

CERRAHİ MÜDAHALE GÖREN HASTALARDA AYDINLATMA VE ONAM FORMLARI YETERLİ Mİ?

Dr. Hüdaverdi Küçüker

Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp AD, Sakarya

ÖZET

Amaç: Bu çalışma ile, Afyonkarahisar'daki hastanelerde yapılan cerrahi müdahalelerde alınan aydınlatılmış onam formlarının içerikleri ve cerrahi branş hekimlerimizce nasıl uygulandığı öğrenilmeye çalışıldı.

Materyal ve Metod: Afyonkarahisar'da bulunan hastanelerde (2 kamu, 2 özel) cerrahi müdahale gören, her hastaneden 40'ar olmak üzere, eşit sayıda toplam 160 hastanın aydınlatılmış onam formları, yönetmeliklere uygunlukları açısından incelendi.

Bulgular: Onam formunun hastanın anlayabileceği sadelikte olup olmadığı incelendiğinde, kamuya ait hastanelerde formların %92,5'inin, özel hastanelerde ise %53,8'inin anlaşılır sadelikte olduğu tespit edil-

miştir. Onam formunda, yapılacak tedavi yöntemini, ameliyat sırasında ve sonrasında meydana gelebilecek riskleri en iyi açıklayan kliniklerin Nöroşirurji ile Kadın Hastalıkları ve Doğum Kliniği olduğu görülmüştür. Tedavi yöntemlerinin riskleri yeterli derecede (%81,3) yazılmışken alternatif tedavi yöntemlerinin yeterli düzeyde sunulmadığı (%33,1) tespit edilmiştir.

Sonuç: Aydınlatılmış onam formlarında, cerrahi müdahalenin risklerinin kamuya ait hastanelerde yeterli derecede yazılmış olduğu, ancak özel hastanelerde ise bu konunun öneminin yeterli derecede vurgulanmadığı, hekimlerimizin bu konuda etkin bir biçimde bilgilendirilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Cerrahi işlem, onam formları, yasal sorumluluk Nobel Med 2012; 8(3): 40-43

ARE INFORMED AND CONSENT FORMS SUFFICIENT IN PATIENTS WHO UNDERGONE SURGICAL INTERVENTIONS?

ABSTRACT

Objective: In this study, it was targeted to obtain knowledge on the content of informed consent forms of surgical operations carried out in the hospitals in Afyonkarahisar province as well as determine the approach by the surgeons.

Material and Method: A total of one hundred sixty informed consent forms belonging to the patients selected from all four hospitals (forty from each) in Afyonkarahisar (both state-run and private) were investigated.

Results: Regarding the simplicity of the language used in the informed consent forms, it was found that 92.5% of the forms were understandable to the patients in state-

run hospitals, while 53.8% were understandable in private hospitals. In the informed consent forms, the neurosurgery and obstetric-gynaecology clinics were observed to be more successful clinics in explaining the surgical procedure, and perioperative risks. In addition, while the risks of the surgical procedure were written sufficiently (81.3%) in the forms, presenting alternative treatments to the patients were found to be insufficient (33.1%).

Conclusion: In the informed consent forms, the risks of surgical procedure were found to be explained more sufficiently in state-run hospitals, whereas it was found to be written insufficiently in private hospitals. Therefore, it was concluded that the surgeons are needed to be informed more efficiently on the content of the informed consent forms regarding the surgical procedure.

Key Words: Surgical procedure, consent forms, legal liability *Nobel Med 2012; 8(3): 40-43*

GİRİŞ

Geçmişte hastalar, hastalıklarının tedavisinde seçimi hekimlerine bırakır, en iyisine onun karar vereceğine inanırdı. Ancak küreselleşen ve değişen dünyadaki tip ve hukuk alanındaki gelişmelere paralel olarak hastalar bilinçsiz bir şekilde hekime gitmemekte, kendisine veya vasisi olduğu çocuğa yapılacak tıbbi uygulamaların nasıl yapılacağı ve olası sonuçlarını bilmek istemektedir.¹⁻³

