Value in Healthcare, New England Journal of Medicine, December 2010.*

Porter M.E., Teisberg E.O., *Redefining Health Care, 2006.*

Swayne L.E., Duncan W.J., Ginter P., *Strategic Management of Health Care Organization, 2008.*

Wilson H, Gole J, Mishra B and Mishra J, *Value Based Healthcare, Advanced in Management, Vol 9 (1), 2016.*

Cepten sağlık harcamaları: Düünden geleceğe projeksiyon

Prof. Dr. Hacer Özgen Narcı



1968 yılında Elbistan'da doğdu. Kayseri Sağlık Meslek Lisesi ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu'ndan mezun oldu. Doktora eğitimini Amerika Birleşik Devletleri'nde Sağlık Hizmetleri Organizasyonu ve Araştırma alanında tamamladı. Akademisyen olarak Hacettepe Üniversitesi, Acıbadem Üniversitesi ve İstanbul Medipol Üniversitesi'nde görev yaptı. Çok sayıda ulusal ve uluslararası projelerde yürütücü, araştırmacı ve danışman olarak görev aldı. Özellikle verimlilik, hakkaniyet, rekabet ile formal ve informal cepten sağlık harcamaları temelli konularda uluslararası prestijli dergilerde yayınlar yaptı.

Sağlık amaçlı yapılan cepten harcamalar, katkı payı gibi yasal ödemelerin yanı sıra illegal ödemeleri de bünyesinde barındırma özelliğine sahiptir ve hemen her ülkenin sağlık hizmetleri finansman sisteminde kullanılan araçlarından biridir. Peki ama bireyler ihtiyaç duydukları sağlık hizmetlerini hiçbir ücret ödmeden almak yerine, neden cepten harcama yapmak zorunda bırakılırlar? Bu sorunun cevabı, 1976-1982 arasında ABD'de ünlü ekonomist Joseph Newhouse liderliğinde RAND Corporation uzmanları tarafından yapılan ve sonuçları halen altın standart olarak kabul edilen "Sağlık Sigortası Deneyi"nde verilmiştir. Cevap, sigortalı bireylerin gereksiz sağlık hizmeti alma eğilimi göstermesi anlamına gelen "ahlaki tehlikeyi" azaltmaktadır. Böylece, alacağı hizmet için bir miktar cepten ödeme yapmak zorunda kalacak bireylerin sağlık hizmeti talebinde daha dikkatli olacak ve bu da sistemin verimliliğini artıracaktır. Bunun yanı sıra cepten ödemelerle sistemin finansmanına ilave kaynak da sağlanmış, bir başka deyişle, kamu kaynakları daha az kullanılmış olacaktır. Üstelik bu ilave kaynağın yoksullar lehine kullanılması durumunda hakkaniyetinde de olumlu yönde etkileneceği varsayılmıştır. Bu haliyle ele alındığında, cepten harcamalar, sağlık sisteminin önemli sorunlarının çözümüne katkıda bulunacak adeta bir "sihirli değnek" olarak görünmektedir.

Ancak yıllar içerisinde görülmüştür ki, cepten harcamaların bu "sihirli değnek" olma vasfı, esasen onun ne zaman, nasıl, ne boyutta ve kapsamda ve kimlere dokundurduğuna bağlı olarak değişmektedir. 1980'li yıllarda başlayan cepten harcama uygulamasının, yoksullar başta olmak üzere tüm toplum için "yıkıcı" sonuçlarının olabileceği görülmüştür. Cepten harcamalarla ilgili duyulan endişeler çarpıcı ifadelerle dile getirilmeye başlanmıştır. Bunlara bir örnek, cepten harcamaların "tıbbi yoksulluk tuzağı" olarak nitelendirilmesidir (Whitehead vd. 2001). Bir diğeri, yoksulların cepten harcamalarla ilgili mağduriyetinin giderilememesi durumunda, "sağlık sektörünün kapılarının onlara kapatılacağı"dır (Singh, 2003). Yakın tarihte Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Genel Direktörü Dr. Margaret Chan, cepten harcamaların "yoksulları cezalandırdığının" altını çizmiştir (WHO, 2010). Meselenin ironik tarafı, cepten harcamaların özellikle yoksulları etkileyen bu yanının, aslında 40 yıl önce RAND çalışmasında da keşfedilmiş olmasıdır. Cepten harcamalar acaba ne gibi olumsuz sonuçlara yol açmıştır da bu ithamları hak etmiştir? Etkilerinin başında, sağlık hizmetlerine erişim ve kullanımı sekteye uğratması gelir. Sağlık hizmetlerine olan talep, cepten harcamalar ile kontrol altında tutularak toplam sağlık harcamasındaki gereksiz artışlar önlenemez. Ancak cepten harcamalar "gerekli/elzem" sağlık hizmetlerine erişim ve kullanım için bir finansal engel oluşturabilir. Bir başka

deyişle, acil durumlar dışında, bireyleri ihtiyaç duydukları hizmetleri almama ve kendi kendine tedavi etme veya hizmet alımını erteleme veya daha düşük kaliteli hizmet alma veya tedaviyi yarıda bırakma seçenekleriyle karşı karşıya bırakabilir. Bu seçeneklerin bireyin sağlık düzeyinde yaratacağı sonuç ise aşıkardır: Daha kötü sağlık düzeyi, işgücü kaybı, gelir kaybı, yoksulluk, sağlık hizmeti dahil zorunlu ihtiyaçlarını karşılayamama, daha kötü sağlık düzeyi şeklindeki bir kısır döngü.

Cepten harcamalar çoğunlukla düşük gelirli ülkelerde önemli finansman kaynağı olduğundan, özellikle bu ülkelerde sağlık hizmetlerine erişim ve kullanımında bir finansal engeldir. Örneğin, Uganda'da birinci basamak kamu sağlık birimlerinde alınan hizmetler için katkı payı uygulamasının 2001 yılında kaldırılmasının özellikle yoksullar arasında sağlık hizmeti kullanımını artırdığı bulunmuştur (Burnham et al. 2004; Xu et al. 2006;). Kenya, Zambiya ve Gana'da katkı payı uygulamasının hayata geçirilmesi ayakta sağlık hizmeti başvurularını azaltmıştır (Willis, Leighton 1995; Blas, Limbambala 2001; Biritwum 1994). Kamboçya, Nijerya ve Kenya'da katkı payı uygulaması özellikle kamu sağlık birimlerine olan talebi önemli ölçüde azaltmıştır (Mwabu vd. 1995; Thomason vd. 1994; Meuwissen 2002; Jacobs, Price 2004). Vietnam'da yoksul bireyler cepten harcama nedeniyle sadece acil



durumlarda sağlık hizmeti almaktadır (Tipping, 2000). Cepten harcamaların bir diğer olumsuz etkisi, bireylerin ihtiyaç duyduğu sağlık hizmetlerini alıp cepten ödeme yaptıklarında meydana gelen finansal risktir. Bir başka deyişle, cepten ödemeler katastrofik sağlık harcamasına ve yoksullaşmaya sebep olabilir. Finansal riske maruz kalan bireyler, ihtiyaç duydukları sağlık hizmetlerini alamama, daha kötü sağlık düzeyi, iş gücü kaybı, gelir kaybı, yoksulluk, sağlık hizmeti dahil zorunlu ihtiyaçlarını karşılayamama, daha kötü sağlık düzeyi şeklindeki bir kısır döngü içine girebilmektedir. Dünyanın finansal riskle ilgili tecrübelerine bakıldığında, dünyada her 100 kişiden yaklaşık 2'si katastrofik sağlık harcaması yapmakta, her 100 kişiden biri ise cepten harcamalar nedeniyle yoksulluk sınırının altında yaşamak zorunda kalmaktadır (WHO, 2016). Finansal risk açısından dünyanın içinde bulunduğu bu durum, tüm ülkeler için geçerli olmakla birlikte ülkelerin gelir düzeyiyle negatif yönde ilişkilidir (Xe vd, 2007; WHO, 2016; Zawada vd, 2017). Bunun temel sebebi, ülkelerin gelir düzeyi yükseldikçe cepten harcamaların toplam sağlık harcamaları içindeki payının azalmasıdır. Bu pay, %15-20 aralığında tutulduğu takdirde, finansal riske karşı korumanın arttığı bilimsel olarak da gösterilmiştir (WHO, 2010). Varlıklı ülkelerde toplam sağlık harcaması içinde cepten harcamaların payının ortalama %21, yoksul ülkelere ise %42 olduğu dikkate alındığında,

varlıklı ülkelerdeki bireyler göreceli olarak daha fazla koruma altındadır (WHO, 2016).

Varlıklı ülkeler grubunda olmamakla birlikte Türkiye, cepten sağlık harcamalarının yarattığı finansal riske karşı koruma açısından başarılı görünmektedir. Hem katastrofik sağlık harcaması hem de cepten harcama nedeniyle yoksullaşma %1'in altındadır ve 2002 yılından 2014'e düşüş eğilimi göstermiştir (Şekil 1). Ne var ki, toplumun farklı segmentleri bu nispeten düşük düzeydeki finansal riske daha fazla maruz kalmaktadır. Bunlar arasında sağlık sigortası durumuna bakılmaksızın yoksulların bulunması dikkate değerdir (Yardım vd. 2014; Özgen Narcı vd. 2015). Hakkaniyet açısından ele alındığında ise 2014 yılında yoksul haneler arasında ödeme kapasitelerinin en az %40'ını sağlık amaçlı olarak harcayanların yüzdesi varlıklı hanelere göre daha yüksektir. Dahası, yoksul haneler bütçelerinden sağlığa giderek daha fazla pay ayırırken, varlıklı hanelerin durumunda iyileşme gözlenmiştir (Tablo 1). Kısaca, cepten harcamalarda hakkaniyet sağlanamamış gibi görünmektedir.

Global olarak 2000 yılında özel sağlık harcamaları toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %44'ünü oluşturmuştur (Tablo 2). Cepten harcamaların özel harcama içindeki payı ise %52 civarındadır. Düşük gelirli ülkelere bu rakam varlıklı

Dünyanın finansal riskle ilgili tecrübelerine bakıldığında, dünyada her 100 kişiden yaklaşık 2'si katastrofik sağlık harcaması yapmakta, her 100 kişiden biri ise cepten harcamalar nedeniyle yoksulluk sınırının altında yaşamak zorunda kalmaktadır. Finansal risk açısından dünyanın içinde bulunduğu bu durum, tüm ülkeler için geçerli olmakla birlikte ülkelerin gelir düzeyiyle negatif yönde ilişkilidir. Bunun temel sebebi, ülkelerin gelir düzeyi yükseldikçe cepten harcamaların toplam sağlık harcamaları içindeki payının azalmasıdır.

ülkelere kıyasla 2,2 kat daha fazladır. Neyse ki, 2012 yılında hem yoksul hem de varlıklı ülkelerde söz konusu rakam azalmıştır. Bu azalma yoksul ülkelerde varlıklı ülkelerin üç katından daha fazladır. Temel, hayati sağlık hizmetlerini alabilmek için kişi başına en az 44\$ harcanması gerektiği gerçeğinin yanında, bu ihtiyacı sadece 12\$ ile karşılamaya çalışan ülkelerin olduğu dikkate alındığında, dış yardımlar düşük gelirli ülkeler için giderek artan boyutta önem kazanmaktadır (WHO 2014, 2015). Türkiye’de 1980 yılında %2,4 olan toplam sağlık harcamasının GSYH içindeki payı (OECD, 2014), 2012’ye gelindiğinde 2000 yılına kıyasla %10, 1980 yılına kıyasla %125 artmıştır. Türkiye’de cepten harcamaların özel harcamalar içindeki payı, düşük gelirli ülkelere kıyasla %10 daha düşük iken, global ortalamasının ve yüksek gelirli ülkeler ortalamasının üzerindedir. Bununla birlikte son 12 yılda cepten harcamaların payının azaltılması hususunda Türkiye daha iyi bir performans göstermiştir.

DSÖ bölgeleri itibarıyla bakıldığında, 2000 yılına kıyasla 2012 yılında kamu sağlık harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payının azaldığı tek bölge, Avrupa bölgesidir. Bu azalma, özel harcamalarla kompanse edilmiş ve özel harcamalar içinde cepten harcamaların payı artmıştır (Tablo 3). Tüm ülkelerin karma finansman yöntemini kullandığı Avrupa’da, formal cepten harcamalar, temelde vergilerle sağlık sistemini finanse eden ülkeler dahil olmak üzere tamamında kullanılmaktadır. Informal cepten harcamalar da bu kıta ülkelerinin %42’sinde varlık göstermektedir (HOPE, 2015). AB’ye üye 26 ülkenin toplam sağlık harcamaları içinde cepten harcamalarının payı 2007 yılına göre 2012 yılında ortalama %0,3 artmıştır. 14 üye ülkede değişen boyutta artışa karşılık, aralarında İngiltere, Almanya, Hollanda, İtalya ve Estonya’nın da bulunduğu 12 ülkede azalma görülmüştür. AB’ye aday ülke olan Türkiye, %6,4’lük azalma ile cepten harcamaların payını en fazla azaltan ülke konumunda olmuştur (Şekil 2).

DSÖ bölgeleri arasında özel harcamalar içinde cepten harcamaların payının arttığı bir diğer bölge Afrika bölgesidir (Tablo 3). Kişi başına gelirin 304\$ ile 17 bin\$ arasında değiştiği bu bölgede, cepten harcamaların toplam sağlık harcaması içindeki payı 47 ülkeden 37’sinde %20’nin, 21’inde ise %40’ın üzerindedir (Afrika Health Expenditure Atlas, 2014). Bu da, bu grup ülkelerdeki bireylerin cepten harcamaların olumsuz etkilerine daha fazla maruz kalmalarını açıklamaktadır.

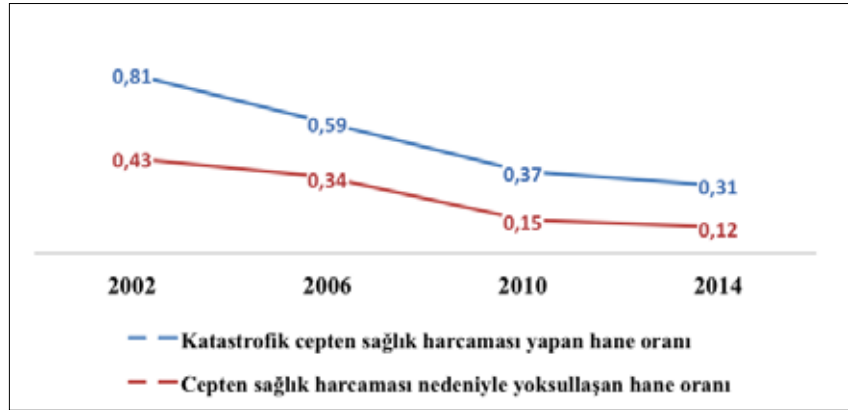
Global sağlık harcamaları ve cepten

Tablo 1: Türkiye’de Cipten Sağlık Harcamalarında Hakkaniyet

	Cepten Sağlık Harcamalarının			
	Tüketim harcamasına oranı		Ödeme kapasitesine oranı	
	1. dilim (En düşük gelir dilimi)	5. dilim (En yüksek gelir dilimi)	1. dilim (En düşük gelir dilimi)	5. dilim (En yüksek gelir dilimi)
2002	1,5	2,7	2,5	3,0
2003	1,1	2,7	2,0	3,1
2004	1,5	2,7	2,6	3,0
2005	1,6	2,7	2,7	3,1
2006	1,4	2,6	2,3	3,0
2007	1,7	2,9	2,8	3,2
2008	1,4	2,2	2,3	2,4
2009	1,7	2,2	2,5	2,5
2010	2,0	2,5	3,1	2,7
2011	1,8	2,1	2,6	2,3
2012	1,6	2,0	2,4	2,2
2013	2,1	2,4	3,1	2,7
2014	1,8	2,4	2,7	2,6

Kaynak: TÜİK

Şekil 1: Türkiye’de Cipten Sağlık Harcaması Nedeniyle Finansal Risk Yaşayan Haneler



Kaynak: TÜİK.

harcamalardaki seyir, global hastalık yükü ile ilişkilendirildiğinde ortaya ilginç bir durum çıkmaktadır. Global hastalık yükünün çok düşük bir kısmını yüklenen varlıklı ülkeler daha fazla sağlık harcaması yapmaktadır. Bu durum, yoksul ülkelerde tam tersidir (WHO, 2014). Spesifik olarak, OECD ülkeleri global hastalık yükünün %10’unu taşıırken, global sağlık harcamasının %80’ini gerçekleştirmektedir. Güneydoğu Asya ve Afrika gibi yoksul ülkeler ise global hastalık yükünün %50’sinden fazlasını taşımalarına rağmen global sağlık harcamasının sadece %3’ünü gerçekleştirmektedir (Şekil 3). Toplumun sağlık düzeyinin artmasına katkıda bulunmak için kaliteli sağlık hizmetine erişim ve kullanımın iyileştirilmesi kritiktir. Bunun için de finansal engelin bertaraf edilmesi şarttır. Bu, hizmete erişim ve kullanım iyileştirilirken, cepten harcamalar yerine ön ödemeli yöntemlere ağırlık verilmesi

anlamına gelmektedir. Ne var ki, yoksul ülkelerin ön ödeme yöntemleriyle kaynak sağlama imkânı sınırlıdır. Bu sebeptendir ki, cepten harcamalar bu ülkelerde baskın fon kaynağıdır. Dahası, yoksul ülkelerdeki bireyler sınırlı düzeyde sağlanan kamu hizmetlerinin finansmanına informal cepten harcamalarla destek sağlamak zorunda bırakılmaktadır. O halde, kamuda da formal cepten harcamaların getirilmesi böylece informal harcamaların azalması öngörülebilir. Ancak, zaten yoksul olan kesimler için informal harcamanın formal olması, hizmete erişimi artırmadığı gibi, azalmasına yol açmaktadır. Formal cepten harcamalar için yoksullara muafiyet uygulanabilir. Muafiyet uygulaması talepte artış anlamına gelirken, sağlık çalışanları için gelir kaybı anlamına geldiğinde ne yazık ki etkili bir çözüm yolu olmamaktadır. Sonuçta, ihtiyaç duyulan kaliteli sağlık hizmetlerinin alınamaması arzu edilen

seviyeye çıkarılamayan sağlık düzeyi sorununa katkıda bulunmaktadır. Bu tablo, insani açıdan kayıtsız kalınamayacak bir tablo olduğundan, dış yardımlar yoksul ülkeler için en makul fon sağlama seçeneği olarak gösterilmektedir (WHO, 2005). Bu da, artan dış yardımları açıklamaktadır. Kısaca, yoksul ülkelere cepten harcamaları artırmadan ilave kaynak sağlanması gereği vardır (WHO, 2014).

DSÖ, varlıklı ülkelerdeki daha düşük hastalık yükü – daha yüksek sağlık harcaması ikilemini bu ülkelerdeki verimlilik zaafiyeti ile açıklamaktadır (WHO, 2014). Bu durum, varlıklı ülkelerde demografik ve sağlık düzeyi ile ilgili yaşanan gelişmeler neticesinde kıt kaynaklarda sürdürülebilirliği sağlama ihtiyacının gelecekte daha da hissedilir olacağının delaletidir. Bu durum ayrıca, yıllık 300 milyar dolar global israf ile sağlık sisteminin verimsizliğinin müsebbiplerinden biri olarak gösterilen hastane verimsizliğinin iyileştirilmesine dair zaruretin gündemdeki yerini de sağlamlaştırmaktadır (WHO, 2016). Sağlık sisteminde verimliliği artırarak, kamu kaynaklarından sağlığa daha fazla pay ayrılması böylece artan hizmet kullanımı, kazanılan yaşamlar ve cepten harcama nedeniyle yoksullaşan bireylerin sayısında azalma mümkün olabilecektir (WHO, 2014). Özetle, varlıklı ülkelerin bu konuda göstereceği performans da cepten harcamaların akıbetini etkileyecektir.

Sağlık harcamalarının global ölçekteki dağılımı konusunda özellik arz eden OECD ülkelerinin yıllar itibarıyla seyrine bakmakta yarar var. 2000-2013 döneminde OECD ortalaması %18,6 ile %20,9 arasında değişmiştir (Şekil 4).

Geçmişte %53,2 seviyesine kadar çıkan ve genel olarak bir azalma trendi gösteren cepten harcama payı ile Meksika, OECD ülkeleri arasında birinci sırada yer almaktadır (Şekil 5). 2013 yılında Meksika'da cepten harcama payı %44,7 seviyesine gerilemiştir. Ancak bu pay bile %19,5 olan OECD ortalamasının çok üzerindedir.

