

Katarakt Ameliyatı Bilgilendirilmiş Onam Formu Uygulamalarımızın Sonuçları

Results of Cataract Surgery Informed Consent Form Applications

Dr. E. Deniz EĞRİLMEZ^a
Dr. İlkay MERMUT,^a
Dr. Şeyda UĞURLU,^a
Dr. Sait EĞRİLMEZ^b

^a2. Göz Kliniği,
İzmir Atatürk Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
^bGöz Hastalıkları AD,
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, İZMİR

Geliş Tarihi/Received: 28.08.2007
Kabul Tarihi/Accepted: 12.11.2007

*Bu çalışma T.O.D. 40. Ulusal
Kongresinde sözlü bildiri olarak, ilk 3
çalışmacının ismiyle sunulmuştur.
Çalışmanın makale halinde kaleme
alınması ve kapsamlı bir tartışma
bölümü oluşturulması aşamasındaki
önemli katkıları nedeniyle dördüncü
isim, makaleye yazar olarak dahil
edilmiştir.*

Yazışma Adresi/Correspondence:
Dr. E. Deniz EĞRİLMEZ
İzmir Atatürk Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
2. Göz Kliniği, İZMİR
denizegrilmez@hotmail.com

ÖZET Amaç: Katarakt ameliyatının bilgilendirilmiş onam formuna ilişkin hasta geri-bildirimlerini değerlendirmek. **Gereç ve Yöntemler:** Çalışmamıza, hastanemize katarakt ameliyatı olmak üzere başvuran 50 ardışık hasta dahil edildi. Olgulara Türk Oftalmoloji Derneğimizin katarakt ameliyatı için önerdiği bilgilendirilmiş onam formu sunularak, geri bildirimleri değerlendirildi. Onam formundaki konuların anlaşılabilirliği ve verilen bilgilerin ameliyat olma konusundaki istek ve kararlılıklarını nasıl etkilediği sorgulandı. **Bulgular:** Hastaların 24'ü (% 48) bayan, 26'sı (%52) erkek olup, yaş ortalaması 64.5 idi. Hastaların 15'i okur-yazar dahi değildi. Hastaların 2'si (%4) onam formunu kendi başına okuyabildi. Onam formundaki tanı, tedavi, anestezi, ameliyat sonrası dönem ve tedavinin reddedilmesi durumuna ilişkin alt başlıkların anlaşılabilirliği, istatistiksel açıdan farksız bulundu (Friedman testi, p=0.306). Bu başlıklar hastalarımızın 14'ü (%28.0) tarafından tümüyle anlaşılmaz, 23'ü (%46.0) kısmen anlaşılmaz, 13'ü (%26.0) tümüyle anlaşılır bulundu. Hastalarımızdan 1 tanesi (%2), bilgilendirmenin ardından ameliyattan vazgeçti. Bilgilendirilmiş onam formu uygulamasını hastaların 44'ü (% 88) gerekli buldu. **Sonuç:** Türk Oftalmoloji Derneği tarafından tavsiye edilen katarakt cerrahisi bilgilendirilmiş onam formunu, hastalarımızın büyük bölümü kısmen ya da tamamen anlaşılmaz bulmuş ve pek azı kendi başına okuyabilmiştir. Buna karşın, bilgilendirilmiş onam formu hastaların çoğu tarafından gerekli bulunmuştur. Bu nedenle, bilgilendirilmiş onam formu uygulamasının amacına ulaşabilmesi için, kısa dönemde formdaki ifadelerin daha net ve sade cümlelerle değiştirilmesi, uzun dönemde ise toplumsal eğitim düzeyimizin artırılması gerekli görünmektedir.

Anahtar Kelimeler: Bilgilendirilmiş onam; yasal düzenlemeler; katarakt ekstraksiyonu

ABSTRACT Objective: To evaluate the patient's feedbacks of cataract surgery informed consent Patients And Method: Patients hospitalized for cataract surgery were enrolled in this study. Cataract surgery informed consent form recommended by Turkish Ophthalmology Society was presented to patients and their feedbacks were evaluated. Comprehensibility of the informed consent form and the effect of this procedure on their willingness and decision of to be underwent cataract surgery were queried. **Results:** Twenty four female and 26 male patients with mean age of 64.5 years were enrolled the study. Fifteen (30) patients were illiterate. Two (2.0 %) patients could read the informed consent form by him/her-selves. Understandability of the subtitles at the form such as diagnosis, treatment, anesthesia, postoperative period and course of the disease in the refusal of treatment were not found statistically different (Friedman test, p=0.306). These topics were found totally incomprehensible by 14 (28.0 %) patients, partially comprehensible by 23 (46.0 %) patients and totally comprehensible by 13 (26.0 %) patients. Following informed consent procedure, 1 patient (2.0 %) refused the cataract surgery. Informed consent procedure was found necessary by 44 (88.0 %) patients. **Conclusion:** Cataract surgery informed consent form recommended by Turkish Ophthalmology Society was found totally or partially incomprehensible by most of our patients and only a few patients could read the form by their selves. However, informed consent procedure was found necessary by most of the patients. For that reason, to get the objective of informed consent procedure, changing explanations on the form with clearer and simpler sentences in the short term and improving public education level in the long term seem necessary.

Key Words: Informed consent; legislation & jurisprudence; cataract extraction

“Kaddem binti Abdullah Azade-i Mehmed şeriat mahfelinde ikrar edüp ettiki oğlum Halil Mehmed’in kasuğunda taş olduğu cihetten cerrah Musa oğlu Hayreddin’e izin verdim ki kasuğun yarup taşını ihrac ide. Bununla devam ve nizağım olmaya dedi. Ol dahi tasdik eyledi.”

Bursa-25 Rebiülahir 891 (Miladi:1486)

Bursa’da miladi takvimle 1486 yılında yazılmış bu mahkeme kaydında, oğlunun kasığındaki taş için, doktora başvuran hasta yakını, kasık bölgesini yarıp, taşı çıkarması için cerraha izin verdiğini, bu işlem nedeniyle dava veya anlaşmazlık çıkarmayacağını beyan etmektedir¹.

Yeni Türk Ceza Kanunu (TCK) ile birlikte çokça gündeme gelen ve adeta Türk Tıp Tarihi’ne de bu dönemde girdiği yönünde yaygın bir yanlış inanış bulunan aydınlatılmış onam (bilgilendirilmiş rıza) belgelerine, Osmanlı Devleti’nin mahkeme kayıtlarında 500 yıldan uzun zamandır rastlanmaktadır. Yukarıda bir örneğini gördüğümüz, dört-beş asırlık onam belgeleri, Afyon, Ankara, Bursa, Edirne, Gaziantep, Isparta, İstanbul, Kastamonu gibi illerimizin şer’i sicil kayıtlarında, “Rıza Senetleri” adıyla yer almakta olup, Ali Haydar Bayat tarafından 1992 yılında, eşsiz bir derleme haline getirilmişlerdir.¹ Bu derlemede yer alan örneklerde, ayrıca cerrah ile hastanın anlaşmaya vardıkları ücret ve ölüm dahil olmak üzere (eğer helak olursam” şeklinde) komplikasyonların da ifade edildiği rıza senetleri (onam formları) yer almaktadır.

Modern onam formlarının temel öğeleri olan, hastalığın tanımı, tedavi yönteminin açıklanması, olası komplikasyonlar ve hangi girişim hakkında izin verildiği konuları, şahitler huzurunda tutanak haline getirilmiştir. Hastanın tedaviyi reddetmesi durumunda meydana gelecek olaylar ile alternatif tedavi yöntemleri de bu maddelere eklendiğinde, bugün kullanmakta olduğumuz ve Hasta Hakları Yönetmeliği’nde tarif edilen onam formu ortaya çıkaracaktır.²

Görüldüğü gibi, oldukça modern kapsamıyla, 500 yıldan uzun zamandır tıp tarihimizde var olan onam formları (rıza senetleri), bizlere Batı tıbbının örneklediği bir uygulama değildir. Ancak, Cumhuriyet tarihimizde son birkaç yıla dek, her devlet

hastanesinde aynen kullanılan ve hastaların tıbbi-cerrahi tüm işlemleri, duruma özel hiçbir açıklama bulunmadan koşulsuz kabul ettiğine dayanan, “bilgilendirilmeksizin tam teslimiyet” belgeleri dışında izin belgeleri kullanılmamaktaydı (Şekil 1). Hasta Hakları Yönetmeliği ile 1998 yılında tam tarifi yapılan onam belgelerini kullanmamanın cezası, bu yönetmelikte yer almamaktaydı. Onam belgesiz girişim yapmanın cezalandırılması, ilk kez meslek örgütümüz tarafından uygulamaya konmuştur. Mesleki kusurları, hafiften ağıra doğru sırasıyla “uyarı”, “para cezası”, “meslekten geçici men”, “meslekten kalıcı men” biçiminde dört dereceye ayıran Türk Tabipler Birliği, hastanın bilgilendirilmediği tıbbi işlemleri para cezası gerektiren kusurlar sınıfına dahil etmiş, yani pek hafif bir suç saymamıştır.³ Yeni TCK ile birlikte, izin alınmadan yapılan tıbbi işlemler, kasıtlı yaralama-öldürme suçları ile aynı kapsama alınmış, böylelikle cezala-

SOSYAL SİGORTALAR KURUMU

.....

Büyük ameliyat olacak hastalardan, Tababet ve Şuabatı San’atlarının tarzi içrasına dair 11 Nisan 1928 tarih ve 1219 sayılı Kanununun 70’nci maddesine göre alınacak muvafakat kağıdı

Hastanın Adı :
Hastaneye Girdiği Tarih :
Protokol Numarası :
Hastalığı :

Ben aşağıda daimi ikametgâh adresim yazılı

..... Müptela olduğum.....
hastalığın tedavisi için Hastanesi
Mütehassısı tarafından yapılması lüzum gösterilen cerrahi ameliyeye ve bu ameliyat sırasında zuhuru melhuz olan diğer arızalar ve ihtilatların dahi, fenni zaruret görüldüğü takdirde keza cerrahi ameliyat yapılmak suretiyle tedavisine aklım başımda olduğu halde muvafakat eylerim.

...../200.....

İmza

İmza sahibinin daimi ikametgah adresi:

Sağlık - Kod No: 0702-0400-036

ŞEKİL 1: Sosyal Sigortalar Kurumu hastaneleri başta olmak üzere, sağlık bakanlığımıza bağlı hastaneler tarafından her türlü cerrahi branş ve ameliyat için yıllardır kullanılmakta olan tek tip onam belgesi örneği.

rın ölçüsüz biçimde artmasının yasal zemini oluşturulmuştur.⁴

Biz bu prospektif çalışmada, mesleki uygulamalarımızda artık ciddi yasal yükümlülüklerden biri haline gelen ve örnek olarak Türk Oftalmoloji Derneği (TOD)'nin göz hekimi meslektaşlarımızın kullanması için resmi internet sitesinden sunduğu onam formlarından, katarakt cerrahisine ilişkin forma ait uygulama sonuçlarımızı araştırdık.

GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamıza, katarakt operasyonu için kliniğimize başvuran 50 ardışık hasta dahil edilmiş olup, çalışma Helsinki deklarasyonu prensiplerine uygun olarak yapılmıştır.

Olguların hasta dosyalarında rutin olarak bulunan tıbbi bilgileri yanında eğitim düzeyleri de belirlendi.

Hastalara, TOD'nin resmi web sitesinden örnek olarak sunduğu katarakt ameliyatı bilgilendirilmiş onam formu verildi (Şekil 2 ve 3).

Formu kendi başına okuyamayan hastalara yakınları veya çalışmacı hekimler okudular.

Okunan bu formun her bir alt başlığı anlaşılabilirlik, yeterlilik, ameliyat olma istek ve kararlılığına etkileri yönünden sorgulandı. Yanıt olarak, "tamamen anladım", "kısmen anladım" veya "hiç anlamadım" biçimindeki üç seçenektan birini vermeleri istendi.

GÖZ HASTALIKLARI KLİNİĞİ		
KATARAKT AMELİYATI (Fakoemülsifikasyon) AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU		
Hasta Adı	Dosya No.....	Tarih
Tanı Hakkında Bilgi:		
..... Göz Hastalıkları Kliniğine gözünüzdeki rahatsızlığın tedavisi için başvurmuş bulunmaktasınız. Sağ (.....) Sol (.....) gözünüze tanısı konulmuştur.		
Tedavi Yöntemi Hakkında Bilgi:		
Mevcut hastalığınızın tedavisi için Sağ (.....) Sol (.....) gözünüze KATARAKT ameliyatı önerilmektedir.		
Bu ameliyatın amacı, kesifleşen ve görme azalmasına neden olan göz merceğinin alınarak, yerine yapay göz merceği yerleştirilmesi ve bu sayede görme artışının sağlanmasıdır.		
Ameliyat öncesinde, göz bebeğinin büyütülmesi için damlalar damlatılacaktır. Ameliyat eğer damla anestezi ile yapılabiliyorsa öncelikle bu yol ile yapılacaktır. Fakat bazı hastalarda göz arkası ve çevresine iğne yapılması gerekebilebilir. Nadiren, iğne yapılmasının sakıncalı olduğu durumlarda genel anestezi gerekebilir. Anestezinin sağlanması takiben, uygun olan kadranlardan özel bıçaklar ile ön kamaraya girilerek, yüksek frekanslı ses dalgaları ile katarakt mevcut olan göz merceği temizlenerek (FAKO CERRAHİSİ), kalan cep içerisine yapay göz içi mercek yerleştirilecektir. Bu şekilde ameliyat tamamlanacaktır. Ancak bazı durumlarda fako cerrahisinde de göze giriş alanlarına dikiş konulması gerekebilir. Ameliyat öncesi dönemde fako yöntemiyle ameliyat şansının mevcut olmadığı kararlaştırılan durumlarda ya da ameliyat sırasında fako yöntemi ile devam edilmesi mümkün olmayan durumlarda, göze giriş yerleri bir miktar daha genişletilerek göz merceği buradan çıkartılabilmektedir. Bu durumda giriş yerlerine dikiş konulmaktadır. Dikişler 1-3 ay içerisinde alınmaktadır.		
Tedavi Başarı Şansı ve Süresi:		
Katarakt cerrahisinin başarı şansı yüksektir. Ameliyat süresi ortalama 40-60 dk arasında değişmekte ve hastalar genellikle ameliyattan hemen sonra taburcu edilebilmektedir.		
Tedavi Komplikasyonları ve Riskleri:		
Lokal/genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda iğne ile zedelenme, 2. Anestezik madde ile görme sınırında hasar oluşumu, 3. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon, 4. Göz arkasında kanama, 5. Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar		
Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Yapay göz merceğinin içine yerleştirildiği zarın yırtılması 2. Yapay göz merceğinin içine yerleştirildiği zarın yırtıldığı hastalarda kataraktlı olan merceğin parçalarının ya da hepsinin gözün arka bölümüne düşmesi 3. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama		
Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Korneada sıvı toplanması 2. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 3. Gözün ön ve arkasında enfeksiyon 4. Görme azalması 5. Görme noktasında sıvı toplanması 6. Ameliyat mikroskopunun ışığından kaynaklanan görme noktasına harabiyet 7. Yapay göz merceğinin içine yerleştirildiği zarda bulanıklaşma 8. Göz içi merceğinin yerinden kayması ya da göz arkasına düşmesi 9. Dikişlere ya da göze giriş yerlerinde fako yanığına bağlı oluşabilen kırma kusuru (yüksek astigmatizma) 10. Gözün ön ve arka kısmında kanama 11. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu. Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcuttur, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı oluşabilir.		

ŞEKİL 2: TOD tarafından tavsiye edilen katarakt cerrahisi onam formunun ilk sayfası.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar: 1. Katarakt daha fazla ilerleyip kendi kendine eriyebilir ancak bu durumda göz içi basıncında artış ve ağrılı bir reaksiyon oluşumuna neden olabilir 2. Görme daha fazla azalabilir 3. Gecikmiş katarakt cerrahisinde ameliyat zorlaşabilir ve süresi uzayabilir, komplikasyon riski artabilir.

Hasta Onamı:

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum ve aşağıda imzası olan doktor tarafından bilgilendirildim. Yapılacak olan müdahalelerin amacı, riskleri, komplikasyonları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum.

Sağ (... ..) Sol (... ..) gözüme uygulanması planlanan KATARAKT ameliyatının Dr. ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum ve imzalıyorum:

Hastanın Adı-Soyadı : İmzası:..... Tarih:

Hasta vasisi/yakınının Adı Soyadı:..... İmzası:..... Tarih:
(Yakınlığı:.....)

Yukarıda ismi yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Doktorun Adı-Soyadı :..... İmzası:..... Tarih:

ŞEKİL 3 TOD tarafından tavsiye edilen katarakt cerrahisi onam formunun ikinci sayfası.

Bu sorgulama sonunda, bu zorunlu yasal uygulama hakkındaki düşüncelerini öğrenmek amacıyla, “Bu uygulamayı yerinde veya gerekli buluyor musunuz?” sorusu yöneltildi. Bu soruya “Gerekli /Yerinde” ya da “Gereksiz/Yersiz” biçimindeki seçeneklerden birini seçerek yanıt vermeleri istendi.

BULGULAR

Çalışmaya 24’ü (%48) bayan, 26’sı (%52) erkek olmak üzere toplam 50 katarakt ameliyatı olacak hasta dahil edildi. Hastalarımızın yaş ortalaması 64.5 (35-86) yıl idi. Hastalarımızın 45’i öğrenim düzeylerini beyan etmiş olup, dağılımı aşağıdaki şekildedir (Tablo 1):

Onam formunu yalnızca 2 hastamız (%4) kendi başına okuyabildi. Olguların 34’üne (%68) yakını, 14’üne (%28) hekimi okudu.

Onam formu hastalarımızın ancak ¼ ’ü tarafından tamamen anlaşılır bulunurken, ¼’ten biraz fazlası hiç anlaşılmaz buldu, hemen yarısı verilen bilgileri kısmen anlaşılır bulmaktaydı (Tablo 2).

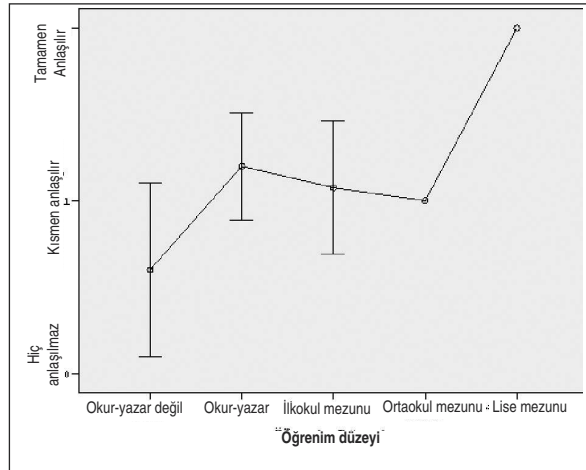
TABLE 1: Çalışmaya dahil edilen hastaların öğrenim düzeyleri:

	Hiç Anlaşılmaz	Kısmen Anlaşılır	Tamamen Anlaşılır	Toplam
Okur-Yazar Değil (n=15)	10	1	4	15
Okur-Yazar (n= 15)	1	10	4	15
İlkokul Mezunu (n=13)	2	8	3	13
Ortaokul Mezunu (n=1)		1		1
Lise Mezunu (n=1)			1	1

TABLE 2: Onam formunun anlaşılabilirliği yönünden hasta görüşleri.

Hasta Görüşü	Yüzde (Hasta Sayısı)
Hiç anlaşılmaz	% 28 (14)
Kısmen anlaşılır	% 46 (23)
Tamamen anlaşılır	% 26 (13)

Öğrenim düzeyi ile bilgilendirme formunun anlaşılabilirlik düzeyi araştırıldığında eğitim düzeyi arttıkça, yapılan açıklamaların anlaşılabilirliğinin de arttığı (Spearman korelasyon katsayısı $r=0.309$, $p=0.039$) görüldü (Şekil 4).



ŞEKİL 4: Katarakt hastalarımızın öğrenim düzeyleri ve formu anlaşılır bulma düzeyleri

Okur-yazar olmak ile olmamak arasındaki farkı araştırmak üzere, öğrenim durumunu bildiren 45 hasta değerlendirilmiştir. Okur-yazar olmayan 15 hasta arasında “tamamen anlaşılmaz” bulan hasta sayısı 10 (%67) iken, okur-yazar veya okul bitirmişler grubunda yer alan 30 hasta arasında “tamamen anlaşılmaz” bulan hasta sayısı 3 (%10) tür (Tablo 1).

Onam formunda yer alan temel başlıklardan “ameliyat yönteminin tanıtımı”, “ameliyat yönteminin komplikasyonları”, “anestezi yöntemi ve komplikasyonları”, ve “ameliyat sonrası komplikasyonlar” paragraflarının tedavi olma istekleri üzerine olan etkileri istatistiksel açıdan benzer olup (Friedman testi, $p=0.392$), tedavinin reddedilmesi durumuna ait açıklama sonrası, ameliyat konusundaki isteksizlik azalarak %20’den (10 hasta), %12 (6 hasta) seviyesine indi ($p=0.046$, Wilcoxon işa-

TABLO 3: Onam formunda yer alan temel konu başlıklarının, ameliyat olma isteğini azaltma oranları.

	Tedavi isteğinde Azalma Oranı	P değeri
1. Ameliyat Yönteminin Tanıtımı	11/50 (% 22)	} $p=0.392^*$
2. Ameliyat Yönteminin Komplasyonları	11/50 (% 22)	
3. Anestezi Yöntemi ve Komplasyonları	11/50 (% 22)	
4. Ameliyat Sonrası Komplasyonlar	10/50 (% 20)	} $p=0.046^{**}$
5. Tedavinin Reddedilmesi Durumu	6/50 (% 12)	

* Friedman testi; (ilk 4 grup arasında)

** Wilcoxon işaretli sıra testi, (4. grup ile 5. grup arasında)

retli sıra testi) (Tablo 3). Formun tamamı okunduğunda ameliyat olma isteğinde azalma olduğunu bildiren hasta sayısı 6 (%12) olmakla birlikte, ameliyat olmaktan vazgeçen hasta sayısı 1 (%2)’dir.

Bilgilendirilmiş onam formu uygulamasını gerekliliği ve yerinde bir uygulama olup olmadığı sorulduğunda, olguların büyük bölümü %88 (44 hasta) “Gerekli”, %12’si (6 hasta) “Gereksiz” bulmuştur.

TARTIŞMA

Aslında mesleki uygulamalarımızın tümü (muayene-neden her türlü ameliyata kadar) başka bir insanın vücuduna el atmadır, vücut dokunulmazlığına karşı bir eylemdir ve uygun koşulları sağlanmadığında bu tür eylemler suç oluşturur.⁵ Çünkü:

- İnsan Hakları Bildirgesine göre;
 - Madde 2- Herkes, hiç bir ayırım gözetmeksizin bu bildirme ile ilan olunan bütün haklardan ve özgürlüklerden yararlanabilir.
 - Madde 3-Yaşamak, özgürlük ve kişi güvenliği herkesin hakkıdır.
- Anayasamıza göre (Madde 17)
 - Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.
 - Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulmaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tabi tutulamaz

Tıbbî tedavi ve girişimlerde ortaya çıkabilecek hata-kusur iddialarını değerlendirmek için düzenlenmiş özel bir yasal düzenleme yoktur. İnsan hayatı ve sağlığı ile ilgili olan mesleki uygulamalarımızın kusurlu ya da hatalı olması durumu, yeni TCK’nın “Hayata Karşı İşlenmiş Suçlar” başlığı ile, “Vücut Dokunulmazlığına Karşı İşlenmiş Suçlar” başlığı altında ele alınmaktadır⁴. Bu uygulamaları suç olmaktan çıkararak koşullar ise “Hakkın Kullanılması ve İlgilinin Rızası” başlıklı 26.maddede şu şekilde tanımlanmıştır⁴:

1. Hakkını kullanan, hukuken tanınmış ve düzenlenmiş olmak kaydıyla, bir mesleği icra eden kimseye ceza verilmez.

2. Kişinin üzerinde mutlak surette tasarruf edebileceği bir hakkına ilişkin olmak üzere, açıkladığı rızası çerçevesinde işlenen fiilden dolayı kimseye ceza verilmez.

Bu tanıma göre tıbbi uygulamalarımızı, vücut dokunulmazlığına ve hayata karşı işlenmiş eylemler olmaktan çıkararak şartlar;

a. Müdahalenin tıp biliminin kurallarına uygun yapılması,

b. Uygulamayı yapan kişinin ilgili alanda yetkili olması

c. Önceden yeteri kadar bilgilendirilen hastanın müdahaleye rıza göstermesidir.

Yaptığı her işlemi tedavi amacıyla ve tıp biliminin kurallarına uygun olarak gerçekleştirdiklerine hiç şüphe etmediğimiz meslektaşlarımızın, ilk iki öge kadar önemsemedikleri ve gözardı ettikleri üçüncü yasal bileşen bilgilendirilmiş onam (aydınlatılmış rıza) gerekliliğidir. Bu üçüncü bileşen, yani bilgilendirilmiş onam, yaptığımız işin başka bir insanın vücuduna haksız el atma eylemi olmayıp, usulüne uygun bir tıbbi uygulama olduğunu gösteren kanıttır. Hekimler olarak biz, yaptığımız işlemin usulüne uygun ve yerinde bir uygulama olduğunu, her tıbbi işlemin az veya çok, istenmeyen ya da beklenmeyen olumsuz sonuçları olabileceğini çok iyi biliyor olsak da, işlemi uygulayacağımız hastanın da bunu anlamış ve kabullenmiş olduğunu kanıtlamamız gerekmektedir. Esasen zorunlu olan bilgilendirilmiş onamın yazılı olarak alınması değil, hastanın bilgilendirilerek rızasının alındığının kanıtlanmasıdır².

