

Girişimsel İşlemler Öncesi İmzalatılan Aydınlatılmış Onam Formları İle İlgili Hasta Algı Düzeyinin Belirlenmesi

Muhammet Ali ORUÇ¹, Bekir ŞAHİN², Funda DEMİRKILIÇ³,
Arzu KESKİN GÖKSEL⁴, Hüseyin Yalçın BÜYÜKKARABACAK⁵

Öz

Bu çalışma girişimsel işlem öncesi imza altına alınan aydınlatılmış onam formlarının hasta gözünden ne anlama geldiği, onaylarken bilinç düzeyinin ne olduğu ve eğitim durumu ile ilişkisini tespit etmek amacıyla gerçekleştirilmiştir. Ayrıca aydınlatılmış onam sürecinin uygunluğu da değerlendirilmiştir. Çalışma, hasta hakları kapsamında zorunluluk olan bilgilendirme ve aydınlatılmış onam prosedürünün en doğru şekilde gerçekleşmesine katkı sağlayacaktır. Böylelikle hem hastalar açısından anlaşılabilirlik düzeyi artacak, hem de doğru bilgilendirmeyle onamı alan hekimin yasalar karşısında güvence altına alınma seviyesi artacaktır. Çalışmamız tanımlayıcı tipte olup Samsun il merkezinde yer alan iki hastanenin cerrahi kliniklerinde girişimsel işlem uygulanacak gönüllü 18 yaş ve üstü 268 kişi ile yüz yüze görüşülerek anket uygulaması yöntemi ile gerçekleştirilmiştir. Araştırma sonucunda, çalışmaya katılanların yaklaşık %21'i işlem öncesi girişimsel işleme istemedikleri takdirde onay vermeme haklarının olduğunu bilmediklerini söylemişlerdir. Bu konuda hasta algısının yeterli düzeyde olmadığı değerlendirilmiştir. Katılımcıların yaklaşık %23'nün anlatılanları ya hiç ya da kısmen anlamadıkları görülmüştür. Yeterli bilgilendirme yapılmadığını düşünenlerin oranlarına bakıldığında, %18,9 ile en yüksek oranının eğitim düzeyinin okuryazar seviyesinde olduğu görülmüştür. Aydınlatılmış onam formunda hastaların anlamını bilmediği kelimeler olup olmadığı sorulduğunda, tüm yaş gruplarının %30,6'sında anlamını bilmedikleri kelimelerin olduğu, okuryazar hastalar arasında ise bu oranın %45,9'a kadar yükseldiği tespit edilmiştir. Girişimsel işlem öncesi onam formu imzalarının %55,6'sının hemşire, %28,7'sinin ise sekreter tarafından alındığı görülmüştür. Aydınlatılmış onam formunun %34,7'sinin hasta yakını tarafından imzalandığı tespit edilmiştir. Sonuçlar değerlendirildiğinde, bilgilendirmelerin ilgili taraflarca yapılarak imza altına alınması ve aydınlatılmış onam formlarının her eğitim seviyesindeki hastaların algı düzeylerinin belirlenerek, anlayabileceği düzeyde hazırlanması ile ilgili çalışmaların yapılması gerektiği tespit edilmiştir.

Anahtar kelimeler: Aydınlatılmış onam, onam formu, girişimsel işlem, hasta algı düzeyi.

1. Dr. Öğr. Üyesi, Samsun İl Sağlık Müdürlüğü, Aile Hekimliği, muhammetali.oruc@saglik.gov.tr <https://orcid.org/0000-0002-4320-8579>
2. Uz. Dr., Samsun İl Sağlık Müdürlüğü, Dahiliye, drbekirsahin@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-1920-011X>
3. Ebe, Samsun İl Sağlık Müdürlüğü, Hastane Hizmetleri, funda_seker@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6378-2842>
4. Uzman, Samsun İl Sağlık Müdürlüğü, Hastane Hizmetleri, arzu.keskingoksel@saglik.gov.tr, <https://orcid.org/0000-0002-6016-7190>
5. Uz. Dr., Samsun İl Sağlık Müdürlüğü, Genel Cerrahi, buyukkarabacak@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7201-4677>

Gönderim Tarihi : 24.06.2022

Kabul Tarihi : 27.12.2022

Atıfta Bulunmak İçin:

Oruç, M.A., Şahin, B., Demirkılıç, F., Keskin Göksel, A., Büyükkarabacak, H.Y. (2022). Girişimsel İşlemler Öncesi İmzalatılan Aydınlatılmış Onam Formları İle İlgili Hasta Algı Düzeyinin Belirlenmesi. *Eurasian Journal of Health Technology Assessment*, 6(2): 90-101.