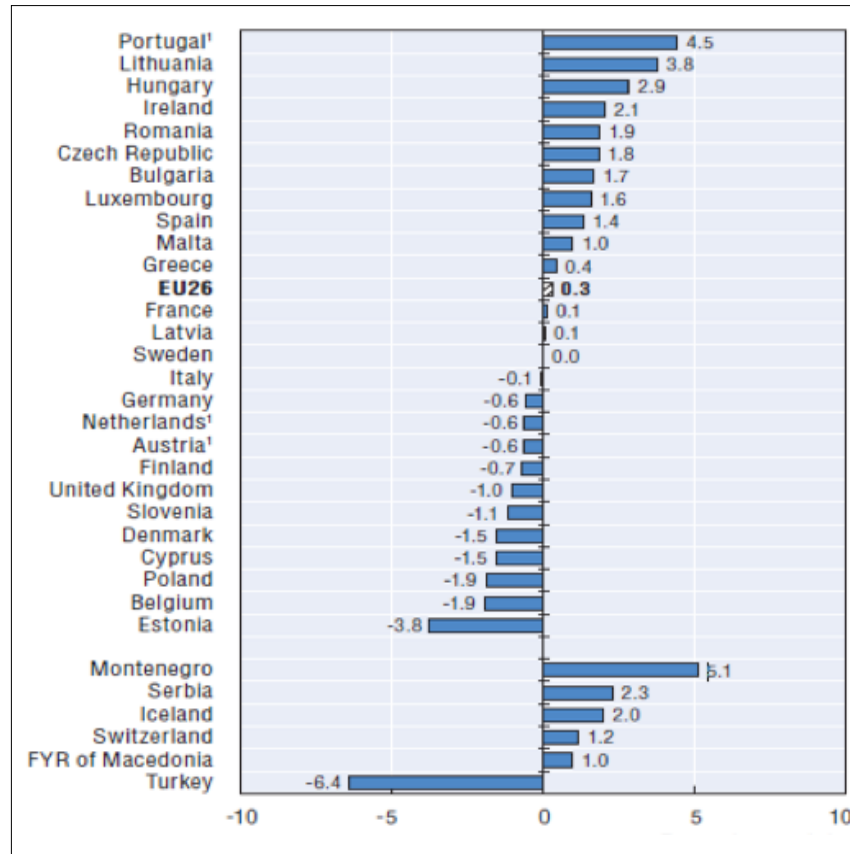
ABD, yaklaşık %18'lik pay ile sağlığa en fazla kaynak ayıran ülke unvanını koruyan ve özel sigortanın baskın olduğu bir OECD ülkesidir. 2000 yılında yaklaşık %15 olan cepten harcama payında yıllar itibarıyla bir azalma olsa da (OECD, 2013), ülkede son yıllarda cepten harcamalarla ilgili kaygı verici gelişmeler yaşanmaktadır. Kaygının temel sebebi, sigortalı kesimin yaşadığı “eksik sigorta” sorunudur. Eksik sigorta “sağlık harcamalarının yaratacağı finansal riske karşı koruma sağlanamaması” (Bashshur vd. 1993) ve “bir bireyin (veya hane halkının) kapsamının bir şekilde yetersiz olduğu sağlık sigortasına sahip olması duru-

Tablo 2: Global Sağlık Harcamaları ve Türkiye

		Düşük Gelirli	Yüksek Gelirli	Global	Türkiye
TSH'nın GSYH içindeki payı	2000	2,9	9,6	7,7	4,9
	2012	5,1	11,6	8,6	5,4
	% değişim	75,9	20,8	11,7	10,2
Kamunun TSH içindeki payı	2000	37,6	59,3	55,5	62,9
	2012	38,8	60,6	57,6	76,8
	% değişim	3,2	2,2	3,8	22,1
Özelin TSH içindeki payı	2000	62,4	40,7	44,5	37,1
	2012	61,1	39,3	42,3	23,2
	% değişim	-2,1	-3,4	-4,9	-37,5
Cepten harcamaların özel içindeki payı	2000	84,7	39,5	52,2	74,6
	2012	77,6	38,5	52,6	66,3
	% değişim	-8,4	-2,5	0,8	-11,1
Dış yardımlar	2000	14,2	-	0,3	-
	2012	29,7	-	0,5	-
	% değişim	109,2	-	66,7	-

Kaynak: Who Health Expenditure Atlas, 2014

Şekil 2: 2007 Yılına Göre 2012 Yılında Avrupa'da Cepten Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Payındaki Değişim



Kaynak: OECD Health At A Glance, 2014

mu” (Farley, 1985; Blewett vd. 2006) olarak tanımlanır. Sigortalı bireylerin 2003 yılında %12'sinin, 2014 yılında ise %23'ünün (yaklaşık 31 milyon bireyin) eksik sigortalı olduğu raporlanmıştır (Collins et al. 2015). ABD'de tırmanmaya

devam eden sağlık harcamaları, sigorta primlerinde artışı getirmiştir. Artan prim maliyeti karşısında işverenler, çalışanlarına katılım eşikli katkı payı yüksek sigortaları satın almaya başlamıştır. Eksik sigortalı nüfusun 2003 yılında

%10'u işveren destekli özel sigortalı iken, 2014 yılında bu rakam %20'ye ulaşmıştır. Eksik sigortalılık federal sağlık sigortası programlarının kapsanan bireylerde de söz konusudur. Hatta eksik sigorta sorunu en fazla "Medicare Programı"na kapsanan bireylerde görülmektedir (2003 yılında %39, 2014 yılında %42). Cepten ödemelerin çok düşük olduğu Medicaid programına bağlı bireylerde de %22 civarında eksik sigortalılık varlık göstermektedir (Collins et al. 2015). Eksik sigorta sorunu, sağlık hizmetlerine erişim ve kullanımı sektöre uğrattığı gibi, alınan hizmetin kalitesini de etkilemekte ve cepten harcamaları artırmaktadır. Cepten harcama nedeniyle borçlanma ve iflasını ilan etme dahil bunun sonuçlarıyla başatme eksik sigortaya sıklıkla atfedilen finansal risktir (Schoen vd, 2008; Collins vd, 2015). Kısaca, eksik sigortalı kesim sigortasız kesimin yaşadığı sorunları yaşar hale gelmiştir. ABD'de hem sigorta kapsamındaki değişiklikler hem de katılım eşikli katkı payının yüksek olduğu sigortalarca kapsanan bireylerin sayısındaki artış nedeniyle, cepten harcamaların 2020-2025 döneminde her yıl ortalama %5,5 artacağı tahmin edilmektedir (www.cms.gov).

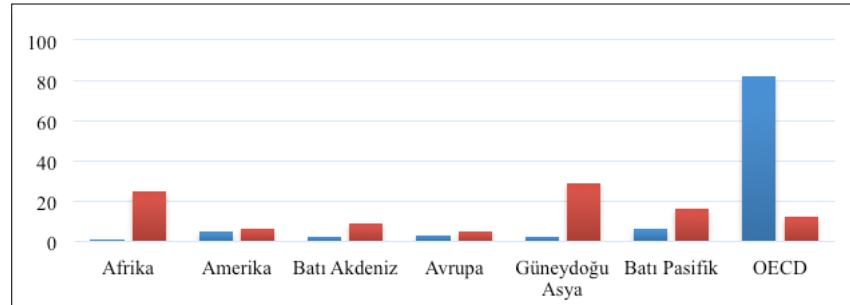
OECD ortalamasının altında bir paya sahip Türkiye'de cepten harcama payında 2000-2013 döneminde dalgalanma gözlenmiştir (Şekil 6). Yaklaşık %28 ile başlayan ve düşüşe geçen seyir, 2003 yılından itibaren GSS hayata geçene değin yükselmiştir. Bu yükselişe SDP ile ivme kazanan sağlık hizmetleri kullanımındaki artışın ve büyüyen özel sektörün katkıda bulunduğu söylenebilir. Ancak, GSS ile birlikte cepten harcama payındaki azalma, gerçek bir azalma olmayabilir. Çünkü 2008 ve 2009 yılları aynı zamanda kamu sağlık kuruluşlarında katkı payı uygulamasının getirildiği yıllardır. 2013 yılında %16,8 ile yükselişe geçen cepten harcama payı, 2015 yılında 16,6 olarak raporlanmıştır (www.tuik.gov.tr). 1 Nisan 2017 tarihinden itibaren 53 TL prim karşılığında ailedeki herkesin sağlık sigortasına sahip olması ve kişi başına aylık hane geliri 592 TL'nin altında olanların prim ödemelerinin devlet tarafından karşılanacak olması birçok açıdan olumlu gelişme yaratabilir. Bunlar arasında sosyal sigorta prim ödemelerinde azalma, sigorta kapsamındaki nüfusun genişlemesi ve sağlık hizmetlerine erişim ve kullanımın artması sayılabilir. Artacak sağlık hizmeti talebi kamu kaynaklarıyla ne ölçüde karşılanacaktır? İnovatif yaklaşımlar olarak nitelendirilen kamu-özel ortaklığı, mevcut kamu kaynaklarını etkili ve verimli bir şekilde kullanarak ilave fon yaratmada ne ölçüde yardımcı olacaktır? Tamamlayıcı özel sigortada nasıl bir seyir izlenecektir? Cepten harcamalar hangi hizmetler için ne boyutta devam edecek, yoksullar için koruma mekanizmalarında değişiklik olacak mı? Bu ve benzeri

Tablo 3: DSÖ Bölgeleri İtibarıyla Global Sağlık Harcamaları

		Amerika	Avrupa	Güneydoğu Asya	Doğu Akdeniz	Batı Pasifik	Afrika
TSH'nın GSYH içindeki payı	2000	11,0	7,9	3,6	4,0	5,8	4,2
	2012	13,6	8,9	3,7	4,6	6,6	5,6
	% değişim	23,6	12,7	2,8	15,0	13,8	33,3
Kamunun TSH içindeki payı	2000	44,9	74,0	32,3	49,1	62,1	44,2
	2012	49,0	72,9	37,9	50,7	63,5	50,8
	% değişim	9,1	-1,5	17,3	3,3	2,3	14,9
Özelin TSH içindeki payı	2000	55,1	26,0	67,7	50,9	37,9	55,8
	2012	51,1	26,8	62,1	49,3	36,5	49,2
	% değişim	-7,3	3,1	-8,3	-3,1	-3,7	-11,8
Cepten harcamaların özel içindeki payı	2000	34,0	67,4	88,3	87,7	87,0	59,1
	2012	31,0	71,4	84,1	86,0	77,9	60,6
	% değişim	-8,8	5,9	-4,8	-1,9	-10,5	2,5

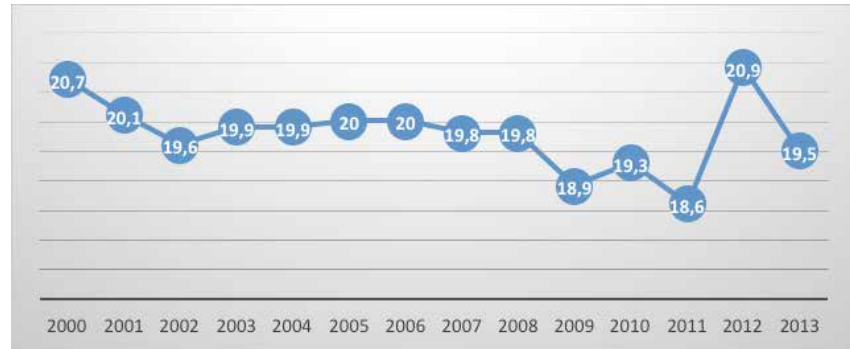
Kaynak: WHO, 2015

Şekil 3: DSÖ Bölgeleri ve OECD Ülkeleri İtibarıyla Global Sağlık Harcaması ve Global DALY'nin Yüzde Dağılımı (2011 Yılı)



Kaynak: WHO Health Expenditure Atlas 2014

Şekil 4: OECD Ülkelerinde Cepten Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Payı



Kaynak: OECD Health Data 2015, TÜİK

soruların yanıtlarına göre Türkiye'de formal ve informal cepten harcamalar şekillenecektir.

Sonuç

Toplumun sağlık düzeyinin yükselmesine katkıda bulunmak için kaliteli sağlık hizmetine erişim ve kullanımın iyileştirilmesi kritiktir. Hizmete erişim ve kullanımın iyileştirilmesi için ise özellikle finansal engelin bertaraf edilmesi şarttır. Ülkelerin ekonomik, sosyal, demografik

özelliklerine bağlı olarak farklı boyutta varlık gösteren cepten harcamalar, bu bağlamda bir finansal engel oluşturabilmektedir. Geline nokta itibarıyla, cepten harcamaların finansmandaki payında global ölçekte bir iyileşme olduğu söylenebilir. Ancak, sağlık hizmetleri kullanımını ve finansal riski ciddi boyutlarda etkileyebilen cepten harcamaların bu etkilerinin hala daha çok sigortasız, yoksul ve kırsal kesimde yaşayanlar dahil dezavantajlı gruplarda görüldüğü de bir gerçektir. Dünyanın

bugüne değin ulaştığı bir başka gerçek ise bir ülkedeki tüm bireylerin sağlık sigortası şemsiyesi altında toplanmasının, erişim ve kullanımı garanti etmediği gibi finansal riske karşı da yüzde 100 koruma sağlamadığıdır. Bunun adına ABD'de olduğu gibi eksik sigortalılık denilmesine de Türkiye'nin de aralarında bulunduğu birçok ülke bu sorunu yaşamaktadır. Yaşlanan nüfus, uzayan ömür, sağlık sorunlarıyla geçirilen yılların artması, teknolojiye ilerlemeler gibi birçok faktör nedeniyle sağlık harcamaları gelecekte de artmaya devam edecektir. Artan harcamalar içinde cepten harcamaların payına ne düşeceği ise ülkelerin kaliteli sağlık hizmetlerine erişim ve kullanımı iyileştirmeye yönelik politikalarından, ön ödemeli yöntemlere ilişkin finansman politikalarından ve makro ve mikro düzeyde verimliliği sağlama politikalarından etkilenecektir. Bu yöndeki politikalar ülkelerin refah düzeyine göre farklılık göstereceğinden, cepten harcamaların akıbeti de bu cihette etkilenecektir.

Kaynaklar

Bashshur, R., et al. (1993). Defining underinsurance: A Conceptual Framework for Policy and Empirical Analysis. *Medical Care Review*, 50 (2): 199–218.

Blas E. and Limbambala M.E. (2001) User-payment, Decentralization and Health Service Utilization in Zambia. *Health Policy and Planning* 16(2): 19-28.

Blewett, L.A. et al. (2006). How Much Health Insurance Is Enough? Revisiting the Concept of Underinsurance. *Medical Care Research and Review*, 63(6): 663-700.

Biritwum R.B. (1994) The Cost of Sustaining the Ghana's "Cash and Carry" System of Health Care Financing At A Rural Health Center. *West African Journal of Medicine* 13: 124-127.

Bora Başara, B. vd., SB Sağlık İstatistikleri Yıllığı, 2014, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı, Ankara, 2015.

Burnham G. et al. (2004) Discontinuation of Cost Sharing in Uganda. *Bulletin of The World Health Organization* 82(3): 187–195.

Collins, S.R. et al. The Problem of Underinsurance and How Rising Deductibles Will Make It Worse. *Issue Brief, Commonwealth Fund pub.* 1817, Vol.13. 2015.

Farley, P. (1985). Who Are The Underinsured? *Milbank Memorial Fund Quarterly: Health and Society*, 63 (3): 476-503.

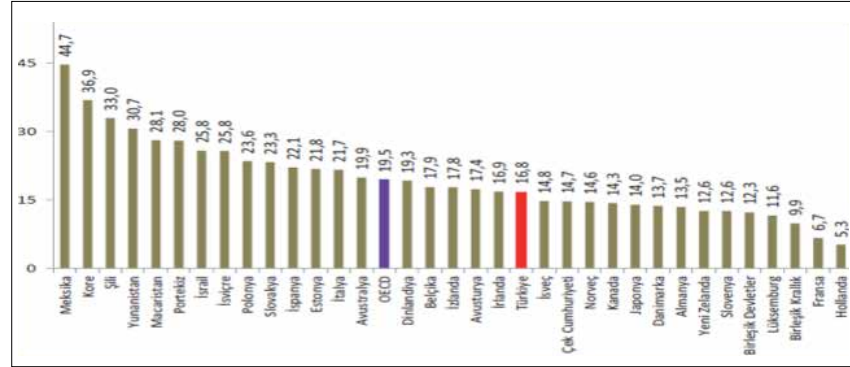
HOPE, Out-of-pocket payments in healthcare systems in the European Union. 2015. https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/3/9/5/CH1161/CMS1182951248070/hope_out-of-pocket-payments_september_2015.pdf (Erişim Tarihi: 8 Mayıs 2017)

Jacobs B. and Price N. (2004) The Impact of The Introduction of User Fees At A District Hospital in Cambodia. *Health Policy and Planning* 19(5): 310–321.

Meuwissen L.E. (2002) Problems of Cost Recovery Implementation in District Health Care: A Case Study from Niger. *Health Policy and Planning* 17(3): 304–313.

Mwabu G. et al. (1995) User Charges in Government

Şekil 5: OECD Ülkelerinde Cepten Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Payı (2013 Yılı)



Kaynak: Bora Başara vd. 2014

Şekil 6: Cepten Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Payı, OECD Ortalaması ve Türkiye



Kaynak: OECD Health Data 2015, TÜİK

Health Facilities in Kenya-Effect on Attendance and Revenue. *Health Policy and Planning* 10(2): 164–170.

OECD Health Data 2013 (<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>). (Erişim Tarihi: 16.05.2017)

OECD Health Data 2015 (<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>). (Erişim Tarihi: 16.05.2017)

OECD Health at a Glance: Europe 2014, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-en (Erişim Tarihi: 16.05.2017)

Özgen Narci, H. et al. (2015). Financial Catastrophe and Poverty Impacts of Out-of-Pocket Health Payments in Turkey. *European Journal of Health Economics*, 16:255–270

Schoen, C., et al. (2008). How Many Are Underinsured? Trends Among U.S. Adults, 2003 And 2007. *Health Affairs*, 27(4): 298-309.

Singh, A. Building on the user-fee experience: The African case. *World Health Organization, Discussion Paper, #3, 2003, Geneva.*

Thomason J. et al. (1994) User Charges for Rural Health Services in Papua-New-Guinea. *Social Science and Medicine* 39(8): 1105–1115.

Tipping G. The Social Impact of User Fees for Health Care on Poor Households: Commissioned Report to the Ministry of Health, Hanoi, Vietnam. 2000.

Xu K. et al. (2006) Understanding the Impact of Eliminating User Fees: Utilization and Catastrophic Health Expenditures in Uganda. *Social Science and Medicine* 62(4): 866–876.

Xu K. et al. (2007). Protecting Households From

Catastrophic Health Spending. *Health Affairs*, 26(4): 972-983.

Whitehead M. et al. (2001) Equity and Health Sector Reforms: Can Low-income Countries Escape the Medical Poverty Trap? *The Lancet*, 358(9284): 833–836.

WHO, The World Health Report. Make Every Mother And Child Count, 2005.

WHO, The World Health Report: Health Systems Financing The Path to Universal Coverage. 2010.

WHO, Africa Health Expenditure Atlas, 2014.

WHO, World Health Expenditure Atlas, 2014.

WHO, World Health Statistics 2015.

WHO World Health Statistics 2016: Monitoring Health For The SDGs Sustainable Development Goals.

Willis C.Y. and Leighton C. (1995) Protecting the Poor Under Cost Recovery: the Role of Means Testing. *Health Policy and Planning* 10(3): 241-256.

Yardim, M.S., Cilingiroglu, N., Yardim, N. (2014). Financial Protection in Health in Turkey: The Effects of The Health Transformation Programme. *Health Policy and Planning*, 29(2): 177-92.

Zawada, A. Et al. (2017). A Comparison of The Burden of Out-of-Pocket Health Payments in Denmark, Germany and Poland. *Global Policy*, 8(2): 123-130.

“Tamamlayıcı Sağlık Sigortası” süreci ve gelinen nokta

Doç. Dr. S. Haluk Özşarı



1984 yılında İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu. Hacettepe Üniversitesinde sağlık yönetimi doktorası yaptı. 1984-1999 yılları arasında Sağlık Bakanlığında çalıştığı dönemde Sağlık Ocağı Tabibi, İl Sağlık Müdürü, Sağlık Projesi Genel Koordinatör Yardımcısı, Genel Koordinatörü, Bakan Müşaviri ve Müsteşar Yardımcısı görevlerinde bulundu. 2000-2009 yılları arasında özel sektörde sağlık yönetimi ve sağlık sigortacılığı alanlarında Genel Koordinatör, Danışman ve Yönetim Kurulu Üyesi olarak çalıştı. 2009-2014 yılları arasında İstanbul Üniversitesinde Sağlık Yönetimi Öğretim Üyesi, Bölüm Başkanı, Rektör Danışmanı ve kurucu Hastaneler Genel Direktörü olarak görev aldı. 2014 yılından bu yana Acıbadem Üniversitesinde Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Öğretim Üyesi ve Bölüm Başkanı, Sürekli Eğitim ve Gelişim Merkezi (ASEGEM) ile Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi Direktörü olarak çalışmaktadır.



