

Ortopedide Aydınlatılmış Onama Ait Etik Sorunlar: Kocaeli'den Bir Örnek

Ethical Problems About Informed Consent in Orthopedics: A Sample from Kocaeli

Rahime AYDIN ER,^a
Müessir ÖZCAN ŞENSES,^a
Aslıhan AKPINAR,^b
Nermin ERSOY^c

^aKocaeli Üniversitesi
Kocaeli Sağlık Yüksekokulu,
^bTıp Tarihi ve Etik AD,
Kocaeli Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü,
^cTıp Tarihi ve Etik AD,
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kocaeli

Geliş Tarihi/Received: 03.09.2009
Kabul Tarihi/Accepted: 02.05.2010

Bu çalışma V. Tıp Etiği Kongresi (13-15 Kasım 2008, Ankara)'nde sözel bildiri olarak sunulmuştur.

Yazışma Adresi/Correspondence:
Rahime AYDIN ER
Kocaeli Üniversitesi
Kocaeli Sağlık Yüksekokulu, Kocaeli,
TÜRKİYE/TURKEY
raay@kocaeli.edu.tr

ÖZET Amaç: Çalışmamızda ortopedi kliniğinde aydınlatılmış onam elde etme sürecinin işleyişi ile kullanılmakta olan cerrahi onam formlarının anlaşılabilirliği hakkında bilgi edinmeyi, aydınlatılmış onama ilişkin olası etik sorunları tanımlamayı amaçladık. **Gereç ve Yöntemler:** Bu çalışma, Şubat 2006 ile Şubat 2007 arasında Kocaeli Üniversite Hastanesi Ortopedi Kliniğinde yürütülmüştür. Araştırmacılar tarafından hazırlanan çalışma formu, acil dışında çalışmaya gönüllü olarak katılmayı kabul eden hasta ya da vekiliyle karşılıklı görüşme yöntemiyle doldurulmuştur. **Bulgular:** Çalışmaya katılan 131 ortopedi hastasının %56.5'i erkektir. Yaş aralığı 18-85 arasında değişen hastaların yaş ortalaması ise 46.0 ± 17.4 'tür. Hastaların yarısı geçerli bir aydınlatılmış onam verebilecek bilgiye sahiptir. Hastaların %20.6'sı ise hastalığı ve ameliyatı hakkında hiçbir bilgi olmadığını bildirmektedir. Hastalar çoğunlukla öğretim üyesi hekim tarafından, hekim odasında ve hastaneye yattıktan sonra bilgilendirilmiştir. Hastaların %46.5'inin dosyasında hastaneye ait imzalı aydınlatılmış onam formu bulunmaktadır ve hastaların sadece %24.4'ü onam formunu kendisi imzalamıştır. Diğer onam formları ise sırasıyla amca, teyze, eş, çocuk ve arkadaş tarafından imzalanmıştır. **Sonuç:** Bulgularımız hastanemiz ortopedi kliniğinde aydınlatılmış onam sürecinin ulusal ve uluslararası etik kodlara, yönetmeliklere ve yönergelere uygun işlemediğini düşündürmüştür. Bu nedenle mevcut aydınlatılmış onam formlarının etik ve yasal açıdan geçerli olacak şekilde güncellenmesi ve ortopedi asistan eğitimine cerrahi etik konusunun dâhil edilmesinin olası etik sorunların çözümüne önemli katkı sağlayacağı görüşüne varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Etik, klinik; bilgilendirilmiş onam; ortopedi

ABSTRACT Objective: We aimed both to identify the probable ethical problems related to informed consent in orthopedics clinics and to gather information about the procedures during the acquisition of informed consent and clarity of surgical consent forms. **Material and Methods:** Current study was performed between February 2006 and February 2007 at the Orthopedic clinic at the Kocaeli University Hospital. The study form was prepared by researchers and it was filled out by patients who were not in the emergency room and voluntarily accepted to participate or by their legal proxies by face-to-face interview method. **Results:** A total of 131 patients participated in the study, and 56.5% of them were males. Average age was 46.0 ± 17.4 years with range of 18-85. Half of patients had sufficient information for giving informed consent. 20.6 percent of patients reported that they did not have information about the disease and operation. Frequently the patients were informed by doctor after admission in the doctors' office. An approved informed consent form was found in 46.5% of patients' files but only 24.5% of them signed the form themselves. The rest were signed respectively with uncle, aunt, children or a friend. **Conclusion:** Our findings suggest that the informed consent procedure in our orthopedic clinic was not conducted according to national, international ethical codes, rules and regulations. Therefore it has been deduced that both updating current informed consent forms for being ethically and legally valid, and including surgical ethics to residency training will contribute to solve possible ethics problems.

