

GÖĞÜS HASTALIKLARI VE GÖĞÜS CERRAHİSİ HEKİMLERİNİN AYDINLATILMIŞ ONAM KAVRAMI HAKKINDAKİ BİLGİ DÜZEYLERİNİN BELİRLENMESİ

DETERMINING THE KNOWLEDGE LEVEL OF THE INFORMED CONSENT CONCEPT AMONG THORACIC DISEASES AND THORACIC SURGERY PHYSICIANS

Cüneyt Destan CENGER¹, Zarif Asucan ŞENBAŞ¹, Giray KOLCU², Volkan ERDOĞU³

¹ İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi, Adli Tıp Anabilim Dalı, İstanbul, TÜRKİYE

² Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi, Temel Tıp Bilimleri Bölümü, Tıp Eğitimi ve Bilişimi Anabilim Dalı, Isparta, TÜRKİYE

³ Yedikule Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı, İstanbul, TÜRKİYE

Cite this article as: Cenger CD, Şenbaş ZA, Kolcu G, Erdoğan V. Determining the Knowledge Level of the Informed Consent Concept Among Thoracic Diseases and Thoracic Surgery Physicians. Med J SDU 2024; 31(1): 89-101.

Öz

Amaç

Aydınlatılmış onam, ayırt etme gücüne ve davranışlarının hukuki sonuçlarını değerlendirme yeteneğine sahip olan hastanın, uygulanacak işlem ve tedavi hakkında karar verebilmesi için hekim tarafından bilgilendirilerek sözlü ve yazılı olarak alınan izindir. Bu çalışmada Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi hekimlerinin aydınlatılmış onam hakkındaki bilgi düzeylerinin belirlenmesi amaçlanmaktadır.

Gereç ve Yöntem

Araştırmacılar tarafından hazırlanan "Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi Anketi" yüz yüze görüşme tekniğiyle Şubat-Mayıs 2020 tarihleri arasında, hastanede çalışan Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi hekimlerine uygulanmıştır.

Bulgular

Anket 84 hekime uygulanmıştır. Katılımcıların %69'u kadın, %71,4'ü göğüs hastalıkları, %28,6'sı göğüs cerrahisi hekimi, yaş ortalaması ise 36,93±11,58 yıl ola-

rak belirlenmiştir. Katılımcıların %71,4'ünün üniversite eğitimi sırasında veya sonrasında aydınlatılmış onam hakkında eğitim aldığı, %97,6'sının çalıştığı bölümde aydınlatılmış onam formu bulunduğu tespit edilmiştir. Hekimlerin %92,9'u hastaya aydınlatılmış onam formu imzalatmanın kendilerini malpraktis davalarından koruyacağını düşünmektedir. Aydınlatılmış onam bilgi düzeyinin ortalama 70,46±9,09 (min:50-max:85) olduğu belirlenirken, statü, branş, hekimlikte ve branşta çalışma süresi, aydınlatılmış onam konusunda eğitim alan ve almayan hekimler arasında aydınlatılmış onam bilgi düzeyi arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki olmadığı ($p>0,05$) saptanmıştır.

Sonuç

Çalışma sonucunda; hekimlerin aydınlatılmış onam uygulamasının kendilerini malpraktis davalarından koruyacağını düşündükleri, onam alma ile ilgili uygulamanın yaygınlaştığı ancak hekimlerin onam konusunda eğitim alma ihtiyacı hissetmeye devam ettikleri saptanmıştır. Aydınlatılmış onam bilgi düzeyi ile çalışmada elde edilen parametreler arasında anlamlı bir ilişki tespit edilmemiş olmakla birlikte, hekimle-

Sorumlu yazar ve iletişim adresi / Corresponding author and contact address: C.D.C. /dr.cenger@gmail.com

Müracaat tarihi/Application Date: 30.10.2023 • **Kabul tarihi/Accepted Date:** 21.12.2023

ORCID IDs of the authors:C.D.C: 0000-0003-0320-0158; Z.A.Ş: 0000-0003-1658-1308;

G.K: 0000-0001-8406-5941, V.E: 0000-0002-7524-0151

rin bu konuda devam eden eğitim ihtiyaçları da göz önüne alınmalıdır. Aydınlatılmış onam bilgi düzeyine etki eden faktörlerin daha iyi anlaşılabilmesi açısından farklı hastaneler, farklı coğrafi bölgeler, farklı yaş grupları ve statülere göre sınıflandırılmış geniş çaplı bir anket yapılması önerilmektedir.

Anahtar Kelimeler: Aydınlatılmış Onam, Göğüs Cerrahisi, Göğüs Hastalıkları, Malpraktis

Abstract

Objective

Informed consent is the permission obtained verbally and in writing by the physician, so that the patient, who has the power of discrimination and has the ability to evaluate the legal consequences of his/her actions, can make a decision about the procedure and treatment to be applied. This study is a survey study aiming to determine the level of knowledge of Thoracic Diseases and Thoracic Surgery physicians about informed consent.

Material and Method

The "Informed Consent Knowledge Level Questionnaire" prepared by the researchers was applied to the Thoracic Diseases and Thoracic Surgery physicians working in the hospital between February and May 2020 by face-to-face interview technique. Significance was evaluated at the $p < 0.05$ level.

Results

The questionnaire was applied to 84 physicians. 69% of the participants were women, 71.4% were thoracic

diseases physicians, 28.6% were thoracic surgeons, and the mean age was 36.93 ± 11.58 years. It was determined that 71.4% of the participants received training on informed consent during or after university education, and 97.6% had an informed consent form in their department. 92.9% of the physicians think that having the patient sign an informed consent form will protect them from malpractice lawsuits. While it was determined that the mean level of informed consent knowledge was 70.46 ± 9.09 (min:50-max:85), it was established that there was no statistically significant relationship between status, branch, length of service in medicine and branch, and having been educated about informed consent and the level of informed consent knowledge ($p > 0.05$).

Conclusion

It has been determined that physicians think that informed consent will protect them from malpractice lawsuits, that the practice of obtaining consent has become widespread, but physicians continue to feel the need to receive education on consent. Although no significant relationship was found between the level of informed consent knowledge and the parameters obtained in the study, the ongoing education needs of physicians on this subject should also be taken into consideration. In order to better understand the factors affecting the level of informed consent knowledge, it is recommended to conduct a large-scale survey classified according to different hospitals, different geographical regions, different age groups and statuses.

Keywords: Informed Consent, Thoracic Surgery, Thoracic Diseases, Malpractice

Giriş

Aydınlatılmış onam; hastanın kendisine uygulanacak işlem veya tedavi hakkında karar verebilmesi için kişinin özgür iradesi ile alınan sözlü ve yazılı izindir. Kişiden izin alınabilmesi için hekimin hastasının ayırt etme gücüne ve davranışlarının hukuki anlam ve sonuçlarının değerlendirme yetisine sahip olduğuna kanaat getirmesinden sonra, hastanın hastalığı ve tedavisi hakkında sorularını hastanın anlayabileceği bir dilde cevaplandırması gerekmektedir. Onam sürecinde hastanın mevcut sağlık durumu, tanısı, vücut bütünlüğüne müdahale gerektiren tedavi yöntemi, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı avantajlar ve riskler, tedavinin potansiyel sonuçları, ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda

hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskler, tedavi sonrası rehabilitasyon süresi ve evde bakım hizmetleri ile herhangi bir zamanda tedaviden vazgeçebileceği konularında bilgilendirilmesi gerekmektedir (1,2).

