

Aydınlatılmış Onam

Informed Consent

Ahmet TURLA*, Hülya KÖPRÜLÜ**, Emine ŞİRİN KARAARSLAN**, Gözde YÜKSEL**

ÖZET

Kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve kendi kaderini belirleme hakkı kapsamında günümüzde giderek önemi artan “Aydınlatılmış Onam” işlemi, hekim-hasta ilişkisinin vazgeçilmez bir unsurudur. Tıbbi anlamda “Onam”, önerilen tıbbi girişimle ilgili olarak kişiden alınan rıza anlamına gelmektedir. Aydınlatılmış onamda ise esas olan; onam verecek kişinin, hekimin hastalığı ya da yapacağı işlem ile ilgili açıklamalarını gerektiği kadarıyla anlayıp idrak etmesi, bu bilgiye dayanarak, akılcı bir şekilde ve gönüllü olarak bir karar vermesidir.

Hasta hakları çerçevesinde, yeni yeni gelişmeye ve uygulamada yerleşmeye başlayan aydınlatma ve onam almanın, yasal zorunluluk dışında hasta-hekim ilişkisinin olmazsa olmaz ön koşulu olduğu bilinciyle önerimiz; bu uygulamaya ilişkin bilgi, tutum ve becerinin gerek, mezuniyet öncesi, gerekse mezuniyet sonrası eğitim programlarında öğrencilerimize mutlaka kazandırılmasıdır.

Anahtar sözcükler: Aydınlatılmış Onam, hasta, hekim, gönüllülük

Geliş tarihi : 22.02.2006

Kabul tarihi : 25.05.2006

Sağlık mesleği, ilk çağlardan beri insanoğlunun en çok ihtiyaç duyduğu, hizmeti sunanların her zaman toplum içinde belli bir saygınlık ile yer edindiği bir meslek olmuştur. İstenen ve arzulanan sonuçların yanı sıra kötü uygulamalar sonucunda diğer insanların vücudunda meydana gelen, genellikle telafisi olanaksız zararın görülmesi çok eski dönemlerden itibaren hekimlik uygulamalarında sorumluluk düşüncesini ortaya çıkarmıştır. İnsan hakları kavramı doğal olarak son otuz yıla damgasını vuran ve insan haklarından köken alan kadın hakları, çocuk hakları, azınlık hakları, engelli hakları, hasta hakları ve benzer birçok hak için temel oluşturmuş ve bu alanlarda düşünsel ve yasal olarak çok sayıda düzenlemeler yapılmıştır¹.

* Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Adli Tıp Anabilim Dalı, Samsun

** Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi, Diş Hastalıkları ve Tedavisi Anabilim Dalı, Samsun

ABSTRACT

With its gradual significance on the basis of showing respect to individual's autonomy and his right to determine his own fate, “Informed Consent” is an indispensable component of physician- patient relation. In medical terms, “consent” is the approval obtained in relation with the prescribed clinical trial. In informed consent, the main point is that the person to consent must apprehend the explanations given by the physician or the procedures about his illness; so, decide rationally and willingly.

Within the outline of patient's rights, we are conscious of the fact that ,besides being a legal obligation, obtaining information and consent is a must in physician- patient relation; therefore, we suggest that our students certainly be equipped with the knowledge, experience and skill of this newly developing practice through both pre-graduation and post- graduation training programmes.

Key words: Informed consent, patient, physician, willingness

Received date : 22.02.2006

Accepted date : 25.05.2006

Kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve kendi kaderini belirleme hakkı kapsamında günümüzde giderek önemi artan “Aydınlatılmış Onam” işlemi, hekim-hasta ilişkisinin vazgeçilmez bir unsurudur. Yaygın olarak “Aydınlatılmış Onam” olarak kabul gören ifade, Anglo-Amerikan kaynaklı “Informed Consent” sözcüklerinden gelmektedir. Ancak tıp literatürümüzde Aydınlatılmış Onam ifadesinden başka “Bilgilendirilmiş Olur”, “Bilgilendirilmiş Olur”, “Bilgilendirilmiş Onay”, “Bilgilendirilmiş Onam”, “Bilgilendirilmiş Rıza”, “Geçerli Olur” ya da tek başlarına “Rıza”, “Onam” ve “Bilgilendirme” ifadelerine rastlamak da mümkündür.

