

Bilgilendirilmiş Onam ve Örnek Bir Çalışma

Informed Consent and a Sample Study

Çağatay ÜSTÜN

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye

Özet

Bilgilendirilmiş onam, hekimin ya da diğer tıbbi ekibin yeterli bilgi vermesi, tedavi prosedürü içinde hastanın bilgilendirilmiş kararının sağlanmasına yardımcı olan bir hasta hakkıdır. Bu yazıda Ege Üniversitesi Hastanesi Hastane Etik Kurulunun bilgilendirilmiş onam hakkında örnek bir çalışmasını sunacağız. *Türk Fiz Tıp Rehab Derg 2008;54:39-40.*

Anahtar Kelimeler: Bilgilendirilmiş onam

Summary

Informed consent is a patient's right to be presented with sufficient information, by either the physician or their representative, to allow the patient to make an informed decision regarding whether or not to consent to a treatment or procedure. In this letter, we'll give a sample study from Ege University Hospital, Hospital Ethics Committee. *Turk J Phys Med Rehab 2008;54:39-40.*

Key Words: Informed consent

Dünya tıbbında 1950'lerden sonra yer bulmaya başlamış bilgilendirilmiş rıza/onam [informed consent] ya da diğer kullanım ifadesiyle aydınlatılmış onam terimi aslında çok daha geniş anlamlara karşılık gelmektedir. Hastanın özgür iradesi ve otonomisini kullanarak kendi hastalığına ilişkin yapılacak teşhis ve tedavi işlemleri hakkında tıbbi ekibe izin vermesi için bir onam'ın varlığına ihtiyaç vardır. Ancak bu onam sadece imzalanmış bir kâğıt ya da formdan ibaret değildir. Mutlak surette hastanın bu işlemler hakkında olasılıkların el verdiği ölçüde ve hastanın anlayabileceği bir terminoloji ile bilgilendirilmesi ve onam'ının bundan sonra alınması gerekmektedir (1).

Bilgilendirilmiş onam, bugün için tıbbın hasta merkezli iletişimlerinde olmazsa olmazlar arasına çoktan girmiştir bile. Bu konunun etik ve hukuk boyutlarının sıkça tartışılması konunun gündemini uzun süre koruyacağını göstermektedir.

Bilgilendirilmiş onam, hasta özerkliğinin ve otonomisinin gerekli koşulu gibi algılanmalıdır.

Hasta için böylesine önemli bir koşulun gerçekleştirilebilmesi için bazı önemli ölçütlerin varlığına ihtiyaç vardır. Bunlardan en önemlisi hastanın yeterliliğidir. Yeterlilik, entellektüel anlamda ve bilişsel düzeyde değerlendirilmek durumundadır. Yeterliliğin var olduğunu düşündüğümüz bir yerde ise hasta

otonomisi devreye girer. Otonominin olduğu yerde ise baskı unsuru kendiliğinden dışlanır ve gönüllülük esası ön plana çıkar. Yani hasta dış unsurlardan bağımsız olarak bilgilendirilmiş onam vermeye hazır durumdadır.

Tarihsel zemin içerisinde paternal (babacıl) tıp anlayışlarının hâkim olduğu dönemlerde dramatik olaylarla yüz yüze geliyoruz. Bu konu hakkında üç çarpıcı örnek sunmak mümkündür:

1932'de Tuskegee projesi kapsamında 399 frengili siyah erkek 40 yıl süre ile kasıtlı olarak tedavi edilmeyerek hastalığın seyrinin izlenmesi sağlanmıştır. Bu projede hastaların çoğu frengiden ölürken bir kısmı da frengili çocuklar dünyaya getirmiş ve hastalık hakkında bilgilendirilmemelerinin çarpıcı sonuçlarını yaşamak zorunda kalmışlardır (2,3).

Etik dışı radyasyon deneyleri 1940-1970 yılları arasında 600 denek üzerinde uygulanmaya başlanmıştır. Bu deneyler, kimyasal ve biyolojik silah çalışmaları ve zihin kontrolü deneylerinde olduğu gibi çocuklar ve habersiz siviller üzerinde uygulanmıştır. Örneğin, 1961 yılında Harvard Tıp Fakültesi, Massachusetts General Hospital ve Boston Tıp Fakültesi'nde yapılan araştırmalarda 70 mental retarde çocuğa radyoaktif iyot enjeksiyonu yapılmıştı. Yine Johns Hopkins ve Minnesota Üniversiteleri'nde yapılan çalışmalarda çocukların yemeklerine

radyoaktif iyot katılmıştı. Bu çalışmalar için ailelere imzalatılan onam formunda radyasyonun risklerinden bahsedilmiyordu. Aksine bu formlarda, 'deneyin amacının çocukların daha iyi beslenmesini sağlmasına yardımcı olmak' gibi bir ifadeye yer veriliyordu (4).

Washington ve Oregon eyaletindeki mahkumlara testislerine uygulanan radyasyon için aylık 5 dolar, her testis biyopsisi için 10 dolar ve deneyi tamamlamaları halinde 100 dolar ödeme yapılmaktaydı. 1963 yılından 1971'e kadar süren bu deneylerde, deneklerin testisleri maksimum dozun 6 katı kadar radyasyona maruz kalmış ve sonunda vazektomi edilmişlerdi (4).

Bu iki örnek bilgilendirilmiş onam olgusunun henüz tıbbın içerisine yerleşmediği dönemlere aittir.

Bugün için modern tıp anlayışının bakış açısına göre bilgilendirilmiş onam'ın hedef kitlesinin ve kapsamının daha geniş olduğuna tanık oluyoruz. Kapsamın genişliği bilgilendirilmiş onam'ın nasıl alınabileceğine ilişkin tartışmanın ve ikilemin de büyümesine neden olmaktadır. Örneğin çocuklarda tıbbi girişimler ya da araştırmalar için onam almada velayet ve vesayet altında olmaları nedeniyle bir sorun yokmuş gibi gözükse de, konunun etik boyutları gereği çocuğun bu durumda bilgilendirilmesi ve durumdan haberdar edilmesine ilişkin tutumlar da göz ardı edilmemelidir.

Demansif geriatrik hastalarda ya da Alzheimer gibi özel tablolarda onam durumu etik ve hukuki açıdan ele alındığında, hastalığın tablosu gereği hastaların yararlılık ilkesinin devamını sağlamak adına vesayet altında olmaları gerektiğinden, uygulanacak tıbbi tedavi protokolleri için onam vermesi gibi bir durum söz konusu değildir.

Acil olgularda da etik ya da hukuki bir sorun yaşanmadığını vurgulamakta yarar vardır. Hastanın sağlığını korumak ve yaşam devamlılığını temin etmek adına yapılacak acil olgu girişimlerinde üstün amaç ilkesinin korunması için bilgilendirilmiş onam tıbbi girişimin önüne geçmemekte, tıbbi ekip hastadan bir onam alma gereksinimi duymamaktadır.

Türkiye'de geleneksel tıp sistemimizde hastadan bilgilendirilmiş onam alma ve bunu sağlama hakkında hekimlerimiz ve diğer sağlık personeli yeni bilgi sahibi olmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin (1998/23420) ve Yeni Türk Ceza Kanunu'nun (2005/5237) içeriği incelendiğinde, bilgilendirilmiş onam'a ilişkin tavır açık ve net gözükmemektedir. O halde bütün sağlık kuruluşlarının bu anlamda tıbbi hukuku kapsayan ihlallere maruz kalmaması adına gerekli önlemleri almaları bir koşul haline almıştır. Belki de bu anlamda atılacak en olumlu adım, özel ya da kamu sağlık kuruluşlarının kendi hizmet iç işleyişleri içinde gözden geçirilmiş ve düzenlenmiş bilgilendirilmiş onam formlarını rutin hizmet içine yerleştirmeleridir. Bu anlamda Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde 1999 yılında kurulmuş bulunan Ege Üniversitesi Hastanesi Hastane Etik Kurulu'nun [HEK] duyulan ihtiyaç nedeniyle yapmış olduğu bir çalışma sizlere ışık tutabilir. Kurulumuz 10.08.2006 tarih ve 147-1/288 numaralı kararı ile Ege Üniversitesi Hastanesi bünyesindeki klinik anabilim/bilim dalları ya da merkezleri için hazırlanmış örnek şablonu fikir vermesi ve yol gösterici nitelikler taşıması anlamıyla sunuyoruz.

