

Hastanın Kendi Kaderini Tayin Hakkı: Aydınlatılmış Onam

PATIENT'S RIGHT TO SELF-DETERMINATION: INFORMED CONSENT

Dr.Murat CİVANER*, Dr.Cem TERZİ**

Dokuz Eylül Üniversitesi, Tıp Fakültesi, *Tıbbi Etik AD, **Genel Cerrahi ABD, İZMİR

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada hastalardan cerrahi girişim öncesi aydınlatılmış onam alınmasının, hastanın hastalığı hakkındaki bilgi düzeyi ve hoşnutluğuna etkisinin değerlendirilmesi ve hastaların konu hakkındaki bilgi ve tutumlarının belirlenmesi amaçlanmıştır.

Durum değerlendirilmesi: Hastaların kendilerine uygulanacak tanı ve tedavi amaçlı girişimleri kabul ettiklerine ilişkin onam formları hastaneye yatış kargaşası sırasında diğer evraklarla birlikte ya da hasta yatış formu üzerinde küçük bir detay olarak imzalanmakta, hastaneye yatış için gerekli bir formalite olarak görülebilmektedir. Oysa hastanın onayının özel bir form aracılığı ile alınmasının önemi birçok ülkede anlaşılmış ve yaygın kabul görmüştür.

Yöntem: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Genel Cerrahi kliniğine 1 Kasım.1999 - 31 Ocak.2000 tarihleri arasında yatırılan 142 hasta prospektif olarak ve randomize edilerek çalışmaya alındı. Hastalar rasgele sayılar tablosu kullanılarak çalışma ve kontrol gruplarına dağıtıldı. Kontrol grubundaki hastaların her zaman yapılageldiği gibi, yatış kağıtlarındaki ilgili bölüm uyarınca rutin onayları alındı. Çalışma grubundaki hastaların ise, kliniğe yatışları sırasında, çalışmacılar tarafından hazırlanan aydınlatılmış onam formu aracılığıyla onayları alındı. Sonraki aşamada, hastalar taburcu edilmeden önce "Hasta Bilgi ve Hoşnutluk Anketi" uygulandı. İki grup arasında yapılan karşılaştırmalarda, istatistiksel açıdan farkların anlamlı olup olmadığı Pearson χ^2 testi ile ölçüldü.

Çıkarım: Her iki gruptaki hastalar büyük çoğunlukla, hastalıkları ve tedavileri hakkında tüm gerçekleri bilmek istediklerini (%97.2), ancak uygulanacak tedaviye doktorun tek başına karar vermesini doğru bulduklarını ifade etti (%80.9). Araştırmaya katılanların yaklaşık olarak yarısı, tedavileri izin verilen biçimde yapılamayacaksa dahi tedaviyi reddetmeyeceklerini belirtti (%44.7). Aydınlatılmış onam alınan gruptaki hastalar tedavinin nasıl yapılacağı ($p=0.001$), yan etkileri - olası zararları ($p<0.001$), alternatif tedavi yöntemleri ($p<0.01$) hakkında daha bilgili olduklarını, kendilerine anlatılanları anladıklarını ($p=0.001$) ve bu uygulamadan hoşnut olduklarını ($p<0.001$) belirtti.

Sonuçlar: Aydınlatılmış onam almak hastaların hastalıkları hakkındaki bilgi düzeylerini ve hoşnutluklarını artırmaktadır.

Anahtar kelimeler: Aydınlatılmış onam, hasta bilgi düzeyi, hasta hoşnutluğu

SUMMARY

We aimed to investigate the effect of informed consent on the patients' knowledge on his/her disease and satisfaction in this study. Moreover, the study was conducted to determine patients' attitude on the concept of informed consent. In routine practice, patients' consent which is a written agreement that gives the right to the health care provider to perform diagnostic and therapeutic procedures on the patient, has been taken on the hospital admission form as a small and compulsory legal detail at the turbulent environment of admission procedure. However, it has been understood and commonly accepted that having patients' consent via special structured form is very important. Between November 1 1999 and January 31 2000, 142 patients who were admitted to the Dokuz Eylul University

Hospital, Clinic of General Surgery were taken into the prospectively randomised study. In control group, patients' consent was taken via routine procedure. In study group, patients' consent was taken via informed consent form which was specially designed by the authors. Before discharge from the hospital, the patient information and satisfaction survey was performed to all patients. In statistical analysis, Pearson χ^2 test was used to compare the differences between the groups. The majority of patients in both groups (97.1%) wanted to know all facts of their disease and treatment, but they stated that the doctor could take the treatment decision on by her/his own (80.9%). Almost half of the patients stated that they would not refuse the treatment even it was not exactly the same with their consent (44.7%). In study group the patients pointed out that they had more information about the procedure ($p<0.01$), the side effects-possible harms ($p<0.001$), and alternatives of the treatment ($p<0.001$). In addition, we found that their understanding on what they have been told was better ($p<0.001$) and the informed consent increased patients' satisfaction ($p<0.001$).