Determining Patient Perception Level of Informed Consent Forms Signed Before Interventional Procedures

Muhammet Ali ORUÇ¹, Bekir ŞAHİN², Funda DEMİRKILIÇ³,
Arzu KESKİN GÖKSEL⁴, Hüseyin Yalçın BÜYÜKKARABACAK⁵

Abstract

This study was carried out in order to determine what the illuminated consent forms signed before the interventional procedure mean to the patient's eyes, what the level of consciousness is when approving it, and its relationship with educational status. In addition, the appropriateness of the informed consent procedure was also evaluated. The study will contribute to the most accurate realization of the information and informed consent procedure, which is mandatory within the scope of patient rights. Thus, both the level of understanding from the point of view of patients will increase, and the level of assurance of the physician who receives the consent with the correct information will increase in the face of the law. Our study is of a complementary type and was conducted by interviewing 268 people aged 18 and over who will undergo interventional procedures in the surgical clinics of two hospitals located in the city center of Samsun face-to-face and using the questionnaire application method. As a result of the research, about 21% of the study participants said that they did not know that they had the right not to give consent if they did not want interventional processing before the procedure. It has been evaluated that the patient perception is not at an adequate level in this regard. It was observed that about 23% of the participants either did not understand at all or partially understood what was being explained. When the proportions of those who think that there is not enough information were examined, it was seen that the education level was at the literacy level of 18.9%. The informed consent form, the patient doesn't know the meaning of words when asked if he had, of all age groups %30,6 that they don't know the meaning for words at literacy among patients, the rate of %45,9%, it was determined that rose to. It was revealed that 55.6% of the consent form signatures before the interventional procedure were received by the nurse and 28.7% by the secretary. It was found that 34.7% of the informed consent form was signed by the patient's relative. When the results were evaluated, it was determined that the information should be signed by the relevant parties and studies should be carried out on the preparation of informed consent forms at a level that patients at all levels of education can understand by determining their perception levels.

Key words: Informed consent, consent form, interventional procedure, patient perception level.

1.Dr. Instructor Member of, Samsun Provincial Health Directorate, Family Medicine, muhammetali.oruc@saglik.gov.tr
<https://orcid.org/0000-0002-4320-8579>

2.Specialist, Samsun Provincial Health Directorate, internal medicine, drbekirsahin@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-1920-011X>

3.Midwife, Samsun Provincial Health Directorate, Hospital Services, funda_seker@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6378-2842>

4.Expert, Samsun Provincial Health Directorate, Hospital Services, arzu.keskingoksel@saglik.gov.tr, <https://orcid.org/0000-0002-6016-7190>

5.Specialist, Samsun Provincial Health Directorate, General Surgery, buyukkarabacak@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7201-4677>

Received : 24.06.2022

Accepted : 27.12.2022

Cite This Paper:

Oruç,M.A., Şahin,B., Demirkılıç,F., Keskin Göksel,A., Büyükkarabacak,H.Y.(2022). Determining Patient Perception Level of Informed Consent Forms Signed Before Interventional Procedures. Eurasian Journal Of Health Technology Assessment, 6(2): 90-101.

1.Giriş

Hastalıkların tanısı ve uygun tedavinin yapılabilmesi için hastaya bir takım tahlil ve tetkikler yapılmaktadır. Yapılan bu tahlil ve tetkikler sonrası hastalıkların tanısı konulup tedavisi planlanabildiği gibi bazen cerrahi uygulamalar gerekebilir. Bu amaçla yapılan işlemlerin hepsi girişimsel işlem olarak tanımlanır.

Cerrahi veya girişimsel işlemler, kan ve kan bileşeni kullanımını, orta ve derin sedasyon dahil olmak üzere anestezi altında gerçekleştirilen işlemler ile diğer yüksek riskli işlemler öncesinde hasta bilgilendirilmeli ve işleme özel rızası alınmalıdır (Sağlık Bakanlığı, 2020). Aydınlatılmış Onam; bir hastanın ya da bireyin dışarıdan herhangi bir zorlama olmaksızın kendi özgür seçimine dayanarak belirli bir müdahalenin kendisine yapılmasını kabul (veya ret) etmesidir.

Onam Formu (Rıza Belgesi) ise uygulanacak tıbbi işleme ilişkin, işlemi yapacak sağlık personeli tarafından hastaya aktarılan bilgilerin yer aldığı ve hastanın rızasını almak için oluşturulmuş doküman olarak tanımlanmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2020).

Aydınlatılmış onam kavramı yüzyıllardır bilinse ve kısmen uygulansa da tam manasıyla hayatımıza kalite kriterleri kapsamında girmiştir. Kalite standartlarında “*Tanı ve tedaviye yönelik işlemler öncesinde hasta rızası alınmalıdır.*” denilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2020). Hasta onamı kalite standartları kapsamında değerlendirildiğinde; tüm girişimsel işlem öncesi, işlemi yapacak sağlık personeli tarafından önce sözlü bilgilendirme sonrada yazılı bilgilendirme şeklinde kayıt altına alınmalıdır. Aydınlatılmış onam hasta hukuki ehliyete sahip ise kendinden, hukuki ehliyete sahip değil veya onam verebilecek durumda değilse hukuki temsilcisinden alınır.