Finansmanı ister vergi ile ister primle sağlansın, hiçbir sosyal güvenlik sistemi; bireylerin tüm sağlık risklerini karşılayamaz. Bu tüm dünyada kabul edilen bir gerçektir. Risklerin karşılanamadığı durumlar gerçekleştiğinde de, arada oluşan hizmet veya fiyat farkı; ya kişilerin cepten sağlık harcaması yapmasıyla karşılanır ya da bir sigorta sistemi üzerinden aktarılır. Günümüzde, kamunun sosyal sağlık sigortacılığı üzerine yapılan bu sigortacılık modeli, yani kamu sigortasının karşıladığı sağlık hizmetinin (teminatının) para veya hizmet olarak üstündeki bölümün karşılanması “Tamamlayıcı Sağlık Sigortası” olarak adlandırılır. Kamu sigortasının karşılamadığı sağlık hizmet teminatının karşılanması ise “destekleyici” sağlık sigortası olarak ifade edilir. Tamamlayıcı Sağlık Sigortası, özellikle Avrupa’da yaygın olarak uygulanmaktadır. Bu bağlamda; bir yandan genelde sağlık harcamalarını, bir yandan da özelde kişi veya hane halkının cepten sağlık harcamalarını yönetme amaçlı olarak, değişik ülkelerde, değişik paketler aracılığıyla, farklı tercihlere dayalı çeşitlilik oluşturan uygulamalardan yararlanılmaktadır. Tamamlayıcı Sağlık Sigortası kavramı, 1990’lı yıllardan başlayarak, Türkiye’de,

kamu tarafından da konuşulmaya başlanmıştır. 1990’lı yıllarda, kamuoyu ile paylaşılan ve “Sağlık Reformu” olarak bilinen hazırlıklardan; “Genel Sağlık Sigortası”, “Sağlık Finansman Kurumu” ve “Kişisel Sağlık Sigortası” gibi farklı isimlerle adlandırılan bu taslakların tümünde “Tamamlayıcı Sağlık Sigortası” yer almaktaydı. “Teminat paketi dışında ek hizmet almak isteyenler” şeklinde isimlendirilen bu kavram, yasa maddelerinde hep bulunmuştu. Örnek vermek gerekirse; Mayıs 1996’da, Sağlık Finansman Kurumu Kuruluş ve İşleyişi Yasa Tasarısı 20. maddesinde yer almış ve gerekçesinde de, “Kişilerin istekleri halinde kendi olanakları ile teminat paketi dışında ek hizmet de alabilecekleri ve özel sigortacılığın gelişmesine imkân sağlamak üzere, özel sigortacılık hizmetlerinden yararlanabilme haklarının saklı tutulduğu” belirtilmişti.

2000’li yılların ilk yarısında hazırlanan Genel Sağlık Sigortası yasa tasarısı ve taslaklarında da Tamamlayıcı Sağlık Sigortası vardı. Hatta Haziran 2004’te yayınlanan “Beyaz Kitap Sosyal Güvenlik Sisteminde Reform Önerisi”nde “...öçüt- lere uyan sağlık kurumları ile anlaşma yapılacak, belirlenen fiyatın üstünde hizmet sunulması halinde aradaki farkın kişilerce veya tamamlayıcı sigorta nite- liğindeki özel sigortalarca karşılanması olanağı getirilecektir...” ifadesi yer almıştı. 17 Nisan 2008 tarihinde TBMM’de kabul edilen 5754 sayılı Yasa’nın 58. maddesi ile bu tarihten iki yıl önce yasalaşan 5510 sayılı Yasa’da yer almayan Tamamlayıcı Sağlık Sigortası; Sağlık Aile Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu görüşmelerinde, 98. maddesine yapılan ekle; “Yıllık veya daha uzun süreli tamamlayıcı veya destekleyici özel sağlık sigortalarına ilişkin usûl ve esaslar Sosyal Güvenlik Kurumu’nun uygun görüşü alınarak Hazine Müsteşarlığı tarafından belirlenir” hükmüne kavuşmuştur. 2011 Ekim ayın- da yayımlanan Orta Vadeli Program’da, “tamamlayıcı emeklilik ve sağlık sigortası modellerinin geliştirileceği” konusuna yer verilmiş, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) 28 Haziran 2012 tarihinde Tamamlayıcı veya Destekleyici Sağlık Sigortası Uygula- maları konulu, 2012/25 sayılı genelge yayınlamıştır. Bu SGK genelgesiyle; ilave ücret tutarları, otelcilik ücreti gibi hastadan alınabilecek tutarlar ve SGK tarafından ödenmeyen sağlık hizmetleri sigorta şirketleri tarafından ödenebilmesi sağlanarak, sigorta şirketleri ile sağlık hizmet sunucuları arasında yapılan anlaşma koşulları doğrultusunda Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatı SGK’ya, SUT’un üzerinde kalan kısmı da sigorta şirketine fatura edilebilmesine fırsat tanınmıştır.

2008 yılında 5754 sayılı Yasa ile ta- mamlayıcı sağlık sigortası konusunda

Tamamlayıcı Sağlık Sigortası kavramı, 1990’lı yıllardan başlayarak, Türkiye’de, kamu tarafından da konuşulmaya başlanmıştır. 1990’lı yıllarda, kamuoyu ile paylaşılan ve “Sağlık Reformu” olarak bilinen hazırlıklardan; “Genel Sağlık Sigortası”, “Sağlık Finansman Kurumu” ve “Kişisel Sağlık Sigortası” gibi farklı isimlerle adlandırılan bu taslakların tümünde “Tamamlayıcı Sağlık Sigortası” yer almaktaydı. “Teminat paketi dışında ek hizmet almak isteyenler” şeklinde isimlendirilen bu kavram, yasa maddelerinde hep bulunmuştu.

Hazine Müsteşarlığına verilen Yönetmelik çıkarma yetkisi, 2013 yılında çıkarılan Yönetmeliğin dayanağı olmuştur. Bu kapsamda çıkan Yönetmeliğin 18. Maddesinde; Tamamlayıcı ve Destek- leyici Sağlık Sigortası ürünleri ile ilgili olarak; 23.10.2013 tarih 28800 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Özel Sağlık Sigortaları Yönetmeliği’nde “Tamamlayıcı ve Destekleyici Sağlık Sigortaları ile aşağıdaki giderler, sözleşmenin teminat kapsamı ve şartları dâhilinde, şirketçe karşılanır: a) Genel sağlık sigortalısının kanun kapsamında SGK tarafından karşılanan Türkiye’deki giderlerine ilave masraflar, b) Genel sağlık sigortalısının SGK tarafından karşılanmayan Türki- ye’deki giderleri. Şirket; bakıma muhtaç kalma durumunun ortaya çıkmasına bağlı bakım hizmetlerine ilişkin giderler, yurt dışındaki sağlık hizmetleri ve buna bağlı diğer giderler, tercümanlık giderleri ve Tamamlayıcı Ve Destekleyici Sağlık Sigortaları ile ilintili diğer konular için ek teminat verebilir. İkinci fıkranın (a) bendindeki giderler için tenzili muafiyet uygulanmaz.” ifadesi yer almıştır. Bu yasal ve kamusal sürece ek olarak, Tamamlayıcı-



cı Sağlık Sigortası konusunda; kurumsal temsiliyet taşımayan bir gönüllü çalışma grubunun çalışması ile Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği ile TUSİAD ve OHSAD'ın değişik tarihlerde ilgili taraflarla yaptığı farklı ve kapsamlı çalışmalar da bulunmaktadır.

O tarihteki isimleriyle Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği ile Sağlık Kuruluşları Derneği (Bugünkü yapılanma adı ile Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği, OHSAD) tarafından desteklenerek tanıtımı yapılan, "Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Gönüllü Çalışma Grubu"nın 5 Aralık 2003 tarihinde kamuoyu ile paylaştığı çalışmaya göre; "... Genel Sağlık Sigortası'nın temel teminat paketi üstüne dileyenlerin satınalabildiği, özel sağlık sigorta şirketlerince sunulan, hem risk paylaşımına hem de maliyet kontrolüne olumlu etkiler yapan, bir model..." Tamamlayıcı Sağlık Sigortası olarak ifade edilmektedir. Çalışmada, öncelikle Genel Sağlık Sigortası tarafından uygulanması beklenen Temel Teminat Paketi ile ilgili öneri ortaya konulmuş, bu paketin daha sonra Tamamlayıcı Sağlık Sigortası uygulamasına baz olması dikkate alınmıştır. 2000'li yılların ilk çeyreğinde hazırlıklarına başlanan

Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Gönüllü Çalışma Grubu'nun bu üretimi aynı isimde bir kitap ile sektöre paylaşılmıştır. Çalışma, son cümle olarak; "... ülkemizde yıllardır tartışılmakta olan Genel Sağlık Sigortası'nın son aylarda hızlanan hazırlıklarına, kamu özel sektör ayrımı yapılmaksızın, dünya deneyimleri de gözönüne alınarak ortaya konulan destekleyici unsurları dile getirmek ve "Tamamlayıcı Sağlık Sigortası"nı tüm yönleriyle paylaşabilmek için, kurumsal temsiliyeti olmaksızın sektördeki gönüllü bir üretimi sergilemektedir. Bu üretimin, ülkemiz insanlarının sağlık statüsüne katkıda bulunması en içten dileğimizdir" ifadesiyle tamamlamaktadır.

Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Gönüllü Çalışma Grubu, sağlık hizmetlerinin yeniden yapılandırılmasına olan ihtiyacı vurgulayarak, bu konuda ana ilkeyi; "Herkesin ihtiyacı oranında sağlık hizmetinden yararlanmasını sağlamak üzere kamu ile özel sektör arasında haksız rekabet değil sinerji oluşturmak" olarak tanımlamıştır. Bu bağlamda hedefleri de; finansmanda Genel Sağlık Sigortası ile ilişkilendirilmiş "Tamamlayıcı Sağlık Sigortası"na, sunumda fırsat eşitliği ve eşit şartlarda rekabete, yönetiminde ise etkililik ile yerinden ve katılımcı yönetimi

sağlamaya odaklanma olarak belirtmiştir. Bu hedeflere yönelik strateji önerileri ise şu başlıklar altında özetlenmiştir;

Halen uygulanmakta olan kamu sigortacılığı ağırlıklı modelden, vatandaşlarımızın tamamını kapsayacak Genel Sağlık Sigortası'na geçilmeli, bu bağlamda sunulan Temel Teminat Paketi Genel Sağlık Sigortası tarafından güvence altına alınmalıdır.

-Devlet'in sunduğu temel teminat paketi ile oluşan ve hizmet alan kişi tarafından karşılanmak durumunda olan fark, özel sağlık sigortası şirketleri tarafından oluşturulan paketler ve dileyenlere sunulan Tamamlayıcı Sağlık Sigortası ürünleri ile karşılanmalıdır.

-Temel teminat paketi ve Tamamlayıcı Sağlık Sigortası ürünleri, geri ödeme kuruluşlarınca yapılacak yeni düzenlemelerle, her geri ödeme kurumuna (kamu sağlık sigortacılığı kurumu ve özel sağlık sigortacılığı kurumu) ayrı ayrı faturalanarak ödenmelidir.

-Başta Almanya, Fransa ve Hollanda gibi Avrupa ülkelerinde uygulandığı gibi, özel sağlık sigortaları, ülkemizde, kamu sektörü tarafından hariç tutulan (ya

Üzerinde hassasiyetle durulması gereken bir diğer konu, Tamamlayıcı Sağlık Sigortası sürecinde yaşanan geçmişin ana başlıklarının aslında Genel Sağlık Sigortası sürecine benzemesidir. Genel Sağlık Sigortası da çok uzun yıllar tartışıldı. Neredeyse tüm siyasi partilerin seçim beyannamelerine ve hükümet programlarında yazıldı, adeta ulusal bir politika oldu. Ancak ne yazık ki, daha sadece yaklaşık 10 yıldır uygulanmaya başlandı.

da tamamen kapsanmayan) hizmetleri kapsayan, Tamamlayıcı Sağlık Sigortası seçeneğiyle; kamunun mali riskini paylaşabilen, ödemelerini tümüyle provizyon sürecine dayalı olarak yapacağı için kontrol edebilen, sağlık hizmetinin kalitesi üzerinde fiyat nedeniyle oluşacak baskıyı azaltabilen, hizmet alan kişilerin hekimini ve hastanesini seçme konusundaki sınırlarını genişleterek oluşabilecek aşırı talepleri yönetebilen bir süreci sağlamalıdır.

-Kamu tedavi edici sağlık hizmetlerinde kuralları belirleyen denetleyen konuma çekilmeli, halen uygulanmakta olan kamu ve özel sektör arasındaki haksız rekabet, eşit şartlarda rekabete ve sinerjiye dönüştürülerek "Temel Teminat Paketi" karşılığı Genel Sağlık Sigortası'na, kamu/özel ayrımı yapılmaksızın tüm sağlık kurum kuruluşları hizmet verebilmelidir. Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü, 2004-2009 yılları arasında Tamamlayıcı Sigorta İhtisas Komitesi kurmuştur. Komite'de; Hazine Müsteşarlığı'ndan Sigortacılık Genel Müdürlüğü ve Sigorta Denetleme Kurulu Başkanlığı, Sağlık ve Çalışma Sosyal Güvenlik (SGK) Bakanlıkları temsilcileri, Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği'ni temsilen sigorta şirketleri yetkilileri görev yapmışlardır. Hazine Müsteşarlığı İhtisas Komitesi tarafından; önce Tamamlayıcı Sağlık Sigortası daha sonra Özel Sağlık Sigortası yasa tasarı taslağı hazırlamış, Müsteşarlığın isteği doğrultusunda bu



çalışmalar Tamamlayıcı Sağlık Sigortası ve Özel Sağlık Sigortası konusunda yönetmelik taslaklarına dönüştürülmüş, son olarak da Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Genel Şartları hazırlanmıştır.

2000'li yılların ikinci çeyreğinden bu güne, Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği; doğrudan veya gerek SGK, gerek danışmanlık şirketleri ve gerekse Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği (OHSAD) ile birlikte; araştırma, arama konferansı, komisyon, çalışma grubu, proje ve raporlar üretmiş, oluşan bu ürünleri sektöre paylaşmıştır. Bu kapsamda, 2004-2009 yıllarında Hazine Müsteşarlığı Tamamlayıcı Sağlık Sigortası İhtisas Komitesi Çalışmaları ve 2006-2008 yılları arasında SGK ile Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Ortak Çalışma Grubu ve hem 2008 hem de 2012 yıllarında yapılan Sigorta Tutum ve Davranış Araştırmaları sıralanabilir. Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği'nin Çalışma Grubu Üyeleri; Tamamlayıcı Sağlık Sigortası konusunda seçenekli ayakta ve yatarak tedaviyi ayrı ayrı değerlendiren model ve ürün önerilerini ortaya konmuş, seçeneklerin aktüeryal dengesine yönelik hazırlıklar yapmıştır. Temmuz-Eylül 2008 tarihleri arasında yapılan ilk araştırmada, 3033 kişilik örnekleme; "Devlet tarafından sağlanan sağlık güvencesi yanında onu tamamlayan özel sağlık sigortasına da sahip olmalıyım" görüşüne katılanlar yüzde 56 iken, bu görüşe katılmayanlar yüzde 25 olarak bulunmuştur. Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Konusunda son beş yılda iki ayrı danışmanlık hizmeti alan Türkiye Sigorta Birliği, aldığı son danışmanlık hizmeti Raporu'nu henüz değerlendirmektedir. TÜSİAD, Johns Hopkins Üniversitesi Bloomberg Halk Sağlığı Okulu tarafından 2004 yılında yapılarak Türkçe ve İngilizce olarak yayınlattırılan "Sağlıklı Bir Gelecek: Sağlık Reformu Yolunda Uygulanabilir Çözüm Önerileri Raporu"nda, sağlık

hizmetlerinin; finansman, hizmet sunumu, organizasyon, insan gücü, bilgi teknolojisi ve yasal altyapı gibi parçalarının bütünsel bir anlayış içinde yapılandırılması kapsamında sağlık finansmanı alanında "...kamu sektörü kamu sigortacılığını tek bir Genel Sağlık Sigortası çatısı altında birleştirmeli, özel sektör Tamamlayıcı Sağlık Sigortası sunmalı..." önerisinde bulunulmuştur. TÜSİAD'da Sosyal Politikalar başlığı altında çalışmakta olan Sağlık Çalışma Grubu bünyesinde yaklaşık son 15 yıldır Tamamlayıcı Sağlık Sigortası konusu, ilgili başlıklar arasında değerlendirilerek sağlık sistemine ilişkin yapılan önerilerde hep yerini almıştır. Bu kapsamda, 2017 yılında "Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Alt Çalışma Grubu" kurularak ilgili paydaşlarla birlikte kısa dönemde yapılabileceklerle yönelik hazırlıklara başlanmıştır.

Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği (OHSAD), Tamamlayıcı Sağlık Sigortası konusundaki çalışmalara sürekli destek olmuş; yıllık Kongrelerinde konunun ilgili taraflarıyla tartışılmasını sağlamış, yaptırdığı Araştırmaları kamu-oyu ile paylaşarak farkındalık oluşumuna katkıda bulunmuştur. OHSAD tarafından yaptırılan Mart 2015 tarihli "Sağlığın Geleceği" adlı ilk Araştırma'da 1.114 kişilik örnekleme; "Devlet tarafından sağlanan sağlık güvencesinin yanında onu tamamlayan, özel sağlık sigortasına da sahip olmalıyım" görüşüne katılanlar yüzde 61 iken, bu görüşe katılmayanlar yüzde 11 olarak bulunmuştur. OHSAD tarafından, tam iki yıl sonra Mart 2017 tarihli ikinci araştırma ile 1064 kişilik örnekleme; "Devlet tarafından sağlanan sağlık güvencesinin yanında onu tamamlayan, özel sağlık sigortasına da sahip olmalıyım" görüşüne katılanlar yüzde 66 iken, bu görüşe katılmayanlar yüzde 10 olmuştur. Bu iki Araştırma arasında, sadece 2015 ve 2017 yılları arasında bile Tamamlayıcı Sağlık Sigortası iste-



yenilerin yüzde 5 arttığını göstermektedir. Bu süreçteki tüm aşamaların ürünleri, ilgili kurumların arşivlerinde rahatlıkla bulunabilir. İstendiğinde, özellikle Hazine Müsteşarlığı, Sigortacılık Genel Müdürlüğü ile Türkiye Sigorta Birliği arşivleri ve kurumsal hafızaları tarandığında; mevzuat önerisinden modele, aktüeryal hesaplardan iş birliği yapılabilecek taraflarla geliştirilen ortak projelere kadar birçok yazılı belgeye ulaşılabilir. Konuyla ilgili bilim uzmanlığı tezinde yer alan ve 2016 yılında yayınlanan başka bir Araştırma'da ise Nevşehir'deki özel bir hastaneye başvuran 416 hastada yüz yüze anket tekniği ile katılanların yüzde 56,5'inin Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'ndan yeterince haberdar olmadığı saptanmıştır. Araştırma'da, ankete katılanların sadece yüzde 7,5'inin Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'nı bildiği, memnuniyet düzeyi olarak ise yüzde 43,8'in memnun olurken, yüzde 22,2'nin memnun olmadığı, yüzde 34'ünde kararsız olduğu görülmüştür. Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'nda, gelir düzeyi ile memnuniyet düzeyi arasında ters yönlü bir ilişki bulunduğu bildirilen araştırmada; yüksek gelir seviyesine sahip olanların memnuniyet düzeylerinin daha düşük, orta gelir seviyesine sahip olanların memnuniyet düzeylerinin ise daha yüksek olduğu belirlenmiştir.

Yaklaşık 20 yıl sonra gelinen noktada; kamu ve özel sektörde planlayıcılar, karar

vericiler ve uygulayıcılar; Genel Sağlık Sigortası'na destek olacağı ifadesiyle Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'na, yasal ve operasyonel açıdan inanmaya başlamışlardır. Bir yandan, Genel Sağlık Sigortası yasalama sürecinde "Eksik mi yapıldı ki tamamlanması gerekiyor?" fikrini savunan teknokratların azaldığı ya da bürokratik ömürlerini tamamladıkları söylenebilir. Öte yandan, özel sektörde "Her şey zaten var, tamamlanacak bir şey mi kaldı?" düşüncesini savunanların da giderek azaldığı ve yerini "Hizmet kapsamını bu yolla da genişletmek mümkün olabilecek" fikrinde olanlara bırakmaya başladıkları iddia edilebilir. Verilere bakıldığında da bu durum gözükmemektedir, Türkiye Sigorta Birliği 2017 yılı Nisan sonu verilerine göre; acil/hastalık/sağlık/seyahat dâhil toplam 3.558.412 sağlık sigortalının 474.520'si tamamlayıcı sağlık sigortası poliçesine sahiptir. Son iki yıl karşılaştırıldığında bile, tamamlayıcı sağlık sigortalıların sayısının, 2014 yılında 64.266 iken 2016 yılı sonunda 404.975'e ulaştığında yüzde 630 oranında artış gösterdiği görülmektedir. Hatta sadece sağlık ve tamamlayıcı sağlık sigortalıların sayılarına bakıldığında, yaklaşık beş yılda tamamlayıcı sağlık sigortası payının beşte birine yaklaştığı söylenebilir. Tamamlayıcı sağlık sigortalıların yüzde 56,3'ü grup sağlık sigortalısıdır. Aynı veriler, toplam 122.733.434 TL prim üretiminin; yüzde 55'inin ilk, yüzde 82'sinin ilk üç ve yüzde 91'inin ise ilk

beş sırada yer alan sigorta şirketleri tarafından yapıldığını göstermektedir. Beş yıllık bu büyüme artışının sürmesi için kısa dönemde bazı müdahaleler dikkate alınmalıdır;

Planlayıcılara, karar vericilere, hizmeti sunan ve finanse edenler ile hepsinden önemlisi hizmeti kullananlara; Tamamlayıcı Sağlık Sigortası iyi anlatılmalı, varsa önyargılarından uzaklaştıracak yollar araştırılmalı, hatta yanlışlıklara neden olabilecek sonuçlar kamu spotları ile engellenmeli,

- Tek tip olma yerine SUT'un katlarıyla da oluşabilen farklı ürün çeşitliliklerinin önü açılmalı,
- Kayıtdışılığı azaltma, katstrofik (yıkıcı) cepten harcamayı yönetmek için çalışan/çalıştırana teşvikler verilmeli,
- Tamamlayıcı Sağlık Sigortası ürünü olan sigorta şirketleri, sigortalıları için Medulla'ya girebilmelidir.

