

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak

AMAÇ

Madde 1.

Bu Yönerge Türk Klinik Biyokimya Derneği (TKBD) tüzüğü'nün 20. maddesinde yer alan Genel Merkez Etik Kurulunun görev yetki ve sorumluluklarını belirlemek ve ayrıca bu kurulun; TKBD üyelerinin alanları ile ilgili uygulamalar, bilimsel çalışmalar, sosyal davranış ve mesleki ahlak kurallarına uymalarını, teşvik etmede Merkez Yönetim Kuruluna yardımcı olmaları amacıyla ile hazırlanmıştır.

Bu etik yönerge, klinik biyokimya uygulamaları sırasında ortaya çıkabilecek problemlere ışık tutmak ve rehberlik yapmak için hazırlanmıştır.

KAPSAM

Madde 2.

Bu yönerge TKBD üyelerinin uzmanlık alanları ile ilgili uygulama, bilimsel araştırma, eğitim ve hizmet alanlarında uymakla yükümlü oldukları etik ilke ve kuralları kapsar.

DAYANAK

Madde 3.

Bu yönerge Türk Klinik Biyokimya Derneği tüzüğü'nün 7-b/6 ve 19. maddelerine dayanarak hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

İşleyiş

Madde 4. Toplantılar

Kurul yılda bir kez olağan gerektiğinde oğlan üstü toplantı yapar.Bu toplantılar Yönetim Kurulu toplantısı öncesi günlerde olabilir.Bu toplantıya Etik Kurul Başkanı veya sekreteri gündem hazırlayarak çağrı yapar.Ayrıca Etik Kurul MYK'nın çağrısı ile olağan dışı toplanabilir.MYK çağrısı genel sekreter aracılığı ile Etik Kurul Başkanına iletilir.Kurul toplantıya çağrıldığı tarihi takip eden en geç 30 gün içinde toplanmak zorundadır.

Kurul 5 üyeden en az 3 üyenin hazır bulunması ile toplanabilir.Bu durumda kararın oybirliği ile verilmesi gerekir.5 veya 4 üyenin toplantıda bulunduğu durumlarda karar en az 3 üyeye dayanan oy çokluğu ile alınır.

Ayrıca geçerli mazeret olmaksızın 3 kez ardarda toplantılara katılmayan üyenin kurul üyeliği düşer.Yerine yedek üye çağrılır.

Madde 5. Temel Kurallar

Kurul, genel geçerliliği olan uluslararası ve ulusal kurallar, genelgeler, yönerge, yönetmelik, tüzük ve yasalar çerçevesinde çalışır.

Temel alınacak belgeler aşağıda verilmiştir.

5.1 Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi 1994 (2000 Versiyonu)

5.2 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Yasa

5.3 Tıbbi Deontoloji Tüzüğü Tarih : 13.01.1960 Sayı 10.436

5.4 Türk Tabipler Birliği (TTB) Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (TTB 47.Genel Kurulunda kabul edilmiş, 10-11 Ekim 1998)

5.5 İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Tarih 29.01.1993 Sayı 21 480

5.6 Hasta Hakları Yönetmeliği Tarih 01.08.1998

Madde 6. Yükümlülük Alanları

Klinik Biyokimya Laboratuvarı, Klinik Biyokimya Uzmanının sorumluluğundadır. Tıp mesleklerinin birer üyeleri olarak, Klinik Biyokimya Uzmanlarının,

6.1- Hastalara

6.2- Klinik Biyokimya Alanına ve Laboratuvara

6.3- Meslektaşlarına

6.4- Topluma

6.5- Hastaneler ve Diğer Kuruluşlara karşı

ve ayrıca

6.6- Araştırma

6.7- Diğer konularda yükümlülükleri vardır. Bu yükümlülükler aşağıda belirtilmiştir.

6.1 - Hastalara Karşı Yükümlülükler

6.1.1-Klinik Biyokimya uzmanları, hasta ile, güvene dayanan bir ilişki içinde olmalıdır.

6.1.2-Klinik Biyokimya uzmanları sağladıkları laboratuvar hizmetlerinin kalite ve bütünlüğünden sorumludurlar.

6.1.3-Hastaları ehil olmayan veya yasal olmayan uygulamalardan korumak için çaba göstermelidirler.

