



Aydınlatılmış Onam (Informed Consent)

DR.ÖĞR.ÜYESİ ÖNDER İLGİLİ

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ TIP TARİHİ VE ETİK ANABİLİM
DALI

Sunum İzleği

❖ İlgili kavramlar

- Özgürlük
- Özerklik

❖ Aydınlatılmış onam

- Terminoloji
- Tanım
- **Aydınlatılmış onamın amaçları**

❖ Paternalizm

❖ Aydınlatılmış onamın öğeleri

- **Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)**
- **Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)**
- **Bilgilerin hasta tarafından anlaşılması,**

➤ **Gönüllülük**

➤ **Onam/red (Yetkilendirme)**

❖ Onam Çeşitleri

- **Açık onam (Gerçek Onam, Express - Explicit Consent)**
- Genel- Örtülü Onam (Blanket consent)
- Sözsüz onam (Tacit Consent)
- İçkin, zımni, ima edilen onam (Implicit or Implied Consent)
- Farzedilen onam (Presumed Consent)

❖ Onamsız muayene/tedavinin yapılabildiği durumlar

❖ Aydınlatılmış onam alınmasına vurgu yapılan mevzuat

İlkeci yaklaşıma göre biyoetiğin dört ilkesi

- **Özerkliğe saygı (Seçim ve özgürlük ile ilgili konular)**
 - Zarar vermeme (Zarardan kaçınma ve koruma)
 - Yararlılık (En yüksek yararına yönelme)
 - Adalet (Adil olanı yapma)
- ❖ Aydınlatılmış onam uygulaması hepinizin çok iyi bildiğini düşündüğüm biyoetiğin dört ilkesinden **özerkliğe saygı ilkesine dayanmaktadır.**
- ❖ Aydınlatılmış onam özerkliğe saygı ilkesinin ve bireysel sorumluluğun **pratik olarak ortaya konulmasıdır.**
- ❖ Onam vücut bütünlüğüne saygı gösterilmesini de olanaklı kılar. (UNESCO 29)

Özgürlük

- ❖ *İnsanın **her türlü dış etkiden bağımsız** olarak **kendi istencine, kendi düşüncesine** göre karar vermesi **durumudur**. (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)51
- ❖ Özgürlük **kontrol edici müdahalelerden bağımsız olma durumu** olarak da tanımlanmaktadır. (Beauchamp and Childress 1994)121

Özerklik

- ❖ Özerkliğin İngilizce karşılığı “**Autonomy**” dir. Kelime kökeni Yunanca’dan gelmekte olup “öz yasa”, “öz yönetim” anlamı taşımaktadır.
- ❖ *Bir kişi ya da **topluluğun kendisine ilişkin konularda, kendi değerlerine dayanarak bağımsız kararlar vermek** ve bunları uygulamak üzere **eylemlerde bulunma olanağı** olarak tanımlanabilir.(TTB-UDEK Çalışma Grubu 2008)3
- ❖ Özerklik kişinin **kendi kendine serbestçe karar verebilme** hakkıdır. (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)51

Özerklik

- ❖ **Mutlak özerklik** kulağa hoş gelmektedir **ancak diğer bireylerin ve hastalarında hakları** olduğunu göz önüne almak, özerkliğin ne zaman **bencillik** haline gelebileceğine dikkat etmek gerekmektedir.
 - ❖ Hastalar sağlık profesyonellerinin bir önerisini reddedebilir fakat hastalar **mevcut tıbbi standartların ve erişilebilen tedaviler dışında bir talepte bulunamazlar**. Başka bir deyişle hastalar tedaviyi reddetme hakkına sahiptirler ancak **tüm tedavileri talep edemezler**. (UNESCO, 27)
 - ❖ Pek çok etikçi özerkliğin “zarar vermediği ve diğer kişileri ya da sahip oldukları şeyleri tehdit etmediği sürece” ifadesinin eklenmesi ile geliştirilmesi gerektiğini öne sürmektedirler.
 - ❖ Ancak pratikte karar anında ya da sonrasında diğer bir kişiyi etkilemeden bir karar vermek çok güçtür.
- Örn: Bir hasta çok pahalı ve çok etkin olmayan bir kemoterapi rejimini talep etmesi, ödenekler tükendiğinde diğer bir hastanın dokuz aylık yeni ve etkili bir antibiyotik tedavisi almasını durdurabilecektir. (Johnson 2006, 79)