Keywords: Informed consent, patient satisfaction

Aydınlatılmış onam, tıbbi etiğin temel ilkelerinden özerklik (otonomi) ilkesine dayanmaktadır. Özerklik, kişinin kendi kaderini tayin hakkı ya da kendi sağlığına ilişkin tüm kararlara katılması biçiminde yorumlanabilir (1). Aydınlatılmış onam ise, hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi görevidir (2). Hastanın onayını almak, tıbbi girişim öncesinde hastaya her türlü işlemi kabul ettiğini gösteren bir kağıt imzalamak biçiminde algılanabilse de, gerçekte yapılması gereken oldukça farklıdır. Uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin niteliği, beklenen yararları, olası yan etkileri, alternatif tanı ve tedavi yöntemleri ve bunların özellikleri hastaya anlatılmalıdır (3). Bunun yanında, kişinin durumu hakkında "aydınlanması" ve kendisine önerilen tıbbi girişime onay verebilmesi için çeşitli koşullar söz konusudur. Bilgilerin uygun bir dil ile açıklanması, bunların hasta tarafından anlaşılması, hastanın gönüllü olması, onay vermeye yeterli olması ve nihayet işlemi onaylaması gerekir (4). Bu koşulların yerine getirilmesi, doğrudan ve/veya dolaylı olarak hekimin sorumluluğundadır.

Aydınlatılmış onam evrensel tıbbi etik belgelerinde tanımlanmış olup, temel hasta haklarından biridir. Bu belgelerin en önemlileri Dünya Tabipler Birliği'nin 1981'de kabul ettiği "Lisbon Hasta Hakları Bildirgesi" ve 1994'te Dünya Sağlık Örgütü'nün düzenleneni "Avrupa Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi"dir. Ayrıca ülkemizde kabul ettiği ve yasal açıdan bağlayıcı nitelikteki 1996 tarihli Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi her türlü tıbbi girişimin bireylerin özgür ve aydınlatılmış onamı ile gerçek-

leştirileceğinden söz eder.

Aydınlatılmış onam konusunda ülkemizde sınırlı sayıda araştırma yapılmıştır. Ancak hekimlerin genelde paternalist bir yaklaşımla, hastaları hakkında onların yerine karar verdikleri ve bu rahatlıkla davrandıkları görülmektedir. Onam formları hastaneye yatış kargaşası sırasında diğer evraklarla birlikte ya da hasta yatış formu üzerinde küçük bir detay olarak imzalatılmakta, hastaneye yatış için zorunlu bir formalite olarak görülebilmektedir (5).

Bu çalışmanın amacı, Genel Cerrahi operasyonlarından önce hastaların aydınlatılmış onamını almak ve bunun hastanın hastalığı hakkındaki bilgi düzeyi ve tedavi sürecine ilişkin genel hoşnutluğuna etkisini, hasta yatış belgesinde yer alan rutin onay alınması durumu ile karşılaştırmaktır. Ayrıca hastaların konu hakkındaki bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesi de amaçlanmıştır.

GEREÇ ve YÖNTEM

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Genel Cerrahi kliniğine 1 Kasım 1999-31 Ocak 2000 tarihleri arasında yatırılan, ameliyat listesine giren, mental yeterliliği olan ve araştırmaya katılmayı kabul eden 142 hasta prospektif olarak ve randomize edilerek çalışmaya alındı. Hastalar çalışma ve kontrol gruplarına rasgele sayılar tablosu kullanılarak dağıtıldı. Çalışma grubundaki altı hasta aydınlatılmış onam alınmasına rağmen anket uygulanmadan taburcu olduklarından çalışmaya dahil edilmedi. Hastaların 65'i çalışma, 71'i kontrol grubunu oluşturdu.

Hastanın mental yeterliliği, o günün tarihi, e çoğunluğunun tüm bilgilendirilme isteklerine



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

HASTA YATIRMA KAĞIDI

Hastanın

Soyadı:

Yatış tarihi:...../...../2000

Adı:

Dosya no:

Doğum tarihi:

Ev telefonu:

Cinsiyeti:

Adresi:

Hasta Sorumlusunun

Adı Soyadı:

Adresi:

Telefon:

Primer Sorm. Servis:

Yatıran Sorm. Öğr. Görv:

Yatıran Sorm. Asistan:

TANI'ları:

Yatacağı Bölüm:

Geliş Şekli:

Yatacağı Oda No:

Ücretli () Resmi ()

Alınan Avans:

Emekli () Diğer ()

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliğine:

1. Hastanemizde kaldığım süre içinde ödemem gereken bütün ücretleri ödeyeceğimi kabul ederim.
2. İlgili doktorun gerekli göreceği tüm cerrahi ve tıbbi müdahaleleri ve anesteziyi kabul ederim.
3. Muayene, laboratuvar, röntgen, ve tedavilerle ilgili olarak Hastanemizde düzenlenen müşahade kağıtlarını, röntgen filmlerini ve fotoğraflarını, ücretlerini ödemiş de olsam almayacağımı kabul ederim.
4. Yapılacak tüm müdahalelerin olası komplikasyonları hakkında doktorum tarafından bana bilgi verilmiştir.

