

AYDINLATILMIŞ ONAM ORTAK KARAR VERME

Doç. Dr. Ümit ÜNÜVAR
Maltepe Ü. T. F. Adli Tıp AD

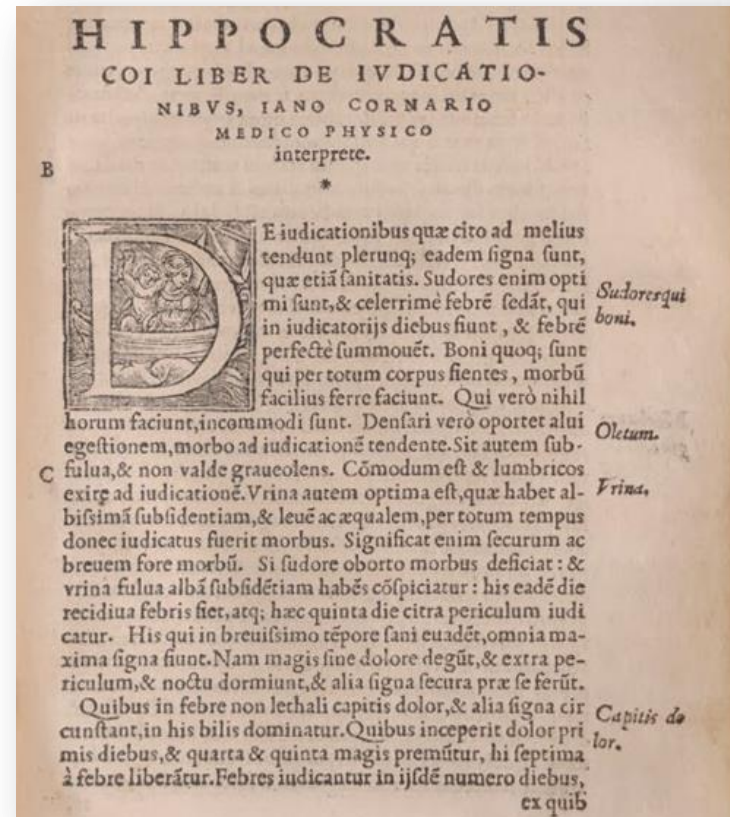
AMAÇ ve HEDEFLER

- **İletişim becerileri**

- Kendini doğru ifade edebilme
- Söylenenleri anlaşılır kılma
- Etkin dinleme yapabilme
- Hastanın bireysel özerkliğine saygı gösterme
- Tıbbi eylemleri hukuka uygun hale getirme
- Hasta-hekim ilişkisinde sağlığın birlikte üretimi-
Ortak Karar Alabilme

“Önce zarar verme”

PRIMUM
NON
NOCERE



Tıbbi Girişimin Hukuka Uygunluk Şartları

- Yetkinlik
- **Hastanın Aydınlatılması ve Onayı**
- Tıbbi işlemin tıp biliminin bilimsel sınırları içinde olması, standart uygulamayı yapması
- Yasaların suç saydığı tıbbi girişimlerin yapılmaması
- Tıbbi girişim boyutunun onama uygun olması

Yetkinlik

- Ulusal Çekirdek Eğitim Müfredatı
- Uzmanlık eğitimleri; hangi tıbbi /cerrahi alanlarda tıbbi işlem yapabileceği belirtilmiştir.
- **Uzmanlık öncesi ya da sonrası alınan kurslar, yurt dışında alınan eğitim programları, hekimlere kendi uzmanlık alanı dışında tıbbi ve cerrahi girişim yetkisi vermez.**
- Bir Genel Cerrah laparoskopik cerrahi yapabilir ancak bu bilgi ona elektif nefroktomi yapma yetkisi vermez.

Aydınlatılmış Onam

Güvene dayalı ilişki ve bireyin kendi geleceğini belirleme hakkı

- Aydınlatma
- Aydınlatmanın tam olarak anlaşılması sonrası verilen rıza/onam.
- Hastanın kendisi ile ilgili kararı kendisi vermesi.
- *Bilgilendirilmiş Rıza (Sağlık Bakanlığı 2009 taslak yönetmeliğinde geçti, aynı kavram)*

Mary E. Schloendorff Davası-1914

- Bireyin kendi vücudu üzerinde karar verme hakkı- 1914 New York Mahkemesi
- Mide şikayetleri- Eterle anestezi altında mideden parça alınması
- İşlem sırasında cerrah cilt fibroid tümörünü opere eder.
- Operasyon sonrası enfeksiyon, gangren, amputasyon

