

İlk yıl asistanı aydınlatılmış onam alabilir mi?**Can first-year residents obtain informed consent?**

Makay Ö¹ Samancılar Ö² Terek C. M³ Apaydın A⁴ Palamar M⁵
 Dökümcü Z⁶ Şimşir A⁷ İçöz G¹ Kaplan H¹

¹ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Genel Cerrahi AD

² Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Göğüs Cerrahisi AD

³ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

⁴ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi AD

⁵ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Göz Hastalıkları AD

⁶ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Çocuk Cerrahisi AD

⁷ Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Üroloji AD

Özet

Giriş: Değişen Türk Ceza Kanunu ile birlikte aydınlatılmış onamın öneminin artması nedeni ile cerrahi kliniklerindeki ilk yıl asistanlarının bilgilendirilmiş onam konusundaki yeterliliğini ortaya koymayı amaçladık.

Gereç ve Yöntem: Çalışmaya Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nin 7 cerrahi kliniğinde eğitim gören toplam 25 ilk yıl asistanı katıldı. Asistanlardan her bir klinikte en sık uygulanan cerrahi uygulamaların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini kaydetmeleri istendi. Bunun yanı sıra, cerrahi işleme yönelik olarak hasta tarafından sık sorulabilecek soruları yanıtlayabilecek bilgi düzeyleri sorgulandı.

Bulgular: Hiçbir asistanın uygulamanın risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini eksiksiz olarak aktarmadığı görüldü. Asistanların yalnızca % 24'ü uygulanan cerrahi işlemlerin risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktaracak kadar yeterli bilgiye sahip idi. Yine, asistanların ancak %58'inin hasta tarafından sorulacak herhangi bir soruyu cevaplayabilecek düzeyde olduğu tespit edildi.

Sonuç: Ülkemizde hasta hakları konusundaki gelişmeler ve Türk Ceza Kanunu'ndaki düzenlemelerle, kliniklerin asistan eğitiminde 'hasta bilgilendirme ve bilgilendirilmiş onam' konusuna daha geniş yer vermeleri gerekmektedir.

Anahtar kelimeler: aydınlatılmış onam, tıbbi etik, cerrahi, asistan eğitimi

Summary

Introduction : *Informed consent has been of utmost importance since the change in the Turkish Criminal Law. The purpose of this study was to determine whether first year surgical residents have sufficient knowledge in obtaining informed consent.*

Materials Methods : *A total of 25 first-year residents attending the surgical clinics of Ege University Hospital were included in the study. Each resident was asked to list the risks, benefits and alternative approaches of procedures that were carried out most frequently. Besides, residents were evaluated according their answers to questions that patients may pose about the procedure.*

Yazışma adresi: Özer MAKAY, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı

Makalenin geliş tarihi : 07.09.2006 ; kabul tarihi : 07.02.2007

Results: No resident was able to list correctly the risks, benefits and alternatives of each procedure. Only 24% of residents had sufficient knowledge to explain the risks, benefits and alternatives of surgical procedures. Nevertheless, 58% of residents were able to correctly answer questions that patients may ask about the procedures.

Conclusion: With respect to the developments in patient rights and establishments in the criminal law, it is essential that clinics should provide more time to educate residents for a better knowledge for informing the patient and to make informed consent competent.

Key words: Informed consent, medical ethics, surgery, resident training

Giriş

Aydınlatılmış onam, hastanın bilgilendirilmesi, tıbbi karara katılımının sağlanması ve hekimin hasta ile işbirliğine girmesi olarak tanımlanabilir. Bir hekim, yapacağı işlemler hakkında bilgilendirmedikçe ve hastada önerilen tıbbi tedavi ve işlemleri kabul etmedikçe, hastasına dokunamaz ve tedavi edemez. 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun'un 70. maddesi, 01.08.1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 24. - 25. - 26. ve 28. maddeleri, Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın 26. maddesi, Türk Tabipler Birliği Disiplin Yönetmeliği'nin 4-s maddesi ve Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 14. maddesi uyarınca, tıbbi müdahaleden önce hastadan aydınlatılmış onam almak yasal zorunluluktur. Bunun yanı sıra, yasalarda tıbbi müdahaleden önce hastanın hekim tarafından onamının alınmaması durumunda hekimin belirli bir yaptırımla karşılaşacağı hükme bağlanmaktadır. Onamın alınmaması eylemiyle suçun tamamlanmış olacağı vurgulanmaktadır (1).

