

Hastaların Aydınlatılmış Onam Hakkında Farkındalık ve Tutumları

Awareness and Attitudes of Patients on Enlightened Consent

Sedat BOSTAN^a, Ferhan NENNİ ÜNAL^b, Cihan ÜNAL^b, Fatma Elçin METİN^c

^aOrdu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, Ordu, TÜRKİYE

^bSakarya Üniversitesi, Sağlık Yönetimi ABD, Sakarya, TÜRKİYE

^cGümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, Gümüşhane, TÜRKİYE

Bu çalışma, 4. Sağlık Yönetimi ve Eğitim Kongresi (27-29 Nisan 2018, Saraybosna)'nde sözlü bildiri olarak sunulmuştur.

ÖZET Aydınlatılmış onam genellikle, belirli bir tedavinin yapıp yapılmayacağına veya belirli bir tıbbi çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermek için bir hasta veya deneysel bir bireyle ilgili olan açık bilgi iletişiminin sağlandığı süreç olarak kabul edilir. Hastayı hastalığı ile ilgili bilgilendirmek hekim ile hasta arasında güven duygusunu geliştirir, hastanın refahını artırır. Bu da hastanın kararına saygı duyulduğunu, hastanın özgürce karar alabildiğini göstermesi açısından ahlaki bir önem taşımaktadır. Bu çalışmanın amacı; hastaların aydınlatılmış onam hakkında farkındalık düzeylerini ve aydınlatılmış onamı nasıl tanımladıklarını araştırmaktır. Bu amaç doğrultusunda Erzurum ilinde yaşayan 400 birey üzerinde anket çalışması yürütülmüştür. Çalışmada, Bostan tarafından geliştirilen Aydınlatılmış Onam Tutum ve Farkındalık Ölçeği kullanılmıştır. Nicel verilerin analizi frekans ve fark analizleri yapılarak değerlendirilmiştir. Araştırmanın bulgularına göre; katılımcıların deneyim faktörü içerisindeki sorulara verdikleri yanıtlarda cinsiyet değişkeni grupları arasında, hastane ziyaret sayısı değişkeni grupları arasında, meslek değişkeni grupları arasında anlamlı bir fark bulunmuştur. Katılımcıların farkındalık faktörü içerisindeki sorulara verdikleri yanıtlarda yaş değişkeni grupları arasında, eğitim düzeyi değişkeni grupları arasında, gelir düzeyi değişkeni grupları arasında anlamlı bir fark olduğu tespit edilmiştir. Araştırma sonuçlarına göre; katılımcıların, farkındalık düzeyleri yüksek derecede olmasına rağmen hastane ve sağlık kuruluşlarında bu haklarını kullanmak konusunda yeterince imkân bulamadıkları söylenebilir.

ABSTRACT Enlightened consent is generally regarded as the process by which open information communication is available to a patient or an experimental individual to decide whether a particular treatment should be performed or to participate in a particular experiment. Informing the patient about the disease, the physician develops a sense of trust among the patient and increases the well-being of the patient. This is of moral importance in terms of showing that the patient's decision is respected and that the patient can make a decision freely. The aim of this study; The aim of this study is to investigate the awareness levels of patients about enlightened consent and how they define enlightened consent. For this purpose, 400 individuals living in Erzurum were surveyed. In the study, Enlightened Consent Attitude and Awareness Scale developed by Bostan was used. The quantitative data were analyzed by frequency and difference analysis. According to the findings of the research; A significant difference was found between the groups of gender variable, the number of hospital visits variable groups, and the profession variable groups. It was found that there was a significant difference between age variable groups, education level variable groups, income level variable groups in the answers given to the questions within the awareness factor. According to the results of the research; Although the awareness level of the participants is high, it can be said that they do not have enough opportunities to use these rights in hospitals and health institutions.

Anahtar Kelimeler: Aydınlatılmış onam; hasta; farkındalık; tutum

Keywords: Enlightened consent; patient; awareness; attitude

Aydınlatılmış onam kavramı ilk kez 20. yüzyılın başlarında cerrahi ile ilgili olarak tartışılmış ve ilk kez 1947'deki Nürnberg Mahkemeleri'nde tıbbi çalışma-

larda uygulanmıştır.¹ 1947'den önce, tıbbi ve diğer profesyonel kuruluşların açıklamaları, rıza gerekliliğinden hiç bahsetmemiştir. Nürnberg Kanunu'na

Correspondence: Ferhan NENNİ ÜNAL
Sakarya Üniversitesi, Sağlık Yönetimi ABD, Sakarya, TÜRKİYE/TURKEY
E-mail: ferhannenni@hotmail.com



Peer review under responsibility of Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics, Law and History.

