

Eczacılık Hizmetlerinde Aydınlatılmış Onam Üzerinde Bir Çalışma

A STUDY ON INFORMED CONSENT IN PHARMACEUTICAL SERVICES

Gülbin ÖZÇELİKAY*, G. Hale ÖZCÖMERT**, Sevgi ŞAR***, Eriş ASİL***

* Doç.Dr., Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık İşletmeciliği AD,

** Uz.Ecz., Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği AD,

*** Prof.Dr., Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği AD, ANKARA

Özet

Aydınlatılmış Onam, özellikle klinik etiğin önemli konularından biri olsa da, konu insan ve sağlık olunca eczacılık hizmetlerinde de oldukça önemli etik ilkeler arasına girmektedir. Bilindiği gibi aydınlatılmış onam, hastanın sağlığı, tedavisi, kullanacağı ilaçlar konusunda bilgilendirilerek kendine ait kararları kendisinin vermesi esasına dayanır. Bu ilke hastanın karar vermeye yeterli ve gönüllü olması kadar, bilginin açıklanmasını zorunlu kılar. Eczacılık hizmetleri açısından aydınlatılmış onam, sadece yeni bir ilaç için klinik ilaç uygulamalarında bir ilke gibi görülse de, aslında reçeteli ve özellikle reçetesiz ilaç satışlarında eczacının uyması gereken birincil ilkedir. Bu yazıda aydınlatılmış onam ilkesinin eczacılık hizmetleri açısından değerlendirilmesi yapılarak somut bir çalışmanın ışığında eczacının hangi tutum ve davranış içine girmesi gerektiği saptanmaya çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Aydınlatılmış onam, Eczacılık hizmetleri

T Klin Tıp Etiği 2000, 8:28-31

Summary

Informed consent is one of the important subjects in medical ethics, especially in clinical ethics. However, it is also one of the important ethical principles in pharmaceutical services as it concerns human beings and health. As is well known, informed consent aims at informing the patient about his sickness, treatment and the drugs to be used, in order to help the patient make his own decision. This principle encourages the patient to make his decisions and makes the giving of the information obligatory. Informed consent may seem, at first sight, only as a principle for the clinical applications of a new drug from the perspective of pharmaceutical services. In actual fact, however, it is basic principle that the pharmacist should consider in the sale of drugs with or without prescriptions. In this empirical study the principle of informed consent has been assessed from the perspective pharmaceutical services with a view to establishing the related attitudes and conduct on the part of pharmacists.

Key Words: Informed consent, Pharmaceutical services

T Klin J Med Ethics 2000, 8:28-31

Aydınlatılmış Onam, hastanın kendisine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin kapsamını, yararlarını, olabilecek istenmeyen sonuçlarını; söz konusu yöntem seçeneği oluşturabilecek öteki yöntemleri ve bunların yapısal ve sonuçsal özelliklerini bilerek bu uygulamayı kabul etmesidir. Bu durumda hasta kendisi ile ilgili kararı kendisi vermektedir (1).

Yazışma Adresi: Dr.Gülbin ÖZÇELİKAY

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Eczacılık İşletmeciliği AD
ANKARA

Tedavi ya da araştırma amaçlı herhangi bir uygulamadan önce hasta veya deneklerden aydınlatılmış onam almak, özerkliğe saygı ilkesi için vazgeçilmez bir ögedir. Ayrıca, araştırma etik kurulları aydınlatılmış onam ilkesinin korunmasına büyük önem vermektedirler. Bu ilke denek ve hastayı koruduğu gibi, aynı zamanda hekim ve araştırmacıyı da korumaktadır. Onların sorumluluğunu hem paylaşmakta hem de yarar/zarar dengesinin, yarar yönünde olması için azami dikkat gösterilmesini sağlamaktadır. Gerçek bir aydınlatılmış onamdan söz edilebilmesi için hastaya verilmesi gereken bilgilerin açıkça verilmiş olması, hastanın

gönüllü ve yeterli olması ve bunların sonunda denek ya da hastanın onam vermiş olması gerekmektedir (2).