Hukuk sistemimize göre tıbbi müdahalenin unsurları, hekim tarafından gerçekleştirilen ve doğrudan ya da dolaylı olarak tedavi amacına yönelik eylemler olarak tanımlanmaktadır. İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi müdahalelerin hukuka uygun olabilmesi için belli koşulların varlığı aranır. Bunlar:

- Müdahalede bulunan kişinin buna yetkili olması,
- Müdahalenin mesleğin gereklerine uygun olarak yapılması,
- Hastanın rızasının varlığıdır.

Aydınlatılmış onamın hukuk sistemindeki yeri henüz net olarak belirli olmasa da şikayet edilme olasılığını azaltacağı kesin gibi görünmektedir. Bununla birlikte, aydınlatılmış onam komplikasyon (art sorun) ve malpraktis (tıbbi uygulama hatası, mesleki kusur) ayırımında önemli bir faktör olacaktır.

Değişen Türk Ceza Kanunu ile birlikte sağlık sektöründeki düzenlemelerden biri de var olan hasta onam formlarının gözden geçirilmesi ve/veya yeni kanun rehberliğinde yeni formların hazırlanmasıdır. Bu çalışmadaki amaç ilk yıl asistanının bilgilendirilmiş onam konusunda ki yeterliliğini ortaya koymaktır. Çalışmada cevap aranan sorular şu şekildedir:

1) İlk yıl asistanı uygulanan cerrahi uygulamaların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktaracak kadar yeterli bilgiye sahip midir?

2) Aydınlanmış onam alırken hasta tarafından sorulacak herhangi bir soruyu cevaplayabilecek düzeyde midir?

Gereç ve Yöntem

Çalışmaya Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nden 7 cerrahi klinik (Genel Cerrahi, Göğüs Cerrahisi, Kadın Hastalıkları & Doğum Kliniği, Kalp & Damar Cerrahisi, Göz Hastalıkları, Çocuk Cerrahisi ve Üroloji) katıldı. Kliniklerdeki toplam 25 ilk yıl asistanından her bir klinikte en sık uygulanan ameliyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini kaydetmeleri istendi. Ameliyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini sorgulayan soru formu örnekleri, ilgili cerrahi kliniklerin uzmanları tarafından titizlikle hazırlandı. Formlardan ve kontrol listelerinden Genel Cerrahi kliniğine ait olanı Şekil 1 ve Tablo 1'de örnek olarak gösterilmektedir.

Şekil 1 – Genel Cerrahi kliniğinde en sık uygulanan ameliyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini sorgulayan soru formu örneği

- 1. Laparoskopik kolesistektominin**
 - a. risklerini
 - b. yararlarını
 - c. varsa alternatif tedavi yöntemlerini kısaca yazınız
- 2. Tiroidektominin**
 - a. risklerini
 - b. yararlarını
 - c. varsa alternatif tedavi yöntemlerini kısaca yazınız
- 3. Açık inguinal fıtık onarımının**
 - a. risklerini
 - b. yararlarını
 - c. varsa alternatif tedavi yöntemlerini kısaca yazınız
- Anal fissür tedavisinde internal sfinkterotominin**
 - d. risklerini
 - e. yararlarını
 - f. varsa alternatif tedavi yöntemlerini kısaca yazınız
- 4. Total mastektomi + aksiler disseksiyonun**
 - a. risklerini
 - b. yararlarını
 - c. varsa alternatif tedavi yöntemlerini kısaca yazınız

Katılımcıların, soru formu örneklerinde her bir prosedür için madde madde belirlenen riskler, yararlar ve alternatif tedaviler konusundaki bilgi düzeyleri değerlendirildi. Risk, yarar ve alternatif tedavi maddelerinin sayısı, her bir tedavi seçeneği için farklılık göstermekle birlikte, en fazla 5 ve en az 1 kadardı. Değerlendirmede, madde sayısına göre her bir grubun kendi içerisindeki yüzdelik dilimler esas alındı ve ortalama yüzdeler belirlendi.