Üzerinde hassasiyetle durulması gereken bir diğer konu, Tamamlayıcı Sağlık Sigortası sürecinde yaşanan geçmişin ana başlıklarının aslında Genel Sağlık Sigortası sürecine benzemesidir. Genel Sağlık Sigortası da çok uzun yıllar tartışıldı. Neredeyse tüm siyasi partilerin seçim beyannamelerine ve hükümet programlarında yazıldı, adeta ulusal bir politika oldu. Ancak ne yazık ki, daha



sadece yaklaşık 10 yıldır uygulanmaya başlandı. İlk Genel Sağlık Sigortası yasa tasarısının 30. Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti tarafından hazırlandığı yıllarda doğanlar bu yıl 50 yaşında oldular. Hatta Genel Sağlık Sigortası geçmişini, Behçet Uz'un Birinci On Yıllık Milli Sağlık Planı'na dayandırılırsa, o yıllarda doğanların bu gün 70 yaşında olduğu da söylenebilir. Zira o dönemde; "Prim karşılığı genel sağlık sigortası, ödeyemeyene Özel İdare'den destek, Sağlık Bankası ile sağlık harcamaları finansmanını sağlamak" hedefleri Behçet Uz Planı'nın hedefleri arasında yer almaktaydı.

İşte tüm bunlar, Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'nın geçmişinin de 40 yıla kadar uzamaması için fırsat ve tehditlerinin daha da hassas değerlendirilmesini gerektiriyor. Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Gönüllü Çalışma Grubu, fırsat olarak şu başlıkları sıralamıştı;

Genel Sağlık Sigortası'nın mali riskinin paylaşılacağı,

- Ödemelerin tümü, provizyon sürecine dayalı olarak yapılacağından prospektif kontrol sağlanacağı,
- Sağlık hizmeti kalitesi üzerinde fiyat nedeniyle oluşacak baskıların azalacağı,
- Hizmet alan kişilerin hekim ve hastane seçme konusundaki sınırlarının genişletileceği,

- Genel Sağlık Sigortası'ndan oluşabilecek aşırı taleplerin bu sisteme kanallenebileceği,
- Provizyon sisteminin, Genel Sağlık Sigortası tarafından ek yatırım yapılmadan paylaşılabilmesi,
- Özel hastane atıl kapasitelerinin azalmasına neden olacağı,
- Özel Sağlık Sigortalarının, daha ekonomik ve daha geniş bir yelpazede alternatif planları kapsayan özel anlaşmalarla ürün çeşitliliği yoluyla daha geniş bir kitlelere ulaşacağı,
- Kurumsal poliçelerde daha geniş kapsamlı ürünlere ve daha ekonomik fiyatlara yönelinerek işverenlerin çalışan memnuniyeti ile bağımlılığını artırabileceği.

Gönüllü Çalışma Grubu'nun tehdit olarak saydığı şu başlıklara da dikkat etmek gerekecek;

Sosyal devlet kavramınının Temel Teminat Paketi dışında Tamamlayıcı Sağlık Sigortası içine de taşınmak istenmesi,

- Temel Teminat Paketi üzerinde kalan kısım için alternatif planlar hazırlanarak Genel Sağlık Sigortası içinde Tamamlayıcı Sağlık Sigortası hizmetinin verilmesi konusunda kamusal baskı oluşturulması,
- Özel Sigorta Şirketlerinin başlangıçta yaşayabilecekleri fiyatlandırma sorununu çözmeden, çok değişkenli, çok alternatifli planlara yönelerek hata paylarını yükseltmeleri,
- Özel sağlık sigortası şirketlerinin, Temel Teminat Paketi'nin üzerine kendi pazarlama stratejilerine göre alternatif poliçeler hazırlarken bazılarının konservatif bazılarının ise çok geniş kapsamlı ürünlere yönelmeleri ile ortaya çıkabilecek rekabetin kamu otoritesi tarafından denetim mekanizmalarıyla desteklenmemesi. Bu yüzden, 1990'lı yıllardan bu güne Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'nın hemen her çalışmasına farklı konumlarda katkı sağlamaya çalışmış bir teknokrat ve akademisyen kimliğiyle, bu makaleyi Haziran 2009'da Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği yayın organı Birlik'ten Dergisi'nde yayınlanan "Neden ve Kim İçin Tamamlayıcı Sağlık Sigortası?" adlı makale kapanışıyla bitirmek yanlış olmayacaktır; "...Sonuç olarak; ülkemiz kaynaklarının ister vergi ister prim temelinde olsun, maliyet etkili ve sürdürülebilir bir tasarımla yönetilmesi zorunluluğundan yola çıkılarak, Genel Sağlık Sigortası ile birlikte uygulanacak bir "Tamamlayıcı Sağlık Sigortası"nın, Genel Sağlık Sigortası'nın da sigortası olacağı unutulmamalıdır. Ancak böylelikle, öngörülmeleyen maliyetlerle karşılaşma riskini en aza indirecek bir biçimde; denetlenebilir, kaliteden ödün vermeyen bir Genel Sağlık Sigortası modeli kurulabilir."

Kaynaklar

- 1) Beyaz Kitap Sosyal Güvenlik Sisteminde Reform Önerisi (2004), Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Ankara.
- 2) Çelik, H., Eren, B., İzbudak, D., Köylüoğlu, C., Özsan, S.H., Şimşek, N. (2003): Tamamlayıcı Sağlık Sigortası. Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği-Sağlık Kuruluşları Derneği Yayını, İstanbul.
- 3) Çelik, H., Eren, B., İzbudak, D., Köylüoğlu, C., Özsan, S.H. Şimşek, N., (2004): Tamamlayıcı Sağlık Sigortası. Aktüer Dergisi, İstanbul.
- 4) Genel Sağlık Sigortası Yasa Tasarı Taslağı, (1994).
- 5) Kişisel Sağlık Sigortası Yasa Tasarı Taslağı, (1998).
- 6) Morlock, L., Waters, H., Lyles, A., Özsan, S.H., Aktulay, G. (2004): TÜSİAD Sağlıklı Bir Gelecek: Sağlık Reformu Yolunda Uygulanabilir Çözüm Önerileri. TÜSİAD, İstanbul.
- 7) Sağlık Finansman Kurumu Kuruluş ve İşleyiş Yasa Tasarısı, (1996).
- 8) Sosyal Güvenlik Kurumu (2012): 28 Haziran 2012 tarihli 2012/25 sayılı SGK Genelge.
- 9) Orta Vadeli Program (2011): T.C. Resmi Gazete. 13 Ekim 2010, Sayı: 28083.
- 10) Önder, M.E., Ersoy, E., Karacaoğlu, K., (2016): Sağlıkta Yeni Bir Finansman Yöntemi Olan Tamamlayıcı ve Destekleyici Sağlık Sigortası Hakkında Hastaların Bilgi ve Memnuniyet Düzeyleri Üzerine Bir Araştırma. IJBEMP (International Journal of Business, Economics and Management Perspectives Uluslararası İş, Ekonomi ve Yönetim Perspektifleri Dergisi), Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi, Nevşehir.
- 11) Özel Sağlık Sigortaları Yönetmeliği (2013): 23.10.2013 tarih 28800 sayılı Resmi Gazete.
- 12) Özsan, S.H.(2009): Neden ve Kim İçin Tamamlayıcı Sağlık Sigortası? Birlik'ten Dergisi, İstanbul.
- 13) Özsan, S. H. (2015): Konuk C., Serenli N., Esmer B., Bahat R., Şengül C., Akgün S., Güzel Ö.: Sağlıkta Geleceği 2015-2023, Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği, İstanbul.
- 14) Özsan, S. H. (2017): Konuk C., Serenli N., Bahat R., Şengül C.,: Sağlıkta Geleceği 2017-2023, Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği, İstanbul.
- 15) Özsan, S.H. (2017): Sağlık Yönetiminin Dünü Bugünü Yarınlı Panelleri, "Sağlık Sisteminin Dünü Bugünü Geleceği" Paneli, Sakarya Üniversitesi Sağlık Yönetimi Bölümü Toplantısı, Sakarya Üniversitesi Kültür ve Kongre Merkezi, 10 Şubat 2017, Sakarya.
- 16) Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği, TSRŞB. (2008): Sigorta Tutum ve Davranış Araştırması. Nielsen, İstanbul.
- 17) Türkiye Sigorta Reasürans ve Emeklilik Şirketleri Birliği, TSRŞB. (2012): Tamamlayıcı Özel Sağlık Sigortası Dünya Uygulamalarından Örneklerin İncelenmesi ve Türkiye için Öneriler Raporu. Deloitte, İstanbul.
- 18) Türkiye Sigorta Reasürans ve Emeklilik Şirketleri Birliği, TSRŞB. (2012): Sigorta Tutum ve Davranış Araştırması. İDE Araştırma Tanıtım ve Danışmanlık Hizmetleri Ltd.Şti, İstanbul.
- 19) 5510 sayılı Yasa (2006): T.C. Resmi Gazete. 16 Haziran 2006, Sayı: 26200.
- 20) 5754 sayılı Yasa (2008): T.C. Resmi Gazete. 8 Mayıs 2008, Sayı: 26870.
- 21) tsb.org.tr/resmi-istatistikler.aspx?pageID=909 (Erişim Tarihi: 10.06.2017).

Hemşirelikte yeterliğe dayalı eğitim ve geliştirilmesi için öneriler

Dr. Hatice Şen



Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulunu, ardından İstanbul Üniversitesinde hemşirelik doktorasını tamamladı. Hemşire olarak çalıştı, öğretmenlik yaptı. Dokuz Eylül Üniversitesi HYO'da araştırma ve öğretim görevlisi, İstanbul Üniversitesi Florence Nightingale HYO'da araştırma görevlisi olarak çalıştı. Hemşirelik Eğitimi Derneği Başkan Yardımcısı olan Dr. Şen hemşirelikte program geliştirme ve değerlendirme ile preseptör hemşire eğitimi konularında çalışmaktadır.

Sağlık bilimleri eğitiminde yeterlik konusunun ele alınmasının en önemli nedeni, hasta bakım kalitesi ve hasta güvenliğindeki ciddi eksikliklerin olmasıdır. Her iki konuda ABD'de 1990'ların başından itibaren elde edilen kanıtlar sonucunda hemşirelik kuruluşları klinik uygulamalarda hasta güvenliğine ve yetkinliğe vurgu yapmaya başlamışlardır (1). Hastalar için güvenli bir çevre yaratma çabaları, yeterliğin önemli bir konu olarak farklı meslek grupları tarafından çalışılmasına neden olmuştur. Aynı zamanda sağlık bakım alanında işverenlerin ve eğitimcilerin eğitim ve uygulama arasında bir boşluk olduğunu görmeleriyle eğitimde yeterliğin rolü üzerinde çalışmalar hızlanmıştır (2). Sağlık profesyonellerinin eğitiminde yeterliğin çalışılmasını ve yenilikler yapılmasını etkileyen diğer nedenler; sağlık hizmetleri çevresindeki hızlı değişimler, teknolojinin ilerlemesi, national council licensure examination-registered nurse (NCLEX-RN) sınavındaki düşüşler, geri bildirimler, öğrencilerin yeni mezunlar olarak bilgilerini aktaramamaları olarak sıralanmaktadır (3). Amerikan Tıp Enstitüsü (*The Institute of Medicine-IOM*), "Her İnsan Hata Yapar: Daha Güvenli

Bir Sağlık Sisteminin Kurulması" adlı raporunu 1999 yılında yayımlamıştır. Bu rapordan sonra hasta güvenliği ve kaliteli bakımı geliştirmek amacıyla çok sayıda kapsamlı girişim başlamıştır (1). Sağlık alanında yaşanan çeşitli zorlukları belirleyen IOM, yeterliğe odaklanan eğitim stratejilerini geliştirmek amacıyla çağrıda bulunmuştur. Bütün sağlık profesyonellerinin sahip olması gereken beş çekirdek yeterliği 2003 yılında belirlemiştir (2): Hasta merkezli bakım vermek, disiplinler arası ekibin bir üyesi olarak çalışmak, kanıt temelli uygulama yapmak, kalite geliştirme çalışmalarına katılmak, hasta güvenliğini geliştirmek için bilişim teknolojilerini kullanmak. Bu yeterlikler, Amerikan Hemşirelik Okulları Derneği Lisans Eğitim Esasları Belgesinin (2008) (*American Association of Colleges of Nursing's Essentials of Baccalaureate Education Document-AACN*) iyileştirilmesinde kullanılmıştır. Çalışmanın bu hali ABD'de bir hemşirelik lisans programının iyileştirme çalışmasında kullanılmıştır. Yeterlik çalışmalarından etkilenecek eğitim programlarını değerlendirmeye ve iyileştirmeye karar vermişlerdir (3). Eğitim sürecinde "eğitimci merkezli" ve "içerik odaklı" olmak, iki büyük sorun olarak belirtilmektedir.

Yeterliğe dayalı eğitimin, bu iki sorunu ortadan kaldırmak ve öğrencinin düşüncesini sağlamak amacıyla uygulanması önerilmektedir (3). Ülkemizde kaliteli bakım ve hasta güvenliği konuları kalite çalışmaları ile ele alınmaya başlanmıştır. Toplam kalite yönetiminden 1990'larda bahsedilmeye başlanmıştır. Sağlık Bakanlığı 2005 yılında sağlık kurumlarında kalite çalışmalarına öncelik vermeye başlamış, 2011'de yayımlanan hastane hizmet kalite standartları ile sağlık çalışanlarının uygulamalarında doğru işi, doğru zamanda ve doğru bir şekilde yapmalarını sağlayacak içeriğe sahip bir set oluşturulmuştur (4). "Doğru işi, doğru zaman, doğru şekilde yapmak" ifadesi tam olarak yeterliği tanımlamasa da yeterlik ile ilişkili bir açıklama olarak kabul edilebilir.

Hemşirelik eğitimi programı geliştirme çalışmalarında "İyi bir hemşire nasıl yetişir, nasıl bir üniversite mezunu hemşire istiyoruz?" gibi önemli konuların gündeme getirilmesi de kuşkusuz yeterlik konusunun önemini ortaya çıkarmıştır. "Nasıl bir üniversite mezunu hemşire istiyoruz?" sorusuna verilen yanıtların yeterlik konusu ile örtüştüğünü söyleyebiliriz. Yine hemşirelikte eğitimin sorunları, çözüm önerilerini konu edinen



pek çok bilimsel etkinliğin özünde hemşirelerin yeterliği ve yetkinliğinin tartışıldığını söylemek yanlış olmaz. İyi eğitim yapabilmek, iyi insan yetişmesi ve iyi hemşireler yetişmesi tartışmalarının hepsi aslında hemşirelik eğitiminde yeterlik konusu ile ilgilidir.

Yeterliğin Tanımı

Eğitim alanında yeterlik terimi, ülkemizin 2001 yılında Bologna sürecine katılması ile daha çok kullanılmaya başlanmıştır (5). Ayrıca program geliştirme ve değerlendirme çalışmaları, eğitim programlarının değerlendirilmesi ve akreditasyon çalışmaları ile yeterlik konusunun eğitim programlarındaki önemi artmıştır. Ancak dünyada olduğu gibi bizde de kavramın tanımlanması, anlaşılması ile ilgili sorunlar yaşanmaktadır. Tüm sağlık disiplinleri arasında yeterliğin ne olduğuyla ilgili “ortak” bir anlayış yoktur. Eğitimciler, işverenler ve sağlık profesyonellerinin sık sık yeterlik ile ilgili görüşleri farklı olmaktadır (2). Henüz ülkemizde de açık ve net anlaşılabilirliğini söylemek güçtür. Hemşirelik Devlet Kurulları Ulusal Konseyi, yeterliği; “Halk sağlığı kapsamında uygulama rolü için beklenen bilgi, kişilerarası ilişkiler, karar verme ve psikomotor becerilerin

kullanılması” olarak tanımlamıştır (2). Bir diğer sorun, yeterlik ve yetkinlik terimlerinin birbirinin yerine kullanılmasıdır. Yeterlik; bilgi, beceri, yetenek ve yargının bütünleşmesi ile gerçekleşmesi beklenen performans seviyesidir (6). Yetkinlik, kişinin beklenen düzeyde başarıyla performans göstermesidir (6). Yeterlik terimi, Türk Dil Kurumu tarafından “Bir işi yapma gücünü sağlayan özel bilgi, ehliyet, yeterlik” olarak tanımlanmıştır (7). Avrupa Kredi Transfer Sistemi 2005 Kullanım Kılavuzunda, yeterlikler; “*Niteliklerin, yeteneklerin ve davranışların bir araya gelerek oluşturduğu bir bütün*” olarak açıklanmış ve ancak bu terimin tanımlanması ile ilgili herhangi bir uzlaşmaya varılamadığı da açık bir şekilde belirtilmiştir. Eğitim programlarının hedefi, bu yeterliklerin geliştirilmesidir (8). Yeterlikler çerçevesi; yeterlikleri, öğrenme çıktılarına göre sınıflandıran ve organize eden yapıdır. Türkiye Yükseköğretim Yeterlikler Çerçevesi (TYYÇ) Sağlık Temel Alanı Yeterlikleri (Akademik Ağırlıklı) 6. Düzey (Lisans Eğitimi) bilgi, beceri ve yetkinlikler olarak üç ana başlıkta ele alınmıştır. Her üç alanın alt başlıkları yer almaktadır (9). Okullar programlarını geliştirirken mezunlarına hangi yeterlikleri kazandıracaklarını “program yeterlikleri” olarak

Eğitim alanında yeterlik terimi, ülkemizin 2001 yılında Bologna sürecine katılması ile daha çok kullanılmaya başlanmıştır. Ayrıca program geliştirme ve değerlendirme çalışmaları, eğitim programlarının değerlendirilmesi ve akreditasyon çalışmaları ile yeterlik konusunun eğitim programlarındaki önemi artmıştır. Ancak dünyada olduğu gibi bizde de kavramın tanımlanması ve anlaşılmasıyla ilgili sorunlar yaşanmaktadır.



Eğitimciler ve sağlık bakım profesyonelleri arasında yeterlik kavramının anlaşılması ile ilgili sorunlar olduğu görülmektedir. Ülkemizde Bologna süreci doğrultusunda yapılan program geliştirme çalışmaları, yeterliğe dayalı eğitim programı olarak görülse de; yurt dışı örnekleri incelendiğinde önemli düzeyde değerlendirilmeye ve iyileştirmeye ihtiyaçları olduğu söylenebilir.

belirlemektedirler. Amerika eyaletlerinde hemşirelik okulları, giriş seviyesi yeterliklerini gösteren öğrencilerin en iyi şekilde eğitim alabilmelerinin yollarını belirlemeye çalışmaktadır (2). Ülkemizde hemşirelik lisans programlarına Yükseköğretime Geçiş Sınavı (YGS) ve Lisans Yerleştirme Sınavı (LYS) ile öğrenci kabul edilmektedir. Hemşirelik eğitimi alacak, mezun olduklarında aynı mesleği yapacak öğrencilerin farklı düzeyde sınav ile kabul edilmeleri tartışmalı bir konudur.

Hemşirelikte Yeterliğe Dayalı Eğitim

Mezuniyet Sonrası Tıp Eğitimi Akreditasyon Derneği tarafından “Yeterliğe Dayalı Eğitim”, “*Spesifik öğrenme sonuçları veya yeterliklerinin tanımlanması ve ölçümünün öncelikle vurgulandığı öğretim ve değerlendirme yaklaşımı*” olarak tanımlanmıştır. Bu yaklaşım; geleneksel, didaktik öğretim ve değerlendirme yöntemlerinden farklıdır. Didaktik ders değerlendirmesi bilişsel başarıyı ölçen objektif test stratejilerini kullanır. Performansa dayalı eğitim ise var olan performans bilgisi ve becerinin gerçekleştiğini görerek değerlendirme yapar (2). Yeterlik Sonuçları ve Performans Değerlendirme (*Competency Outcomes and Performance Assessment-COPA*) Modeli, Lenburg

tarafından 1973'ten itibaren yaptığı çalışmalar sonucunda geliştirilmiştir (10), 2011'de güncellenmiştir (11). COPA modeli; bütüncül, uygulamaya dayalı çıktıların entegrasyonuna, interaktif öğrenme yöntemlerine, yeterliklerin performans değerlendirmesine odaklanan bir modeldir. Hemşirelik programlarında kullanılan COPA modelinin her bir ana yeterliğinin altında, alt yeterlikler belirlenmiştir. Eğitimde ve uygulama alanlarında açık ve net anlaşılabilirlik şeklinde düzenlenmiştir. Modelde belirlenmiş olan Sekiz Çekirdek COPA Uygulama Yeterliği aşağıda verilmiştir:

1. Tanılama ve girişim
2. İletişim
3. Eleştirel düşünme
4. İnsan bakım ilişkileri
5. Yönetim
6. Liderlik
7. Öğretim
8. Bilginin bütünleştirilmesi (11).