Tarihsel gelişimi incelendiğinde aydınlatılmış onam kavramı yıllardır sağlık sistemi içinde daha fazla konuşulan, uygulanan hatta yüksek oranda adli davalara konu olan bir durum haline gelmiştir. Aydınlatılmış onamın amacı hastaya konulan teşhis, uygulanacak tedavi ve oluşabilecek riskler açısından hastayı bilgilendirmek ve tıbbi işlemler için hastanın rızasını almaktır. Aydınlatılmış onam; bireyin kendi bedenine yapılacak olan her türlü tıbbi uygulamayı bilme ve belirleme hakkına sahip olduğu fikriyle doğmuş ve kişinin hastalıkta da haklarını koruyabilme düşüncesiyle gelişmiş daha sonraları yasalarla güvence altına alınarak, bir ilkeden uyulması zorunlu hale gelen bir kavram haline gelmiştir (Tümer vd., 2011).

Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Barosu’na 1994 yılında Avrupa’da Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi (Amsterdam Bildirgesi) adıyla yayımlanan bildirmede; hastaların tanı, tedavi, muhtemel riskler, alternatif işlemler, hastalığın seyri, tedavinin yararları gibi bilgilerin, uygulanan tüm işlemlerde hastanın eğitim düzeyine uygun bir dil ve seviyede bilgilendirilmesi gerektiği belirtilmiş ve aydınlatılmış onamın tüm tıbbi işlemlerin ön koşulu olduğuna dikkat çekilmiştir (Amsterdam Bildirgesi, 1994).

İnsan hakları ve temel özgürlüklerin devam ettirilmesi ve hayata geçirilmesi amacıyla 1997 yılında Avrupa Konseyi üye ülkeleri tarafından imzalanan ve 2003 yılında Türkiye tarafından da kabul edilerek (Resmi Gazete, 2003) insanın hem birey hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı görmesi gerektiğine inanarak ve insan haysiyetini güvence altına almanın önemi kabul edilerek düzenlendiği vurgulanmıştır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 5. maddesinde herhangi bir girişimsel işlemin kendi kararı ve aydınlatılmış onamın ardından yapılabileceği ve girişimsel işlemin amacı, özellikleri ile riskler ve sonuçları hakkında ilgili bilgilerin verilmesi genel çerçeve olarak belirlenmiştir.

Onam kavramı ve onam formları sağlık çalışanları olarak özellikle son yıllarda içerik ve uygulanış modelini sıklıkla tartıştığımız bir konudur. Öyle ki tüm branş uzmanlık derneklerinin resmi sitelerinde ayrı bir başlık altında olması gereken onlarca onam formları paylaşılmakta, Sağlık Bakanlığı kalite standartlarında ana başlıklar halinde içerikleri tanımlanmaktadır.

Aydınlatılmış onam formları sağlık sisteminin önemli bir parçasıdır. Sağlık profesyonelleri hasta bilgilendirme ve onam formu imza işlemini işlerinin bir parçası, hasta hakkı, yasal zorunluluk gibi nedenlerle uygulamaktadır. Ayrıca uygulamanın diğer bir tarafı ise hasta/hasta yakınlarıdır. Aydınlatılmış onam formunu imzalayan hasta /hasta yakınının girişimsel işlem öncesi algı ve kaygı düzeyi de çok önemlidir.

Sağlık profesyoneli tarafından hastaya yapılacak girişimsel işlemin hastanın anlayabileceği şekilde anlatılması ve kayıt altına alınması için aydınlatılmış onam formunun imzalatılması gerekmektedir. Dolayısıyla aydınlatılmış onam formunun içeriğinin her iki taraf içinde önemlidir.

Hasta/hasta yakınının imzalaması istenen aydınlatılmış onam formlarının anlaşılır, okunabilir ve anlaşılabilir ifadelerden oluşması gerekmektedir. Bir araştırmada İV ve İM enjeksiyon bilgilendirilmiş onam formlarının okunabilirlik düzeylerinin oldukça düşük olduğu tespit edilmiştir (Ebem vd., 2019). Bu formlar hazırlanırken dikkat edilmesi gereken en büyük faktörlerden birisi de ülkemizin eğitim düzeyine uyumlu olmasıdır (Ebem vd., 2019). Başka bir araştırmada, tüm kurumlarda anestezi onam formlarının okunabilirlik düzeyinin çok düşük olduğu ve tıbbi terim oranının %4 gibi düşük bir düzeyde olduğu bildirilmiştir (Boztaş vd., 2014).

Geçmişte okunabilirlik daha çok kurumlar arası yazışmalarda yer alan bir kavram iken, günümüzde bu alanda gerçekleştirilen araştırmalar temelde dilin daha anlaşılır olmasını sağlamayı hedeflemektedir (Goldbort, 2001). Yine Hasta Hakları Yönetmeliği'nde hasta bilgilendirmesinin yeterince anlaşılır, açık ve net bir biçimde yapılması ve hastanın tıbbi uygulama ile ilgili sorularına cevap verebilmesi gerektiği belirtilmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2014).

Aynı girişimsel işlem için farklı kurumlarda hazırlanmış farklı içerikte onam formları bulmak mümkündür. Onam formları içerikleri için her ne kadar sağlıkta kalite standartlarında asgari kriterler belirlense de hazırlayan kişi ve kurum veya derneklerin yaklaşımı ile çeşitlilik göstermektedir. Bazı onam formlarında yüzeysel bir bilgilendirme yapılırken, bir kısmının ise en nadir komplikasyonları da kapsayacak şekilde detaylı bilgi içerdiği dikkati çekmektedir (Tümer vd.,2011:194).