Hastaya yapılan her işlem hukuki açıdan bakıldığında vücut bütünlüğüne yapılmış bir saldırı niteliğinde gibi görünmektedir. Bu işlemi saldırı niteliğinden çıkarıp hukuki işlem haline getirmek için yapılması gereken ilk iş hastanın veya vasisinin aydınlatılması ve onayının (rıza) alınmasıdır.^{4,5} Aydınlatma, rızanın geçerliliğinin ve işlemin hukuka uygunluğunun ön şartıdır.⁶ Yapılacak olan aydınlatma ve alınacak onamla ilgili olarak, Türk Tabipler Birliği meslek etiği kurallarınının 26. maddesinde belirtildiği üzere "hekim hastasını sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı açısından taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında hastanın anlayabileceği dilde aydınlatır" denilmektedir.^{1,4} Bu nedenle aydınlatılmış onam formunda bu hususları içeren ifadelerin net olarak yer alması gerekir.

Onam yazılı veya sözlü olabilir. Hasta hakları yönetmeliğinin 28. maddesinde görüleceği üzere rıza

herhangi bir şekle bağlı değildir. Diğer taraftan aynı yönetmeliğin gerek 24. maddesi gerekse tababet ile ilgili 1219 sayılı kanunun 70. maddesi ve organ nakli ile kanuna göre onam yazılı olmak zorundadır. Aydınlatılmış onam formunun hastanın veya ebeveyni/vasisinin eğitim seviyesi de dikkate alınarak anlayabilecekleri seviyede basit terimler kullanılarak yazılması, bir kopyasının hastaya verilmesi, imzaltılması gibi uygulamaların yapılmasının da hasta ve hekimler açısından rahatlık sağlayacağı iddia edilmektedir.⁷⁻⁹ Her hekim hasta hakları kapsamında bu işlemleri bilmek zorundadır. Bütün bunlara rağmen uyumsuzluk durumunda, hekim aydınlatma ve rıza konusunda ispat sorunuyla cezai yaptırımla karşılaşabilir.¹⁰⁻¹² Bu nedenle rızanın, en azından yukarıda yazılmış olan meslek etiği kuralları içinde bahsedilen konuları içerecek şekilde, yazılı alınmasında büyük fayda vardır.

MATERYAL ve METOD

Afyonkarahisar il merkezinde bulunan 2 kamu, 2 özel olmak üzere 4 hastanenin, her birinden 40 hastaya ait olmak üzere toplam 160 hastanın aydınlatılmış onam formu incelendi. Onam formları en çok müdahale yapılan ortak 8 cerrahi branştan, her birinden 5 adet ve farklı uzmanların hastalarından olmak üzere seçildi. Formlar hasta hakları yönetmeliği ve hekimlik meslek etiği kurallarında belirtilen aydınlatma hususundaki kriterlere göre (dilin hastanın anlayabileceği sadelikte olması, tedavi yöntemleri ve riskleri içermesi, tedavi yöntemleri ve seçim hakkının hastaya bırakılması, önerilen tedaviyi almadığında hastalığın sonuçları) değerlendirildi. Değerlendirme, onam formlarının, tıp fakültesine yeni başlamış, klinik bir ders almamış, →

Tablo 1: Onam formlarının kamu hastaneleri ve özel hastanelerde evet yanıtı verilen sorularının dağılımı

| Evet | Kamu Hastaneleri | | Özel Hastaneler | | Toplam | | p |
|---|------------------|------|-----------------|------|--------|------|--------|
| | Sayı | % | Sayı | % | Sayı | % | |
| Dilde sadelik var mı? | 74 | 92,5 | 43 | 53,8 | 117 | 73,1 | <0,05 |
| Hastalık ve tedavi yöntemi yazılmış mı? | 64 | 80,0 | 45 | 56,3 | 109 | 68,1 | <0,05 |
| Tedavi olmazsa sonuçları yazılmış mı? | 57 | 71,3 | 44 | 55,0 | 101 | 63,1 | <0,024 |
| Alternatif tedavi yöntemleri yazılmış mı? | 37 | 46,3 | 16 | 20,0 | 53 | 33,1 | <0,05 |
| Tedavinin riskleri yazılmış mı? | 75 | 93,8 | 55 | 68,8 | 130 | 81,3 | <0,05 |
| Hastanın tedavi seçimi yazılmış mı? | 53 | 66,3 | 38 | 47,5 | 91 | 56,9 | <0,05 |
| Anestezi için ayrı onamı var mı? | 74 | 92,5 | 18 | 22,5 | 92 | 57,5 | <0,05 |
| Onamda hasta-doktor dışında imza var mı? | 68 | 85,0 | 35 | 43,8 | 103 | 64,4 | <0,05 |