Received: 06 Oct 2019

Received in revised form: 18 Oct 2019

Accepted: 21 Oct 2019

Available online: 07 Nov 2019

2146-8982 / Copyright © 2020 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

göre, araştırmaya katılmak için gönüllülerde bulunması gereken özellikler şunlardır:

1. Rıza vermek için “yasal kapasiteye” sahip olmak,
2. Vereceği karar için yeterli bilgiye sahip olmak,
3. Aydınlanmış bir karar vermek için yeterli düzeyde bir anlama yeteneğine sahip olmaktır.²

Biyomedikal etik ilkelerine dayanan aydınlatılmış onam öğretisi, hasta ile hekim arasındaki ilişkinin, hastanın karar vermesinin temel taşı olduğunu vurgulamaktadır. Bilginin açıklanması ve anlaşılmasının yanı sıra gönüllü ve yetkin karar vermeyi gerektirir.³ Aydınlatılmış onam genellikle, belirli bir tedavinin yapılıp yapılmayacağına veya belirli bir tıbbi çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermek için hastayla ilgili olan açık bilgi iletişiminin sağlandığı süreç olarak kabul edilir.¹ Hastanın önerilen herhangi bir tedavinin önemli riskleri ve yan etkileri hakkında bilgilendirilmesi gerektiği ve bu bilgilerin hasta ile doktoru arasındaki güven ilişkisinin bir parçası olması gerektiği açıktır.⁴ Aydınlatılmış onam, hastaların seçeneklerin değerlerini ve arzularını nasıl yerine getireceklerine dair bilinçli bir değerlendirmeye dayanarak tedavi seçenekleri arasında seçim yapmalarını sağlayarak hastanın refahını artırır. Aydınlatılmış onam, hastalara hangi tıbbi tedavileri alacağına karar vermeleri için nihai otorite vererek hastanın özerkliğine saygı duyar. Hasta refahını artırmak ve hasta özerkliğine saygı duymak ahlaki hedeflerine ulaşmak için etkili bir aydınlatılmış onam üç temel özellik göstermelidir. Birincisi, hastanın tedavi kararını elde etmek için yeterli zihinsel kapasiteye veya yetkinliğe sahip olması gerekir. İkincisi, hastaya bilinçli bir karar vermesini sağlayacak seçenek hakkında yeterli bilgi verilmelidir. Üçüncüsü, zorlama veya baskı olmadan, hastanın kararını özgürce vermesine izin verilmelidir.⁵

Hastalara saygı duymak, yaşamlarını etkileyen kararlara katılımlarını sağlamak demektir. Bu katılım, temel bir özgürlük biçimidir. Ancak özgürlük, katılım ve öz belirleme gibi eylemler için bir kapasite olduğu varsayılr. Örneğin hiç kimse, bir bebeğin böyle bir kapasiteye sahip olduğunu varsaymaz. Aynı zamanda bazı yaşlı hastaların kapasitesiyle ilgili çe-

şitli şüpheler de vardır. Bir hastanın özgürlüğüne saygı duymamak kuşkusuz yanlıştır. Ancak, sadece görünüşte bir özgürlük ifadesinin ne olabileceğine saygı göstermek, hastanın refahını teşvik etmenin diğer bir temel etik ilkesini ihlal eder.⁶ Kabul edilen önemine rağmen aydınlatılmış onam, tıbbi tedavi için her zaman gerekli değildir. Bunun yerine, rıza şartının genel olarak kabul edilmiş birkaç istisnası vardır. Bunlardan en iyi bilinenleri acil tedavi istisnası ve rıza gösterme kapasitesi olmayan hastaların istisnasıdır. Hasta karar verme kapasitesinden yoksun olduğunda, hasta adına hareket eden bir vekilden onay alınması gerekir. Bilgilendirilmiş onamın gerekli olmadığı diğer durumlar, hastaların izin verme haklarından feragat ettiği durumları ve halk sağlığını korumak için tedavinin zorunlu olduğu durumları içerir.⁵

Hastanın onamının, hukuka aykırı ve kişinin hukukun cayamayacağı haklardan olan yaşam hakkını sonlandırmaya yönelik olmaması gerekmektedir. Bu nedenle hekimin böylesi bir onama dayanarak bir müdahalede bulunması, hukuka aykırı olacaktır. Hekimin, hastanın yaşam hakkını sona erdirme arzusuna dayanarak hastaya zehir enjekte edip aktif ötanazi uygulaması hukuka aykırıdır. Ancak hastaya yeterli bilgilendirme yapıldıktan sonra, hastanın tedaviyi reddetme hakkı vardır.⁷ Hastanın verdiği tedavi olma kararı hakkında olduğu gibi tedaviyi reddetme hakkında da kararının doğru olabilmesi için aydınlatma ve bilgilendirme prosedürünün çok iyi yapılmış olması gerekir.⁸ Tüm bu bilgilerin yanı sıra aydınlatılmış onam, ülkemizde Türk Tabipleri Birliği (TTB)’nin yayınlamış olduğu Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 26. Maddesi’ne göre;⁹

“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. Acil durumlar ile hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim temsilcisinin izin vermemesinin kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmasa da gerekli tedavi yapılır. Hasta vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alabilir.” şeklinde kabul görmüştür.

AYDINLATILMIŞ ONAMIN ZORLUĞA SEBEP OLAN NEDENLERİ

Aydınlatılmış onamın tıpta diğer alanlara göre daha fazla zorluğa sebep olmasının nedenlerini şu şekilde ifade edebiliriz;¹⁰

1. Aydınlatılmış onamı ancak yetkimiz varsa yapabiliriz. Çok genç ya da çok hasta olduğumuzda, zihinsel engelli ya da bilinçsiz olduğumuzda aydınlatılmış onam veremeyiz.

2. Aydınlatılmış onamın bir diğer zorluğu; aydınlatılmış onam prosedürlerinin, halk sağlığı politikalarını seçmede yetersiz olmasıdır. Halk sağlığı politikaları dâhil olmak üzere kamu politikaları halk için tek tip olmalıdır. Örneğin su saflığı seviyelerini veya gıda güvenliği gerekliliklerini kişisel tercihlere göre ayarlayamayız. Ya da sağlık ve güvenlik mevzuatı veya karantina kısıtlamaları için aydınlatılmış onam talep edemeyiz. Aşılama politikalarını halk sağlığı politikası olarak düşündüğümüzde bireysel seçime veya aydınlatılmış onama dayanmazlar.

3. Aydınlatılmış onam, bireylerin tıbbi tedavisinin, onayları olmadan açıklanan üçüncü taraflar hakkında kişisel bilgileri kullanmaktadır. Örneğin aile öyküsü bilgileri, genetik bilgiler ve enfeksiyonlara maruz kalmayla ilgili bilgiler genellikle, bilginin sahip olduğu herkesin izni olmadan tıp doktorlarına

açıklanır. Hastalardan, bu tür bilgileri akrabalarından ve temaslarından açıklamaları için önceden onay almalarını beklemiyoruz. Tıbbi bilgilerin aranma ve kullanılma şeklindeki bu mütevazı ama yaygın gerçek, etik olarak kabul edilebilir tüm tıbbi uygulamalar için aydınlatılmış onamın gerekli olduğu iddiasıyla uzlaştırılmaz.

4. Aydınlatılmış onamın diğer bir kısıtlaması, onay verme yeterliliği olan insanlar baskı altında veya kısıtlı olduğunda ortaya çıkar, bu nedenle başkalarının taleplerini reddedebilirler. Korunmasız ve bağımlı mahkûmlar ve askerler genellikle rıza gösterme kapasitelerine sahiptir ancak reddedemezler, bu yüzden sundukları herhangi bir “rıza” baltalarlar.

Görüldüğü gibi aydınlatılmış onam, tıbbi tedavinin vazgeçilmez bir parçası ve birey olmanın bir gereğidir. Bununla birlikte tıbbi işlemlerin karmaşıklığı ve sıklığı içerisinde aydınlatılmış onamın gereklerine uygun gerçekleştirilmesinin birtakım zorlukları olduğu da görülmektedir. Bu tezatter içerisinde hastanelerde aydınlatılmış onam prosedürlerinin nasıl işletildiğinin anlaşılmasına ihtiyaç olduğu düşünülmüştür. Ayrıca bireylerin aydınlatılmış onamla ilgili farkındalıklarının ne düzeyde olduğunun bilinmesi önemlidir. Tüm bu düşünceler etrafında oluşan belirsizliklere az da olsa ışık tutmak üzere bu çalışma planlanmıştır. Çalışma, bireylerin aydınlatılmış onam hakkındaki farkındalık düzeyleri ve hastane deneyimlerini tespit etmek amacıyla yapılmıştır. Böylece bireylerin farkındalıkları ve işleyiş esnasındaki deneyimlerinin tespitinin, bu önemli konunun uygulamacılar, karar yapıcılar ve diğer ilgili taraflardan anlaşılmasına katkı yapması beklenmektedir. Aydınlatılmış onam uygulamasının, hastane uygulamalarının iyileştirilmesinin gerekip gerekmediği ve gerekiyorsa hangi konularda bir şeyler yapılmasına ihtiyaç olduğu anlaşılacaktır.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Araştırma, amacına yönelik olarak tesadüfi örnekleme yöntemlerinden kolayda örnekleme yöntemi seçilerek yapılmıştır. Araştırmanın evrenini, Erzurum ili merkezinde yaşayan bireyler oluşturmaktadır. Örnekleme büyüklüğü 384 kişi olarak hesaplanmış, olabilecek hatalar göz önünde bulundurularak 400

erişkinde anketin yapılmasına karar verilmiştir. Araştırmanın katılımcıları, gönüllülük esası ve son bir yıl içerisinde hastaneden sağlık hizmeti almış olmak şartlarını taşıyan bireylerden oluşmuştur. Katılımcılar, kendi ortamlarında (kahve, ev, iş yeri gibi) araştırma hakkında bilgilendirilmiş ve anketi doldurmayı kabul edenlere anket formu verilmiştir. Araştırma anketi Mart 2017-Nisan 2017 tarihleri arasında 400 bireye uygulanmıştır. Araştırmamız, “Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeleri” dikkate alınarak yürütülmüştür.

Araştırmada veri toplama aracı olarak Bostan tarafından geliştirilen Aydınlatılmış Onam Farkındalık ve Tutum Ölçeği kullanılmıştır. Araştırma ölçeğinin geçerliliği faktör analiziyle test edilmiştir. Yapılan geçerlilik analizi sonucunda, ölçek ifadeleri iki faktör altında toplanmıştır. Ölçek ifadelerinin anlamları dikkate alınarak, bu faktörler farkındalık ve deneyim faktörleri olarak adlandırılmıştır. **Tablo 1**'de görüldüğü üzere yapılan faktör analizinde, ölçeğin örneklem yeterliliği ve faktör yükleri aşağıdaki değerleri almıştır. Toplam 32 sorudan oluşan ölçekten, bir soru her iki faktöre de yüklendiği için çıkartılmış ve 31 soru kalmıştır. Elde edilen faktör yapısı toplam varyansın %46,690'ını açıklarken, farkındalık faktörü %27,571 ve deneyim faktörü %19,119 değerlerini almıştır. Ayrıca ölçeğin güvenirlik analizi Cronbach alfa yöntemiyle yapılmış ve değeri 0,899 olarak hesaplanmıştır. Bu sonuçlara göre ölçek geçerli ve güvenilir kabul edilmiştir. Araştırma amaçları doğrultusunda SPSS 22.0 programı kullanılarak verilerin frekans ve fark analizleri yapılmıştır.

BULGULAR

Örnekleme dâhil olan vatandaşların demografik özellikleri **Tablo 2**'de görülmektedir. Örneklemden kadın ve erkek sayısı birbirine eşittir. Yaş dağılımında 20-34 ve 35-49 yaş aralığındaki bireyler çoğunluktadır. Örnekleme dâhil olan bireylerin %49,8'i memurdur. Bireylerin eğitim durumuna bakıldığında %33,3'ü lisans, %28'i lise mezunudur. Örnekleme dâhilindeki bireylerin ortalama gelirlerine bakıldığında %42'si 3.001-5.000, %33,5'i 1.501-3.000 aralığındadır. Hastane ziyaret sayıları %35,5'lik oranla 4-6

arasında olmakla birlikte aralıklar birbirine yakındır. Bireylerin hasta iletişim birimine başvuru durumuna bakıldığında %91,2 oranıyla başvuruda bulunmadığı görülmektedir.

Aydınlatılmış onam kapsamında bireylere yöneltilen 31 ifadeye katılımcıların vermiş olduğu katılma düzeylerinin puan ortalama değerleri **Tablo 3**'te görülmektedir. On dört sorudan oluşan farkındalık faktörünün puan ortalaması 4,28; 17 sorudan oluşan deneyim faktörünün puan ortalaması 2,84 olarak hesaplanmıştır. Bireylerin aydınlatılmış onam konusundaki farkındalık puanlarının yüksek, deneyim faktörü puanlarının ise nispeten düşük olduğu görülmüştür.

Hastalar, hekim tarafından aydınlatılmaları gerektiğinin (4,48), aydınlatılmanın nasıl yapılması gerektiğinin (4,45) ve ameliyatın ancak kendilerinin kabul etmesi durumunda yapılabileceğinin (4,45), önemli (4,41) ve her türlü (4,40) işlem öncesinde aydınlatılmanın yapılması gerektiğinin farkında olduklarını yüksek bir ortalama ile beyan etmişlerdir. Farkındalık düzeyi diğerlerine nispeten en düşük olan konunun ise reşit olmayan ve akıl sağlığı yerinde olmayan hastaların durumu (3,68) olduğu tespit edilmiştir.

Hastaların hastanelerde tıbbi hizmet alırken yaşadıkları üzerinden edindikleri aydınlatılmış onamla ilgili deneyimleri incelendiğinde, hastanın ameliyat öncesi ameliyat hakkında detaylı bilgilendirilmesi (3,12); ameliyatın niçin gerektiğinin açıklanması (3,06); ameliyat işleminin nasıl yapılacağına açıklanması (3,04); manyetik rezonans gibi uygulamaların niçin yapılacağına açıklanması (3,02) ve hekim tarafından bilgilendirilme (3,00) düzeylerinin 3 puan ve az üzerinde olduğu, diğer deneyimlerin 3 puanın altında olduğu görülmüştür. Ameliyat olacak hastanın durumunu başka hekimlere danışmasının iyi karşılanması (2,44), hastanın endişelerinin giderilmesine çalışılması (2,55) ve “Rızamın uygun alınmaması durumunda vereceğim tepkinin alacağım hizmeti aksatacağını veya sorun olacağını düşünmüyorum.” (2,66) ifadesinin en düşük puanlara sahip olduğu belirlenmiştir.

Tablo 4'te, katılımcıların demografik özelliklerinden aydınlatılmış onam hakkındaki görüşlerini et-

TABLO 1: Aydınlatılmış onam farkındalık ve tutum ölçeğine ait geçerlilik ve güvenilirlik bulguları.

TABLO 1: Aydınlatılmış onam farkındalık ve tutum ölçeğine ait geçerlilik ve güvenilirlik bulguları.			
Kaiser-Meyer-Olkin örnekleme yeterliliğinin ölçümü			0,879
Bartlett küresellik testi	Anlamlı	Sig.	0,000
Yaklaşık ki-kare	8121,049	Df	465
Açıklanan toplam varyans	46,690	Cronbach alfa toplam	0,899
Ölçek ismi	Faktör yükü	Açıklanan varyans	
Farkındalık			
S1	,814	27,571	
S2	,824		
S3	,772		
S4	,753		
S5	,747		
S6	,673		
S7	,751		
S8	,351		
S9	,632		
S10	,412		
S11	,568		
S12	,700		
S13	,489		
S14	,488		
Deneyim			
S15	,686	19,119	
S16	,742		
S17	,750		
S18	,783		
S19	,795		
S20	,807		
S21	,794		
S22	,810		
S23	,799		
S24	,320		
S26	,729		
S27	,644		
S28	,519		
S29	,663		
S30	,631		
S31	,558		
S32	,613		

kileyen hususlar görülmektedir.

Tablo 4 incelendiğinde, kadınların deneyim faktörü içerisindeki sorulara verdikleri yanıtların ortalaması, erkeklerin verdiği yanıtların ortalamasına göre daha düşüktür. Bu durumda kadınların erkeklere oranla daha olumsuz deneyime sahip oldukları söy-

lenebilir.

Yaşa göre deneyim faktöründe, 20-34 ile 50 ve üstü yaş aralığındaki bireylerde anlamlı fark olduğu görülmektedir. Yaş aralığı 20-34 yıl olan bireylerin sorulara verdiği yanıtların ortalaması 50 ve üstü yaş aralığındaki bireylerin yanıtlarının ortalamasına göre

TABLO 2: Katılımcıların demografik özellikleri.

	Cinsiyet		Yaş (yıl)			Meslek		
	Kadın	Erkek	20-34	35-49	50 ve üstü	Ev kadını	Memur	Serbest meslek
Frekans	200	200	137	168	95	101	199	100
Yüzde	50,0	50,0	34,2	42,0	23,8	25,2	49,8	25,0
	Eğitim durumu					Hasta iletişim birimine başvuru		
	İlkokul veya ortaokul	Lise veya meslek lisesi	Ön lisans	Lisans	Lisansüstü	Evet	Hayır	
Frekans	91	112	47	133	17	35	365	
Yüzde	22,8	28,0	11,8	33,3	4,3	8,8	91,2	
	Ortalama gelir				Hastane ziyaret sayısı			
	1-1.500 TL	1.501-3.000 TL	3.001-5.000 TL	5.001 ve üstü	1-3 kez	4-6 kez	7 ve fazlası	
Frekans	37	134	168	61	127	142	131	
Yüzde	9,3	33,5	42,0	15,2	31,8	35,5	32,8	

daha düşüktür. Bu durumda 20-34 yaş aralığındaki bireylerin 50 ve üstü yaş aralığındaki bireylere göre daha olumsuz deneyime sahip oldukları veya beklentilerinin daha yüksek olduğu söylenebilir. Yaşa göre, farkındalık faktöründe ise; 50 ve üstü yaş aralığındaki bireylerin sorulara verdikleri yanıtların ortalaması 20-34 ve 35-49 yaş aralığındaki bireylerin cevaplarının ortalamasına göre daha düşüktür. Bu durumda 20-34 ve 35-49 yaş aralığındaki bireylerin, 50 ve üstü yaş aralığındaki bireylere göre rıza(onam) hakkı konusunda farkındalık düzeylerinin daha yüksek olduğu söylenebilir.

Katılımcıların eğitim durumu incelendiğinde, farkındalık faktöründe, ilkokul veya ortaokul ile lisans düzeyinde eğitim gören bireyler arasında ve lise veya meslek lisesi ile lisans düzeyinde eğitim gören bireylerin arasında anlamlı bir fark olduğu görülmektedir. Lisans düzeyinde eğitim gören bireylerin sorulara verdiği yanıtların ortalaması ilkokul veya ortaokul ile lise veya meslek lisesi düzeyinde eğitim gören bireylerin yanıtlarının ortalamasına göre daha yüksektir. Bu durumda lisans düzeyinde eğitim gören bireylerin ilkokul veya ortaokul ile lise veya meslek lisesi düzeyinde eğitim gören bireylere göre rıza (onam) hakkı konusunda farkındalık düzeylerinin daha yüksek olduğu söylenebilir.

Hastane ziyaret sayısı değişkenine bakıldığında, deneyim faktöründe, ziyaret sayısı 1-3 kez ile 7 kez ve fazlası aralığında anlamlı bir fark olduğu görülmüştür. Ziyaret sayısı 7 ve fazlası olan bireyle-

rin sorulara verdikleri yanıtların ortalaması, 1-3 kez aralığındaki bireylerin yanıtlarının ortalamasından daha düşüktür. Ziyaret sayısı 7 kez ve fazlası olan bireylerin, 1-3 kez aralığındaki bireylere göre daha olumsuz deneyime sahip oldukları söylenebilir.

Meslek değişkenine bakıldığında, deneyim faktöründe, ev kadını ve serbest meslek ile memur ve serbest meslek grupları arasında anlamlı bir fark olduğu tespit edilmiştir. Ev kadını ve memur olan bireylerin sorulara verdikleri yanıtların ortalaması, serbest meslekle uğraşan bireylerin yanıtlarının ortalamasına göre daha düşüktür. Bu durumda ev kadını ve memur olan bireylerin, serbest meslek sahibi bireylere oranla daha olumsuz deneyime sahip oldukları söylenebilir.

Katılımcıların ortalama gelir düzeylerine bakıldığında, farkındalık faktöründe, 1-1.500 ile 3.001-5.000, 1-1.500 ile 5.001 ve üstü, 1.501-3.000 ile 3.001-5.000 ve son olarak 1.501-3.000 ile 5.001 ve üstü geliri olan bireyler arasında anlamlı bir fark olduğu görülmektedir. Genel olarak ortalama gelir arttıkça katılımcıların farkındalık ortalamalarının da arttığı görülmektedir. Dolayısıyla daha yüksek gelire sahip olan katılımcıların daha düşük gelire sahip olan katılımcılara göre rıza (onam) hakkı konusunda farkındalıklarının daha yüksek olduğu söylenebilir. Deneyim faktöründe ise 1.501-3.000 ile 5.001 ve üstü geliri olan bireyler ve 3.001-5.000 ile 5.001 ve üstü gelire sahip olan bireyler arasında anlamlı bir fark bulunmuştur. Geliri 1.501-3.000 ile 3.001-5.000 aralı-

TABLO 3: Bireylerin aydınlatılmış onam (rıza) konusu ile ilgili ifadelere katılma düzeyleri puanları (n=400).

No	İfadeler	Ortalama	Standart sapma
Farkındalık faktörü		4,28	0,54
1	Sağlık kurumlarında hastaya yapılacak olan her türlü tıbbi işlem için önce bilgilendirilmesi ve o kabul ederse yapılması hakkıdır	4,40	0,75
2	Sağlık kurumlarında önemli tıbbi girişimlerden önce hastanın bilgilendirilmesi ve o kabul ederse tıbbi işlem yapılması hakkıdır	4,41	0,73
3	Endoskopi, kolonoskopi, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) gibi önemli müdahaleler öncesinde hastanın bilgilendirilmesi ve o kabul ederse tıbbi işlem yapılması hakkıdır	4,37	0,82
4	Ameliyat öncesinde hasta bilgilendirilmesi ve o kabul ederse tıbbi işlem yapılması hakkıdır	4,45	0,75
5	Endoskopi, kolonoskopi, MRG gibi önemli müdahaleler öncesinde hastanın bilgilendirilmesi ve karar vermesi için makul süre tanınması hakkıdır	4,29	0,86
6	Ameliyat öncesinde hastanın bilgilendirilmesi ve karar vermesi için makul süre tanınması hakkıdır	4,30	0,87
7	Doktorun yapacağı işlemlerde hastanın bizzat işi yapacak doktor tarafından bilgilendirilmesi hakkıdır	4,48	0,66
8	Hastanın tıbbi işlemi yapacak olan sağlık çalışanı tarafından bilgilendirilmesi hakkıdır	4,03	1,08
9	Hasta küçükse veya akli sorunu varsa veya bilinci kapalıysa hasta yakınının bilgilendirilmesi ve onayının alınması yeterlidir	4,39	0,77
10	Küçük hastalara veya akli sorunu olan hastalara yapılması gereken tıbbi işleme yakını onay vermezse, doktor savcılık üzerinden onay alabilir	3,68	1,18
11	Bilinci kapalı hastalara acil durumda yanında bir yakını yoksa onay alınmadan müdahale edilebilir	4,16	0,98
12	Hastanın bilgilendirilmesi demek, hastanın anlayacağı dille, yapılacak olan tıbbi işlemin ne işe yarayacağı, nasıl yapılacağı ve işleme bağlı ortaya çıkabilecek sorunların neler olduğunun açıklanmasıdır	4,45	0,76
13	Hastaya doğrudan bir form imzalatmak hastanın rızasının alındığı anlamına gelmez	4,10	1,07
14	Hastanın rızasının alınmaması önemli bir suçtur	4,35	0,89
Deneyim faktörü		2,84	0,92
15	Hastanede muayene esnasında veya küçük uygulamalarda işlemin niçin yapıldığı ile ilgili olarak bilgilendiriliyorum	2,66	1,32
16	Hastanede muayene esnasında veya küçük uygulamalarda işlemin nasıl yapılacağı ile ilgili olarak bilgilendiriliyorum	2,71	1,28
17	Hastanede muayene esnasında veya küçük uygulamalarda işlem esnasında veya sonrasında ne gibi sorunların ortaya çıkabileceği ile ilgili olarak bilgilendiriliyorum	2,75	1,28
18	Hasta, endoskopi, kolonoskopi, MRG gibi uygulamalarda işlemin niçin yapıldığı ile ilgili olarak bilgilendiriliyor	3,02	1,31
19	Hasta, endoskopi, kolonoskopi, MRG gibi uygulamalarda işlemin nasıl yapılacağı ile ilgili olarak bilgilendiriliyor	2,88	1,31
20	Hasta endoskopi, kolonoskopi, MRG gibi uygulamalarda işlem esnasında veya sonrasında ne gibi sorunların ortaya çıkabileceği ile ilgili olarak bilgilendiriliyor	2,87	1,26
21	Hasta, ameliyat olması gerektiği durumlarda işlemin niçin yapıldığı ile ilgili detaylı olarak bilgilendiriliyor	3,06	1,37
22	Hasta, ameliyat olması gerektiği durumlarda işlemin nasıl yapılacağı ile ilgili detaylı olarak bilgilendiriliyor	3,04	1,34
23	Hasta, ameliyat olması gerektiği durumlarda işlem esnasında veya sonrasında ne gibi sorunların ortaya çıkabileceği ile ilgili detaylı olarak bilgilendiriliyor	3,12	1,31
24	Endoskopi, kolonoskopi, MRG gibi uygulamaları öncesinde doğrudan bir form verilerek hasta veya yakınının imzalaması istenmiyor	2,82	1,35
25	Hastanın yeterince bilgilendirilmesi ve sorulara yanıt verilmesi hekim tarafından yapılıyor	3,00	1,33
26	Hastanın yeterince bilgilendirilmesi ve sorularına yanıt verilmesi işlemi yapacak sağlıkçı tarafından yapılıyor	2,75	1,31
27	Hastanın bilgilendirilmesi sekreterler veya diğer hasta veya deneyimli kişiler tarafından yapılıyor	3,12	1,34
28	Hastanın yapılacak tıbbi işlemle ilgili endişelerinin giderilmesi için yeterince çaba harcanıyor	2,55	1,21
29	Hastaya gerek görülen tıbbi işlemi yaptırmaması, aksi hâlde tedavi edilmeyeceği ima edilmiyor	2,87	1,23
30	Ameliyat olacak hastaların durumlarını başka hekimlere danışmak istemesi iyi karşılanıyor	2,44	1,26
31	Rızanın uygun alınmaması durumunda vereceğim tepkinin alacağım hizmeti aksatacağımı veya sorun olacağını düşünmüyorum	2,66	1,39

TABLO 4: Bağımsız değişkenlere göre faktörlerde anlamlı fark olan durumlar.