COPA modeli çekirdek yeterlikler bazı hemşirelik programlarına uyumlanarak program geliştirme çalışmaları yapılmıştır (1, 11, 12). Ülkemizde ise Bologna süreci çalışmalarında Türkiye Yükseköğretim Yeterlikler Çerçevesi belirlenmiştir. Devamında bu yeterlikler alanlara özgü çalışılmıştır. Her sağlık

profesyoneli lisans eğitim programı program yeterliklerini Sağlık Alan Yeterlikler Çerçevesi doğrultusunda belirlemiştir (9). Yine Bologna süreci doğrultusunda "Hemşirelik Ulusal Lisans Yeterlikleri" ulusal bir çalıştay yapılarak belirlenmiştir (13). Bu yeterlikler; 2003 yılında geliştirilmiş, 2014 yılında güncellenmiş olan "Hemşirelik Ulusal Çekirdek Eğitim Programı-HUÇEP 2014"te yer almaktadır (14). Program geliştirme ve değerlendirme süreçleri açısından bakıldığında, eğitim programlarının Bologna süreci çalışmaları doğrultusunda yeterliğe dayalı geliştirilmiş olması önemli bir kazanım olarak değerlendirilebilir. Aynı zamanda program akreditasyonu, yeni gündemde olan yetkinlik sınavı tartışmaları önemli gelişmelerdir. Okul sayılarının ve kontenjanların hızlı artışı yeterliklere ulaşmayı olumsuz etkileyen ilk sıralardaki nedenler olarak yerini korumaktadır. Bu nedenler, eğitimci merkezli ve içerik odaklı olmaktan kurtulmayı zorlaştırmaktadır.

Hemşirelikte Yeterliğe Dayalı Eğitimin Geliştirilmesi İçin Öneriler

Öğrencilerin hemşirelik alanında belirlenmiş olan çekirdek yeterliklere ulaşmasını sağlayabilmek için öncelikle eğitim anlayışı ve yaklaşımı önem kazanmaktadır. Koşullar dikkate alınarak öğrenci merkezli, öğrencilerin öğrenmeyi, düşünmeyi öğrenebildikleri fırsatları yaratabilecek çözümler üretilmeye ve öğrencilerin yeterlikleri kazanmalarına yönelik belli başlı bazı öneriler aşağıda sıralanmıştır (1-3, 10-12, 14-16).

- Öncelikle ülkemizde hemşirelikte çekirdek yeterlikler daha açık, anlaşılır olacak şekilde belirlenmelidir.
- Bölümlerin program değerlendirme ve iyileştirme süreçlerinin kurulması ve işletilmesi önemlidir. Hemşirelik alanında yeterliğe dayalı eğitimin yurt dışı örnekleri incelendiğinde daha açık, anlaşılır ve kullanışlı oldukları görülmektedir. İyi örneklerden ve modellerden bu süreçlerde yararlanılmalıdır.
- Problem çözme, eleştirel düşünme, karar verme gibi biliş ötesi becerilerin geliştirilmesi ve etkin öğrenmenin gerçekleştirilmesi için aktif öğrenme yöntem ve stratejileri kullanılmalıdır. Bu yöntemlerden en sık kullanılabilecek olanlar şöyle sıralanabilir: Grup çalışmaları yapmak, etkili soru sormak, vaka çalışmaları yapmak, tartışma etkinliği yapmak, gözlem yapmak, sunum yapmak, eğitim vermek, araştırma yapmak, yansıtıcı yazı yazmak, kavram haritası hazırlamak, demonstrasyon yapmak, özet çıkarmak, öğrenci ürün dosyası hazırlamak, görüşme yapmak, bakım

planı yapmak, (münazara, panel), rol oynamak, rapor yazmak, kütüphaneyi etkili kullanmak, sosyal sorumluluk çalışmalarının içinde bulunmak, teknolojiyi öğrenme amaçlı- etkin kullanmak.

- Temel beceri laboratuvar çalışmalarının etkin yürütülmesi, her öğrenciye temel becerileri laboratuvarında öğrenmesi için planlar yapılması.
- Uygulamaların, okul ve uygulama alanı arasında, sürekli iş birliği içinde farklı alan ve kliniklerde yapılması.
- Programların değerlendirilmesi, programların iyileştirilmesi, eğitim çalışmalarında modeller kullanılması.
- Kanıta dayalı eğitim yapılması.
- Eğitimcilerin niteliklerini artırıcı fırsatlar sunulması.
- ÖSYS'de yapılan sınavlar bir giriş seviyesi yeterliği olarak kabul edilirse öğrencilerin hemşirelik bölümüne yalnızca LYS ile yerleştirmelerinin yapılması.
- ÖSYS'de tıp ve hukuk fakültelerine girişte getirilen taban başarı sırası barajının hemşirelik lisans programlarına girişte de uygulanması.

Sonuç olarak, sağlık bakım alanlarında hasta bakım kalitesi ve güvenliği konularındaki eksiklikler ve okullar ile uygulama alanlarındaki boşlukların görülmesi yeterlik konusunda çalışmalar yapılmasını gündeme getirmiştir. Hemşirelik eğitiminde yeterliğe dayalı eğitim programları; çekirdek yeterlikleri kazanmış, yetkin hemşireler mezun edebilmek amacıyla bir çözüm aracı olarak geliştirilmiştir. Ancak eğitimciler ve sağlık bakım profesyonelleri arasında yeterlik kavramının anlaşılması ile ilgili sorunlar olduğu görülmektedir. Ülkemizde Bologna süreci doğrultusunda yapılan program geliştirme çalışmaları, yeterliğe dayalı eğitim programı olarak görülse de; yurt dışı örnekleri incelendiğinde önemli düzeyde değerlendirilmeye ve iyileştirmeye ihtiyaçları olduğu söylenebilir.

Kaynaklar

- 1) Lenburg, C.B., Klein, C., Abdur-Rahman, V., Spancer, T. & Boyer, S. (2009). *The COPA Model: A Comprehensive Framework Designed to Promote Quality Care and Competence For Patient Safety*. *Nursing Education Perspectives*, 30(5), 312-317.
- 2) Scott Tilley, D.D. (2008). *Competency in Nursing: A Concept Analysis*. *The Journal of Continuing Education in Nursing*, 39(2), 58-64.
- 3) Hickey, M.T. (2010). *Integrating The Institute of Medicine Competencies In A Baccalaureate Curricular Revision: Process and Strategies*. *Journal of Professional Nursing*, 26(4), 214-222.
- 4) Güler, H., Öztürk, A., Kapan, S.H. vd, (2011). "Hastane Hizmet Kalite Standartları." Ed: Adnan Çinal, Mehmet Demir. Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, Ankara: Pozitif Matbaa Ltd.Şti.
- 5) Yükseköğretimde Yeniden Yapılanma: 66 Soruda

Bologna Süreci Uygulamaları, 2. Baskı, YÖK Ankara 2010. www.yok.gov.tr/documents/10279/30217/yuksekogretimde_yeniden_yapilanma_66_soruda_bologna_2010.pdf/f3ec7784-e89d-4ee0-ad39-9f74532cd1dc (Erişim Tarihi: 16.02.2017)

6) American Nurses Association Congress On Nursing Practice and Economics Competence Workgroup Draft White Paper on Competence and Competency February 2007. nursingworld.org/functionalmenucategories/aboutana/leadership-governance/newcnpe/cnpemembersonly/pastmeetings/february2007/competencecompetencywhitepaper.pdf (Erişim Tarihi: 20.02.2017)

7) Türk Dil Kurumu, tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.58b5c4b621e6a8.26722153 (Erişim Tarihi: 10.01.2017)

8) Kennedy D., Hyland Á., Ryan N. Çeviren: Ceyda Taşkıran. *Öğrenme Sonuçlarının Yazılması ve Kullanılması*. 2006. int.kocaeli.edu.tr/dosyalar/ogrenmesonucularininkullanimi.pdf (Erişim Tarihi: 24.01.2017)

9) TYYÇ Sağlık Temel Alanı Yeterlilikleri (Akademik Ağırıklı)

6. Düzey (Lisans Eğitimi) tyyc.yok.gov.tr/?pid=48 (Erişim Tarihi: 24.01.2017)

10) Lenburg, C.B. (1999). *The Framework, Concepts and Methods of The Competency Outcomes and Performance Assessment (COPA) Model*. *The Online Journal of Issues in Nursing*, 4(2), nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Volume41999/No2Sep1999/COPAModel.aspx. Lenburg (Erişim Tarihi: 02.02.2017)

11) Lenburg, C.B., Abdur-Rahman, V.Z., Spancer, T.S., Boyer, S.A. & Klein, C.J. (2011). *Implementing The COPA Model in Nursing Education and Practice Settings: Promoting Competence, Quality Care, and Patient Safety*. *Nursing Education Perspectives*, 32(5), 290-296.

12) Fater, K.H. (2013). *Gap Analysis: A Method to Assess Core Competency Development in The Curriculum*. *Nursing Education Research*, 34(2), 101-105.

13) "Bologna Süreci: Nasıl Bir Öğrenci/Mezun İstiyoruz?" Çalıştay, Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, İzmir 12 Eylül 2011.

14) Hemşirelik Ulusal Çekirdek Eğitim Programı (HUÇEP), Yükseköğretim Kurulu Üniversitelerarası Kurul Tıp-Sağlık Eğitim Bilimleri Konseyi Kabul Tarihi: 21.12.2014 ve Sayısı: 11-2, Yükseköğretim Kurulu Toplantısı Kabul Tarihi: 03.02.2016, Ankara, hemed.org.tr/images/stories/hucep-2014-pdf.pdf (Erişim Tarihi: 24.01.2017)

15) Paranhos, V.D. (2010). *Competency-based Curriculum and Active Methodology: Perceptions of Nursing Students*. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 18(1), 109-115.

16) Morris, T.L. & Hancock, D.R. (2013). *Institute of Medicine Core Competencies as A Foundation for Nursing Program Evaluation*. *Nursing Education Research*, 34(1), 29-33.

Çocukların psikolojik iyi oluşunu güçlendirmede ebeveynlerin rolü

Prof. Dr. Haluk Yavuzer



Meslek yaşamına 1965 yılında başlamış, "Çocuk ve Gençlik Psikolojisi"ni uzmanlık alanı olarak seçmiştir. Öncülüğünde açılmış olan, anne babaların eğitimi ve çocuklarıyla sağlıklı iletişim kurabilmelerini amaçlayan "Ana-Baba Okulları"nda 1989 yılından beri 27 ilde 20 bini aşan aileye hizmet götürmüştür. Dr. Yavuzer 5 yıl süreyle Darüşşafaka Cemiyeti Yönetim Kurulu üyeliğinin yanı sıra fakültesini temsilen 2 dönem İstanbul Üniversitesi Senatosu üyeliği, 6 yıl Fakülte Yönetim Kurulu üyeliği, 8 yıl da Üniversitelerarası Kurul, Eğitim Bilimleri ve Öğretmen Yetiştirme Doçentlik Temel Alan Danışma Komisyonu üyeliği yapmıştır. Halen Medipol Üniversitesi Çocuk Gelişimi Bölümü'nde öğretim üyesidir.

Doç. Dr. İlkey Demir



Lisans, yüksek lisans ve doktora öğrenimini Rehberlik ve Psikolojik Danışmanlık alanında tamamlamıştır. Temel çalışma başlıklarını ergenlik döneminde benlik ve kimlik gelişimi, yakın ilişkiler ve psikolojik danışma yaklaşımları oluşturmaktadır. Bu konularda çeşitli bilimsel yayınları bulunan yazar, halen İstanbul Üniversitesi, Hasan Ali Yücel Eğitim Fakültesi, Rehberlik ve Psikolojik Danışmanlık Anabilim Dalında öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.

Psikolojik iyi oluş; bireyin geçmiş yaşamına veya kendisine ilişkin olumlu tutumlarını, bir birey olarak devamlı büyüdüğü ve geliştiği inancını, yaşamının anlamlı ve amaçlı olduğu inancını, diğerleriyle olumlu ilişkiler kurmayı ve kendi kararlarını verebilme becerisini içeren bir kavramdır (1). Bireylerin psikolojik iyi oluşlarını artırmaya yönelik çeşitli çalışmalar bulunmaktadır. Bu çalışmalar, üç boyutlu bir strateji modeli ortaya koymaktadır. Bu stratejiler davranışsal (Örneğin sosyal yaşama daha fazla vakit ayırmak), bilişsel (Örneğin "şimdi"ye odaklı düşünmek) ve amaçsal-amaca yönelik (Örneğin planlı ve düzenli yaşam biçimi oluşturmak) etkinlikler olabilir. Tüm bunlar bireyin yaşam doyumunu ve zevk almasını artıran faktörlerdir (2). Bu bakış açısından yola çıkarak, ebeveynler için psikolojik iyi oluşu artırmaya yönelik etkinlikler arasında; bir babanın öncelikle çocuğuyla daha yakın bir ilişki geliştirmeyi hedeflemesi (amaçsal etkinlik) çocuğunun olumlu özelliklerini görmeye odaklanması (bilişsel etkinlik), onunla bisiklete binmeye çıkması (davranışsal etkinlik) örnek olarak sayılabilir. Böyle bir etkinlik hem ebeveynlikten alınan doyumu, hem bireyin genel

mutluluk duygusunu hem de çocuğunun yaşam doyumunu olumlu yönde etkileyecektir. Bunu amaçlı bir biçimde düzenli yaşayan bir birey, çocuğuna iyi bir ebeveyn olmanın verdiği mutluluğa alışmak yerine, her zaman yeni amaçlar, düşünme stratejileri ve davranışlara odaklanacak ve mutluluğunu artırmak için yeni kaynaklara ulaşabilecektir (3). Psikolojik iyi oluşu artırmaya yönelik strateji ve etkinlikler bulunmakla birlikte psikolojik iyi oluşla ilgili bazı kişisel özellikler de bulunmaktadır. Araştırmacılar; yaşam coşkusu, şükran, sevgi ve umut duygusunun; merak, öğrenme azmi ya da başarıdan daha fazla mutluluk ve yaşam doyumu sağladığı konusunda hemfikirdir (4). Yapılan araştırmalar, şu özelliklere sahip çocukların akranlarına göre daha fazla yaşam doyumuna sahip olduklarını göstermektedir: Yaşamındaki iyi şeylerin farkında olmak ve bunlar için müteşekkik olmak, en iyisini ummak ve buna ulaşmak için çaba sarf etmek, diğerleriyle yakın ilişkilere değer vermek ve yaşama heyecan ve enerjiyle yaklaşmak (5). Sonuç olarak ebeveynlerin çocuklarını yetiştirirken, yalnızca zihinsel kapasite, öğrenme azmi, akademik başarı gibi bilişsel yönlerini önemsemeleri yeterli değildir. Bu özellikler önemli olmakla

birlikte, yaşamdan doyum almak ve kendini mutlu hissetmek için bunlardan daha önemli olan; insan sevgisi, dostluk duygusu, yardımlaşma ve değer bilme, yaşama karşı coşku ve heyecan duyma ve iyimser, umutlu olabilme gibi özellikleri geliştirmelerine yardımcı olmak da büyük önem taşımaktadır.

Bahsedilen bu özelliklerin çocuklara kazandırılmasında etkili anne-babalık stratejilerinin önemli bir payı bulunmaktadır. Genel olarak ebeveynlerin çocuklarına ilişkin hedefleri iki başlık altında incelenebilir: Birincisi ebeveyn merkezli hedefler, ikincisi ise empatik hedefler. Ebeveyn merkezli hedefler; genel olarak çocuk üzerinde otorite kurmaya, çocuğun itaat etmesini ve ebeveyne saygı göstermesini sağlama-yı yöneliktir ve burada anne-babanın ihtiyaçları ön plandadır. Empatik hedefler ise çocukların ihtiyaçlarını ön plana alarak, ortaklaşa belirlenen sonuçlara ulaşmak üzere sevgi, güven ve olumlu bir aile ortamını sağlamaya yöneliktir (6, 7). Anne babaların çocukların hangi davranışlarını desteklediği, istenmeyen davranışlara ne gibi tepkilerde bulunduğu bu iki ebeveynlik hedefini ne düzeyde benimsedikleriyle ilgili olabilir. Genellikle anne-babaların büyük bir



bölümü çocukları saldırganlık gibi zarar verici davranışlar gösterdiğinde ebeveyn-merkezli hedeflere odaklanmakta, yani öncelikli olarak bu davranışa ilişkin kesin sınırlar koyarak çocuktan uymasını beklemektedir. Empatik hedeflere önem veren ebeveynler, bunun yanı sıra, çocuğun o durumdaki ihtiyaçlarının neler olabileceğini de dikkate almakta ve çocuklarıyla aralarındaki yakınlık duygusunu sürdürmeye çalışmaktadır (8). Sonuç olarak, ebeveynler çocuklarına çeşitli kurallar koyarak ve bu kurallara uymalarını bekleyerek ebeveyn merkezli hedefler geliştirebilirler, önemli olan, bunu yaparken empatik hedeflerle denge kurabilmektir. Empatik hedeflerin çocukların benlik gelişimi ve dolayısıyla özgüven ve psikolojik iyi oluşlarındaki önemini vurgulayan önemli bir yaklaşım Carl Rogers'ın hümanistik bakış açısıdır (9). Bu yaklaşımın temelini oluşturan ana kavram "koşulsuz kabul" kavramıdır. Bu yaklaşıma göre bireylerin yetişkin yaşamlarında sağlıklı, üretken, anlamlı bir yaşam sürebilmeleri, potansiyellerini ne ölçüde kullandıklarına bağlıdır. Potansiyelin her birimizdeki görünümü farklıdır ve bireylerin kendi potansiyellerini ortaya koymaları ancak gerçek benlikleriyle iletişim halinde

olabilmeleriyle -başka bir deyişle- "Ben gerçekten kimim ve ne istiyorum?" sorusuna doğru yanıt bulabilmeleriyle mümkündür. Ne yazık ki Rogers'a göre birçok birey bu gerçek benliğinden haberdar olamamakta, yıllar içerisinde ondan giderek uzaklaşmakta ve bu nedenle kendisini tatminsiz, başarısız ve sağlıksız hissetmektedir. Bireylerin gerçek benlikleriyle bağ kurmasını engelleyen temel sorun "kabul koşulları" içerisinde bir yaşam sürdürmeleri ve benliklerini bu koşullar doğrultusunda yanlış biçimlerde yapılandırmalarından kaynaklanmaktadır. Kabul koşulları bireylerin belirli bir biçimde hissetmek ve düşünmek yönünde, kendilerini araştırmalarına imkân vermeden, yönlendirilmeleri anlamına gelmektedir (9). İçinde bulunduğumuz ortam bize "eğer bu biçimde hissedersen seni kabul etmem/seni sevmem" mesajı veriyorsa koşullu bir kabul ortamı içerisinde olduğumuzu varsayabiliriz. Çocuğun kabul ile ilgili aldığı ilk ve en etkili mesajlar aile ortamından gelmektedir. Koşullu kabulün olduğu bir aile ortamında çocuk bazı duygu ve düşünceleri nedeniyle yoğun bir baskı altındadır, bu baskı doğrudan değil genellikle dolaylı imalar ve mesajlar yoluyla çocuğa

İnsana dair olan her tür duygu, düşünce ve davranış öncelikle kabul edilmelidir. Bu, çocuğun hatalarının kabul edilmesi, düzeltilmemesi anlamına gelmez, bu çocuk için belirli duygu ve düşünceleri özgürce deneyimleyebileceği, kendini tüm yönleriyle araştırıp kabul edebileceği bir ortam yaratılması anlamına gelir. Benlik saygısı ve dolayısıyla psikolojik iyi oluş çocuğun fikirlerine değer verilen, dinlenen, desteklenen bir ortamda filizlenip gelişir.



Anne-babalar genel olarak teknolojiyi çocuklarının gelişimine ve öğrenmesine katkıda bulunmak için kullanmayı amaçlasalar da zamanlarının sınırlı olması, çocukların yoğun ilgi ve ısrarları, ebeveynliğin getirdiği stresle baş edebilmek için teknolojiden yanlış biçimlerde yararlanabilmektedirler. Genellikle ebeveynler ev içindeki işleri halletmek istediklerinde, bir arkadaş buluşmasında ya da benzeri bir zamana ihtiyaç duyduklarında tablet ya da cep telefonunu çocuklarının ellerine vererek oyalanmalarını sağlamaktadır.

iletilir. Altta yatan mesaj “Eğer böyle yaparsan seni sevmem”dir hatta bazen anne-babaların doğrudan bu ifadelerle çocuğun duygu ve davranışlarını kontrol etmeye çalışır. Oysa insana dair olan her tür duygu, düşünce ve davranış öncelikle kabul edilmelidir. Bu, çocuğun hatalarının kabul edilmesi, düzeltilmesi anlamına gelmez, bu çocuk için belirli duygu ve düşünceleri özgürce deneyimleyebileceği, kendini tüm yönleriyle araştırıp kabul edebileceği bir ortam yaratılması anlamına gelir. Benlik saygısı ve dolayısıyla psikolojik iyi oluş çocuğun fikirlerine değer verilen, dinlenen, desteklenen bir ortamda filizlenip gelişir (10).

