

Yeni ve henüz etkisi kanıtlanmamış tedavilere yaklaşım

Prof. Dr. Tevfik Özlü



Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde uzmanlık eğitimini tamamladı. Karadeniz Teknik Üniversitesi (KTÜ) Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalının Kurucusu ve Başkanı olan Özlü, halen KTÜ Farabi Hastanesi Başhekimliği ve KTÜ Hasta Hakları Uygulama ve Araştırma Merkezinin (HAHUM) Müdürlüğünü yürütmektedir. Aynı zamanda Akciğer Sağlığı ve Yoğun Bakım Derneği (ASYOD) ile Hasta Hakları ve Sağlıklı Yaşam Derneği'nin (HAKSAY) de başkanıdır. Yurt içi ve yurt dışı dergilerde yayınlanmış çok sayıda bilimsel makalesi yanında; akademik ve popüler düzeyde birçok yayınlanmış kitabı olup, Ulusal ve Bölgesel olarak yayınlanan gazetelerde, dergilerde, internet sitelerinde köşe yazıları yazmaktadır. Dr. Özlü evlidir ve 3 çocuk babasıdır.

Hasta ile hekim arasındaki ilişki, hukuki niteliği itibarıyla güven esasına dayalı bir vekâlet sözleşmesi çerçevesinde ele alınır. Bu çerçeveye uymayan hukuki ilişkiler ve tıbbi uygulama örneklerinin de olduğu bir gerçektir. Onlar somut olgu bazında farklı kategorilerde değerlendirilir. Vekâlet ilişkisi, çıktı odaklı değil, süreç odaklıdır. Yani hastaya uygulanan tıbbi işlemlerin nasıl sonuçlandığından çok, neden ve nasıl yapıldığı sorgulanır. **Bir tıbbi müdahaleyi "haksız fiil"den ayıran; hasta için tıbben gerekli/yararlı olması, hastanın aydınlatılmış onamının alınmış olması, geçerli tıbbi kanıtlara, kurallara ve gerekli koşullara uygun yapılması ve yapanın yetkin (tıbben deneyimli, bilgili; hukuken sertifikalı) olmasıdır.** Hekim veya işleme müdahil olan diğer sağlık hizmet sunucuları, bu esaslara uygun olarak gerçekleştirdikleri bir uygulama veya işlem sonrasında hastanın yarar veya zarar görmesinden dolayı sorumlu tutulamazlar. Ancak sonuç hasta yararına olsa hatta hastanın hayatını kurtarmış bile olsa yukarıda sayılan asıl unsurlardan biri eksik ise, o kişi ve uygulama hukuki takibata konu olabilecektir.

Hekimler, hastaları için doğru olanı, gerekli olanı yapmaya odaklanmışlardır. Babacıl (paternalist) hekimlik pratiğinde, hekim hastası için gerekli/yararlı olan

işleme karar verir ve uygular. Bunu yaparken, kendisinin hayat kurtaran ulvi bir görev icra ettiğine inanmaktadır. Bu durumdaki bir hekimi "*hastanızdan ayınlatılmış onam almamışsınız*" diye sorguladığınızda, çoğu kez bunu tolere edemez. Bazen bu hayat kurtarma işinde o kadar gözü pek olabilir ki, tıbben hakkında yeterli kanıt olmayan, yeterince güvenli olmayan işlemleri de "hastası için" yapabilir. Bu aslında hekimin hastasını kurtarmak, onu yaşatmak, onu iyileştirmek amacıyla ne kadar özdeşleştiğini ve adeta bir profesyonel olmanın ötesine geçip; hastasını "oğlu" gibi göreyerek onun üzerinde tasarrufa kalkıştığını ortaya koyar. Oysa doktrin değişmiş ve "oğlu" bile olsa, kişinin, bir başkası üzerinde hukukun izin vermediği her türlü tasarrufu ciddi suç haline gelmiştir. Ne var ki, özgüveni aşırı yüksek, mistik döneme fikse olmuş "*tannısal hekim*", bunu göz ardı edebilmektedir.

Ama unutmamamız gerekir ki, hekimin karşısında "*Bir Allah, bir de sen*" diyen, kendisini iyileştireceğine umut bağlamış, gözlerinin içine bakan ve kendisinden şifa bekleyen, çaresiz hastası vardır. Bir şey yapamamak kadar bir şey yapamayacağını söylemek de çok zordur, bu durum karşısında. Umudun tükendiği yerde, umut vermenin ne denli zor ve yıpratıcı olduğunu hekim olmayan bilemez. Hekimler, bundan olsa gerek, tıbbin sınırları içinde duramayabilirler.

Aslında dursalardı bilim olmazdı ve tıp gelişmezdi. Hastası karşısında çaresiz kalmayı içine sindiremeyen ve her ne olursa olsun çare olmaya/bulmaya odaklanan hekimler, tıbbin ve bilimin öncüleri olmuşlardır. Ama yukarıda söylediğimiz gibi devran değişmiş, köprülerin altından çok sular akmıştır. İnsan odaklı yeni doktrinde, hukuk bilimsel araştırma ile tıbbi uygulamaları kesin çizgilerle ayırmıştır.

Bir yeni tedavi veya tıbbi işlemin bilimsel araştırma amacıyla yapılması eğer hukukun tanımladığı koşulları karşılıyorsa mümkündür. Ama aynı işlemin bir hastaya rutin tedavi veya tıbbi girişim şeklinde uygulanması ise suç olabilir. Rutinde hekim, hastasına sadece hakkında yeteli bilimsel kanıt bulunan bir girişimi uygulayabilir. Tıbben gerekli olacak (endikasyon), uygulanmasına bir engel (kontrendikasyon) olmayacak, hastaya beklenen yararı yüksek olacak (fayda), olası zarar (yan etki, komplikasyon) riski düşük olacak. Bunlar da bir işlemin tıbbi rutin bir uygulama sayılması için gereken koşulları oluşturur.