Hekimlerin hastalarına karşı olan sorumlulukları arasında öncelikle; yararlı olma, zarar vermeme, adalet, dürüstlük, gizliliğe saygı ve özerklik ilkeleri yer almaktadır.

Anayasamızın 17. maddesinde “Tıbbi zorunlu-

luklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz” ifadesi yer almaktadır². Bu hüküm araştırma için olsun ya da olmasın, herhangi bir uygulamadan önce kişinin bilinçli olurunun alınmasının gerektiği anlamına gelmektedir.

Tıbbi anlamda “**Onam**”, önerilen tıbbi girişimle ilgili olarak kişiden alınan rızayı ifade eder. Aydınlatılmış onamda ise esas olan; onam verecek kişinin hekimin hastalığı ya da yapacağı işlem ile ilgili açıklamalarını gerektiği kadarıyla anlayıp idrak etmesi, bu bilgiye dayanarak, akılcı bir şekilde ve gönüllü olarak bir karar vermesidir³. Aydınlatılmış hasta onamı, belki de insanın kendisi hakkında verilecek karara katkısının sağlanması yönündeki en samimi ve doğal hakkıdır.

Kaynağını kişinin özerkliği, beden bütünlüğü ve kendi yazgısını belirleme haklarından ve kişiye saygı ilkesinden alan onam gerekliliği, tıp etiği ve insan haklarıyla ilgili uluslararası nitelikteki belgelerde de bir hak olarak kesinleşmiştir. Hukuksal nitelikteki bir kavram olan onam; bazı kişisel hakların taraflar arasında aktarılmasının bir zeminini oluşturmaktadır. Bunun anlamı şudur; hasta onam yoluyla hekime, bedeni üzerinde bazı uygulamalarda bulunmak üzere bir hak tanımış olmaktadır. Bir anlamda onam, kişinin beden bütünlüğüne müdahale anlamına gelen tıbbi girişimin, yasal ve felsefi olarak haklılaşmasını sağlamaktadır⁴⁻⁷.

Aydınlatılmış Onam işlemi hekimin, hastanın kendi tedavisi konusunda karar verebilme yetisine sahip olduğuna kanaat getirdikten sonra, onun anlayacağı bir dille, şimdiki sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yöntemi ve girişimin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin riskleri, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, tedaviyi kabul etmeme durumunda hastalığın meydana getireceği sonuçları, varsa alternatif tedavi seçenekleri ve riskleri konularında bilgilendirip, hastanın hastalığı ve tedavisi hakkındaki sorularını anlayacağı bir dille cevapladıktan sonra hastadan alınan yazılı ya da sözel izni ifade eder^{8,9}.

Binlerce yıldır süren hasta-hekim ilişkisinde hekim mutlak otoriteydi. Bu durum, geleneksel sağlık sisteminin yapılanmasının doğal sonucuydu. Geleneksel sağlık modelinde merkezde yer alan hekim, has-

tasıyla etkenlik-edilgenlik ilişkisi biçiminde bir etkileşime girerdi. Hekim tanı ve tedaviyi belirler, hastanın izlemesi gereken doğru yolu gösterir, elinden tutar, onu güvenli bir dünyada dolaştırırdı. Bu rol geleneksel aile modelinde babanın oynadığı role benzemekteydi. Geleneksel modelin çağın gelişimine uygun olarak değişim göstermesi, hekimin baba rolünü de değiştirmeye başlamıştır¹⁰.

Modern yaklaşımda insanlar kendileri ile ilgili konularda, kendi değer yargılarına dayanarak karar verebilmeli ve bu kararlar doğrultusunda uygulamalarda bulunulmasını isteyebilmelidir. Hastaların kendi değer yargıları, inançları ve tercihleri doğrultusunda bedenlerine yapılacak tıbbi girişimlere onay vermesi şarttır ve insan haklarının ayrılmaz parçasıdır. Bu onay yeterli bilgilendirmeye dayanmalıdır¹.

