

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
TIP TARİHİ VE ETİK ANABİLİM DALI
TIP ETİĞİ LİTERATÜR SAATI
ARŞ. GÖR. ÇAĞRI ZEYBEK ÜNSAL
22.04.2016

**DRIFTING AWAY FROM
INFORMED CONSENT IN
THE ERA OF PERSONALIZED
MEDICINE (ERIK PARENS)**

MAKALE KÜNYESİ

DRIFTING AWAY FROM INFORMED CONSENT IN THE ERA OF
PERSONALIZED MEDICINE



- YAZAR: Erik PARENS
(Senior Research Scholar, Hastings Center)
- YAYINLANDIĞI YIL: 2015
- YAYINLANDIĞI DERGİ: *Hastings Center Report* 45, no. 4

MAKALEYİ SEÇME NEDENLERİM

- Başlığın ilgili çekmesi
- Kişiselleştirilmiş tıp ve etik boyutunun ilgi çekmesi
- Aydınlatılmış onamın kişiselleştirilmiş tıp karşısındaki yeri tartışması

**"SOON, THE PRICE OF SEQUENCING ALL
THE DNA IN A PERSON'S GENOME
WON'T COST MUCH MORE THAN
FLUSHING A TOILET."
(BIOTECH LEADER)**

GİRİŞ

TÜM GENOM ANALİZİNİN MALİYETİ

- Tüm genom sekanslaması yaptırma maliyetinde düşüş
- Biyoteknoloji liderleri, araştırmacılar ve başkan ile kongre üyelerinin ilgisi

İNSAN GENOM PROJESİ

FRANCIS COLLINS

- 1990- İnsan Genom Projesi
- 2000- Francis Collins
 - İnsan genom sekanslamasının ilk bölümünün tamamlanması
 - Yaşam kitabı (The book of life),
 - Yaygın ve nadir hastalıkların tanı, tedavi ve önlemesi için anahtar niteliğinde olabilecek bilgileri bulabilme öngörüsü

İNSAN GENOM PROJESİ

KİŞİSELLEŞTİRİLMİŞ TIP BAŞARILARI (2000)

- Kişiselleştirilmiş tıp ile;
 1. Bazı hastalıkların kesin tanılarının konulabilmesi
 2. Nadir hastalıkların tedavisine ışık tutması
 3. Nadir hastalıkların tedavisine yönelik geliştirilen yeni tedaviler
 4. Genomların kişiden kişiye değiştiği bilgisine dayanarak belirli ve kesin ilaç reçeteleri hazırlanması

İŞİN KARMAŞIKLIĞI

PERSONALIZED MEDICINE- PRECISION MEDICINE (KİŞİSELLEŞTİRİLMİŞ TIP- HASSAS TIP)

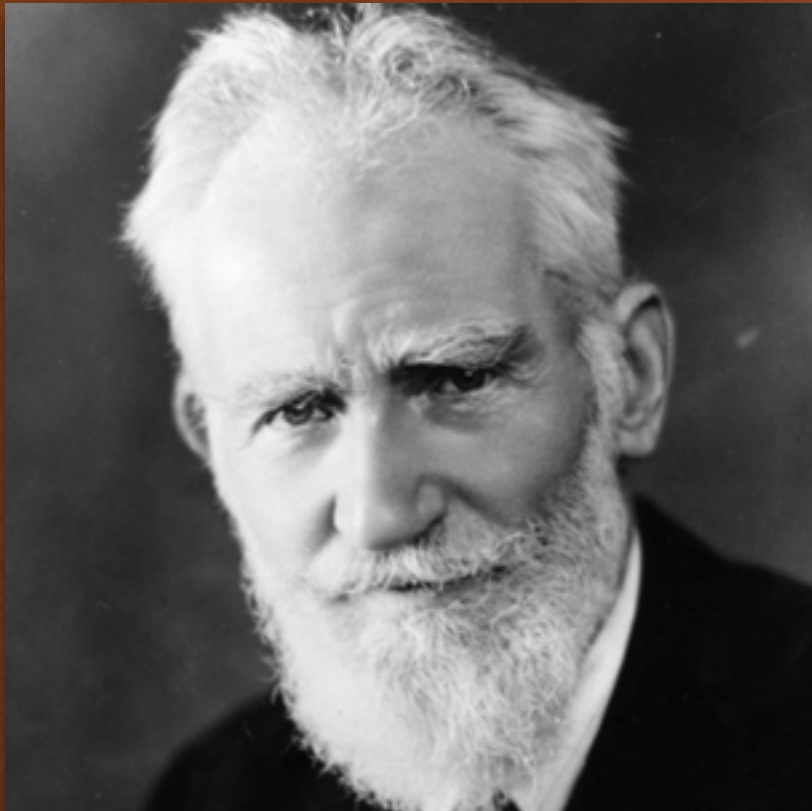
- Ulusal Araştırma Konseyi (National Research Council),
- 2011 yılında, kişiselleştirilmiş tıp terimini kullanmayı bırakıp, hassas tıp terimini kullanacağını açıklamıştır.
- Beyaz Saray ve Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) de aynı şekilde terminolojiyi değiştirmeye çalışmaktadır.

