

TIBBİ GİRİŞİM ÖNCESİ BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZANIN ALINMASI İLE İLGİLİ BİR ANKET ÇALIŞMASI

A survey for informed consent before surgery

Fatma YÜCEL BEYAZTAŞ*, Özgür DEMİRKAN**

Beyaztaş F Y, Demirkan Ö. Tıbbi girişim öncesi bilgilendirilmiş rızanın alınması ile ilgili bir anket çalışması. Adli Tıp Bülteni 2001; 6 (2): 76-80.

ÖZET

Sivas'ta SSK, Numune ve Üniversite hastanelerinin Genel Cerrahi kliniklerinde cerrahi girişim uygulanmış olguların girişim öncesi bilgilendirilmiş rızalarının alınması ile ilgili bilgilerin değerlendirilmesi amacıyla 20 Mart - 01 Mayıs 2001 tarihleri arasında anket çalışması yapıldı. SSK hastanesinden 89, Üniversite hastanesinden 96 ve Numune hastanesinden 167 olmak üzere toplam 352 hastaya birebir sorularak anket formu uygulandı. Ameliyattan önce bilgilendirilmeyen 44 (% 12.5) olgunun 23'ünü (% 52.3) Üniversite hastanesindeki olgular oluşturmakta olup, bunların çoğu küçük yaşta veya acil olgulardı. SSK hastanesindeki bütün olguların kendilerinden veya yasal temsilciden rızası alınmış olup, Üniversite hastanesindeki olguların % 5.2'sinin, Numune hastanesindeki olguların % 7.2'sinin rızasının alınmamış olduğu belirlendi. Bu çalışmada, tıbbi girişimlerde yasal bir zorunluluk olan bilgilendirilmiş rızanın alınmasında karşılaşılan sorunlar vurgulandı ve bu olgulara yaklaşım biçimi önerildi.

Anahtar Kelimeler: Bilgilendirilmiş rıza, tıbbi malpraktis, adli tıp.

SUMMARY

Between 20 March - 01 May 2001, the operated patients in General Surgery Departments of the Social Insurance Society, State and University hospitals in Sivas were applied the poll for evaluation of informed consent pre-operation. 89 cases in Social Insurance Society hospital, 96 cases in University hospital, 167 cases in State hospital of total 352 cases were applied the poll questions face to face. 44 (12.5 %) cases, most of which were younger than 18 old years or emergency cases, were not

taken informed consent pre-operation. 23 (52.3 %) cases of these ones were from University hospital. All cases in Social Insurance Society hospital were taken consent pre-operation. 5.2 % of the cases in University hospital, 7.2 % of the cases in State hospital were not taken consent pre-operation. In this study, the problems about the taken informed consent pre-operation being legal necessity were pointed out. The treatment manner in such cases was suggested.

Key Words: Informed consent, medical malpractice, forensic science.

GİRİŞ

Tıbbi girişim uygulanacak kişi; hastalığının tanısı, prognoz ve sonuçları, kendisine önerilen tıbbi girişimin yararları ve olası sakıncaları, buna seçenек başka yöntemler bulunup bulunmadığı konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi isteme hakkına sahiptir. Gerektiğinde tercüman kullanılarak, hastanın anlayabileceği şekilde, mümkün olduğunca tıbbi terimler kullanmadan, tereddüt ve şüpheye yer vermeden, hastanın ruhsal durumuna uygun ve nazik bir ifade ile hastanın kendisine, yaşının küçük veya temyiz kudretinden yoksun/kısıtlı olması durumunda veli/vasisine tıbbi girişimle ilgili bilgi verilir. Hasta sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir (1, 2).