Çocuk yetiştirmede empatik hedefler ve koşulsuz kabul ortamı ile ilişkili bir başka yaklaşım pozitif ebeveynlik yaklaşımıdır. Bu yaklaşım bir anne-babalık stili olarak tanımlanmaktan çok, yaşamla doğal bir ilişki kurma felsefesi olarak tanımlanabilir. Kısaca çocukların cezayla, katı kurallarla ya da öğütlerle değil; olumlu geri bildirimle, oyunla, masallarla ve gündelik yaşamdaki her türlü etkinliğin içindeki etkileşimle daha iyi öğreneceği ve daha mutlu olacağı varsayımına dayanır (11). Dolayısıyla kural listelerinden, korkutmalardan, azarlamalardan çok, gündelik yaşamda doğal olarak ortaya çıkan her türlü etkileşimden yararlanarak çocukları disipline etmek pozitif ebeveynliğin temel felsefesidir. Bu yaklaşımda, çocukla birlikte geçirilen her an ona yeni bir şeyler öğretmek için iyi bir fırsattır. Çizgi film izlerken,

kitap okurken, oyun oynarken ya da sofradayken dili, sosyal becerileri, doğru ve yanlış, kendini kontrol etmeyi, sorun çözme/öğrenirler. Dolayısıyla pozitif anne-babalık yaşamın bu doğal akışına ayak uydurarak her anı bir öğrenme/öğretme fırsatına çevirmek, yani bir anlamda çocuklarla geçirilen zamanı “farkında olarak” yaşamaktır (3). Çocuklarla geçirilen zamanın niteliği psikolojik iyi oluşla yakından ilişkilidir. Birlikte anlamlı zaman geçirmek herkesin yapılan etkinliğe katkıda bulunduğu ve etkinlikten zevk aldığı bir zaman dilimini paylaşmaktır. Ne yazık ki günümüzde çalışan anne ve babaların yaşadıkları önemli bir sorun çocuklarına zaman ayıramadıklarına ilişkin suçluluk duygusuyla başa çıkmak adına, aşırı izin verici ve sorumluluk duygusunu zedeleyen tutumlarda bulunmaktadır. Bahsedilen aşırı izin verici tutum, özellikle günümüzde tablet, bilgisayar, akıllı telefon ve internet kullanımı konusunda görülmektedir. Anne-babalar genel olarak teknolojiyi çocuklarının gelişimine ve öğrenmesine katkıda bulunmak için kullanmayı amaçlasalar da zamanlarının sınırlı olması, çocukların yoğun ilgi ve ısrarları, ebeveynliğin getirdiği stresle baş edebilmek için teknolojiden yanlış biçimlerde yararlanabilmektedirler. Bu yanlış yöntemlerden en önemlisi teknolojik aletleri bakıcı olarak kullanma davranışlarıdır. Genellikle ebeveynler ev içindeki işleri halletmek istediklerinde, bir arkadaş buluşmasında ya da benzeri bir zamana ihtiyaç duyduklarında tablet ya da cep telefonunu çocuklarının ellerine

vererek oyalanmalarını sağlamaktadır. Anne-babaların teknolojileri hatalı kullanımlarının bir diğer örneği çocuklarının huzursuzlandığı, öfkeli olduğu ya da inatlaştığı durumlarla başa çıkmak ve dikkatlerini dağıtmak için yine aynı yöntemlere başvurmalarıdır (3). Pediatristler iki yaşından küçük bebeklerin herhangi bir ekrana maruz kalmasını tamamen sakıncalı bulmaktadır. Yani, ilk iki yıl televizyon, bilgisayar, tablet, video, akıllı telefon dahil ekran görüntüsüne dayalı bir içerik bebeklerin zihinsel gelişimi için uygun değildir (12). Sunduğu görsellik ve sesler, ayrıca dokunmatik olması nedeniyle kullanım kolaylığı sunması bebeklerin ve küçük çocukların tablet ve telefonlara yönelmelerine neden olmaktadır. Ancak bu araçlara dokunabilmeleri ve bazı uygulamaları başarmaları, onların bu aletlere hazır oldukları anlamına gelmemektedir (12). Elektronik kitap uygulamaları ve kelime hazinesini güçlendirmeye dayalı uygulamalar bile ancak 5-6 yaş ve daha büyük çocukların kelime ve okuma becerilerine katkıda bulunmaktadır. Yani, 4-5 yaşlarına kadar olan çocuklar için en iyi öğrenme yaparak-yaşayarak, fiziksel etkinlik ve yüz yüze etkileşim aracılığıyla meydana gelmektedir (13). Diğer yandan araştırmacılar, anne-babalar tarafından küçük çocukların sakinleştirilmesi ya da dikkatini başka yöne çekmek amacıyla tablet ve akıllı telefonlara sıklıkla başvurulduğunu, ancak çocuğu sakinleştirmek için bu tür dışsal uyaranlara başvurulmasının çocukların duygu kontrolü ve öz-denetim becerileri kazanmalarına zarar verdiğini belirtmektedir (12, 13). Bunun yanı sıra, televizyon karşısında geçirilen zamanın artışının dil ve sosyal becerilerin gelişimini olumsuz yönde etkilediğini gösteren çok sayıda çalışma bulunmaktadır ve tablet ve telefon kullanımı da benzer biçimde yüz yüze etkileşim olanağını sınırlandırdığından aynı olumsuz etkilere yol açmaktadır. Ayrıca, tablet ve telefon gibi cihazların sıklıkla kullanımı küçük çocukların ancak oyunlar, keşifler, fiziksel etkinlik ve diğerleriyle yüz yüze etkileşim aracılığıyla kazanabileceği empati, sosyal beceriler, problem çözme becerileri gibi kazanımları engelleyebilmektedir. Son olarak, mobil cihazların kullanımı çocukların fiziksel olarak pasif hale gelmesine yol açmakta ve bu da fiziksel etkinliklere dayalı duyuşal-motor ve görsel-motor becerilerinin gelişimini olumsuz yönde etkilemektedir (13). Bu durumda dört yaşına kadar çocukların TV, bilgisayar, tablet vb. ekrana dayalı araçlara maruz kalmasını önlemeye çalışmak daha doğru olacaktır. 4-6 yaş çocuklarında bazı uygulamalar kelime dağarcığı, bulmaca ve benzeri problem çözme, dikkat, ilişki kurma gibi becerilere katkıda bulunur. Ancak bu, söz konusu

yaşlarda mobil cihazların sınırsız kullanımı anlamına gelmemektedir. Dört-altı yaş çocukları için tablet vb. cihaz kullanımı, uygulamanın öncelikle ebeveyn tarafından kullanılıp değerlendirilmesi, kullanımın ebeveyn gözetiminde olması ve kullanım süresinin günde ortalama 45 dakikayı aşmaması, uygulamanın çocuğun içinde bulunduğu gelişim dönemine uygun olması ve çocuğa olumlu katkısına inanılması koşuluyla kabul edilebilir (3).

İyi bir uygulama çocukları eğlendirir, merak uyandırır, başarılı olabilir hedeflerden oluşur, yeni şeyler öğrenmesine katkıda bulunur. Çocuklar için uygulama seçerken sadece eğlenceye dayalı, satın alma davranışını teşvik eden ve öğretici-keşfe dayalı değeri bulunmayan uygulamaların tercih edilmemesi gerekir. Özellikle hafıza oyunları, yap-bozlar, uzamsal akıl yürütmeye dayalı etkinlikler ve yaratıcılığı geliştirici bazı müzik ve çizim uygulamaları tercih edilebilir. Diğer yandan herhangi bir uygulamayı kullanırken ebeveynlerin çocuklarıyla birlikte olmaları, onlara sorular sormaları, uygulamanın içeriği ve özellikleriyle ilgili yorumlarda ve fikir alışverişinde bulunmaları, çocukların uygulamayı yalnız başına kullanmasına göre, öğrenmelerine daha fazla katkıda bulunacaktır. Bu durum birlikte TV ya da video izleme için de geçerlidir (3). Anne-babaların çocuklarla geçirecekleri kaliteli zamanın, birlikte oynayacakları oyunların, kitap okumanın, küp ve benzeri inşa oyunlarının, yap-bozun, ev dışında açık havada yapılacak keşiflerin, kum, kil ve su gibi doğal oyun malzemesiyle oyun oynama imkânlarının sağlanmasının, fiziksel etkinliklerin, akranlarla etkileşimin bir çocuğun gelişimine katkısı, iki boyutlu dijital bir cihazdan çok daha fazladır. Dolayısıyla özellikle okul çağına dek çocukların psikolojik iyi oluşuna, gelişimlerine ve öğrenmelerine destek vermek için anne-babası ve arkadaşlarıyla birlikte daha fazla zaman, daha fazla etkileşim ve daha fazla fiziksel etkinliğe dayalı ortam sunulması uygun olacaktır.

Kaynaklar

- 1) Ryff, C. D. (1995). *Psychological Well-being in Adult Life, Current Directions in Psychological Science*, 4, (4), 99-104.
- 2) Lyubomirsky, S., Sheldon, K. M., & Schkade, D. (2005). *Pursuing Happiness: The Architecture of Sustainable Change. Review of General Psychology*, 9(2), 111.
- 3) Yavuzer, H. & Demir, İ. (2016). *Yeni Kuşak Anne-babalar ve Çocukları. İstanbul:Remzi*
- 4) Seligman, M. E., Steen, T. A., Park, N., & Peterson, C. (2005). *Positive Psychology Progress: Empirical Validation of Interventions. American psychologist*, 60(5), 410.



5) Park, N., & Peterson, C. (2006). *Moral Competence and Character Strengths Among Adolescents: The Development and Validation of The Values in Action Inventory of Strengths for Youth. Journal of adolescence*, 29(6), 891-909.

6) Hastings, P. D., & Grusec, J. E. (1998). *Parenting Goals as Organizers of Responses to Parent-child Disagreement. Developmental Psychology*, 34(3), 465.

7) Dix T (2002). *Parenting On Behalf of The Child: Empathic Goals in The Regulation of Responsive Parenting. In: Sigel IE, McGillicuddy-DeLisi AV and Goodnow JJ (eds) Parental Belief Systems: Psychological Consequences for Children (2nd edn). Hillsdale, NJ: Erlbaum, 319-346.*

8) Coplan, R. J., Hastings, P. D., Lagacé-Séguin, D. G., & Moulton, C. E. (2002). *Authoritative and Authoritarian Mothers' Parenting Goals, Attributions, and Emotions Across Different Childrearing Contexts. Parenting*, 2(1), 1-26.

9) Yavuzer, H. (2003). *Çocuğu Tanımak ve Anlamak. İstanbul, Remzi Kitabevi.*

10) Rogers, C. R. (2012). *Kişi Olmaya Dair. İstanbul: Okuyan Yay. (Çev. A. Babacan).*

11) Sanders, M. R. (1999). *Triple P-Positive Parenting Program: Towards an Empirically Validated Multilevel Parenting and Family Support Strategy for The Prevention of Behavior and Emotional Problems in Children. Clinical Child and Family Psychology Review*, 2(2), 71-90.

12) Radesky, J. S., Schumacher, J., & Zuckerman, B. (2015). *Mobile and Interactive Media Use by Young Children: The Good, The Bad, and The Unknown. Pediatrics*, 135(1), 1-3.

13) Radesky, J., Miller, A. L., Rosenblum, K. L., Appugliese, D., Kaciroti, N., & Lumeng, J. C. (2015). *Maternal Mobile Device Use During a Structured parent-Child Interaction Task. Academic Pediatrics*, 15(2), 238-244.

Askeri hastanede terör suçlusunun tedavisi, kısa bir anekdot

Prof. Dr. Akif Tan



1961'de Ankara'da doğdu. 1985 yılında Gülhane Askeri Tıp Fakültesini bitirdi. 1990'da GATA Genel Cerrahi Anabilim Dalı'nda uzmanlık eğitimi aldı. 1996 yılında GATA Genel Cerrahi Anabilim Dalı'nda yardımcı doçent olarak göreve başladı. 2002 yılında doçent oldu ve 2004 yılında Kıdemli Albay olarak emekliye ayrıldı. Uzun yıllar Özel İstanbul Medipol Hastanesi Genel Cerrahi Kliniğinde çalışan Tan, halen Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı'nda görev yapmaktadır. Dr. Tan evlidir ve 2 çocuk babasıdır.

Denis Diderot, "Felsefi düşünceler, Denemeler" başlığı ile yayınlanan kitabında; filozofça diyaloglar ve zaman zaman tartışmaları içeren makalelerini yayınlamıştır. Bunlardan birinde Paris'te bir idam mahkûmu ile doktor arasındaki etik bir sorunu tartışarak bu gün daha çok üzerinde yazmak istediğim tıp etiği hakkında güzel bir soru sormuştur. Hikâye şöyle; 17. yüzyıl Paris'inde, asil ailelerden birine mensup bir asilzade, rakibiyle tartışmış ve onu öldürdüğü için tutuklanmış, çıkarıldığı mahkemede yargılanmış ve idama mahkûm edilmiştir. Böyle bir durum karşısında asilzade hapis yatmakta olduğu hücrede intihara teşebbüs etmiş, biraz da ailesinin nüfuzu ile durumu anlaşılınca kurtarılmaya çalışılmış hatta Paris'te bir konağa getirtilmiştir. Paris'in ünlü doktorlarından biri de mahkûma bakmak üzere konağa davet edilmiştir. İşte konağa gelen bu doktordan mahkûmun bir dileği vardır. Yattığı odada doktorla yalnız kaldıkları bir anda doktora asilzade şöyle söyler; "Ben kendim de kabul ettiğim gibi, mahkemede yargılanıp suçlu bulundum ve idam edilerek ölmeye mahkûm edildim. Buna hiçbir itirazım yok ve almış olduğum zehirle de muhtemelen yarına kadar öleceğim. Sizden tek isteğim, şayet idam edilerek öldürülürsem asil soyumuzun bu kötü şerefsizlik sayılacak adına beni kurtarmak yerine, ölmeme izin vermeniz ve idam edilmek yerine

yatağımda ölmeme rıza göstermenizdir." Diderot bu soru karşısındaki doktorun durumunu, mesleki konumu, etik anlayışı ve karşısındaki mahkûmun son isteğini tartışır ve sonunda da; "Ben doktor olduğum için burada bulunuyorum ve size müdahale ederek kurtarmak benim görevim ve şayet bunu yapmaz isem mesleğime ihanet etmiş, bana duyulan güveni ve bundan sonra benim mesleğime duymakta zorlanacağım bağlılığı yok etmiş olacağım. Bu nedenle haklı nedenleriniz de olsa sizin ölmenize izin vermem ve sizi kurtarmak için her şeyi yapacağım" diye cevap verir. Asilzadeyi sabah iyileştirmiş halde cellada teslim eder.

Gençlik yıllarımda okuduğum ve beni düşündüren bu konuyla yıllar sonra yüzleşmek zorunda kalacağımı o yıllarda hiç düşünmemiştim. "Tıp etiği" aslında her doktor ve tıp çalışanının her gün karşılaştığı, yorumladığı çok önemli bir konu olduğu halde günümüzde üzerinde en az konuşulup yorumların yapıldığı konulardan biridir. Sanki teorik olarak konuşulur ama günlük hayatın koşturmacasına hiç inmezmiş gibi durur. 1994 yılının Haziran ayında Ankara GATA Genel Cerrahi Bilim Dalında, cerrahi ihtisasının son yılına gelmiş neredeyse bitirmeye hazırlanıyordum. Türkiye ise güney doğudaki terör olaylarıyla yangın yerine dönmüştü. Bu terör bölgesinde askeri hastaneler de uzman açığı vardı ve çok yaralı geliyordu. Bu nedenle son sene asistanlarına Güneydoğudaki aske-

ri hastanelerde iki ay süreyle çalışmaları için emir verilmişti. Ben de Temmuz ayının başında Diyarbakır'da askeri hastanede görevli uzmanlarla birlikte çalışmaya gönderilmiştim. Böylece daha geldiğimiz günlerde her gün 5-6 ateşli silah yaralanmasının geldiği, branşlarına göre uzmanların müdahale ettiği, her gün terörle yatılıp terörle kalkılan, çatışmalar ve şehitlerimizden, gazilerimizden başka konunun olmadığı bir ortamda ilk defa terörle tanışmış oldum. Bu hastanede geceleri de kaldığım için gündüz ameliyatlara katılıp, geceleri de hastaları rahatlıkla takip edebiliyordum. Uzaktan haberlerini dinleyip yorumlar yaptığımız terörün, ateşli silah yaralanmalarının ne olduğunu, multidisipliner çalışmanın nasıl yapılacağını duymak değil bizzat yaşadığım günlerdi. Sonunda iki ay hızla geçmiş, hastaneden şehre çıkmaya pek fırsat bulamadan 50'ye yakın abdominal ateşli silah yaralanmasına girmiş, birçok basit yaralanmayı acil serviste karşılayıp sonlandırmış yani bu konuda hayli tecrübe kazanmış ama daha çok terör ortamında yaşamayı insanların davranışlarını korku ve heyecanlarını yakından görüp öğrenmiştim. Döndüğümde zaten hazır olan uzmanlık tezimi tamamlayıp bitirme prosedürlerini yerine getirerek genel cerrahi uzmanı oldum. Artık GATA'dan ayrılıp şark görevi için tayin edileceğim yeri beklemem gerekiyordu ve ben de kendi isteğimle yeni kurulan ve başına kurucu baştabiplik yapacak bir genel cerrah ataması planlanan hastaneye talip oldum. 1994'ün Kasım ayında soğuk bir



akşamüstü Şırnak askeri havaalanına helikopter ile inerken ürperdiğimi hatırlıyorum. Yüksek bir irtifadan, mermilerden kaçarak ve zaman zaman vadilerden hızlı geçişler yaparak gelmiştik ve Diyarbakır'da yaşadıklarımızdan fazlası vardı. Hastanede devir teslim işlemlerini kestirmeden hallettik çünkü acil servise çatışmada yaralanan asker ve subayların gelmekte olduğu haberi telsizlerden geçmişti. Yakındaki üs bölgelerine, karakollara hemen hemen her gün PKK terör örgütü tarafından baskınlar düzenleniyor ve onlarca yaralı ve şehit hastaneye getiriliyordu. Yaralıların acile geldiği haberiyle birlikte süratle acile indim ve kalabalık içerisinde bir düzen sağlayarak girişimlerin yapılmasına çalıştım. Karnından yaralanan ve durumunun ağır olduğunu fark ettiğim bir üsteğmene müdahale etmeye başladım. Derin damar yolları açıp yarasına baskı uygulayıp hemen sıvı replasmanı yaparak süratle ameliyathaneye girdik çünkü kanaması fazlaydı ve hipvolemiyle ciddi uğraşıyorduk. Laparotomi yaptık ve ciddi bir uğraşıya rağmen ne yazık ki yaralıyı kaybettik. Benim Harp Okulu'ndan sınıf arkadaşım, yıllar sonra ilk defa bu bölgede karşılaşmış ama bu acıyı da yaşamıştık. Bu ilk şoku çabuk atlattım çünkü yaralıların ve girişimlerin, ameliyatların ardı arkası kesilmiyordu. Fırsat buldukça hastaneye yavaş yavaş çeki düzen vermeye başladım. Yaklaşık 20 civarında asteğmen rütbesinde çeşitli branşlardan uzman vardı. Hepimiz hastanede yatıp kalkıyorduk ve bu

nedenle önce disiplini sağlamak şarttı. Sonra gelen yaralıların üzerindeki el bombası, mühimmat ve yardıma gelen özel hareketçilerin üzerindeki patlayabilecek mühimmat ve silahlara karşı tedbirler aldım. Geçen zaman içerisinde hem müdahalelerimizdeki düzene ve hastaların prosedürlerindeki hızlı işlem yapabilmemize bağlı olarak tuttuğumuz grafiklerde mortalite ve morbidelerde hızlı bir düşüş oldu. Dolayısıyla doktorlarda, çalışan personelde ve tüm kışlada bir moral artışı, samimiyet, karşılıklı saygı ve güven oluştu. Kışla içinde doktorlar, saygı gören insanlar olarak dolaşıyor, sohbetlere herkes katılıyordu. Zaman zaman hastaneyi veya kışlayı hedef alan taciz ateşleri oluyor, kum çuvallarıyla desteklenmiş korunmalı yerlerde ateşin geçmesini bekliyorduk. Ben gelmeden yaklaşık iki ay önce gene böyle bir havan saldırısında hastanede görevli bir er şehit olmuş, birkaç teknisyende yaralanmıştı. Bu nedenle daha çok operasyonlar, hava harekâtları, sınır ötesi harekâtlar konuşuluyor hep bir yakın tanıdığımızı kaybetmenin acısı ya da bir yaralının hayatı kurtulsa da kaybettiği uzvu veya organı için duyulan üzüntü dile getiriliyordu. Bu konuları biraz detaylı anlatmam, terör de olsa yoğun bir çatışma ortamında aslında hakim olan duygunun düşmana duyulan nefret ve bu nefretin büyüklüğünü vurgulayabilmek.