Dünya Tabipler Birliği tarafından kabul edilmiş Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi'nin 3. maddesine göre aydınlatılmış onam kavramı ortaya çıkmıştır. Bu bildirmede tıp mesleğinin onayladığı temel hasta hakları çerçevesinde vurgulanmaktadır. Bunun yanında hekimler ve sağlık hizmeti sunumunda yer alan diğer kişi veya kuruluşların hasta haklarını tanımak ve korumak konusunda ortak bir sorumluluğa sahip olduğu belirtilmiştir (3). Dünya Sağlık Örgütü tarafından 1994 yılında yayınlanmış olan Amsterdam Bildirgesi'nde ise, hastanın aydınlatılma hakkı ve onamının alınmasına,

bilgilendirmenin önemine ve rıza konusuna da değinilmiştir (4).

14 Nisan 1928 yılında yürürlüğe giren 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesi ülkemizde aydınlatılmış onam konusunda ilk düzenlemedir (5). Hasta-hekim ilişkileri ve aydınlatılma hakkından bahseden bir diğer düzenleme 1960 yılında hazırlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğüdür. Tüzüğün 14. maddesinde hastaya açıklıkla bilgi verilmesi gerektiği belirtilmiştir (6). Türk sağlık mevzuatında Hasta Hakları Yönetmeliği'nde Mayıs 2014'te yapılan değişiklikten sonra söz konusu ayrıntıların yer alması gerçekleşmiştir (7,8).

Hastaların aydınlatılması ve onamlarının alınması çağdaş tıp uygulamaları çerçevesinde hem etik hem de yasal bir sorumluluktur. 2006-2019 yılları arasındaki 76 Yargıtay temyiz kararının incelendiği çalışmada tıbbi uygulama hatası iddiası bulunan davaların 2013 yılından sonra sayıca arttığı ve dosyaların sadece %46'sının dosya içeriğinde aydınlatılmış onam formu bulunduğu saptanmıştır (9). Özellikle sonuçları açısından kritik tıbbi müdahalelerden önce hastanın yazılı olarak aydınlatılmış onamın alınması ispat gücünü artırmaktadır (10).

Aydınlatılmış onam hakkında görüşlerin değerlendirildiği bir çalışmada katılımcıların %33,5'nin aydınlatılmış onam hakkında resmi eğitim ve öğretim aldığı, %67,1'inin bu konuda daha fazla eğitime ihtiyaç duyduğu bildirilmiştir (11). Bir anket çalışmasında %56'sının asistanlık eğitimi öncesinde aydınlatılmış onam eğitimi aldıkları belirtilmiştir (12). Hekimlerin aydınlatılmış onam formları hakkında bir eğitim programına ihtiyacı olduğunu %87,7'sinin bildirildiği çalışmada, 10 yıldan fazla mesleki deneyime sahip hekimlerin eğitim programına daha fazla ihtiyaç duyduğu tespit edilmiştir (13). Asistanlarının çoğunun başka bir asistan veya uzmanı gözlemleyerek aydınlatılmış onam almayı öğrendiği, yaklaşık %90'ının tüm risklerinden emin olmadıkları bir prosedür için onam aldığı ve %61,6'sının onam konusunda daha fazla eğitim almak istediğini bildirdiği saptanmıştır (14). Kalitatif yaklaşımla cerrahların aydınlatılmış onama yaklaşımlarının araştırıldığı bir çalışmada ise cerrahların planlanan tedaviyi matbu onam formunu kullanarak tartışmanın bürokratik yönünü sevmediklerini, ancak formun okunması ve imzalanması gerekliliğinin yapılacak işlem hakkında hastaya bilmesi gereken şeylerin söylendiğinden emin olmak için bir fırsat sağladığını belirtmişlerdir (15).

Bu çalışmada, Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi hekimlerinin aydınlatılmış onam hakkındaki bilgi düzeylerinin belirlenmesi amaçlanmıştır. Türkiye'de bu

iki branştaki hekimlerle ilgili benzer bir çalışmaya literatürde rastlanmamıştır. Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi hekimleri günlük rutinlerinde yaptıkları girişimsel işlemler ve ameliyatlardan dolayı aydınlatılmış onam almaktan yasal olarak sorumlu olsalar da bunu yaparken sahip oldukları bilgi düzeyleri ile böyle bir süreçte karşılaştıkları zorluklar ve engeller hakkında genel bir veri eksikliği bulunmaktadır.

Gereç ve Yöntem

Araştırma yüz yüze görüşme tekniği ile uygulanan bir anket çalışmasıdır. Anket soruları oluşturulurken Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve literatürdeki benzer çalışmalar incelenmiştir (7,8). Aydınlatılmış onam bilgi düzeyi anketi formunda katılımcıların sosyodemografik özelliklerini belirlemeye yönelik (cinsiyet, yaş, medeni durum, mesleki statü, branş, hekimlik ve branştaki çalışma yılı) kısma ek olarak aydınlatılmış onam asgari bilgi düzeyini belirlemeye yönelik 18 soru bulunmaktadır. Araştırmacılar tarafından hazırlanan "Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi Anketi" Şubat-Mayıs 2020 tarihleri arasında, eğitim araştırma hastanesinde Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi branşlarının da görev yapan hekimlere uygulanmıştır (7,8).

İstatistiksel Analiz

İstatistiksel analizler için Number Cruncher Statistical System (NCSS) 2007 (Kaysville, Utah, USA) programı, çalışma verileri değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel metodlar kullanılmıştır. Niceliksel verilerin normal dağılıma uygunlukları Shapiro-Wilk testi ve grafiksel değerlendirmeler ile sınanmıştır. Normal dağılım gösteren niceliksel verilerin iki grup karşılaştırmalarında Student t test, normal dağılım göstermeyen üç ve üzeri grup karşılaştırmalarında Kruskal Wallis test ve ikili karşılaştırmalarda Bonferroni-Dunn test kullanılmıştır. Değişkenler arası ilişkilerin değerlendirilmesinde de Pearson Korelasyon Analizi kullanılmıştır (16).

Aydınlatılmış onam kavramı hakkında sorulan sorulara verilen cevaplar likert tipi ölçeklenmiştir. Hekimlere aydınlatılmış onam kavramı hakkında sorulan 18 soruya verilen cevaplar üzerinden Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi hesaplanması gerçekleştirilmiştir. Sorulara verilen cevapların iç tutarlılığı değerlendirilerek doğru anlaşılıp anlaşılmadığı değerlendirilmiştir.

Bulgular

Çalışma, Şubat-Mayıs 2020 tarihleri arasında 84 hekim ile gerçekleştirilmiştir. Hekimlerin yaşları ortalama $36,93 \pm 11,58$ (min: 24, maks: 63) yıl olup %51,2'si

evli, %69,0'u kadın cinsiyetteydi. Hekimlerin %52,4'ü (n=44) asistan, %28,6'sı (n=24) uzman, %2,3'ü (n=2) öğretim üyesi, %13,1'i (n=11) doçent ve %3,6'sı (n=3) profesör unvanına sahiptir. Göğüs hastalıkları branşından 60 (%71,4), göğüs cerrahisi branşından 24 (%28,6) hekim çalışmaya katılmıştır. Hekimlerin çalışma süreleri incelendiğinde, %42,9'unun hekimlik mesleğinde, %39,3'ünün de branşında 10 yıldan fazla süredir çalıştığı gözlenmiştir. Çalışmaya katılan hekimlerin demografik verileri ve mesleki özellikleri Tablo 1'de yer almaktadır.