Hastanın: _____

Hasta sorumlusunun: _____

Adı ve Soyadı:

Adı ve Soyadı:

İmzası:

İmzası:

Şekil 1: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde kullanılan Hasta Yatırma Kağıdı

<u>AYDINLATILMIŞ ONAM</u>	
<u>HASTA ADI SOYADI:</u>	<u>PROTOKOL NO:</u>
<u>1.AMELİYAT veya CERRAHİ GİRİŞİM:</u>	
<u>2. ONAM:</u>	
a. Bana yapılacak olan ameliyat veya cerrahi girişimin ne olduğu, cerrahi tedavi dışındaki olası alternatif tedavi yöntemleri, ameliyatın riskleri ve olası komplikasyonları tüm ayrıntılarıyla açıklandı. Yapılacak ameliyat veya cerrahi girişimin;(bu kısım hastanın kendi diliyle yazılacak)olduğunu anladım.	
b. Yukarıda adı geçen ameliyat veya cerrahi girişimin ve doktorların ameliyat sırasında gerek gördükleri takdirde yapacakları ek ameliyat veya cerrahi girişimlerin yapılmasına izin veriyorum.	
c. Ameliyatım için doktorların uygun gördüğü anestezi yöntemini uygulamalarına izin veriyorum.	
d. Anestezi veya cerrahi için kabul etmediklerim (varsa)	
e. Ameliyat veya cerrahi girişim sırasında eğitim amaçlı kullanmak üzere fotoğrafların çekilebileceği veya kayıt yapılabileceği bana anlatıldı. Buna aşağıdaki koşullarda izin veriyorum: i- Hastanın ve ailesinin kimliği gizli tutulacaktır. ii- Dokümanlar sadece tıbbi eğitim veya araştırma amaçlı kullanılacaktır. iii-	
<u>3. İMZALAR:</u>	
a. İLGİLİ DOKTOR: Hastaya yapılacak ameliyatı, olası riskleri ve komplikasyonları, umulan sonuçları yukarıda tanımlanan biçimde anlattım. Ad Soyad: _____ İmza: _____ Tarih: _____	
b. HASTA: Bana) yapılacak olan ameliyatı, olası riskleri ve komplikasyonları, umulan sonuçları (yukarıda tanımlanan biçimde) anladım. Ameliyatın yapılmasına izin veriyorum. Ad Soyad: _____ İmza: _____ Tarih: _____	
c. TANIK (Ameliyat ekibinden biri olmayacak) Ad Soyad: _____ İmza: _____ Tarih: _____	
d. VELİ VEYA HASTA YAKINI (Hastanın 18 yaşından küçük veya onam veremeyecek durumda olması halinde) Ad Soyad: _____ İmza: _____ Tarih: _____	

Şekil 2: Aydınlatılmış onam formu.

TABLO 1: ARAŞTIRMAYA KATILANLARIN SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLERİNE GÖRE DAĞILIMI (%)

	Çalışma grubu	Kontrol grubu	p
Yaş grupları			
20-29	7.7	9.9	0.377
30-39	12.3	18.3	
40-49	23.1	21.1	
50-59	21.5	15.5	
60-69	20.0	19.7	
70 ve üzeri	15.4	15.5	
Cinsiyet			
Erkek	69.2	57.7	0.165
Kadın	30.8	42.3	
Meslek			
Memur	54.7	53.5	0.862
İşçi	3.1	5.6	
Serbest meslek	10.9	9.9	
Çalışmıyor	31.3	31.0	
Öğrenim durumu			
Okur-yazar değil	6.2	8.5	0.875
İlkokul	27.7	22.5	
Ortaöğrenim	44.6	45.1	
Yüksek öğrenim	21.5	23.9	
Medeni durum			
Evli	89.2	87.9	0.926
Bekar	10.8	12.1	

ve niçin bulunduğu sorularak değerlendirildi. Kontrol grubundaki hastaların, her zaman yapılageldiği gibi hasta yatış kağıtlarındaki ilgili bölüm kullanılarak sadece rutin onayları alındı (Şekil 1). Çalışma grubundaki hastaların ise çalışmacılar tarafından hazırlanan form aracılığıyla aydınlatılmış onamları alındı (Şekil 2). Aydınlatılmış onam almak için hastaya, hastalığın tanısı, tedavisi, girişimlerin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında sözel olarak bilgi verildi ve cerrahi girişim öncesi yazılı onayı alındı.