Ayrıca bilgilendirilmiş onam ile hastanın kendisi hakkında karar verme hakkını kullanması ve özerkliğini koruması amaçlanır. Onam süreci aynı zamanda sağlık hizmet sunucusu ile hasta arasındaki ilişkinin temel unsurlarından olan güvenin oluşmasına da yardımcı olur (Ebem vd., 2019).

Hastaların girişimsel işlemler öncesinde uygulayıcı tarafından sözel bilgilendirmenin yapıldığı muhakkaktır. Ancak bilgilendirme içeren onam formunun imzalaması istendiğinde formu incelemek için tanınan zaman ve anlaşılabilirliği belirsizdir. Bu konu ile ilgili yapılan bir çalışmada aydınlatılmış onam formunda %31,5 oranında anlamını bilmedikleri kelimelerin olduğu belirtilmiştir (Ertem vd,2013). Yine aynı çalışmada hastaların %76,1'i ise yazılı yazılı bilgilendirmeyi uygulayıcı olmamalarına rağmen hemşireden aldığını belirtmiştir (Ertem vd,2013).

Hekimler ile yapılan bir çalışmada, katılımcıların %70'e yakın bir oranı kurumdaki formların hastanın anlayacağı şekilde hazırlandığını söylerken %25'ine yakın bir oranı ise kararsız kaldığını ifade etmiştir (Alkan,2021). Bu araştırmalar da göstermektedir ki aydınlatılmış onam formlarının iyileştirme çalışmalarına devam edilmesi gerekmektedir.

2. Gereç ve Yöntem

Tanımlayıcı tipteki bu araştırmanın evrenini Samsun il merkezinde yer alan iki hastanede bünyelerinde bulunan cerrahi kliniklerinde, belirlenen tarihte girişimsel işlem planlanan 500 gönüllü hasta/hasta yakını oluşturmuştur. Örneklem ise bu çalışmaya katılmayı kabul eden 268 kişiye uygulanmıştır. Örneklem ölçütleri; 18 yaş ve üzeri, Türkçe okuyup anlayabilen, çalışmaya katılmayı kabul eden eğitim seviyesi, en az okur-yazar olan, psikiyatrik bir hastalığı olmayan hastalar olarak seçildi.

Araştırmanın verileri Ocak-Mart 2022 tarihleri arasında ilgili hastanelerin cerrahi kliniklerinde girişimsel işlem planlanan, hastanın girişimsel işlem olmasına karar verildiği gün aydınlatılmış onam formunu imzaladıktan sonra, araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu kullanılarak yüz yüze görüşme yöntemiyle toplandı.

Araştırmanın verileri, hastaların sosyo demografik özellikleri (yaş, cinsiyet, eğitim durumu, medeni durum, hastaneye yatış sıklığı, önceden girişimsel işlem olma durumu) ve onamla ilgili özelliklerini içeren (cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumu, cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumu, cerrahi aydınlatılmış onamı imzalayan kişi, cerrahi aydınlatılmış onama imzasını alan kişi, cerrahi aydınlatılmış onamı imzalama nedenini bilme durumu, cerrahi aydınlatılmış onam hakkında açıklama yapılma durumu, cerrahi aydınlatılmış onam hakkında açıklama yapan kişi, onam formunu okuması için süre verilme durumu, onam formunda kabul etmediği bir şey olup olmama durumu, onam formu ile ilgili endişeleri olup olmama ve bir sağlık çalışanı ile bu durumu paylaşıp paylaşmama durumu) toplam 29 kapalı uçlu soruyu içermektedir.

2.1. Verilerin değerlendirilmesi

Verilerin istatistiksel değerlendirmesinde Windows için SPSS (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) 15.0 versiyon paket programı kullanıldı. Verilerin analizinde, frekans dağılımı ve iki değişkene ilişkin frekans Crosstab dağılımı kullanılmıştır.

2.2. Araştırma etiği

Araştırma verileri, Katılımcılara çalışmanın konusu ve hedefi hakkında bilgi verildikten sonra çalışmaya katılıp katılmama kararının kendilerine ait olduğu, elde edilen bilgilerin çalışma dışında kullanılmayacağı, kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunacağı ifade edildikten sonra araştırmaya katılmayı kabul eden cerrahi servislerinde ameliyat öncesi hazırlık aşamasındaki hasta/hasta yakını ile araştırmacı tarafından mesai saatleri içerisinde yüz yüze görüşme yöntemi ile elde edildi. Veri toplama formlarının uygulanması yaklaşık 5 (beş) dakika sürdü.

Araştırmaya başlamadan önce Samsun Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu Onayı ve Etik Kurul kararıyla da araştırmanın yapılacağı hastanelerden yazılı izinler alındı.