Hekimlerin %28,6'sı (n=24) üniversite eğitimi sırasında veya sonrasında aydınlatılmış onam konusun-

da eğitim almazken, %71,4'ü (n=60) eğitim almıştır. Eğitim alanların aldıkları eğitimi değerlendirmesine bakıldığında %61,7'si (n=37) yeterli, %33,3'ü (n=20) orta derecede yeterli, %5,0'i (n=3) yetersiz bulunduğunu belirtmiştir. Çalışılan bölümde herhangi bir tıbbi müdahale ile ilgili matbu aydınlatılmış onam formu olma oranı %97,6 (n=82) bulunmuştur. Çalıştığı bölümde matbu onam formu olduğunu belirten hekimlerin %25,6'sı (n=21) form içeriğini her zaman yeterli bulurken, %67,1'i (n=55) çoğu zaman, %6,1'i (n=5) ara sıra ve %1,2'si (n=1) nadiren yeterli bulmaktadır. Aydınlatılmış onam konusunda eğitim alma ve çalışılan bölümde aydınlatılmış onam formu olma durumlarına ilişkin dağılımlar Tablo 2'de yer almaktadır.

Tablo 1 Demografik ve Mesleki Özelliklerin Dağılımları

		Min-Mak (Medyan)	Ort±Ss
Yaş (yıl)		24-63 (30,5)	36,93±11,58
		n	%
Cinsiyet	Kadın	58	69,0
	Erkek	26	31,0
Medeni durum	Evli	43	51,2
	Bekâr	38	45,2
	Diğer	3	3,6
Statü	Asistan Dr.	44	52,4
	Uzman Dr.	24	28,6
	Dr. Öğretim üyesi	2	2,3
	Doçent Dr.	11	13,1
	Profesör Dr.	3	3,6
Branş	Göğüs hastalıkları	60	71,4
	Göğüs cerrahisi	24	28,6
Hekimlikte çalışma süresi	1 yıldan az	8	9,5
	1-2 yıl	15	17,9
	3-5 yıl	19	22,6
	6-10 yıl	6	7,1
	10 yıldan fazla	36	42,9
Branşta çalışma süresi	1 yıldan az	23	27,4
	1-2 yıl	17	20,2
	3-5 yıl	5	6,0
	6-10 yıl	6	7,1
	10 yıldan fazla	33	39,3

Tablo 2

Aydınlatılmış Onam Konusunda Eğitim Alma ve Çalışılan Bölümde Aydınlatılmış Onam Formu Olma Durumlarına İlişkin Dağılımlar

		n	%
Üniversite eğitimi sırasında veya sonrasında aydınlatılmış onam konusunda eğitim alma durumu	Hayır	24	28,6
	Evet	60	71,4
Eğitimin yeterliliği hakkındaki düşünce (n=60)	Yeterli	37	61,7
	Orta derecede yeterli	20	33,3
	Yetersiz	3	5,0
Çalışılan bölümde herhangi bir tıbbi müdahale ile ilgili aydınlatılmış onam formu olma durumu	Hayır	2	2,4
	Evet	82	97,6
Formun içeriğini yeterli bulma durumu (n=82)	Yeterli	76	92,7
	Orta derecede yeterli	6	7,3
	Yetersiz	0	0

Hekimlerin aydınlatılmış onam kavramı hakkında sorulara vermiş oldukları yanıtlara ilişkin ayrıntılı dağılım Tablo 3'te verilmiştir.

Sorulara verilen cevapların iç tutarlılık katsayısı Cronbach alpha değeri 0,852 olarak saptanmış olup soruların doğru anlaşıldığı ve iç tutarlılığın çok iyi düzeyde olduğu görülmektedir. Hekimlere aydınlatılmış onam kavramı hakkında sorular sorulardan 18 tanesine (min:18-max:90) verilen cevapların toplamı ile yapılan "Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi" hesaplanması sonrası elde edilen bilgi düzeyi puanları 50 ile 85 arasında değişmekte olup, hekimlerin bilgi düzeyi ortalaması $70,46 \pm 9,09$ 'dur.

Üzerinde işlem yapılacak veya sağaltım uygulanacak hastalara önerilen tedavinin içeriği konusunda bilgi veren kişiler; %77,4 (n=65) uzman hekim, %58,3 (n=49) asistan hekim, %11,9 (n=10) hemşire olarak belirtilmiştir. Tedavinin içeriği konusunda hastaya bilgi veren kişilere ilişkin dağılım Tablo 4'te verilmiştir.

Demografik özelliklere göre aydınlatılmış onam asgari bilgi düzeyleri Tablo 5'te verilmiştir. Yaş ile aydınlatılmış onam bilgi düzeyi arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmamıştır ($p>0,05$). Cinsiyete ve medeni duruma göre de aydınlatılmış onam bilgi düzeyi istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemektedir ($p>0,05$). Tablo 5'te ayrıca mesleki özelliklere göre aydınlatılmış onam asgari bilgi düzeyleri de verilmiştir. Statü, branş, hekimlikte ya da branşta çalışma süresi ile aydınlatılmış onam bilgi düzeyi arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmamıştır ($p>0,05$). Ay-

dınlatılmış onam konusunda eğitim alan ve almayan hekimlerin bilgi düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır ($p>0,05$). Bunun yanında göğüs hastalıkları hekimlerinin göğüs cerrahisi hekimlerine göre aydınlatılmış onam formları ile ilgili eğitim programlarına daha fazla ihtiyaç olduğunu belirttiği tespit edilmiştir ($p=0,022$).

Göğüs hastalıkları hekimlerinin %60'ının her zaman, %36,7'sinin çoğu zaman, %3,3'ünün ara sıra, göğüs cerrahisi hekimlerinin %54,2'sinin her zaman, %41,7'sinin çoğu zaman, %4,2'sinin nadiren sözel onam aldığı, dolayısıyla göğüs hastalıkları ve göğüs cerrahi hekimlerinin hepsinin sözel onam aldığı belirlenmiştir. Göğüs hastalıkları hekimlerinin %33,3'ünün her zaman, %30'unun çoğu zaman, %23,3'ünün ara sıra, %6'sının nadiren, göğüs cerrahisi hekimlerinin %41,7'sinin her zaman, %45,8'sinin çoğu zaman, %12,5'inin nadiren yazılı onam aldığı, buna göre göğüs hastalıkları hekimlerinin %3,3'ünün yazılı onam almadığı saptanmıştır.

Çalışmamızda aydınlatılmış onama karar verme süresi göğüs hastalıkları hekimlerinde; 11'inin 20 dakikadan az, 6'sının 30-60 dk, 43'ünün 24 saatten fazla, göğüs cerrahi hekimlerinde; 5'inin 20 dakikadan az, 9'unun 30-60 dk, 1'inin 2,5 saat, 1'inin 16 saat, 8'inin 24 saatten fazla olarak belirlenmiştir (Tablo 6). Aydınlatılmış onam formunu doldururken hastaya verilen bilgileri değerlendirmesi için en az 24 saat zaman verme bakımından göğüs hastalıkları ile göğüs cerrahi hekimleri arasında anlamlı farklılık saptanmıştır ($p=0,01$).