Çalışmanın ikinci aşamasında, asistanlardan, uygulanacak ameliyata yönelik olarak hasta tarafından sık sorulabilecek sorulara sözel olarak cevap vermeleri istendi. Çalışmaya katılan en yeni asistan eğitiminin 4. ayında iken en kıdemli asistan eğitiminin 12. ayını tamamlamış idi.

Bulgular

Çalışmaya katılan asistanların tümü soruları yanıtladılar. Hiçbir asistanın ameliyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini eksiksiz olarak aktarmadığı görüldü. Asistanların yalnızca % 24'ü uygulanan ame-

liyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktaracak kadar yeterli bilgiye sahip idi. Ameliyatların risklerinden çok yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini aktarılabilirlikleri dikkati çekti (Şekil 2). Klinikler arası irdeleme yapıldığında, ortalamalar açısından farklılıklar göze çarpıyor olsa da istatistiksel analizin yapılmamış olması çalışmanın zayıf yönlerinden birini oluşturmaktadır. Kliniklere göre ameliyatların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktarılabilirliklerindeki bu farklılık Tablo 2'de gösterilmektedir. Her birinde iki olmak üzere toplam 6 asistanın sorgulandığı Göz Hastalıkları, Çocuk Cerrahisi ve Üroloji bölümlerine ait oranların daha yüksek olması dikkat çekici idi.

Çalışmanın ikinci aşamasını oluşturan ve hasta tarafından sık sorulabilecek sorulara sözel yanıt istenen kısımda genel grupta asistanların ancak %58'inin hasta tarafından sorulacak herhangi bir soruyu cevaplayabilecek düzeyde olduğu tespit edildi.

Tablo 1. Genel Cerrahi kliniğinde uygulanan soruların beklenen karşılıkları ve puanlamaya esas yüzdeleri

	Lap. Kolesistektomi	Tiroidektomi	Inguinal Fıtık Onarımı	İnternal Sfinkterotomi	Total Mastektomi, Aksiller Disseksiyon
Risk	- Enfeksiyon (%25) - Kanama (%25) - Safra yolu yaralanması (%25) - Açığa geçme (%25)	- Kanama (%25) - Ses kısıklığı (%25) - Solunum distresi / trakesotomi açılması (%25) - Enfeksiyon (%25) - hipokalsemi (%25)	- Enfeksiyon (%33) - Kanama (%33) - Nüks (%33)	- Kanama (%20) - Anal stenoz (%20) - Gaz kaçırma (%20) - İdrar retansiyonu (%20) - Enfeksiyon (%20)	- Kanama (%20) - Lenfödem (%20) - Sellülit (%20) - Seroma (%20) - Flebte beslenme problemi (%20)
Yarar	- Ağrı kontrolü (%50) - Taşa bağlı komplikasyonların engellenmesi (%50)	- Kanseri riskini elimine eder (%33) - Hastalık kontrolü (%33) - Nodülü tanıya götürür (%33)	- İnkarserasyon riskinden korur (%50)	- Ağrı kontrolü (%100)	- Tümör kontrolü (%50) - Sağkalım artışı (%50)
Alternatif	- İzlem (%50) - İlaç tedavisi (%50)	- İzlem (%33) - İlaç tedavisi (%33) - Atom tedavisi (%33)	- İzlem (%50) - Laparoskopik onarım (%50)	- İlaç tedavisi (%50) - Diyet değişikliği (%50)	- Yok (%100)

Tartışma

Aydınlatılmış onam, hekimlik mesleğini uygulama sürecinde etik çatıyı oluşturan bir 'temel taş' olarak kabul edilmektedir (2). Ancak, kliniklerdeki yoğunluk nedeniyle, hedeflenen nitelikte hasta bilgilendirilmesi ve hastadan onam alınması sağlanamamaktadır (3). Uygun aydınlatılmış onam için yalnızca iş yoğunluğunun çözümlenmesi değil, aynı zamanda bilgi birikimi gerekir. Bu konuda yapılmış pek çok çalışmada bilgi birikiminin öneme değinilmektedir (4-6). Bu çalışmalardan cerrahi

ile ilgili olanlarda, eğitim sürecinin başında olan bir asistanın bilgi düzeyinin hastadan onam almak için yetersiz olduğu vurgulanmaktadır (4-6). Bizim çalışmamızın sonuçları da benzer verileri ortaya koymuştur. Bu çalışmada, cerrahi kliniklerde eğitim gören ilk yıl asistanlarının hastalara cerrahi uygulamaların risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini aktarmada yeterli düzeyde olmadıkları saptanmıştır. Ayrıca, neredeyse her iki asistandan birinin hasta tarafından sorulacak bir soruya tatmin edici bir cevap veremediği görülmüştür.