3. Bulgular

Örneklem özellikleri

Araştırmaya katılan 268 hasta/hasta yakınlarının yaş ortalaması $36,4 \pm 6,0$ olup, %55,2'si kadın, %44,8'i erkektir. Çalışmaya katılanların %78,7'si evlidir. Eğitim durumunda ise %38,1 ile en yüksek oranda ilköğretim, 2. Sırada %32,5 ile lise düzeyi takip etmekte iken

%1,5 ile en düşük oranda yüksek lisans seviyesi vardır. Çalışmaya katılanlar arasında hastaneye en az bir kez yatış yüzdesi %43,3 iken, önceden girişimsel işlem olmayanlar %63,4 olarak belirlenmiştir.

Tablo 1. Çalışmaya Katılanların Bazı Sosyo-Demografik Özelliklerine Göre Dağılımı.

Özellik	n=268	
	Sayı	%
Cinsiyet		
Kadın	148	55,2
Erkek	120	44,8
Medeni Durum		
Evli	211	78,7
Bekar	57	21,3
Eğitim Durumu		
Okur Yazar	37	13,8
İlk-Öğretim	102	38,1
Lise	87	32,5
Üniversite	38	14,2
Yüksek Lisans	4	1,5
Hastaneye Yatış Sıklığı		
1 Kez	116	43,3
2 Kez	81	30,2
3 ve Üzeri	71	26,5
Önceden Girişimsel İşlem Olma Durumu		
Olan	170	63,4
Olmayan	98	36,6
Yaş	36,4 ± 6,0 Max:89 Min:18	

Tablo 2’de aydınlatılmış onam formunun çalışmaya katılanların %65,3’ünün hasta tarafından imzalandığı, %34,7 sinin ise hasta yakını tarafından imzalandığı tespit edilmiştir. Ancak hasta yakını adı altında imza veren kişilerin hastanın hukuki olarak vasisi olup olmadığını gözletilmediği değerlendirilmiştir.

Girişimsel işlem öncesi onam formundaki imzayı işlemi gerçekleştiren sağlıkçı tarafından alınması gerekirken imzanın %55,6’sının hemşire, %28,7’sinin ise sekreter tarafından alındığı tespit edilmiştir.

Çalışmaya katılanların %84’ü onam formundaki imzayı neden attığını bildiğini belirtirken, yaklaşık %21 bu işleme istemediğiniz takdirde onam vermek zorunda olmadıkları durumunu bilmediklerini belirtmiştir.

Tablo 2. Çalışmaya Katılanların Aydınlatılmış Onam Formunu İmzalama Sürecine İlişkin Analiz Sonuçları.

	Sayı	%
Girişimsel İşlem Öncesi Onam Formunu Kim İmzaladı		
Hastanın Kendisi	175	65,3
Hasta Yakını	93	34,7
Girişimsel İşlem Öncesi Onam Formundaki İmzayı Kim Aldı		
Hemşire	149	55,6
Doktor	32	11,9
Sekreter	77	28,7
Diğer (Stajyer-Öğrenci)	10	3,8
Girişimsel İşlem Öncesi Onam Formundaki İmzayı Neden Attığınızı Biliyor musunuz?		
Evet	225	84,0
Hayır	14	5,2
Kısmen	29	10,8
İstemezseniz bu işleme Onam vermek zorunda Olmadığınızı söylendi mi?		
Evet	192	71,6
Hayır	56	20,9
Kısmen	20	7,5

Girişimsel işlem öncesi aydınlatılmış onam formunu okuma durumu ve eğitim düzeylerine göre dağılım tablo 3'te yer almaktadır. Buna göre tüm eğitim düzeylerinde girişimsel işlem öncesi aydınlatılmış onam formunu okuduğu "Evet" seçeneğinde yoğunlaştığı bulgusuna erişilmekle birlikte, en yüksek okuma oranının üniversite mezunlarında olduğu bulgusuna varılmıştır. Ayrıca Pearson Chi-Square Value değeri 2.346, P değeri > 0,005 olduğundan, eğitim düzeyi ve girişimsel işlem öncesi aydınlatılmış onam formunu okuma durumu arasında anlamlı bir ilişki yoktur.

Tablo 3. Eğitim Düzeyi ve Girişimsel İşlem Öncesi Aydınlatılmış Onam Formunu Okuma Durumuna İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

			Eğitim Durumu					Toplam
			Okuryazar	İlköğretim	Lise	Üniversite	Yüksek Lisans	
Girişimsel İşlem Öncesi Aydınlatılmış Onam Formu Okudunuz mu?	Evet	Sayı	30	84	72	33	3	222
		%	13,5	37,8	32,4	14,9	1,4	100,0
	Hayır	Sayı	7	18	15	5	1	46
		%	15,2	39,1	32,6	10,9	2,2	100,0
	Toplam	Sayı	37	102	87	38	4	268
		%	13,8	38,1	32,5	14,2	1,5	100,0
			X ² :2.346		df:8		p:0,969	

Tablo 4'de çalışmaya katılan 268 katılımcıya işlem öncesi aydınlatılmış onam formunu okumak için süre verilip verilmediği ve sürenin yeterli olup olmadığına ilişkin verilen cevapların istatistik analiz sonuçları incelendiğinde; süre verildiği ve bu süreyi yeterli bulanların oranı %85,5, bu süreyi yeterli bulmayanların oranı %4,5, kısmen yeterli bulanların oranı ise %10 olarak analiz edilmiş olup, istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmıştır. (P<0.05).