Aydınlatılmış Onam, başka etik ilkeler gibi, 1948 yılında Birleşmiş Milletler tarafından İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin yayınlanması sonucu insanın “İnsan olarak doğmaktan gelen, vazgeçilmez ve devredilmez” olarak nitelenen haklarının tanımlanması ve buna bağlı olarak tıp uygulamalarında hasta hakları bildirelerinin yayınlanmasıyla önem kazanmıştır.

Hasta haklarının uygulanmasında eczacıların daha aktif, daha önemli roller üstlenmeleri gerekmektedir. Bu hakların sağlanmasında eczacıların sorumluluğu yüksektir. Hastane eczacılığı alanında düşünülecek olursa, hastaların kullandıkları ilaçlar konusunda bilgilendirilmesinde en önemli görev eczacıdır. Hekim, reçeteyi yazarken hastayı ilaçların kullanımı ve riskleri konusunda uyarmaktadır, ancak bu risklerin değerlendirilmesi eczacılar tarafından da sürdürülmelidir.

Eczacı, içinde yaşadığı toplumun sosyoekonomik, sosyokültürel yapısını tanıyan, uğraşıyla bütünleşmiş olan kişidir. Hasta, ilaçlar hakkındaki danışmanlık hizmetini hekimden çok, eczacıdan istemektedir. Fakat eczacıların ilaçlar ve hastalıklar konusunda ne derecede bilgili oldukları ise sorun olabilmektedir. Hastanın bilgilendirilmesi, hastanın anlama kapasitesine uygun olarak ve yabancı terim kullanımını en aza indirerek yapılmalıdır.

Eczacılık Uygulamalarında aydınlatılmış onam denince, özellikle insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda, hastayı yapılacak çalışmalar konusunda bilgilendirerek, onun onamının alınması aklı gelmektedir. Klinik ilaç araştırmaları denilen ve 4 fazdan oluşan bu tür çalışmalar, 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile genel hükümlere bağlanmış ve gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların aşamaları, niteliği, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esasları belirlenmiştir. Bununla birlikte söz konusu yönetmelikte, eczacıların bu çalışmalarda sadece etik kurullarda görev aldığı görülmektedir. Eczacı, klinik ekipte yer almamaktadır (3). Eczacının ilaç uzmanı olduğu göz

önüne alınırsa, ilaçla ilgili bu tür araştırmalarda yer alması gerektiği bir gerçektir. Söz konusu yönetmelikte eczacıların klinik ekipte yer almamasının nedeninin yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte Türkiye’de klinik eczacıların bulunmayışı olduğunu düşünmekteyiz. Ancak bugün Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ve Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültelerinde Klinik Eczacılık Anabilim Dalları kurulmuş ve bu anabilim dallarında lisanüstü düzeyde klinik deneyimi olan klinik eczacılar yetiştirilmeye başlanmıştır.

Biz bu çalışmada Türkiye’de henüz mevzuata girmemiş, ancak serbest eczanelerde uygulanmakta olan reçetesiz ilaç satışında, hastaların özellikle ilk kez alacağı ilaçları kendilerinin seçmesi konusunda onam vermelerine yönelik olarak eczacıların nasıl bir tutum sergilediklerini belirlemeye çalıştık.

Materyel ve Yöntem

Bu çalışmanın verileri, Ankara merkezde Eczacı Odası tarafından düzenlenen 8 bölgedeki, 1400 eczaneden olasılıklı örnekleme yöntemlerinden basit rastgele örnekleme ile seçilen 159 eczane eczacısına yüzyüze görüşme tekniği ile anket uygulanarak toplanmıştır (4).