Özerklik

- ❖ Özerklik **sınırlı** bir özerkliktir. Özerklik **ortak iyilik uğruna (toplumsal iyilik)** sınırlandırılabilir.
- ❖ Kişilerin özerkliği **sadece diğer kişilere zararı engellemek için** sınırlandırılmalıdır, **kendilerine verebilecekleri zarar için değil**. Özerklik kişilerin yanlış seçimler yapma özgürlüğünü de ifade etmektedir.
- ❖ **Kalıcı sınırlayıcılar:**
 - Kişinin **ruhsal gelişim** düzeyi özerkliğini sınırlandırır.
 - Kişinin sınırsız arzu ve dürtüleri **toplumun baskı ve kuralları** ile sınırlanır. Bu sınırlılık **bilinç altına** itilir ve kişi bunların ayırdına varamaz.
 - Toplumun sunduğu olanaklar ve koyduğu **yasalar** yeni ve daha dar sınırlar getirir.
 - **Ekinç (Görgü, kültür)** de sınırlayıcı etkenlerdendir. Kişi sahip olduğu ekinç düzeyiyle belirlenen bir alanda özerkliğini kullanabilir ve özerkliğini gerçekleştirmesi için **kullanacağı yöntemleri ekinciyle orantılı bir yetkinliğe ulaştırabilir**. (ilgili alternatif davranışlar portföyü vb.) (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)51

Özerklik

❖ Özerkliği geçici olarak sınırlayıcılar:

- **Hastalık** durumları. Tıbbın bir amacında hastalığı ortadan kaldırarak bireyin özerkliğini onarmaktır. (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)51
- **Hapishane ve kapalı ruh hastalıkları hastanelerine** yerleŐtirilmiŐ bulunan bireyler.(Beauchamp and Childress 1994)121

❖ Hastanın özerkliğini gerçekleŐtirmesinin olanaksızlaŐması:

- **Ağır zeka gerilikleri, bazı ruh hastalıkları, koma..vb.** (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)52

Özerklik

- ❖ **Sonuç olarak tıpta özerklik:** Hastanın kendi durumu ve tıbbi bakımı hakkında tam bir bilgiyi almaya ve kendi kararını vermeye, tedaviyi kabul ya da reddetmeye ya da istediği anda tedavisini sonlandırmaya hakkı olduğu anlamındadır. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)210
- ❖ Bu durum teşhis, tedavi, koruyucu hekimlik, rehabilitasyon ve paylaşımla ilgili **tüm tıbbi girişimler için geçerlidir.** (UNESCO 31)
- ❖ Sağlık profesyonelleri tıbbın uzmanı oldukları gibi, **hastalar da kendi tercihleri, inançları ve değerleri konusunda uzmandır.**

Aydınlatılmış onam - terminoloji

- ❖ Onam: Latince kökü “sentire” İngilizce karşılığı “consent”dir. Sözlük anlamı **anlaşma ve bir işi kabul etmedir**. Çoğunlukla tedavinin kabul edildiğini ima etmesine karşın, **eşit olarak tedavinin reddedilmesi anlamında da kullanılmaktadır**.
- ❖ Aydınlatılmış: İngilizce’de konumuz çerçevesinde “Informed” sözcüğü ile karşılanmaktadır. **Sahip olma** ya da **bilgilendirme** anlamını taşımaktadır. Aydınlatılmış onam bağlamında, işlemin yapısı hakkında hastaya bilgi verilmesi, **hastanın ne üzerine anlaşma yaptığından haberdar olması** olarak açıklanmaktadır. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)213

Aydınlatılmış onam - terminoloji

- ❖ Aydınlatılmış onama alternatif olarak ülkemizde “**bilgilendirilmiş onam**”, “**bilgilendirilmiş onay**”, “**bilgilendirilmiş gönüllü olur**”, “**bilgilendirilmiş rıza**” kullanıldığına da rastlanmaktadır.
- ❖ Bilgilendirme, aydınlatmada olduğu gibi **bilginin anlaşılır kılınmasını ve hasta tarafından kavranmış olması gerekliliğini** içermediğinden yetersiz kalmaktadır.
- ❖ Onaylamak bireyin kendi üzerinde **yetkilendirme anlamı taşımaması** nedeniyle onamın anlamından uzaklaşmaktadır. Onay **olmuş, bitmiş bir işin ya da eylemin**, sona ermiş bir uygulamanın “**tasdik edilmesi**”dir. (Aydınlatılmış Onam Kitabı, Amnon Carmi 2001)

Örn: İnsanlar üzerinde bir araştırmayı onaylayabiliriz, ancak bu kendimizin katılımcı olarak kullanılmasına izin verdiğimiz anlamına gelmemektedir. Onay haklarımızı devrettiğimiz anlamına gelmemektedir.

Aydınlatılmış onam - tanım

- ❖ Johnsen ve Arkadaşları: Aydınlatılmış onam önerilen müdahalenin biçimi, tehlikeleri, faydaları, seçenek tedaviler ile bu seçenek tedavilerin faydaları ve tehlikeleri hakkında hekim tarafından yapılan yeterli açıklamalardan sonra hasta tarafından tıbbi müdahaleyi istekle ve baskı altında kalmadan kabul edilmesidir.
- ❖ **Yeterliği** olan hastaya tanısı, tedavinin yapısı, içerdiği riskleri, eğer işlem yapılmazsa **prognozu**, tedavinin alternatifleri anlaşılır bir dille, tıbbi ve **teknik terimler kullanılmaksızın** kavranabilir bir şekilde açıklanması, bu aydınlatmaya dayanarak hastanın işlemi **gönüllü** olarak **kabul ya da reddetmesidir.** (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)213

Aydınlatılmış onamın amaçları

❖ Onamın hedefleri:

- Hastanın **özerkliğini savunmaktadır.**
- Hastanın bir **insan olma durumunu korumaktadır.**
- **Zorlama ve aldatmalardan korumaktadır.**
- **Doktorun özeleştirisi yapmasını teşvik etmektedir.**
- **Akılcı karar verme sürecini desteklemektedir.**
- Geniş ölçüde **toplumu eğitmektedir.** (UNESCO 29)

Paternalizm

- ❖ **Özerkliğin karşıtı** olan paternalizm “baba” anlamına gelen Yunanca bir sözcükten köken almaktadır.
- ❖ Sadece çocuklarının en iyi faydasına olduğu inancıyla davranan **iyi niyetli baba tutumudur**.
- ❖ **Geleneksel hekim anlayışı** ile birebir örtüşen bu paternalistik tutumlar, çağdaş hekimlik anlayışının, tıbbın amaçlarının dışına çıkmaktadır.
- ❖ Tıptaki yansıması da **hekimin** hastanın isteği ve bilgisi dışında onun için **neyin en iyi olduğuna karar vermesi ve uygulamasıdır**. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)210

İzinli Paternalism

- ❖ Bazı hastalar, doktorların paternalistik davranış modeli göstermesini bekleyebilmekte ve doktorlardan açıklama yerine kendileri adına tüm kararları almasını isteyebilmektedir.
- ❖ Bu tutum **doktora büyük bir sorumluluk yüklemektedir.** Hekim izin veren hastanın yaşam biçimini, değerlerini gözlemlemeli ve hastası için neyin iyi olduğuna karar verebilmelidir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)211

Aydınlatılmış Onamın Ögeleri

- ❖ Aydınlatılmış onam mutlaka ilgili **girişim öncesinde alınmış olmalıdır.**
- ❖ Aydınlatılmış onamın temel **öğelerinin yerine getirilmesi onamın geçerli olabilmesi için gereklidir.**
 - Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)
 - Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)
 - Bilgilerin hasta tarafından anlaşılması,
 - Gönüllülük
 - Onam/red (Yetkilendirme) (TTB-UDEK Çalışma Grubu 2008)7

Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)