.....HASTANESİ
.....KLİNİĞİ / MERKEZİ

HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

(Bu bilgilendirilmiş olur formu 1 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliğine dayanarak hazırlanmıştır.)

Hasta Adı-Soyadı:
Protokol No:

BÖLÜM I: GENEL BİLGİLENDİRME

Teşhis, tedavi ve bakımının tıbbi gereklere uygun olarak yapılacağı, her alanda dikkat ve özen gösterme yükümlülüğüne uygun davranılacağı, özel hayatıma saygı gösterileceği, hastanede güvenliğimin sağlanacağı; tedaviye başlamama, durdurma ve kesme hakkımın bulunduğu; sağlık hizmetlerinden adil olarak faydalanabileceğim, ihtiyaç duyduğum halde yapılan işlem ve davranışlarla ilgili bilgi isteyebileceğim, sağlık kuruluşunu ve personelini olanaklar ölçüsünde seçebileceğim ve değiştirebileceğim, hakkımda tutulan tıbbi kayıtları inceleyebileceğim, varsa hataların düzeltilmesini isteyebileceğim, dini vecibelerimi hastanenin olanakları ölçüsünde yerine getirebileceğim, hastanenin iç işleyiş kuralları çerçevesinde refakatçi bulundurabileceğim ve nihayet bir hak ihlali durumunda yasal yollara gidebileceğim tarafıma anlatıldı.

BÖLÜM II: ÖZEL BİLGİLENDİRME

(Bu formu doldururken hastalığınızın tedavisi ile ilgili olarak yararları, riskleri veya yapılan tedaviye alternatif diğer tedavi teknikleri hakkında doktorunuzdan ek bilgi alabilirsiniz).

.....Hastanesi
Kliniği/Merkezi'nde gerekli teşhis ve tedavi işlemlerim için yatmış bulunuyorum.

Yapılacak muayene ve tıbbi incelemeler ile ilgili yöntem bana anlaşılır bir dille açıklanmıştır. Hastanede kaldığım sürece hastalığım ile ilgili yapılan gözlemler; vücudumdaki yaralanma ve hastalık bulguları; bunların tanı ve takibine yarayacak incelemeler ve laboratuvar tetkikleri için kan, idrar ve doku gibi biyolojik örneklerin toplanmasını ve testlerinin yapılmasını onaylıyorum.

[Bu bölümde her Anabilim Dalı ya da Bilim Dalı tarafından teşhis ve tedavi için hastaya uygulanacak farklı tıbbi uygulamalara ait bilgiler yer alacaktır. İnvaziv teşhis ve tedavi yöntemleri hakkında bilgiler kısa ve öz nitelikte olmalı ve hastanın anlayabileceği bir terminoloji kullanılarak açıklamalar yapılmalıdır].

İlgili doktor hastalığımın tedavisine ilişkin olarak gerekli ve yeterli bilgiyi tarafıma verdi.

Yukarıdaki bilgileri okudum, sorularıma tatminkâr cevaplar aldım ve özgür irademle onaylıyorum.

[Aşağıdaki kutunun içerisindeki boş yer hasta veya kanuni temsilcisi tarafından kendi el yazısı ile "Özgür irademle kabul ediyorum" şeklinde doldurulacaktır].

.....
.....
Hasta Adı-Soyadı / Tarih / İmza

TANIK 1

TANIK 2

Kaynaklar

- Bernard Lo. Resolving Ethical Dilemmas (Second Edition), Lippincott Williams&Wilkins, 2000; 19-29.
- <http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee/time.htm>
- The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. Am J Public Health 1991;81:1498-505.
- Colin A. Ross, Bluebird: Deliberate Creation of Multiple Personality by Psychiatrists, 2000, Manitou Communications Inc. (ISBN 0-9704525-1-9)