Yirmi birinci yüzyılın başında bütün özellikleri ile iki insan arasındaki ilişki olarak yaşanan ve dayanağını “güven” kavramının oluşturduğu hasta-hekim ilişkisi, günümüzde hastaları ve hekimleri kuşatan sağlık kuruluşlarının fabrika benzeri atmosferi içinde sıradan bir ilişki haline gelmiştir. Hastalar, gelişen tıp teknolojisi, giderek karmaşık hale gelen sağlık sistemi ve insancılıktan uzaklaşan hekimlik karşısında kendilerini güçsüz ve korunmaya muhtaç hissetmektedir. Bütün bunların üstüne eklenen ve sağlık hizmetlerini serbest piyasa dinamiklerine terk eden gelişmeler, hem hastaları, hem de hekimleri köşeye sıkıştırmaktadır. Bu noktada, insan onurunun ve bütünlüğünün korunmasını ve hastaya kişi olarak gösterilen saygının artırılmasını amaçlayan çabalara ihtiyaç vardır. Bu çabaların bir ürünü olan hasta hakları kavramı da son yıllarda sağlık hizmeti tartışmalarında önemli bir yer tutmaktadır.

Hasta-hekim ilişkilerinde, hastanın, hastalığıyla ilgili karar süreçlerine katılımını engelleyen, hekime sınırsız yetki veren, ebeveyn-çocuk modeli, günümüzde çağdışı kalmıştır. Artık hastalar, hekime teslim olan değil, hekimle erişkin-erişkin ilişkisi içinde haklarını arayan, hastalığı hakkında bilgilendirilmeyi isteyen ve tedavi sürecindeki tüm kararlara katılan bir konumdadırlar. Günümüzde kişisel hak ve özgürlüklere, kişinin özerkliğine verilen önem artıka, “tedavinin reddedilmesi”, “tedavinin bir bölümünün kabulü” gibi konular, hasta haklarının tartışılmaz unsurları olarak kabul edilmiştir. Bu süreçte, hasta-hekim ilişkisi, haklar temelinde karşı-

lıklı katılıma göre yeniden tanımlanmıştır. Hasta özerk bir birey olarak ele alınmakta, hekimle ilişkisinde en önemli tanımlayıcılık “katılımcılık” olarak belirmektedir. Bu yeni tanımlamada artık merkezde hasta vardır. Hastanın bazı hakları olduğu yorumuyla gelişen yeni durumda, hekimin eski babacan rolünü sürdürmesi beklenemez. Artık erişkin-erişkin ilişkisi içinde yeniden bir denge oluşacaktır. Bu dengenin en önemli belirleyicisi, tarafların özerk ve özgür birey temelinde katılım koşuludur.

Tedaviye gelen hastayla hekim arasında bir sözleşme yapılmış sayılır. Sözleşme gereği hekim başladığı tedaviyi sonuçlandırır, eksikleri tamamlar, hastayı iyileşinceye kadar takip eder. Hekimin bu sözleşmede hastanın tamamen iyileşeceğini söylemeye hakkı yoktur (diş, ortopedi protezleri ve estetik cerrahi hariç). Hasta da hekimden böyle bir söz talep edemez. Hekim sadece tıp ilkelerine ve kurallarına göre gereken tedaviyi ve ameliyatı yapmaya ve tedavi prensiplerini en iyi şekilde uygulamaya söz vermiş sayılır. Hekim bilimsel gereklere uygun olarak tanı koyar ve gereken tedaviyi uygular. Bu çalışmaların şifa ile sonuçlanmamasından dolayı hekim, deontolojik bakımdan tenkid edilemez¹¹.

Değişen ve küreselleşen dünyada hasta haklarının kapsamı bazı uluslararası belgelerde yapılandırılmıştır⁶. Bunlardan ilki, Dünya Tabipler Birliği’nin 1981 yılında kabul ettiği “**Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi**”dir¹². Bu bildirgeye göre; hastanın hekimini özgürce seçme, hiçbir baskı altında kalmadan karar verebilen hekim tarafından bakılabilme, kendisine önerilen tedaviyi kabul ya da reddetmeye, kendisiyle ilgili tıbbi ya da özel bilgilerin gizliliğine saygı duyulmasını beklemeye, onurlu bir şekilde ölmeye, ruhi ve ahlaki teselliye kabul ya da reddetmeye hakkı vardır. Bu bildirge esas olarak, hekim-hasta ilişkisiyle ilgili hasta haklarını tanımlamakta; diğer sağlık personeli ile sağlık kurumları karşısında hastaların haklarını içermemektedir.

Son yıllarda hasta haklarının ayrıntılı olarak yeniden tanımlanması için çabalar yoğunlaşmış, 28-30 Mart 1994’te Amsterdam’da yapılan ve Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bürosu’nca düzenlenen toplantıda “**Avrupa’da Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi**” hazırlanmıştır. Bu bildirgede hasta hakları altı ana başlık altında toplanmış ve bildirgenin 2. maddesinde “Bilgilendirmenin”, 3. maddesinde

de “Onayın” koşulları ayrıntılı bir şekilde düzenlenmiştir.