- ❖ Hasta onamı kapsamında, hastanın önerilen tedaviyi, olası sonuçlarını, ya da reddettiğinde doğabilecek sonuçları **makul bir şekilde anlama ve değerlendirme yeteneği** kastedilmektedir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)216
- ❖ Yeterlik hukuksal bir kavram ve terimdir. Yeterlik **bir açma kapama düğmesi gibidir. Belirli bir anda bir kişinin yeterliği ya vardır, ya yoktur.** (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)52

Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)

❖ Önerilen yeterlik kriterleri:

- Verilen bilgileri **anlayabilme**.
- İçinde bulunulan **durumun doğasını kavramak**.
- İlişkili unsur ve gerçekler ile ilgili **değer biçebilmek**.
- **Seçim yapabilmek**.
- Anlaşılan bilgileri **gerçekçi ve akılcı kararlar verebilmekte kullanabilmek**.
- Tedaviyi red yönünde onam vermenin **sonuçlarını kavrayabilmek**. (Johnson 2006, 34)

Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)

- ❖ Yeterliği olmayan kişilerin “**belirli bir zamanda akıl ve beyinlerinde bir fonksiyonel rahatsızlık ya da bozukluktan** kaynaklı olarak kendi adlarına karar vermeme” durumları söz konusudur.
- ❖ Yeterliği olmadığı saptanmadığı sürece her birey yeterliği varmış gibi kabul edilmelidir.
- ❖ Hastanın yeterliği ile ilgili kararlar **sadece yaş, görünüm, durum veya davranışa dayanarak verilmemelidir.**
- ❖ Karar verici tarafından deneyimlenen bu akıl ve beyindeki bu rahatsızlık ve bozukluk hali **geçici ya da kalıcı olabilir.**
- ❖ Hastanın **akılcı olmayan ya da mantıksız kararlar vermesi karar verme yeterliği olmadığı anlamına gelmez.**

Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)

❖ Yeterliği olmayan hasta kategorileri:

- **Henüz kendi kararlarını veremeyecek** durumda olan kişiler. (18 yaşından küçükler)
- **Artık kendi kararlarını veremeyecek** durumda olan kişiler. (İleri demans gelişmiş olan kişiler)
- **Geçici olarak kendi kararlarını veremeyecek durumda olan kişiler.** (bilinci yerinde olamayan kişiler)
- **Kalıcı olarak kendi kararlarını veremeyecek** durumda olan kişiler. (İleri bilişsel bozukluğu olan kişiler)

Yeterlik (Anlama ve karar verme kapasitesi)

- ❖ Hastanın yeterliği yoksa, sağlık profesyonellerinin hastanın **en yüksek yararını** gözetmeleri ve buna göre tedavi uygulamaları beklenir. (UNESCO 34)
- ❖ Yeterliğin olmadığı durumlarda iki yönteme başvurulur.
 - Hastanın **özerkliğini gerçekleştirme yeteneğine sahip olduğu dönemden şu anki durum için çıkarımlar yapmak**. Bu çıkarımın dayandığı yazılı bir **komutlar listesi (yetkilendirme bildirim, yaşayan vasiyet) olabileceği gibi**, onun konuya özgü sözel ifadeleri ya da genel ifadelerinden çıkarımlar yorumlar da olabilir.
 - Hastanın özerkliğini gerçekleştirme **yükümlülüğünün bir kişiye, bir gruba ya da kuruma verilmesidir**. (Arda, Oğuz, and Şahinoğlu 1999)52

Çocuk Hastalar

- ❖ Çocukların **görüşlerinin dikkate alınması, bilgi alma ve verme, mahremiyetlerine saygı** duyulmasını bekleme **hakları** bulunmaktadır. (UNESCO 35)
- ❖ **Assent:** Bir çocuğun önerilen bir şeye katılmaya **olumlu yanıtını teyit eden bir anlaşmadır.** (onamın tüm öğelerini karşılamaz) Ebeveynden alınacak onam ile beraber dikkate alınması gerekmektedir.
- ❖ Çocuklar adına karar verilmesi zorunlu olduğu için, bu rol için **en uygun aday ebeveyndir.** Bu tercih onların kalplerindeki çocuklarının en yüksek yararını diğer tüm insanların üzerinde gözetecekleri varsayımına dayanmaktadır.
- ❖ Buna karşın bazı ebeveynler çocuklarının en yüksek yararına dönük kararlar vermemekte, böyle durumlarda **devlet devreye girerek karar yetkisini ebeveynden almaktadır.** Çocuk mahkemenin vesayeti altına alınmaktadır. (UNESCO 35)

Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)

- ❖ Bilgilerin **ne kadarının hasta ile paylaşılacağı** önemli bir sorundur.
- ❖ Bu belirlenimde hastanın fiziksel, psikolojik, sosyal durumu, kültürü ve değerlerinin gözetilmesi gerekmektedir.
- ❖ **Makul kişi standardı: Ortalama bir insanın** karara aydınlatılmış katılımı için **neyi bilmeye ihtiyacı olabileceği düşüncesi** üzerine odaklanmaktadır.
- ❖ Bir diğer öneri de hekimin bilgi miktarı belirlemekle ilgili yükünü azaltacak mesleki **bilgi formlarının** hazırlanmasıdır.
- ❖ Bilgilendirme formlarında bilgiler vasat eğitimde olan kişinin **anlayabileceği düzeyde, kısa cümleler** kullanılarak, **tıbbi ve teknik terimler kullanılmadan**, şekil ya da resimlerle anlaşılabilirliği arttırılarak hazırlanması gerekmektedir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)214,215

Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)

❖ Verilmesi gereken bilgiler aşağıdakilerin tümünü kapsamalıdır:

- 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**,(TTB-UDEK Çalışma Grubu 2008)8

Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)

- ❖ Hastanede kalış süresi, tedavinin **günlük yaşama etkisi, ekonomik etkileri, aile yaşamına etkileri** gibi boyutlarda dikkate alınmalıdır.
- ❖ **Olası tehlikelerin ne kadarının açıklanması gerektiği** de tartışma konusudur. Olası tüm tehlikelerin açıklanması gerektiğini ileri sürenler olduğu gibi, az olasılık olan tehlikelerin (%1-5) açıklanmasının gerekli olmadığını savunanlar da bulunmaktadır. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)214

Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)

- ❖ Hastanın anlama düzeyi mutlaka dikkate alınmalı, **anlaşılmadığı takdirde tekrar edilmelidir.**
- ❖ **Aile merkezli karar alınabilen kültürlerde** açıklamaya **aile üyelerinin katılımına** izin verilmesi hastayı cesaretlendirebilecektir.
- ❖ Hastalığı tanımlarken kullanılacak örnek ve betimlemelerin iyi seçilmesi, korkutucu vb. **yönlendirici ifadelerden kaçınılmalıdır.** (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)214

Bilgilendirme (Bilgilerin açıklanması)

❖ Açıklama ödevinin istisnaları:

➤ Hastanın aydınlatılmayı tercih etmemesi,

➤ Bilgi hastanın **önemli psikolojik zarar görmesine** neden olacaksa hekimin açıklama ödevini yerine getirmekle ilgili yükümlülüğü kalkmaktadır.

❖ Hastanın gönüllülikle açıklama kapsamındaki bilginin tümünü ya da bir kısmını almaktan vazgeçmesi, **bilgilendirmeden feragat** olarak isimlendirilmektedir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)215

Bilginin Anlaşılması Kavranması

- ❖ Bilgilerin yavaş yavaş, gerekli tekrarları yaparak verilmesi,
- ❖ Hasta düzeyine göre bilgilerin sadeleştirilmesi,
- ❖ Tıbbi-teknik terimler kullanılmasından kaçınılması,
- ❖ Kısa cümleler kullanılması,
- ❖ Resim ve şekillerden yararlanılması,
- ❖ Açıklama boyunca **hastanın soru sormaya davet edilmesi**,
- ❖ **Bilgilerin anlaşıldığından emin olmak için hastadan kendi ifadeleri ile bilgileri tekrar etmesinin istenmesi** gibi öneriler getirilmektedir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)216