Yeni Türk Ceza Kanunu'nun yürürlüğe girmesiyle sağlık kurumlarında bir tedirginlik ortaya çıkmıştır. Hekim, bir taraftan kişisel kusur sayılabilecek malpraktisten kendini korumaya çalışırken, diğer taraftan fiziksel altyapının yetersizliği, teknik donanım eksiklikleri, mevzuat engelleri ve mali sorunlar gibi sistemden kaynaklanan sorunların da kendilerine fatura edilmesine karşı çareler aramaktadır (7).

Tablo 2 – Kliniklere göre ameliyatlara risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktarabilme oranları

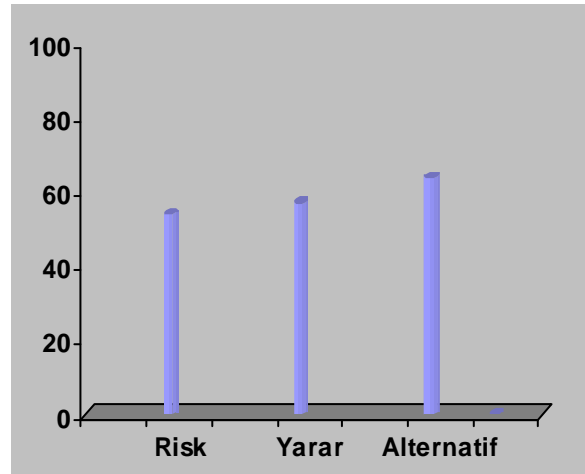
Klinik	n	Risk (%)	Yarar (%)	Alternatif (%)
Genel Cerrahi	3	41	35	33
Göğüs Cerrahisi	2	44	44	44
Kadın Hst. & Doğum	8	32	41	36
Kalp & Damar Cerrahisi	6	52	47	64
Göz Hastalıkları	2	73	68	100
Çocuk Cerrahisi	2	64	75	80
Üroloji	2	80	81	88

Türk Ceza Kanunu'nun 26. maddesine göre kişinin açıkladığı rızası çerçevesinde işlenen eylemden dolayı kimseye ceza verilmez (8). Kanun, bu açıdan göz önünde bulundurduğunda aydınlatılmış onam belgesinin şart olduğu aşikardır. Ancak, bu konuda yanıt bekleyen soru çoktur:

- Onam, tıbbi müdahalelere bağlı olarak oluşabilecek komplikasyonlara karşı hekimin hukuki güvencesi midir?
- Onam kimler tarafından alınmalıdır? Hastaya müdahalede bulunacak hekimin kendisi mi? Kıdemli asistan mı? İlk yıl asistanı mı? Hemşire mi? Tıbbi sekreter mi?
- Hekim, hastasından bilgilendirilmiş onam alarak, sorumluluğu hastasıyla paylaşır ve karşılaşılabilecek sorunu üstlenmesini sağlar mı?

Ülkemizde ve dünyada pek çok merkezde aydınlatılmış onam ilk yıl asistanı, hemşire ve/veya tıbbi sekreter tarafından alınmaktadır (3,6). Oysa hastanın bilgilendirilmesi ve hastadan onam alınması, işlemi yapacak hekim tarafından yapılmalıdır (9). Bu durum tüm kliniklerde olduğu gibi cerrahi kliniklerinde de önemlidir. Hekim, hukuken geçerli bir onam almak için öncelikle hastasını "aydınlatmak" zorundadır (7). Yani, "Söz konusu tıbbi işlem nedir? Kim tarafından, nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacaktır? Ne kadar sürecektir? Maliyeti nedir? Neden bu işleme gerek duyulmaktadır? Bunun hastaya faydası nedir? İşleme bağlı ortaya çıkabilecek sorunlar nelerdir? Bu işlem yapılmadığında hastanın zararı ne olacaktır? Bu işleme alternatif başka yaklaşımlar var