Bir gün odamda oturmuş evraklarla ilgilenirken anestezi teknisyeni hızla içeri girdi ve benim derhal acile gelmemi

Karnından yaralanan ve durumunun ağır olduğunu fark ettiğim bir üsteğmene müdahale etmeye başladım. Derin damar yolları açıp yarasına baskı uygulayıp hemen sıvı replasmanı yaparak süratle ameliyathaneye girdik çünkü kanaması fazlaydı ve hipvolemiyle ciddi uğraşıyorduk. Laparotomi yaptık ve ciddi bir uğraşıya rağmen ne yazık ki yaralıyı kaybettik. Benim Harp Okulu'ndan sınıf arkadaşım, yıllar sonra ilk defa bu bölgede karşılaşmış ama bu acıyı da yaşamıştık.



istedi. Merdivenlerden koşarak inip acil servise girdim. Girerken kapının önünde genç bir kadının durduğunu fark ettim ama acele ettiğim için fazla da dikkat edemedim. Acilde masada asfiksi ve hipoksiye bağlı rengi morarmış birkaç aylık bir bebeğe diğer anestezi teknisyeni ve hemşireler müdahale ediyordu. Damar yolu açıldı, entübe edildi ama gene de solunum yolu yuttuğu bir cisimle kapanan bebeği kurtaramadık. Bir bebeği böyle kaybetmek beni çok kızdırmıştı. “Annesi nerede?” diye sordum. Kapının önünde beklediğini söylediler. Hızla çıktım ve bekleyen genç kadına, nasıl bu kadar geç kaldığını bağıarak sordum. “Niye çabucak gelmedin?” diye bağırdım ama aslında karşımdaki genç kadının 15-16 yaşlarında olduğunu, basitçe başını ve ağzını örttüğünü, aslında Türkçe bilmediği için beni anlamadığını ve korkudan birçok şeyi fark etmediğini de yavaş yavaş anlamaya başladım. Gözlerinde hem yaş hem korku vardı. Durup sakinleştim. Önce anneyi teselli etmek gerektiğini, bize güvenmesini sağlamak gerektiğini anlamaya başlamıştım. Sonra diğer tanıdıklarını da çağırttım ve hepsini hem teselli ederek hem neler olduğunu anlatarak uğurladık. Anladığım şey, bu bölgede Ankara’dan, Diyarbakır’dan çok daha farklı sosyal yaralar vardı ve önce bizler bölge halkıyla tanışmalı ve kaynaşmalıydık. Onlar hastanede kendilerini yabancı hissetmemeli, tedirginlik duymamalı korkmadan bizden her şeyi talep edebilmelilerdi. Bunu Garnizon komutanı dahil herkese anlattım, Komutanlarımızda aynı şekilde düşünüyorlardı ve hastane personeli olarak fırsat buldukça Şırnak’a çıkmaya,

şehirden dolaşmaya başladık, halk da hastaneye Komutanlığın izniyle rahatça gelebiliyordu. Bu arada çatışmalar şehirden uzaklaşmış, Cudi ve Gabar dağlarına, Herakol bölgesine doğru kaymıştı. Hastaneye artık yakındaki helikopter pistinden pilot subaylar, jandarma özel harekât ya da özel kuvvetlerden subay dostlarımız akşamları fırsat buldukça uğrar olmuşlardı. Bunun iyi tarafları çoktu ama aynı dostlarımızı çatışmalardan sonra yaralı görmekte bir o kadar zor, müdahale yapmak bir o kadar acı vericiydi. Bir akşamüstü yoğun geçen gün tamamlanırken, acildeki görevliler yanıma gelerek acile jandarma alayından, çatışma bölgesinden bir teröristin getirildiğini haber verdi. Kim olduğunu kimin getirdiğini kimse bilmiyordu. Acile indim, genç yaşta, üstü başı yırtık, çamurlu kan kaybına bağlı anemik görüntüsü olan bilinci yarı kapalı biri sedye üzerinde yatıyordu, sol femur açık kırığı ve ateşli silah yaralanması vardı. Şimdi ne yapmalıydım? Nürnberg bildirisi, Helsinki sözleşmesi hakkında bilgim çok azdı, şöyle bir duymuşluğum vardı. İçimden bu adamı yakıp yok etmek geçiyor; arkadaşlarımın, onca askerin, yaralının acısıyla bu adamı öldürmek istiyordum. Muhtemelen benimle acile gelen doktorlarda, teknisyen ya da görevliler de aynı hisler içerisindeydi.

2012’de, Ankara’da yapılan IV. Sağlık Hukuku Kurultayı’nın sonuç bildirisinde, bu güne kadar konuşulmayan tıp etiği ve hukuk kuralları ilişkisinin ilk defa bu kurultayda dile getirildiği belirtildiğine göre, 2013’teki kurultayda ilk defa yoğun bir şekilde hükümlü ve tutukluların

hastanede tedavilerinde karşılaşılan tıbbi ve yasal sorunlar yeni tartışıldığına göre biz henüz bunlardan çok gerilerdeydik. Dünya Tabipler Birliği, Cenevre’deki ikinci genel kurulunda “Hasta ve hekim arasındaki sınırların gizliliği ve hastanın sosyal ve siyasi durumunun hekim tarafından görülmeksizin, hasta- hekim ilişkisini etkilemeyeceği” gibi etik değerleri meslek yemini içine aldığı için meslek yemini ve entelektüel bir birikim neticesinde böyle bir terör suçlusu karşısında nasıl davranmam gerektiğini bulmaya çalışıyordum. Daha sonraları incelediğimde; DTB nin “Uluslararası tıbbi etik kuralları çerçevesinde doktorların, mesleki ve ahlaki bağımsızlık içinde şefkat ve insan onuruna saygılı olmasını” esas aldığını, 1960 yılında Türkiye’de Tıbbi Deontoloji tüzüğüne de bu konunun girdiğini öğrenmiş oldum. Ancak o yıllarda henüz 1981 Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi ile bu konular netleştirilmemişti. Daha 1999 tarihli İstanbul Protokolü hazırlanmamış Birleşmiş Milletler tarafından kabul edilerek yayınlanmamıştı. Hatta bugün çok tartışılabilir 2000 tarihli üçlü protokol ile terör suçlularının bile diğer tutuklu ve hükümlülerle aynı şartlarda muayene edileceği, tedavi edileceği gibi açık ve net hükümler henüz yoktu (Bu protokol 2003 yılında ve 2011 yılında revize edilmiş ve hala yürürlüktedir).

Evet! Acildeki bu yaralı teröriste ne yapacaktık? Yaralının önünde nöbetçi olan, penceresiz bir odaya alınmasını söyledim. Hiçbir girişim yapılmadan öylece yatıyordu. Bütün doktorları hastanın başına çağırttım, tek tek tüm doktorlara fikirlerini sordum, ne yapılmasını düşündüklerini açıkça söylemelerini istedim. Özellikle ortopedi uzmanlarından görüş istedim. Çoğunluk “Bir şey yapmamak daha doğru olur” dedi. Ortopedideki uzmanlar ben ne söylersem ona uyacaklarını belirttiler. En önemli sorun -kanamaya bağlı gelişen anemi- karşısında kan transfüzyonu yapacak mıydık? Yani hastanemizde her zaman kışladaki askerlerden alınmış ve yaralılara verilmek üzere hazır bulunan ve onların rızası ile bağışladıkları kanları bu terörist için kullanacak mıydık? Biz bu gibi soruları konuşurken kışladaki her askerin ve subayın da gelen teröristten çok huzursuz olduğu ne yapacağımızı merakla beklediklerini duyuyorduk. Hatta bir iki üst rütbeli subayın “Daha ne bekliyorsunuz?” dediğini iddialar. Sonunda şöyle bir karar verdim; şayet bizler, burada doktor olarak bulunuyorsak, -askeri doktor olarak bile bulunuyor olsak da- cephede ve savaş alanında değil de bir hastanedeyssek, bizden beklenen sosyal sorumluluğumuza, vicdani sorumluluğumuza uygun davranmaktı. Yani anestezi uzmanına yaralıyı ameliyata hazırlamasını, ortopedi uzmanına dizüstü amputasyon için ameliyata girmesini ve hastanın postop bakımının da tüm tıp

Evet! Acildeki bu yaralı teröriste ne yapacaktık? Yaralının önünde nöbetçi olan, penceresiz bir odaya alınmasını söyledim. Hiçbir girişim yapılmadan öylece yatıyordu. Bütün doktorları hastanın başına çağırttım, tek tek tüm doktorlara fikirlerini sordum, ne yapılmasını düşündüklerini açıkça söylemelerini istedim. Özellikle ortopedi uzmanlarından görüş istedim. Çoğunluk “Bir şey yapmamak daha doğru olur” dedi. Ortopedideki uzmanlar ben ne söylersem ona uyacaklarını belirttiler...

kuralları çerçevesinde de bu odada yapılmasını, kan transfüzyonu için burada bulunanlardan veya durumu tüm açıklığı ile bilerek kan bağışı yapacaklardan alınan kan ile yapılmasını söyleyerek odama çıktım. Biri doktorlardan biri de kışladaki bir astsubaydan iki ünite kan bağışı yapıldı. Hastanın hematokriti 21 civarındaydı ama bu da yeterli oldu. Sol diz üstü amputasyon yapıldı ve yaklaşık iki saat sürdü. Kışladaki arkadaşlarımızdan memnuniyetsizliklerini belirten telefonlar aldım, hak verdim elbette.

Her şeyi hastane kayıtlarına geçirdik ve postoperatif bakımda tıbbi prosedürler çerçevesinde geçti, vizitlerde hiç konuşmadan muayenelerini yapıp ayağa kalkabilir hale geldiğinde teröristi Jandarma alayındaki ilgili birime teslim ettik. Sonraki günlerde kışlada hastaneye karşı biraz uzaklık olsa da geçen zamanda yine eskiye dönmeye başladık. Hastanede Cuma öğlenleri genellikle bir tıbbi konuyu birde sosyal konuyu tartıştığımız iki saatlik rutin toplantılar yapıyorduk. Bu toplantıların birinde bu konuyu gündeme getirerek tüm doktorlara şimdi ne düşündüklerini sordum ve üzerine uzun uzun konuştuk. Aslında birkaç kişi hariç büyük çoğunluk doğru yaptığımızı, kendimizi daha iyi hissettiğimizi söylüyordu. Hepimiz için zor ama ciddi bir tecrübe olmuş çok şey öğrenmiştik. Aradan neredeyse bir yıl falan geçmişti ki odama kolunda



değneğiyle asker traşlı birisi girdi, selam verdi ve kendini takdim etmeyip benim tanıyıp tanımadığımı sordu. Şaşırdım ama tanıyamadığımı söyledim bana bu hastaneye ölmek için getirilen terörist olduğunu, daha sonra itirafçı olduğunu cezasını çektiğini ve jandarma için kadrolu personel olduğunu anlattı. Verdiği ifade ile birçok baskın, planlanan saldırı ortaya çıkartılmış, kendilerine Türk askerinin böyle anlatılmadığını, işkenceden korktukları için teslim olamadıklarını anlatıp durdu. Kendisini ameliyat eden ortopedi uzmanlarını da ziyaret edip ayrıldı. Yine aradan bir yıla yakın zaman geçmişti ve artık Şırnak'tan ayrılmaya hazırlanıyordum ki karargâhtan çağırıldılar, tümen komutanı elinde bir evrakla beni bekliyordu, oturmamı söyledi ve elindeki evrakı verdikten sonra bunun Uluslararası İnsan Hakları Örgütü'nden geldiğini ve bize kaybolan bir terörist için bilgi sorduklarını, hastanemizde bu yaralıya dair bir kayıt olup olmadığını sordu. İsme baktım evet komutanım bu yaralı bize geldi ameliyat oldu ve sağlığını kazandıktan sonrada tutuklandı kayıtları ve takibi bizde var dedim. Gerekli cevabı hazırlayıp gönderdik. O yıllarda genellikle sonuçsuz kalan bu tür olaylar sıkı ve genellikle Hükümet de bu tür ithamlar karşısında yüklü bir para cezası ödemek zorunda kalıyordu.

Şimdi 2017 Türkiye'sine bakıyorum da, o yıllardaki gibi yoğun bir terör olmasa da hala terör olayları var. Teröristlere karşı hem sağlık hukuku hem de hukuk uygulamaları çok değişmiş ve gelişmiş durumda. Özellikle terör suçlularının işkenceye karşı korunmasını ve güvencede olmasını sağlayan ve sağlık

kurumlarındaki muayene ve tedavi şartlarını belirleyen 1999 tarihli “İstanbul Protokolü” çok önemli. Bu protokol yerli bir teknik ekip tarafından hazırlanıp birçok yabancı ülke tarafından desteklenerek Birleşmiş Milletlere sunulmuş ve Birleşmiş Milletlerce de kabul edilerek tüm dünyada uygulanan bir protokol haline getirilmiştir. Bu protokolün 34 ve 35. maddelerine göre hekimlerin işkence karşısındaki duruşları çok açık olarak belirtildiği gibi, tutuklu ve hükümlülerin muayenesi de öteki hastalarda olduğu şekilde, kişilik haklarına saygılı, uygun koşullarda ve gizlilik hakları korunarak yapılır. Bu protokole terör suçluları diğer tutuklulardan ayrı tutulmuş olduğu için 2000 yılında Adalet, Sağlık ve İçişleri Bakanlarınca terör suçlularının muayene ve tedavisindeki farklı uygulamaların kaldırılarak tutuklular gibi yapılmasını ön gören üçlü protokol hayata geçirilmiştir. 2003 yılında, daha sonra da 2011 yılında daha da geliştirilmiş haliyle terör suçlularının muayenesinde, şayet güvenli bir yer mevcutsa muayene sırasında kolluk kuvveti bulunmaksızın tutuklu muayene edilir. Günümüzde yine de eleştirilen maddeleri ve detayları olsa da “üçlü protokol”, işkencenin önlenmesi ve terör suçlularının da tutuklular gibi sağlık haklarından faydalanmasını sağlayan önemli bir belgedir. Bu gün artık işkence kavramının çok azaldığı, faili meçhullerin olmadığı sağlık hukuku tartışmalarıyla her gün daha adil ve hukuksal alana doğru ilerlemiş olsak da, bir gün işkence kavramının tamamen hayatımızdan çıkıp gittiği, tutuklu ve hükümlülerin sağlık haklarından tam olarak faydalanabildiği güzel bir ülke olmamız dileğiyle.

10. yüzyıl düşünürlerinden Yahya İbn Adî'nin kitabındaki ahlak eğitimi

Prof. Dr. Ayten Altıntaş



Tokat'ta doğdu. İlk ve orta öğrenimini Konya'da, yükseköğrenimini 1966-1970 yıllarında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde tamamladı. Aralık 1975'te Prof. Dr. Bedii N. Şehsuvaroğlu'nun yanında tıp tarihi çalışmalarına başladı. Hocasının vefatı üzerine Cerrahpaşa Tıp Fakültesinde Prof. Dr. Emine M. Atabek'in kürsüsüne geçti. 1982 yılında doktor, 1988'de doçent, 1996 yılında profesör oldu. Çalışmalarında tıp tarihi ve tıp etiği alanlarında yoğunlaşmış, Türk tıp eğitimi ve Osmanlı tıbbında tedavi konusuna ağırlık vermiştir. Halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Başkanı olan Altıntaş, evlidir ve iki çocuk annesidir.

*Nice ölümler vardır ki ilimle hayattadırlar
Nice hayatta kalanlar cahillik ve ayıplarından ötürü ölüdürler.
Ebediliği yakalamak için ilmi elde ediniz.
Cahillik içindeki hayatı değerli görmeyiniz.
(Yahya ibn Adî)*

Yahya ibn Adî (ölümü 974) mantikî, feylesûf, tabîb lakaplarıyla da anılan önemli bir düşünür ve yazardır. 10. yüzyılda "Bağdat Okulu" nun en önemli şahsiyetlerindendir. Birçok düşünür onun etrafında toplanmış, onun rehberliğinde eğitim görmüştü. Bilge, saygın ve entelektüel olarak tanınırdı. Fârâbî'nin en iyi öğrencisi, İbn Miskeveyh'in en çok etkilendiği âlim idi. Tehzîbü'l-Ahlâk adlı eseri önemli bir ahlak felsefesi kitabıdır. Bu kitapta ahlak eğitimi vurgulanmış, nasıl öğretilmesi gerektiğinin metodu konulmuştur. İslam dünyasında üretilen felsefenin ele aldığı önemli konulardan biri de ahlâktır. Kindî'den itibaren pek çok filozof ahlak felsefesine ait eserler kaleme almış, bunlar Yahya ibn Adî ile netleşmiş, tamamen bağımsız bir disiplin haline gelmesi ise İbn Miskeveyh'le gerçekleşmiştir. İslam hekimlerine göre sağlık, ahlaki olgunlukla tamamlanmalıdır. Ahlaki olgunluk beden-ruh sağlığıyla mümkündür. İslam âlimleri bedenle ruh arasındaki ilişkide ruhun aktif rol oynadığını ve ruh

sağlığının belli ahlâk ilkelerine sadakatle kazanılacağını savunurlar. Osmanlı hekimleri de aynı düşüncededirler. Ahlâk ve eğitimi insan sağlığı için de önemlidir. Yahya ibn Adî der ki; "*Bil ki insan düşünme, ayırt etme gücüne sahip olmakla diğer bütün canlılardan ayrılır. O seçimde bulunurken ayırt etme gücünü terk etmedikçe ve amaçladığı şeylerde tutkusu ona galip gelmedikçe daima işlerin en faziletisini mevkilerin en şerefliisini ve elde edilecek şeylerin en güzelini ister*" böylece "*İnsanın ayıplardan uzak her güzel huyu kazanmak istemesi, kusurdan arınmış güzel ahlaki elde etmeye çalışması zorunlu olur.*" Ayrıca kitabındaki amacının eğitmek olduğunu da; "*Güzel ahlaklı, faziletli insan mertebesine yükselmenin nasıl olduğunu açıklayacağız, Güzel ahlak değerlerini alışkanlık, huy, tabiat haline getirme, onları kazanma, kötü ahlaki değerlerden sakınma ve korunmanın yollarını öğreteceğiz*" diyerek açıklar. İbn Âdî'ye göre insanın ahlakını şekillendiren huy olup, huy insanın düşünüp tetkik etmeden kendisiyle fiillerini ortaya

koyduğu nefsin bir halidir. Huy insanda doğa ve mizaç olarak bulunduğu halde bazıları ancak alışkanlık kazanma ve belli bir çaba sonucunda oluşmaktadır. Güzel huylar; cömertlik, yiğitlik, yumuşak huyluluk, iffet, adalet gibi çoğu insanda herhangi bir eğitim ve çaba göstermeden bulunabilir. Bazı insanlar da bu huylara eğitimle sahip olur. Yerilen huylar; cimrilik, korkaklık, zulüm ve fenalık gibi huylar olup birçok insanda mevcuttur. İnsan tabiatına baskın olan bu yerilen huylar ancak düşünme ve ayırt etme yetileri ile ayrılır. Yerilen bu huylarını fark edemeyenler uyarıldıklarında fark ederler. Eğer kendilerini düzeltmezlerse eğitim ve öğretim yoluyla düzeltebilir, alışkanlıklar elde ederler. Kimi insanlar da kötü huyları onlara söylendiği halde bundan vazgeçmezler ve düzeltmek için çaba göstermezler. Bu durumda "sakındırma" yoluyla vazgeçirilmelidir. Olmazsa ahlaki eğitim için "baskı, korku, ceza"dan başka yol yoktur.

Ahlak Nefsin Bir Halidir: Yahya ibn Adî ahlak eğitimine geçmeden önce ahlakın



(huyların) birbirinden farklı olmasını zorunlu kılan nedeni açıklar. Bu, "Nefsin güçleri"dir. Nefsin üç büyük gücü vardır; Şehvânî nefis, Gazabî nefis, Nâtîk nefis.

Şehvânî nefis (Arzu gücü): Tüm hayvanlar ve insan için ortaktır. Yeme, içme, cinsel münasebet isteği gibi bedensel (cismanî) arzu ve hazlardır. O kadar güçlüdür ki insan onu eğitmez, kontrol altına almazsa o insanı kontrol ve yönetimi altına alır. Bu nefis hâkim olursa insan hayvanlaşmaya başlar. İnsanda şehvani nefis artarsa utanması azalır, ahmaklığı artar, faziletli kişilerden hoşlanmaz hale gelir.

Gazabî nefis (Öfke gücü): İnsan ve hayvanlarda ortaktır. Bu nefisle öfke,

cüretkârlık, galip olma isteği meydana gelir. Etkisi altına alıp insanı yönelttiğinde şehvani nefsten daha çok insana zarar verir. İnsan üstünlük sevdasına tutulur.

Nâtîk nefis (Düşünme gücü): İnsanın diğer canlılardan ayrıldığı nefstir. Bu kuvvetle insanda düşünme, hatırlama, ayırt etme, anlama meydana gelir. İbn Adî nefsin güçlerini belirttikten sonra değerleri anlatır. Ahlak bilgisi için iyi ve kötü değerleri bilmelidir. Bunları Faziletler (güzel huylar) ve Reziletler (yerilen huylar) olarak iki başlıkta toplamıştır.

Faziletler (Güzel huylar, erdemler): İffet, kanaat, sakınma, yumuşak huyluluk, ağırbaşlılık, sevgi, merhamet, vefa, emanete riayet etmek, sır tutmak, tevazu,

güler yüzlü olmak, doğru sözlülük, iyi niyetli olmak, cömertlik, yiğitlik, iyilikte yarışmak, zorluklara sabır, yüce gayelilik, adalet.