Hastalar taburcu edilmeden önce, ameliyat ekibinde olmayan biri tarafından "Hasta Bilgi ve Hoşnutluk Anketi" uygulandı. Bilgilendirme düzeyi, hastanın hastalığı hakkında kendisine aktarılan bilgiyi (tanı ve tedavi yöntemleri ile bunların yan etkileri, olası zararları, alternatif tedavi yöntemleri) edindiğini ifade etmesi, hasta hoşnutluğu ise hastalığı hakkında yeterince bilgilendirildiğini düşünmesi ve bilgilendirilmeden hoşnut olduğunu belirtmesi biçiminde tanımlandı.

BULGULAR

Çalışma ve kontrol gruplarındaki hastaların yaş, cinsiyet, meslek, öğrenim durumu ve medeni durum açısından dağılımlarına Tablo 1'de yer verildi. İki grup arasında anlamlı bir farklılık yoktu. Her iki grupta yer alan hastaların çoğu erkekti (%69.2, %57.7) ve 50 yaş üzerindediydi (%56.9, %51.4). Hastaların çoğunluğu memur (%54.7, %53.5), ortaöğrenim ve üzeri eğitilmiş (%66.1, %69.0) ve evli idi (%89.2, %87.9).

Anket sonuçlarına göre, her iki gruptaki hastalar büyük çoğunlukla hastalıkları ve tedavisi hakkında tüm gerçekleri bilmek istemekte (%97.2), bunun tedaviyi reddetmelerine neden olmayacağını düşünmekte (%71.9), buna rağmen uygulanacak tedaviye doktorun tek başına karar vermesini doğru bulmaktaydı (%80.9) (Tablo 2). Doktorun kendileri yerine karar vermesini doğru bulmayanlar (%11.0), acil durumda bu durumun tersine dönebileceğini ve doktorun karar verebileceğini düşünmekteydi

TABLO 2: ARAŞTIRMAYA KATILANLARIN KONU HAKKINDAKİ BİLGİ VE TUTUMLARI (%).

	Sayı	%
Hastalığınız ve tedavisi ile ilgili tüm gerçekleri bilmek ister misiniz?		
Evet	132	97.2
Kısmen	1	0.7
Hayır	3	2.1
Uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin olası zararlarını, yan etkilerini bilmek, tedaviyi reddetmenize neden olur mu?		
Evet	12	8.9
Hayır	97	71.9
Duruma göre değişir	20	14.8
Bilmiyorum	6	4.4
Uygulanacak tedavi konusunda, doktorunuzun sizin yerine karar vermesini doğru bulur musunuz?		
Evet	110	80.9
Hayır	15	11.0
Duruma göre değişir	7	5.2
Bilmiyorum	4	2.9
Yukarıdaki soruya "Evet" yanıtı vermediyseniz, acil bir durumda doktorunuzun sizin yerine karar vermesini ister misiniz?		
Evet	20	83.3
Hayır	3	12.5
Bilmiyorum	1	4.2
Eğer tedaviniz izin verdiğiniz biçimde yapılmayacaksa tedaviyi reddeder misiniz?		
Evet	53	40.2
Hayır	59	44.7
Duruma göre değişir	16	12.1
Bilmiyorum	4	3.0
Tedaviye onay verme konusundaki yasal hakkınızı biliyor musunuz?		
Evet	69	51.5
Hayır	65	48.5

(%83.3). Araştırmaya katılanların yaklaşık olarak yarısı, tedavileri izin verilen biçimde yapılamayacaksa dahi tedaviyi reddetmeyeceklerini belirtti (%44.7). Hastaların % 48.5'i tedaviye onay verme konusundaki yasal haklarını bilmemekteydi.

Tablo.3'te hastaların hastalıkları hakkındaki bilgi düzeylerini ve tutumlarına yer verildi. Her iki gruptaki hastalar da hastalıklarının ne olduğunu çok yüksek oranda bildi (%96.9, %92.9). İstatistiksel olarak fark olmamasına rağmen, rutin onay veren ve hastalıklarının ne olduğunu bilmeyen hastaların oranı, aydınlatılmış onam alınan hastalara göre yaklaşık iki kat daha fazla idi (%3.1, %7.1). Aydınlatılmış onam alınan gruptaki hastalar, tedavinin nasıl yapılacağı, yan etkileri, olası zararları, alternatif tedavi yöntemleri hakkında daha bilgili olduklarını ve kendilerine anlatılanları

anladıklarını istatistiksel olarak anlamlı olacak kadar daha yüksek oranda ifade etti ($p=0.001$, $p=0.000$, $p=0.006$, $p=0.001$). Ayrıca aydınlatılmış onam alınan hastalar diğer gruba göre, hastalıkları hakkında yeterince bilgilendirildiklerini ve bilgilendirilmeden hoşnut olduklarını daha yüksek oranda belirtti ($p=0.000$, $p=0.000$).