Hayat en değerli varlığımızdır. "*Denize düşen yılana sarılır*" derler. Çaresiz kalan hasta, kendisine çare olarak sunulan bir uygulamayı kabullenebilir, onam verebilir. Hastayla hekim arasında ne kadar gayret edilse bile kapatılması imkânsız bir bilgi asimetrisi söz konusudur. Bu nedenle sadece hastanın onam vermiş olması,

Deneme amaçlı bir uygulamadan doğabilecek hukuki davalarda yargıcın, bilirkişilerin nasıl yorumlayacaklarını kestirmek zor. Ama şöyle bir yorum da olasıdır: Eğer rutin ve kanıta dayalı tedaviler/yaklaşımlar sonuç vermiyorsa, tıbben başka seçenek kalmamışsa, hastanın kaybı söz konusu ise, uygulanacak olan yeni yöntem/tedaviden hastanın yarar sağlayacağı kuvvetle umuluyorsa, zarar görme olasılığı kabul edilebilir derecede düşükse ve hastanın aydınlatılmış onamı varsa böyle bir tedavi/girişim kabul edilebilirdir.



o işlemi hukuki yapmaz. Diğer koşulların da tamam olması gerekir.

Hekim kendisini “*her ne koşulda olursa olsun hastasını yaşatmak*” zorunda hissetmektedir. Bu baskı birçok hatalı uygulamalara yol açar. Hekimin ölüme çare olmadığını, hem kendisinin hem de toplumun kabul etmesi gerekmektedir. Hekim hastalığı ve ölümü yok etmekle değil, elinden geleni yapmakla yükümlüdür. Hekim, hasta karşısında güçlü pozisyonunu sürdürmek için Tanrı rolüne soyunmaktan vazgeçmelidir. Ölüm insanoğlu için değişmez bir yazgıdır. “*Her nefis ölümü tadıcıdır.*” “*Neylersin ölüm herkesin başında*”dır. Hekim, hasta ve hasta yakınları tıbbi yardımın bir sınırının olduğunu kabul etmelidirler. Bu herkes için, inanan hasta için de en iyisidir. Bunlar size tuhaf gelebilir, ama yoğun bakımda yapay solunum cihazına bağlı, beyin fonksiyonları durmuş ve aylarca kalbi atan hastaları görürseniz ne demek istediğimi anlayabilirsiniz. İnsanların ölme hakkı da olmalıdır.

Hekim ve hasta özelinden çıkarsak, hekim araştırmacı kimliğiyle tedavi için

değil, deney için yeni ve henüz etkinliği kanıtlanmamış tedavileri aydınlatılmış onam veren gönüllüler üzerinde, mevcut hukuki mevzuata uygun olarak uygulayabilir. Ancak bu uygulama asıl olarak hastaya yarar sağlama için değil, bilimsel gelişmeye katkı sunmak içindir. Ama deney koşullarında uygulanabilir olan her işlem/tedavi klinik rutine sokulamaz. Klinik pratik, etkisi kanıtlanmış, güvenli tedaviler üzerinden yürütülmelidir.

Burada kritik soru şudur: Eğer rutin ve kanıta dayalı tedaviler/yaklaşımlar sonuç vermiyorsa ve tıbben başka seçenek kalmamışsa umut vaat eden bir yeni tedavi/yaklaşım etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli kanıt olmadan hastaya uygulanabilir mi? Bu soruda kastedilen bir deney değil, deneme uygulamasıdır.

Deneme tedavileri/girişimlerinin kötüye kullanım potansiyeli fazladır. Alışıldık tedavilere kıyasla daha medyatik olan bu girişimler, sadece uygulayıcılarına şöhret, perestij ve para kazandırmakla kalmaz; duyan, gören tüm çaresiz hastaların umdu haline geliverir. Bu da ciddi bir talep doğurarak, uygulayıcıyı endikasyonu

genişletmeye zorlar. Bu kaygan zemin ise, hastanın yararından çok uygulayıcının veya kurumun/hastanenin tanıtımının, kazancının öne çıkmasına neden olabilir. Kurumlar/kişiler arasında “*madem öyle, işte böyle*” türünden “*bir kola, iki kol; iki kola, iki kol iki bacak*” tarzı trajikomik rekabete neden olabilir. Oysa hiçbir tıbbi girişim, hastanın ihtiyacı ve yararı dışında bir motivasyonla uygulanamaz.

Yukarıdaki sorunun herkesçe kabul edilen bir ortak cevabı yok henüz. Deneme amaçlı bir uygulamadan doğabilecek hukuki davalarda yargıcın, bilirkişilerin nasıl yorumlayacaklarını kestirmek zor. Ama şöyle bir yorum da olasıdır: Eğer rutin ve kanıta dayalı tedaviler/yaklaşımlar sonuç vermiyorsa, tıbben başka seçenek kalmamışsa, hastanın kaybı söz konusu ise, uygulanacak olan yeni yöntem/tedaviden hastanın yarar sağlayacağı kuvvetle umuluyorsa, uygulanacak girişim/tedaviden zarar görme olasılığı kabul edilebilir derecede düşükse ve hastanın aydınlatılmış onamı varsa böyle bir tedavi/girişim kabul edilebilirdir. Umarım şansınız yaver gider ve yargıcınız da böyle düşünür. Yoksa işiniz zor görünüyor!