- Cerrah önce kusursuz bulunmuş
- İkinci yargılamada kusurlu bulunmuş; Schloendorff Kuralları;
- **‘Bir yetişkin kendi bedenine ne yapılacağını belirleme hakkına sahiptir. Kişinin rızası olmaksızın cerrahi işlem gerektiren bir durumda zarardan cerrah sorumludur’**

Nathanson Kline Davası-1950-60

- Meme kanseri- radikal mastektomi - kobalt ışın tedavisi
- Deride meydana gelen hasar nedeni ile doktordan şikâyetçi olmuş.
- Kansas Yüksek Mahkemesi 1960 yılında; “doktor hasta arasındaki ilişkinin güvene dayanan bir ilişki olduğunu vurgulayarak, hastaya, hastalığı ve tedavisi hakkında tüm gerçeklerin açık sözlülükle açıklanması gerektiğini” bildirmiştir.

Veatch RM. Case studies in medical ethics. USA: Harvard Uni Press 1977;351-67.

Aydınlatılmış Onamın Evrensel niteliği

- İnsan Hakları Bildirgeleri (1948),
- Dünya Tıp Birliđi Bildirgeleri; Helsinki (1964), Tokyo (1975), Hawaii (1977), Lizbon (1977), Amsterdam (1994) ve Bali (1995)
- Uluslararası Tıp Etiđi İlkeleri (1949),
- Cenevre (1948),
- Nurmberg Kodu (1949)
- Hasta Hakları Avrupa Sözleşmesi (2002) ile **kurallar ve koşullar belirlenmiştir.**
- Tıbbi Deontoloji Tüzüđü
- Hasta Hakları Yönetmeliđi
- Biyotıp Sözleşmesi

Hastanın bireysel özerkliği

- Hasta kimdir?
- Biz kararlarımızı uygularken çalışma alanımız neresidir?
- İzinsiz hiç kimsenin evine girdiniz mi?
- Biz hep doğru mu yaparız?
- Bugünün doğruları yarının yanlışları mı?

Aydınlatma ve Onam alma

- Hekimin aydınlatılmış onam alması zorunludur.
- Aydınlatılmış onamın;
 - ✓ Hastanın eğitim düzeyine uygun dil ve seviyede
 - ✓ Net, anlaşılır ve açık bir bilgilendirme
 - ✓ Özgür seçim ve irade ile
 - ✓ Her yeni durum ve basamak için yeniden alınması gereklidir.

Aydınlatma ve Onam

- Aydınlatma anlaşılır olmalıdır.
- Hasta mevcut durumunda ne kadar bilgiye ihtiyaç duyuyorsa o çerçevede olmalıdır.
- Aydınlatmayı tıbbi işlemi yapacak hekim yapmalı.
- Bazen aydınlatma çok iyi olsa da onam (rıza) yetersiz kalabiliyor...
- Bazen de onam hukuku usullere uygun alınsa da hekimler aydınlatmayı yapmayabiliyor...

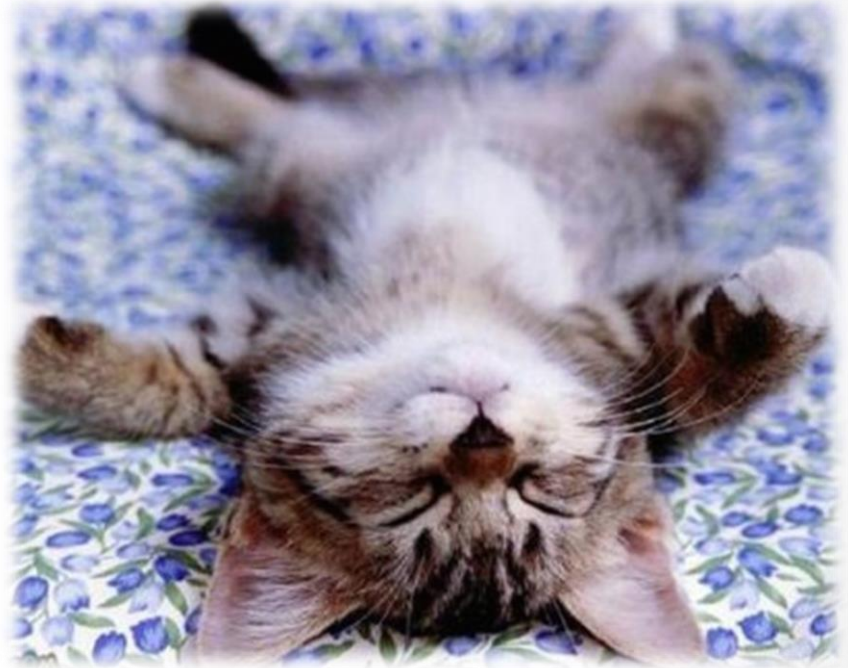
“Dinlemek zor”

