

## Bilgilendirilmiş Rıza İçin Akılcı Bir Dizi Standarda Gerek Var mıdır?

### Is it Necessary to Develop a Series of Rational Standards for Informed Consent?

İD Mesut GÜVENBAŞ<sup>a,b</sup>,  
İD Ömür ŞAYLIGİL<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Tıp Tarihi ve Etik ABD,  
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi  
Tıp Fakültesi,  
Eskişehir, TÜRKİYE  
<sup>b</sup>Genelkurmay ATASE Daire Başkanlığı,  
Ankara, TÜRKİYE

Received: 21 Sep 2018  
Received in revised form: 05 Oct 2018  
Accepted: 10 Oct 2018  
Available online: 21 Dec 2018

Correspondence:  
Mesut GÜVENBAŞ  
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi  
Tıp Fakültesi,  
Tıp Tarihi ve Etik ABD, Eskişehir,  
TÜRKİYE/TURKEY  
guvenbas@yahoo.com

**ÖZET** Tıbbi müdahaleyi hukuka uygun hâle getiren temel özellik, müdahalenin hastanın bilgilendirilmiş rızası üzerine yapılmış olmasıdır. Kendi geleceğini belirleme gibi temel hakkın sahibi olan hasta kişinin bilgilendirilmiş rızasının alınması, onu kendi geleceğini belirlemede söz sahibi yapacaktır. Bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilmesi için çeşitli yazılım paketleri bulunmaktadır. Bu çalışmada, yazılım paketlerinin dışında, rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilebilmesi için uygulanması gereken standartlar üzerine bir değerlendirme yapılması amaçlanmıştır. Yazılım paketleri ile belli bir noktaya kadar geliştirilebilen rıza formlarının makul kişi ve kişiye özel standart dâhilinde her bir hasta için düzenlenmesi gerekmektedir. Türkiye’de bilgilendirme, hasta profiline bağlı olarak, gelişmiş ülkelere oranla daha fazla zaman ve emek isteyen bir süreçtir. Yazılı bilgilendirme materyalleri üzerine “çok önemli”, “lütfen buraya dikkat” gibi ifadeleri hekim el yazısı ile ekleyebilir ya da gereken yerlerin altını çizebilir, daire içine alabilir. Bu yaklaşımlar hasta rızasının kişiye özgü olmasında sıklıkla kullanılabilir.

**Anahtar Kelimeler:** Bilgilendirilmiş rıza; okunabilirlik; bilgi paylaşımı standartları

**ABSTRACT** The main characteristic making a medical intervention legal is performing of the intervention upon the consent of the informed patient. Taking of the will of the patient possessing the right to self-determination, will enable the patient to have a say in his/ her future. There are various software programs devised to increase the readability of the informed consent forms. This study aims at evaluating on the standards to be applied in the improvement of readability of the informed consent forms, aside from the software developed so far. Informed consent forms that could have been improved to a certain extent by the implementation of software programs so far require arrangement for each of the patients based on the standard specific to compos mentis. Informing of a patient depending on the patient profile demands more effort and time in Turkey, in comparison to that in the developed countries. Directions such as “very important”, “please pay attention here” might be hand-written by the physician; or he/she could highlight, encircle or even underline where necessary on the consent forms. Such markings may be frequently used in personalizing the informed consent forms.

**Keywords:** Informed consent; readability; standards of disclosure

Tıbbi müdahaleler beraberinde birtakım sorunları da gündeme taşımaktadır. Geçmişten günümüze Hipokrat döneminden kalan temel ilkeler ve içerikleri günümüz tıbbi müdahaleleri nedeni ile değişmektedir. Hekim-hasta iletişimde paternalist yaklaşım, yerini hasta/kişi merkezli tıbbi bırakmaktadır.

Tıbbi müdahaleyi hukuka uygun hâle getiren temel özellik, müdahalenin hastanın bilgilendirilmiş rızası üzerine yapılmış olmasıdır. Bilgilendirilmiş rıza, hastanın geleceğini belirleme hakkının temele alınması ile olanaklı olmaktadır.

İnsanı diğer canlılardan ayıran temel özellik, insan onurudur. İnsan onuru içinde bulunan mekân ve yaşam deneyiminden bağımsız olarak mevcuttur. İnsan yaşamının başka kişi veya kişilerce kontrolü, onun adına kararlar alınması, yaşamının düzenlenmesi insan onurunu zedeleyecektir.

Sağlık hizmetlerinin sunumunda bu hizmetlerin çeşitliliği açıkça görüleceği gibi, insan onuru en temel haklardan biri olarak kabul edilirse, onurun taşıyıcısı olan kişiler hak ihlallerinde yargı önünde hak arayabileceklerdir. Kendi geleceğini belirleme gibi temel hakkın sahibi olan hasta kişinin bilgilendirilmiş rızasının alınması, onu kendi geleceğini belirlemede söz sahibi yapacaktır.<sup>1</sup>

## AMAÇ

Bu çalışmada, gerçekten bilgilendirilmiş rıza için akılcı bir dizi standarda gerek var mıdır? Yani hastaların eğitim seviyesi ve okuma düzeyi dikkate alınarak akılcı bir dizi standart geliştirilerek rıza formlarına aktarılabilir mi? Bilgilendirilmiş rıza formlarının içeriği ve anlaşılabilirliği ne derece geliştirilebilir? sorularına yanıt aranması amaçlanmıştır.

## TIBBİ MÜDAHALE

Tıp mesleğini uygulamaya yetkili bir kişi (hekim) tarafından, doğrudan ya da dolaylı tedavi amacına yönelik olarak gerçekleştirilen her türlü faaliyet “tıbbi müdahale”dir. Tanım bütün olarak gözden geçirildiğinde, tıbbi müdahalenin çok çeşitli amaçlara yönelik faaliyetleri kapsadığı görülecektir.<sup>2</sup> Bu nedenle daha kapsamlı bir tanım verilebilmektedir. Çilingiroğlu, tıbbi müdahaleyi, “Resmî ehliyetli kişiler tarafından; kişinin sağlığını, yaşamını, cismani bütünlüğünü tehdit eden fiziksel ve ruhsal birtakım anormalliklerin teşhisi, tedavisi, önlenmesi veya nüfus planlaması amaçlarına uygun olarak tıp biliminin genel kabul görmüş kurallarına ve teknik gereklerine uygun biçimde gerçekleştirilen girişim” olarak tanımlamaktadır.<sup>3</sup>

Savaş ise tıbbi müdahale tanımını şöyle ifade etmektedir; “Hastalıkları iyileştirmek, hafifletmek veya önlemek amacıyla yapılan teknik ve bilimsel çalışmalar yoluyla vücut bütünlüğüne el atma araya girme.”<sup>4</sup>

Tıbbi müdahalenin mutlaka tedaviye yönelik olması gerekmemektedir. Literatür incelendiğinde; aşı uygulamaları, tanı koymaya yönelik kan alma işlemleri, organ-doku nakilleri, gebeliğin önlenmesine ilişkin girişimler ve yetkili kişilerce yapılan ilaç uygulamalarının tıbbi müdahaleler olduğu görülecektir.

Tıbbi müdahaleden bahsedebilmek için yapılan işlemin hastanın bilgilendirilmiş rızası ile hekim tarafından teşhis, tedavi, izlem amacıyla temel etik ilkelerden “öncelikle zarar verme” temel alınarak gerçekleştirilmesi gerekmektedir.<sup>5</sup>

Tıbbi müdahale; tıp mesleğini icra etmeye yetkili kişilerce kanunlarca öngörülmüş amaçlara uygun, hastanın bilgilendirilmiş rızası alındıktan sonra tıbbi olarak kabul görmüş kurallara uygun olarak gerçekleştirilmektedir.

## TIBBİ MÜDAHALENİN TASNİFİ

Tıbbi müdahaleler; yapıma şekline göre acil, plânlı, kullanılan yöntemlere göre bağı olarak geleneksel, yeni yöntemlerle yapılan tıbbi müdahaleler, yatılı veya ayakta yapılan tıbbi müdahaleler, cerrahi içeren/içermeyen, ilaç kullanılan/kullanılmayan, kapsamlı veya basit, yerleşik veya deneme niteliğinde olup olmamasına bağı olarak standart veya klinik araştırma niteliğinde olmak üzere sınıflandırılmaktadır. Ayrıca tıbbi müdahaleleri:

1. Amaçlarına göre; **eğitim amaçlı**; tıbbi araştırma ve denemeler, **önleme amaçlı**; aşı, serum uygulamaları, tecrit uygulamaları, doğum kontrol yöntemleri, **teşhis etme amaçlı**; röntgen laboratuvar tetkikleri, biyopsi uygulamaları, **tedavi etme amaçlı**; cerrahi müdahaleler, ilaçlarla müdahaleler, **iyilik hâlini devam ettirme, toplumsal yaşama alıştırma amaçlı**; rehabilitasyon ve fizik tedavi vb. olarak ayrıntılandırılmaktadır.

2. Uygulama şekline göre; **beden bütünlüğüne yönelik müdahaleler**; cerrahi müdahaleler, kan alma, vücuda ilaç verme, beden bütünlüğüne yönelik olmayan müdahaleler; deri bütünlüğü bozulmaksızın ilaçla tedavi yoluyla psikoloji tedavileri vb.,

3. Uygulayan kişinin özelliği açısından; **hekim tarafından uygulanan, hekim yardımcısı tarafından hekim gözetiminde uygulanan**; hastaya idrar

sondası takılması, **hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarınca uygulanan tıbbi müdahaleler**; psikoloğun terapi, fizyoterapistin fizik tedavi yapması, röntgen teknisyeninin filmi çekmesi gibi, tasnif etmek mümkündür.<sup>2,4</sup>

Tıbbi müdahale kavramı içinde bilgilendirilmiş rıza açısından özellik gösteren müdahaleler de bulunmaktadır. Konu ile ilgili olarak Badur, bu müdahaleleri şöyle sıralamaktadır:

1. Türk Medeni Kanunu'nun 23/3 maddesine göre; kişiden insan kökenli biyolojik madde alınması, aşılması ve nakline ilişkin olan tıbbi müdahaleler,

2. Tababet ve Şuabatı San'atların Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70/1 maddesinde yer verilen büyük cerrahi ameliyatlardır.

Bu iki tür müdahaleler için hastadan yazılı bilgilendirilmiş rızasının alınacağı düzenlenmiştir.<sup>6</sup>

Bilgilendirilmiş rızanın somutlaştırılmış bir teşhis ve tedavi faaliyetine ait olması gerekmektedir. Tıbbi müdahalenin her aşaması ayrı ayrı rıza almayı zorunlu kılmaktadır. Hastanın peşinen verdiği genel ve soyut nitelikteki rıza geçerli değildir.<sup>7</sup> Bir hakkın doğumundan önce ondan feragat mümkün olamamaktadır.

## BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZANIN İŞLEV VE ÖNEMİ

Tıbbi müdahalenin hukuka uygun olabilmesi ancak hastanın müdahalenin türü, kapsamı, riskleri, alternatifleri konusunda önceden bilgilendirilmiş serbest iradesiyle rızasının alınmış olmasıyla mümkündür. Hekimin hastasına müdahale edebilmesi için istisnai hâller hariç hastadan bilgilendirilmiş rıza alınması gerekmektedir.<sup>8</sup>

Aslında bilgilendirilmiş rıza gereksinimi, hastalar için gerçek saygıdan ve bireyleri korumak ve hastaların değerlerine, hedeflerine ve tercihlerine saygıya duyulan güçlü bir arzudan kaynaklanmıştır.<sup>9</sup> Bu anlamda bireye bir özerk özne olarak saygı duyulması gerekmektedir. Özerklik kavramı, tıbbi uygulamalarda tek başına hekimin belirleyici olmadığını göstermesi açısından önemli bir ilkedir.

Özerk öznelerle saygı duymak demek; bu öznelere birtakım görüşlere sahip olma, birtakım se-

çimler yapma ve de kendi değer ve kanılarından yola çıkarak birtakım eylemlerde bulunma hakkı olduğunu bilmek demektir. Bu saygı, söz konusu öznelerle karşı yalnızca saygılı bir tavır takınılması değil, aynı zamanda saygının gereği olan davranışlarda bulunulması gösterilmektedir. Kimi durumlarda bir yandan kişilere özerk seçimler yapma yetisi kazandırmak ya da bu yetinin sürdürülmesini sağlamak için uğraşmayı bir yandan da korkuların ya da özerk eylemleri zedeleyecek ya da engelleyecek öteki koşulların ortadan kaldırılışına yardımcı olmayı içermektedir. Böyle anlaşıldığında saygı, özerk kişilerin karar verme haklarına sahip ve değerli varlıklar olduklarını bilmek ve kişilerin özerk eylemlerde bulunmasını olanaklı kılmak demektir.<sup>10</sup>

Her türlü tıbbi girişimden önce hastaların bilgilendirilmesi ve rızalarının alınması hem yasal hem de etik açıdan, kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve hekimin görev ve sorumluluğunun gereği olarak günümüz tıp uygulamasının vazgeçilmez bir unsurudur.<sup>11</sup> Bilgilendirilmiş rıza, hekim ve hasta arasında, gerek hukuki gerekse etik açıdan güven kurulmasında büyük rol oynamaktadır. Bilgilendirilmiş rıza sayesinde hastaya müdahale hakkında serbestçe karar verme olanağı; dolayısıyla, geleceğini belirleme hakkı sağlanacak, müdahaleye ilişkin bilgiler aktarılmış olacaktır. Hekim de hasta özerkliğine saygı duyacak ve hukuka aykırı müdahalede bulunmamış olacaktır. Müdahale konusunda bilgilendirilen hasta, ne için rıza gösterdiğini bu sayede açıkça beyan etmiş olacaktır.<sup>8</sup> Bilgilendirilmiş rıza formu aslında karşılıklı olarak hasta ve hekimin haklarının korunmasında da belge niteliği taşımaktadır.

Hukuka uygunluk sebebi olarak rızadan söz edilmesi en az iki kişinin varlığını gerektirmektedir. Bu kişilerden biri rızayı açıklayan ve kişilik değerlerine yönelik izin veren; verdiği izinle müdahaleyi hukuka uygun kılan kişidir. Diğeri ise kişilik hakkına yönelik olası müdahalenin failidir. Bu kişi aynı zamanda rızanın muhatabı ve rızanın ulaştığı kişidir.<sup>6</sup> Geçerli rıza açıklaması, rıza gösteren kişiye uygulanan ve kişilik haklarına yönelmiş müdahaleyi başta hukuka uygun kılma işlevine sahiptir.

Eğitim materyalleri ve bilgilendirilmiş rıza belgeleri, hastalar tarafından anlaşılması gereken oldukça karmaşık bilgiler sunmaktadır. Bu karmaşıklık, düşük okuma-yazma becerileri olan erişkinlerin yaklaşık dörtte birinin anlaşılması için büyük bir engel oluşturmaktadır. Okuryazarlık düzeyinin düşük olması, zayıf sağlık sonuçları ve milyarlarca dolarlık ilave yıllık sağlık harcamaları ile bağımsız bir şekilde ilişkilidir. Belgeler anlaşılmaz olduğunda, sağlık hizmeti sunucuları sorumluluk riski altındadır.<sup>12</sup>

Araştırma toplulukları, hastaların okuma istekliliğini ve anlama becerilerini artıran yenilikçi rıza formları geliştirmekle sorumludur.<sup>13</sup> Tam bir rızadan bahsetmek açısından, bilgilendirilmiş rızanın iyi anlaşılması ve kişinin bedenine yapılacakları tam olarak kavrayabilmesi ve sürece katılım sağlayabilmesi önemlidir. Bu açıdan bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğine değinmek gerekmektedir.

#### BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA FORMLARININ OKUNABİLİRLİĞİ

Bilgilendirme, kural olarak müdahale öncesi yapılmalıdır. Tıbbi müdahalede bulunacak kişi bilgilendirmeyi yazılı ve sözlü yapabilmektedir. Ancak, hastanın yapılan bilgilendirmeyi anlayıp anlamadığını denetlemesi açısından bilgilendirme sözlü olarak gerçekleştirilmeli, daha sonra yazıya aktarılması gerekmektedir.

Yasalarda yazılı olarak yapılması gereken durumlarda bilgilendirilmiş rıza formları sözlü bilgilendirilme süreci tamamlandıktan sonra kişiselleştirilmiş olarak imza altına alınmalıdır.

İnsan üzerindeki araştırmalardaki etik prensipleri tanımlayan Belmont Raporu'nda, bilginin iletildiği şekil ve bağlamın, bilgi kadar önemli olduğu vurgulanmaktadır.<sup>14</sup> Hastaneler için akreditasyon standartlarını belirleyen Joint Commission International ise bilgilendirilmiş rızanın eğitimli personel tarafından hastanın anlayacağı bir dilde ve şekilde gerçekleştirilmesi gerektiğini belirtmektedir.<sup>15</sup>

Bilgilendirilmiş rıza, yapılacak tıbbi müdahaleye yönelik süreci yönlendirmede yardımcı bir araç olmakla birlikte, içeriğinin anlaşılmasını se-

bebiyle okunabilirliği ve yanlış anlamaya yol açabileceğiyle ilgili endişeler de bulunmaktadır.<sup>16</sup>

Bu endişe literatürde "okunabilirlik" adı altında çeşitli çalışmaların yapılmasını sağlamıştır. Temel hedef, bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilmesidir.

Rıza formlarında yapılan değişikliklere rağmen, bu değişikliklerin daha iyi bir ürüne neden olduğuna dair bir kanıt bulunmadığı, tersine okunamayan daha uzun rıza belgelerinin oluşturulduğuna dair iddialar da bulunmaktadır.<sup>17</sup> Ancak, yapılan araştırmalar ile bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirildiğine dair çalışmalar literatürde ağırlıklı olarak bulunmaktadır. 1987-1992 ile 2006-2007 yılları arasındaki bilgilendirilmiş rıza formlarını okunabilirlik açısından inceleyen Sand ve ark., yeni üretilen bilgilendirilmiş rıza formlarının eskilere oranla daha okunaklı olduğunu ve net bilgiler sağladığını ifade etmişlerdir.<sup>18</sup>

Okunabilirlik, 19. yüzyılın başlarında Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde geliştirilen dile özgü bir kavramdır. Kısaca okunabilirlik; ilgili dildeki hecelerin, sözcüklerin ve cümlelerin özellikleriyle ilgili bilgi verirken, metinlerle ilgili bazı niceliksel veriler getirerek bir okuyucu tarafından kolayca anlaşılabilir olup olmadığı hakkında bilgi vermektedir.

Okunabilirliği etkileyen faktörler arasında; ortalama kelime uzunluğu, kelime sıklığı, birden çok heceli kelimelerin sayısı, ortalama cümle uzunluğu, çoklu anlamlara sahip kelimelerin sayısı ve hecelerin ortalama sayısı gibi etkenler bulunmaktadır. Cümledeki kelimelerin sayısı arttıkça bir cümlenin okunabilirliği de azalmaktadır.<sup>19</sup> Okunabilirlikten kasıt metnin tam olarak anlaşılmasıdır. Anlaşılmayan bir bilgilendirilmiş rıza formunun hastayı özerk kıldığı ve hukuki gereği yerine getirdiği söylenememektedir. Ayrıca, düşük sağlık okuryazarlığının ek yıllık sağlık harcamalarını da artırdığı belirtilmektedir.<sup>20</sup> Bu durum, konunun etik ve hukuki bakış açısının dışında ekonomik bir boyutunun da olduğunu bize göstermektedir.

Çeşitli bilgisayar yazılım paketleri, metinlerin okunabilirliğinin hızlı bir şekilde analiz edilmesini

sağlamaktadır. Bu analiz türüne dayanan çalışmalar, birçok rıza formunun okuma düzeylerinin geliştirilmesi gerektiğini göstermiştir. Araştırmacıların, bilgilendirilmiş rıza belgelerini daha okunabilir hâle getirilmesi gerektiği belirtilmesine rağmen, bu hedefin nasıl gerçekleştirileceği konusunda pek az öneri bulunmaktadır.<sup>21</sup>

Bu anlamda bilgilendirilmiş rıza formlarının uygun bir sınıf seviyesinde (genellikle 6-8. sınıflar) yazılmasını sağlamak için okunabilirlik formüllerinin kullanılması önerilmektedir. En sık kullanılan okunabilirlik formülleri; Flesch-Kincaid, Flesch Okuma Kolaylığı ve SMOG'dir.<sup>22</sup> Okunabilirlik testleri metnin anlaşılabilirliği konusunda kesin sonuçlar vermese de metin düzeyi hakkında fikir vermektedirler.<sup>19</sup> Geçerli bir objektif testin yapılmasında da güçlükler bulunmaktadır. Örneğin; sadece ana fikirlerin anlaşılmasını ölçmek için oluşturulmuş bir anlama testi, grafiksel sürümü içeren metni üstün olarak gösterebilmektedir.<sup>21</sup>

Bazı rıza formları üzerine yapılan çalışmalarda; kelime sayısı, cümle karmaşıklığı ve çok dilli kelime kullanımında oldukça büyük farklılıklar bulunduğu, formun okunmasının zor olduğu ve okunması zor olan formların daha az hatırlanabileceği belirtilerek, mümkünse dil kullanımının basitleştirilmesi önerilmektedir. Yazı tipi ve stili, ton, uzunluk, organizasyon, görsel çekicilik, kültürel ve deneysel faktörler, kelime seçimi ve yazılı metnin düzeni ve biçimlendirilmesinin de okunabilirliği etkilediği belirtilmektedir.<sup>23</sup>

Bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliği ile ilgili yapılan başka bir çalışmada da ortalama olarak 8. sınıf seviyesi belirlenmiş olan formların 11. sınıf düzeyinde olduğu saptanmıştır. Formların genel olarak anlaşılacak kadar karmaşık olduğu belirtilerek "zor" olarak kategorize edilmiştir.<sup>24</sup> Literatürde sıkça atıf yapılan ve ortalama seviye olarak belirlenen ülkemiz eğitim sistemi için de geçerli olan 8. sınıftır.

Yine yapılan bir başka çalışmada, kelimelelerin sayısı açısından formdaki risk bölümünün, fayda bölümünden ortalama 10 kat fazla olduğu belirlenmiştir.<sup>16</sup> Bu durum, aslında hastayı aydınlatmaktan ziyade sağlık profesyonelinin kendisini

hukuksal açıdan garanti altına alma çabası olarak da değerlendirilebilmektedir.

ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri, bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliği açısından, sekiz veya altıncı sınıf okuma düzeyinde anlaşılabilir bir dilde yazılmasını önermektedir. ABD nüfusunun yarısının bu seviyenin altında olduğu belirtilmekle birlikte, ABD'de yapılan araştırmalarda, bilgilendirilmiş rıza formlarının çoğunun sekizinci sınıftan 12. sınıfa kadar yazılmış olduğu saptanmıştır.<sup>16</sup> Dünyanın en gelişmiş ülkelerinde dahi okunabilirlik ile ilgili eksikliklerin olduğu görülmektedir.

Bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilmesine yönelik öneriler de temelde aynı konulara odaklıdır.

Okunabilirliğe; okuma seviyesinin tespiti, yazım formatı, cümlelerin ve paragrafların kısalığı, teknik dil gibi konular büyük oranda etki etmektedir. Bu yüzden okunabilirliği yükseltmek için; cümleler ve paragraflar kısa seçilmeli, okuma seviyesine uygun metin oluşturulmalı, başlık, içerik yoğunluğu vb. yazım formatına dikkat edilmeli, sohbet eder gibi aktif bir hitabet tarzı kullanılmalı, kısaltmaların anlamları metinde ilk geçen yerde belirtilmeli, karmaşık, teorik ve gereksiz bilgilerin çıkarılması, kullanılması zorunlu olan teknik dilin açıklanması, kısa sözcüklerin tercih edilmesi, karmaşık tıbbi terminolojiden ve boş ifadelerden kaçınılması, resimler ve grafiklerle formun zenginleştirilmesi, sayılar için kelimeler yerine rakam kullanılması gibi temel konular önerilmektedir.<sup>14,25</sup>

Bu önerilerin dışında, günlük kelimelerin kullanılması, paragrafların bir ana fikirle sınırlandırılması, açık ve tanımlayıcı başlıklar kullanılması, öne çıkması istenen yazıların koyultularak vurgu yapılması, kişinin ihtiyaçlarının göz önünde bulundurulması, yalnızca öğrenilmesi gereken bilgilerin eklenmesi, bilgileri okuyanların kolayca takip edebileceği mantıksal bir şekilde sıralanması, yeterli kenar boşluklarının bırakılması, paragraflar arasına boşluk eklenmesi, hataları bulmak için oluşturulan formun yüksek sesle okunması, başkalarının belgeyi okuması ve düzenlemesinin istenmesi, birkaç gün sonra tekrar metnin kontrol

edilmesi ve formdaki isimlerin ve iletişim bilgilerinin kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir.<sup>26</sup>

Özetle bilgisayar destekli onlarca teknikte bilgilendirilmiş rıza formları geliştirilebilmektedir. Verilen öneriler doğrultusunda geliştirilen formların daha anlaşılır kılınabileceği de mümkün görülmektedir. Ancak, önemli olan konu rıza alınmasına ihtiyaç duyulan tüm bireylerin bedenlerine yapılacak işlemleri tam olarak kavraması ve sürece dâhil olması gerekliliğidir. Hukuki ve etik açıdan istenilen bu durumun, herhangi bir konuda geliştirilebilecek standart bir bilgilendirilmiş rıza formu ile sağlanamayacağı açıktır. Çünkü kişinin değerleri, inançları, aile öyküsü, hastalık geçmişi, okuma ve anlama becerisi, eğitim seviyesi vb. faktörler yapılacak açıklamayı ve tıbbi müdahaleyi değiştirebilecek konulardır. Bu anlamda standart bir form ve yapılacak kısa bir görüşme ile kişinin özerkliğinden ve bilgilendirilmiş rızadan söz edilemeyeceği değerlendirilmektedir.

#### BİLGİ PAYLAŞIMI İLE İLGİLİ STANDARTLAR

Bilgi paylaşımında geleneksel olarak, birbiriyle yarışan üç standart bulunmaktadır. Bunlar; profesyonel (mesleki teamül) standart, makul kişi standardı ve öznel (kişiye özellik) standarttır.<sup>27</sup>

Kimilerince “makul doktor standardı” olarak anılan mesleki teamül standardında birçok tıbbi durum için alışılmış bir bilgilendirme standardının gerçekten olup olmadığı belirsizdir. Hastaya yönelik riskleri kendi kanı, korku ve umutlarına göre değerlendirmek uzmanca bir beceri anlamına gelmemekte; dahası hastalara ve gönüllü katılımcılara verilen bilginin kimi kez bilakis sağlık çalışanlarının kökleşik değerlerinden ve amaçlarından arındırılması gerekmektedir. Son olarak, bu mesleki teamül standardıyla hastaların özerk seçimler yapma hakkı göz ardı edilebilmekte ve hatta yok sayılabilmektedir. Tıpta mesleki standartlar tabiplerin görüş ve yargılarına göre oluşmaktadır; oysa sağlık hizmeti almaktan ya da almamaktan yana kararlar tababetle ilgisizdir ve hastaya aittir.<sup>10</sup> Bu standartta hastanın özerkliğinden söz etmek ve günümüz etik ilkeleri çerçevesinde uygun bir yöntem olduğunu söylemek yanlış olacaktır. Belirlenen mesleki standartların sağlık profesyonellerince oluşturulmasının,

hizmeti alacak bireylerin değer, inanç ve tercihlerinin ötelenmesi hatta yok sayılması anlamına gelebilecektir.

Makul kişi standardı da artılarına karşın kavramsal, ahlaki ve pratik sorunlar içermektedir. Bugüne dek “önemli bilgi” ve “makul kişi” kavramları için titiz bir tanımlama yapılmamıştır ve de doktorların ve öteki sağlık çalışanlarının makul kişi standardından uygulamada yararlanıp yararlanamayacakları ve yararlanmaları olanaklı ise bunu nasıl yapacakları soruları yanıtsızdır. Soyut ve farazi doğası, makul bir kişinin hangi bilgilere gereksinim duyacağını kurgulamalarını gerektirdiğinden, bu standardın bu çalışanlarca kullanımını güçleştirmektedir.<sup>10</sup> “Makul” kelimesinin tam karşılığının tanımlanmasında bile tereddütler yaşanmaktadır. Kime göre, neye göre makul olacağı başlı başına bir soru işaretidir. Bu soyut durum özellikle pratikte bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilginin paylaşımında makul kişi tanımı veya verilecek bilgi kişiye göre değişebileceği için, bu standardın kullanımını belirsiz bir hâle sokmaktadır.

Hastanın tıbbi müdahaleye rıza gösterebilmesi için, öncelikle bu işlemin rızasına tabi olduğunu bilmesi gerekmektedir. Bilgilendirmenin amacı, hekimin tıbbi uzmanlığına ilişkin bilgileri hastaya aktarmaya çalışması değildir. Bu yönde bir uğraşı faydasız olduğu kadar, hem hekim hem de hasta açısından yıpratıcı sonuçlar doğmasına neden olacaktır. Bilgilendirme aynı zamanda kişinin rızasının özgür iradesine dayanmasının da teminatıdır. Ancak, bilgilendirme sonucunda geçerli bir rıza oluşturulabilmektedir.<sup>6</sup> Rızayı oluşturabilecek bir bilgilendirme kişiye özel standartları ve uygulamaları içermektedir. Kişiye özel yaklaşım ile aydınlatma ve özerklik kavramlarından bahsedilebilmektedir. Bu bir anlamda sorduğumuz sorunun da yanıtı niteliğindedir.

“Kişiye özel” yaklaşımda verilen bilginin yeterliliği, her bireyin kendine özgü bilgilendirilme gereksinimleri esas alınarak değerlendirilmektedir. Bireylerin gereksinimleri farklılık gösterebilmektedir: Kişilerin alışılmadık inançları, seyrek görülen türden sağlık sorunları ve “makul” kişilerin gereksinim duyacağı bilgilerden farklı birtakım bilgiler edinmelerini gerektiren benzersiz bir soy