6.1.4-Hastalar hakkındaki bilgiler ve test sonuçları için gizliliğe uymalıdır.

6.1.5-Hastaların şereflerini, mahremiyetlerini korumalı ve hasta için verdikleri laboratuvar hizmeti ile ilgili olarak, diğer sağlık profesyonellerine doğru ve tam bilgi sağlamalıdır.

6.1.6-Klinik Biyokimya uzmanları, hastadan sorumlu hekime, bir danışman gibi davranmalıdır. Hasta için tanı, ayırıcı tanı ve izleme uygun test seçiminde yardımcı olmalıdır.

6.1.7-Klinik Biyokimya uzmanları, laboratuvar tanılarında hastası için doğru örnek kullanıldığından emin olmalıdırlar,

• Örnek alımı için hastaya uygun koşullar önerilmelidir.

• Örnek etiketlenmesi doğru yapılmalıdır.

• Örneğin transpotu gerekiyor ise; uygun şekilde transportu sağlanmalıdır.

6.1.8-Raporlar doğru ve hatasız yazılmalı ve güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

6.1.9-Laboratuvar kayıtları, hastanın tıbbi kayıtlarının bir parçasıdır. Bu nedenle, aynı gizlilik içinde saklanmalıdır. Hasta ve hekimi dışında, laboratuvarından bilgi, ancak yasa gereği veya halkın güvenliği gereği, istenebilir.

6.1.10-Genom veya DNA testlerinde benzer gizlilik ve güvenlik prensipleri geçerlidir. Analiz için DNA örneği alınması da tıbbi bir girişim olarak kabul edilmelidir. Bunların sonuçları da sadece hastaya ve hastadan sorumlu hekime verilmelidir.

6.1.11-Klinik Biyokimya uzmanları, uygun olmayan ve alışılmamış dışındaki testleri, bunları isteyen hekimler tarafından gerekçesi gösterilmedikçe, uygulamamalıdır.

6.1.12- Klinik Biyokimya uzmanları, hiçbir tıbbi girişim veya araştırmanın, hastanın onayı alınmadan yapılamayacağına bilincinde olmalıdır.

6.1.13-Kayıtlardaki bilginin epidemiyolojik vb. araştırmalarda kullanılmak üzere alınması yine hastanın onayını gerektirir.

6.1.14-Herhangi özel bir testi yaptırmak için hasta laboratuvara kendi müracaat ettiğinde, laboratuvar uzmanı, hastanın onay verdiği sonucuna varır. Ancak yine de, hastanın yapılacak işlemi ve bu testin ne anlam ifade ettiğini anladığından emin olunmalıdır.

6.1.15-Tıbbi Laboratuvarlara sık olarak, inceleme yapılması için dışardan örnekler yolların (kan, vücut sıvıları, doku). Bu gibi durumlarda, laboratuvar, istekte bulunan hekimin hastadan gerekli onayı aldığını kabul ederek örneği çalışır.

6.1.16-Çalışmalar tamamlandıktan sonra, laboratuvarında kalan örnekler, "havuz" yapıldıktan sonra, kalite kontrol materyali olarak kullanılabilir.

6.2- Klinik Biyokimya Alanına ve Laboratuvara Karşı Yükümlülükler

Klinik Biyokimya uzmanları;

6.2.1- Çalışmalarını etiğe uygun yürütmeleri için hekimlerin uyduğu etik kurallara uymalıdır ve ayrıca, meslek kuruluşlarının ve düzenleyici otoritelerin gerekleri de laboratuvarında sağlanmış olmalıdır.

6.2.2-Uzmanlıklarının şerefini, saygınlığını korumak ve üst seviyede tutmak, güvenilirlik ve dürüstlüğü sürdürülebilmek için çaba göstermelidirler.

6.2.3-Bilimsel gelişmeler açık olmalı, mesleksel yeteneklerini artırmak için uğraş vermelidirler.

6.2.4-Güncel kabul edilmiş yöntemleri ve güncel uzmanlık becerilerini kullanmalı , uygulama ve eğitimde yüksek standartları sürdürmelidirler.

6.2.5-Bu alandaki uzmanlar için, daha iyi sosyo-ekonomik çalışma koşullarını elde etmeye çalışmalıdırlar.