Hastanın bilgilendirilmiş rızası (aydınlatılmış onam) herhangi bir tıbbi girişimin ön koşuludur. Rızası olmaksızın veya verdiği rızaya uygun olmayan bir şekil-

* Yrd.Doç.Dr. Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp AD

** Arş.Gör.Dr. Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp AD

Geliş tarihi: 03.09.2001

Düzeltilme tarihi: 01.02.2002

Kabul tarihi: 04.03.2002

de hastalara tıbbi girişim yapılamaz. Tıbbi girişimlerde hastanın veya varsa yasal temsilcisinin (veli/vası) rızası gerekmekte olup, hastalar durumlarının izin verdiği ölçüde karar alma sürecine dahil edilmelidir. Ancak hastanın iradesini beyan etmesi mümkün olmadığı ve acilen tıbbi girişim yapılması gereken durumlarda daha önceden bu girişimi reddettiğini gösteren bir açıklaması yoksa, hastanın onayı olduğu varsayılarak girişim yapılabilir. Yasal temsilcinin onayının gerektiği, ancak hazır bulunmadığı hallerde ve acilen tıbbi girişimin yapılması durumunda bu şart aranmaz, hastanın yararına uygun önlemler alınır (1, 2).

Hastaya uygulanacak cerrahi girişimlerde hasta hakları yönünden bazı sorunlar yaşanmaktadır. Bu sorunlar sağlık personeli, hasta ve hasta yakınları tarafından farklı algılanmakta ve değerlendirilmektedir. Bu çalışma; Sivas'ta SSK, Üniversite ve Numune hastanelerinde cerrahi girişim uygulanmış hastaların "Girişim öncesi bilgilendirilmiş rızalarının alınması" ile ilgili durum değerlendirilmesini belirlemek amacıyla yapıldı.

GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışmada 20 Mart - 01 Mayıs 2001 tarihleri arasında Sivas'ta SSK, Üniversite ve Numune hastanelerinin Genel Cerrahi kliniklerinde cerrahi girişim uygulanmış

hastalara, girişim öncesi bilgilendirilmiş rızanın alınması ile ilgili kapalı uçlu sorulardan oluşan anket formu yüz yüze görüşme yöntemi ile uygulanmıştır. Çalışma SSK hastanesinden 89, Üniversite hastanesinden 96, Numune hastanesinden 167 olmak üzere toplam 352 olgu ile yapılmıştır. Çalışmada elde edilen bulgular bilgisayara yüklenip, SPSS programında Ki-kare ve Fisher yöntemi kullanılarak istatistiksel değerlendirilmesi yapılmıştır.

BULGULAR

Bu çalışmada 352 olgunun 89'u (% 25.3) SSK hastanesinden, 96'sı (% 27.3) Üniversite hastanesinden, 167'si (% 47.4) Numune hastanesinden katıldı. Olguların cinsiyete göre dağılımlarında 173'ünün (% 49.1) erkek, 179'unun (% 50.9) kadın olduğu (Tablo 1); yaş dağılımlarında SSK hastanesinde % 21.3 oranla 41-50, Üniversite hastanesinde % 24 oranla 31-40, Numune hastanesinde % 22.7 oranla 21-30 yaş grubunun çoğunluğu olduğu görülmüştür (Tablo 2). Eğitim durumlarına göre dağılımlarında olguların çoğunun üç hastanede de ilkökul mezunu olduğu tespit edilmiştir (Tablo 3).

Ameliyattan önce bilgilendirilmeyen 44 olgunun çoğunluğunu (% 52.3) Üniversite hastanesindeki olgular oluşturmaktadır. Verilen cevaplar yönünden gruplar arasında anlamlı dağılım farkı bulunmuştur ($\chi^2=22.9$, $p<0.05$).

Tablo 1: Olguların cinsiyete göre dağılımları.

CİNSİYET	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Erkek	38	42.7	57	59.4	78	46.7	173	49.1
Kadın	51	57.3	39	40.6	89	53.3	179	50.9
Toplam*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

Tablo 2: Olguların yaşa göre dağılımları.

YAŞ	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
20 ve altı	7	7.9	1	1.0	25	15.0	33	9.4
21-30	17	19.1	10	10.4	38	22.7	65	18.5
31-40	14	15.7	23	24.0	32	19.1	69	19.6
41-50	19	21.3	9	9.4	24	14.4	52	14.8
51-60	16	18.0	21	21.9	23	13.8	60	17.0
61-70	13	14.6	19	19.8	16	9.6	48	13.6
70 ve üzeri	3	3.4	13	13.5	9	5.7	25	7.1
Toplam*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

Tablo 3: Olguların eğitim durumlarına göre dağılımları.