Tablo 3

Aydınlatılmış Onam Konusunda Eğitim Alma ve Çalışılan Bölümde Aydınlatılmış Onam Formu Olma Durumlarına İlişkin Dağılımlar

	Her zaman		Çoğu zaman		Ara sıra		Nadiren		Hiçbir zaman	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin içeriği konusunda bilgi veriyor musunuz?	46	54,8	37	44,0	1	1,2	0	0,0	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin içeriği konusunda bilgiyi sözel olarak veriyor musunuz?	49	58,3	32	38,1	2	2,4	1	1,2	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin içeriği konusunda bilgiyi yazılı veriyor musunuz?	30	35,7	29	34,5	14	16,7	9	10,7	2	2,4
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin amacı ve başarılı olma şansı konusunda bilgi veriyor musunuz?	40	47,6	35	41,7	7	8,3	2	2,4	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin avantajları ve riskleri konusunda bilgi veriyor musunuz?	43	51,2	34	40,5	6	7,1	1	1,2	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin varsa alternatifleri konusunda bilgi veriyor musunuz?	32	38,1	33	39,3	13	15,5	6	7,1	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin potansiyel sonuçları konusunda bilgi veriyor musunuz?	40	47,6	36	42,9	6	7,1	2	2,4	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavinin reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler ve yararlar konusunda bilgi veriyor musunuz?	45	53,6	35	41,7	3	3,6	1	1,2	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavi sonrası rehabilitasyon süresi konusunda bilgi veriyor musunuz?	17	20,2	30	35,7	23	27,4	14	16,7	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavi için kullanılacak ilaçlar konusunda bilgi veriyor musunuz?	22	26,2	39	46,4	12	14,3	11	13,1	0	0,0
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara önereceğiniz tedavi sonrası evde bakım hizmeti konusunda bilgi veriyor musunuz?	16	19,0	14	16,7	26	31,0	21	25,0	7	8,3
*Üzerinde işlem yapacağınız veya sağaltım uygulayacağınız hastalara herhangi bir zamanda tedaviden vazgeçebileceğini belirtiyor musunuz?	27	32,1	21	25,0	19	22,6	11	13,1	6	7,1
*Aydınlatılmış onam formu imzalatırken hastanın karar verme yeterliğini dikkate alıyor musunuz?	33	39,3	36	42,9	11	13,1	4	4,8	0	0,0

Tablo 3
Devamı

Aydınlatılmış Onam Konusunda Eğitim Alma ve Çalışılan Bölümde Aydınlatılmış Onam Formu Olma Durumlarına İlişkin Dağılımlar

	Her zaman		Çoğu zaman		Ara sıra		Nadiren		Hiçbir zaman	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
*Hastalarınızın aydınlatılmış onam formlarını özgür irade ile imzalamasına özen gösteriyor musunuz?	44	52,4	32	38,1	5	6,0	3	3,6	0	0,0
*Aydınlatılmış onam formlarını hastalara hastanın anlayabileceği bir dilde anlatıyor musunuz?	36	42,9	32	38,1	11	13,1	5	6,0	0	0,0
Servisinizde kullandığınız aydınlatılmış onam formlarını tümüyle okudunuz mu?	13	15,5	30	35,7	19	22,6	16	19,0	6	7,1
Okuduysanız içeriği hakkında yerli bilgiye sahip olduğunuzu düşünüyor musunuz?	16	20,5	41	52,6	12	15,4	7	9,0	2	2,6
*Aydınlatılmış onam formlarını doldururken hastanın sorularını yanıtlıyor musunuz?	35	41,7	39	46,4	5	6,0	5	6,0	0	0,0
Hastaya aydınlatılmış onam formları imzalatmanın hekimi malpraktis davalarından koruyacağını düşünüyor musunuz?	11	13,1	43	51,2	13	15,5	11	13,1	6	7,1
Aydınlatılmış onam formları imzalatmanın malpraktis davalarının seyriyi değiştireceğini düşünüyor musunuz?	10	11,9	43	51,2	20	23,8	8	9,5	3	3,6
Sizce aydınlatılmış onam formları ile ilgili eğitim programlarına ihtiyaç var mıdır?	34	40,5	25	29,8	16	19,0	4	4,8	5	6,0
*Hasta- hekim ilişkisi açısından onam alınmasını gerekli görüyor musunuz?	60	71,4	19	22,6	4	4,8	0	0,0	1	1,2
*Hasta- hekim ilişkisi açısından onam alınmasını onaylıyor musunuz?	59	70,2	19	22,6	4	4,8	2	2,4	0	0,0

*Aydınlatılmış Onam Asgari Bilgi Düzeyi hesaplamasında kullanılmıştır

Tablo 4

Tedavinin İçeriği Konusunda Hastaya Bilgi Veren Kişilere İlişkin Dağılım

		n	%
Üzerinde işlem yapılacak veya sağaltım uygulanacak hastalara önerilen tedavinin içeriği konusunda bilgi veren kişi	Sadece tedavi eden uzman hekim	31	36,9
	Tedavi eden uzman ve asistan hekim birlikte	25	29,8
	Sadece tedavi eden asistan hekim	18	21,4
	Uzman ve asistan hekim, hemşire birlikte	5	6
	Uzman hekim ve hemşire birlikte	4	4,8
	Asistan hekim ve hemşire birlikte	1	1,2

Tablo 5

Demografik Özelliklere Göre Aydınlatılmış Onam Asgari Bilgi Düzeylerinin Değerlendirmesi

		n Min-Mak (Medyan)	Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi		p
			Ort±Ss		
Yaş (yıl)	r		0,085		
	p		0,440		
Cinsiyet	Kadın	58	50-85 (72,5)	70,09±9,49	^a 0,572
	Erkek	26	57-84 (71,5)	71,31±8,25	
Medeni durum	Evli	43	51-84 (73)	71,00±8,11	^a 0,585
	Bekâr	41	50-85 (71)	69,90±10,10	
Statü	Asistan Dr.	44	50-85 (71)	70,00±10,20	^b 0,490
	Uzman Dr.	24	51-83 (72)	69,00±8,71	
	'Dr. Öğretim üyesi	2	67-78 (72,5)	72,50±7,78	
	Doçent Dr.	11	66-80 (73)	73,36±5,30	
	'Profesör Dr.	3	74-79 (78)	77,00±2,65	
Branş	Göğüs hastalıkları	60	50-85 (71,5)	69,55±9,17	^a 0,146
	Göğüs cerrahisi	24	54-84 (75)	72,75±8,67	
Hekimlikte çalışma süresi	1 yıldan az	8	55-84 (72)	70,88±10,45	^b 0,797
	1-2 yıl	15	50-85 (66)	68,13±10,94	
	3-5 yıl	19	53-85 (71)	69,63±9,36	
	6-10 yıl	6	62-84 (72,5)	73,00±9,63	
	10 yıldan fazla	36	51-83 (73,5)	71,36±7,96	
Branшта çalışma süresi	1 yıldan az	23	50-85 (69)	69,96±11,50	^b 0,833
	1-2 yıl	17	53-84 (71)	69,76±8,81	
	3-5 yıl	5	59-84 (71)	71,60±8,88	
	6-10 yıl	6	60-75 (67,5)	67,50±6,53	
	10 yıldan fazla	33	51-83 (74)	71,55±8,04	
Aydınlatılmış onam konusunda eğitim alma durumu	Hayır	24	51-84 (72)	70,38±10,69	^a 0,955
	Evet	60	50-85 (72)	70,50±8,47	

r: Pearson Korelasyon Katsayısı, ^aStudent t Test, ^bKruskal Wallis Test

[†] Gruptaki kişi sayıları yetersiz olduğundan karşılaştırmaya dahil edilmemiştir.

Tartışma

Aydınlatılmış onam kavramı hem etik hem de hukuk açısından, hekim hasta ilişkisinde en önemli unsurlardan biridir. Hastanın anlama kapasitesine göre sade ve anlaşılır bir dil ile ve uygun yolla yapılacak işlem hakkında bilgi verilmesi, bilgilerin hasta tarafından anlaşılması ve bu anlaşılmaya dayanarak verilen gönüllü karar ile doktorun yetkilenmesi anlamını

taşımaktadır (17). Aydınlatılmış onam alınması yasal bir zorunluluk ve hastaların özerkliğine saygı gösterilmesinin bir koşulu olduğundan, hekimler aydınlatılmış onamın içeriğini, ne zaman ve kimden alınması gerektiğini bilmelidir. Aydınlatılmış onam hakkında hekimlerin aldıkları eğitim ve bu eğitimin yeterlilik düzeyi hakkında yapılan çalışmalara bakıldığında bu konuda bir eksiklik hissedildiği görülmektedir (11,14). Pakiş ve ark. çalışmasında hekimlerin %61,4'ü tıp eğitimi

Tablo 6

Branşlara Göre Aydınlatılmış Onam Formları İçin Verilen Sürelerin Değerlendirilmesi

Aydınlatılmış onam formlarını doldururken hastaya verilen bilgileri değerlendirebilmesi için ne kadar zaman veriyorsunuz?	Branşlar			
	Göğüs hastalıkları		Göğüs cerrahisi	
	n	%	n	%
20 dakikadan az	11	18.3	5	20.8
30-60 dakika	6	10	9	37.5
150 dakika	0	0	1	4.2
16 saat	0	0	1	4.2
24 saatten fazla	43	71.7	8	33.3
Toplam	60	100	24	100

süreçlerinde hekimlerin hak ve yükümlülükleri konusunda yeterli bilgi almadıklarını belirtirken, Yaşar Teke ve ark. yaptığı çalışmada bu oran %82,4'tür (18,19). Çalışmamızda hekimlerin %28,6'sının aydınlatılmış onam konusunda eğitim almadığı, eğitim alan hekimlerin ise %5'inin aldıkları eğitimi yetersiz, %33,3'ünün orta derecede yeterli bulunduğu saptanmıştır.

Hekimlerin aydınlatılmış onam hakkındaki bilgi düzeylerinin farklı olgu senaryoları üzerinden belirlenmesinin amaçlandığı çalışmalara bakıldığında ise yetersiz bilgiye sahip oldukları, bu konudaki eğitimin tıp müfredatına dahil edilmesinin önerildiği görülmektedir (20,21). Çalışmamızda, Aydınlatılmış Onam Bilgi Düzeyi (min:18-max:90) hesaplanması sonrası elde edilen bilgi düzeyi puanları 50 ile 85 arasında değişmekte olup, hekimlerin bilgi düzeyi ortalamasının 70,46±9,09 olduğu belirlenmiştir.

2003 yılında Turla ve ark. yaptığı çalışmada hekimlerin %64,7'sinin tüm mesleki uygulamaları öncesi hastadan aydınlatılmış onam aldığı belirlenirken, Teke ve ark. tarafından yapılan çalışmada hekimlerin %60,6'sının tıbbi işlem öncesi aydınlatılmış onam aldıkları, %31'inin ise çalıştığı kurumca düzenlenmiş onam formları aracılığıyla bu işlemi gerçekleştirdiği saptanmıştır (19,22). Yıldırım ve ark. tarafından yapılan anket çalışmasında katılımcıların %89,2'si hastalarından tıbbi işlem öncesi herhangi bir onam aldığını bildirirken, Pakiş ve ark. çalışmasında hekimlerin %96,7'sinin cerrahi işlem öncesi hastalarını bizzat bilgilendirdikleri belirtilmiştir (18,23). Sönmez'in tez çalışmasında ise 513 hekimin %14,8'i aydınlatılmış onam almadığını belirtmişlerdir (24). Çalışmamızda ise katılımcıların hepsinin aydınlatılmış onam aldığı

saptanmıştır. Yapılan çalışmalarda yıllar ilerledikçe hekimlerin hastalarından aydınlatılmış onam almasının arttığı görülmektedir.

Ülkemizde üniversite hastanesinde görev yapan 371 hekimin katıldığı çalışmada; hekimlerin %84,3'ünün bilgilendirme ve aydınlatma amacıyla 10 dakikadan daha az zaman ayırdığı belirtilmiş, bunun nedenlerinin hekim başına düşen hasta sayısının fazlalığı ve hekimlerin yasal zorunluluklarını tam olarak bilmemesi olabileceği değerlendirilmiştir (22). Yapılan bir diğer çalışmada ise personel sayısı yetersizliği, özensizlik, yetersiz sorumluluk, iş koşulları ve fiziki ortamın yetersizliği onamın istenen düzeyde uygulanamaması konusunda gösterilen sebepler arasında bulunmuştur (25). Sönmez'in tez çalışmasında 513 hekimin %5,3'ü hastasına aydınlatma yükümlülüğünü tam yerine getirmek için yeterli zaman tanıdığını belirtmiş, ancak bunun yanında hekimlerin çok büyük bir çoğunluğu aydınlatma yükümlülüklerini yerine getirmek için yeterli zamanlarının olmadığını belirtmişlerdir (24). Cenger ve ark. çalışmasında, doktorların %30'unun aydınlatılmış onam formları doldurulurken hastaya 20 dakikadan fazla zaman verdiği, %18,9'unun acil bir durum olmadığı sürece hastaya verilen bilgileri değerlendirmesi ve başka hekimlere danışabilmesi için istediği kadar zaman verdiği tespit edilmiştir (13). Jukic ve ark. çalışmasında ise aydınlatılmış onam için doktorların %60'ının 10 dakika ve ancak %3'ünün 30 dakikadan uzun süre verdiği belirtilmiştir (26). Yapılan başka bir anket çalışması ise zaman kısıtlamaları ve iş yükü ile birlikte yüksek hasta sayıları nedeniyle doktorların büyük çoğunluğunun aydınlatılmış onam almak için ortalama 5-10 dakika harcadığını, bu sürenin birçok doktor tarafından yetersiz görüldüğünü göstermektedir (27).

Hastaların aydınlatılmış onam hakkındaki görüşlerinin incelendiği çalışmalara bakıldığında; Jawaid ve ark. çalışmasında cerrahi hastalarının %56'sından operasyondan bir gün önce, %42,6'sından hastaneye girişte, %0,6'sından operasyon olacağı günün sabahında, %0,9'undan operasyon odasında onam alındığı belirtilirken Türk ve ark. çalışmasında hastaların %90'ının onam formunu doldurmak için kendilerine yeterli zamanın verildiğini düşündüğü, %75'inin ise onam formunu ameliyattan 1-2 gün veya daha önce okuduğu saptanmıştır (28,29).