TARTIŞMA

Araştırmaya katılanların çoğunluğu 50 yaş üzerinde, memur, ortaöğrenim ve üzeri eğitimli ve evli kişilerden oluşmaktadır. İki grup arasında anlamlı bir dağılım farklılığı olmaması, sosyodemografik özelliklerin benzer olduğunu göstermiştir.

Hastalar büyük çoğunlukla, hastalıkları ve

TABLO 3: ARAŞTIRMAYA KATILANLARIN HASTALIKLARI HAKKINDAKİ BİLGİ DÜZEYLERİ (%)

	Çalışma Grubu	Kontrol Grubu	p
Hastalığınızın ne olduğunu biliyor musunuz?	(n:65)	(n:70)*	0.252
Evet	96.9	92.9	
Hayır	3.1	7.1	
Uygulanan tedavinin nasıl yapılacağı anlatıldı mı?	(n:65)	(n:70)*	0.001
Evet	96.9	72.8	
Hayır	3.1	24.3	
Bilmiyorum	-	2.9	
Uygulanan tanı ve tedavi yöntemlerinin yan etkileri, olası zararları açıklandı mı?	(n:65)	(n:70)	0.000
Evet	89.2	37.1	
Hayır	10.8	60.0	
Bilmiyorum	-	2.9	
Hastalığınızın ameliyattan başka çaresi olup olmadığı size söylendi mi?	(n:65)	(n:69)**	0.006
Evet	93.8	73.9	
Hayır	6.2	21.7	
Bilmiyorum	-	4.4	
Doktorunuzun hastalığınız ve tedaviniz hakkında söylediklerini anladınız mı?	(n:65)	(n:71)	0.001
Evet	90.8	64.7	
Kısmen	7.7	11.8	
Hayır	1.5	5.9	
Anlatılmadı	-	17.6	
Hastalığınız hakkında yeterince bilgilendirildiğinize inanıyor musunuz?	(n:65)	(n:71)	0.000
Evet	86.2	47.1	
Daha fazla bilgilendirilmek isterdim	13.8	32.9	
Bilgilendirilmedim	-	20.0	
Hastalığınız ve tedavisi hakkında bilgilendirmeden hoşnut musunuz?	(n:65)	(n:71)	0.000
Evet	83.1	58.0	
Kısmen	13.8	14.5	
Hayır	3.1	27.5	

* 1 hasta bu soruları yanıtlamamıştır, ** 2 hasta bu soruyu yanıtlamıştır

tedavisi hakkında tüm gerçekleri bilmek istemektedirler (%97.2). 118 hastanın katıldığı ve ülkemizde yapılan başka bir araştırmada, hastaların %87.3'ü kendileri hakkındaki tüm gerçekleri bilmek istediklerini belirtmiştir (6). Ancak bu konuda cerrahların fikrini sorgulayan çalışmalarda, cerrahların sadece sırasıyla %29.7 ve %47'si hastalarla aynı fikri paylaşmışlardır (6,7). Oysa bu çalışmada, genel önyargının tersine, hastaların kendileri hakkındaki bilgilerin saklanması istemedikleri gösterilmiştir. Diğer bir deyişle,

kendileri hakkında verilecek karara katılabilmeleri için yeterince bilgilendirmenin önkoşul olduğunu düşünmektedirler. Aynı biçimde hekimlerin yaygın kanısının tersine (8), hastaların büyük çoğunluğu olası yan etkiler ve komplikasyonları öğrenmenin tedaviyi reddetmelerine neden olmayacağını belirtmişlerdir. Ersoy'un araştırmasında da benzer bir sonuç elde edilmiştir (6). Hastanın ayrıntılı bilgilendirilmesine gerek olmadığı görüşünün ardında, hastayı olası riskler hakkında bilgilendirmenin genellikle hastayı anksiyeteye sokacağı

yönündeki düşünce yatmaktadır. Ancak hastaya ayrıntılı bilgi vermenin anksiyete yaratmadığı veya artırmadığı çeşitli araştırmacılar tarafından gösterilmiştir (9, 10, 11, 12).