Akut renal yetmezliğin mortalitesi ve morbiditesi yüksek düzeylerde seyretmektedir. Renal mortaliteyi etkileyen faktörler arasında mekanik ventilasyon gereksinimi, inotrop destek, oligüri, multiorgan disfonksiyonu, komorbidite (konjestif kardiyak yetmezlik, kronik renal yetmezlik, diabetes mellitus, hepatik yetmezlik gibi)



Görüşme Koşulları

- Güvenli ve rahat ortam
- Yeterli zaman
- Güven verme
 - etkin dinleme,
 - titiz iletişim,
 - saygı,
 - gerçek empati,
 - gizlilik ilkesi



Aydınlatmanın İçeriği

- Tıbbi bulgular ve konulan tanı
- Önerilen tedavi yöntemi ve içeriđi
- Önerilen tedavinin amacı ve başarılı olma şansı
- Tedavinin potansiyel sonuçları, beklenen tüm fayda ve riskleri
- Önerilen tedavinin alternatifleri/seçilebilecek diđer tedavi yöntemleri
- Tedavinin kabul edilmemesi ya da gecikmesi durumunda meydana gelebilecek olumsuz sonuçlar

Aydınlatmanın İçeriği

- Kullanılacak ilaçların özellikleri, süresi, kullanım şekli, yan etkileri, etkileşimleri
- Sonuçlar ve öngörülemeyen durumlarda tedavinin dışına çıkma koşulları
- Tedavi sonrası istenilen yaşam tarzı ve evde bakım şekli
- Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşacağı
- Önerilen tedaviyi hastaya uygulayacak olan sağlık sunucusunun kimlik bilgileri ve profesyonel deneyimleri

Aydınlatılmış Onam ile ilgili yaşanan sorunlar

Onam ne zaman alınmalı?

- Bireyin aydınlatılmış onamı tıbbi müdahaleden makul bir süre önce alınmalıdır. Kişiyeye karar vermesi için en az 24 saat süre verilmelidir.

Kim aydınlatılır ve onamı alınır?

- Onam, hukuki ehliyete sahip ise hastadan, hukuki ehliyete sahip değil veya onam verebilecek durumda değilse hukuki temsilcisi (veli, vasi) tarafından verilir.

Nasıl onam alınır?

- Gönüllü olmak zorundadır, baskı altında alınmış onam geçersizdir.

Onamın geçerli olabilmesi için;

- Hastanın veya onun adına onam vermeye yetkili kişinin bilinçli, yasal olarak onam verme kapasitesine sahip, tıbbi ve cerrahi tedaviyi anlayabilecek ve kendisine verilen bilgileri değerlendirebilecek durumda olması gerekir.

Aydınlatmayı kim yapmalıdır?

- Aydınlatmayı hekim yapmalıdır.

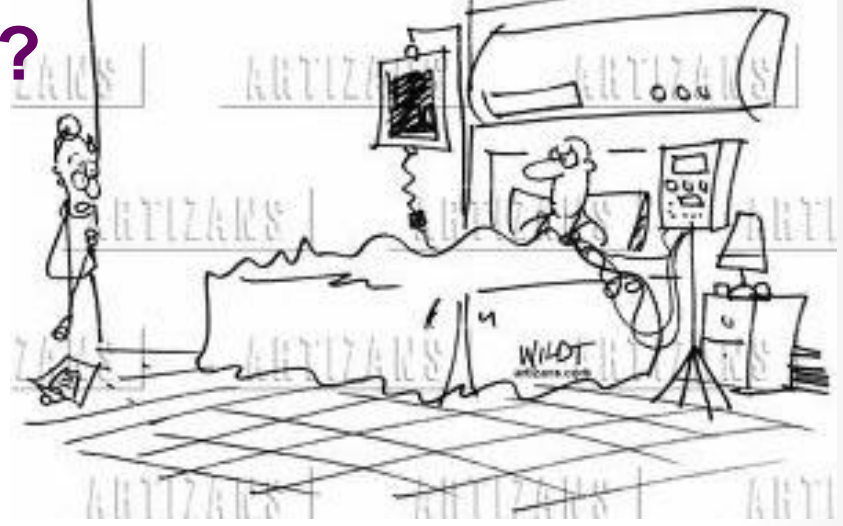
Farazi onam nereye kadar kullanılmalıdır?

