

# Aydınlatılmış Onam İçin Pratik Bir Kılavuz

## A PRACTICAL GUIDE TO INFORMED CONSENT TO TREATMENT

Andrew D OXMAN, Iain CHALMERS, David L SACKETT

BMJ 2001;323:1464-6

Çeviri: Dr.Murat CİVANER\*

\* Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji AD, ANKARA

Bir yıl önce BMJ Yayınevi, birçok kişinin aydınlatılmış onam hakkında son sözünü söylediği 350 sayfalık bir kitap yayımladı. Bu kapsamlı kitapta eksik olan, hastayla yüzyüze olan klinisyenler için pratik bir kılavuzdu. Bu eksikliği gidermek için, bazı alternatif aydınlatılmış onam biçimleri geliştirdik. İlk dört seçenek randomize kontrollü çalışmalarda tedavi ile ilişkili, diğer altısı ise rutin klinik çalışma içindir. Hazırladığımız formların pratikte klinisyenlere ve hastalara yardımcı olacağına güvenimiz tam. Teoride ise tıp etikçilerine de yardımcı olabilir.

### Randomize kontrollü çalışmalarda tedavi için onam

#### İnsan kurban etmek için onam

Bu çalışmayı onaylayan araştırma etiği kurulu, bu çalışmaya katılarak yaşamınızı tehlikeye attığınız için gelecek nesillerin sizi takdir edeceğini (*ya da etmeyeceğini*) bilmenizi ister. Bireysel sonuçlarınızı gizli tutacağız (*özellikle sonuçlar hipotezimizi ispatlamıyorsa*) ve klasik tedavide ısrar etmeniz ya da çalışmayı herhangi bir aşamasında terk etmeniz mümkündür; ancak kabul edelim ki, siz bir insan-kobaysınız. Araştırmacılar, bu alandaki alternatif tedavilerin üstün olup olmadığını anlamak için daha önce yapılmış çalışmalarını incelemiş olabilirler. Ancak bu türden bilimsel kanıtlar<sup>1</sup>, öncelikle evsahibi

kurumu sizi kazara öldürdüğümüz suçlamalarından korumakla ilgilenen yerel etik kurulumuzun ilgi ve uzmanlık alanı dışındadır. Çalışma sonuçları, araştırmacıların kariyerlerini geliştirip geliştirmeyeceğine ve sponsorun pazar payını artırıp artırmayacağına bağlı olarak yayımlanmak üzere gönderilebilir ya da gönderilmeyebilir; ama zaten o zaman siz çoktan gitmiş olacaksınız.

#### Çokmerkezli eğlence ve kar için ticari onam

Yeni bir ilacın denenmesine katılmanızı diliyoruz. İlaç hakkında fazla birşey bilmiyoruz; çünkü protokolü biz yazmadık ve çalışma kar amaçlı bir araştırma kuruluşu tarafından yürütülüyor (*gelecekteki işleri, sponsorlarının yararına sonuçlar elde etmelerine bağlı olduğu için, bu çalışmanın onların istediği yöne gideceğinden eminiz.*) Çalışmaya, sizi işin içine katma karşılığında binlerce dolar bağış aldığımız için katıldık. Ayrıca ay sonuna dek sizin gibi bir düzine daha bulursak, büyük bir ek ödeme de söz konusu. Üzerinde çalıştığımız ilaç, aynı sınıftan jenerik bir ilacın önemsiz (*ama patent alabilir*) bir türevi. Aslında daha iyi etki etmesini beklemiyoruz; önemsiz yan etkilerde küçücük ama istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık yakalamaya çalışıyoruz. Bu çalışmanın sonuçlarını tüketiciye yönelik bir seri televizyon reklamında kullanacağız; böylece kuşku duymaz hastalar, aşırı fiyatlandırılmış “ben de isterim” ilacı için hekimlerine koşacaklar. Tabii sonuçlar yeni ilacın lehine değilse, iz bırakmadan gömülecektir.

<sup>1</sup> Kanıt sözcüğü, “evidence-based” in karşılığı olarak kullanılmıştır.

### **40 milyon sigortasız için Amerikan onamı**

Bu çalışma sigortasız Amerikalılara sağlık hizmeti sağlayabilmemiz için tek yoldur. Size çalışma süresince ücretsiz ilaçlar ve yüksek kalitede sağlık hizmeti sunacağız. Ancak proje parası biter bitmez sizden ayrılmak zorunda kalabiliriz.

### **Hisse senedi yatırımcısı için randomize kontrollü çalışma onamı**

Bu ilacı üreten şirkette hissem var; dolayısıyla iyi olmalı. Yoksa ne diye bu kadar para yatırıyorum bu şirkete?

### **Rutin klinik işleyiş için tedavi onamı**

#### **Geleneksel**

İşte reçete, Bn.Jones. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen bana danışın.

### **Standart onam için alternatif formlar**

Hastanın dosyasına şöyle bir form eklenebilir:

Meslekdaşlarım, avukatlarım, muhasebecim ve ben, tüm hastalarımızın onamını almak konusunda son derece dikkatliyizdir. Gereksinimlerimizi, gereksinimlerimi ve maddi isteklerimi (*ve bir olasılıkla sizin tercihlerinizi*) değerlendirdikten sonra, size X tedavisini öneriyorum. Çünkü; (*lütfen uygun gerekçeleri iletiniz*)

Bu tedaviyi 30 yıl önce Tıp Fakültesinde öğrendim; sizin durumunuz için en yillanmış tedavi olduğundan en iyisi budur.

Bu tedavi, sizin durumunuz için en yeni, dolayısıyla en iyi seçenektir.

(*Karışıklığa yol açmamak için belli bir hastaya yu-karıdaki gerekçelerden sadece biri sunulmalıdır.*)

Bu tedavi, sizin durumunuz için en pahalı, dolayısıyla en iyi seçenektir. Yoksa ne diye bu kadar hissesini alayım bu şirketin?

Ünlü bir film yıldızı/şarkıcı/politikacı bu tedavi hakkında geçen sene çok övücü sözler söyledi televizyonda. Aslında, Bn.Reagan'ın falcısı da tavsiye ediyor.

Bu zımbırtıları üreten şirket, hasta başına komisyon ödüyör bana.

Bu ilacı üreten şirket öğle aralarındaki konferanslarda bize pizza ısmarlıyor. Ayrıca dağıttıkları kalemler de çok kaliteli.

Bu ilacı üreten şirket bana bir avuçiçi bilgisayar verdi. İçinde ilaçlarla ilgili bütün bilgiler var ve her ay güncelliyorlar. Hatta reçetemi bile otomatik olarak yazıyor. Dahası, güncelleme için kullandıkları programın reçetelerimi gizlice şirkete gönderdiğini keşfettim ve rekabet ettikleri şirketlerin ilaçlarını yazarak vefasız görünmek istemem.

Carruters'la aynı locaya üyeyiz. Bana şirketinin bu kitleri ürettiğini söyledi, ve ben mason biraderimi desteklemem gerektiğini düşünüyorum.

Tıp Fakültem/Hastanem bu ilacı üreten şirkete satıldı. Araştırma projelerimiz için müthiş bağışlarda bulundular. Biz de yeni birşeyler bulduğumuzda ilk önce onlara haber veriyoruz. Eğer "reçeteleme davranışlarımız" onları tehdit ederse, hisse sahipleri parayı başka birilerine verebilir.

Bu ilacı üreten şirkete borçluyum. Sadece beni birinci sınıfta uçurdular ve kongre mevsiminde harika kongre tatilleri ayarladıkları için değil, ilaçları hakkında eğitim vermem ve ilacın yan etkilerini atlayıp rakip ilaçları kötülemem için bana ödedikleri maaş yüzünden...

Bu yeterince ayrıntılı bir liste değildir; ama ek alternatifler üretmeleri için okuyuculara iyi bir başlangıç noktası sunduğunu düşünüyoruz.

### **Amerikan acil tedavi onamı**

Size bir işlem uygulamadan önce, avukatlarımız bu kağıdı imzalamanız konusunda ısrar ediyorlar. Küçük yazıları okuyabilmek için bir büyüteç isteyebilirsiniz. Bedeli faturanıza eklenecektir. Bu formu imzalamadan önce ağrınızın dindirilmesi için narkotik aldıysanız, lütfen bunu sayfa 12, 21 ve 54'te belirtiniz. Eğer ağrınız hala şiddetliyse, sayfa 56 ile 75 arasını yırtıp atın ve sayfa 76'yı çıneyiniz. Bunun bedeli faturanıza eklenecektir. Bu formu imzalamadan önce bir avukata danışmak isterseniz, epey yüksek bir maaş ödediğimiz icapçı

avukatlarımız size yardımcı olacaklardır. Bu hizmetin bedeli, sayfa 77 ile 80 arasında belirtilmektedir. Size uygulanacak işlemlerin hangi bilimsel kanıta dayandığını bilmek isterseniz, sizin durumunuzdaki hastalara ilişkin mükemmel deneyimlerimizden söz etmekten memnun oluruz. Neyse ki, bugüne dek kimse bu işlemleri doğru düzgün değerlendirmemiştir; dolayısıyla size sunacağımız mükemmel deneyimlerimiz olası en iyi kanıtlardır. Bize güveniniz. Eğer mükemmel deneyimlerimizi sorgulamak isterseniz, size bir taksi çağtırmaktan memnun oluruz. Eğer şu anda bilinci kapalı, afazik, okuma-yazma bilmeyen, İngilizce iletişim kuramayan ya da sigortasız biriyseniz, lütfen acil servisi derhal terk ediniz.

### ***Kültürel emperyalist onam***

Size, hasta yakınlarının ve köy muhtarının hasta odasını terk etmelerini söylemeniz konusunda ısrar ediyorum. Burada hiçbir işleri yok. Sizin kültürünüzde bu insanlar geleneksel olarak tedaviyle ilgili kararlara katılıyor olabilir; ancak bizim Batı kültüründe geliştirdiğimiz üstün etik duruşa göre birey her şeyden önce gelir (*elbette şirket önceliği hariç*). Hasta tedavi ve yan etkiler hakkında okuyamadığı ayrıntılar içeren belgeleri aldıktan sonra, tedavi sözleşmesini imzalamalıdır (*ya da bir işaret de koyabilir*). Bu sözleşme kuşkusuz, hasta ile adına çalıştığım şirket arasındadır. Müşteri daima haklı olduğu için, hastanın tedaviye ilişkin kararların sorumluluğunu paylaşması önemlidir. Böylece tedavinin başarısız olması durumunda hasta da suçlanabilecektir. Eğer bu tür bir onam sizin kültürünüze göre kabul edilemez buluyorsanız, sizinle sözleşme yapamayacağım. Bunu yaparsam, benim kültürümde kuralları koyan etikçilerin şiddetli eleştirilerine maruz kalırım.

### ***Hasta hakları açısından onam***

Eğer hastan olarak bana önerdiğin tedaviyi kabul etmemi bekliyorsan, bu ancak sana ilettiğim isteklerimin karşılanması durumunda olasıdır. Öncelikle, benim durumuma uyan çeşitli tedavi yöntemlerinin görece yararları ve zararlarına ilişkin güvenilir bilimsel kanıtları gözden geçirmiş olmanı bekliyorum. Sakın bana, araştırmalardaki hastaların bana pek benzemediğini, bu yüzden de kanıtları

dikkate almamaya karar verdiğini anlatma. Bu aslında, geçmişte ve başka insanlar üzerinde yapıldıkları için bütün araştırmaların benimle ilişkisiz olduğunu kabul etmek anlamına gelir. Sadece kanıtların benimle ve durumumla tamamen ilişkisiz olduğuna dair bir savı kabul edebilirim. Yüksek nitelikli sistematik bir değerlendirmede zararlı olduğu gösterilmiş bir tedaviyi bana uygularsan, bir Britanyalı olmama rağmen seni dava ederim. Eğer, gereksinimlerimi ve tercihlerimi dikkate aldıktan sonra, tedavi seçeneklerinin görece yararları arasında kararsız kalırsan, randomize bir çalışmaya katılmam için beni davet etmeni bekliyorum. Çünkü randomize kontrollü çalışmalarda tedavi edilen hastalarda diğerlerine göre daha iyi sonuçlar elde edildiğine ilişkin kanıttan haberim var. Böylece bu belirsizlik ortamında belirsizliği azaltarak şansımı artırabilirim. Yukarıdakilerin hiçbirini, benim isteklerime düşünmeden, duyarsızca yanıt veren bir otomat olmanı beklediğim anlamına gelmesin. Tersine senden, düşünceli, duyarlı ve bilimsel bir hekim karakterize eden klinik becerileri, yargılama yeteneğini ve kişisel yetileri kullanmanı bekliyorum. Ama durumumu netleştirmem gerektiğini düşündüm. Çünkü sistematik biçimde toplanmış araştırma kanıtlarını sürekli olarak kendileri ve hastaları ile ilişkisiz bulmaya devam eden hekimlerin çokbilmişlikleriyle uğraşmak istemiyorum.

### ***Aydınlatılmış onama etkileşimli, kişiselleştirilmiş bir yaklaşım***

Günaydın Bn.Jones, adım Dr.Smith. Lütfen oturun ve rahatınıza bakın. Hekiminiz olasılıkla nefes darlığınız iyileşmediği için beni görmenizi istediğini ve benim yardımcı olabilecek önerilerde bulunup bulunamayacağımı merak ettiğini söylemiştir size. Umarım size yardımcı olabilirim; ama bu, sizi önümüzdeki aylarda birkaç kez daha görmem gerekeceği ve birlikte durumunuza uyan en iyi tedaviyi bulmaya çalışacağımız anlamına gelebilir.

Öncelikleriniz ve tercihleriniz hakkında daha fazla şey öğrenebilirim, size çok daha fazla yardımcı olabilirim. Bu ilk karşılaşmamız olduğundan, bunu nasıl yapmaya çalışacağımın kısaca söz etmek işe yarayabilir. Genellikle hastaların vermek istedikleri ve hekimlerinden almak istedik-

leri bilgi çok değişkindir. Birçok hasta hekiminden istediğinden daha az bilgi alır. Henüz birbirimizi tanımadığımızdan, sorunuz ve olası tedavi seçenekleri hakkında ne kadar bilgi edinmek istediğinizi öğrenmem için yardımınıza gereksinimim var. Yeterince yardımcı olmadığımı düşünüyorsanız daha fazla bilgi vermem için beni yönlendirin ya da abarttığımı düşünüyorsanız yeterince işittiğinizi söyleyin. Sizden gelecek doğrudan soruları yanıtlarken hiçbir zaman yalan söylemeyeceğimi bil-

meniz gerekiyor. Eğer yanıtı bilmiyorsam, bulmak için elimden gelenin en iyisini yapacağım. Sizce uygun mu?

---

#### KAYNAKLAR

---

1. Doyal L, Tobias JS, eds. Informed consent in medical research. London: BMJ Publications, 2000.
2. Trout Research and Education Centre. How do the outcomes of patients treated within randomised control trials compare with those of similar patients treated outside these trials? <http://hiru.mcmaster.ca/ebm/trout/> (accessed 1 Sep 2001).