Tablo 4. Onam Formunu Okumak İçin Süre Verilip Verilmediği ve Sürenin Yeterli Olup Olmadığı Durumuna İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

		Onam Formunu Okumanız İçin Süre Verildi mi?					
		Evet		Hayır		Toplam	
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Onam Formunu Okumanız İçin Verilen Süre Yeterli miydi?	Evet	189	85,5	17	36,2	206	76,9
	Hayır	10	4,5	27	57,4	37	13,8
	Kısmen	22	10,0	3	6,4	25	9,3
	Toplam	221	100,0	47	100,0	268	100,0
		X ² :91,435			df:2		p:0,000

Tablo 5’de çalışmaya katılan 268 katılımcıya yaş grupları ve anlatılanların tümünü anlama durumlarına ilişkin verilen cevapların istatistik analiz sonuçları incelendiğinde; her yaş grubunda çoğunlukla evet cevabı verilirken, en yüksek oranda 25-35 yaş grupları arasında hayır cevabı verildiği, tüm yaş gruplarında yaklaşık %15 oranında kısmen cevabı verildiği analiz edilmiştir. İstatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (p>0.05).

Tablo 5. Yaş ve İşlem Öncesi Bilgilendirme Sırasında Anlatılanların Tümünü Anlama Durumuna İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

			Evet	Hayır	Kısmen	Toplam	
Yaş	25 altı	Sayı	19	1	1	21	
		%	90,5	4,8	4,8	100,0	
	25-35	Sayı	42	6	3	51	
		%	82,4	11,	5,9	100,0	
	36-45	Sayı	39	5	11	55	
		%	70,9	9,1	20,0	100,0	
	46-55	Sayı	39	5	9	53	
		%	73,6	9,4	17,0	100,0	
	56-65	Sayı	41	1	10	52	
		%	78,8	1,9	19,2	100,0	
	66 üzeri	Sayı	28	3	5	36	
		%	77,8	8,3	13,9	100,0	
	Toplam	Sayı	208	21	39	268	
		%	77,6	7,8	14,6	100,0	
		X ² :11,055			df:10		p:0,353

Tablo 6’da çalışmaya katılan 268 katılımcıdan, eğitim durumları ile girişimsel onam formunu imzalamadan önce size yeterli bilgilendirme yapılıp yapılmadığı maddeleri karşılaştırılmıştır. Bu analiz sonucunda %79 oranında evet denilmekle birlikte hayır diyenlerin %19’u eğitim düzeylerinin okur-yazar düzeyinde olduğu analiz edilirken istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmamıştır.

Tablo 6. Eğitim Durumu ve Girişimsel İşlem Onam Formunu İmzalamadan Önce Yeterli Bilgilendirme Yapıldığını Düşünme Durumuna İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

		Eğitim Durumu											
		Okuryazar		İlköğretim		Lise		Üniversite		Yüksek Lisans		Toplam	
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Girişimsel İşlem Onam formunu İmzalamadan Önce Yeterli Bilgilendirme Yapıldığını Düşünüyor musunuz?	Evet	29	78,4	77	75,5	73	83,9	29	76,3	4	100,0	212	79,1
	Hayır	7	18,9	9	8,8	7	8,0	3	7,9	0	0,0	26	9,7
	Kısmen	1	2,7	16	15,7	7	8,0	6	15,8	0	0,0	30	11,2
	Toplam	37	100,	102	100,	87	100,	38	100,	4	100,0	268	100,
			X ² :10,923						df:8				p:0,206

Tablo 7’de çalışmaya katılan 268 katılımcıdan, eğitim durumları ile aydınlatılmış onam formunda anlamını bilmediğiniz kelimeler olup olmadığına dair yapılan analiz çalışmasında; hayır diyenlerin oranı %47, evet diyenlerin oranı %30, kısmen diyenlerin oranı %22,4’tür. Aydınlatılmış onam formunda anlamını bilmediğiniz kelimeler var mıydı? sorusuna evet diyenlerin büyük çoğunluğunu yaklaşık %46 gibi bir oranla okur-yazar seviyesi oluşturmakta olup onu %31,4 gibi bir oranla eğitim durumu ilköğretim seviyesi takip etmekte olup, istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (p>0.05).