EĞİTİM DURUMU	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Okur-Yazar değil	22	24.7	30	31.3	48	28.7	100	28.4
Okur-Yazar	7	7.9	5	5.2	9	5.4	21	6.0
İlkokul	40	45.0	38	39.6	71	42.5	149	42.3
Ortaokul	6	6.7	8	8.3	6	3.6	20	5.7
Lise	10	11.2	9	9.4	25	15.0	44	12.5
Üniversite	4	4.5	6	6.2	8	4.8	18	5.1
Toplam*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

Tablo 4: "Ameliyattan önce sizi ameliyat hakkında bilgilendirdiler mi?" sorusuna verilen cevapların dağılımları.

CEVAPLAR	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Evet	88	98.9	73	76.0	147	88.0	308	87.5
Hayır	1	1.1	23*	24.0	20	12.0	44	12.5
Toplam*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

* Fark yaratan grup ($\chi^2=22.9$, $p<0.05$)

Tablo 5. "Hekim hastalığınız hakkında bilgi verdiği zaman söylediklerini anlayabiliyor musunuz?" sorusuna verilen cevapların dağılımları.

CEVAPLAR	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Hayır, tıbbi terimleri anlamıyorum	26	29.2	39	40.6	38	22.7	103	29.3
Hayır, anlayabileceğim bir şekilde açıklama yapılmıyor	2	2.3	1	1.0	—	—	3	0.9
Hayır, açıklama yapılması için yeterli zaman ayrılmıyor	4	4.5	1	1.0	5	3.0	10	2.8
Diğer***	—	—	13	13.5	6	3.6	19	5.4
Evet, anlıyorum	57	64.0	42	43.9	118	70.7	217	61.6
TOPLAM*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

*** Yaşlılık, işitme problemi nedeniyle anlamayanlar.

Fark yaratan grubun ameliyat öncesi bilgilendirilmeyen Üniversite hastanesindeki olgular olduğu belirlenmiştir (Tablo 4).

"Hekim hastalığınız hakkında bilgi verdiği zaman

söylediklerini anlayabiliyor musunuz?" sorusuna verilen cevapların dağılımları incelendiğinde; çoğunluğun (% 61.6) anladığı, hekimin söylediklerini anlamayanların (% 38.4) üç grupta da anlamama nedenleri arasında en çok

Tablo 6: "Ameliyattan önce rızanızı aldılar mı?" sorusuna verilen cevapların dağılımları.

CEVAPLAR	SSK**		ÜNİVERSİTE**		NUMUNE**		TOPLAM**	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Yazılı alındı	76	85.4	26	27.1	34	20.4	136	38.7
Sözlü alındı	8	9.0	29	30.2	76	45.5	113	32.1
Yasal temsilciden alındı	5	5.6	36	37.5	45	26.9	86	24.4
Alınmadı	—	—	5	5.2	12	7.2	17	4.8
Toplam*	89	25.3	96	27.3	167	47.4	352	100.0

* Satır yüzdesi, ** Sütun yüzdesi.

"Tıbbi terimlerin kullanılması" olduğunu ifade ettikleri belirlenmiştir (Tablo 5).

"Ameliyattan önce rızanız alındı mı?" sorusuna verilen cevapların dağılımlarında SSK hastanesindeki tüm hastaların ameliyat öncesi ya kendilerinden ya da acil ve ya küçük yaşta olmaları nedeniyle yasal temsilciden rızalarının alındığı, kendilerinden yazılı rıza alınanların çoğunluğu (% 85.4) oluşturduğu tespit edilmiştir. Üniversite hastanesindeki hastaların çoğunlukla (% 37.5) yasal temsilciden alındığı, Numune hastanesindeki olguların ise çoğunlukla (% 45.5) kendisinden sözlü rızanın alındığı görülmüştür (Tablo 6).