Bulgular

Tablo 1. Eczanelerinde reçetesiz ilaç satan eczacıların dağılımı

	Sayı	%
Reçetesiz ilaç satarım	155	97.5
Reçetesiz ilaç satmam	4	2.5
Toplam	159	100

Tablo 2. Reçetesiz ilaç almak için günde ortalama eczanelere gelen hasta sayısının dağılımı

Hasta Sayısı	Sayı	%
5-10	89	55.9
11-15	31	19.5
16-20	15	9.4
21-25	7	4.4
25’den fazla	17	10.7
Toplam	159	100

Tablo 3. Reçetesiz ilaç verirken eczacının hastayı ilaç hakkında bilgilendirme durumunun dağılımı

	Sayı	%
Bilgilendirir	117	73.8
Bilgilendirmez	6	3.8
Hasta isterse bilgilendirir	36	22.6
Toplam	159	100

Tablo 4. Eczacıların hastalara ilaçların hangi özelliklerine göre bilgi verdiklerinin dağılımı (Birden fazla şık işaretlenmiştir)

	Sayı	%
Fiyatı	81	50.9
Etken Maddesi	36	22.6
Etkileri	108	67.9
Yan Etkileri	99	62.3
Kullanılmaması gereken durumlar	88	55.8
Birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar	55	34.9
Birlikte kullanılmaması gereken besinler	47	29.6

Tablo 5. Eczacıların aynı etken madde içeren, fakat fiyatları farklı olan ilaçları hastaya verme durumlarının dağılımı

	Sayı	%
Hangi ilacı verirsem vereyim hasta itiraz etmeden alır	10	6.3
Önce pahalı olanı veririm. Eğer hasta sorarsa ucuzlarının da olduğu söylerim	15	9.4
İlaçları hastaya verirken fiyatını, özelliklerini ayrıntılı olarak anlatırım. Hasta hangisini isterse onu veririm	128	80.5
Yanıtsız	6	3.8
Toplam	159	100

Sonuç ve Tartışma

Aydınlatılmış Onam, biyomedikal etiğin, özellikle klinik etiğin çok önemli konularından biri olarak görülmektedir. Ancak vurgulamalıyız ki onu eczacılık uygulamaları içinde de göz ardı edilemeyecek bir ilke olarak görmek gerekmektedir.

Antiseptikler, vitaminler gibi bazı grup ilaçlar dışındaki ilaçların reçetesiz verilmemesi gerekmektedir. Ankete katılan eczacıların büyük çoğunluğu da bu konuda böyle düşünmektedir. Ancak elde edilen bulgulara göre, eczane eczacılarının %97.5'i daha başka pek çok ilaç grubunu reçetesiz olarak vermektedir (Tablo 1).

Tablo 2, çalışma kapsamına alınan eczanelere, reçetesiz ilaç almak üzere gelen ortalama hasta sayısını göstermektedir. Görüldüğü gibi reçetesiz ilaç almak için eczaneye ortalama olarak 5-10 hasta geliyor görünse de, hasta sayısının daha fazla olduğu oranlar da ihmal edilemeyecek düzeydedir.

Tablo 3'de, reçetesiz ilaçları verirken eczacıların %73.6'sı hastayı ilaç konusunda bilgilendirdiğini, %22.6'sı hasta isterse bilgi verdiğini, yaklaşık olarak %4'ü de hastaya herhangi bir bilgi vermeden sadece istediği ilaçları verdiğini belirtmiştir.

Tablo 4'de hastalara bilgi veren eczacıların ilacın genellikle hangi özellikleri hakkında onları bilgilendirdikleri görülmektedir. Eczacıların %67.9'u daha çok ilacın etkileri, %62.3'ü yan etkileri, %50.9'u fiyatı, %34.9'u birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar, %29.6'sı birlikte alınmaması gereken besinler, %22.6'sı da etken maddesi konularında bilgi vermektedir.

Tablo 5'de yine son derece önemli etik sorun ortaya çıkaracak bir konu ile ilgilidir. Piyasada farklı fiyatlarla satılan pek çok eşdeğer ilaç bulunmaktadır. Hasta eczacıya gelip herhangi bir rahatsızlığı için ilaç istediğinde, eczacının ilacı ona verirken nasıl bir tutum izlediğine ilişkin bilgiler Tablo 5'de yer almaktadır.

Buna göre, araştırmaya katılan eczacıların %80.5'i ilaçları hastaya verirken ilacın fiyatını, özelliklerini ayrıntılı bir şekilde anlatmakta, hasta hangisini isterse onu vermektedir. %9.4'ü önce pahalı olan ilacı vermekte, hasta daha uygun fiyatlı ilaçların olup olmadığını sorarsa öteki ilaçları da göstermektedir. Ankete katılan eczacıların %6.3'ü ise hastaya hangi ilacı verirse versin hastanın itiraz etmeden aldığını belirtmiştir.

Anket sonucuna göre eczacıların yaklaşık %80'inin, reçetesiz ilaç satışında hastaya karşı duyarsız olmadıkları, onları belli konularda bilgilendirdikleri görülmektedir. Hastayı bilgilendirdikten sonra alacağı ilaç konusunda onamını almayı ihmal

etmemektedirler. Ancak eczacıların yaklaşık olarak %20'sinin kendi tercihine göre, hastanın onamını almadan ilaç verebildiği görülmektedir.

Ülkemizde, şu anda ilaçların büyük çoğunluğunun reçetesiz verilmesi yasal değildir. Buna rağmen eczacıların %97.5'i ilaçları reçetesiz satmaktadırlar. Türkiye'de %80 okur-yazar oranının %60'ının ilkokul mezunu olduğu düşünülürse, hastanın reçetesiz aldığı ilaç konusunda kendi kendine ya da ilaç prospektüslerinden bilgi edinebileceğini düşünmek doğru olmayacaktır. Bu nedenle, eczacılara bu konuda büyük sorumluluklar düşmektedir.

Eczacıların, hastalara sundukları hizmetin uygun nitelikte olmasını sağlamak üzere, Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) birtakım çerçeve ilkeler belirlemiştir. Bu ilkeler arasında Aydınlatılmış Onam ilkesini destekleyecek kurallar da bulunmaktadır.

İyi Eczacılık Uygulamalarının Aydınlatılmış Onam'ı da içine alan temel öğelerinin yerine getirilmesi için aşağıda belirtildiği gibi, ulusal düzeyde de bazı düzenlemelere gidilmesi yerinde olacaktır.

1. Eczacı ve hasta arasında özel görüşme olanağı sağlayan mekanların oluşturulması;
2. Sağlıkla ilgili genel danışmanlık hizmetinin sağlanması;
3. Belirli kampanya brifinglerine katılım sağlanarak, işbirliği içinde çaba gösterilmesi ve bilgilerin tutarlılığının sağlanması;

4. Tedavide optimum yarar elde edilmesini sağlamak amacı ile hasta ve yakınına yeterli, anlaşılabilir yazılı ve sözlü bilgi verilmesi;

5. Bilgi kaynakları ve ilgili personelin güvenilirliği ve yeterliliğinin sağlanması;

6. İlaç tedavisinin izlenmesi;

7. Hastaya veya gruplarına özgü tedavinin sonuçlarının sistematik değerlendirilmesine yönelik yöntemlerin geliştirilmesi;

8. İzleme için gerekli malzeme ve fiziksel olanaklara ulaşılabilmesi.

Sonuç olarak, Eczacılık hizmetlerinde Aydınlatılmış Onam ilkesi ile uygun nitelikte hizmete ulaşmak mümkün olabilmektedir. Eğer eczacı ve hasta bu ilkenin yerine getirilmesi için geçerli kurallara uyarlarsa, hem etik bir davranış sergileyecek, hem de akılcı ilaç kullanımında büyük adımlar atılmış olacaktır.

KAYNAKLAR

1. Oğuz Y. Deontoloji Ders Notları, Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam). AÜTF Bilimsel Yayınlar Serisi 1996; no 14.
2. Aydın E ve ark. Tıp Etiği İlkeleri. Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi 1995; sayı 2-3.
3. İlaç ve Eczacılık, 1996.
4. Sümbüloğlu K, Sümbüloğlu V. Biyoistatistik, 6.baskı. Özdemir Yayıncılık, 1995.