

Ruhsatlı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında Hekimin Mesleki Özerkliği

Delil Özcan

Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi Göz Hastalıkları Kliniği, İstanbul
İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Hukuku Tezli Yüksek Lisans Öğrencisi

Giriş-Amaç

Ruhsatlı endikasyon dışı (off label) ilaç kullanımında hekimin mesleki özerkliği konusundaki farkındalığını belirlemek

Yöntem

Ruhsatlı endikasyon dışı ilaç kullanımıyla ilgili hekim, hasta anket çalışması yapılarak veriler toplanmıştır.

Bulgular

Günümüzde ruhsatlı endikasyon dışı ilaç kullanımı yaygın bir durumdur, hekimler tarafından standart tedavi yöntemleri olarak uygulanmaktadır. Ruhsatlı endikasyon dışı kullanım, belirli bir endikasyon için ruhsat almış ilacın prospektüsündeki bilgilerden (yaş aralığı, doz ,uygulama biçimi) farklı bir şekilde kullanılması olarak tanımlanır.

Sağlık Bakanlığı ruhsatlı endikasyon dışı ilaç kullanılacağı zaman izin alınması gerektiğini genelge ile bildirmiştir. Eğer ilaç yaygın olarak kullanılıyor ise ek onay alınmadan kullanılabilir endikasyon dışı ilaç listesini de yayınlamıştır.

Klinisyen akılcı ilaç kullanımını gözeterek bireysel bulgulara göre karar vermek ile yükümlüdür. Somut durumun özelliklerine göre hastayı bilgilendirerek özgürce tedavi edebilme yetkisi bulunmaktadır.

Hastalarını tedavi ederken karar verme özgürlüğüne sahip olma mesleki özerkliğin önemli bir unsurudur. Hekimlik mesleğinin temelinde tedavi konusunda karar verme, herhangi bir yönetime zorlanmama, tedavi yöntemini seçme özgürlüğüne sahiptir.

Hekimin tedavi özgürlüğü olmakla birlikte ,sınırları bilimin ulaştığı tıbbi standart, riski artırma ve objektif özen yükümlülüğünden doğan mesleki gerekliliklerdir.

Birçok hekim yaygın kullanımı olan ve etkinliği öğretilmiş ve uygulamada kabul edilmiş ilaçları ruhsatlı endikasyon dışı diye kullanmaktan çekinmekte ve hukuki yaptırım korkusuyla tedaviden kaçınmaktadırlar. Fakat alternatif olmayan ilaç kullanılmadığında zarar ortaya çıkarsa hekimin sorumluluğu söz konusu olacaktır. Aslında hekimlik mesleğinin en önemli dayanağı hastanın ve toplumun güvenini kazanmaktır. Hekim profesyonellikten uzaklaşırsa mesleki özerkliği de azalacaktır.

Sonuçlar

Birçok hekim ruhsatlı endikasyon dışı ilaç kullanımıyla ilgili hak ve sorumluluklarını bilmemekte ve tıp dışı nedenleri dikkate alarak tedavilerini planlamaktadırlar. Tedavi özgürlüğünün daraltılması hekim bağımsızlığını sınırlandırdığı gibi hastaları da tehlikeye atmaktadır. Bu kapsamda öncelikle tıp eğitiminde mesleki özerklik özendirilmeli ve geliştirilmelidir.