6.2.6-Hizmet sundukları hastaneye yüksek standartlarda bakım verilmesini başlıca amaç edinerek, diğer sağlık hizmeti veren meslektaşları ile, kooperatif ve saygılı iş ilişkileri kurmak için çaba göstermelidirler.

6.2.7.Laboratuvar işlemlerinin herhangi bir bölümünde yetersiz iseler, yetersiz oldukları konularda STE etkinliklerine katılarak eğitim görmelidirler .

6.2.8-Laboratuvar testlerinin sonuçlarının yanına, referans değerleri de yazılmalıdır.

6.2.9- Sonuçlar eksiksiz ve doğru olarak rapor edilmelidir.

6.2.10- Genelde, test sonuçları, sadece sonuçları yorumlayabilecek bilgi ve yeteneğe sahip ve hastayı yönetebilecek kişilere verilmelidir. Bu, özellikle, genetik hastalıklar açısından önemlidir. Raporun hastaya direkt verilmesi zorunlu olduğu durumlarda, önceden hastanın sorumlu hekimi ile konsültasyon yapılmalıdır.

6.2.11- Özellikle DNA testleri ve diğer bazı testler için her laboratuvarın test sonuçlarının verilmesi ile ilgili yazılı rehberler olmalıdır. Sonuç isteyen kişinin kimliğini sormak laboratuvarın hem hakkı hem de görevidir. Laboratuvarın, uygun görmediği kişilere sonuç vermeyi reddetme hakkı vardır.

6.2.12- Uygun gördüklerinde konsültasyon istemelidirler.

6.2.13- Ayrıca, hasta ya da hastanın hekimi istediğinde, konsültasyon vermelidirler.

6.2.14- Konsültasyon istemeyi önlemek ya da reddetmek, etiğe aykırı bir davranıştır.

6.2.15- Yönetmel ve idari becerileri kazanmalı ve bunları laboratuvar tıbbının uygulamalarında düzgün ve doğru olarak kullanmalıdırlar.

6.2.16- Yönetmel yeteneğın bir parçası, (özellikle kamu kuruluşlarında çalışanlar için) laboratuvardaki tahsis edilmiş kaynakların maksimum sayıdaki hastaya, en iyi şekilde kullanılmasını sağlamaktır.

6.2.17-Çıkar çatışmalarının farkında olmalı ve bunlardan uzak durmalıdırlar.

6.2.18- Meslek odalarının ya da Sağlık Müdürlüğünün belirlediği kurallara ters düşecek şekilde hizmetlerinin ya da laboratuvarlarının reklamını yapmamalıdırlar. Uzmanlar, laboratuvarlarının genel işleyişi, süpervizyonu, güvenliği ve personel seçimi ile ilgili tüm sorumluluğu sahiplenmelidirler.

6.2.19-Laboratuvar sonuçlarının ve diğer evrakların kayıtlarını, ilgili kuruluşların (yasanın, meslek odasının vb) istediği, belirlediği şekilde tutmalıdırlar.

6.2.20-İdarelerindeki laboratuvar için uygun kalite güvencesi yöntemlerini kurmalı ve devamını sağlamalıdırlar.

6.2.21-Laboratuvarda çalışanlar için gerekli manuelleri ve iş akış şemalarını hazırlamalıdırlar.

6.2.22-Laboratuvarları için uygun ve ekonomik olacak araç ve gereçleri seçmelidirler.

6.2.23-Bazen klinisyen tarafından istek yapılmamış bir testi, hastanın yararına olacağı düşüncesi ile, yapmak isteyebilirler. Bu durumda, hastadan sorumlu klinisyen aranmalı ve bu konu görüşülerek, klinisyenden onay alınmalıdır. Eğer klinisyen testi istemeyi reddederse ve laboratuvar uzmanı da, test yapılmadığı zaman hastanın zararı olacağını düşünüyorsa, elinde örnek varsa testi uygulamalıdır.

6.2.24-Tarama testleri, yorumlayacak veya konsültasyon yapacak uzman bulunmuyorsa ise, serbestçe uygulanmamalıdır. Örneğin, bir tümör belirleyicinin yüksek olması, bu kişide kesin tümör var demek değildir. Doğrulamayı başka yöntemlere de ihtiyaç vardır (Radyolojik inceleme, biyopsi gibi) Özel durumlarda, laboratuvar, tarama testi yapma durumunda kalırsa, hastaya konsültasyon yapacak klinisyen hekim ile bağlantı kurulmuş olmalıdır.

