


AYDINLATILMIŞ ONAM

Tıp etiği konusunun tartıŐılmasında bugün için kendini gösteren odak kavramlardan biri paternalizmdir. Hipokratik ya da geleneksel etikte yer alan hekim-hasta iliŐkisinin özünde paternalizmin olduğu söylenebilir. Bu sözcüğün Türkçedeki ifade biçimini “babacıl” tutum ve davranıŐlar olarak kullanılmaktadır. Yüzyılımızın ortalarına kadar tıp etiğiyle ilgili geliŐmeler Hipokratik etik anlayıŐının devamıdır. Bu anlayıŐa göre hekim, yardım ve are arayıŐı içindeki g durumdaki hastasına sahip çıkacaktır. Hasta için en doğru olanı o belirleyecek, bilgi ve beceri sahibi biri olarak hastasını yönlendirecektir.

Hekimin, hastanın sağlığı konusunda belli bilgi ve beceriye sahip olması, hastanın da, hekimin bu bilgi ve becerisine ihtiyaç duyması, doğal olarak ilişki dengelerini bozmakta, daha ilk baŐta hekimi, hasta karŐısında üstün duruma sokmaktadır. Bunun yanında hekimin, etik bir sorumluluk içerisinde olduğunu ve bunu hastasının iyilik ve yararına kullanacağına dair söz verdiğini ilan etmesi, onu, iliŐkinin tek belirleyicisi ve yönlendiricisi konumuna getirmektedir. Bu yaklaŐımda hasta, tıbbi ve bilimsel gereklerle kendi bedeni üzerinde yapılan müdahaleler hakkında hiçbir bilgi ve karar noktasında bulunamamakta, büyük bir inanç ve güvenle kendini hekimine teslim etmektedir.




Ancak paternalistik tutum içerisindeki hekim, tıbben yararlı olabilmek kaygısıyla hastasının dilek ve istemli eylemlerini yok saymaktadır. Oysa günümüz tıp uygulamasında etik değerler kapsamında yukarıda değinilen hasta özerkliğine saygı ilkesi ve hasta hakları doğrultusunda hastaya söz ve tercih hakkı tanınarak hekimin hastayla birlikte karar vermesi beklenmektedir.

Paternalizmde hekimin, hastanın iyiliğini hastadan daha iyi bildiği, yeterlilik içinde olsa bile hastanın kendisi için neyin iyi olabileceğine karar veremeyeceği varsayımı vardır. Bir başka tanımla paternalizm, onamı (onayı) olmadan kişinin özerkliğine müdahale etmektir. Bu durumda yararlı olma gerekçesiyle hastanın kişisel özerkliği sınırlanmakta ve zedelenmektedir.

Aydınlatılmış onamın birden fazla tanımı yapılmasına karşın, çoğunlukla anlam bütünlüğü korunmaktadır. Örneğin yeterli olan hastaya planlanan tıbbi işlemi açıklamak ve tedavi ile ilgili zararları, tehlikeleri konusunda uyarmak ve hastanın akıllıca, aydınlatılmış seçim yapmasına olanak sağlamaktır.

Bir diğeri ise, hastanın kendi hakkında karar verme hakkına sahip olması nedeniyle tedavisini bilme ve onama hakkı, hastanın gerçek onam vermesini sağlayacak tüm bilgiyi aldığıının iması olarak tanımlanabilmektedir.

- Jonsen ve arkadaşları aydınlatılmış onamın tanımını ve açılımını şu şekilde yapmaktadırlar. Aydınlatılmış onam, “önerilen müdahalenin biçimi, tehlikeleri, faydaları, seçenek tedaviler ile bu seçenek tedavilerinin faydaları ve tehlikeleri hakkında hekim tarafından yapılan yeterli açıklamadan sonra hasta tarafından tıbbi müdahaleyi istekle ve baskı altında kalmadan kabul etmektir”.
- Aydınlatılmış onamın diğeri bir açılımlı tanımı ise, hastaya tanısı, tedavinin yapısı, içerdiği riskleri, eğer işlem yapılmazsa prognozu, tedavinin alternatifleri anlaşılır bir dille, tıbbi ve teknik terimler kullanmaksızın kavranabilir bir şekilde açıklanması, bu aydınlatmaya dayanarak hastanın işlemi kabul ya da reddetmesidir.




Tıp etiği açısından “Aydınlatılmış Onam (informed consent)” günümüz hekim-hasta ilişkisinin belli başlı oğelerinden birisidir. Bunun yerine getirilebilmesi için hekimin tıbbi tedavi ve müdahale konusunda hastasını bilgilendirip onayını alması gerekmektedir. Hekimin, hastasının özerkliğe saygı göstermesinin en önemli boyutlarından birisi aydınlatılmış onam oğesidir.


Hastanın tıbbi müdahale için üstü örtük ya da açık onayının alınması eski bir olgu olsa da, burada sözünü ettiğimiz aydınlatılmış onam kavramının vardığı farklı nokta hastanın bilgilendirilmesi, tıbbi karara katılımının sağlanması ve hekimin hasta ile işbirliğine girmesidir.

Tanı, tedavi ve seçenekleri, sonuçları, hastalığının gidişi gibi konularda hastaya anlayabileceği bir ifade biçimiyle bilgilendirme ve açıklamada bulunulması ve sonuçta tıbbi müdahale için onun onamının alınması, hastadan sorumlu hekim için bugün etik bir yükümlülük durumudur.

Aydınlatılmış onam hastanın anlayabileceği dilde sunulacak en azından aşağıdaki hususları içermelidir:

- Önerilen tedavi/işlemin bir açıklaması,
- Ölüm ve ciddi sakatlık risklerinin vurgulanarak, önerilmiş olan tıbbi işlemin yarar ve risklerinin açıklanması,
- Yarar ve riskleri ile beraber alternatif tedavi ve işlemlerin açıklanması,
- Tedavi edilmediğinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçlar,
- Başarı olasılığı ve başarıdan ne kastedildiği,
- İyileşme sırasında en büyük problemin ne olduğu ve normal yaşamına ne kadar zamanda dönebileceği.
- Hasta, hekimin kendisini doğru dürüst bilgilendirdiğini aşağıdaki listede yer alan hususları değerlendirerek karar verebilir. Bunlar:
- Hastalık ve sakatlığımın ismi, mahiyeti ve tedavi edilmediğinde ne gibi tehlike ve sakıncalara yol açacağını biliyorum.

- 
- Sorunumla ilgili önerilen işlemlerin mahiyetini biliyorum.
 - Sorunumun başka yoldan tedavisinin olup olmadığını biliyorum. Eğer varsa, bunların risk ve yararlarının neler olduğu bana söylendi. İnanıyorum ki bana önerilen işlem benim için en iyisidir.
 - Bu işlemin yarar ve sakıncalarını biliyorum.
 - İşlemin risk, sakınca ve yan etkilerini biliyorum.
 - Başarı olasılığını biliyorum.
 - Tedavi olmadıgımda ne olabileceğini biliyorum.
 - Bana söylenenlerin tümünü anladım ve kendi cümlelerimle ifade edebilirim.
 - Doktorum bütün sorularımı açık biçimde cevapladı ve kaygılarımı benimle konuştu.

- 
- Aydınlatılmış onam formunun ne anlama geldiğini biliyorum.
 - İmzaladığım formdaki her şeyi kabul ediyorum ve kabul etmediklerimin üzerini çizdim. Doktorum bu değişikliklerden haberdar.
 - Tıbbi müdahaleyi yapacak kişilerin kimliklerini ve özelliklerini biliyorum.
 - Aklım başımda ve kendimi, kararımı veremeyecek şekilde sıkıntı ve baskı içinde hissetmiyorum.
 - Bu müdahaleden yeterince yarar göreceğimi ve bu yararın aldığım riskten ağır bastığını düşünüyorum.
 - İstemezsem, bu müdahaleye onam vermek zorunda olmadığımı biliyorum.

► Aydınlatılmış Onamın Öğeleri

Aydınlatılmış onamın en önemli amacı, hastanın kendi sağlık bakımı ile ilgili kararlara aydınlatılmış katılımının sağlanmasına fırsat verilmesidir. Hastanın aydınlatılmış seçiminin, dolayısıyla aydınlatılmış katılımının sağlanabilmesi için hekimin günlük uygulamalarında aydınlatılmış onam öğelerini özenle yerine getirmesi beklenmektedir.

Aydınlatılmış onamın öğeleri bilgilendirilmiş kısmı “informed” ve onam “consent” kısmının öğeleri olarak ayrılmaktadır. Bunlar: bilginin öğeleri (bilginin açıklanması, bilginin anlaşılması (kavranması)) ve onamın öğeleri (gönüllülük ve yeterlidir).

Açıklama

Bilginin öğeleri olarak bildirilen bilginin açıklanması, anlaşılır kılınması, kavranılmasının sağlanması “açıklama” öğesi adı altında toplanabilmektedir. Böylece bilginin öğeleri tek bir öğe ile açıklanabilmektedir. Hastanın özerkliğini ve bireye saygı ilkesini koruyan açıklama öğesi, hastanın aydınlatılmasını, sağlık bakım kararlarına katılmasını sağlayarak, hekimiyle sürekli ve güvenli bir ilişki sürdürülmesine yardımcı olmaktadır. Geçerli bir onamın vazgeçilmez bir öğesi olan açıklama, hastanın değerlerine, inançlarına ve beklentilerine göre bazı değişiklikler gösterebilmektedir.

Bilginin Anlaşılması ve Kavranması

Açıklanan bilginin hasta tarafından anlaşılması, kavranması geçerli bir aydınlatılmış onamın ön koşulu olarak kabul edilmektedir. Hastanın hastalığı nedeniyle içinde bulunduğu çaresizliğin, korkuların, şikâyetlerin anlamayı olumsuz etkilediği bilinmektedir. Hastanın tıp eğitimi olmaması nedeniyle hekim için açık ve anlaşılabilir olan tıbbi ve teknik terimleri anlaması mümkün değildir. Bu nedenle doktor bilgiyi hastanın anlayabileceği bir şekilde sunmalıdır.

Bir diğeri ise, hekimin hastanın, kapasitesine göre bilgileri sadeleştirmesi, basit terimler kullanması, tıbbi ve teknik terimler kullanmaktan kaçınması, kısa cümleler kurması ve tanı, tedavi yöntemleriyle ilgili resim ve şekiller kullanmasıdır. Hekimin açıklama boyunca hastasını soru sormaya davet etmesi ve kendi ifadeleriyle bilgiyi tekrarlamasını istemesi de bilginin anlaşıldığından emin olmayı sağlayabilecek bir diğer yöntem olmaktadır.

Yeterlilik ve Kapasite

Hastanın belli bir zamanda, belirli tedavi seçenekleri hakkında anlamlı bir seçim yapma kapasitesi olarak açıklanan yeterlilik, daha çok hukukçuların tercih ettiği bir terimdir. Yasal açıdan yeterli bulunmayan bir hastanın kendi tedavisiyle ilgili kararlar alma kapasitesine sahip olabileceği inancı, etik açıdan kapasite teriminin kullanılmasına neden olmaktadır. Bu bağlamda hasta onamı kapsamında kapasite kavramı ile hastanın önerilen tedavinin olası sonuçlarını ya da reddettiğinde doğabilecek sonuçlarını makul bir şekilde anlama ve değerlendirme yeteneği kastedilmektedir.

Yeterlilik tanımıyla daha çok akıl yeterliliği kast edilmekte ve akıl yeterliliği de genellikle kararın makul olup olmadığına göre değerlendirilmektedir. Çeşitli etik komiteler yeterliliği iletişim kurma, bilgiyi anlama ve sonuç çıkarma yeteneği olarak tanımlamaktadır. Ancak hastanın fiziksel, duygusal ve ruhsal rahatsızlıklarının karar verme yeteneğini zayıflatabildiği, bu nedenle sadece karara göre yeterliliğin belirlenmesinin hatalı olduğu, ayrıca hastanın görüşlerinin ya da inançlarının da kararı etkilediğinin unutulmaması gerektiği vurgulanmaktadır.

Gönüllülük

Yasaların zorunlu kıldığı, ahlak değerlerinin ve tüm etik kodlarının insan olmanın onuruna saygı olarak değerlendirildiği gönüllülük, aydınlatılmış onam kapsamında hastanın her hangi bir baskı olmaksızın sağlık bakım tercihleri yapma hakkını işaret etmektedir.

Bu bağlamda onam kapsamı içinde gönüllülük, hastanın her hangi bir baskı, aşırı etki olmaksızın tedavi kararı hakkını işaret etmektedir.

Zorlama: Hekimin hastaya kararının ya da seçiminin zararlarını ve gerçek tehlikelerini göstermek uğruna, kendi seçimini kabul ettirmek için kasıtlı bir şekilde zorlamada bulunmasıdır.

Baskı: Hastanın önerilen tedaviyi kabul etmesi için açık ya da imalı tehditler kullanılmasıdır. Hastanın bazı tetkiklerin yapılmasına izin vermediği bir durumda tedavi edilmeyerek hastaneden taburcu edileceğinin söylenmesi gibi.

Yönlendirme: Bilginin eksik ve gerçek dışı sunumunu içermektedir. Yalan söyleme, can alıcı bilgiyi ihmal etme ya da kasıtlı olarak bilgiyi tahrif etme, aldatma, aşırı abartma gibi etik açıdan onaylanmayan tutum ve davranışlarla hastanın yönlendirilmesidir.


İkna: Önerilen tedavinin yararlarına hastanın inandırılması girişimidir. Hastanın seçiminin makul, akılcı olması için hekimin kendi bilgi ve deneyimi doğrultusunda önerisinin doğru olduğu konusunda hiçbir yalana, aldatmaya, abartmaya, aşırı baskıya başvurmaksızın, hastanın endişe ya da reddetme gerekçesini anlamaya çalışarak ikna etmeye çalışmasıdır. Çoğunlukla hastalar önerilenin kendi yararlarına olduğuna inanmaya ihtiyaçları bulunmaktadır.

- Hekim hastasının ihtiyaç duyduğu bu güveni vermesi durumunda önerilen yönde karar verebilmektedir. Bu bağlamda ikna, aşırıya, abartmaya kaçmamak koşuluyla etik açıdan haklı çıkartılabilen bir davranıştır. Zorlama, baskı ve yönlendirme hastanın gönüllülüğünü ortadan kaldırabilen dış faktörler, hastanın özerkliğinin bozulmasına neden olabildiği için etik açıdan kabul edilmemektedir. Ancak hastanın gönüllülükle karar verme hakkını hekimine devrettiği durumlarda, özerkliğin zedelendiğinden söz edilmemektedir.

➤ Onamın Çeşitleri

Aydınlatılmış onamın hem etik açıdan hem de yasal açıdan geçerli kabul edilen şekli gerçek ya da açık onam olmasına karşın, hastanın ifade şekline ve bildirdiği duruma göre çeşitlilik gösterebilmektedir.

- **Açık onam ya da gerçek onam:** Tıbbi ilişkide haklar yaratan onam “açık onam” (express-explicit consent) olmaktadır. Açık onam gönüllü ve aydınlatılmış onam demektir.
- Bu durumda hasta kendisine verilen bilgileri anlamış ve gönüllülükle onam formunu imzalamış, dolayısıyla sağlık çalışanları üzerinde haklar yaratılmıştır.
- **Geçerli onam:** Aydınlatılmış onamın kısa tanımı olan “hastanın neye anlaşma yaptığından haberdar olması” ancak geçerli onamın elde edilmesiyle mümkün olabilmektedir.
- Hastanın kendi hakkında karar verme hakkını, dolayısıyla onun tanı ve tedaviyi bilme ve onaylama, karar verme hakkını kullanabilmesi ancak gerçek onamın elde edilmesiyle mümkün olabilmektedir. Bu bağlamda geçerli onamın varlığı, hastanın aydınlatılmış onam vermesini sağlayacak tüm bilgiyi aldığını ve anladığını ima etmektedir. Anlamaya dayanmayan onam geçerli onam olarak kabul edilmemektedir.

- 
- **Genel örtülü onam:** Genellikle, hastalar hastaneye kabul edildikleri zaman, kendilerinden yapılacak her şeye karşı genel bir izin formu imzalatılmaktadır. Bu onamı, pek çok hastane yetkilisi ve doktorlar açık onam olarak kabul etmektedir. Bu genel yani her şeyi kapsayan onam {blanket consent}, hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermek anlamına gelmekte, hasta her şeye örtülü olarak onam vermiş kabul edilmektedir. Genel onam formları yasal açıdan geçerli onam belgesi olarak kabul edilmemektedir.
 - **Sözsüz, hal ile ima edilen onam:** Hastanın yapılan öneriye her hangi bir şekilde karşılık vermediği, tepkisiz kaldığı durumlarda dolaylı olarak ifade edilen onamdan söz edilebilmektedir.


Hastane uygulamalarında sıklıkla kullanılan onam çeşididir. Hasta doktora geldiğinde genel anlamda tıbbi muayeneye dolaylı bir şekilde onam vermiş (ima etmiş) kabul edilmektedir.

- **Kastedilen, ima edilen onam (implied consent):** Zımni rıza olarak da ifade edilebilen kast edilen onam sessizlik ve hareketsizlikten çıkartılan diğer ima edilen onamın aksine, hastanın hareketlerinden çıkartılan onamdır. Bazı durumlarda kastedilen onam geçerli olarak kabul edilmektedir. Bu durumlardan ilki hastanın genel onam verdiği bir durumda, gerekebilecek diğer işlemlere de onam verdiğinin kastedilmesidir.

Örneğin hastanın fiziki muayene için doktora gitmesi alışılmış testlere (kan, idrar, vb.) ya da kolunu sıvaması kan alınmasına onam verdiğinin kastedilmesidir.

İkinci bir durum ise, hasta özel işlemlere onam verdiğinde gerekebilecek diğer işlemlere de onam verdiğinin kastedilmesidir.

Örneğin hasta, cerrahın kolayca baş edebileceği bir ameliyata açık onam verdiğinde ameliyat anında yaşamı tehdit eden bir başka durum ortaya çıktığında hastanın yaşamını kurtarmak için bu girişimin de yapılabilir olduğunu kastetmiş olabilmektedir.



Üçüncüsü, genel ya da özel bir onamın olmadığı, fakat onam verdiğini ifade eden sözler söylediği ya da ima eden hareketlerde bulunduğu durumda kastedilen onamdan söz edilebilmektedir.

Örneğin hasta kendini kaybetmeden önce yardım rica etmiş olabilir. “Kurtar beni doktor!” gibi.

Acil bir durumda, etik kodlar ve yasalar hastanın açık isteği olmamasına karşın, hekimin hastanın durumunu değerlendirmesine, acil duruma müdahale etmesine izin vermektedir. Genellikle acil merkeze gelen hasta iyi olmak için gelmiştir ve hastanın aydınlatılması için gerekli zaman yoktur. Bu nedenle hastanın onamı olduğu varsayılmaktadır.

- **Vekil Onam:** 18 yaş altındaki küçüklerin ebeveynlerinden elde edilen onamdan farklı olarak, çoğunlukla yakın bir akrabanın hasta için geçerli onam verebildiği durumdur. Ancak vekil onamın geçerli olabilmesi için vekil olan kişinin de karar verme kapasitesine sahip olması ve hastanın değerlerini, inançlarını ve isteklerini göz önünde bulundurarak karar vermesi gerekmektedir.

- **Ebeveyn onamı:** Pediatrie önem kazanan ebeveyn onamı ya da izni anne ve/veya babanın çocuğunun tedavisi için aydınlatılmış seçim yapmasıdır. Çocuklarının en iyi yararı doğrultusunda önerilen tedavi seçenekleri arasından en az zararlı ve riski en düşük olanın seçilmesi konusunda aydınlatılmış olan ebeveynler tarafından verilen onam türüdür. Ancak, vekil onamda olduğu gibi ebeveynlerin de geçerli onam verebilecek kapasitede olmaları ve çocuklarıyla sorumluluğu paylaşmaları gerekmektedir.

Özellikle okul çağı çocukları için söz konusu edilen hasta çocuğun haberdar edilmesi ve önerilen testleri, tedaviyi onaylaması tedavinin başarısı açısından önemli bulunmaktadır.

Vekil onam kapsamında sıklıkla etik ikilemler yaşanan durum 16 yaş ve altında olan genç yetişkinlerin ebeveynlerinin kararına katılmadığında kendi hakkında karar verme hakkını kullanmalarına izin verilip verilmemesiyle ilgilidir. 16 yaş altındaki genç yetişkinlerin geçerli bir onam verebilmesi için öne sürülen en temel ölçüt anlama kapasitesi olmaktadır.

Onamsız Muayene/Tedavinin Yapılabildiği Durumlar

- Hem etik hem de yasal açıdan tüm tıbbi girişimler için aydınlatılmış onamın elde edilmesi gerektiği belirtilmesine karşın, hasta onamının aranmadığı ender durumlar bulunmaktadır. Bunlar:
- Hastanın bilinçsiz olduğu ve dileğini bildiremediği durumlarda yaşamı korumak için yapılan işlemlerde,
- Hastanın muayenesi yasal açıdan zorunlu olduğu durumlarda. Örneğin halk sağlığını etkileyen hastalığı olduğunda, ancak hastayla iletişim kurulmalı ve açıklama yapılmış olmalıdır.
- Mahkeme, mahkemenin koruyuculuğu altında olan çocuğun en iyi yararına olduğuna karar verdiği durumlarda,
- Hastanın mental bozukluğu nedeniyle hastanede alıkoyma sorumluluğu bulunulduğunda,
- Hastanın mental bozukluğu nedeniyle onam verme kapasitesine sahip olmadığı fiziksel sorununun tedavisi hastanın en iyi yararına olduğu durumlarda, namsız muayene ya da tedavi yapılabilmektedir.