geçmişleri olabilmektedir. Örneğin; ailesinde rep-rodüktif hastalık öyküsü bulunan bir kişi, eşeysel ve ailevi bağıntılarla ilgili bir araştırmaya katılmadan önce başkalarının gereksinim duymayacağı ya da istemeyeceği bilgileri edinmek isteyebilmektedir. Eğer doktor, kişinin bu gibi bilgiler edinmek istediğini biliyor ya da bir nedenden ötürü karşısındaki bunları edinmek istediğine inanıyorsa, o zaman bu bilgileri vermemesi özerk seçimi baltalayacaktır. Bir standart bireylere uyarlanarak kişiye özel hâle getirilmeli midir, getirilmemeli midir? Buradaki temel mesele budur. “Kişiyeye özel”lik standardına göre, doktordan hastasının hangi bilgilere gereksinim duyduğunu belirleyebilmesini beklemenin makul olacağı bir vakada, doktor bu özel bilgileri belirlemeli ve hastasına vermelidir.<sup>10</sup> Kelime anlamı itibarıyla bu standartta “kişiyeye özel” bir işlem yapılıyor gibi bir düşünceden ziyade, bireye has özellikler ve durumlar dâhilinde insan değeri ve özerklik ilkesi çerçevesinde yapılan bir işlem ve standart olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Kişilerin duruma-özel bilgilendirme gereksinimlerinin karşılanmasını sağlaması sebebiyle bilgi paylaşımı konusunda ahlaken yeğ olanın standart olduğu da belirtilmektedir.<sup>27</sup> Bununla birlikte hukukta ya da ahlakta yalnızca bu standardı esas almak yeterli olmayacaktır; çünkü hastaların genellikle yapacakları irdelemeler için gereken bilgilerin belirlenmesi için, doktorun her hastasının geçmişi ve karakteri üzerine uzun, yorucu çözümlenmelere girişmesini beklemek de makul olmamaktadır. Dolayısıyla bilgi paylaşımında önce makul kişi standardı gözetmeli ve ardından her hastanın ya da gönüllü katılımcı adayının kendine özgü bilgilendirme gereksinimleri öğrenilmeye çalışılmalıdır.<sup>10</sup> Sağlık profesyoneli yoğun bir çaba göstermesine rağmen verilecek karara etken olabilecek birey hakkındaki bazı bilgileri tespit edemeyebilir. Bu anlamda geliştirilen bilgilendirilmiş rıza formlarının sağlık profesyonellerine yardımcı olacağını ve meydana gelebilecek olan kaçığın minimum seviyeye indirilebileceğini belirtmek yanlış olmayacaktır.

Mesleki ve makul kişi standartları, bireysel normatif tercihlere girmeye izin veren vekiller olarak görev yapabilmektedir. Örneğin; bilgi, makul bir kişinin standardına dayandırılabilir. Bu

durumun başlangıç noktası olarak iyi olabilmekte, ancak diğer bilgilerin ek parçalarının kişiye özel standart ile eklenmesi gerekmektedir. Bu anlamda öznel (kişiyeye özellik) standart, normatif önceliğe sahip olmalıdır.<sup>27</sup>

## SONUÇ

Standart bilgilendirilmiş rıza formlarının kullanılması genel olarak akılda tutulması gereken durumlar için faydalı olabilmektedir. Ancak, akılda tutulması gereken asıl nokta, “Hastalık yok, hasta vardır.” paradigması olmalıdır.

Her türlü tıbbi girişim için hem yasal hem de etik açıdan, kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve hekimin görev ve sorumluluğunun gereği olarak, bilgilendirilmiş rıza alınması gerektiği anlaşılmaktadır. Literatürdeki çalışmalarda, rıza formlarının karmaşıklığına ve hastaların bu formları anlama yüzdelerinin düşüklüğüne sık sık vurgu yapılmaktadır.

Konu aslında, etik açıdan kişinin özerk bir birey olarak davranabilmesine gerekli olanın sağlanmasıdır. Bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilmesi, bilgi paylaşımı standartları dâhilinde kişiye özel standardın ön plana çıkarılması bu bakış açısının gereğidir.

Bilgilendirilmiş rıza formlarının okunabilirliğinin geliştirilmesi, öncelikli olarak profesyonel (mesleki teamül) standart ve makul kişi standardı dâhilinde bilgilendirmenin yapılması ve öznel, yani kişiye özel standart ile her bir birey için bilgilendirilmiş rıza formlarının oluşturulması etik açıdan olması gereken uygulama olarak değerlendirilmektedir.

Uygulamada bu işlemin zor olabileceğine ilişkin olarak yorumlar yapılabilmektedir. Ancak konu, hastanın basılı bir forma “okudum, anladım” yazmak ve imzalamak suretiyle hukuki bir sorumluluktan kaçma konusu değildir. Burada konu, insanın değeri ve yapılacak tıbbi uygulamaya rıza vererek, özerk bir birey olarak tıbbi uygulamaya katılımın sağlanması konusudur.

Her ne kadar akılcı bir standart dâhilinde spesifik konular için rıza formları geliştirilebilir olsa da kişinin inancı, değerleri, tıbbi öyküsü, eğitim se-

viyesi vb. pek çok konu bu kümenin içerisine dâhil edilmesi gereken öğeler olarak karşımıza çıkmaktadır. Akılcı bir standart dâhilinde geliştirilen bir form ile bütünler bir küme oluşturmanın ve tüm bireyleri ve bu bireylerin değerleri, inançları ile bireysel özelliklerini bu daire içerisine almanın mümkün olmadığı gözükmektedir.

Bu anlamda insanın onuru ve değeri, özerklik ilkesi ve hukuki açıdan her bir birey için bilgilendirilmiş rıza formunun düzenlemesi gerektiğini belirtmek yanlış olmayacaktır. Bu bakış açısının zaman geçirilmeden bilgilendirilmiş rıza işlemi için zorunlu bir uygulama hâline dönüştürülmesi tıp etiğinin bir gereğidir.

### Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet,

gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

### Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

### Yazar Katkıları

**Fikir/Kavram:** Mesut Güvenbaş, Ömür Şaylıgil; **Tasarım:** Mesut Güvenbaş, Ömür Şaylıgil; **Denetleme/Danışmanlık:** Ömür Şaylıgil; **Analiz ve/veya Yorum:** Mesut Güvenbaş, Ömür Şaylıgil; **Kaynak Taraması:** Mesut Güvenbaş, Ömür Şaylıgil; **Makalenin Yazımı:** Mesut Güvenbaş, Ömür Şaylıgil; **Eleştirel İnceleme:** Ömür Şaylıgil.

## KAYNAKLAR

- Şaylıgil Ö. Revisiting informed consent: a critical approach to physician-patient relationship. *Medical Ethics and Communication*. 2016;2-26.
- Günel İ. *Tıbbi Müdahaleye Rıza*. 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2018. p.21-3.
- Çilingiroğlu C. *Tıbbi Müdahaleye Rıza*. 1. baskı. İstanbul: İstanbul Yayınevi; 1993. p.15.
- Savaş H. Sağlık Çalışanlarının ve Kurumların Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumlulukları. 1. baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2007. p.51-8.
- Kök N, Çankaya H. [Medical, ethic and legal problems in esthetic aimed medical interventions]. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics*. 2003;11(3):199-203.
- Badur E. *Tıbbi Müdahaleye Rızanın Özellik Gösterdiği Haller*. 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayınları; 2017. p.44-67.
- Hakeri H. *Tıp Hukuku*. 1. baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2007. p.163.
- Kayaer N. [Exclusionary cases of informed responsibility in medical law]. *İzmir Barosu Dergisi*. 2013;3:147-68.
- Kon AA. Integrating informed nondissent into informed consent standards. *Am J Bioeth*. 2017;17(11):20-1. [Crossref] [PubMed]
- Beauchamp TL, Childress JF. *Biyomedikal Etik Prensipleri*. Temel KM, çeviri editörü. 1. Baskı. İstanbul: Hayat Sağlık ve Sosyal Hizmetler Vakfı; 2017. p.161-93.
- Karaman Özlü Z, Kılıç M, Yayla A. [Examination of the patients' information levels about surgical informed consent]. *HSP*. 2015;2(3): 318-28. [Crossref]
- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med*. 2003;348(8):721-6. [Crossref] [PubMed]
- Sato K, Watanabe T, Katsumata N, Sato T, Ohashi Y. Satisfying the needs of Japanese cancer patients: a comparative study of detailed and standard informed consent documents. *Clin Trials*. 2014;11(1):86-95. [Crossref] [PubMed]
- Research Baylor. *Improving Consent Form Readability & Comprehension*; 2015. p.2. Erişim Tarihi: 16.04.2018. [Link]
- Joint Commission International. *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. 5<sup>th</sup> ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission International; 2014. p.18.
- Cheung WY, Pond GR, Heslegrave RJ, Enright K, Potanina L, Sui LL. The contents and readability of informed consent forms for oncology clinical trials. *Am J Clin Oncol*. 2010;33(4):387-92. [Crossref] [PubMed]
- Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of pediatric biomedical research informed consent forms. *Pediatrics*. 1990;85(1): 58-62.
- Sand K, Eik-Nes NL, Loge JH. Readability of informed consent documents (1987-2007) for clinical trials: a linguistic analysis. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2012;7(4):67-78. [Crossref] [PubMed]
- Boztaş N, Özbilgin Ş, Özmen E, Altuntaş G, Özkardeşler S, Hancı V, et al. Evaluating the readability of informed consent forms available before anaesthesia: a comparative study. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 2014;42(3):140-4. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, Ebersson CP, Weiss AP, Born CT, et al. Readability of invasive procedure consent forms. *Clin Transl Sci*. 2015;8(6):830-3. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Peterson BT, Clancy SJ, Champion K, McLarty JW. Improving readability of consent forms: what the computers may not tell you. *IRB*. 1992;14(6):6-8. [Crossref] [PubMed]
- Hochhauser M. Consent form readability in the SUPPORT study. *J Clin Res Best Pract*. 2013;9(6):1-5.
- Lustgarten SD, Elchert DM, Cederberg C, Garrison YL, Ho YCS. Readability of informed consent documents at university counseling centers. *J College Stud Psychother*. 2017;31(4):281-96. [Crossref]
- Samadi A, Asghari F. Readability of informed consent forms in clinical trials conducted in a skin research center. *J Med Ethics Hist Med*. 2016;9(7):2-9.
- Winslow EH, Hagan P. Making research consent forms more readable; 1999. p.3-5. Erişim Tarihi: 18.04.2018. [Link]
- Ridpath JR, Greene SM, Wiese CJ. *PRISM Readability Toolkit*. 3<sup>rd</sup> ed. Seattle: Group Health Research Institute; 2007. p.13-4.
- Dranseika V, Piasecki J, Waligora M. Relevant information and informed consent in research: in defense of the subjective standard of disclosure. *Sci Eng Ethics*. 2017;23(1):215-25. [Crossref] [PubMed] [PMC]