Bağımsız değişkenler	Faktörler	Bağımsız değişken grupları	N	X	SS	F	P	Post-hoc analizi
Cinsiyet	Deneyim faktörü	Kadın	200	2,7200	0,88783	0,000	0,006	
		Erkek	200	2,9718	0,94249			
Yaş	Deneyim faktörü	20-34	137	2,7591	0,95691	3,325	0,037	1-3 p=0,042
		35-49	168	2,7980	0,95630			
		50 ve üstü	95	3,0557	0,77946			
	Farkındalık faktörü	20-34	137	4,3222	0,50575	3,631	0,027	1-3 p=0,047, 2-3 p=0,038
		35-49	168	4,3214	0,46139			
		50 ve üstü	95	4,1489	0,71510			
Eğitim	Farkındalık faktörü	İlkokul veya ortaokul	91	4,1821	0,59067	4,988	0,001	1-4 p=0,005, 2-4 p=0,001
		Lise veya meslek lisesi	112	4,1703	0,56139			
		Ön lisans	47	4,2492	0,55983			
		Lisans	133	4,4377	0,48321			
		Lisansüstü	17	4,3950	0,44401			
Hastane ziyaret sayısı	Deneyim faktörü	1-3 kez	127	3,0185	0,90426	3,551	0,030	1-3 p=0,028
		4-6 kez	142	2,8036	0,86707			
		7 ve fazlası	131	2,7243	0,98041			
Meslek	Deneyim faktörü	Ev kadını	101	2,7670	0,84415	17,761	0,000	1-3 p=0,000, 2-3 p=0,000
		Memur	199	2,6592	0,91250			
		Serbest meslek	100	3,2971	0,87571			
Ortalama gelir	Farkındalık	1-1.500 TL	37	4,0232	0,75331	6,991	0,000	1-3 p=0,004, 1-4 p=0,001,2-3 p=0,40 2-4 p=0,013
		1.501-3.000	134	4,1876	0,56282			
		3.001-5.000	168	4,3537	0,44602			
		5.001 ve üstü	61	4,4403	0,55866			
	Deneyim faktörü	1-1.500	37	2,8521	0,88449	4,138	0,007	2-4 p=0,003, 3-4 p=0,017
		1.501-3.000	134	2,7252	0,82362			
		3.001-5.000	168	2,8081	0,94191			
		5.001 ve üstü	61	3,2112	1,02542			

ğında olan bireylerin sorulara verdikleri yanıtların ortalaması, geliri 5.001 ve üstü olan bireylerin yanıtlarının ortalamasına göre daha düşüktür. Bu durumda geliri 1.501-3.000 ile 3.001-5.000 aralığında olan bireylerin, geliri 5.001 ve üstü olan bireylere göre daha olumsuz deneyimli olduğunu söyleyebiliriz.

TARTIŞMA

Aydınlatılmış onam ile ilgili literatür incelendiğinde; Turla ve ark.nın yapmış olduğu çalışmada, hastaların aydınlatılmış onam ile ilgili bilgi düzeylerinin istenilen seviyede olmadığı sonucuna varılmıştır.¹¹ Aydın Er ve ark.nın yapmış olduğu çalışmada ise hastaların yaklaşık yarısının aydınlatılmış onam ile ilgili bilgi düzey-

lerinin iyi olduğu sonucuna varılmıştır.¹² Yapmış olduğumuz çalışmada ise hastaların aydınlatılmış onam ile ilgili farkındalık düzeylerinin yüksek olduğu sonucuna varılmıştır. Bu durumu, çalışmamızın mevcut araştırmalardan çok sonra yapılması ve o günden bugüne hastaların aydınlatılmış onam ile ilgili farkındalık düzeylerinin artmış olması ile açıklayabiliriz.

Karaman Özlü ve ark.nın yapmış olduğu çalışmaya göre hastaların aydınlatılmış onamı okuduğu, ancak anlamadığı ve onamı formalite olduğu için imzaladığı, onam imzasının hemşireler tarafından alındığı sonucuna varılmıştır.¹³ Bu çalışmada da hastalara deneyim faktörü boyutu altında sorulan sorulara katılım düzeyinin genel olarak düşük seviyede olduğu

saptanmıştır. Yani hastaların aydınlatılmış onam ile ilgili farkındalık düzeyleri yüksek seviyede olsa bile deneyimleme konusunda sorunlar yaşadıkları görülmektedir. Bu açıdan Karaman Özlü ve ark.nın yaptığı çalışmanın sonucu araştırma sonucumuzu desteklemektedir. Bu durum, hastaların aydınlatılmış onam ile ilgili haklarını kullanma konusunda hâlen yeterli imkân bulamadığını ve uygulamada sorunlar olduğunu göstermektedir.