2. madde.....Bilgilendirme:

- Sağlık hizmeti ve bu hizmeti nasıl en iyi kullanacağı konusundaki bilgi herkes için ulaşılabilir olmalıdır.
- Hasta, durumu ile ilgili tıbbi gerçekleri, önerilen tıbbi girişimleri, her bir girişimin olası risk ve yararlarını, önerilen girişimlerin seçeneklerini, tedavisiz kalmanın etkisini, tanı, sonuç ve tedavinin gidişi konularını içerecek şekilde tam olarak bilgilendirilme hakkına sahiptir.
- Bilgilendirme, sadece bilgiden yoksun bırakmanın hasta üzerinde olumlu bir etkisinin olacağına inanmak gibi geçerli bir nedenin olduğu zamanlarda kısıtlanabilir.
- Bilgi, teknik terminoloji en aza indirgenerek iletilmelidir.
- Hasta istediği takdirde, bilgilendirilmeme hakkına sahiptir.
- Hasta kendi yerine kimin bilgilendirileceğini seçme hakkına sahiptir.
- Hasta ikinci görüş alma hakkına sahiptir.
- Hasta, kendisine bakan sağlık personelinin kimliğini, mesleki kimliğini öğrenme hakkına sahiptir.
- Hasta, kurumda kaldığı süre içerisinde uyacağı kurallar ve rutin işlemler konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hasta taburcu olduğu zaman, tanımlar, tedavi ve yapılan işlemleri, elde edilen sonucu içeren yazılı bir belge isteme ve alma hakkına sahiptir.

3. madde..... Onay:

- Hastanın bilgilendirilmiş onayı herhangi bir tıbbi girişimin ön koşuludur.
- Hasta tıbbi girişimi reddetme veya durdurma hakkına sahiptir. Bu durumun yaratacağı sonuçlar hastaya açıklanmalıdır.
- Hastanın iradesini beyan etmesinin mümkün olmadığı ve acilen tıbbi girişim yapılması gereken durumlarda, daha önce bu girişimi reddettiğini gösteren bir açıklaması yoksa hastanın onayı var sayılarak girişim yapılabilir.

- Hastanın yasal temsilcisinin onayının gerektiği ve önerilen girişimin acil olduğu durumda eğer temsilcinin onayı zamanında alınamıyorsa, tıbbi girişim yapılabilir.
- Yasal temsilcinin onayı gerektiği zaman, hastalar yine de karar alma sürecine dahil edilmeye çalışılmalıdır.
- Yasal temsilcinin onay vermeyi reddettiği durumda, doktor veya diğer sağlık personelinin görüşü girişimin hastayı ilgilendirdiği yönünde ise karar mahkemeye veya hakem heyeti benzeri makama bırakılmalıdır.
- Hastanın onay vermesinin mümkün olmadığı bütün diğer durumlarda, hastanın istekleri tatmin edilip hesaba katılarak karar alma süreci için uygun önlemler alınmalıdır.
- İnsan vücudunun bütün parçalarının kullanımı ve korunması için şahsın onayı gereklidir. Tanı, tedavi ve hasta bakımı için madde kullanımı gereken durumlarda onay varsayılarak davranılabilir.
- Klinik çalışmalara katılım için hastanın bilgilendirilmiş onayı gereklidir. Hastanın bilgilendirilmiş onayı bilimsel çalışmalara dahil edilme için önkoşuldur.
- Bütün araştırma protokolleri etik kurul onayından geçirilmelidir. Araştırmalar yasal temsilcinin onayı olmadıkça ve tıbbi gereklilik olmadıkça kendi iradesini beyan edemeyen hastalara yapılmamalıdır.