Ancak bu saptamaların yanında oldukça ilginç olan bir bulgu, araştırmaya katılan hastaların çoğunluğunun tüm bilgilendirilme isteklerine karşın, uygulanacak tedaviye doktorun tek başına karar vermesini doğru bulmaları ve hastaların yarısının izin verdikleri biçimde olmasada tedaviyi reddetmeyeceklerini belirtmesidir. Ersoy'un çalışmasında da benzer oranlar elde edilmiştir (6). Hastaların bilgilenecek istediklerini belirtmeleri de, yine de son kararı hekime bırakabilmeleri, ülkemizde hekime verilen toplumsal statü, "geleneksel" hasta-hekim ilişkisinin yaygınlığı ve bu ilişkide hekimin paternal rolünün hasta tarafından da benimsenmesi ve hastanın bilinmeyenini belirsizliği ile baş edemeyeceği endişesi gibi etkenlerin günümüz toplumunda hala geçerli olduğunu düşündürmektedir.

Hastaların yaklaşık yarısı tedaviye onam verme konusundaki yasal haklarını bilmemektedirler. Bu konuda ülkemizdeki eski ve yeni tarihli birçok yasal düzenlemeler bulunmaktadır. 1928 tarihli Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun'un 70.maddesinde "hekimlerin yapacakları her çeşit ameliye için hastanın önceden rızasını alması" ve "büyük cerrahi ameliyeler için bu rızanın yazılı olması" gerekliliği yer almaktadır. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin yerini almak üzere, 1998'de Türk Tabipleri Birliği 47. Genel Kurulu'nca kabul edilen Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda, "Aydınlatılmış Onam" başlığı altında şu maddeye yer verilmiştir:

"m.28 – Hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır.... Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir."

Yine 1998'de yürürlüğe giren Hasta Hakları Yönetmeliği m.22, 24 ve 25'te "kimsenin rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamayacağı" (acil durumlar dışında), hastanın "kendisine uygulanması planlanan veya uygulanmakta olan tedaviyi reddetmek veya durdurulmasını istemek hakkına sahip olduğu" belirtilmektedir. Ayrıca

"rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır. Hastanın, uygulanacak tıbbi müdahale için verdiği rıza, bu müdahalenin gerektirdiği sair tıbbi işlemleri de kapsar" ifadesiyle aydınlatılmış onamın gerekliliği vurgulanmıştır.

Ersay'ın çalışmasında, tedaviye onam verme konusundaki yasal haklarını bilmeyenlerin oranı %77.1'e kadar çıkmaktadır (6). Buna karşılık Finlandiya'da bu oran %11'dir (13). Ülkemizde hakların tüm toplumun birlikte soluduğu tabandan bir hareket sonucu ortaya çıkmak yerine, yasal düzenlemelerle "yukarıdan verildiği" göz önüne alındığında, bu sonuç doğal kabul edilmelidir. 1998'de yürürlüğe giren Hasta Hakları Yönetmeliği de böyle hazırlanmıştır. Hasta hakları dernekleri gibi sivil inisiyatiflerin katıldığı, toplumun geniş katmanları ile birlikte yürüttüğü bir çalışmadan çok Sağlık Bakanlığı bürokratlarının hazırladığı bir metin olmuş ve toplum doğal olarak hem yeterince bilgilenebilmiş, hem de tam olarak benimsememiştir. Bunun bir sonucu olarak, günlük yaşamı değiştirmekten, bu konudaki sorunları çözmekten çok, gerekli bir yasal çerçeve niteliindedir.

Araştırmaya katılan hastaların çok yüksek oranda hastalıklarının ne olduğunu bildikleri görülmektedir. Aslında tüm hastaların en azından hastalıklarının ne olduğunu bilmeleri beklenir. Oysa rutin onay alınan hastaların %7'si hastalıklarının ne olduğunu bilmemektedir. Çeşitli Avrupa ülkelerindeki yoğun bakım ünitelerinde çalışan 1,272 hekim kapsayan bir araştırmada hekimlerin ancak %25'i hastaları tam olarak bilgilendirdiklerini belirtmişlerdir (14). 1,057 aile hekimi, iç hastalıkları uzmanı ve cerrahın katıldığı bir başka araştırmada, 3,552 hasta görüşmesi incelenmiş ve hekimlerin %9'unun gerçek anlamda aydınlatılmış onam aldıkları saptanmıştır (15). Ersoy'un çalışmasında da 118 cerrahın ancak %50'si hastanın onamını almadan önce onu aydınlattığını belirtmiştir (6). Vessey, hastaların büyük çoğunluğunun neden ameliyat olmaları gerektiğini anladığını, ancak olası yan etkiler ve komplikasyonlar konusunda daha fazla bilgilendirilmeleri gerektiğini saptamıştır (16). Gerçekten de, bu çalışmada tedavinin nasıl yapılacağı, yan etkileri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkındaki bilgilene açısından iki grup arasında çok anlamlı bir farklılık bulunmuştur. Aydınlatılmış onam alınan gruptaki hastalar, diğer gruba göre bilgili olduklarını ve kendilerine

anlatılanları anladıklarını daha yüksek oranda ifade etmişlerdir. Ayrıca hastalar diğer gruba göre daha fazla bilgilendirildiklerini düşünmekte ve bilgilendirmeden hoşnut olduklarını belirtmektedirler. Özellikle yazılı onam almak, hastaların bilgi düzeyi ve hoşnutluğunu anlamlı ölçüde artırmaktadır (6, 17, 18, 19).