TARTIŞMA

Çalışmamızda, Sivas'taki üç büyük hastanenin Genel Cerrahi kliniklerinde ameliyat olan olgulara uygulanan anket formları değerlendirilmiştir. Olguların % 49.1'i erkek olup, çoğunlukla (% 19.6) 31-40 yaş grubunda ve 149'unun (% 42.3) ilkökul mezunu olduğu belirlenmiştir. Hot ve arkadaşlarının (3), toplam 100 olgu ile yaptığı benzer çalışmada ankete katılan olguların % 48'inin erkek, çoğunlukla (% 22'ser) 31-40, 51-60 yaş gruplarında ve % 36'sının ilkökul mezunu olduğu bildirilmiştir.

"Ameliyattan önce sizi ameliyat hakkında bilgilendirdiler mi?" sorusuna hastaların % 87.5'i "Evet" cevabını vermiştir. Bu soruya verilen cevaplar yönünden gruplar arasında anlamlı dağılım farkı bulunmuş olup; fark yaratan grubun Üniversite hastanesindeki bilgilendirilmeyen 23 olguluk grup olduğu belirlenmiştir (Tablo 4). Bunun nedeninin, çoğunlukla kliniği kötü, bilinci kapalı, acil girişim gerektiren olguların diğer hastanelerden Üniversite hastanesine sevk edilmesi olduğu düşünüldü. Öyle ki, herhangi bir tıbbi girişimin ön koşulu olan "Bilgilendirilmiş rıza" şartı acilen tıbbi girişim yapıl-

ması durumunda aranmaz, hastanın yararına uygun önlemler alınır (1, 2).

Ameliyattan önce rızaları alınan hastaların oranı ise % 95.2 olarak tespit edilmiştir (Tablo 6). Bu olguların yazılı veya sözlü olarak kendileri ya da yasal temsilcilerinden rızalarının alındığı saptanmıştır. Bunların arasında en çok yazılı rızanın alınması (% 38.7) etik açıdan önemli sayılırken, oranın yetersiz olduğu da dikkat çekici bulundu. Bilgilendirilmeyen veya rızaları alınmayan olguların genellikle acil girişim gerektiren veya yasal temsilcisi bulunmayan acil olgular olduğu belirlenmiştir. Hot ve arkadaşlarının (3) benzer çalışmasında bilgilendirilenlerin oranının % 67, rızaları alınanların oranının ise % 84 olduğu belirtilmiştir. Bu çalışmada gerek bilgilendirilenlerin, gerekse rızaları alınanların oranının daha fazla olması tıbbi etik açıdan olumlu değerlendirildi.

Hastalığı hakkında hekimin hastasına verdiği bilgiyi anlamayanların oranı % 38.4 olup; üç grupta da gerekçenin çoğunlukla tıbbi terimlerin anlaşılmasında olduğu tespit edilmiştir (Tablo 5). Hot ve arkadaşlarının (3) çalışmasında verilen bilgiyi anlamayanların oranı % 46 olup; bunun % 20'sinde nedenin anlaşılabilir bir şekilde açıklama yapılmaması, % 18'inde tıbbi terimlerin anlaşılmasında, % 8'inde ise açıklama yapılması için yeterli zamanın ayrılması gösterilmiştir. Bu çalışmada; verilen tıbbi bilgiyi anlamayanların oranı (% 38.4), Hot ve arkadaşlarının çalışmasındaki (3) orana yakındı. Ayrıca anlamama nedenleri arasında açıklama için yeterli zaman ayırma (% 2.8), açıklama şekli (% 0.9) ve yaşlılık, işitme problemi gibi nedenlerin (% 5.4) diğer benzer çalışmaya (3) nispeten daha düşük oranlarda bulunurken, tıbbi bilgiyi anlamama nedenleri arasında en fazla tıbbi terimlerin anlaşılmasında (% 29.3) dikkat çekiciydi. Hekimlerin bilgilendirilmiş rıza konusunda biraz daha

özen göstermesinin tıp etiği açısından yararlı ve uygun olacağı kanısına varıldı.