Tablo 2: Onam formlarında evet yanıtı verilmesi gereken soruların kliniklere göre yüzdelik dağılımı

| Evet | Klinikler | | | | | | | | | | p |
|---|-----------|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|--------|--------|---|
| | NRŞ | KBB | G.CER | KVC | G.C | KAD | ÜRO | ORT | Toplam | | |
| % | % | % | % | % | % | % | % | % | % | % | |
| Dilde sadelik var mı? | 85 | 90 | 90 | 55 | 80 | 70 | 35 | 80 | 73,1 | <0,05 | |
| Hastalık ve tedavi yöntemi yazılmış mı? | 70 | 75 | 90 | 50 | 65 | 75 | 60 | 60 | 68,1 | <0,210 | |
| Tedavi olmazsa sonuçları yazılmış mı? | 35 | 50 | 80 | 45 | 85 | 65 | 85 | 60 | 63,1 | <0,05 | |
| Alternatif tedavi yöntemleri yazılmış mı? | 35 | 20 | 35 | 35 | 55 | 25 | 45 | 15 | 33,1 | <0,147 | |
| Tedavinin riskleri yazılmış mı? | 95 | 75 | 90 | 85 | 85 | 90 | 65 | 65 | 81,3 | <0,05 | |
| Hastanın tedavi seçimi yazılmış mı? | 45 | 85 | 45 | 65 | 65 | 50 | 50 | 50 | 56,9 | <0,139 | |
| Anestezi için ayrı onamı var mı? | 75 | 55 | 65 | 55 | 70 | 20 | 35 | 85 | 57,5 | <0,05 | |
| Onamda hasta-doktor dışında imza var mı? | 55 | 65 | 65 | 65 | 60 | 65 | 70 | 70 | 64,4 | <0,982 | |

NRŞ : Nöroşirürji, KBB: Kulak Burun Boğaz, G.CER: Göğüs Cerrahisi, KVC: Kalp Damar Cerrahisi, G.C: Genel Cerrahi, KAD: Kadın Hastalıkları ve Doğum, ÜRO: Üroloji, ORT: Ortopedi ve Travmatoloji

1. sınıf öğrencilerinden en az 2 kişiye okutularak, yukarıdaki kriterlere göre sorulan soruları evet-hayır şeklinde yanıtlaması sonucuna göre yapıldı. Verilerin analizi için ki-kare testi kullanıldı ve $p<0,05$ anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Onam formunun hastanın anlayabileceği sadelikte olup olmadığı incelendiğinde, devlete ait hastanelerde %92,5 oranında hastanın anlayabileceği sadelikte iken özel hastanelerde bu oranın %53,8 olduğu tespit edilmiştir. Tanısı konulan hastalığın adı ve tedavi yöntemi kamu hastanelerinde %80 oranında yazılmışken, özel hastanelerde bu oran %56,3 bulunmuştur. Her iki grup hastanede dikkat çekici bir eksiklik ise alternatif tedavi yöntemlerinin belirtilmemesidir. Bu hususta kamu hastanelerinde oran %46,3 iken özel hastanelerde %20'ye düşmüş olduğu görülmüştür. Yapılacak tedavi yönteminin olası risklerinin ve anestezi için

ayrı bir aydınlatılmış onam alınması işleminin özel hastanelerde daha düşük olduğu (%22,5) ortaya çıkmıştır. Onam formunda hasta doktor dışında üçüncü bir şahsın imzaları araştırıldığında kamu ile özel hastaneler arasında yaklaşık 2 kata ulaşan anlamlı fark bulunmuştur. Genel olarak baktığımızda en uygun aydınlatmanın tedavinin riskleri konusunda (kamu:%93,8, özel: %68,8) yapıldığı görülmektedir (Tablo 1).