İki grup arasındaki farklılık, hastaya yaklaşım ve sözel bilgilendirmenin yanısıra kullanılan formlardan da kaynaklanmaktadır. Hastanın rutin onayını almak için kullanılan "Hasta Yatırma Kağıdı", daha çok hasta kimlik bilgileri, tanı, sorumlu hekimler gibi kayıt bilgilerinden oluşmaktadır. Hastayı tedavi, tanı ve tedavi yöntemlerinin yan etkileri, alternatif tedavi yöntemleri açısından bilgilendirmeye yönelik hazırlanmamıştır. Görece olarak küçük karakterle yazılmış bir bölümde, hastanın tüm ücretleri ödeyeceği, ücretlerini ödemiş olsa da hiçbir muayene, laboratuvar veya röntgen kağıdını istemeyeceğine ilişkin maddeler bulunmaktadır. Diğer iki maddede ise hastadan, olası her türlü komplikasyon konusunda bilgilendirildiği ve gerekli görülecek her türlü girişimi ve anesteziyi kabul ettiği konusunda onay istenmektedir. Daha çok hasta ile kurum arasında yapılan hukuki bir sözleşmeye benzeyen metin, bu yönüyle de eksiktir. Sadece bu form kullanılarak onayları alınan hastalar arasında yeterince bilgilendirilmediğini düşünenlerin oranı bizim çalışmamızda %52.9'a kadar çıkmaktadır. Ersoy'un çalışmasında bu oran %48.3'tür (6). Ayrıca bu gruptaki hastaların üçte birinden fazlası kendilerine anlatılanları anlamadıklarını ifade etmişlerdir. Yapılan çalışmalar da, çoğu hastanın kendisine aktarılan bilgileri anlamadığını ve buna rağmen onam verdiğini göstermiştir (20,21,22,23,24). Hastanın kendisine aktarılan bilgiyi anlaması ya da daha kesin bir ifadeyle, anladığından emin olunması gerekmektedir. Aksi taktirde verildiği düşünülen bilgi anlamını kaybedecek, hastanın kendi sağlığı hakkındaki karara katılımı gerçek anlamda olanaklı olamayacaktır. Bu nedenle formun anlaşılır bir dille yazılmış olması, hukuk ve tıp dilinin kullanılmaması, özet ifadelerden kaçınılması, gerekirse açıklayıcı şekiller kullanılması ve sözel açıklamalarda hastanın anlayacağı bir dil seçilmesine özen gösterilmesi gerekmektedir.

Hastalar onam vermek için daha çok tıbbi girişimin yaratacağı major riskler, yaşam kalitesine etkisi, sonucu, tıbbi girişimin uygulanmaması halinde doğabilecek sonuçlar ve yaşam uzunluğuna etkisi hakkında bilgi edinmek istemektedirler (25).

Sözlü ve yazılı aydınlatılmış onam uygulamasının yanısıra, her bir hastalık ve tedavisi için ayrı ayrı düzenlenmiş bilgilendirici broşürler kullanılabilir. Bu tür broşürlerin hastanın bilgi düzeyi ve hoşnutluğunu artırdığı gösterilmiştir (26, 27).

Aydınlatılmış onam bir moda, ithal/yabancı bir kavram olarak değil; insancıl yaklaşımın bir yolu olarak görülmelidir. İnsanı "kişi" yapan en önemli özellik olan kendi kaderini tayin hakkının sağlık alanında yaşama geçirilmesi, kişinin tam anlamıyla bilgilendirilmesi ve kendisi hakkında verilmesi gereken tüm kararlara katılmasının sağlanmasıyla olasıdır. Karara katılım, çoğu kez soru işareti yaratabilen ve tanımlanması gereken bir kavramdır. Buradan anlaşılan, hastaya hastalığı hakkında bilinen tüm tıbbi bilgileri verip, ardından tüm tedavi seçeneklerini sıralayarak bir tanesini seçmesini beklemek değildir. Hastalar genellikle bilginin yanında, kendilerine önerilerde de bulunulmasını isterler. Dolayısıyla hekim her durumda etkin bir rol üstlenmektedir. Aydınlatılmış onam uygulaması, hekimin üstlendiği rolü azaltmaktan çok değiştirebilir. Bu süreç, hekim ile hasta arasındaki hiyerarşik ilişkinin yok olmasına yardımcı olur. Hastanın hekime, hekimin hastaya bakış açısını değiştirir. Hastaları edilgen bir konumdan çıkararak kendileri hakkında alınan karara katkıda bulunan bir taraf durumuna getirir. Hekimler ise isteyerek ya da istemeyerek oluşturdukları baskın rolden daha insancıl, daha paylaşımcı bir konuma yer değiştirirler.