ÖNEMLİ TEMEL ETİK NOKTA

AYDINLATILMIŞ ONAM SÜRECİ

- Kişinin ya da herkesin, o kişinin genetik bilgilerine ulaşmadan önce kişilere sunulan aydınlatılmış onam sürecinden uzaklaşma

AYDINLATILMIŞ ONAM NEDEN BU KADAR ÖNEMLİDİR?



2. DÜNYA SAVAŞI SONRASI YÖNLENDİRİCİ OLMAYAN DURUŞ

- II. Dünya savaşından kısa süre sonra, tıbbi genetikçiler ve genetik danışmanlar, bugünkü anlamda genetik alanınının büyümesiyle birlikte, kendinden önceki kuşakların, anne baba olacak kişilerin daha iyi üreme kararları vermelerine ve daha sağlıklı aileler yaratmalarına yardım etme fikrinden kendilerini uzaklaştırma yollarını aramışlardır.

AYDINLATILMIŞ ONAM

KİŞİYE SAYGI

- KiŐileri, baŐkasının onlar işin en ũstũn yarar olduğunu dũŐũndũėũ Şekilde karar vermeye zorlamamak
- Aynı genetik bilginin her kiŐi işin farklı anlam ifade etmesi ve bu nedenle farklı etki yaratması
 - Örneğin, Huntington hastalığına sahip olduğunu Őğrenen kişilerin vereceği tepkiler
- Kişilere aydınlatılmış onam sũrecinde ne kadar genetik bilgiyi Őğrenmek istediklerini sorarak onlara saygı gŐstermiŐ oluyoruz.

- İyİ bir yaşamın nelerden oluştuğu konusunda farklı insanların farklı bakış açıları vardır ve bu nedenle farklı bilgiler isterler.

**NEDEN BİR KİMSE
AYDINLATILMIŞ ONAMDAN
UZAKLAŞTIĞIMIZI DÜŞÜNSÜN?**

İLK İŞARET

- Aydınlatılmış onamdan uzaklaştığımızı gösteren;
- İlk işaret: Yeni sekanslama teknolojileri konusunda çok heyecanlı olan gözlemcilerin sorduğu sorularda görülebilir.
- Genetikle ilgili araştırma projesinin bir parçası olmayı kabul eden katılımcılarla yapılan anket verilerine göre, katılımcılar yazarın söylediklerinin aksini savunmuş, kamunun açık bir şekilde genetik bilgiye erişim isteğinin önemini vurgulamışlardır.
- Tüm genom sekanslamayı savunanların sorduğu gizli soru?

İKİNCİ İŞARET

- İkinci işaret de 2013 Amerikan College of Medical Genetics'in politika belgesinde ortaya çıkmıştır.
- Önerilen, laboratuarda tüm genetik varyantlara bakılması
- Örneğin,
 - Epilepsi hastalığına bağlı bir varyanta sahip olup olmadığını anlamak için test yapılan çocukta, erişkin dönemde ortaya çıkan kanser riskine yol açan genetik varyanta rastlanması

ÜÇÜNCÜ İŞARET

YENİDOĞANLARDA TARAMA

- 1960'lar yenidoğan topuğundan kan damlası alınması
- Yenidoğanın doğrudan yarar sağlaması
- 2005, ACMG* politik beyanı ile benimsediği dolaylı yarar kavramı
 - DIAGNOSTIC ODDYSEY- Uzun süren tanı koyma yolculuğu
 - Üreme ile ilgili karar verme ve aile planlaması

* American College of Medical Genetics

NATIONAL HEALTH INSTITUTE

SEKANSLAMA TEKNOLOJİLERİ

- NIH (Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü)
- 2013 yılında,
 - Yeni sekanslama teknolojilerinin klinik faydası, ekonomisi ve etiğini araştırmak için dört projeye finansal destek sağlaması
- Harvard anket verileri
- Tüm genom analizinin faydalarının toplum tarafından farkedilmesi umudu

AYDINLATILMIŞ ONAM
PRENATAL BAĞLAMDA
DAHA MI UYGUNDUR?

PRENATAL BAĞLAM

AYDINLATILMIŞ ONAM

- Prenatal testin yaygınlığı ve kadınların aydınlatılmış onam süreçleri
- Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı tarafından,
 - Sağlıklı bir bebeğin doğacağını garanti edilmesi
 - Hizmet paketi

PRENATAL GENETİK TESTİN RUTİN HALE
GELMESİNDEKİ ARTIŞ VE HASTADAN
AYDINLATILMIŞ ONAM ALMA
SÜRECİNİN AZALMASI, YETİŞKİMLERİN
KARŞILAŞMAYI İSTEMELERİ GEREKEN
ZOR DURUMLARDA BİZİ SESSİZ
KALMAYA DAVET ETMEKTEDİR.

NE OLDUĐUNU HATIRLAYALIM?

AYDINLATILMIŞ ONAM ALMAKTAN UZAKLAŐMANIN BİR SEBEBİ OLMALI!

- Aydınlatılmış onamın,
 - 20. yy'ın ilk yarısındaki uygulamalara karşı bir aşırı tepki olması
 - Yeni genetik bilginin miktarının büyüklüğü ve karmaşık olması
 - Biyoetik fetiş

TEŞEKKÜR EDERİM.