Gönüllülük

- ❖ Gönüllülük hastanın herhangi bir **baskı, aşırı etki olmaksızın** tedavi kararı hakkını işaret etmektedir.
- ❖ Hastanın karar verme özgürlüğü, hastanın içinde bulunduğu durum ya da ortamdan kaynaklanan bir takım faktörlerin saldırısına uğrayabilmektedir.
 - Hastalığın neden olduğu **ağrı, acı, sıkıntı, hatta depresyon** gibi **iç faktörler** ile,
 - **Aşırı ikna, baskı ve yönelendirme** gibi **dış faktörler** gönüllülüğü zedeleyebilmektedir. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)217

Gönüllülük

- ❖ Zorlama: Hekimin hastanın kararının zararlarını ve tehlikelerini göstermek, kendi seçimini kabul ettirmek için kasıtlı bir şekilde zorlama kullanmasıdır. **İnanılabilir tehdit, fiziki sınırlandırma ya da sedasyon** zorlama kapsamına girmekte ve etik açıdan asla kabul edilmemektedir.
- ❖ Baskı: **Açık, yada imalı tehditler** kullanılmasıdır. Hastanın bazı işlemlere izin vermemesi durumunda tedavi edilmeyerek taburcu edileceğinin söylenmesi gibi.
- ❖ Yönlendirme: **Bilginin eksik ve gerçek dışı sunumunu** içermektedir. **Yalan söyleme, can alıcı bilgiyi ihmal etme ya da kasıtlı olarak bilgiyi tahrif etme, aldatma, aşırı abartma** gibi etik açıdan onaylanamayan tutum ve davranışlarla hastanın yönlendirilmesidir.

Gönüllülük

- ❖ İkna: Önerilen tedavinin yararına hastanın inandırılması işlemidir. Hastanın seçiminin makul, akılcı olması için hekim kendi bilgi ve deneyimi doğrultusunda önerisinin doğru olduğu konusunda **hiçbir yalana, aldatmaya, abartmaya, aşırı baskıya başvurmaksızın**, hastanın endişe ya da reddetme gerekçesini anlamaya çalışarak ikna etmeye çalışmasıdır.
- ❖ Hekimin hastasına ihtiyaç duyduğu güveni verebilmesi durumunda önerilen tedavi yönünde karar verilebilmektedir. **Aşırıya, abartmaya kaçmamak koşulu ile etik açıdan haklı çıkarılabilecek bir davranış olarak değerlendirilmektedir.** (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)7-18

Onam eşitleri

- ❖ **Açık onam (Gerçek Onam, Express - Explicit Consent)** Gönüllü aydınlatılmış onam demektir. Hasta bilgileri almış, gönüllülikle onam formunu imzalamıştır, dolayısıyla sağlık çalışanları üzerinde haklar yaratılmıştır. (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)218

Onam Çeşitleri

- ❖ **Genel- Örtülü Onam (Blanket consent)** Genellikle hastalar **hastaneye kabul edilirken yapılacak herşeye karşı genel bir izin formu** imzalatılmaktadır. Bu genel yani herşeyi kapsayan onam hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermek anlamına gelmektedir. Oysa geçerli olarka kabul edilen açık onam hastadan her biri tıbbi uygulama için alınmaktadır.
- ❖ Genel onam formları **yasal açıdan geçerli onam belgesi olarak kabul edilmemektedir.** (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)2018-19

Onam Çeşitleri

❖ **Sözsüz onam (Tacit Consent)** Hastanın yapılan öneriye herhangi bir karşılık vermediği, tepkisiz kaldığı durumlarda dolaylı olarak ifade edilen onamdan söz edilebilmektedir.

