

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.

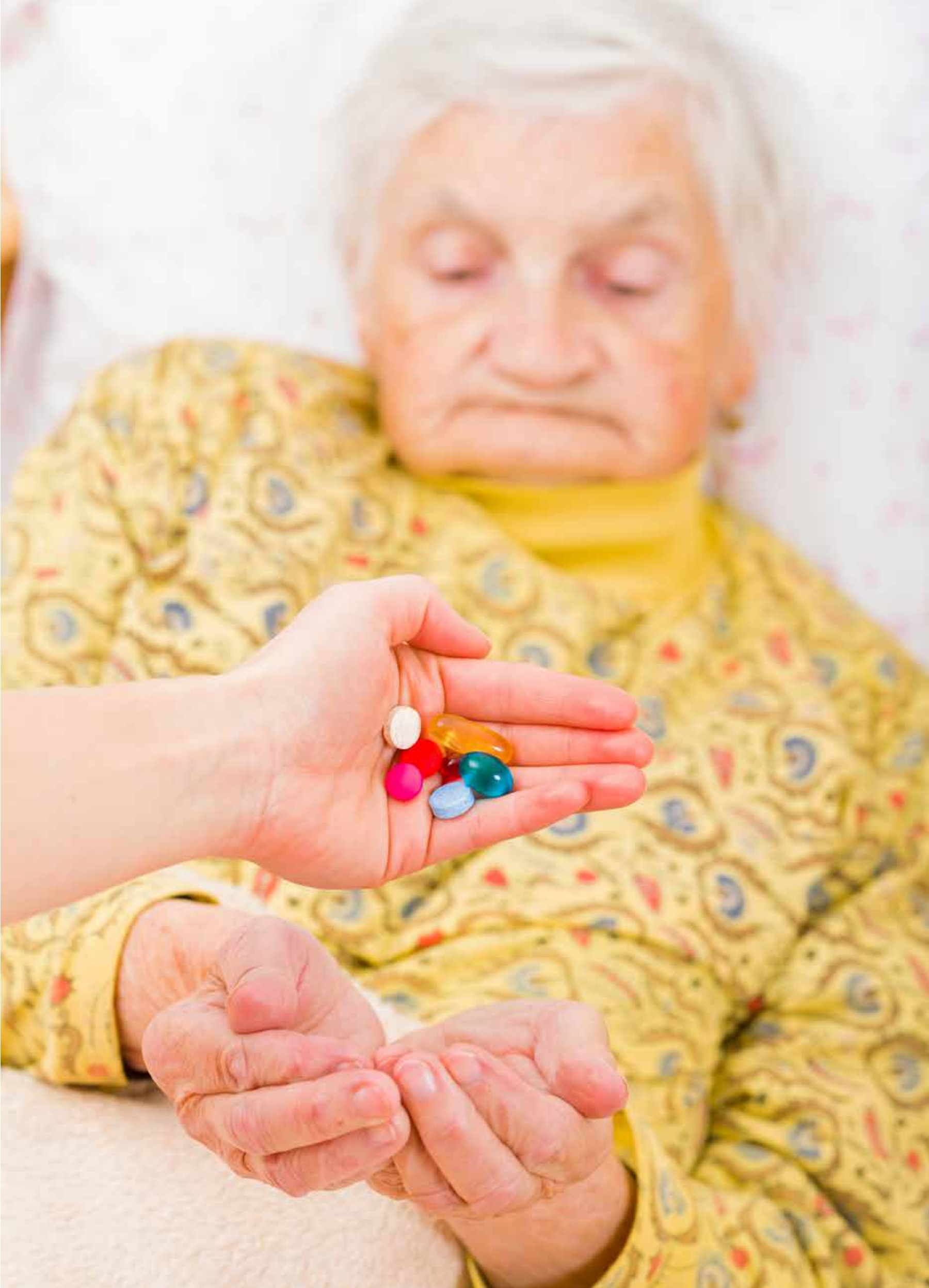
Genel Sağlık Alanındaki Araştırmalarda Etik Sorunlar

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 tasarımıyan, gözlemlerini ve deneylerini gerçekleştiren ve sonuçta da bilim toplumuna sunacak olanların ve onların kurumlarıdır. 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 olduğuyula 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 yanılığından kaynaklanmaktadır. Çünkü böyle bir yanılığ 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, tümüyle bilimsel doğası olan araştırmalar; tıbbın bilimsel gelişmesine katkıda bulunmak isteyen, katılımları sonucu tanı koyucu ya da tedavi edici hiçbir yarar beklemeden gönüllüler 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 olduğunda 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 kullanılabilir bilgi üretileceği beklentisi olmalıdır. İkincisi, "gereklilik"; bilgi üretilmesinde, hastaların araştırma öğesi olarak kullanılmasından 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 bütünlüğünü bozacak bir girişim yapılmaktadır. Bu yüzden araştırılması planlanan tedavinin mutlaka bilimsel bilgilerle uyumlu olması ve desteklenmesi şarttır. Aynı zamanda tedavi uygulamalarının (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 etmektedir. Merhamet diyebileceğimiz bu erdem, bir bakıma sağlık çalışanlarının meslek seçimlerindeki temel motivasyonu sağlayan 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 çekilenebileceğini" 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.