Aydınlatma ne çok erken ne de çok geç yapılmalı, zamanında yapılmalıdır. Acil bir durum söz konusu olmadığı sürece, hastaya düşünmesi için makul ve uygun bir zaman verilmelidir. Hasta Haklarına İlişkin Avrupa Statüsü Ana Sözleşmesinin Bölüm 2'de bulunan "Rıza Hakkı" başlığı altında ameliyat veya tedaviye ilişkin tüm bilgiler konusundaki aydınlatmanın en azından 24 saat önce yapılması gerektiği belirtilmiştir (30). Ayaktan tedavilerde aydınlatmanın müdahale gününde yapılması durumunda ise zamanında yapılmış sayılacağı belirtilmiştir (31).

Jukić ve ark. yaptığı çalışmada dahili branşlardaki hekimlerin hastayı bilgilendirmek için anesteziistlere ve cerrahlara göre daha fazla zaman harcadıkları istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (26). Çalışmamızda aydınlatılmış onama karar verme için verilen süreye bakıldığında göğüs hastalıkları hekimlerinin %71,7'sinin (n=43), göğüs cerrahi hekimlerinin %33,3'ünün (n=8) 24 saatten fazla zaman ayırdığı belirlenmiştir. Aydınlatılmış onam formunun değerlendirilmesi için en az 24 saat zaman verilmesi uygulamasını göğüs hastalıkları hekimlerinin, göğüs cerrahisi hekimlerine göre daha sık yaptığı ve aralarındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu görüldü (p=0,01).

Aydınlatılmış onam doktor ile hasta arasında önemli bir iletişim biçimidir. Aydınlatılmış onamı tıbbi müdahaleyi uygulayacak doktorun almasının gerektiği, ancak bu görevi başka bir doktorun yerine getirmesi durumunda da müdahaleyi uygulayacak doktorun bu görevin uygun şekilde getirildiğinden emin olması gerektiği bildirilmektedir (32). Ekipte yer alan tüm hekimlerin hastayı aydınlatma yükümlülüğü bulunmaktadır, her hekim uzmanlık alanına göre hastayı aydınlatmalıdır ancak hekimler aralarından bir kişiyi aydınlatma hususunda tayin edebilirler (33,34). Hem Amerikan hukuk sisteminde hem de Avrupa Birliği üye ülkelerinde onam alma, hastayı tedavi eden/edecek olan hekimin sorumluluğuna verilmiştir (35,36).

Güçük Yalçın'ın tez çalışmasında hekimlere çalıştıkları kurumda hastayı aydınlatılmış onam konusunda

kimin bilgilendirdiği sorulduğunda, %42,8'i uzman hekim, %40,2'si asistan hekim olarak cevaplandırmıştır (37). Kendi kliniklerinde en sık yapılan operasyonlarla ilgili bilgileri sorgulanan 25 ilk yıl cerrahi asistanı ile yapılan bir çalışmada; hiçbir asistanın uygulamanın risklerini, yararlarını ve alternatif tedavi yöntemlerini eksiksiz olarak aktaramadığı, %58'inin hasta tarafından sorulacak herhangi bir soruyu cevaplayabilecek düzeyde olduğu belirlenmiştir (38). Çalışmamızda, üzerinde işlem yapılacak veya sağaltım uygulanacak hastalara önerilen tedavinin içeriği konusunda bilgi veren kişilerin %77,4'ünün uzman hekim, %58,3'ünün asistan hekim olduğu, işlem yapılacak veya sağaltım uygulanacak hastalara önerilen tedavinin içeriği konusundaki bilgilerin hekim dışı diğer sağlık çalışanının tek başına vermediği görülmüştür.

Pakiş ve ark. çalışmasında çoğunluğu hastalarını bilgilendirdiklerini belirtmiştir (18). Siddiqui ve ark. çalışmasında aydınlatılmış onam alınırken hastaların yarısından fazlasına alternatif tedavi ve ameliyatın riskleri hakkında bilgi verilmediği belirtmiştir (39,40). Çalışmamızda ise hekimlerin %54,8'inin her zaman, %44'ünün çoğu zaman hastalara uygulanacak tedavi içeriği konusunda bilgi verdikleri, %53,6'sının her zaman, %41,7'sinin çoğu zaman uygulanacak tedavinin reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler ve yararlar konusunda bilgi verdikleri, %38,1'inin her zaman, %39,3'ünün çoğu zaman alternatif tedavi yöntemleri hakkında hastalarını bilgilendirdikleri, %20,2'sinin her zaman, %35,7'sinin çoğu zaman hastalarına tedavi sonrası rehabilitasyon süresi konusunda bilgi verdikleri belirlenmiştir.

Oluş Alkan'ın doktorlara yönelik aydınlatılmış onam bilincini ölçmeyi hedefleyen anket çalışmasında "Tedavi görmemenin (tedavi reddinin) olası sonuçları yer almalıdır." sorusuna hekimlerin %77'si katılırken, %10,8'i katılmadığını, %10,1'i ise kararsız olduğunu belirtmiştir (41). Ertürk ve ark. tarafından hastalara uygulanan anket çalışmasında ise tedaviyi kabul etmeme durumunda hastalığın yaratacağı sonuç hakkında bilgilendirilme durumuna katılımcıların %50'si hayır, %46,6'sı evet, %3,4'ü biraz bilgi verildiği şeklinde cevap vermiştir (42). Çalışmamızda ise hekimlerin %53,6'sının her zaman, %41,7'sinin çoğu zaman, %3,6'sının ara sıra, %1,2'sinin nadiren bu konuda bilgi verdikleri saptanmıştır. Bunun yanında %51,2'sinin her zaman, %40,5'inin çoğu zaman tedavinin avantajları ve riskleri konusunda bilgi verdiklerini belirttiği tespit edilmiştir.

Jawaid ve ark. çalışmasında cerrahi hastalarının %3,1'ine alternatif cerrahi seçenekleri anlatıldığı belirtilirken çalışmamızdaki bu oran cerrahi branştaki

hekimlerin %94,1'idir. Yine Jawaid ve ark. çalışmasında cerrahi hastalarının %4,3'ünde tedavi olmamanın sonuçlarının anlatıldığı bildirilirken çalışmamızdaki bu oran ise cerrahi branştaki hekimlerde %94,8'dir (28).

Aynacı'nın tez çalışmasında cerrahi tıp hekimlerinin dahili tıp hekimlerine göre daha yüksek oranda her zaman ve çoğu zaman yanıtını verdikleri belirlenirken, Cenger ve ark. çalışmasında ise hekimlerin %42,3'ünün hastaya aydınlatılmış onam formlarını imzalatmanın doktoru malpraktis davalarından koruyacağını düşündüğü saptanmıştır (13,43). Çalışmamızda ise hekimlerin %92,9'unun hastaya aydınlatılmış onam formlarını imzalatmanın doktoru malpraktis davalarından koruyacağını düşündüğü belirlenmiştir.