6.3- Meslekdaşlarına karşı yükümlülükler ve meslekdaşlar ile ilişkiler

Klinik Biyokimya uzmanlarının;

6.3.1- Testleri isteyen ve daha sonra hastanın izlemine yapacak ve bazı tavsiyelerde ya da girişimlerde bulunacak olan hekime, testlerin sonuçlarını rapor etme sorumluluğu vardır.

6.3.2-İkinci bir Klinik Biyokimya uzmanından konsültasyon isteyen Klinik Biyokimya uzmanları, konsültana, orijinal raporun bir kopyasını ve gerekli örnekleri sağlamalı ve eğer belirgin farklar oluşmuş ise birebir iletişime geçmelidir.

6.3.3-Mesleklerinin onurlarını yüksek tutma gibi görev ve sorumlulukları vardır. Meslekdaşlarının etik olmayan davranışlarını uygun meslek kuruluşlarına bildirmelidirler.

6.3.4-Laboratuvarlarının ya da özel bazı testlerin kullanılması, istek yapılması için kişilere (meslekdaşlarına) ya da kurumlara komisyon veya hisse (pay) vermemelidirler. Ayrıca, başka bir laboratuvarı tavsiye etmeleri için komisyon ya da ücret kabul etmemelidirler.

6.4-Topluma Karşı Yükümlülükler

Toplumun iyiliği için, kendilerine düşen sorumlulukları yerine getirmelidirler.

6.5-Hastaneler ve Diğer Kuruluşlar ile İlişkilerdeki Yükümlülükler :

6.5.1-Klinik Biyokimya uzmanları, mesleksel bilgilerini ve kararlarını bozacak ya da etkileyecek anlaşmalarda bulunmamalıdırlar.

6.5.2-Klinik Biyokimya uzmanları, laboratuvar hizmetlerinin verimli ve etkin kullanılmalarını sağlamalı ve gereksiz kullanımlara engel olmalıdırlar.

6.5.3-Klinik Biyokimya uzmanları, mesleksel aktiviteler ve laboratuvarlarının performansı bakımından tıbbi personele ve hastane yönetimine karşı sorumludurlar.

6.5.4-Klinik Biyokimya uzmanları, hastanenin tüm yönetmeliklerine, düzenlemelerine ve idari politikalarına saygı göstermeli ve uymalıdırlar.

6.5.5-Klinik Biyokimya uzmanları, hastanelerinin mesleksel ve idari komitelerinde, gerektiği üzere doğru görev almalı ve gereken konularda liderlik yapmalıdırlar.

6.5.6-Klinik Biyokimya uzmanları, hastanenin tıbbi, hemşirelik ve teknik kadrosunun eğitim programlarında aktif olarak yer almalıdırlar.

6.5.7-Adli bir olguda Klinik Biyokimya uzmanlarının görevi, herhangi bir tarafı tutmak değil, tarafsız olarak, bilimsel standartlara bağlı bir şekilde, hekime ya da adli makamlara, kendi kararlarını vermeleri için yol göstermek olmalıdır.

6.6-Araştırmalar

Hastalığı anlama, önleme, tanı koyma, daha iyi sağıtım yapma amaçları ile, biyomedikal araştırmalar yürütülmektedir. Burada tıbbi laboratuvara düşen görev, çoğu zaman biyolojik örneklerin analizi ve fonksiyonel işlemlerdir. Bu tür araştırmalarda aşağıdaki prensipler yol gösterici olabilir:

6.6.1-Araştırmanın getireceği yarar, risklerden daha fazla olmalıdır.

6.6.2-Araştırmanın riskleri öngörülebilir olmalıdır.

6.6.3-Hasta, ya da araştırmaya katılan kişi, konu ile ilgili bilgilendirilmelidir (önerilen tedavi, uygulanacak yöntemler, riskler, maliyeti, hastaya verebileceği rahatsızlıklar ve alternatif yöntemler).

6.6.4-Çalışmaya katılmak için hasta onayı, hastayı tedavi etme konumunda olan hekim tarafından istenmemelidir.