Onam formunda; yapılacak tedavi yöntemi, ameliyat sırasındaki ve sonrasındaki riskleri en iyi açıklayan kliniklerin kadın hastalıkları ve doğum, nöroşirürji ve göğüs cerrahisi olduğu görülmüştür. Anlaşılır sadelikte dil kullanılmasına ise kulak burun boğaz ve genel cerrahi bölümlerinin dikkat ettiği görülmüştür. Alternatif tedavi yöntemlerinin en az belirtildiği klinik %15 ile ortopedi olmuştur (Tablo 2).

TARTIŞMA

Tıp hukukunda hekimin tıbbi müdahalesinin hukuka uygunluğunu sağlayan asıl unsur rızadır. Aydınlatılmış onam, hastadan sorumlu hekim için etik-yasal bir yükümlülük olmakla birlikte aynı zamanda hastanın özerkliğine saygının da en önemli göstergesidir. Kendine yapılacak tıbbi müdahalenin farkında olan hasta ile hastayı bu konuda bilgilendiren hekim arasında güven ilişkisinin oluşmasını sağlayan aydınlatılmış onam formu bu anlamda önem ve güncelliğini hem tüm dünyada hem de ülkemizde korumaktadır.

Birçok hastanede, hastaneye yatış esnasında hasta veya yakınlarına her türlü tıbbi müdahale ve tedavi girişimini kabul ettiklerine dair matbu bir belge imzalatılmaktadır.¹² İmzalatılan bu belgeler hukuken aydınlatılmış onam formu niteliği taşımamaktadır. Bu tarz bir belgenin yasal geçerliliği için hastanın anlayabileceği anlaşılır dil seviyesinde ve Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği kurallarında belirtilen içerikte olması gereklidir.

Yetersiz ve yazılı olmayan onam durumundan kaynaklandığı ve hekimin malpraktikle suçlandığı ve yargılandığı çok sayıda olgu vardır.¹³⁻¹⁵ Bu oran bazen dermatoloji gibi invaziv girişimin az olduğu bir bölümde bile %20'lere ulaşabilmektedir.¹⁶

Ülkemizde 2000'li yılların başında yapılmış çalışmalarda ameliyat olacak hastaların yarıya yakınında ameliyatla ilgili bilgilendirme yapılmaması, büyük oranda anestezi için ayrı onam alınmaması dikkat çekmektedir.^{6,17} Bu çalışma bilgilendirme oranlarının yükselmesi, aydınlatma ve onam formlarının hazırlanmasındaki düzelmeyi göstermesi açısından önemlidir (Tablo 1). Ayrıca devlet hastanelerinde, alınan cerrahi ve anestezi onam formlarının özel hastanelerden daha →

ayrıntılı olmasının sebebinin, memur statüsünde çalışan hekimin yasal ve idari olası sorunlar yönünden kendini güvenceye alma güdüsünden kaynaklandığı düşünülebilir. Gerek tabip odalarına gerekse yüksek sağlık şurasına gelen dava konularına en çok muhatap olan kliniklerin başında kadın hastalıkları ve doğum bölümü (%17,7-34,2) gelmektedir.^{1,13} Bu veriye bağlı olarak kadın-doğum ve nöroşirurji uzmanlarının onam formlarını daha ayrıntılı hazırlamasındaki sebep, tıbbi komplikasyon ve risklerin fazla olmasından ve daha sık dava ile karşılaşmalarından kaynaklanabileceği düşünülmüştü. Özel hastanelerde ayrıntılı onam alınmamasındaki en önemli sebeplerden birinin, hasta ile sözel diyalogun iyi sağlanması olduğu gibi, hastaya ayrıntılı ve çok sayıda risk içeren onam belgesi imzalatılmayarak, hastanın riskler nedeniyle çekinerek başka hastaneye yönlendiğini engellemek olduğu, böylece olası hasta kaçışlarını önlemek

amacından kaynaklandığı kanaati edinildi. Ancak bu kanaat, bilimsel bir çalışmanın sonucu olmayıp şahsi gözlem ve görüşmelerin sonucudur. Bu konuda farklı bölgelerde ve daha fazla sayıda çalışmalar yapılması gereklidir.