Pratikte aydınlatılmış onam sürecinde hasta sözlü olarak bilgilendirildikten sonra yazılı matbu formların kullanıldığı bilinmektedir. Aydınlatmanın şekli hekimin sorumluluğunda olmakla ve hukuksal olarak şekil hakkında net bir çerçeve de bulunmamakla birlikte aydınlatılmış onamın ispatı bakımından yazılı hale getirilmesi önerilmektedir (44). Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 26'da rıza formu hazırlanması gerektiği ve detayları belirtilmektedir (7). Sağlık kurumlarınca hazırlanan onam formlarının yanında Göğüs Cerrahisinin uyguladığı işlemler için Türk Göğüs Cerrahisi Derneği'nin, Göğüs Hastalıklarında yapılan işlemler için ise Türk Toraks Derneği'nin her bir işleme yönelik hazırlanmış formları bulunmaktadır (45,46). Çalışmamızda çalıştığı bölümde onam formu olduğunu belirten hekimlerin %92,7'si form içeriğini yeterli, %5,3'ü orta derecede yeterli bulurken hiçbir hekim içeriği yetersiz bulmamıştır. Almanya'da kullanılan onam formlarının yeterliliğinin değerlendirildiği bir çalışmada kullanılan formların bilinçli bir kararı desteklemek için uygun olmadığını gösterdiği, özellikle alternatif tedavi yöntemleri ile yapılacak karşılaştırmada fayda ve zararların sayısal bir açıklamasının eksik olduğu dolayısıyla farklı tedavi seçeneklerini değerlendirmek için destekleyici bilgi verilmediği belirtilmiştir (47). Amerika'da 25 hastanenin onam formlarının değerlendirildiği bir başka çalışmada ise formların üçte birinden azının yapılacak işlem hakkında bilgi içerdiği ve yalnızca %10'unun işlemin nasıl yapıldığını açıkladığı, bunun yanında formların işleme özgü riskler, faydalar veya alternatifler hakkında çok az bilgi sağladığı tespit edilmiştir (48).

Çalışmamıza katılan hekimlerin %71,4'ü göğüs hastalıkları (dahili branş), %28,6'sı göğüs cerrahisi (cerrahi branş) alanında görev yapmaktadır. Hekimlerin %52,4'ünün asistan, %28,6'sının uzman, %19'unun öğretim üyesi olduğu belirlenmiştir. Hekimlerin çalışma süreleri incelendiğinde, %42,9'unun hekimlik

mesleğinde, %39,3'ünün de branşında 10 yıldan fazla süredir çalıştığı gözlenmiştir. Bunun yanında statü, branş, hekimlikte ya da branşta çalışma süresi veya yaş ile aydınlatılmış onam bilgi düzeyi arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki saptanmamıştır.

Bu araştırmanın sınırlaması, çalışmanın amacı gereği yalnızca iki ana uzmanlık alanıyla çalışılması, dolayısıyla anketin branşlar arası değerlendirme yapılabilecek şekilde farklı uzmanlık dallarına yaygınlaştırılmamış olmasıdır. Aydınlatılmış onam bilgi düzeyi ile çalışmada toplanan veriler arasında anlamlı bir ilişki tespit edilememiştir. Bununla birlikte aydınlatılmış onam bilgi düzeyine etki eden faktörlerin daha iyi anlaşılabilmesi açısından farklı hastaneler, farklı coğrafi bölgeler, farklı yaş grupları ve statülere göre sınıflandırılmış geniş çaplı bir anket yapılması konunun daha iyi anlaşılabilmesi açısından önerilmektedir.

Çıkar Çatışması Beyanı

Herhangi bir çıkar çatışması bulunmamaktadır.

Etik Kurul Onayı

Çalışma için İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 14.02.2020 tarihli ve 283 sayılı etik kurul onay alınmıştır. Araştırma "Helsinki Deklarasyonu"na göre yapılmıştır.

Araştırmanın Etik ve Yasal Boyutu

Çalışma İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır (sayı: 283, tarih 14.02.2020). Çalışma sırasında Helsinki Deklarasyonu ilkelerine bağlı kalmıştır.

Bilgilendirilmiş Onam

Çalışmada yer alan tüm bireylerden bilgilendirilmiş onam ve verilerin yayınlaması için yazılı izin alınmıştır.

Finansman

Bu çalışma için, kamu, ticari veya kâr amacı gütmeyen sektörlerdeki finansman kuruluşlarından herhangi bir finansal destek alınmamıştır.

Verilerin Ulaşılabilirliği

Veriler, gizlilik veya diğer kısıtlamalar nedeniyle yalnızca yazarlardan talep edilebilir.

Bu çalışmanın çıktıları daha önce 3. Uluslararası 19. Ulusal Adli Bilimler Kongresi'nde, 04/11/2022 tarihinde sözel bildiri olarak sunulmuştur.

Yazar Katkıları

CDC: Çalışmanın planlanması; Verilerin İşlenmesi; Formal Analizler; Araştırma; Metodoloji; Validasyon;

Görselleştirme; Denetim; Proje Yönetimi; Makalenin Yazımı.

ZAŞ: Araştırma; Validasyon; Görselleştirme; Makalenin düzenlenmesi.

GK: Çalışmanın planlanması; Araştırma; Validasyon; Formal Analizler; Metodoloji; Makalenin düzenlenmesi.

VE: Araştırma; Validasyon; Görselleştirme; Makalenin düzenlenmesi.