- Onam verecek kişinin şuuru yerinde değil ise hukuken “farazi onam” kavramı ile uygun tedavi uygulanabilir. İşlem her zaman hasta lehine olmalıdır.
- Ameliyatın genişletilmesi hastanın rıza gösterdiği önceki müdahaleden daha önemli ve büyük riskler taşımaları, gecikmenin doğuracağı hayati tehlike nedeniyle rızanın alınamayacağı bir durum olmalıdır.

Defansif tıp

Aydınlatılmış onam ne kadar geniş tutulmalıdır?

Geniş tutma hekimi her durumda korur mu?



- Aydınlatma kapsamının çok geniş tutulması ve hekim hatası sonucu gelişebilecek durumların aydınlatma kapsamı içerisine alınması şeklinde defansif davranışlar doğru değildir.
- “Hastaya açıkladığım her konuda hukuki olarak muaf tutulurum” düşüncesi hukuken söz konusu değildir.

Her tıbbi uygulama için ayrı ayrı aydınlatılmış onam alınmalı mı?

- Her tıbbi uygulama için ayrı ayrı aydınlatılma yapılmalıdır.
- Pratikte en sık karşılaşılan problem, genel aydınlatma yolu ile alınan onamlardır.
- Özellikle hastaneye yatarken; *“tarafıma yapılacak olan her türlü tıbbi girişimi kabul ediyorum”* şeklinde verilen onamlar etik ve hukuki açıdan geçerli değildir.

Hastanın vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alma hakkı vardır.



SALZBURG GLOBAL SEMINAR

The Salzburg Statement on Shared Decision Making

In December 2010, 58 people from 18 countries attended a Salzburg Global Seminar to consider the role patients can and should play in healthcare decisions. Those listed below have agreed a statement that calls on patients and clinicians to work together to be co-producers of health.

We call on clinicians to:

- Recognise that they have an ethical imperative to share important decisions with patients
- Stimulate a two-way flow of information and encourage patients to ask questions, explain their circumstances, and express their personal preferences
- Provide accurate information about options and the uncertainties, benefits, and harms of treatment in line with best practice for risk communication
- Tailor information to individual patient needs and allow them sufficient time to consider their options
- Acknowledge that most decisions do not have to be taken immediately, and give patients and their families the resources and help to reach decisions.

We call on clinicians, researchers, editors, journalists, and others to:

- Ensure that the information they provide is clear, evidence-based, and up to date and that conflicts of interest are declared.

We call on patients to:

- Speak up about their concerns, questions, and what's important to them
- Recognise that they have a right to be equal participants in their care
- Seek and use high-quality health information.

We call on policymakers to:

- Adopt policies that encourage shared decision making, including its measurement, as a stimulus for improvement
- Amend informed consent laws to support the development of skills and tools for shared decision making.

Why?

Much of the care patients receive is based on the ability and readiness of individual clinicians to provide it, rather than on widely agreed standards of best practice or patients preferences for treatment.

Clinicians are often slow to recognise the extent to which patients' wish to be involved in understanding their health problems, in knowing the options available to them, and in making decisions that take account of their personal preferences.

Many patients and their families find it difficult to take an active part in healthcare decisions. Some lack the confidence to question health professionals. Many have only a limited understanding about health and its determinants and do not know where to find information that is clear, trustworthy, and easy to understand.