Tıbbi uygulamalarda "Bilgilendirilmiş rıza" olarak ifade edilen, hastaya uygulanacak tıbbi girişimlerin yarar-riskinin ve müdahale seçeneklerinin açıklanması, kişinin tıbbi durumuyla ilgili gerekli bilgilerin bildirilmesi ile yapılacak tıbbi girişim için onayının alınması öncelikle göz önüne alınan etik bir kuraldır (4, 5). Alınmadığı zaman tıbbi malpraktis sayılan aydınlatılmış onam, hukuki bir zorunluluktur (2, 6-11). Tıbbi girişimlerde yasalarda belirtilen istisnalar hariç tutulmak üzere hastalara yeterli zaman ayırarak, tıbbi terimlerden arındırıp anlaşılabilir bir şekilde bilgi verilerek rızalarının alınması gerekmektedir. Sağlık personeli empati kurabilmeli ve hastaya yaklaşımı katı olmamalı, sevecen, iyi niyetli olmalıdır (7, 12-15).

KAYNAKLAR

1. Hasta Hakları Yönetmeliği. 1 Ağustos 1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete. 67-76.
2. Hancı İH. Hekimin Yasal Sorumlulukları ve Hakları (Tıp ve Sağlık Hukuku). 2. Baskı. İzmir: Toprak Ofset Matbaacılık Ltd. Şti., 1999: 268-88.
3. Hot İ, Toprak N, Değer M. Cerrahi uygulamalarda hastaların durum değerlendirmesine ait bir anket çalışması. In: Hatemi H, Doğan H, eds. Medikal Etik İlkeler ve Sorunlar. İstanbul: Yüce Yayım, 2000: 115-24.
4. Arda B. Tıp Etiği Araştırmaları. Ankara: Öncü Matbaası, 1999: 45-50.
5. Erdemir AD. Tıbbi Deontoloji ve Genel Tıp Tarihi. Bursa: Güneş ve Nobel Tıp Kitabevleri, 1996: 31-43.
6. Soysal Z, Çakalır C. Adli Tıp. Cilt:1. İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 1999: 51-71.
7. Işık AF. Acil Durumlarda Adli Tıp Sorunları. In: Kadayıfçı A, Karaaslan Y, Köroğlu E. Acil Durumlarda Tanı ve Tedavi. 2. Baskı. Ankara: Hekimler Yayın Birliği, 1999: 439-512.
8. Köprülü Ö. Hekimin hukuki sorumluluğu. İstanbul Barosu Dergisi 1984; 10-12: 598.
9. Aykaç M. Adli Tıp. 2. baskı. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 1993:24-6.
10. Özen C. Adli Tıp. 8. baskı. İstanbul: Taş Matbaası, 1983:14-6.
11. TTB-ATUD. 1. Basamak İçin Adli Tıp El Kitabı. 1.baskı. Ankara: Polat Matbaası, 1999:13-4.
12. Bhatt AD. Drug-related problems and adverse drug events: negligence, litigation and prevention. J Assoc Physicians India 1999; 47(7):715-20.
13. Elmas İ, Tüzün B, Aşıcıoğlu F, İnce H. Acil tedavi basamağındaki yetersizlikler ve hekim hataları: 5 olgu sunumu. İstanbul Tıp Fakültesi Mecmuası 1998; 61(2):232-6.
14. Bartlett EE, Holman KI, Bobetic K, Douglas M, Johnson L, Molchnowski G, Rehmar MI. The early diagnosis project: a collaborative to risk management. J Health Risk Manag 1999; 19(1):21-7.
15. Lichtstein DM, Materson BJ, Spicer DW. Reducing the risk of malpractice claims. Hosp Pract 1999; 15;34(7):69-79.

Yazışma adresi:

Yrd.Doç.Dr. Fatma YÜCEL BEYAZTAŞ
Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi
Adli Tıp Anabilim Dalı, Sivas
Tel: 0 346 / 219 10 10 - 2084
E-posta: fyucel@cumhuriyet.edu.tr