Aydınlatılmış onam formlarının hastalar tarafından yeterli derecede anlaşılmadığı gibi, hukuki yönden de cerrahi müdahale yapan hekimlerce de öneminin yeterli derecede farkında olunmadığı, hekimlerimizin bu konuda bilgilerinin yüzeysel kaldığı bu çalışmayla ortaya çıkmıştır.^{11,18,19} Yaşanabilecek yasal sorunları en aza indirebilmek için, hekimlere mesleki sorumluluk sigortası yaptırmış olan başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere tüm sağlık kurumları, aydınlatılmış onam ve formlarının usule uygun olarak yapılabilmesi amacıyla etkin bir biçimde eğitim çabalarını artırmalı, düzenli eğitim toplantıları yapmalıdır.



| | |
|----------|--|
| İ | İLETİŞİM İÇİN: Dr. HüdaVerdi Küçükler Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp AD. Esentepe Kampüsü Serdivan, Sakarya drhkucuker@yahoo.com |
| ✓ | GÖNDERDİĞİ TARİH: 14 / 05 / 2010 • KABUL TARİHİ: 10 / 12 / 2010 |

KAYNAKLAR

1. Özasan A. Aydınlatılmış Onam. Çetin G, Yorulmaz C, editörlüğünde. Yeni yasalar çerçevesinde hekimlerin hukuki ve cezai sorumluluğu, tıbbi malpraktis ve adli raporların düzenlenmesi. 1. Baskı. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Etkinlikleri. Sempozyum Dizisi No: 48; İstanbul 2006; 43-49.
2. Karataş H, Kaya HK, Aksoy S, Celik P, Erenler F. The expectations of families who applied to pediatric outpatient clinics and the evaluation of these expectations from patients' rights perspective. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2004; 12: 10-15.
3. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2005; 25: 312-327.
4. Hakeri H. Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğunun koşulları. *Tıp Hukuku*. 1. Baskı. Seçkin Yayıncılık, Ankara 2007: 103-177.
5. Erman B. Ceza hukukunda tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu. 1. Baskı. Seçkin Yayıncılık; Ankara 2003: 92-151.
6. Günay Y, Elçioğlu Ö, Koc S. Patients' Consent In Terms Of Patients' And Doctors' Rights. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2001; 8: 46-50.
7. Pape T. Legal and ethical considerations of informed consent. *AORN J* 1997; 65: 1122-1127.
8. Nadeau DP, Rich JN, Brietzke SE. Informed consent in pediatric surgery: do parents understand the risks? *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 136: 265.
9. Nwomeh BC, Hayes J, Caniano DA, Upperman JS, Kelleher KJ. A parental educational intervention to facilitate informed consent for emergency operations in children. *J Surg Res* 2009; 152: 258-263.
10. Önal G, Civaner M. The directive for practice of patient rights: A step to putting into practice the patient rights in Turkey. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2005; 13: 203-208.
11. Çakır M, Baysal Z, Aksoy S. Discussing right to be informed as a patient right from anesthesiology perspectives. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2009; 17: 44-47.
12. Topbas A, Ozlu T, Çan G, Bostan S. How much doctors know about patients right's? Knowledge level of residents and interns in a medical school. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2005; 13: 81-85.
13. Tümer AR, Dener C. Evaluation of surgical malpractice in Turkey. *Leg Med* 2006; 8: 11-15.
14. Luce JM. Medical malpractice and the chest physician. *Chest* 2008; 134: 1044-1050.
15. Jamjoom AA, White S, Walton SM, Hardman JG, Moppett IK. Anaesthetists' and surgeons' attitudes towards informed consent in the UK: an observational study. *BMC Med Ethics* 2010; 11: 2.
16. Ogawa S, Isogawa N, Ushiro S, Ayuzawa J, Furue M. Dermatological legal claims in Japan. *J Dermatol* 2008; 35: 426-432.
17. Kisioglu AN, Tüfekçi F, Uskun E, Bakır B. An evaluation of informing and informed consent procedure in hospitalized patient in a state hospital. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2001; 9: 98-101.
18. Özdemir MH, Salacı S, Ergönen A. The patients' rights statutes and the physicians' sensitivities. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2000; 8: 32-37.
19. Downing MT, Way DP, Caniano DA. Results of a national survey on ethics education in general surgery residency programs. *Am J Surg* 1997; 174: 364-368.