Key Words: Ethics, clinical; informed consent; orthopedics

doi:10.5336/medsci.2009-15175

Copyright © 2011 by Türkiye Klinikleri

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2011;31(2):455-63

Klinik etiğin en önemli konularından olan aydınlatılmış onamın temel amacı hastanın özerkliğinin korunmasıdır. Bireyin kendi hakkında karar verme hakkını kullanmasına fırsat veren aydınlatılmış onam, kişiye saygı ilkesinin uygulamaya geçirilmesine ve böylelikle hasta-hekim ilişkisinin temelini oluşturan güvenin oluşması ve korunmasına yardımcı olur.¹⁻³ Öte yandan, tıpta herhangi bir uygulamaya başlamadan önce hastadan aydınlatılmış onamını elde etmek zaten etik ve yasal bir gerekliliktir. Bireyin ahlaksal bütünlüğünün korunmasına katkı sağlayan aydınlatılmış onam, uluslararası ve ulusal düzenlemelerle de güvence altına alınmıştır.² Bu düzenlemelerde de bildirildiği gibi gerçek, geçerli bir aydınlatılmış onam, karar verme kapasitesine sahip olan hastaya onun anlayabileceği bir şekilde durumu ve hastalığı, önerilen müdahalenin ve varsa alternatif tedavilerin yarar, risk ve zararları ile tedavinin reddiyle ortaya çıkabilecek sonuçları hakkında bilgilerin verilmesi, kavramasının sağlanması ve hastanın bu aydınlatma sonrasında gönüllülükle müdahaleyi kabul ya da red etmesi demektir.^{2,4}

Hasta ile ilk karşılaşıldığı andan itibaren başlayan aydınlatılmış onam sürecinde bilgilendirmenin tedaviyi/ameliyatı yapacak ortopedist tarafından doktor odasında yapılmasının, bilgilendirmenin yapıldığının hasta dosyasına kaydedilmesinin ve onamın yazılı olarak alınmasının güvene dayalı hasta-hekim ilişkisini güçlendirdiği, dolayısıyla dava riskini azalttığı bildirilmektedir.⁵ Ancak, tıbbın birçok alanında olduğu gibi ortopedide de ileri tıp teknolojisi kullanımı tanı ve tedavide büyük ilerlemeler sağlamakla birlikte, hastaların ilgili bilgileri anlaması ve kavraması güçleşmiştir. Bu nedenle hastadan hasta-cerrah arasındaki güven ilişkisinin kurulabilmesi için gerekli olan geçerli aydınlatılmış onamın alınması daha karmaşık hale gelmiştir.^{6,7}

Braddock ve ark.⁸ tarafından 2008 yılı başında yapılan bir çalışmada ortopedide aydınlatılmış onam sürecinin uygulanması hakkında çok az bilgi olduğu ve onam sürecini kolaylaştıracak ayrıntılı rehberlerin bulunmadığı bildirilmektedir.

Yakınlarda İngiliz Ortopedistler Birliği ortopedide çeşitli işlemler için standart bilgilendirme onam formlarının ücretsiz olarak edinilebileceği bir web sitesinin kurulmasını desteklemiştir.⁹

Ülkemizde ilk olarak 1998 yılında yapılan ve Yüksek Sağlık Şurası (YSS) kararlarının değerlendirildiği bir çalışmada, aydınlatılmış onama yönelik eksiklikler saptanan alanlar arasında ortopedinin ön sırada olduğu tespit edilmiştir.¹⁰ YSS'na 1995-2000 yılları arasında gelen ortopedi davalarının incelendiği bir başka çalışmada, aydınlatılmış onamın eksik alınması ve hastanın yeterli bilgilendirilmemesi durumunda şikâyet oranlarının belirgin derecede arttığı bulunmuştur.¹¹

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2005 yılında tüm valiliklere gönderdiği genelgede durumun önemi ortaya konmakta, Hasta Hakları Yönetmeliği'nde tanımlandığı şekilde aydınlatılmış onam alınması ve bilgilendirmenin kaydedilmesi gerektiği bir kez daha vurgulanmaktadır.

Türkiye Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği web sayfasında da küçük bir ücretle elde edilebilen ortopedide sık rastlanan hastalıklar ve müdahalelere ilişkin hasta eğitim broşürleri, hasta eğitim el kitapçıkları ve örnek aydınlatılmış onam formları bulunmaktadır. Hastanemiz ortopedi kliniğinde ise tüm cerrahi birimlerde kullanılan ve hastanın sorumlu hekiminden geçerli aydınlatılmış onam için gereken tüm bilgileri aldığı, aldığı ve buna dayanarak işlemleri kabul ettiğini onaylayarak imzaladığı standart bir form kullanılmaktadır.

Tüm bunlara rağmen cerrahi birimlerde, özellikle ortopedide hastanın gerçek aydınlatılmış onamının elde edilmesinde gözlenen sorunlar^{1,12,13}, hastanemiz ortopedi kliniğinde aydınlatılmış onam sürecinin nasıl işlediği hakkında bilgi edinmenin gereğini düşündüğü için bu çalışmayı planladık. Çalışma sonuçlarına dayanarak ortopedide aydınlatılmış onama ilişkin olası etik sorunları tanımlamayı, Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı işbirliği ile çözüm önerileri geliştirmeyi ve aydınlatılmış onama ilişkin etik yeterliliği yükseltmeyi amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Çalışma Şubat 2006 ile Şubat 2007 arasında Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Ortopedi Kliniğinde yürütülmüştür. Çalışmanın evrenini bu tarihler arasında acil dışında, ameliyat randevu tarihinde hastaneye yatmış olan ve ameliyatının üzerinden en az bir gece geçmiş bulunan, iletişim kurulabilen, ağrı ve acısı bulunmayan hastalar oluşturmuştur. Hastalarla haftanın belirli günleri, kliniğin rutin hizmetlerini aksatmayacak şekilde görüşülmüş; çalışma formu çalışmaya öncelikle katılmayı kabul eden hasta ile, hasta yetersiz ise vekiliyle karşılıklı görüşme yöntemiyle doldurulmuştur.