Dünya Tabipler Birliği, son yıllarda hekim-hasta ilişkilerinde önemli değişiklikler ve anlayış farkları oluşması üzerine Eylül 1995'te Lizbon Hasta Hakları Bildirgesini tekrar gözden geçirmiş ve "**Bali Bildirgesi**"ni yayınlamıştır¹³. Bu bildiğe; tıp mesleğinin onayladığı bazı temel hasta hakları çerçevesinde, hekimin kendi vicdanına ve hastanın yararına hareket ederken, aynı zamanda hastanın özerkliğini ve haklarını da garanti etmesi gerektiğini vurgulamaktadır. Hekimlerin ve diğer kişilerin ya da sağlık bakımıyla ilgili kurumların bu hakların tanınması ve desteklenmesi konusunda ortak yükümlülükleri vardır. Yasalar, hükümetler ya da diğer kurumlar bu hakları tanımayı kabul etmezse hekimler bu hakların korunması ya da yenilenmesine yönelik uygun önlemleri almalıdır. İnsanları ilgilendiren biyomedikal araştırmalara katılan-tedavi amaçlı olmayan araştırmalar da dahil olmak

üzere- kişiler de herhangi bir hastanın sahip olduğu aynı haklara sahiptir. Bu bildirgenin ilkeler kısmında bilgilendirme ve onam alma daha da ayrıntılı olarak tanımlanmış ve belli başlıklar altında yer almıştır;

Seçim yapma özgürlüğü

- a. Hasta özel veya devlet sektöründe olmasından bağımsız olarak hekimini ve hastanesini veya sağlık hizmeti veren kurumları özgürce seçme ve değiştirme hakkına sahiptir.
- b. Hasta herhangi bir aşamada diğer bir hekimin görüşünü alma hakkına sahiptir.

Kendi kaderini belirleme hakkı

- a. Hasta kendi kaderini belirleme ve kendisi ile ilgili özgürce karar verebilme hakkına sahiptir. Hekim hastayı verdiği kararların sonuçları hakkında bilgilendirmekle yükümlüdür.
- b. Zihinsel yeterliliği olan erişkin bir hasta herhangi bir tanı veya tedaviye yönelik girişimi onaylama veya kabul etmeme hakkına sahiptir. Hastanın kendi kararını verebilmesi için gerekli şekilde bilgilendirilmeye hakkı vardır. Hasta uygulanacak test veya tedavinin amacının ne olduğunu, bunun sonuçlarının ne olabileceğini, tedaviyi kabul etmeme durumunda olabilecekleri açık bir şekilde anlamalıdır.
- c. Hastanın klinik çalışmalara veya tıp eğitimine katılmayı reddetme hakkı vardır.

Bilinci kapalı hasta

- a. Bilinci kapalı veya iradesini ifade edebilme durumunda olmayan hastalarda hastanın bilgilendirilmiş onayı en uygun zamanda yasal temsilcisi tarafından alınmalıdır.
- b. Yetkili yasal bir temsilcinin olmadığı ve acil tıbbi girişim gereken durumlarda daha önceden hastanın bu girişimi reddettiğini gösteren bir açıklaması yoksa hastanın onayı varsayılarak tıbbi girişim yapılabilir.
- c. Bununla birlikte bir intihar girişimi söz konusu ise hekimler her zaman bilinci kapalı bir hastanın yaşamını kurtarmaya gayret etmelidir.

Yasal ehliyeti olmayan hasta

- a. Hasta çocuk ise veya yasal ehliyeti yoksa bir yasal

temsilcinin onayının alınması gereklidir. Bununla beraber bu hastalar durumlarının izin verdiği ölçüde yine de karar alma sürecine dahil edilmelidir.

- b. Eğer yasal ehliyeti olmayan hasta akılcı kararlar verebiliyorsa, hastanın verdiği kararlara saygı gösterilmelidir. Bu durumda hastanın yasal temsilcisine bilgi verilmesini reddetme hakkı vardır.
- c. Yasal temsilcinin veya hasta tarafından yetkilendirilen kişinin onay vermeyi reddettiği durumda hekimin görüşü girişimin hasta yararına olduğu şeklinde ise karar yasal mercilere bırakılmalıdır. Acil durumlarda hekim hastanın yararına davranacaktır.

Bilgilendirme hakkı

- a. Hasta kendisiyle ilgili tıbbi gerçekler dahil olmak üzere sağlık durumu konusunda tam olarak bilgilendirilme ve kendisi hakkındaki tıbbi kayıtlara ulaşma hakkına sahiptir. Bununla birlikte hastanın kayıtlarında bulunan ve üçüncü bir kişiyi ilgilendiren bilgiler bu kişinin onayı olmaksızın hastaya verilmemelidir.
- b. İstisnai olarak, eğer hastaya verilecek bilginin onun yaşamı veya sağlığı üzerinde ciddi zararları olacağına inanılıyorsa hasta bilgilendirilmeyebilir.
- c. Bilgilendirme yerel kültüre uygun olarak ve hastanın anlayabileceği şekilde yapılmalıdır.
- d. Hastalar bir başka kişinin yaşamının korunması için gerekli olmadığı sürece ve kesin olarak belirttikleri takdirde bilgilendirilmeme hakkına sahiptir.
- e. Hastalar kendileri yerine kimin bilgilendirileceğini seçme hakkına sahiptir.