Salzburg Global Seminar: The Greatest Untapped Resource in Healthcare? Informing and Involving Patients in Decisions about Their Medical Care 12 - 17 December 2010 (Session 477)

Further details: <http://www.SalzburgGlobal.org/go/477>

PARTICIPANTS: *Robinah N. Alambuya, Shayma Ali, Kathi Apostolidis, Molly T. Beinfeld, Sanjay R. Bijwe, Paulina Bravo, William Brocklehurst, Rachel Davis, "e-Patient Dave" deBronkart, Anubhav Dhiq, Carole R. Dodd, Marie-Anne Durand, Simon Eaton, Marjan Faber, Christine M. Fisher, Peg A. Ford, Marion Grote Westrick, Dance Gudeva Nikovska, Mark A. Hendy, Carole Johnson, Robert Johnstone, Steven Laitnes, Lydia S. Lam, Daniel M. Lee, Holly F. Lynch, Parag C. Mankeekay, Lairumbi M. Mbaabu, Layla McCoy, Marco Monti, Benjamin W. Moulton, Tendani C. Muthambi, Jennifer T. Pagnio, Tessa Richards, Nadia N. Sawicki, Medha S. Talpade, Ruth Timick, Eckhard Völbracht, Bruce H. Wade, Richard M. Wexley, Biao Xu. **FACULTY:** Michael Barry, Kate Clay, Angela Coulter, Jennifer Dixon, Susan Edgman-Levitan, Glyn Elwyn, Gerd Gigerenzer, Carol Mangione, Roy Moynihan, Albert Mulley, Gary Schweitzer, Anne Stiggelbout, John Wennberg. **STAFF:** Kathrin Bachleitner, John Lotherington, Sinja Strangmann.*

Ortak Karar Verme - Sağlığın Birlikte Üretimi Salzburg Kararı

25 yıl – 55 randomize
klinik araştırma

58 sağlık yöneticisi

Ortak karar

Yeterli aydınlatma

Kararsızlık daha az

Tedavi devamlılığı

Daha az dava açma

Çok daha az masraf

Marshall M, Bibby J, Supporting patients to make the best decisions BMJ 2011; 342:d2117 doi: 10.1136/bmj.d2117
(Published 7 April 2011) Cite this as: BMJ 2011; 342:d2117

Aydınlatılmış onam ile ilgili dava kararları

- Yargıtay (1997); muayenenin olası sonuçları ve riski davacıya (hastaya) açıkça bildirilmediği, hekim aydınlatma görevini uygun olarak yerine getirdiğini kanıtlayamadığı için aydınlatma ödevini yerine getirmediğinden sorumlu tutulmuş
- Mahkeme (2003); ameliyat öncesi hastanın gelişecek komplikasyonlar yönünden bilgilendirilmediği” gerekçesi ile hekimi tazminat ödemeye mahkûm etmiş.
- Yargıtay (2008); işlem yapılmadan önce hastaya muhtemel komplikasyonlar hakkında bilgi verip verilmediği, risklerin anlatılıp anlatılmadığı, aydınlatılmış rızanın alındığına dair kaydın olmadığı, ispatın hekime ait olduğu

Aydınlatılmış onam ile ilgili dava kararları

- Yargıtay 13. Hukuk, 2008
- **‘ hastanın rızasının varlığı, hekimin davranışlarının bütün sonuçlarını meşru ve hukuka uygun sayılmasını gerektirmez’**
- Hastanın rızasının hukuksal olarak geçerli olabilmesi için o kişinin sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bütün ayrıntısı ile bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlatılması, iradesini baskı altında açıklamaması gerekir.
- Hastanın rızasının bulunduğu kabul edilse bile; muhtemel sonuçları ve riski hastaya bildirilmemiştir. Bu yönün ispatı doktora düşer.

Ortak Karar Verme

Klinik Uygulamaya Yönelik Bir Model

- Olgu: Erken evre meme kanserli 67 yaşında kadın.
- Tedavi için iki seçenek sunuluyor;
 - lumpektomi (meme konservatif cerrahi) ve radyoterapi
 - mastektomi.

Bu iki seçenek için yaşam süresinin eşit olduğunu öğreniyor. Lumpektomi ve radyoterapiyi daha az invaziv diye seçiyor.

- 2 yıl sonra ipsilateral local rekürrens gelişiyor.
- Tam bu aşamada local rekürrensin lumpektomide mastektomiden iki kat fazla görüldüğünü öğreniyor.
- *'Bunu 2 yıl önce bilseydim o zamanki fikrim başka olurdu ve rekürrens olmazdı'.*

Ortak Karar Verme Modelinde

- **Seçenekleri konuŖ**
- **Seçenekleri tartiŖ**
- **Kararı konuŖ**
- Tüm tıbbi uygulamalar için
aydınlatılmıŖ onam ve ortak karar
almayı davranıŖ modeli olarak benimse

TEŐEKKÜRLER