Kaynaklar

- Bernat JL. Informed consent. *Muscle Nerve* 2001;24(5):614-21.
- Erdoğan N, Kara M, Hızal A, Arslan Hızal S. Aydınlatılmış onam: uygulama ve tıp hukuku açısından sorunlar. *Erciyes Tıp Dergisi* 2011;33(2):165-70.
- World Medical Association. WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient [Internet]. WMA Policy. 2015 [cited 5 September 2023]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>
- World Health Organization Regional Office for Europe. A declaration on the promotion of patients' right in Europe: European Consultation On The Rights Of Patients [Internet]. 1994 [cited 5 September 2023]. Available from: <https://bmop.pt/declaracao-pelosdireitosdosdoentesnaeuropa.pdf>
- Resmî Gazete. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun [Internet]. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. 1928 [cited 5 August 2023]. Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.3.1219.pdf>
- Resmî Gazete. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi [Internet]. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. 1960 [cited 6 August 2023]. Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/2.3.412578.pdf>
- Resmî Gazete. Hasta Hakları Yönetmeliği [Internet]. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. 1998 [cited 6 August 2023]. Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
- Resmî Gazete. Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik [Internet]. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. 2014 [cited 6 September 2023]. Available from: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140508-3.htm>
- Şeker Z. Malpraktis davalarında aydınlatılmış onam ile ilgili yargıtay kararlarının değerlendirilmesi. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Adli Tıp Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi. Adana: Çukurova Üniversitesi. 2020.
- Alkanat MB. Tıbbi müdahalelerden doğan hukuki sorumluluk. Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi 2002;11(5):177-80.
- Alomar AZ. Confidence level, challenges, and obstacles faced by orthopedic residents in obtaining informed consent. *J Orthop Surg Res* 2021;16(1):390.
- Eftekhari K, Binenbaum G, Jensen AK, Gorry TN, Sankar PS, Tapino PJ. Confidence of ophthalmology residents in obtaining informed consent. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(1):217-21.
- Cenger CD, Kolcu G, Fincanc SK. Identifying the minimum knowledge level of physicians in terms of informed consent at Istanbul Faculty of Medicine, Istanbul University. *SAS Journal of Medicine* 2020;6(8):173-81.
- Propst K, O'Sullivan DM, Ulrich A, Tunitsky-Biton E. Informed consent education in obstetrics and gynecology: A Survey Study. *J Surg Educ* 2019;76(4):1146-52.
- McKneally MF, Martin DK, Ignagni E, D'Cruz J. Responding to trust: surgeons' perspective on informed consent. *World J Surg* 2009;33(7):1341-7.
- Akgül A, Çevik O. İstatistiksel Analiz Teknikleri. Ankara: Emek Ofset; 2003.
- Türk Tabipleri Birliği. Aydınlatılmış Onam Kılavuzu [Internet]. Türk Tabipleri Birliği Mevzuat. 2013 [cited 7 September 2023]. Available from: https://ttb.org.tr/mevzuat_goster.php?Guid=78a19f94-a285-11e7-9205-300896da83fe
- Pakış I, Bektaş G, Kaya BA, Kılıç CH. Importance of informed consent in clinical practice. *Istanbul Medical Journal* 2022;23(2):139-43.
- Yaşar Teke H, Alkurt Alkan H, Başbulut AZ, Cantürk G. Tıbbi uygulama hataları ile ilgili kanuni düzenlemelere hekimlerin bakışı ve bilgilendirme düzeyi anket çalışması. *Türkiye Klinikleri Adli Tıp ve Adli Bilimler Dergisi* 2007;4(2):61-7.
- Plaiasu MC, Alexandru DO, Nanu CA. Physicians' legal knowledge of informed consent and confidentiality. A cross-sectional study. *BMC Med Ethics* 2022;23(1):93.
- Gupta G, Singh AN, Bansal N, Wander GS. Knowledge about informed consent among doctors of various specialities: A pilot survey. *Journal of Association of Physicians of India* 2018;66(10):57-62.
- Turla A, Karaarslan B, Dabak Ş. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görev yapan hekimlerin "aydınlatılmış onam" konusundaki bilgi ve tutumları. *Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Dergisi* 2004;21(2):57-63.
- Yıldırım A, Aksu M, Çetin İ, Şahan AG. Tokat ili merkezinde çalışan hekimlerin tıbbi uygulama hataları ile ilgili bilgi, tutum ve davranışları. *Cumhuriyet Tıp Dergisi* 2009;31:356-66.
- Sönmez A. Türkiye Cumhuriyeti'nde yüksek yargı kararları çerçevesinde aydınlatılmış onamın incelenmesi ve hekimlerin aydınlatılmış onama yaklaşımları. Çankırı Karatekin Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi. Çankırı: Çankırı Karatekin Üniversitesi. 2022.
- Yıldırım G, Bilgin İ, Tokgöz H. Cerrahi kliniklerdeki sağlık çalışanlarının aydınlatılmış onam hakkındaki görüşleriyle uygulamaları örtüşüyor mu? *Cumhuriyet Medical Journal* 2014;36(4):451-8.
- Jukić M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomić A, Juraga. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 croatian hospitals. *Croat Med J* 2009;50(6):567-74.
- Chima SC. Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: An empirical study. *BMC Med Ethics* 2013;14(1):3.
- Jawaid M, Farhan M, Masood Z, Husnain SMN. Preoperative informed consent: Is it truly informed? *Iran J Public Health* 2012;41(9):25-30.
- Türk Y, Makay O, Icoz G, Akyıldız M. How informed are endocrine surgery patients about the risks of surgery after approving an informed consent? *Turk J Surg* 2014;30(2):93-6.
- Active Citizenship Network. European Charter of Patients' Rights [Internet]. ACN Basis Document. 2002 [cited 8 September 2023]. Available from: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf
- Hakeri H. 4. Bölüm: Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğunun Şartları. In: Hakeri H. *Tıp Hukuku*. (25th Ed) Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2022;392-4.
- Hakeri H. 4. Bölüm Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğunun Şartları. In: Hakeri H. *Tıp Hukuku*. (25th Ed) Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2022;389-90.
- Hasan Seçkin O. Hekimlerin hastalarını aydınlatma yükümlülüğü. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 2003;52(3):55-77.
- Kaya M. Hekimin hastayı aydınlatma yükümlülüğünden kaynaklanan tazminat sorumluluğu. *TBB Dergisi* 2012;(100):45-82.
- Texas Constitution and Statutes. Title 4: Liability in Tort, Chapter 74: Medical Liability, Subchapter C: Informed Consent [In-

- ternet]. Texas, USA. 2003 [cited 8 September 2023]. Available from: <https://statutes.capitol.texas.gov/>
36. European Society for Emergency Medicine Ethics Committee. Recommendations on Informed Consent for European Emergency Departments [Internet]. EUSEM. 2020 [cited 8 September 2023]. Available from: https://eusem.org/images/Patient_Informed_Consent_in_the_ED-FINAL.pdf
 37. Güçük Yalçın S. Kadın Hastalıkları ve Doğum Hekimlerinin Aydınlatılmış Onam Alınması Konusundaki Bilgi Düzeylerinin Ölçülmesi ve Değerlendirilmesi. Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi. Ankara: Ankara Üniversitesi. 2022.
 38. Makay Ö, Samancılar Ö, Terek CM, ve ark. İlk yıl asistanı aydınlatılmış onam alabilir mi? Ege Tıp Dergisi 2007;46(3):123-7.
 39. Siddiqui FG, Shaikh JM, Memon MM. An audit of informed consent in surgical patients at a university hospital. J Ayub Med Coll Abbottabad 2010;22(1):133-5.
 40. Ertem A. Determination of the opinions and suggestions of the patients undergoing cardiac surgery on preoperative informed consents. Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2013;21(2):378-91.
 41. Oluş Alkan G. Dahili ve Cerrahi Tıp Hekimlerinin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları. Medipol Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi. İstanbul: Medipol Üniversitesi. 2021.
 42. Ertürk T, Yorgancıgil E, Bozbiyık S ve ark. Süleyman Demirel Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi'ne başvuran hastaların aydınlatılma ve onam alınma düzeylerinin değerlendirilmesi. SDÜ Tıp Fakültesi Dergisi 2013;20(4):144-8.
 43. Aynacı Y. Hekimlerde Defansif (Çekinik) Tıp Uygulamalarının Araştırılması. Selçuk Üniversitesi, Meram Tıp Fakültesi, Adli Tıp Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi. Konya: Selçuk Üniversitesi. 2008.
 44. Hakeri H. 4. Bölüm Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğunun Şartları. In: Hakeri H. Tıp Hukuku. (25th Ed) Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2022;399-411.
 45. Türk Toraks Derneği. Türk Toraks Derneği Onam Formları [Internet]. [cited 7 September 2023]. Available from: <https://toraks.org.tr/>
 46. Türk Göğüs Cerrahisi Derneği. Türk Göğüs Cerrahisi Derneği Onam Formları [Internet]. 2013 [cited 7 September 2023]. Available from: <https://www.tgcd.org.tr/onam-formlari/>
 47. Luehnen J, Muehlhauser I, Steckelberg A. The quality of informed consent forms-a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 2018;115(22):377-83.
 48. Spatz ES, Bao H, Herrin J et al. Quality of informed consent documents among US. hospitals: a cross-sectional study. BMJ Open. 2020;10(5):e033299.