Tablo 7. Eğitim durumu ve Girişimsel İşlem Onam Formunda Anlamını Bilmeyen Kelimeler Olup Olmadığına İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

		Eğitim Durumu											
		Okuryazar		İlköğretim		Lise		Üniversite		Yüksek Lisans		Toplam	
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Girişimsel İşlem Onam formunda Anlamını Bilmediğiniz Kelime Var mıydı?	Evet	17	45,9	32	31,4	24	27,6	8	21,1	1	25,0	82	30,6
	Hayır	12	32,4	47	46,1	42	48,3	23	60,5	2	50,0	126	47,0
	Kısmen	8	21,6	23	22,5	21	24,1	7	18,4	1	25,0	60	22,4
	Toplam	37	100,0	102	100,0	87	100,0	38	100,0	4	100,0	268	100,0
			X ² :7,913						df:8				p:0,442

Tablo 8’de girişimsel işlem öncesi aydınlatılmış onam formunu kimin imzaladığı (hasta/hasta yakını) ve istemezseniz bu işleme onam vermek zorunda olmadığının söylenip söylenmediğine ilişkin analiz tablosunda; %71,6 oranında istemezseniz yapılacak olan işleme onam vermek zorunda olmadığı söylendi denilmekle birlikte, onam formunu imzalayan hasta yakınlarına %31,2 oranında söylenmediği analiz edilmiş olup, istatistiksel olarak anlamlı fark saptandı (p<0.05).

Tablo 8. Girişimsel İşlem Öncesi Aydınlatılmış Onam Formunu Kimin İmzaladığı ve İstemezseniz Bu İşleme Onam Vermek Zorunda Olmadığınız Söylenip, Söylenmediğine İlişkin Çapraz Tablo İstatistik Analiz Sonuçları.

		Girişimsel işlem öncesi onam formunu kim imzaladı?					
		Hastanın kendisi		Hastanın yakını		Toplam	
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
İstemezseniz bu işleme onam vermek zorunda olmadığınızın söylenip, söylenmediği	Evet	133	76,0	59	63,4	192	71,6
	Hayır	27	15,4	29	31,2	56	20,9
	Kısmen	15	8,6	5	5,4	20	7,5
	Toplam	175	100	93	100	268	100
		X ² :9,381		df:2		p:0,009	

4. Kısıtlılıklar

Aydınlatılmış onam formu aracılığıyla cerrahi veya girişimsel işlemler, kan ve kan bileşeni kullanımı, orta ve derin sedasyon dahil olmak üzere anestezi altında gerçekleştirilen işlemler ile diğer yüksek riskli işlemler öncesinde hasta bilgilendirmesi yapıldıktan sonra her işleme özel rıza alınmalıdır.

Bu çalışmanın kısıtlılığı, sadece cerrahi servislerinde ameliyat öncesi hazırlık aşamasında olan hastalara uygulanmıştır. Bu durumda ameliyatı yapacak hekim tarafından bilgilendirmenin yapılıp yine aynı hekim tarafından aydınlatılmış onamın taraf olarak imzalanması gerekmektedir. Yine bu kapsamda ameliyat olacak kişinin kendisi yani hasta tarafından aydınlatılmış onamın imzalanması gerekmektedir.

5. Tartışma ve Sonuç

Cerrahi girişimsel işlemler öncesi hastanın işleme rıza göstermesi ve bunun kayıt altına alınması zorunluluk olmakla birlikte hekimlerin sorumlulukları içinde de yer almaktadır. Bu kapsamda düşünüldüğünde tarafların en doğru şekilde bilgi alışverişinde bulunarak bunu kayıt altına almaları gerekmektedir. Hastaya cerrahi işlem öncesi bu adımın en etkin şekilde yapılması, günden güne dijitalleşme ile birlikte geliştirilmesi hem daha pratik hem de daha anlaşılır hale gelmesi önemlidir.

Bu çalışma “Girişimsel işlemler öncesi imzalatılan onam formları ile ilgili hasta/hasta yakını algı düzeyinin belirlenmesi” amacı ile düzenlenmiş olsa da yapılan anket sonuçları değerlendirildiğinde, hasta algı düzeyinin yanı sıra hekimlerin aydınlatılmış onam formuna yaklaşımlarını da ortaya çıkarmıştır. Yine bu çalışmada bilinci yerinde 18 yaş ve üstü hastanın aydınlatılmış onamı kendisinin imzalaması gerekirken onun yerine hasta yakınının da imzaladığı ortaya çıkmıştır.

Çalışmaya katılanların yaklaşık %21’i işleme istemedikleri takdirde onay vermeyeceklerini bilmediklerini belirtmiştir. Bu durum bize yaklaşık beşte bir oranında işlem öncesi bilgilendirmenin eksik yapıldığı ya da tam anlaşılır şekilde iletişim kurulmadığı için hasta algı seviyesinin düşük olduğu sonucunu göstermiştir.

Tüm yaş gurubu katılımcıların yaklaşık %23’ü anlatılanların tümünü anladınız mı sorusuna ya hayır ya kısmen cevabı vermiştir. Bu durum değerlendirildiğinde hasta bilgilendirmesi ve onam uygulamasında hasta algısının tam olarak oluşmadığı görülmüştür. Bu konu da uygulamadan kaynaklı eksiklerimizin olduğu düşünülmektedir.

Girişimsel işlem onam formunu imzalamadan önce yeterli bilgilendirme yapılmadığını düşünenlerin oranlarına bakıldığında %18,9 ile okuryazar grubunun olduğu görülmüştür. Hekimler, eğitim seviyesi okur yazar olan hasta grubunun anlayacağı dilde ve şekilde

bilgilendirme yapmaya özen göstermelidir. Ayrıca bu konunun geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için çalışmaların yapılması gerektiği düşünülmektedir.