Çağdaş tıbbi uygulamalarda hasta ile etkin iletişim kurabilmek, hastanın görüş ve kararlarına saygı duymak esastır. Hastaların gereksinimi, onların kaderlerini tayin eden hekimler yerine onlara uzman önerilerde bulunan hekimlerdir. Buna önemli katkılar sağlayacak olan aydınlatılmış onam uygulaması, ülkemizde geç kalmış, ancak mutlaka geliştirilmek zorunda olunan bir uygulamadır.

KAYNAKLAR

1. Boyd KM: *The New Dictionary of Medical Ethics*. London: BMJ Publishing Group;1997:19.
2. Boyd KM: *The New Dictionary of Medical Ethics*. London: BMJ Publishing Group; 1997:134.
3. Oğuz Y: Özerkliğe saygı ilkesi. Arda B, Oğuz Y, Pelin S.Ş. *Deontoloji*. ANTİP AŞ yayınları, Ankara. 1999:51.
4. Beauchamp T. *Informed consent*. In: Veatch R M. *Medical Ethics*. London: Jones and Barlett Publishers;1997:185-208.

5. Arda B: Yayın Etiği. Özmen M, Kulaçoğlu H, ed. İyi Klinik Uygulamalar –Tasarımdan Yayına Bilimsel Araştırmalar. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Yayını, Ankara. 1999:154.
6. Ersoy N. Cerrahi tedavide hastanın aydınlatılması ve aydınlatılmış onamının alınması ile ilgili etik sorunlar. Yayınlanmamış doktora tezi. İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 1991.
7. Değer M, Hot İ, Toprak N: Cerrahi uygulamalarda hekimin tutumuna ait bir anket çalışması. Hatem H. ed. Medikal Etik. Yüce Yayın, İstanbul. 1999:112-30.
8. Meisel A, Kuczewski M: Legal and ethical myths about informed consent. Arch Intern Med 1996;156:2521-6.
9. Kerrigan DD et al: Who's afraid of informed consent? BMJ 1993;306(6873):298-300.
10. Stanley BM et al: Informed consent: how much information is enough? Aust N Z J Surg, 1998;68(11):788-91.
11. Daves PJD, O'Keefe L, Adcock S: Informed consent: the assesment of two structured interview approaches compared to the current approach. J Laryngol Otol. 1992;106:420-24.
12. Hopper KD et al: The effect of informed consent on the level of anxiety in patients given i.v. contrast material. Am J Radiol. 1993;162:531-5.
13. Kanerva A, Suominen T, Leino-Kilpi H: Informed consent for short-stay surgery. Nursing Ethics. 1999;6(6):483-93.
14. Vincent JL: Information in the ICU: are we being honest with our patients? Intensive Care Med, 1998; 24(12):1251-6.
15. Braddock CH et al: Informed decision making in outpatient practice. JAMA 1999;282(24):2313-20.
16. Vessey W, Siriwardena A: Informed consent in patients with acute abdominal pain. Br J Surg, 1998;85(9):1278-80.
17. Wade TC: Patients may not recall disclosure of risk of death. Med Sci Law, 1990;30(3):259-62.
18. Sorrel JM: Effects of writing/speaking on comprehension of information for informed consent. West J Nurs Res. 1991;13:110-22.
19. Armstrong AP, Cole AA, Page RE: Informed consent: are we doing enough? Br J Plast Surg. 1997;50(8):637-40.
20. Kikuchi K et al: Patients' understanding of the informed consent for cataract. J Ophthalmic Nurs Technol, 1996;15(5):216-9.
21. Osuna E et al: Evaluation of the information provided to patients before anaesthesia and surgery. Med Law, 1998;17(4):511-8.
22. Hopper KD, Ten Have TR, Hartzel J: Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? Am J Radiol. 1994;164:493-6.
23. Saw KC et al: Informed consent: an evaluation of patients' understanding and opinion. J R Soc Med. 1994; 87:143-4.
24. Bottrell M.M et al: Hospital informed consent for procedure forms. Arch Surg. 2000;135:26-33.
25. Newton Howes PA et al: Informed consent: What do patients want to know? N Z Med J, 1998;111(1073):340-2.
26. Edwards MH: Satisfying patients needs for surgical information. Br J Surg. 1990;77(4):463-5
27. Askew G, Pearson KW, Cryer D: Informed consent: Can we educate patients? J R Coll Surg Edinb, 1990;35(5):308-10.

YAZIŞMA ADRESİ:

Dr: Murat CİVANER

Dokuz Eylül Üniversitesi

Tıp Fakültesi, Tıbbi Etik Anabilim Dalı

İnciraltı, 35340 İZMİR