Örnek: Uzun dönem bakım evinde yemek saatini bir saat değiştirmeye karşı olup olmadığı sorulduğunda tipik biçimde karşı çıkış olmaması onam oluşturur. (Beauchamp and Childress 1994)128,(Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)219

Onam Çeşitleri

❖ **İçkin, zımni, ima edilen onam (Implicit or Implied Consent)** Bazı tıbbi işlemlere dair onam, diğer bir işleme dair özel ve açık onamın içerisinde ima edilmiş, dolaylı olarak ifade edilmiş olabilir. Örneğin hasta cerrahın kolayca baş edebileceği bir ameliyata açık onam verdiğiğinde **ameliyat anında yaşamı tehdit eden başka bir durum ortaya çıktığında hastanın yaşamını kurtarmak için bu girişimin de yapılabilir olduğunu kastetmiş olabilmektedir.** (Beauchamp and Childress 1994)¹²⁸, (Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)²¹⁹

Onam eşitleri

❖ **Farzedilen onam (Presumed Consent):** Belirli bir kişiye dair bildiklerimize dayanarak farzedtiğimiz bir onamdır. Burada önemli nokta bu farzetmenin insan iyiliği ve genel akılcı istek teorisine değil, ilgili kişinin kendi eylem ya da eylemsizliklerine dayanmasıdır. Acil durumlar ve hastanın yeterliğinin bulunmadığı durumlarda söz konusu olmaktadır. (Beauchamp and Childress 1994)128

Görevlerin paylaşımı-aydınlatılmış onamı kimler alır?

- ❖ Aydınlatılmış Onam alma süreci ile ilgili güncel yaklaşım, her zaman hasta **bireyin birincil hekiminin aydınlatmayı yapması ve onamı almasıdır**. Bu özellikleri karşılamayan onamlar geçersiz sayılmalıdır(TTB-UDEK Çalışma Grubu 2008)9
- ❖ Onam formu üzerinde hasta ile birlikte hastanın sorumluluğunu alan **hekimin de imzalayabileceği bir yerin bulunması** ve imzalanması sorumluluğun karşılıklı paylaşıldığını göstermesi açısından önemli bulunmaktadır.

Onamsiz Muayene/Tedavinin Yapilabildiği Durumlar

- ❖ **Hastanın bilinçsiz olduğu** ve dileğini bildiremediği durumlarda **yaşamı korumak için** yapılan işlemler.
- ❖ Hastanın muayenesinin **yasal açıdan zorunlu** olduğu durumlarda, Örneğin Halk sağlığını etkileyen bir hastalığın varlığında. Yinede hastaya açıklama yapılmış olmalıdır.
- ❖ Mahkemenin koruyuculuğu (vesayeti) altında olan çocuğun en iyi yararına olduğuna karar verildiği durumlarda
- ❖ Hastanın **mental bozukluğu nedeniyle hastanede alıkoyma** sorumluluğu bulunduğunda.
- ❖ Hastanın mental bozukluğu nedeniyle onam verme kapasitesine sahip olmadığında fiziksel sorununun tedavisi hastanın en iyi yararına olduğu durumlarda(Erdemir, Öncel, and Aksoy 2003)221

Aydınlatılmış Onamdan Feragat

- ❖ Yeterliği olan hastalar devam eden bir tedavi ile ilgili **onamlarını geri çekebilirler.** (feragat)
- ❖ Eğer bir girişim sırasında hasta durma yönünde kararını bildirirse, **güvenli olan en kısa zamanda** durmanız gerekmektedir. Ardından ilerlememenin olası sonuçlarını zorlama yaratmayacak şekilde hastaya açıklamanız gerekmektedir.

Ulusal Mevzuat

- ❖ Anayasa Madde :17
- ❖ Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (1928) Madde: 70
- ❖ Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün (1960) Madde: 14
- ❖ Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun (1979) Madde: 7
- ❖ Nüfus Planlaması Hakkında Kanun (1983) Madde: 4, 5
- ❖ Medeni Kanun Madde: 23, 24
- ❖ Hasta Hakları Yönetmeliği (1998) Madde: 15, 18, 22, 24, 25, 31
- ❖ TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (1999) Madde: 26
- ❖ İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Oviedo (2004) Madde:5, 6, 7, 9, 16,17,19,20,...

Uluslararası Belgeler

- ❖ Çocuk Haklarının Kullanılmasına İlişkin Avrupa Sözleşmesi (1996) Avrupa Konseyi Strasbourg Bildirisi
- ❖ Çocuk Haklarına Dair Sözleşme 1995 Birleşmiş Milletler Madde: 12
- ❖ Dünya Tabipler Birliği Hasta Hakları Bildirgesi (Santiago Şili 2005) WMA Madde: 3,4,5,6....