6.6.5-Gizlilik ilkelerine uyulmalıdır.

6.6.6-Araştırmanın nasıl gittiği düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

6.6.7-Bilindiği gibi, araştırmalar ile ilgili olarak artık hastanelerde yerel etik kurullar oluşturulmuştur. Tüm çalışmaların yerel etik kurullardan geçirilmesi yaygınlaşmıştır.

6.7- Diğer

Ortaklık, grup çalışması ya da maaşlı uzmanlık uygulamaları

6.7.1-İki ya da daha çok laboratuvar uzmanı beraber çalışma durumunda, iş arkadaşlarını mesleksel becerilerine dayanarak seçmelidirler.

6.7.2-Ortaklık ya da grup pratiğini yürüten laboratuvar uzmanlarını, yıllık olarak gelirin kaynağı, tutarı ve dağılımı hakkında bilgi verilmelidir.

6.7.3-Çalışmanın karşılığının maaş olarak ödendiği durumlarda, belli bir maaş çizelgesi olması, zam nedenleri (örneğin, kıdem, beceri) net olarak belirtilmeli ve bunu tüm grup elemanları bilmelidir.

6.7.4-Mesleksel sorumluluklar ile, alınan ücret arasında, adil bir denge olmalıdır.

6.7.5-Mesleksel gelişim ile ilgili (bilimsel toplantı ve kurslara katılım, vb) her türlü ek ödenek grup elemanlarının aldıkları sorumluluğa uygun olarak paylaşılmalıdır. Kıdemli pozisyondakiler, genç meslekdaşlarının kariyerlerini geliştirmeleri için uygun imkanlar sağlamalıdırlar.

Madde 7. Soruşturma Açılması ve Yürütülmesi

Dernek üyeleri hakkında soruşturma açılması konusunda MYK karar alır.Ayrıca herhangi bir konuda soruşturma açılması amacıyla MYK na başvurulabilir.Başvuran üye kimden ve neden şikayetçi olduğunu belgeleri ile birlikte ayrıntılı olarak MYK na bildirir.MYK ilk toplantısında konuyu değerlendirir ve soruşturmanın açılıp açılmamasına karar verir.Şikayette bulunan kişi MYK üyelerinden biri veya birinci dereceden akrabası ise ilgili MYK üyesi bu soruşturma kararının verileceği toplantıya katılmaz.MYK başvuru olmadan doğrudan soruşturma açma kararında verebilir.

Soruşturma açılacak kişiye yazılı savunmasını kanıtlarıyla birlikte hazırlayıp 30 gün içinde Genel Merkez adresine iletmesi istenir.MYK belgeleri inceleyerek soruşturma açılıp açılmamasına karar verilir.Soruşturma kararı alındığı takdirde, tüm belgeler Genel Merkez tarafından etik kurul başkanına iletilir.

Etik Kurul üyeleri konuyu değerlendirmek üzere olağan veya olağan üstü toplanabilir.

Etik Kurul üyeleri gerektiğinde soruşturulan kişi veya tanıklarıyla görüşmeye, uzman görüşü almaya karar verebilir.

Tüm yazışmalar GİZLİ veya KİŞİYE ÖZEL kaydıyla yapılır.

Etik Kurul Başkanı ve sekreteri yazışmaları yapabilirler veya Genel Merkezden yardım isteyebilirler.Soruşturma ile ilgili tüm belgeler Genel Merkez Yönetim Kuruluna iletilir.

Madde 8. Müeyyideler

Etik Kurul " Etik Kurallara Uymayan Durumlar " olarak nitelediği hususlarda aşağıdaki müeyyidelerin uygulanmasını MYK dan talep edebilir.

8.1- Üyelikten Çıkarılma

Dernek Tüzüğü'nün 8. maddesinde belirtilmiştir.

8.2- Uyarı

8.3-Kongrelerde bir yıl sunum kısıtlaması

8.4-Dernek yayın organında yazı basım kısıtlaması

8.5-Kurullarda bir yıl süreyle görev alınmasının kısıtlaması

Madde 9. Yürürlük

Bu yönerge TKBD Genel Merkez Yönetim Kurulunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 10. Yürütme

Bu yönergeyi TKBD Genel Merkez Yönetim Kurulu yürütür.