Araştırmacılar tarafından hazırlanan çalışma formu hastaya bilgilendirilme yapılan konuları, hastanın bilgilerin ne kadarını anladığını ve neleri bilmek istediğini ortaya koyabilecek soruları içermektedir. On hasta ile yapılan pilot çalışmanın ardından, yüz yüze görüşme yöntemiyle uygulanan çalışma formunun çalışma amacına uygun olduğuna karar verilmiş ve değişiklik yapılmamıştır. Aydınlatılmış onama ilişkin 10 başlık altında toplanan sorular bizzat hastaya sorulmuş, hastanın izniyle sosyo-demografik özellikleri ve onam formuna ilişkin bilgileri dosyasından alınmıştır.

Çalışmanın yürütüldüğü tarih diliminde toplam 1084 hasta ameliyat edilmiş olmakla birlikte, çalışmaya dâhil etme ölçütlerine uygun 138 hastayla görüşülmüştür. Tüm hastalara çalışma hakkında bilgi verilmiş, yedi hasta çalışmaya katılmayı kabul etmemiştir.

Elde edilen verilerin yüzde dağılımları alınmış ve kişisel özellikler ile bağımsız değişkenlerin ilişkisi ki kare analizi ile değerlendirilmiştir.

Çalışma, Kocaeli Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır (10.10.2006, Sayı: İAEK 13/7).

BULGULAR

Çalışmaya katılmayı kabul eden 131 ortopedi hastasının yaş aralığı 18-85 arasında değişmektedir. Yaş ortalaması ise 46.0 ± 17.4 'tür. Hastaların

%56.5'i erkek, %43.5'i kadın ve %75.4'ü çocuk sahibidir. Hastaların %54.8'i herhangi bir işte çalışmamaktadır (Tablo 1).

Hasta dosyasında yer alan bilgi eksiklikleri nedeniyle hastaların ancak %35.9'unun eğitim düzeyi hakkında bilgi alınabilmiştir. Elde edilen sınırlı verilere göre hastaların çoğu (%17.6) ilköğretim, %9.2'si ortaokul, %5.3'ü üniversite mezunudur. Hastaların %3.8'i ise zorunlu eğitim almamıştır. Bu nedenle yaş, cinsiyet, çocuk sahibi olma ve çalışma durumu bağımsız değişken olarak kullanılırken, eğitim durumu bağımsız değişken olarak kullanılamamıştır.

Hastaların %46.5'inin dosyasında hastaneye ait imzalı aydınlatılmış onam formu bulunmaktadır ve hastaların %24.4'ü onam formunu kendisi imzalamıştır. Diğer onam formları ise sırasıyla amca, teyze, eş, çocuk ve arkadaş tarafından imzalanmıştır (Tablo 2).

TABLO 1: Hastaların sosyo-demografik özellikleri (N=131).

Sosyo-demografik özellikler	n	%	
Yaş grupları	35 yaş ve ↓	43	32.8
	36-65 yaş arası	68	51.9
	66 yaş ve ↑	20	15.3
Cinsiyet	Kadın	57	43.5
	Erkek	74	56.5
Çocuk sahibi olma durumu	Evet	99	75.4
	Hayır	32	24.6
Çalışma durumu	Evet	59	45.2
	Hayır	72	54.8

TABLO 2: Hastaların onam formlarına ilişkin bilgiler.

	n	%	
Onam formu	İmzalı	59	46.5
	İmzasız	68	53.5
	Toplam	131	100
Onam formunu imzalayan	Hasta	32	54.2
	Yakını	27	45.8
	Toplam	59	100
Yakınlık derecesi	Akraba	10	37.0
	Eş	9	33.4
	Çocuk	6	22.2
	Arkadaş	2	7.4
	Toplam	27	100.0

Çalışmamıza katılmış ortopedi hastalarının tamamına yakını (%94.6) 'tüm hastaların hastalıkları ve planlanan ameliyat konusunda bilgilendirilmesi gerektiğini' düşünmekteydi. Hastaların %60.8'i ameliyattan önce kendisine hekimi tarafından bilgi verildiğini ve bunun yeterli olduğunu söylemekteydi. Hastaların beşte biri (%20.6) ise hastalığı ve ameliyatı hakkında hiçbir bilgi almadığını bildirmekteydi (Tablo 3).

Hastaların yarıdan fazlası (%60.8) kendilerine verilen bilgileri yeterli bulmakla birlikte, geçerli bir onam için hastaya açıklanması gereken bilgilere ilişkin sorgulama yapıldığında aşağıdaki sonuçlara ulaşılmıştır. Hastaların %50.1'ine anestezinin riskleri, yarıya yakınına (%43.1) ameliyattan başka diğer tedavi yöntemleri, %39.2'sine iyileşme zamanı, %37.4'üne ameliyatın daha sonraki yaşamına etkisi ile ameliyatın yarar, zarar ve yan etkileri; yaklaşık üçte birine (%30.0) ameliyatın muhtemel başarısı, hastalığının yapısı (%26.9) ve önerilen ameliyat (%25.3) hakkında hiçbir bilgi verilmişti (Tablo 4).

Bilgilendirmenin yapıldığını söyleyen hastaların sahip oldukları bilgiler sorgulandığında ise hastaların %55.4'ü hastalığı, %55.4'ü ameliyatı ve %53.8'i ameliyatın muhtemel başarısı hakkında bilgi sahibiydi. %46.6'sının ameliyatın günlük yaşamına etkisi, %44.6'sının diğer (ameliyattan başka) tedavi yöntemleri, %43.5'inin ameliyatın yarar, zarar ve yan etkileri ile %40.8'inin ameliyattan sonra iyileşme zamanı hakkında bilgisi bulunmaktaydı. Hastalar en az (%29.2) anestezinin riskleri hakkında bilgiye sahipti (Tablo 4).

Çalışmamıza katılmış ortopedi hastalarına sahip oldukları bilgileri nereden, ne zaman ve kimden edindikleri sorulduğunda çoğu (%60.3) hasta odasında ve (%45.0) öğretim üyesi ortopedist tarafından bilgilendirildiğini söylemiştir. Hastaların %16.8'i poliklinikte ameliyat önerisi yapıldığında bilgilendirme yapıldığını, üç hasta ise (%8.4) ameliyathaneye gittiğinde kendisine bilgi verildiğini bildirmektedir (Tablo 5).

Aydınlatılmış onam bilgilerinin eksik olduğunu düşünen hastalara eksikliklerinin tamamlanma-

TABLO 3: Hastaların bilgilendirilmesine ilişkin yanıtları/tercihleri (N= 131).

Hastanın bilgilendirilmesine ilişkin özellikler		n	%
Hastalık ve ameliyatı ile ilgili bilgi	Verildi	104	79.4
	Verilmedi	27	20.6
Hastaya hastalığı ve planlanan ameliyatla ilgili bilgi	Verilmeli	124	94.6
	Verilmemeli	5	3.9
	Bazen verilmeli	2	1.6
Ameliyat öncesinde verilen bilgiler	Yeterli	79	60.8
	Kısmen yeterli	10	7.2
	Yetersiz	42	32.0

TABLO 4: Hastaların sahip olduğu aydınlatılmış onam bilgileri (N= 131).

Bilgilerin özellikleri	Anladım (%)	Kısmen Anladım (%)	Hiç Anlamadım (%)	Anlatılmadı (%)
Hastalığın yapısı/türü	55.4	12.3	5.4	26.9
Önerilen ameliyat	55.4	13.1	6.2	25.3
Ameliyatın yarar, zarar ve yan etkileri	43.5	10.7	8.4	37.4
Ameliyatın muhtemel başarısı	53.8	7.7	8.5	30.0
Ameliyattan başka diğer tedavi yöntemleri	44.6	4.6	7.7	43.1
Ameliyatın günlük yaşama etkisi	46.6	6.8	9.2	37.4
Anestezinin riskleri	29.2	6.9	13.8	50.1
Ameliyattan sonra iyileşme zamanı	40.8	8.5	11.5	39.2

TABLO 5: Aydınlatmanın kim tarafından, nerede ve ne zaman yapıldığı (N=131).

Hastanın bilgilendirilmesi; yapıldı		n	%
Kim tarafından	Öğretim üyesi	59	45.0
	Uzman doktor	27	20.6
	Asistan doktor	28	21.4
	Yanıtlamayan	17	13.0
Nerede	Hasta odası	79	60.3
	Poliklinik	22	16.8
	Ameliyathane	3	2.3
	Yanıtlamayan	27	20.6
Ne zaman	Tanı konduğunda	52	39.7
	Hastaneye yatırıldığında	25	19.1
	Ameliyattan sonra	11	8.4
	Yanıtlamayan	43	32.8

sı için ne yapılmasını istedikleri sorulduğunda; %37.4'ü doktorunun kendisine daha fazla zaman ayırmasını, %17.6'sı aklına takılan sorulara anında cevap verilmesini, %11.5'i hastalığa ve tedavi yöntemine ilişkin bilgileri içeren bir bilgilendirme formunun verilmesini ve %3.1'i de doktorunun bir yakınıyla konuşmasını istemiştir. Veriler bağımsız değişkenlerle istatistiksel açıdan değerlendirildiğinde sadece yaş ve çocuk sahibi olma ile bilgilendirilme formu verilmesini isteme arasında ilişki gözlenmiştir. 65 yaş üstündeki hastalar (P= .040) bilgilendirme formu verilmesini tercih etmezken, çocuk sahibi olan hastalar (P= .040) çocuk sahibi olmayan hastalara nazaran daha az tercih etmektedir (Tablo 6). Hekimin sadece hastayı bilgilendirmek için kullanacağı bir hasta bilgilendirme ofisi kurulmasını öneren hastaların yanı sıra tatsız bir söz işitmek için soru sormaya cesaret edemediğini söyleyen hastalar da bulunmaktaydı. Tüm bunlara rağmen, ortopedi hastalarının büyük çoğunluğu

(%82.9) doktorlarına soru sorarken kendini rahat hissettiğini ve (%75.6) yapılacaklarla ilgili sorularını doktoruna sormayı tercih ettiğini bildirmektedir.

Öğrenmek istedikleri bilginin miktarı saptanmak istendiğinde hastaların tamamına yakını (%91.5) uygulanacak tedavi ile birlikte kalıcı sakatlık, ölüm de dâhil tüm tehlikeleri ve yan etkileri bilmek istediklerini belirtmişlerdir. Hastaların yarısından fazlası (%60.8) için bu bilgiler önerilen tedaviyi reddetmeye neden değildir. Sadece 2 hasta (%1.5) korkabileceğinden bilmek istememektedir. Hastaların yaklaşık üçte biri (%28.5) ise, tedaviyi reddetme hakkını kullanabilmek için de bilgi istemektedir (Tablo 7).

Bilginin tedaviyi reddetmeye neden olabileceği düşüncesi ile yaş ve çalışma durumu arasında istatistiksel açıdan anlamlılık gözlenmezken, cinsiyet ve çocuk sahibi olmak arasında anlamlı bir fark gözlenmektedir: Kadın (P= .020) ve çocuk sahibi olan (P= .001) hastaların daha fazlası için yan etkilere ait bilgiler önerilen tedaviyi reddetmeye neden olabilmektedir (Tablo 8).

TABLO 6: Bilgilendirme formu verilmesini isteme ile kişisel özelliklerin ilişkisi.

Kişisel özellikler	Bilgilendirilme formu		Anlamlılık (χ^2)
	Verilsin %	Verilmesin %	
Yaş*			
65 yaş ↓	21.5	78.5	p=.040
65 yaş ve ↑	0.0	100.0	
Çocuk sahibi			
Olan	13.3	86.7	p=.040
Olmayan	33.3	66.7	

*İstatistiksel analizde yaş grupları birleştirilmiştir.

TABLO 7: Hastaların riskli bilgi istekleri (N= 131).

Hastaların bilgilendirilmesine ilişkin özellikler		n	%
Tedavinin yan etki ve tehlikelerini bilmek	İsterim	120	91.5
	İstemem	10	7.7
	Bilmiyorum	1	0.8
Tedavinin yan etki ve tehlikelerini bilmem tedaviyi reddetmeme neden	Olur	37	28.5
	Olmaz	80	60.8
	Bilmiyorum	14	10.8

TABLO 8: Bilgi ile tedaviyi reddetme ilişkisi.

Kişisel özellikler	Bilgilendirilme formu		Anlamlılık (χ^2)
	Olur %	Olmaz %	
Cinsiyet			
Kadın	42.9	5.1	p= .020
Erkek	23.9	76.1	
Çocuk sahibi			
Olan	39.3	60.7	p= .001
Olmayan	7.4	92.6	

Çalışmamıza katılmış olan ortopedi hastalarının %57.4'ü aydınlatılmış onam kavramının ne anlama geldiğini bildiğini ifade etmiştir. Aydınlatılmış onamı bu hastaların yarısından fazlası (%56.8) 'tedaviye izin vermek', yaklaşık üçte biri (%36.4) 'doktoru suçlamalardan korumak', çok azı (%8) da 'hasta haklarını korumak' olarak tarif etmekteydi. Bunlardan başka, bir hasta 'hastanın kendi kararını vermesi', diğeri 'inisiyatifin doktora bırakılması' yine bir hasta 'doktorun kendini yüceltmesi' şeklinde tanımlarken, bir hasta da 'zorla alınan bir belge' olarak tanımlamaktaydı.

Hasta ve hasta yakınları sağlık ekibinin hekim olmayan üyeleri için bir takım şikâyetler dile getirirse de, hastaların çoğu (%76.3) hastanede buldukları süre içinde iyi bir tedavi aldıklarını ve gereken saygıyı gördüklerini dolayısıyla hizmetten memnun olduklarını dile getirmişlerdir.

TARTIŞMA

Hasta-hekim ilişkisinin güven temelinde kurulmasına fırsat veren aydınlatılmış onam ile ilgili çalışmalar ülkemizde 1991 yılından itibaren yapılmaya başlanmıştır. Bu çalışmaların ortak sonuçlarından biri, hekimlerin hastaların bilgi istemediği ile ilgili ön yargıya sahip oldukları, hastaların çoğunun ise bilgi almak ve karar sürecine katılmak istedikleridir. Hekimin önyargısı hastanın beklentisinin fark edilmesini engelleyebildiği için bu hastaların yeterince bilgilendirilememesi gibi bir sonucu ortaya çıkarmaktadır.^{1,14} Bir diğer sonuç, hastanın bilgi alma isteğinin yaş, cinsiyet ve eğitim durumuna göre değişebilmesidir.^{1,15}

Ortopedi kliniğinde yatan hastaların bilgilendirilme durumu ve bilgilendirilmeye ilişkin

tercihleri hakkındaki çalışmamız sonucunda da aydınlatılmış onam sürecinde literatürle uyumlu şekilde bir takım etik sorunlar yaşandığı tespit edilmiştir.

Bunlardan ilki, ülkemizde yapılan diğer çalışmalarda da gözlemlendiği şekilde^{12,16} çoğunlukla büyük cerrahi bir girişim yapılacak olan hastaların yarıya yakınından imzalı aydınlatılmış onam formu alınmadığıdır (Tablo 2). Ancak, hastanın aydınlatılmış onamının elde edildiğine dair bir kanıt olan onam formunu imzalamamış olan hastaların %72.7'sine (n= 72) aydınlatılmış onam bilgileri verilmiştir. Bundan başka, çalışmamıza katılan tüm hastalar karar verme kapasitesine sahip olmasına karşın, sadece yaklaşık dörtte birinin (%24.4) formu kendisinin imzaladığı görülmüştür. Hastaların beşte birine de (%20.6) herhangi bir aydınlatılmış onam bilgisi verilmemiştir. Bu sonuçlar, aydınlatılmış onam sürecinin ortopedide ulusal ve uluslararası etik kodlara, yönetmeliklere ve yönergelere uygun işlemediğini, hastanemizde kullanılan ve hastalığa özgü düzenlenmemiş olan genel onam formlarının aydınlatılmış onam sürecinin işlerlik kazanmasına katkı sağlamadığını düşündürmektedir.

Literatürle uyumlu bir şekilde^{1,3} -hekimlerin aksi varsayımlarına rağmen- çalışmamıza katılmış olan hastaların tamamı yakını hastalığı ve olası tedavi yöntemleri hakkında kendilerine bilgi verilmesini istemektedirler. Bununla birlikte, hastaların çoğu (%60.8) kendilerine verilen bilgileri yeterli bulmaktadır. Fakat benzer oranda hastanın da kendisine doktorunun verdiği bilgileri anlamadığı anlaşılmaktadır.

Bu bulgular ortopedi hastalarının etik, hatta yasal açıdan geçerli bir aydınlatılmış onam için gereken bilgileri almadıklarını ya da verilen bilgiyi anlamadıkları halde kendilerine verilen bilgileri yeterli bulduklarını göstermekle birlikte, kaygı vericidir. Çünkü bu sonuç, hastaların hastalıkları ya da önerilen tedavi yöntemi hakkında ne kadar bilgi almaya/istemeye hakkı olduğunu bilmediklerini düşündürmektedir. Hastaların %43'ünün aydınlatılmış onamın anlamını bilememesinin bu görüşümüze desteklediği kanısındayız.

Çalışmamızda hastaların beşte birine hiçbir konuda; yarısına anestezinin riskleri; yarıya yakınına ameliyattan başka tedavi yöntemleri, ameliyattan sonra iyileşme zamanı, ameliyatın yaşamına etkisi ve ameliyatın yarar, zarar ile yan etkileri; yaklaşık üçte birine ameliyatın muhtemel başarısı, hastalığının yapısı ve önerilen ameliyat hakkında hiç bilgi verilmemiş olmasına karşın (Tablo 4), bu oranlar ülkemizde cerrahide aydınlatılmış onam hakkında önceki yıllarda yapılan çalışmalardan çok daha azdır.^{13,14,17} Bu sonuç, cerrahide aydınlatılmış onam konusunda olumlu gelişmeler olduğunu düşündürse de, olumluluğun beklenen düzeyde olmadığı gibi bu konuyla ilgili çalışmaların ortopedi özelinde benzer hasta grubuyla yapılmamış olması, söz konusu sonucu daha temkinli yorumlamayı gerektirmektedir.

Aydınlatılmış onam bilgilerinin anlaşılabilirliğinin sağlanamaması diğer bir etik sorunu işaret etmektedir. Çalışmamızda yeterince bilgilendirildiğini söyleyen hastaların çoğu hastalığı, ameliyatı ve ameliyatın muhtemel başarısı hakkında bilgileri tamamen anlarken, çoğu ameliyatın yaşamına etkisini, diğer tedavi yöntemlerini, ameliyatın yarar, zarar ve yan etkilerini ve ameliyattan sonra iyileşme zamanını hakkında bilgileri anlamamıştır. Hastaların en az anladığı konu ise anestezinin riskleridir (Tablo 4). Ersoy'un¹ ve Ataç ve Filizkaya'nın çalışmalarında da hekimlerin ilgili konu hakkında bilgi vermiş olduklarını bildirmelerine rağmen, benzer şekilde hastaların tedavinin yan etkileri ve risklerini anlamadıkları tespit edilmiştir. Bazı hekimler bu tür bilgilerin hastaları korkutacağı, dolayısıyla tedaviyi reddetmesine yol açacağı endişesini bu konularda bilgi vermekten çekinmelerinin nedeni olarak göstermektedirler. Çoğunluğu kırık, protez, implantasyon revizyonu ameliyatı nedeniyle yatan hastaların tamamına yakını hastalık tanısını ve ameliyatını tıbbi terimlerle bilmekte ve tarif edebilmektedir. Bu, ezberden öte bir anlama düzeyini işaret etmektedir. En ilginç bulgular, ampütasyon olgularıyla ilgilidir. Toplam 8 ampütasyon olgusundan birinde operasyon hakkında hastanın oğlu bilgilendirilmiştir. Oysa, hastanemizde genelde ampütasyon öncesi aydınlatılmış onam hastaların kendilerinden ve

kendi el yazılarıyla yazdıkları özel izin formu kullanılarak alınmaktadır. Bu konuda görüşülen ortopedistler ampütasyon öncesi tüm hastaların bire bir bilgilendirildiğini, ancak yaşanan duygusal dalgalanmalar nedeniyle bilgilendirildiğini hatırlamayan hastalara sık rastladıklarını ifade etmişlerdir. Ampütasyon ameliyatı için gösterilen bu özenin, uzuv kaybına neden olan bu girişim için hekimlerin yasal güvence yaratma çabasından kaynaklandığını düşündürmektedir.

Ersoy'un 1991'de yaptığı çalışmada hastaların büyük kısmı bilgi almak istediğini ve bu bilginin kararlarını etkilemeyeceğini bildirmişken,¹ çalışmamızda hastaların çok küçük bir kısmı korkacağı için ciddi yan etkiler hakkında bilgi almak istemediklerini belirtmişlerdir. Hastaların yaklaşık üçte biri (%28.5) tedaviyi reddetmeye yol açabileceğini bildirmekle birlikte, tedaviyi reddedebilmek için de tüm bilgileri almak istemektedirler. Bilginin tedaviyi reddetmesine neden olabileceğini bildiren hastaların çoğunluğunu kadınlar ve çocuk sahibi hastalar oluşturmaktadır (Tablo 8).

Bilgilendirilmedeki yetersizliği gidermek için yazılı bilgi formu (Hasta Bilgilendirme Formu) kullanılması önerisine Ersoy'un¹ çalışmasındaki gibi, hastaların yalnızca %11'i katılmıştır. Hastaların çoğu, yazılı bilgilendirme formunun hekimin kendileriyle iletişim kurmasını sınırlandıracağından endişelenmekteydi. Ersoy'un¹ ve Hot'un¹⁸ çalışmalarıyla benzer şekilde, hastalar hekimin kendilerine daha fazla zaman ayırmasını ve sorularını yanıtlamasını istemektedir. Zerenler ve Ögüt'ün¹⁹ çalışmasında da hastalar hekimlerin kendilerine zaman ayırmadıkları ve hastalıklarına ilişkin bilgi, vermediklerinden şikâyetçiyken; Turla ve ark.nın¹² çalışmasında hekimler bilgilendirme amacıyla hastalarına 10 dakikadan daha az zaman ayırmaktaydı. Çalışmamızda, özellikle 65 yaş ve üstü hastaların hiçbirinin yazılı bilgilendirme formu istemediği görülmüştür (Tablo 6). Bunun nedeninin hekimleriyle yüz yüze görüşmeyi tercih etmeleri ve formdaki bilgileri okuma ve anlamada zorluk yaşadıkları olduğu fark edilmiştir. Ülkemizde ve İngiltere'de ortopedi hastalarına yönelik ayrıntılı bilgilendirme ve onam formları düzenlenmekte olsa da, bu formların tek başına yeterli olmadığı, formların hekim

tarafından gerçekleştirilecek aydınlatılmış onam sürecinde destekleyici bir faktör olarak kullanılması gerektiği unutulmamalıdır.

Çalışmamızda hastaların çoğunlukla öğretim üyeleri tarafından, hasta odasında ve hastalık tanısı konduğu zaman bilgilendirilmiş olması sevindiricidir (Tablo 5). Hastaların beklentileri de bu yöndedir. Çünkü, hastaların büyük kısmı yapılacak işlemler hakkında sorularını doktoruna sormayı tercih etmekte ve hekimin kendilerine zaman ayırarak sorularını cevaplandırmasını istemektedir. Hastaların kendilerine bilgi verecek kişi olarak doktoru seçmeleri, hekimin aydınlatılmış onam elde etme ödeviyle olduğu gibi, hastanın aydınlatılma hakkıyla da örtüşmektedir.^{20,21} Bu etik gerekliliğin yasalar tarafından da arzu edilen bir gereklilik olduğu çalışmalarla ortaya konulmuştur. Örneğin malpraktis konusunda yapılan bir çalışmada hastaların ameliyatı yapacak olan ortopedist tarafından bizzat bilgilendirilmesinin dava riskini azalttığı bildirilmiştir.⁵

SONUÇ

Çalışmamıza katılan hastaların %79.4'ü kendisine doktorunun bilgi verdiğini söylerken, %60.8'i bu bilgilendirmeyi yeterli bulmaktaydı. Hastanın sahip olduğu bilgiler sorgulandığında; hastaların yaklaşık yarısının aydınlatılmış onam bilgisine sahip olduğu bulunmuştu. Hastanın bilgilendirilmesi çoğunlukla bir öğretim üyesi hekim tarafından, hekim odasında ve hastaneye yattıktan sonra yapılmaktaydı. Hastaların önemli bir kısmı için hastalık ve tedaviye ilişkin olumsuzluklar tedaviyi

reddetmeye neden olmazken, kadın ve çocuk sahibi olan hastaların bir kısmı için olumsuz bilgi önerilen tedaviyi reddetmeye neden olabilmekteydi. Buna rağmen hastaların tümü aydınlatılmış onam bilgisinin tamamını almak istemektedir. Ancak bu bulgular doğrultusunda hastaların ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelerde yer alan hastalığı ve tedavisiyle ilgili tüm bilgiyi alma ve önerilen tedaviyi gönüllülikle kabul ya da red etme hakkını kullanabildiğini söyleyebilmek oldukça güçtür.