Aydınlatılmış onam formunda hastaların anlamını bilmediği kelimeler olup olmadığı sorulduğunda, tüm yaş guruplarının %30,6'sı anlamadığı kelimeler var derken, okuryazar hastalar arasında bu oran %45,9 a kadar yükselmektedir. Bu durum aydınlatılmış onam formlarının daha anlaşılır ve her eğitim düzeyine uygun hale getirilmesi için çalışmaların yapılmasının gerektiğini göstermektedir.

Bu kapsamda yapılan çalışmada araştırmaya katılan hasta/hasta yakınlarının aydınlatılmış onam formu imzasının %55,6'sının hemşire tarafından, %28,7'sinin ise sekreter tarafından alındığı ortaya çıkmıştır. Bilgilendirme yükümlülüğüne sahip hekimin yüksek oranda onam formunu imzalatmadığı görülmüştür. Buradan hekimlerin uygulamayı bir prosedür olarak gördüğü ve bilgilendirme sürecinin tam olarak işlemediği düşünülmektedir.

6. Öneriler

Yapılan cerrahi işlem öncesi bilgilendirme ve onamların kayıt altına alınması ile ilgili halen eksik yanların olduğu kesin bir sonuçtur.

Bu nedenle hem bilgilendirme hem de yazılı aydınlatılmış onamların doğru ve etkin olabilmesi için; hasta/hasta yakınının sağlık okuryazarlık bilgi seviyesine göre hekimin bilgilendirme yapması gerekmektedir. Aydınlatılmış onam formlarının ise zorunlu kriterlerin yanı sıra; hastanın yaşı, eğitim düzeyi gibi şartlar değerlendirilerek hazırlanmalıdır.

Ayrıca aydınlatılmış onam formunu, işlemi ve bilgilendirmeyi yapan hekimin imza altına alması gerekmekte olup, hekimlerin bu konudaki duyarlılıklarının geliştirilmesi amacıyla kurumların farkındalık eğitimleri düzenlemesi önerilmektedir.

Aydınlatılmış onam formunun bilinci açık, akli melekeleri yerinde, 18 yaş ve üstü hastaların bilgilendirme ve rızasının alınma işleminin bizzat kendisiyle yapılması gerekliliği konusunda hassasiyet gösterilmesi gerekmektedir.

Sonuç olarak hastalık yoktur hasta vardır ilkesi ile her hasta için doğru bilgilendirme ve aydınlatılmış onam alma modelinin geliştirilmesi için çalışmaların devam etmesi gerektiği kanısına varılmıştır.

Kaynakça

1. Tümer, A. R., Karacaoğlu, E., & Akçan, R. (2011). Cerrahide aydınlatılmış onam ile ilgili sorunlar ve çözüm önerileri. *Turkish Journal of Surgery/Ulusal Cerrahi Dergisi*, 27(4).
2. Sağlık Bakanlığı (2020), Sağlıkta Kalite Standartları, Ankara.
3. Avrupa'da Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi (Amsterdam, 28-30 Mart 1994), <https://sbu.saglik.gov.tr/hastahaklari/amsterdam.htm> Erişim Tarihi: 20.02.2022
4. Resmî Gazete Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. 09.12.2003 Sayı :25311 Kanun No:5013, <https://www5.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html>, Erişim Tarihi: 20.02.2022
5. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Strasbourg Kasım 1996 –Ovideo 4 Nisan 1997, <http://hastahakki.org/avrupada-hasta-haklarinin-gelistirilmesi-bildirgesi-amsterdam-28-30-mart-1994-copy/> Erişim Tarihi: 20.02.2022
6. Ebem, E., Tutar, M. S., Yıldız, M., Canitez, A., Kara, Ö., Kozanhan, B. (2019). İntravenöz ve İntramüsküler Enjeksiyon Bilgilendirilmiş Onam Formlarının Okunabilirlik Açısından Değerlendirilmesi. *Anatolian Clinic the Journal of Medical Sciences*, 24(2): 132-136.
7. Boztaş, N., Özbilgin, Ş., Öçmen, E., Altuntaş, G., Özkardeşler, S., Hancı, V. ve ark. (2014). [Evaluating the readability of informed consent forms available before anaesthesia: a comparative study]. *Turk J Anaesth Reanim*, 42(3):140–4.
8. Goldbort, R. (2001). Readable writing by scientists and researchers. *J Environ Health*, 63(8):40
9. Hasta Hakları Yönetmeliği, Madde 18 (Değişik: RG-8/5/2014-28994).
10. Ertem, A., Yava, A., Demirkılıç, U. (2013). Kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerinin belirlenmesi. *Türk Göğüs Kalp Damar cerrahisi Dergisi*, 21(2), 378-391.
11. Oluş, Alkan., G. (2021). Dâhili ve cerrahi tıp hekimlerinin tıbbi müdahale öncesinde hastalardan alınan aydınlatılmış onam bilinci ve uygulamaları (Master's thesis, İstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü).