

Aydınlatılmış Onam

Asistan Etik Eğitimi 7-8 Mayıs 2015

Öğr. Gör. Dr. Aslıhan Akpınar
HÜTF Tıp Tarihi ve Etik AD
aslyakcay@yahoo.com

Tıpta etik ilişki

Hekim-hasta ilişkisi

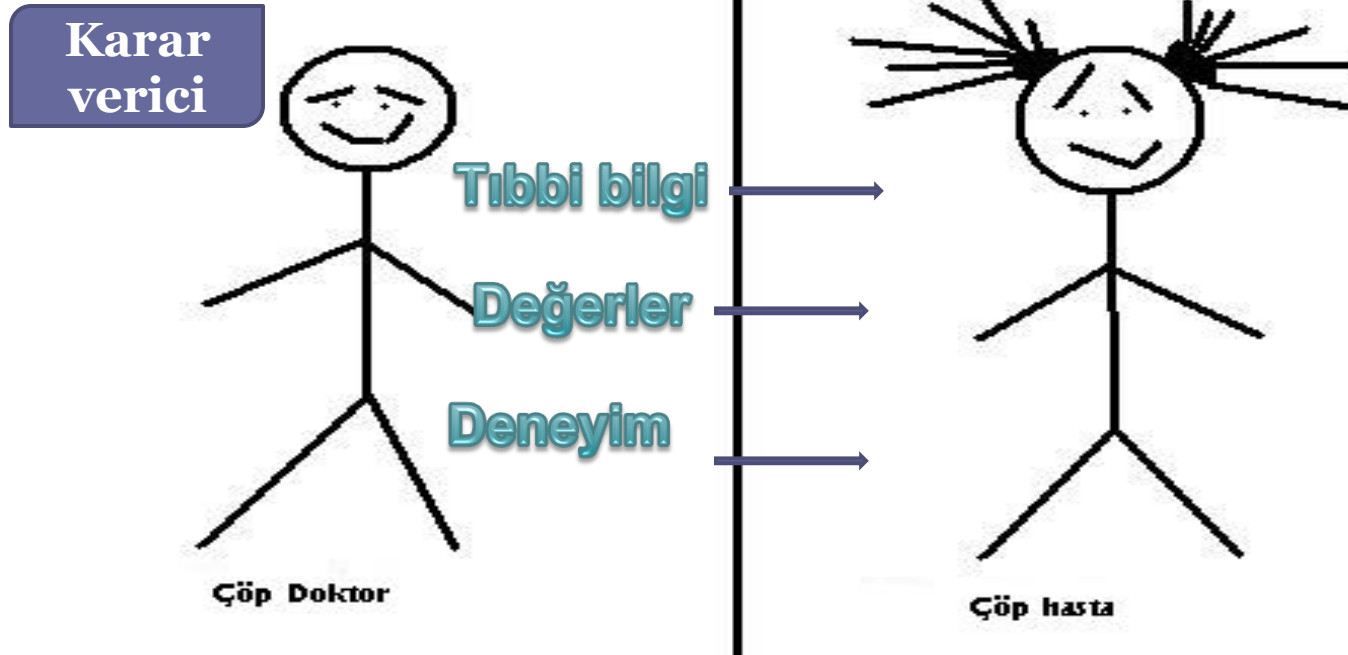
- etik ilişkidir.
- güvene dayalıdır.
- taraflar üzerinde birbirlerine karşı yükümlülükler yaratır.

Hekim-hasta ilişkisi



Paternalizm

- Hekim tedavi kararlarını hastadan çok az veri alarak hasta için en iyinin ne olduğu inancına dayanarak verir.



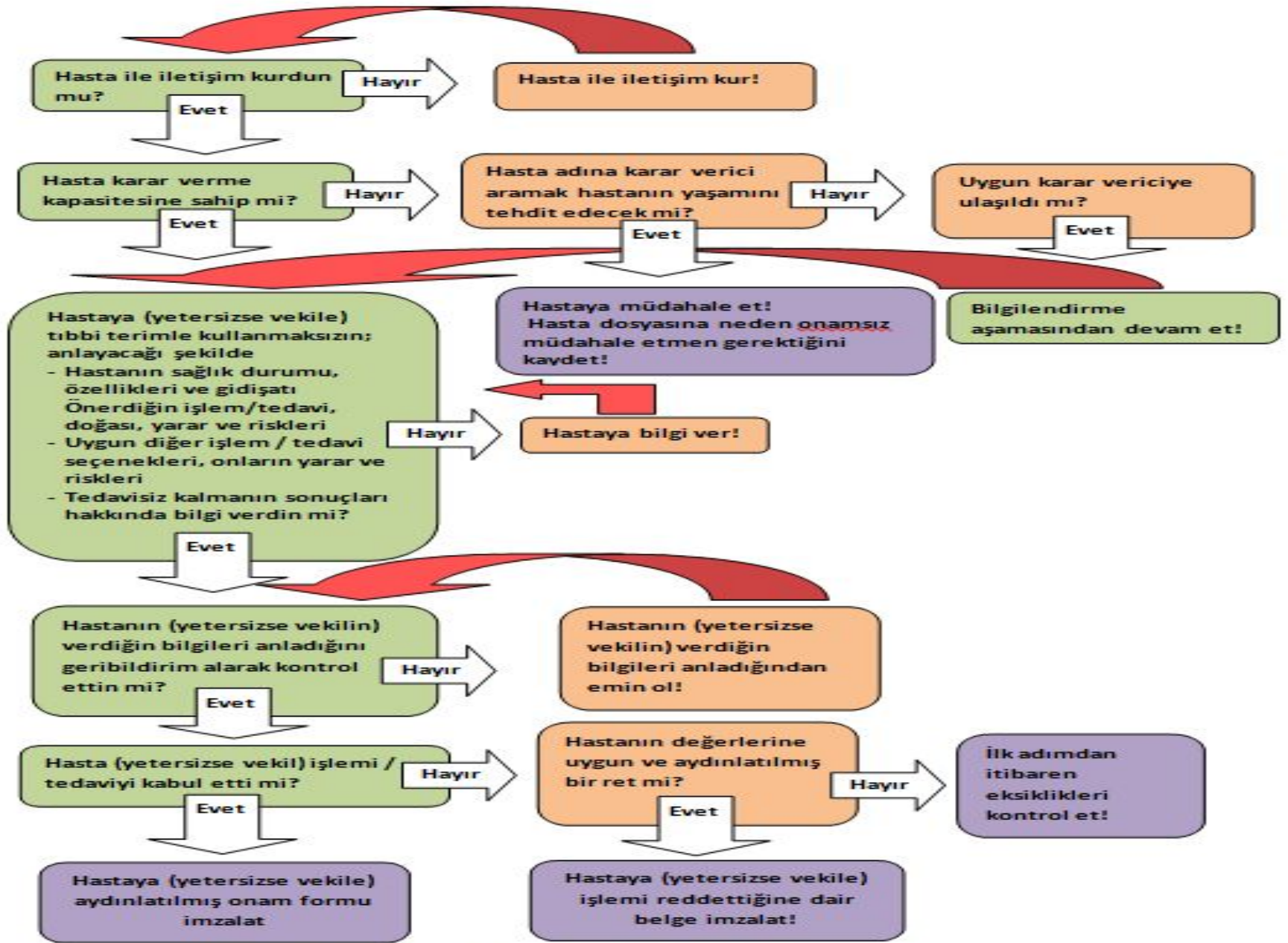
Vaka 1. Paternalist cerrah

- Acil servise karın ağrısıyla gelen kadına BT çekilir ve abdominal aort anevrizması tanısı konur. Hekim hastasını problemin sadece cerrahi müdahaleyle giderilebileceği ve %50 şansı olduğu konusunda bilgilendirir. Ayrıca eğer anevrizma patlarsa birkaç dakika içinde ölebileceğini de bildirir. Hasta dansözdür ve ameliyat yarasının işini kötü etkileyeceğini düşünmektedir. Bu nedenle cerrahi müdahaleyi reddeder. Kadının doğru düşünemediğine inanan cerrahlar hastaya anestezi verip anevrizmayı düzeltir ve kadını kurtarırlar.

Paternalizm



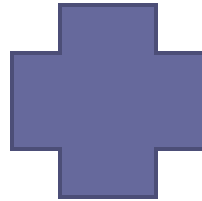
Aydınlatılmış Onam Akış Şeması



Aydınlatılmış Onam: Tanım

- Aydınlatılmış bir hastanın ya da bireyin dışarıdan herhangi bir zorlama olmaksızın kendi özgür seçimine dayanarak belirli bir müdahalenin kendisine yapılmasını kabul (veya ret) etmesidir.

BİLGİ



ONAM

Aydınlatılmış Onam: Süre

Aydınlatılmış onam anlık bir olay değildir; aksine hekim – hasta ilişkisinde kendine özgü öğeleri olan özel bir iletişim sürecidir.

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir?

Etik açıdan...

- Aydınlatılmış onam kavramı “özerkliğe saygı” ilkesine dayanır. Özerklik hastanın kendi sağlığıyla ilgili özgür kararlar verme hakkına işaret eder. Buna göre sağlık çalışanları istenmeyen müdahalelerden kaçınmalı ve hastanın kendi yaşamını kontrol etmesine izin vermeli, teşvik etmelidir.
- Hekim-hasta arasındaki güven ilişkisinin korunması

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir?

Yasal açıdan...

- Hasta Hakları Yönetmeliği, 1998
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylandığına Dair Kanun, 2003
- Hasta Hakları Yönetmeliđinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 2014

HHY, 1998

Rıza Olmaksızın Tıbbi Ameliyeye Tabi Tutulmama

Madde 22- 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, hakim kararına bağlıdır.

Gecikmesinde sakınca bulunan hallerde bu ameliye, cumhuriyet savcısının talebi üzerine yapılabilir.

HHY, 1998

Hastanın Rızası ve İzin

Madde 24- 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; Türk Medeni Kanunu'nun 272 nci ve 431 inci maddeleri uyarınca mahkeme kararına bağlıdır.

Kanuni temsilciden veya mahkemedен izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlarından birisi tehdit altına girecek ise, izin şartı aranmaz.

Üçüncü fıkrada belirtilen ve hayatı veya hayati organlardan birisini tehdit eden acil haller haricinde, 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.

Tedaviyi Reddetme ve Durdurma

Madde 25- Kanunen zorunlu olan haller dışında ve doğabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu hastaya ait olmak üzere; hasta kendisine uygulanması planlanan veya uygulanmakta olan tedaviyi reddetmek veya durdurulmasını istemek hakkına sahiptir. Bu halde, tedavinin uygulanmamasından doğacak sonuçların hastaya veya kanuni temsilcilerine veyahut yakınlarına anlatılması ve bunu gösteren yazılı belge alınması gerekir.

Bu hakkın kullanılması, hastanın sağlık kuruluşuna tekrar müracaatında hasta aleyhine kullanılamaz.

Küçüğün veya Mahcurun Tıbbi Müdahaleye İştiraki

Madde 26- Kanuni temsilcinin muvafakatının gerektiği ve yeterli olduğu hallerde dahi, mümkün olduğu ölçüde küçük veya mahcur olan hastanın dinlenmesi suretiyle tıbbi müdahaleye iştiraki sağlanır.

HHYDYDY, 2014

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Bilgilendirmenin Kapsamı

Madde 15 – Hastaya;

- a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- ç) Muhtemel komplikasyonları,
- d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,

f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,

g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 18** – Bilgi, mümkün olduğunca sade şekilde, tereddüt ve şüpheye yer verilmeden, hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak anlayabileceği şekilde verilir.

Hasta, tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından tıbbi müdahale konusunda sözlü olarak bilgilendirilir. Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olmasını zorunlu kılan durumlarda, bu duruma ilişkin hastaya açıklama yapılmak suretiyle bilgilendirme yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu tarafından bilgilendirme yapılabilir.

Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hastanın kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmesi halinde, bu talep kişinin imzası ile yazılı olarak kayıt altına alınmak kaydıyla sadece bilgilendirilmesi istenilen kişilere bilgi verilir.

Hasta, aynı şikayeti ile ilgili olarak bir başka hekimden de sağlık durumu hakkında ikinci bir görüş almayı talep edebilir.

Acil durumlar dışında, bilgilendirme hastaya makul süre tanınarak yapılır.

Bilgilendirme uygun ortamda ve hastanın mahremiyeti korunarak yapılır.

Hastanın talebi halinde yapılacak işlemin bedeline ilişkin bilgiler sağlık hizmet sunucusunun ilgili birimleri tarafından verilir.”

BÖLÜM II

Muvafakat

Madde 5. (Genel Kural)

Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir.

Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.

İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir.

Madde 6. (Muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması)

1. Aşağıda, 17 ve 20. maddelere tâbi olmak koşuluyla, muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbî müdahale, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir.

2. Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunabilir.

Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak gözönüne alınacaktır.

3. Kanuna göre, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı, müdahaleye muvafakat etme yeteneği bulunmayan bir yetişkine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir.

İlgili kişi mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacaktır.

4. Yukarıda 2 ve 3. paragraflarda belirtilen temsilci, makam, kişi veya kuruluşa, aynı şartlarda, Madde 5'te belirtilen bilgi verilecektir.

5. Yukarıda 2 ve 3. paragraflarda belirtilen izin, ilgili kişinin en fazla yararı bakımından her zaman geri çekilebilir.

Madde 7. (Akıl hastalığı olan kişilerin korunması)

Gözetim, denetim ve başka bir makama başvurma süreçleri dahil, kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlarla bağlı olmak üzere, ciddi nitelikli bir akıl hastalığı olan kişi, yalnızca böyle bir tedavi yapılmadığı takdirde sağlığına ciddi bir zarar gelmesinin muhtemel olduğu durumlarda, muvafakatı olmaksızın, akıl hastalığının tedavi edilmesini amaçlayan bir müdahaleye tâbi tutulabilir.

Madde 8. (Acil durum)

Acil bir durum nedeniyle uygun muvafakatın alınamaması halinde, ilgili bireyin sağlığı için tıbbî bakımdan gerekli olan herhangi bir müdahale derhal yapılabilir.

Madde 9. (Önceden açıklanmış istek)

Müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek bir durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbî müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler gözönüne alınacaktır.

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Meslek rehberleri açısından...

- TTB, Etik Bildirgeler Çalıştayı Sonuç Raporu, 2010
- TTB, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 2012

TTBEBÇSR, 2012

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ AYDINLATILMIŞ ONAM BİLDİRGESİ

4-5 Nisan 2008 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen "Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeler Çalıştayı"nda kabul edilmiştir.

20 Haziran 2009 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Türk Tabipleri Birliği II. Etik Bildirgeler Çalıştayı"nda güncellenmiştir.

Aydınlatılmış onam; karar verme yeterliğine sahip bir bireyin, kendisine uygulanacak tanı, tedavi yöntemleri ve diğer uygulamalar konusundaki tüm seçenekleri, bu yöntemlerin olası olumlu ya da olumsuz sonuçlarına ilişkin bilgileri aldıktan ve anladıktan sonra, yapılacak işlemlere izin verme, kabul etme sürecidir. Bu uygulamanın temel amacı, bireyin kendisi hakkında karar verme hakkını korumak ve her tür tıbbi uygulama sürecinde sorumluluğu paylaşmaktır. Aydınlatılmış onam alınması, tıbbin bütününe kapsayacak biçimde tanı koyucu, tedavi edici ve koruyucu hekimlik uygulamaları ile birlikte, insanlar üzerindeki araştırmalarda da zorunludur.

Türk Tabipleri Birliği aşağıdaki ilkeleri kabul eder:

- Aydınlatma süreci hastanın yaşına, kültürel, toplumsal ve ruhsal durumu gibi koşullara özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır.
- Kendisi dışında bilgilendirilecek kişileri hasta belirlemelidir.
- Her tıbbi uygulama için ayrı ayrı aydınlatılmış onam alınmalıdır.
- Hastanın karar verme yeterliğinin bulunmadığı durumlarda onam, varsa hastanın yasal temsilcisinden alınır. Hastanın yasal temsilcisinin onam vermediği ve hastanın yaşamının tehdit altında olduğu durumlarda girişimde bulunabilmek için yasal mercilerden izin alınmalıdır.
- Hastanın yetkili yasal temsilcisi olmadığında ve acil tıbbi müdahale gerektiğinde, daha önceden hastanın kuşkuyla yer bırakmayan şekilde bu durumda girişime onam vermeyi reddettiğini gösterir bir irade beyanı yoksa, hastanın onam verdiği varsayılarak tıbbi girişimde bulunulmalıdır.
- Çocuklarda ve karar verme yeterliği olmayan hastalarda yasal temsilcisinin onamı alınmalıdır. Bununla birlikte, çocuk ve karar verme yeterliği olmayan hasta elden geldiğince aydınlatılmalı ve olabilecek en geniş ölçüde karar alma sürecine dahil edilmelidir.
- Bireyin vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alma hakkı vardır.
- Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılır. Alınan onam, eksik aydınlatma, baskı ya da yanıltma yoluyla alındıysa geçersizdir.

HMEK, 2012

Hasta Haklarına Saygı

Madde 21-Hekim hastasının sağlığı ile ilgili kararlar alırken; bilgilendirme hakkı, aydınlatılmış onam hakkı, tedaviyi kabul ya da red hakkı , vb. hasta haklarına saygı göstermek zorundadır.

Aydınlatılmış Onam

Madde 26-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. Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal

durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilirlikte verilmelidir. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

Acil durumlar ile hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim temsilcisinin izin vermemesinin kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmasa da gerekli tedavi yapılır.

Hasta vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alabilir.

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Empirik araştırmalar açısından...

- Başarılı hekim-hasta ilişkisinin önemli parçasıdır
- Zor ve acılı işlemlerde ağrı ve stresi azaltır
- Hasta memnuniyetini ve tedaviye uyumunu artırır
- Dava riskini azaltır (komplikasyon ve tıbbi hatayı ayırt etmeyi sağlar)

Aydınlatılmış Onamın Amacı

- Aydınlatılmış onam süreci hastanın özerkliğine saygı göstermeyi ve özerkliği yükseltmeyi amaçlar.
- Aydınlatılmış onam süreci yalnızca bilgi vermeyi değil, hastanın kendi hakkında karar vermesini sağlayacak şekilde aydınlatılmasını içerir.

Aydınlatılmış onamın olmazsa olmaz ögeleri

- (1) Bilginin anlaşılır şekilde açıklanması: Hasta bireyin kendisi hakkında karar vermesini sağlayacak şekilde bilgilendirilmesi, aydınlatılmasıdır.
- (2) Yeterlik/Kapasite: Hasta birey önerilen işlemin yarar ve risklerini, ve reddettiğinde karşılaşacağı sonuçlarını anlayabilmelidir.
- (3) Gönüllülük: Hasta zorlama ve baskıya maruz kalmamalıdır.
- (4) Onam / ret

Bilginin açıklanması

1. Bilginin açıklanmasında anahtar önerilen işlemin varsa alternatiflerinin ve bu işlemi reddetmenin risk ve yararlarının anlatılmasıdır.
2. Acil durumlarda kararın hızına bağlı olarak daha az detaylı açıklama yapılabilecek durumlar olsa da elektif işlemlerde hastanın aydınlatılmış karar vermesine olanak verecek detaylı açıklama şarttır!
3. Açıklamanın standartları değişebilse de hekimden beklenen hastanın durumundaki 'makul bir kişinin' karar vermeden önce bilmek isteyeceği tüm bilgileri vermesidir. Yani olası ya da ciddi her somut riski açıklanmalıdır.

Vaka 2. Ne kadar bilgi?

- Ayşe Hanım 25 yaşında bekâr bir kadındır. Genel cerrahi kliniğine sağ memede kitle nedeniyle başvurur. Yapılan biyopside infiltratif duktal karsinom saptanır. Uzak metastaz saptanmaması üzerine, hastaya cerrahi tedavi uygulanması kararı verilir. Hastaya modifiye radikal mastektomi önerilir, hasta kabul eder ve tedavi uygulanır. Ancak hasta, daha sonrasında meme koruyucu ameliyat olarak lumpektomi + aksiller lenf nodu disseksiyonu + radyoterapi seçeneğinin kendisine niçin sunulmadığını sorgular.

Açıklama;

- Hastanın mevcut durumunu
- Önerilen işlemin ve varsa alternatif işlemlerin risk ve yararlarını ve işlemi reddetmenin sonuçlarını içermeli
- ***YÖNTEM:*** Anlaşılır ve basit bir dille verilmelidir.

Bilginin anlaşılır şekilde verilmesi



Vaka 3. İlacın yan etkisinden de hekim sorumlu, 22.08.2007 Medimagazin

İstanbul’ da yaşayan AA rahatsızlığı sebebiyle tedavi görmeye başladı. Hastayı muayene eden doktor tahlil ve film sonuçlarına göre yazdığı reçetede ki ilaçları kullanmasını ve 10 gün sonra yeniden kontrole gelmesini söyledi. AA dokuzuncu gün sonunda mide kanaması geçirdi ve hastaneye kaldırıldı. Mide kanamasının sebebinin kullandığı ilaçlar olduğu belirlenen AA kendisine ilaçları yazan doktor hakkında 2.800 YTL maddi ve 10.000 YTL manevi tazminat istemiyle dava açtı.

... Mahkeme durumun ilacın yan etkisinden kaynaklandığını belirterek, davayı doktor kusuru bulunmadığı gerekçesiyle reddetti. Dava AA' nın kararı temyiz etmesi üzerine Yargıtay' a taşındı. Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, doktorun önerdiği ilacın yan etkisinden sorumlu olduğuna karar verdi. ... Yargıtay kararında doktorun, asgari düzeyde dahi olsa tereddüt doğuran durumlarda bu tereddüdü ortadan kaldıracak araştırmalar yapmak ve bu arada da koruyucu tedbirleri almakla yükümlü olduğuna dikkat çekilerek “çeşitli tedavi yöntemleri arasında bir tercih yaparken de hastanın ve hastalığının özelliklerini göz önünde tutmalı, onu risk altına sokacak tutum ve davranışlardan kaçınmalı, en emin yolu seçmelidir” ifadeleri kullanıldı.

... Hasta haklarına da dikkat çekilen kararda hastanın tedavisini üstlenen meslek mensubu doktorundan tedavisinin bütün aşamalarında mesleğin gerektirdiği titiz bir ihtimam ve dikkat göstermesini, beden ve ruh sağlığı ile ilgili tehlikelerden kendisini bilgilendirmesini güven içinde beklemek hakkına sahip olduğu da belirtildi. Doktorun, “Mide hassasiyetinin olup olmadığını sorduk” sözlerine de, “Tedavi öncesi mide şikâyeti olan hastanın bu konuda soru sorulmasına rağmen kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı dokuz gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir” değerlendirmesini yaptı.

Kapasite/yeterlik

- >18 yaş, makul karar verme
 - ≤18 yaş ?
 - Yasal koruyucu (ebeveyn)
 - Yasal temsilci
 - Çocuk + ebeveyn izni
- Diğer yetersizlerde
 - Vekil karar verici
 - İlerisi için emirler: Hastanın karar verme kapasitesine sahipken bilincini kaybettiğinde ne yapılacağı hakkında bıraktığı tercih veya böyle durumlarda karar vermek üzere atadığı vekil
 - Türkiye'de pek tanınmadık olmasa da İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m.9

Kapasite

Kapasite belirli bir kararın sonuçlarını anlama becerisi olarak tanımlanabilir. Uygulamada yaygın olarak kullanılan üstünde uzlaşmış bir klinik kapasite ölçüm aracı bulunmamaktadır.

İlke olarak aksini düşündürecek bir bulgu yoksa hasta yeterli kabul edilir.

Şüphe durumunda koşullara göre psikiyatri veya etik konsültasyon araştırılabilir.

Çatışma durumunda hasta kapasitesini mahkeme tayin eder.

Hasta karar verme kapasitesine sahip değilse hekim uygun karar verici aramalıdır.

Kapasite

Hekim tarafından önerilen tedaviyi kabul eden hastalar genellikle yeterli kabul edilir 😊

Hasta tedaviyi reddettiğinde yeterliğinden şüphe edilir 😊

Oysa kısa ve basit bir dizi soru kapasiteyi belirlemeye yetebilir

“şimdi kendi sözlerinizle neye karar verdiğinizi ve bu kararınızın nedenini anlatır mısınız?” Ya da daha ayrıntılı

- Probleminizin ne olduğunu anlatır mısınız?
- Önerilen tedaviyi anlatır mısınız?
- Tedavinin ve tedavisiz kalmanın zararlarını anlatır mısınız?
- Tedavinin ve tedavisiz kalmanın zararlarını anlatır mısınız?
- Neye karar verdiniz? Neden?

Böyle bir görüşmenin ardından hekim hasta dosyasına “hasta ameliyat olmayı neden kabul ettiğini/etmediğini şöyle açıkladı....” şeklinde bir not alması önerilir.

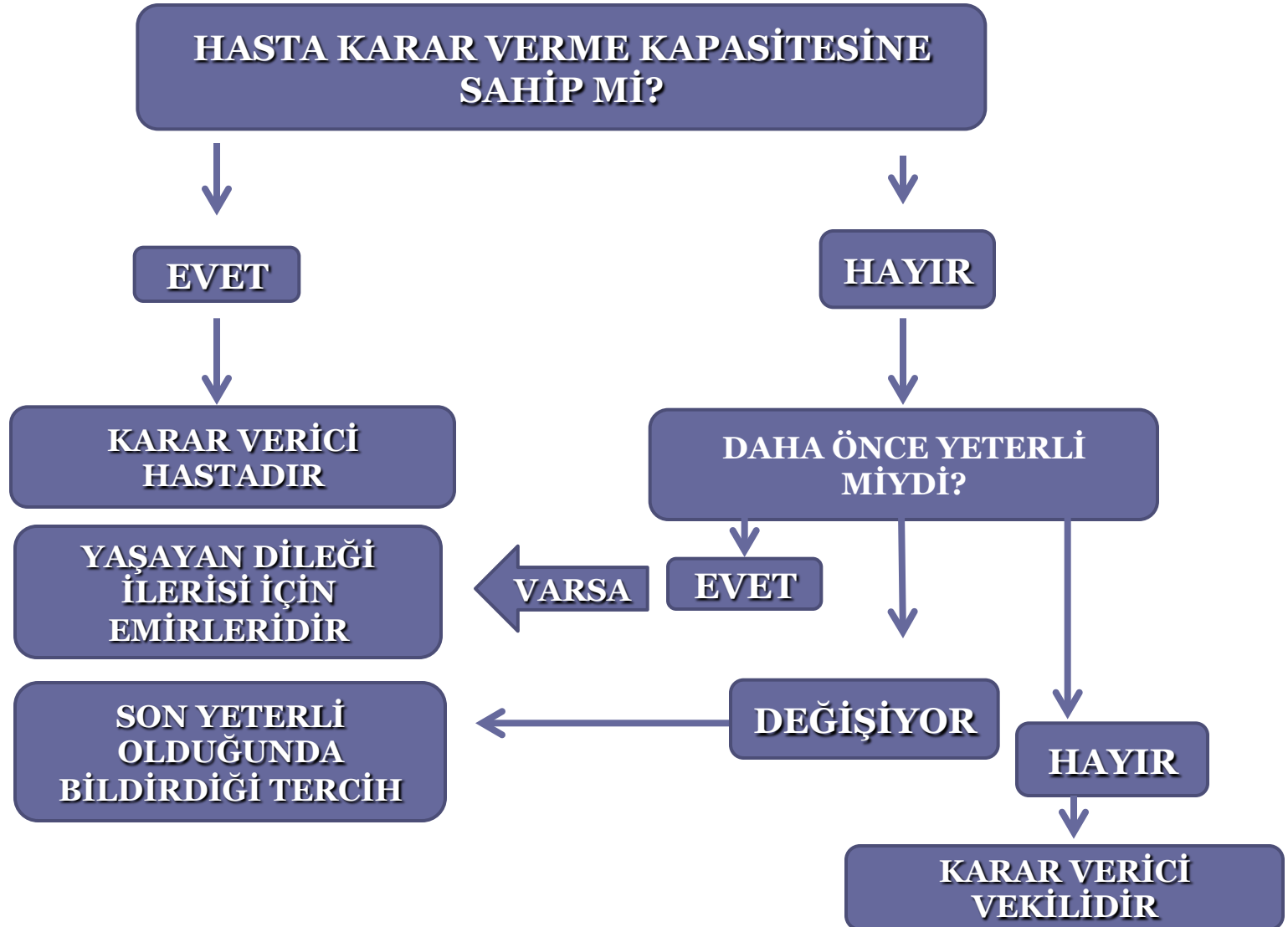
Karar verici

Karar verici hastanın kendisi olmalıdır

Hastanın karar verme kapasitesi yoksa hekim uygun vekil karar vericiye ulaşmalıdır

Karar verici bulunamadığında hekim yasal karar verici aramalıdır (acil ve geri dönüşsüz durumlar dışında)

Karar vericinin belirlenmesi?



Ethical Problems About Informed Consent in Orthopedics: A Sample from Kocaeli

By: Aydin Er, Rahime; Ozcan Senses, Muesser; Akpinar, Aslihan; et al.

TURKIYE KLINIKLERI TIP BILIMLERI DERGISI Volume: 31 Issue: 2 Pages: 455-463 Published: APR 2011

TABLO 2: Hastaların onam formlarına ilişkin bilgiler.

		n	%
Onam formu	İmzalı	59	46.5
	İmzasız	68	53.5
	Toplam	131	100
Onam formunu imzalayan	Hasta	32	54.2
	Yakını	27	45.8
	Toplam	59	100
Yakınlık derecesi	Akraba	10	37.0
	Eş	9	33.4

TABLO 3: Hastaların bilgilendirilmesine ilişkin yanıtları/tercihleri (N= 131).

Hastanın bilgilendirilmesine ilişkin özellikler		n	%
Hastalık ve ameliyatı ile ilgili bilgi	Verildi	104	79.4
	Verilmedi	27	20.6
Hastaya hastalığı ve planlanan ameliyatla ilgili bilgi	Verilmeli	124	94.6
	Verilmemeli	5	3.9
	Bazen verilmeli	2	1.6
Ameliyat öncesinde verilen bilgiler	Yeterli	79	60.8
	Kısmen yeterli	10	7.2
	Yetersiz	42	32.0

TABLO 4: Hastaların sahip olduğu aydınlatılmış onam bilgileri (N= 131).

Bilgilerin özellikleri	Anladım (%)	Kısmen Anladım (%)	Hiç Anlamadım (%)	Anlatılmadı (%)
Hastalığın yapısı/türü	55.4	12.3	5.4	26.9
Önerilen ameliyat	55.4	13.1	6.2	25.3
Ameliyatın yarar, zarar ve yan etkileri	43.5	10.7	8.4	37.4
Ameliyatın muhtemel başarısı	53.8	7.7	8.5	30.0
Ameliyattan başka diğer tedavi yöntemleri	44.6	4.6	7.7	43.1
Ameliyatın günlük yaşama etkisi	46.6	6.8	9.2	37.4
Anestezinin riskleri	29.2	6.9	13.8	50.1
Ameliyattan sonra iyileşme zamanı	40.8	8.5	11.5	39.2

Gönüllülük

- Hastalar aşırı müdahale, baskı, zorlama vs. olmaksızın karar verebilmelidir.
- Baskı: Hastanın isteklerine aykırı şeylere zorlanması
- Manipülasyon: Aldatma yalan söyleme
- İkna: Kabul edilebilir! (makul düzeyde, gerçekçi iddialarla)

Vaka 4. Bilginin Manipülasyonu

- Ahmet Bey 36 yaşında, sağlıklı bir erkektir. Hastaneye kuzeni için kemik iliği donörü olmak üzere gelir. Aile hekimi anesteziyle iletişim kurarak hastasının bu işlem konusunda çok endişeli ve gergin olduğunu bildirmiştir. Hatta anesteziyetten hastayla riskler konusunda tartışmamasını rica etmiştir. Çünkü bu durum Ahmet Bey'i korkutarak hasta kuzenine kemik iliği vermeyi reddetmesine neden olabilecektir.

İyi iletişim

- Etkili iletişim becerileri kapasitenin belirlenmesi ve aydınlatılmış onamın elde edilmesi sürecinde çok önemlidir.
- Hekim hastanın açıklamaları anlamasını ve sorularının yanıtlanmasını sağlayacak süreyi ayırmalıdır.

Onam formları

- “Örtülü/kapsamlı (Blanket) onam formları”-geçersizdir
- İşleme özgü olmalıdır
- Onam formunda imza -özellikle yasal anlamda-gereklidir fakat yeterli değildir.
- Onamın tüm öğeleri uygun iletişim süreciyle basamakları yerine getirilmelidir.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI

TIBBİ/CERRAHİ GİRİŞİMLER
BİLGİLENDİRME FORMU

Hasta Adı-Soyadı: Protokol No:

Sayın Hastamız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda sizi daha bilinçli bir biçimde karara ortak etmektir. Arzu ettiğiniz taktirde sağlığınızla ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi reddedebilirsiniz.

Hastalığınızın tanısı / tedavisi içingirişimin yapılması gereklidir. Doktorunuz hastalığınız, uygulanacak girişim, bu girişimin riskleri, olası sonuçları ve alternatif yöntemler konusunda sizi ayrıntılı olarak bilgilendirecektir. Lütfen aklınıza takılan soruları çekinmeden doktorunuza sorunuz.

Yapılacak olan işlem anestezi verilerek uygulanacak ise "Anestezi Öncesi Hasta Bilgilendirme Formu ve Anestezi Uygulanacak Hasta Onam Formu" ile size bilgi verilip onayınız alınacaktır.

İşleme ait Riskler:

- Anestezi amacıyla kullanılan ilaçlara bağlı yan etkiler gelişebilir.
- Ameliyat yerinde kanama
- Cerrahi alanda enfeksiyon
- Ağrı
- Kesi yerinde uyuşukluk hissi
- Kalıcı yara izi (nedbe)
- Geçici veya kalıcı organ ya da sistem işlev bozukluğu
- Ameliyat alanındaki damar veya sinirlerde yaralanma
- Karın ameliyatları sonrası barsak tıkanıklığı, yapışıklıklar
- Barsak ameliyatlarında barsağın birleştiği veya dikildiği yerden sızdırma
- Bacak toplar damarlarında pıhtı oluşması ve akciğer damarlarını tıkaması
- Uzun süre yatağa bağımlı kalma sonucu bası yaraları
- Ölüm
- Diğer(Ameliyata özgü).....

.....

.....

Aydınlatılmış onamın istisnaları

- Acil durumlar
- Tedavi ayrıcalığı
- Bilmeme hakkı

ACİLDE ONAM

Gerçek bir acil aydınlatılmış onamın tek istisnasıdır.

Altta yatan neden makul bir insanın böyle bir durumda tedaviye onam vereceği ve onam arayışında geçecek sürenin hastaya geri dönüşsüz zarar verecek olmasıdır.

Vaka 3. Acil müdahale

85 yaşındaki Ahmet Bey Alzheimer hastası eşine kendi evlerinde bakmaktadır. 8.5 cm lik abdominal aort anevrizması nedeniyle cerrahi önerilmiştir. Ancak daha önce bir başka hekim ameliyatta kurtulma şansının olmadığını söylediğinden Ahmet bey şansını denemeye karar vermiş ve cerrahi müdahaleyi reddetmiştir. Çünkü ameliyat olması eşinin bakımsız kalmasına neden olacaktır. Cerraha bu konuyu gelecek kontrolünde tartışabileceklerini söylemiştir. Böyle bir kontrol gerçekleşmeden Ahmet Bey acil servise karın ağrısı ile düşme nedeniyle getirildiğinde acıyla inlemektedir ve bilinci neredeyse kapalıdır. Cerrah rüptüre AAA tanısı koyar. Acil cerrahi müdahale olmazsa hasta yaşamını kaybedecektir ve herhangi bir yakınına ulaşamamaktadır.

Tedaviyi Ret

- Sonucunda ölüm dahi olsa karar verme kapasitesine sahip her bir kişi önerilen tedavi yöntemini ya da girişimi reddetme hakkına sahiptir ve bu hak yasalarla güvence altına alınmıştır.
- Ancak ret kararının bilgi eksikliğinden, yanlış anlamadan kaynaklanmaması ve gönüllülikle verilmiş olması önemlidir.

Rehberler ve Mevzuat

- **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (2003)**
- **Hasta Hakları Yönetmeliği (2014)**
- **Türk Tabipleri Birliği, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (2012)**
- **Dünya Hekimler Birliği, Tıp Etiği El Kitabı (2010)**
- **Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri (2010)**
- **Türk Diş Hekimleri Birliği Diş Hekimliği Meslek Etiği Kuralları, 2012**

www.ttb.org.tr - www.saglik.gov.tr - www.biyoetik.org.tr

Temel kaynaklar

- Beauchamp & Childress. Principles of Biomedical Ethics, 2009
- Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine, 2006
- Etchells E, Sharpe G, Walsh P et al. Bioethics for Clinicians: Consent. CMAJ 1996;155(2):177-180.

aslyakcay@yahoo.com

A decorative graphic consisting of several horizontal lines in teal and white, extending across the width of the page below the email address.