Reziletler (Kötü, yerilen huylar): İffetsizlik, aç gözlülük, bayağılık, saldırganlık, ciddiyetsizlik, aşk, merhametsizlik, vefasızlık, hıyanet, sırrı ifşa etmek, büyüklenme (kibir), asık suratlı olmak (abus), yalancılık, kötü niyetli olmak, cimrilik, korkaklık, haset, sıkıntılar karşısında aşırı kaygı, düşük gayelilik, zulüm.

Nefsin Yönetilmesi

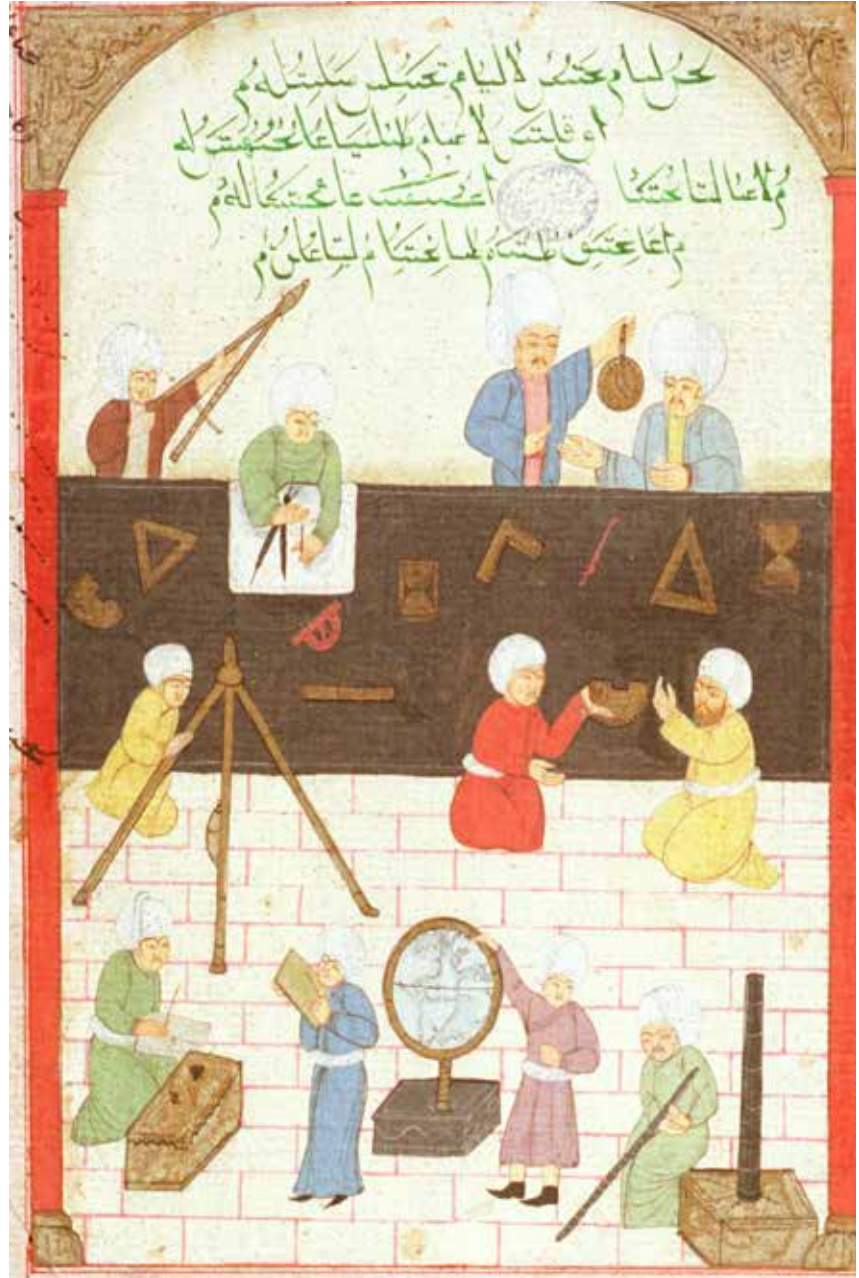
İnsanın huylarının övgüye değer olanları fazilet olarak görülür, yerilmiş olanları

İnsanın huylarının övgüye değer olanları fazilet olarak görülür, yerilmiş olanları ise noksanlık ve kusur olarak görülür. Kusursuz insan bulmak zordur. Bütün iyi huyların bir araya gelmesi nadiren mümkündür. Nefsini ahlak eğitiminden geçirmemiş kişiler eğer nefsinin kontrol edip kusurlarını gözden geçirmezlerse, ayıptan uzak kalması ve kurtulması mümkün olmaz. İnsan, huylarını kontrol etmelidir. Kusurlarını göz önünde bulundurması, onları düzeltmeye çalışması, onlardan kurtulması gerekir.

ise noksanlık ve kusur olarak görülür. Kusursuz insan bulmak zordur. Bütün iyi huyların bir araya gelmesi nadiren mümkündür. Nefsini ahlak eğitiminden geçirmemiş kişiler eğer nefsinin kontrol edip kusurlarını gözden geçirmezlerse, ayıptan uzak kalması ve kurtulması mümkün olmaz. İnsan huylarını kontrol etmelidir. Kusurlarını göz önünde bulundurması, onları düzeltmeye çalışması, onlardan kurtulması gerekir. Sonra da övgüye değer huylarına sarılmalı, onları ahlak edinip muhafaza etmelidir. İnsana yakışan nefsinin güzel bir yöntemle yönetmesi onu güzel bir yola sokmasıdır. İnsanlar faziletlerine göre üstün olurlar. Cahil insanların zannettiği gibi konumlarına, zenginliklerine, mal ve mülklerinin çokluğuna göre değil. Zenginliğinden dolayı servetiyle sıvrılan bir liderin malına musibetler ilişir, mal sahibinden çıkar gider. Fakat nefsinin güzel bir yöntemle yöneten, diğerleri arasında sevilen biri olabilir ve kabul görür, sözü dinlenen saygıdeğer birisi olur.

Şehvânî Nefsin (Arzu Gücü) Eğitilmesi

Şehvani nefsi eğitmek için bu arzular ortaya çıkıp şiddetle hazlara yöneldiği zaman, nefsinin kontrol etmek gerek-



tedir. Şehvani arzular hissedildiğinde hemen onun yerine konacak güzel, razı olunan bir işe yönelmelidir. Böylece arzusunu kırmış ve nefsinin meşgul edip kontrol etmeye başlamıştır. Gerekirse bu işleri tekrar etmeli, adet haline getirmelidir. Nefsini kontrol etmek isteyen kişi; zahitler, rahipler, münzeviler, takva sahipleri ve vaizlerin meclislerinde çokça bulunmalı, liderlerin, ilim ehli kimselerin meclislerine de devamlı katılmalıdır. Bu yerlerde iffetleriyle tanınmış olan birini övgüyle anarken, iffetsizlikle lekelenmiş birini de hor görürler. Böylece horlanmamak, kötü görülmemek, toplum içinde saygı duyulan kimselerden olmak için kendisini korumaya, iffetli olmaya ve bu güzel şeylerle süslenmeye zorlanırlar. İnsan ahlak ve siyaset kitaplarını (öğüt kitapları) ve zahitler, rahipler, münzeviler, takva sahipleri hakkında anlatılanları devamlı olarak incelemelidir. Utanmaz, ahmak, terbiyesiz, oyun ve eğlence

düşkün kimselerin meclislerinden uzak durmalıdır.

Sarhoşluk, Müzikli Yerler ve Aşırı Yemek

Şehvani nefsinin eğitmek isteyen kişinin kaçınması gereken en önemli şey sarhoşluktur. Sarhoşluk şehvani nefsi tahrik eder ve güçlendirir. Hatta onu çirkin şeyler işlemeye, edepsizliğe ve çılgınca bağırıp çağırmaya sürükler. Kişi akıl ve ayırt etme gücünü kullanamaz. İffetli olmak isteyen kişi her türlü sarhoşluk verici içkiden uzak durmalıdır. Mümkün değilse en azı ile sınırlandırılmalıdır. İçki ve çılgınca eğlence mekânlarından uzak durmalıdır. İnsan içki meclislerinde bulunduğu zaman nefsinin az bir içkiyle yetinecek şekilde kontrol edemez, arzusu onu meclistekiler gibi olmaya yöneltir. Şehvani nefsinin kontrol altına almak isteyen kişi özellikle genç ve süslü

kadınların olduğu, devamlı müzik çalınan yerlerden uzak durmalıdır. Buradaki müzikler şehvani arzuları artıracak büyük bir güce sahiptir. Eğer müzik dinlemek gerekirse erkekleri ve şehveti tahrik etmeyen kişileri dinlemekle yetinmelidir. Arzulanan şeyi azaltıp ondan korunmak iffetli kişi için hayırlıdır. Yemek konusuna gelince; yemeğin amacı açlıktan kaynaklanan elemi giderecek kadar tokluğa ulaşmaktır. Yiyeceğin iyisi de kötüsü de açlığı giderir. Yemeğin çok iyi yapılması önemli değildir. En uygun olanı yemeğin orta lezzetli ve insanın küçüklüğünden beri alışkın olduğu yemek türlerinden olmasıdır. Kötü ahlak olarak bildiğimiz yeme arzusu ve iştahı, şehvetin en hafifi ve basitidir. Çok yeme arzusu; içki düşkünlüğü, kadınlarla düşüp kalkmak, çirkin eğlencelere kapılan kişilerle dostluk yapmak gibi huyların sebep olduğu utançlara nazaran daha masum bir alışkanlıktır. Çok yemek yeme arzusu diğer şehvani arzulardan daha az çirkindir ve yalnız sahibiyile gizli kalır. Fakat gene de bu arzuyu küçümseyip aşırı yemek konusunda açgözlü olmamalı, tedrici olarak kısıtlamaya gidilmelidir. İnsan bulunduğu kadar yiyecek ile yetinmelidir. Eğer nefsi tatlı çekiyorsa bulunduğu herhangi bir tatlıyla bu arzusunu köreltmelidir. Böyle davranmak yemeğe yönelik şehveti yatıştırır ve nefsi teskin eder.

Gazabî Nefsin (Öfke Gücü) Eğitilmesi

Gazabî nefslî olanlar hiddetli ve panik oldukları anlarda öfkenin kendilerine çabuk sirayet ettiği kimselerdir. Gazabî nefsi kontrol edip boyun eğdirme yolu insanın saldırgan kişileri anlamaya çalışmasından geçer. İnsan böyle kişilerin hasımlarına karşı yaptıkları küstahlıkları ve kendi hizmetçi ve kölelerine karşı uyguladıkları yaptırımları da göz önünde bulundurmalıdırlar. İnsan seçkin veya sıradan olsun, bu kişilerde herkesin tiksindiği çirkin şeyleri müşahade edecektir. Kendisi de böyle anlarda bu saldırgan kişilerde gördüğü çirkin şeyleri hatırlayacaktır. Gazabî nefsin kontrol etmek isteyen kişi böyle durumlarda o kişinin ne tür bir cezayı hak ettiğine (kendisini bu kişinin yerine koyarak) karar vermelidir. Bu şekilde davranıldığında kendisine eziyet edene ve suç işleyene kendi görüşüyle karşılık vermiştir. İntikam ve öfkeye göre ceza vermemiştir. Daima böyle yaptığında alışkanlık haline gelir, gazabî nefsin etkisini kırıp kontrolü altına alması zor olmaz. Böyle davranmaya devam ederse bu durum onun ahlakı ve alışkanlığı haline gelir. Gazabî nefse boyun eğdirmek isteyen kişinin silah taşımaktan, savaş alanlarında, kötülüklerin olduğu meclislerde ve fitne yerlerinde bulunmaktan, saldırgan kimselerle ilişki kurmaktan ve savaşan kişiler arasına

karışmaktan kaçınması gerekir. Çünkü bu tür yerler kalbe katılık ve soğukluk verir. İnsanın merhamet ve bağışlayıcılığını yok eder. Böylece gazabî nefsi katılaştır. Gazabî nefse boyun eğdirmek isteyen kişi ağır başlı olgun ve fazilet sahibi liderlerin, az öfkelenen yumuşak huylu, ağır başlı kişilerin meclislerinde bulunmalıdır. Ayrıca sarhoşluk veren içkiden sakınması gerekir. Çünkü sarhoşluk şehvani nefsten daha çok gazabî nefsi tahrik eder. Bu nedenle kişi oturup kalktığı kimselerle kolayca kavga eder, onlara hakaret etmeye kalkışır, onları küçümser, aşağılar, onurlarını kırar. Daha sonra bu kişilere sevgi ve muhabbet duyduğu zaman azalır. Sarhoşluk gazabî kuvveyi kıskırtır ve güçlendirir. Şehvani ve gazabî güçleri yenmek boyun eğdirmek isteyen kişi düşünce (natık) gücünü kullanmalı, düşünmeden hiçbir işe kalkışmamalıdır.

Düşünen (Nâtık) Nefsin Güçlendirilmesi

Ahlak eğitimindeki gazabî ve şehvani nefsi kontrol etmede işin esası düşünen nefstir. Her türlü yönetim ancak bu güçle mümkün olur. Bu nefis eğer sahibinde iyice yerleşmiş ve güçlü olursa Gazabî ve Şehvani nefsi yönetme, çirkinliklerden uzak durma daima güzel ahlakı izleme imkânı sağlar. Ahlakını düzeltmek isteyen kişinin öncelikle bunu istemesi ve düşünen nefsinin güçlendirmesi gerekir. Düşünen nefis sadece faziletleri ve akli faziletleri yitirdiğinde zayıflar ve etkisini kaybeder. Böylece kendisini reziletler kuşatır. Düşünen nefsi güçlendirmek ancak akli ilimlerle olur. İnsan akli ilimleri araştırır, inceler, ahlak, öğüt kitaplarını okursa ve bunları sürekli yaparsa bu gücü artır. Arzularına karşı dikkatli olmaya başlar, faziletleri fark eder, reziletlerden kaçınır. İnsan akli ilimlerle kendini eğittiğinde nefsi asilleşir, yüce gayeli olur, düşünme yetisi güçlenir ve insan nefse hâkim olabilir. Böylece huylarını (ahlak) kontrol eder, onları düzeltmeye güç yetirebilir, tabiatı kendi kontrolünde olur, onu eğitmesi kolaylaşır.

Alışkanlık Haline Getirmek

Düşünen nefsi geliştirmek, güçlendirmek ve alışkanlık haline getirmek gerekir. Bunun için ilim ehli kişilerin meclislerinde bulunmak, özellikle hakikat bilgisine sahip olanların, bütün işlerinde ilimleri ve akıllarını kullananların meclisinde bulunmakla bu özellikler elde edilir. O kişilerin arasına karışmakla onların huyları ve alışkanlıkları kazanılır. İyi değerlerin farkında olmak, içerisinden güzel olanları davranış haline getirip çirkin olanları terk etmek ancak düşünen nefsi eğitmekle mümkündür. Düşünen nefis gerçek ilimlerle eğitilir,

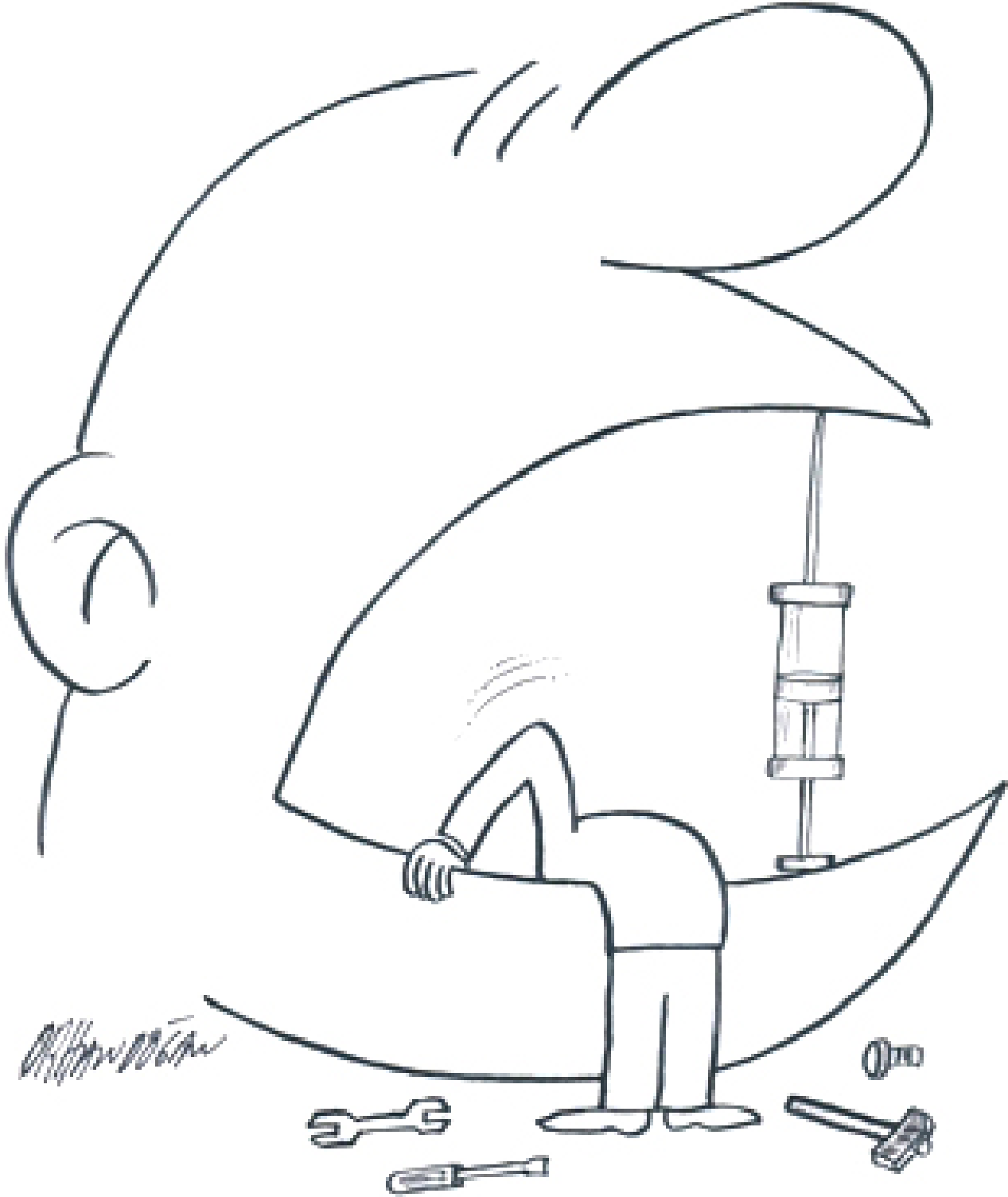
Gazabî nefsi kontrol edip boyun eğdirme yolu insanın saldırgan kişileri anlamaya çalışmasından geçer. İnsan böyle kişilerin hasımlarına karşı yaptıkları küstahlıkları ve kendi hizmetçi ve kölelerine karşı uyguladıkları yaptırımları da göz önünde bulundurmalıdırlar. İnsan seçkin veya sıradan olsun, bu kişilerde herkesin tiksindiği çirkin şeyleri müşahade edecektir. Kendisi de böyle anlarda bu saldırgan kişilerde gördüğü çirkin şeyleri hatırlayacaktır.

güzel ahlak sevdilir. Bu davranışlar zamanla alışkanlık haline gelir. Kötü alışkanlıklar faydasız ve değersizdir. Nitekim haset, kin, kötü niyetlilik gibi huyların sahibi bunlardan bir fayda görmez. Sahibine zarar verebilir. İnsanlar ondan kaçır, zarar göreceğini hisseder, çekinir ve korunurlar. Kötü huylar değersiz şeylerdir, utanç verir. İnsan kendini eğittiği ve düzelttiği zaman faydalı ve kalıcı olanlar ortaya çıkar. Gazabî ve şehvanî duyguların lezzeti geçicidir, kalıcı değildir. Kusur ve ayıplar kalıcıdır ve toplum tarafından kınanır, suçlanır, hatta ceza ve tedip de görebilir. İbn Adî konuyu bitirirken şunları vurgular; “*Sadece ahlaklı olmak değil faziletli insan olmak gerekir. Huylarını yönetmek isteyen kişi faziletlerin en üst noktasına ulaşmayı amaç edinmeli, orta düzeyde kalmayı istememelidir. Nefse en çok şeref kazandıran durum Şey’lerin (maddenin) hakikatini, Varlık’ların (yaratılanların) hallerini idrak etmektir.*”

Kaynaklar

Tehzibü'l-Ahlâk, Yahya ibn Adî (ö.974), Çeviren Harun Kuşlu, Türkiye Yazma Eserler Kurumu Başkanlığı. İstanbul 2013. (Süleymaniye Yazma Eser Kütüphanesi Şehit Ali Paşa Koleksiyonu No. 2769 da 1a-25a varakları arasında bulunuyor)

İslam Ansiklopedisi, Kindî (ö.866), Ebû Bekir Râzî (ö.925), Fârâbî (Ebu Nasr el-Fârâbî'dir) (ö.950) Yahya ibn Adî (ölüm 974), İbn Miskeveyh ölüm. (Ahmed bin Muhammed Miskeveyh) (940-1030) Maddeleri



Karikatür: Dr. Orhan Doğan