mıdır ve söz konusu işlemle kıyaslandığında alternatiflerin avantaj ve dezavantajları nelerdir? İşlem sırasında hasta neler hissedecek ve hayatı nasıl etkilenecektir?" gibi, hastanın önerilen tıbbi girişimin kendisine uygulanıp uygulanmaması hakkında doğru bir karar verebilmek için ihtiyacı olan bilgileri aktarması gerekmektedir (10). Fakat aydınlatma, sadece bilgi aktarmaktan ibaret değildir. Hastayı kendisi için en iyi kararı verebilecek yeterlilik düzeyine taşıma işlemidir. Bilgi verme dışında, bilgiyi anlaşılır kılma, hastanın sorularını yanıtlama, başkalarına danışma fırsatı tanıma ve birlikte en doğru karara varma sürecidir (7, 11). Kısacası, hastanın onam verme süreci bir iletişim sürecidir. Aydınlatılmış onam kavramının içinde verilecek tıbbi kararın hekim ile hasta arasında ortak bir karar şeklinde olması olgusu da yatar.



Şekil 2 – Tüm grupta ameliyatlara risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini hastaya aktarabilme oranları

Aydınlatmanın ve onam alma işleminin istenildiği düzeyde olabilmesi için hekimin bilgi birikim gerekliliğinin yanı sıra bu iş için yeterli zaman ayırması da gerekmektedir. Cerrahi hastalarda, kendine özgü edilgen konumundan dolayı, bu durum ayrı bir önem kazanmaktadır. Onam alma işlemi, özellikle ayaktan hazırlık (ambulator cerrahi) bölümü olan cerrahi kliniklerinde, hastaya cerrahi işlemin gerekliliğini ortaya koyan veya asistan tarafından konan gerekliliği doğrulayan cerrahi uzmanı tarafından dış vaka hazırlık odasında yapılmalıdır. Bu şekilde, hasta, ameliyatından günlerce önce, kendisini ameliyat edecek cerrah tarafından görülmüş ve bilgilendirilmiş olur. Bununla birlikte, aydınlatılmış onamın önemi de vurgulanmış olur.

Ülkemizde hasta hakları konusundaki gelişmeler ve Türk Ceza Kanunu'ndaki düzenlemelerle, kliniklerin asistan eğitiminde 'hasta bilgilendirme ve bilgilendirilmiş onam' konusuna daha geniş yer vermeleri gerekmektedir. Özellikle cerrahi kliniklerinde hasta bilgilendirmenin işlemi yapacak kişi tarafından yapılması ve bilgilendirilmiş onamın yine aynı kişi tarafından alınması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Kaynaklar

1. Altun A. Yeni Türk Ceza Yasası sağlık alanına neler getiriyor? Trakya Üniversitesi Hastane Bülteni 2005;4:4-8
2. Angelos P, DaRosa DA, Bentram D, Sherman H. Residents seeking informed consent: are they adequately knowledgeable? Curr Surg 2002;59:115-118
3. Coles WH, Wear ST, Bono JJ, et al. Teaching the informed consent process to residents. Southern Med J. 1989;82:64-66
4. Houghton DJ, Williams S, Bennett JD, et al. Informed consent: patients' and junior doctors' perceptions of the consent procedure. Clin Otolaryngol. 1997;22:515-518
5. Mulcahy D, Cunningham K, McCormack D, et al. Informed consent from whom? J R Coll Surg Edinburgh. 1997;42:161-164
6. Soin B, Smellie WAB, Thomson HJ. Informed consent: a case for more education of the surgical team. Ann R Coll Surg England. 1993;75:62-65
7. Özlü T. Aydınlatılmış onam formları nasıl olmalı? http://www.medimagazin.com.tr/kose-yazisi_50670.html (2005)
8. Yeni Türk Ceza Adaleti Sistemi tanıtım sitesi. <http://www.ceza-bb.adalet.gov.tr> (2005)
9. Çelik F. Cerrahları bekleyen risk ve tehlikelere karşı cerrahın korunma yolları. Ulusal Cerrahi Kongresi 2006 konuşması – Antalya 2006
10. Pettila J. The emerging debate over the shape of informed consent: can the doctrine bear the weight? Behav Sci Law. 2003;21:121-133
11. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, et al. Informed consent for elective and emergency surgery: questionnaire study. BJOG. 2004;111:1133-1138