Ülkemizde hastanın okuması ve imzalaması ile ilgili etik ve yasal zorunluluk bulunan cerrahi onam formlarının çoğu hasta (%75.6) tarafından imzalanmamış olması, sorunun yasal yönünün bulunduğu da işaret etmektedir.

Bu nedenle, ortopedide hastanın aydınlatılması ve hastadan onam formu elde edilmesinde ciddi etik sorunların yanı sıra yasal sorunların bulunduğunu söylemek mümkündür. Klinisyenlerin uzmanlık eğitimine aydınlatılmış onamın önemi ve gereği ağırlıklı bir klinik etik eğitimin dâhil edilmesi, mevcut aydınlatılmış onam formlarının güncellenmesi ile hekimler tarafından kullanılması için yönetsel çözümlerin üretilmesi gerektiği kanısındayız.

Teşekkür

Araştırmanın planlanması ve yürütülmesi sırasında desteklerini esirgemeyen Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Ahmet Yılmaz ŞARLAK'a ve diğer tüm hekimlere, araştırmaya katılan hasta ve vekillerine teşekkür ederiz.

KAYNAKLAR

1. Ersoy N. [An important issue of clinical ethics: informed consent]. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 1994;2(3):131-6.
2. Ersoy N. [Informed consent]. Erdemir AD, Öncel Ö, Aksoy Ş, editörler. *Çağdaş Tıp Etiği*. 1. Baskı. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri; 2003. p.204-40.
3. Barnett AT, Crandon I, Lindo JF, Gordon-Strachan G, Robinson D, Ranglin D. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies *J Med Ethics* 2008;34(5):344-7.
4. Beachamp TL, Childress JF. *Respect for autonomy. Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2009. p.117-20.
5. Bhattacharyya T, Yeon H, Harris MB. The medical-legal aspects of informed consent in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(11):2395-400.
6. Mau H. Informed consent. *Int Orthop* 1995;19(2):67-8.
7. Makay Ö, Samancılar Ö, Terek CM, Apaydın A, Palamar M, Dökümcü Z, et al. [Can first-year residents obtain informed consent?]. *Ege Journal of Medicine* 2007;46(3):123-7.
8. Braddock C 3rd, Hudak PL, Feldman JJ, Bereckney S, Frankel RM, Levinson W. "Surgery is certainly one good option": quality and time-efficiency of informed decision-making in surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(9):1830-8.

9. Atrey A, Leslie I, Carvell J, Gupte C, Shepperd JA, Powell J, et al.; British Orthopaedic Association. Standardised consent forms on the website of the British Orthopaedic Association. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90(4):422-3.
10. Gündoğmuş ÜN, Ersoy N, Biçer Ü. [Ethical evaluation of Higher Health Council's decisions]. *Community and Physician* 1998;13(1): 8-14.
11. Tümer AR. [Evaluation of orthopedic surgical litigations which was discussed in Health Council during 1996-2000]. *Journal of Arthroplasty & Arthroscopic Surgery* 2003;14(3):182-7.
12. Turla A, Karaarslan B, Dabak Ş. [The knowledge and attitudes of the physicians at Ondokuz Mayıs University Medical Faculty on "enlightened approval"]. *O.M.U. Medical Journal* 2004;21(2):57-63.
13. Egri M, Celbis O, Karaca M, Ozdemir B, Kok AN. The informed consent status for surgery patients in eastern Turkey: a cross-sectional study. *Indian J Med Ethics* 2008;5(1):26-8.
14. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Pekşen Y. [The determination of the status of sufficient information given to patients and the reception of consent from them]. *Türkiye Klinikleri J Foren Med* 2005;2(2):33-8.
15. Asghari F, Mirzazadeh A, Fotouhi A. Patients' preferences for receiving clinical information and participating in decision-making in Iran. *J Med Ethics* 2008;34(5):348-52.
16. Sarı N, Başağaoğlu, İ. [Ethical problems confronted during the clinical education of medical students]. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 1998;6(2):61-8.
17. Kişioğlu, NA, Tüfekçi F, Uskun E, Bakır B. [An evaluation of informing and informed consent procedure in hospitalized patient in a state hospital]. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 2001;9(2):98-101.
18. Hot İ, Toprak N, Değer M. [The survey study about evaluation the status of patients and relatives in surgical operation]. Arda B, editör. *Tıp Etiği Araştırmaları*. 1. Baskı. Ankara: Biyoetik Derneği Yayınları; 1999. p.165-70.
19. Zerenler M, Öğüt A. [The research for perceived service quality in the health sector and causes of preference of hospital: a sample from Konya]. *Selçuk University the Journal of Institute of Social Sciences* 2007;18(1):501-19.
20. Resmi Gazete (01.08.1998, sayı: 23420) Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği; 1998. p.67-76.
21. Hakeri, H. [Informed in Turkey medical law and informed assent regulation draft in medical practice]. *Journal of Yeditepe University Faculty of Law* 2006;3(2):31-48.