Bilgilendirmede;²

- Hastanın o anki sağlık durumu ve konan tanı
- Önerilen tedavi yöntemi ve türü
- Önerilen tedavinin başarı şansı ve süresi
- Önerilen tedavinin hastanın sağlığı için oluşturacağı riskler
- Verilecek ilaçların kullanılış şekilleri ve yan etkileri
- Alternatif tedavi metotları, avantaj ve dezavantajları

- Hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi halinde hastalığın yaratacağı sorunlar yer almazdır.²

Bilgilendirme hastanın anlayacağı ve serbestçe karar verebileceği şekilde, yeterli düşünme fırsatı verilerek yapılmalıdır. Bilgilendirme sonucu hekim ancak hastanın izin (onam) verdiği işlemleri yapabilir.

Hastanın onamının gerekmediği bazı durumlar da vardır²:

- Rutin başvuru ve muayenelerde hastanın başvurusu örtülü (zımni) izin olarak kabul edilir.
- Acil olgularda hastanın durumu uygun değil ve yakınları da yok ise
- Ameliyat sırasında ortaya çıkan ve ameliyatın seyri ve şeklini değiştiren durumlarda (önceden bilgilendirilmek kaydıyla).
- Algılama yeteneğinin bozuk ve bilgilendirmeyi anlayamayacak kişilerde.
- Uyuşturucu bağımlılarının yasal olarak zorunlu muhafaza ve tedavilerinde
- Özel tedavi ve tecrit gerektiren hastalık veya zehirlenmelerde (kuduz, tüberküloz, zührevi hastalıklar vb)
- Kişinin daha önceden bilgilendirilmiş olduğu hallerde
- Kişi sağlık personeli ise ve konuyu biliyor ise

“Bilgilendirme ve Rıza” konusu yeni TCK ile birlikte ortaya çıkmamış olup, Cumhuriyet tarihimizde çok daha önceleri ve bir çok yasal düzenlemeyle tarif edilmiştir. Bunları örnekleyecek olursak:

- 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun;
- Madde 70 - Tabipler, yapacakları her tür müdahale için hastanın, hasta küçük veya hacir altında ise veli veya vasisinin önceden muvafakatını (onayını) alırlar.
- Büyük cerrahi ameliyatlar için bu muvafakatin yazılı olması lazımdır.
- Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı, üzerinde müdahale yapılacak kişi ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.

- Hilafında hareket edenlerden hastanın şikayeti-ne bağlı olmak şartıyla liraya kadar hafif cezai nakdi alınır.
- Hasta Hakları Yönetmeliği
 - (Madde 15) - Hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncalarını, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir.
 - (Madde 24) - Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük ise velisinden veya vasisinden izin alınır.
- TTB Meslek Etiği Kuralları (Yayın Tarihi : 01.02.1999)
 - 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 anlaşılabilir biçimde 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.
- Biyoloji Ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (Kanun No:5013 Resmi Gazete: 09.12.2004-25311)
 - Özel yaşam ve bilgilendirilme hakkı (Madde 10)
 - Herkes, kendi sağlığıyla ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir.
 - Herkes, kendi sağlığı hakkında toplanmış herhangi bir bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir. Bununla beraber, bireylerin, bilgilendirilmeme istekleri de gözetilecektir.

Görüldüğü gibi bilgilendirme konusu yıllardır mevcut olan ve çerçevesi belirlenmiş bir konu olup, esasen aykırı davranışlara ait cezalar da 1999 yılında yayınlanan “TTB Meslek Etiği Kuralları” ile belirlenmiştir.³ Ancak yeni TCK ile birlikte, tıbbi girişimlerimizi, “vücut dokunulmazlığına karşı eylem” sayılmaktan çıkararak yasal bir zorunluluk haline gelmiştir. Ayrıca henüz mesleki pratiğimizde işleyişini görmediğimiz, mesleki sorumluluk sigortaları, aydınlatılmış onam formu yokluğu durumlarını kapsam dışı tutmaktadır. Bu nedenle mesleki sorumluluk sigortamızın tazminat sorumluluğunu üstlenmesi için de aydınlatılmış onam formu şarttır.

Tıbbi uygulamaların tümüyle komplikasyonsuz veya olumsuz sonuçlardan izole olması beklenemez. Tıbbi uygulama sonrası olumsuz durumlarla yüzleşen hastaların veya hasta yakınlarının, uygulamayı yapan hekimleri ve sağlık personelinin, bu olumsuzluktan tümüyle muaf (bağımsız) saymayacaklarını da kolaylıkla öngörebiliriz. Bu durum, sağlığında bozulma veya tedavisinde başarısızlık olan hasta ve yakınları ile hekim ve diğer sağlık personeli arasında, mahkemeye taşınan bir takım anlaşmazlıkların da ana başlığını oluşturacaktır. Bu anlaşmazlıklar çözüldükten;

 1. Hekimin mesleki uygulamasını tıbbın kurallarına uygun biçimde yapıp yapmadığı,
 2. Hastanın yapılan bu uygulamaya rıza göstermiş olup olmadığı konuları temel araştırma-soruşturma başlıklarını oluşturacak, uygulama

sırasında dikkat veya özen eksikliği bulunup bulunmadığı, uygulamanın zarar verme kastı içerip içermediği de sorgulanacaktır.

Tıbbi uygulama sonrası olumsuz durumlara ilişkin dikkat ve özen eksiklikleri, yeni TCK'da "taksir" başlığı altında ele alınmıştır⁴. "Taksir", dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla bir davranışın, suçun yasal tanımında gösterilen neticesi öngörülmeyerek gerçekleştirilmesi demektir (TCK 22.madde). Taksirli suçlarda cezalar kasıtlı suçlardan daha hafif olup, takibatı şikayete bağlıdır. Eski ceza yasasında da tıbbi uygulamalar, taksirli suçlar kapsamında değerlendirilmiştir. Yeni TCK'da taksirle yaralama suçunun cezası, eski kanuna nazaran artırılmış, taksir ile kasıtlı eylemler arasına "bilinçli taksir", "olası kast", "ihmalî davranışla kast" biçiminde yeni ara formlar eklenmiştir⁴. Bilinçli taksirin tanımı yeni TCK 22/3 ncü maddesinde yapılmıştır: "Kişinin öngördüğü neticeyi istememesine karşın, neticenin meydana gelmesi halinde bilinçli taksir vardır". Taksir ve bilinçli taksirin bu tanımı, mesleki uygulamalarımız açısından önem taşımaktadır. Çünkü yaptığımız her tıbbi girişim ve tedavi işleminde hastalardan almak zorunda olduğumuz "bilgilendirilmiş-aydınlatılmış onam" formlarında, hastaya yapılacak işleme ilişkin bir çok komplikasyon ya da istenmeyen etkiyi de bildirmektediriz. Sonuç olarak aydınlatılmış onam formlarına yazdığımız her olumsuz sonuç, "istenmeyen, ancak öngörülen kötü netice" tanımına uymakta ve bu da formlarda bildirilen her türlü komplikasyon için, "bilinçli taksir" durumunun bulunduğu yargısını güçlendirmektedir. Bilinçli taksirin cezası, taksirli suçların cezasından %30 ila %50 oranında daha ağırdır ve daha da önemlisi, bilinçli taksirde basit tıbbi müdahale ile giderilebilenlerden daha ağır olan tüm yaralanmalar şikayete bağlı değildir. Kısacası yeni TCK'da yapılan taksir ve bilinçli taksir tanımları, tıbbi uygulamalarımızda çoğunluğu komplikasyon tanımına giren durumları içermektedir. Komplikasyon ise, mesleki uygulama hatalarından, yani mal praktisten farklı olarak, hekimin mesleğini kurallarına uygun olarak yaptığı ve gerekli dikkat ile özeni gösterdiği halde karşılaştığı olumsuz durumları tanımlamakta olup, bu durum cezadan muaftır.

Dolayısıyla mesleğimize ilişkin taksir ve bilinçli taksir tanımlarının, mesleğimizin işleyişi ve tıp doktrinine göre, yeniden yapılması önemli bir gerekliliktir. Ayrıca hekimlikle hiç bir şekilde bağdaştırılması beklenmemekle birlikte, yeni TCK ile birlikte, mesleki uygulamalarımızın "olası kast" ya da "ihmalî davranışla kast" biçiminde yeni yasal tanımlamalarla anılması da olasıdır. Bu iki yeni kavramın pratik açılımı, henüz hukukçular arasında dahi görüş birliğinin sağlanamadığı bir konu olup, bu konuda da yasaya ait yeni bir düzenleme gereklidir.

Onam formlarındaki bilgilendirmenin standardı da henüz netleşmemiştir. Bu nedenle formlar bazen çok kısa ve içi boş, bazen de tüm literatürü içerecek decerece geniş olabilmektedir. İçerik küçüldükçe bilgilendirme işlemi amacından uzaklaşmakta, genişledikçe anlaşılabilirlik azalmakta, hastanın tedaviden kaçma eğilimi artmaktadır.

TOD'nin resmi internet sitesinde yer alan ve tavsiye edilen katarakt cerrahisi onam formunu bu açıdan değerlendirecek olursak, hem cerrahi uygulamanın kendisi, hem de anesteziye ilişkin her türlü komplikasyonun listelendiğini görmekteyiz. Listelenen komplikasyonlardan anesteziye ilişkin olanların tümü ile ameliyata ilişkin olanlardan gözün arkasında kanama, ameliyat mikroskop ışığına bağlı retina hasarı gibi durumlar, son derece nadir ve hastamızı sözel olarak bilgilendiriyor olsak konu etmeyeceğimiz durumlardır. Bu çok olumsuz ve olumsuz olduğu derecede de nadir durumları formların geri kalanı kadar "konu edilebilir" saymak, gereksiz yere hastaların korkularını artırıp tedavi olma isteklerini azaltmaktadır. Bu nedenle, günlük pratiğimizde, yeterli zamanı ve bilgisi olan her göz hekiminin, aynı konumdaki hastaya yapacağı kadar bilgilendirmeyi hedeflemek, genel olarak hastanın kararını etkileyebilecek ayrıntılara zaman ve yer vermek uygun olacaktır. Bilimsel verilerin tümünü listelemek mümkün ve kullanışlı olmadığından, "temel olarak akla gelen ve sıkça konu edilen durumlar dışında, tümüyle listelenmesi mümkün olmayan durumlar açısından hastamızın sözlü olarak da istediği soruları sormasına olanak verildiği ve sözlü sorularının da tümüyle yanıtlandığı" nı bildiren bir sonuç paragrafının hem yasal yüküm-

lülüğümüzü yerine getirmiş olmak, hem de anlaşılır ve daha az ürkütücü bir form sunmak adına yerinde bir adım olacağını önermekteyiz.

Anılan komplikasyonlar hastalarımızın 11'inde (%22) tedavi olma isteğini azaltmış, 1 hastamızın (%2) ise ameliyattan vazgeçmesine neden olmuştur. Ayrıca bu bilgi yoğunluğu, formun anlaşılabilirliğini de düşürmektedir. Katarakt cerrahisi bilgilendirilmiş onam formunu tamamen anlaşılır bulan hasta sayımız 13 (%26)'dır. Hastalarımızın hemen yarısı, yani 23 hasta (%46) ise kısmen anlaşılır bulmuştur. Tıbbi terim ve bilgi yoğunluğunun azaltıldığı bir form şüphesiz, formu "kısmen anlaşılır" bulan hasta grubunu, "tamamen anlaşılır" bulan hasta grubuna kazandırma potansiyeline sahiptir.

Tıbbi bilgi yoğunluğu ve anılan komplikasyonların ürkütücü ve sayıca çok olması dışında, hastaların öğrenim düzeyleri de formların anlaşılabilirliği ile ilişkili görünmektedir. Çalışmamızda öğrenim düzeyi arttıkça formun anlaşılır bulunma oranının da artmakta olduğu görülmüştür. Çalışma grubumuzun geneli için %28 olan "tamamen anlaşılmaz" bulma oranı, okur-yazar olmayanlarda %66.7, okur-yazar ve okul bitirmişlerde %10'dur.

Öğrenim düzeyi ve görme fonksiyonundaki eksiklik, imzalatılan onam formu için şahit gerekliliğini de gündeme getirmektedir. Çalışmamızda onam formunu kendi başına okuyabilen hasta oranı son derece az (%4) bulunmuştur. Bu oranın dü-

şüklüğü, katarakt hastalarımız için görme fonksiyonundaki kayba bağlanabilir. Çünkü katarakta ortaya çıkan görme azlığı, belge okuyabilmek konusunda başlı başına güçlük arz etmektedir. Ancak, okur-yazar olmayan hastaların %33.3, ilkokulu dahi bitirmemiş durumdakilerin %66.6 oranında çıktığı hasta grubumuz için, görme fonksiyonunun fazlaca etkilenmediği şaşılık, glokom, gözyaşı yolları hastalıkları, göz kapağı deformateleri gibi diğer girişimlerimizde de, hasta ve hekim dışında bir kişinin daha şahitliğine ihtiyaç duyulacağı ortadadır.

Hasta grubumuz için de en az biz hekimler kadar yeni ve ek bir iş olarak gündeme gelen onam formu uygulaması, hastalarımız için büyük oranda (%88) "gerekli" bulunmuştur. Yasal zorunluluk yanında, hasta talebinin de bu uygulamayı destekler yönde çıkması, uygulamada eksik-hatalı gördüğümüz yönleri düzelterek sürdürmemiz gerektiğini göstermektedir.

Sonuç olarak çalışmamız, formun anlaşılabilirliğini artırmak ve hastaların tedavi olma isteğini düşürmemek adına onam formunun sadeleştirilmesi gerektiğini, hasta grubumuzun görme fonksiyonu ve öğrenim durumundaki eksiklikler nedeniyle de şahit bulundurulmasının göz ardı edilemeyecek bir zorunluluk olduğunu göstermiştir. Kısa dönemde formun sadeleştirilmesi, uzun dönemde toplumsal eğitim düzeyinin yükseltilmesi, bilgilendirilmiş onam formu uygulamasının amacına ulaşması için gerekli görünmektedir.

KAYNAKLAR

1. Bayat Ali Haydar. Şer'îye sicilleri ve Tıp Tarihimiz I: Rıza Senetleri. Türk Dünyası Araştırmaları 1992;79:9-19.
2. Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete, Tarih: 01 08 1998; Sayı: 23420.
3. Hancı İH. Hekim Hataları ve Tabip Odaları Onur Kurulları. Ankara: Ankara Tabip Odası, 2002.
4. Türk Ceza Kanunu. Resmi Gazete Tarih:26 09 2004; Sayı:25611 Kanun No:5327.
5. Elçioğlu Ö, Gündüz T. Hasta rızasının tıbbi ve hukuki yönü. Anadolu Tıp Dergisi 1991;13:213-20.