SONUÇ

Bu araştırma sonucunda; katılımcıların aydınlatılmış onam konusunda farkındalık düzeylerinin yüksek olduğu, özellikle eğitimlilerin, gençlerin, gelir düzeyi yüksek olanların farkındalık düzeylerinin diğerlerinden daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Aydınlatılmış onamın nasıl yapılması gerektiği, ameliyat gibi önemli tıbbi müdahalelerde aydınlatılmış onamın, hekim tarafından, detaylı bir şekilde yapılmasının hakları olduğunun farkında oldukları anlaşılmıştır. Küçük çocuklarda ve akıl sağlığı yerinde olmayanlarda sürecin nasıl gideceği konusundaki farkındalığın nispeten düşük olduğu görülmüştür.

Hastaların aydınlatılmış onam konusundaki deneyimlerinin olumsuz olduğu söylenebilir. Ameliyat gibi ciddi tıbbi girişimlerde nispeten bir uygulama olduğu ifade edilmekle birlikte, diğer tıbbi müdahalelerde aydınlatılmış onam uygulamalarının yetersiz olduğu görülmüştür. Özellikle kadınlar, gençler, hastaneye sık gidenler, ev kadınları, memurlar ve geliri yüksek olanların aydınlatılmış onam deneyimlerinin nispeten olumsuz olduğu tespit edilmiştir. Bu olumsuz değerlendirmenin, farkındalık veya beklenti düzeylerinin yüksek olmasından kaynaklanabileceği düşünülmektedir. Eğitim ve gelir düzeyi düşük olanlarla yaşlıların farkındalıklarının diğer gruplardan düşük olması, bu gerekçenin ileri sürülmesini desteklemektedir.

Katılımcıların aydınlatılmış onam farkındalık düzeylerinin yüksek olmasına rağmen hastane dene-

yimlerinin olumsuz olmasına güçlü bir şekilde itiraz edememelerini “itiraz etmeleri hâlinde alacakları sağlık hizmetinin aksayacağını düşünüyor” olmaları açıklamaktadır.

Sağlık çalışanları ve özellikle hekimlerin aydınlatılmış onam süreçlerinin prosedürlere göre işletilmesi gerektiği konusunda ikna edilmeleri, hastane yönetimlerinin uygulamaları takip edip, gerekli tedbirleri almaları ve vatandaşların haklarını kullanma konusunda daha yüksek bir medeni cesarete sahip olmaları önerilir. Unutulmamalıdır ki aydınlatılmış onam, tıbbi işlemlerin hem tıbbi hem hukuki hem de insani bir parçasıdır. Bu nedenle, sağlık politika yapımcıları ve uygulamacıların sağlık hizmetini tasarlarlarken ve sunarken hastaların rıza hakkını kullanmalarına olanak verecek düzenlemeler yapmaları zaruridir.

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: Sedat Bostan; **Tasarım:** Ferhan Nenni Ünal, Sedat Bostan, Cihan Ünal; **Denetleme/Danışmanlık:** Sedat Bostan; **Veri Toplama ve/veya İşleme:** Fatma Elçin Metin; **Analiz ve/veya Yorum:** Sedat Bostan, Ferhan Nenni Ünal, Cihan Ünal; **Kaynak Taraması:** Ferhan Nenni Ünal; **Makalenin Yazımı:** Sedat Bostan, Ferhan Nenni Ünal, Cihan Ünal; **Eleştirel İnceleme:** Sedat Bostan; **Kaynaklar ve Fon Sağlama:** Sedat Bostan, Cihan Ünal.

KAYNAKLAR

1. Dyer AR, Bloch S. Informed consent and the psychiatric patient. *J Med Ethics*. 1987;13(1):12-6. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)] [[PMC](#)]
2. Grad RM. Human experimentation and informed consent. *Can Med Assoc J*. 1984;131(8):932-5. [[PubMed](#)]
3. Connelly JE. Informed consent. An improved perspective. *Arch Intern Med*. 1988;148(6):1266-8. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)]
4. Gillett GR. Informed consent and moral integrity. *J Med Ethics*. 1989;15(3):117-23. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)] [[PMC](#)]
5. Moskop JC. Informed consent and refusal of treatment: challenges for emergency physicians. *Emerg Med Clin North Am*. 2006;24(3):605-18. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)]
6. Drane JF. Competency to give an informed consent. A model for making clinical assessments. *JAMA*. 1984;252(7):925-7. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)]
7. Okyay AR, Akbaba M, Kirkit E. [Informed consent and vaccination]. *Turk J Public Health*. 2015;13(2):155-9. [[Crossref](#)]
8. Kurt E, Türker T. [The evaluation of dentists' views about informed consent who works in university hospital]. *Cumhuriyet Dental Journal*. 2015;18(1):56-70. [[Crossref](#)]
9. Türk Tabipleri Birliği. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 1999. [[Link](#)]
10. O'Neill O. Some limits of informed consent. *J Med Ethics*. 2003;29(1):4-7. [[Crossref](#)] [[PubMed](#)] [[PMC](#)]
11. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Pekşen Y. [The determination of the status of sufficient information given]. *Türkiye Klinikleri J Foren Med*. 2005;2(2):33-8.
12. Aydın Er R, Özcan Şenses M, Akpınar A, Ersoy N. [Ethical problems about informed consent in orthopedics: a sample from Kocaeli]. *Türkiye Klinikleri J Med Sci*. 2011;31(2):455-63. [[Crossref](#)]
13. Karaman Özlü Z, Kılıç M, Yayla A. [Examination of the patients' information levels about surgical informed consent]. *HSP*. 2015;2(3):318-28. [[Crossref](#)]