Dünyada bu gelişmeler olurken ülkemizde de gerek sivil toplum örgütlerinin baskısı gerekse Avrupa Birliği uyum sürecinde, Sağlık Bakanlığı “**Hasta Hakları Yönetmeliği**”ni (1998) çıkartmak zorunda kalmıştır¹⁴. Bu yönetmelikte bilgilendirme ve onam konusundaki maddeler şu şekilde yer almaktadır:

Bilgi Vermenin Usulü

Bilgi, gerektiğinde tercüman kullanılarak, hastanın anlayabileceği şekilde, tıbbi terimler mümkün olduğunca kullanılmadan, tereddüt ve şüpheye yer verilmeyen ve hastanın ruhi durumuna uygun ve nazik bir ifade ile verilir (Madde 18).

Rıza Olmaksızın Tıbbi Ameliyeye Tabi Tutulmama

Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse, rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamaz.

Bir suç işlediği veya buna iştirak ettiği şüphesi altında bulunan kişinin işlediği suçun muhtemel delillerinin, kendisinin veya mağdurun vücudunda olduğu düşünülen hallerde; bu delillerin ortaya çıkarılması için sanığın veya mağdurun tıbbi ameliyeye tabi tutulması, hâkimin kararına bağlıdır. Gecikmesinde sakınca bulunan hallerde bu ameliye, cumhuriyet savcısının talebi üzerine yapılabilir (Madde 22).

Tıbbi Müdahalede Hastanın Rızası ve İzin

Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır.

Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz.

Kanuni temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, müdahalede bulunmak tıbben gerekli ise, velayet ve vesayet altındaki hastaya tıbbi müdahalede bulunulabilmesi mahkeme kararına bağlıdır. Kanuni temsilciden veya mahkemedan izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlarından birisi tehdit altına girecek ise, izin şartı aranmaz.

Rızanın her zaman geri alınması mümkündür. Rızanın geri alınması, hastanın tedaviyi reddetmesi anlamına gelir. Rızanın müdahale başladıktan sonra geri alınması, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır (Madde 24).

Rızanın Şekli ve Geçerliliği

Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekle bağlı değildir.

Hukuka ve ahlaka aykırı olarak alınan rıza hükümsüzdür ve bu şekilde alınan rızaya dayanılarak müdahalede bulunulamaz (Madde 28).

Rızanın Kapsamı

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. Ancak, tıbbi işlemlerin uygulanmasında, bu Yönetmelik'te ve diğer mevzuatta belirlenen hakların ihlal edilmemesi için azami ihtimam gösterilir (Madde 31).

Rıza Alınmasının Usulü ve Şekli

Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanarak alınmasına azami ihtimam gösterilir. Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir (Madde 34).

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 hasta yatış formu üzerinde küçük bir detay olarak imzalatılmakta, hastaneye yatış için zorunlu bir formalite olarak görülebilmektedir¹⁵.

Hastalar, büyük çoğunlukla (%97,2) hastalıkları ve tedavisi hakkında tüm gerçekleri bilmek istemektedir¹⁶. 118 hastanın katıldığı ve ülkemizde yapılan başka bir çalışmada da; hastaların %87,3'ü kendileri hakkındaki tüm gerçekleri bilmek istediklerini belirtmişlerdir¹⁷. Bu iki çalışmanın ortak sonucu; artık hastalar kendileri hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek istemektedirler. Bilgi almak istemelerine karşın hastalar bu konuda yasal haklarının neler olduğunu bilmemektedir. Ersoy'un çalışmasında¹⁷, tedaviye onam verme konusundaki yasal haklarını bilmeyenlerin oranı %77,1'e kadar çıkmaktadır. Buna karşılık bu oran Finlandiya'da %11'dir¹⁸.

Üniversite hastanesinde 2003 yılında yapılan bir araştırmada¹⁹; hekimlerin %63,1'inin ülkemizde hasta hakları ile ilgili yasal bir düzenlemenin varlığından haberdar oldukları, yapacakları tıbbi işlem öncesinde %35 oranında sözel izin aldıklarını, %24,4'ünün ise kurumca düzenlenmiş matbu belge kullandıklarını ifade ettikleri bildirilmektedir. Yine aynı hastanede cerrahi öncesi, hastalara yapılan bir anket çalışmasında²⁰; hastaların %89,9'unun "kendisine niçin ameliyat olması gerektiğinin açıklandırı-

ğını", ancak bunların %74,2'sinin "bu açıklamayı tatmin edici bulmadıklarını" ifade etmeleri, halen uygulamada aydınlatma işleminin gerektiği gibi yapılmadığını göstermesi açısından dikkat çekicidir. Vessey ve Siriwardena²¹, hastaların büyük çoğunluğunun neden ameliyat olmaları gerektiğini anladığını, ancak olası yan etkiler ve komplikasyonlar konusunda daha fazla bilgilendirmeye ihtiyaç duyduklarını saptamıştır. Hastanın ayrıntılı bilgilendirilmesine gerek olmadığı görüşünün ardında, hastayı olası riskler konusunda bilgilendirmenin genellikle hastayı anksiyeteye sokacağı yönündeki düşünce yatmaktadır. Ancak hastaya ayrıntılı bilgi vermenin anksiyete yaratmadığı ya da arttırmadığı çeşitli araştırmacılar tarafından gösterilmiştir²²⁻²⁵.

Yazılı onam almak, hastaların bilgi düzeyi ve hoşnutluğunu anlamlı ölçüde arttırmaktadır^{17,26-28}. Hastanın kendisine aktarılan bilgiyi anlaması ya da daha kesin bir ifadeyle, anladığından emin olunması gerekmektedir. Aksi takdirde verildiği düşünülen bilgi anlamını kaybedecek, hastanın kendi sağlığı hakkındaki karara katılımı gerçek anlamda olanaklı olmayacaktır. Bu nedenle aydınlatılmış onam formunun anlaşılır bir dille yazılmış olması, hukuk ve tıp dilinin mümkün olduğunca az kullanılması, özet ifadelerden kaçınılması, gerekirse açıklayıcı şekiller kullanılması ve sözel açıklamalarda hastanın anlayacağı bir dil seçilmesine özen gösterilmesi gerekmektedir¹⁶.

Yasal zorunlulukların yanı sıra insanların birbirine karşı adil ve doğru davranmaları ahlaki bir zorunluluktur. Aydınlatılmış onamın amacı, kişinin verdiği onamın, hastalığı ve olası tedavi seçenekleri başta olmak üzere, tedavisiyle ilgili karara ulaşmasına yetecek ölçüde bilgilendirilmesidir. Bu işlem sırasında gerek yeterlilik, gerekse gönüllülük koşulları mutlaka sağlanmış olmalıdır.

Hem İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi gibi genel, hem de Dünya Hekimler Birliği Bildirgeleri gibi özel konulara ayrılmış metinlerin ortak özelliği merkeze bireyin haklarını koymalarıdır. Böylece tek başına bireyin, sadece insan olmasının ona sağladığı haklardan söz etmek olanaklı hale gelmiştir. Bireyin topluma karşı ya da toplum önünde haklarının dile getirilebilmesi, başka düzeylerde de kişisel hakları gündeme getirmiştir. İnsan hakları dolayısıyla hasta hakları konusu da hekimleri yakından ilgilendirmektedir. Ancak unutulmamalıdır ki; hekim

ve hasta sağlık sistemi içerisinde hiçbir zaman karşıt gruplar değildir. Hastaların uluslararası ve ulusal mevzuatlar çerçevesinde belirlenmiş haklarını kullanması, sağlık sisteminin kalitesini arttıracak ve bu sistem içerisinde hekim haklarını da gözetken bir denge oluşturacaktır. Bu sürecin iyi ve düzgün işleminde, toplumda “Aydın Kimliği”ne sahip du-

rumda olan hekimlerin bilgi ve tutumları belirleyici rol üstlenecektir. Bu bakış açısına sahip hekimlerin yetişmesi ise eğitim programlarında “Aydınlatılmış Onam” uygulamasına ilişkin öğrenim hedeflerinin belirlenmesini ve genç hekim adaylarına kazandırılmasını gerektirmektedir.

Kaynaklar

1. Aktaş E Ö. Yeni TCK’dan Sonra Dış Hekimliği Yapılabilir mi? Türk Dış Hekimleri Birliği, Dış Hekimi Dergisi. 2005 Kasım; 13: 24-9.
2. TC. Anayasası, Kabul Tarihi: 07.11.1982, K. no: 2709.
3. Boyd KM. The New Dictionary of Medical Ethics. London BMJ Publishing Group.1997:134.
4. İnsan Hakları Evrensel Beyanamesi (10.12.1948) Milli Eğitim Bakanlığı Yayınlar Daire Başkanlığı, Eğitim Dergisi, 2001 Aralık; 22.
5. İnsan Haklarının Korunması Konusunda Uluslararası Belgeler. Ankara, Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Yayınları, 1992, No: 578.
6. Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler. Ankara, Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi Yayınları, 1998.
7. A Declaration On The Promotion Of Patient’s Rights In Europe.Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 8 Scherfigsvej, DK-2100, Denmark, 1994.
8. Oğuz Y. Özerkliğe saygı ilkesi. Arda B, Oğuz Y, Pelin SŞ. Deontoloji. ANTİP AŞ. Yayınları, Ankara, 1999:51.
9. Beauchamp T. Informed consent. In: Veatch RM. Medical Ethics. London Jones and Barlett Publishers, 1997: 185-208.
10. Süttaş M. Hasta ve Hasta Yakını Hakları. 1. Baskı, İstanbul Çivi Yazıları, 2000; 29-57.
11. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü. Madde 13, Resmi Gazete Sayı: 10436, 19 Şubat 1960, c.41, syf: 164.
12. Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi. 1981, <http://hhp.ktu.edu.tr/index.php?sayfa=lizbon.htm>, Erişim tarihi: 30.12.2005
13. Dünya Tabipler Birliği Bali Hasta Hakları Bildirgesi. 1995, <http://hhp.ktu.edu.tr/index.php?sayfa=bali.htm>, Erişim tarihi 30.12.2005
14. Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete No: 23420, 01.08.1998, sayfa: 67-76.
15. 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.
16. Civaner M, Terzi C.Hastanın Kendi Kaderini Tayin Hakkı: Aydınlatılmış Onam. Ulusal Cerrahi Dergisi. 2001; 17: 82-91.
17. Ersoy N. Cerrahi Tedavide Hastanın Aydınlatılması ve Aydınlatılmış Onamının Alınması ile İlgili Etik Sorunlar. Doktora Tezi. İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü. İstanbul, 1991.
18. Kenerva A, Suominnen T, Leino-Kilpi H. Informed consent for short-stay surgery. Nursing Ethics. 1999; 6: 483-93.
19. Turla A, Karaarslan B, Dabak Ş. Ondokuz Mayıs Üniversitesinde Görev Yapan Hekimlerin “Aydınlatılmış Onam” konusundaki bilgi ve tutumları. OMÜ Tıp Dergisi. 2004; 21: 57-63.
20. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Pekşen Y. Hastalara yeterince aydınlatma yapıp-yapılmadığı ve onam alınması durumunun saptanması. Türkiye Klinikleri Adli Tıp Dergisi. 2005; 2: 33-8.
21. Vessey W, Siriwardena A. Informed consent in patients with acute abdominal pain. Br J Surg. 1998; 85: 1278-80.
22. Kerrigan DD. et al. Who’s afraid of informed consent ? BMJ 1993;306:298-300.
23. Stanley BM. Et al. Informed consent: how much information is enough? Aust N Z J Surg. 1998; 68: 788-91.
24. 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: 420-4.
25. Hopper KD. et al. The effect of informed consenton the level of anxietyin patients given IV. contrast material. Am J Radiol. 1993; 162: 531-5.
26. Wade TC. Patients may not recall disclosure of risk of death. Med Sci Law. 1990; 30: 259-62.
27. Sorrel JM. Effects of writing/speaking on comprehension of information for informed consent. West J Nurs Res. 1991; 13: 110-22.
28. Armstrong AP, Cole AA, Page RE. Informed consent: are we doing enough? Br J Plast Surg. 1997; 50: 637-40.

İletişim adresi:

Yrd.Doç.Dr. Ahmet TURLA
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Adli Tıp Anabilim Dalı
55139, Kurupelit, SAMSUN

Tel. : 0362 312 19 19 - 3466
e-posta: aturla@omu.edu.tr