

Çocuklarda aydınlatılmış onamda güncel yaklaşımlar

Current approaches for informed consent in pediatrics

Hatice Betül Gemici, Özlem Evrim Göksoy, Ahmet Doğan, Murat Doğan, Vefik Arıca

ÖZET

Günümüz tıp uygulamalarında etik kurallar oldukça önem kazanmıştır. Çocuklarla ilgili tanı, tedavi ve deneysel araştırmalarda hasta ve hasta yakınının tıbbi karara ortak olması ile ilgili yeni yaklaşımlar gündeme gelmiştir. Etik ve yasal açıdan çocuğa uygulanacak işlemler için ailenin onamı ve bunun yanında durumu anlayabilecek çocuğun onayının alınması gerekmektedir. Çocuğun aydınlatılması demek, yapılacak müdahale ile ilgili çocuğa anlaşılır bir dille basit ve kısa bilgiler verilmesidir. Çocuğun yaşına ve anlayış kapasitesine göre çocuğun tıbbi karar katılımı hekimlerce desteklenmelidir. Çocuk hastadan onam alınması; geleceğin bireylerinin özerkliğinin gelişmesine katkı sağlar; bu nedenle hekimler açısından önemli bir etik ödevdir.

Anahtar kelimeler: Çocuklar, etik, aydınlatılmış onam

ABSTRACT

Today in medical practis; codes of ethic are becoming important. New approaches has emerged that about to participate with patient's consent and child absent understand the own situation should be taken for treatment or process on child. Means of child informing is to given simple information about understandable language. Physicians should support to be shared with the patient's medical decision according to the child's age and understanding capacity. Informed consent in pediatric patients makes contribution to develepmont of future individuals; therefore that is an important ethic assignment for doctors. *J Clin Exp Invest* 2014; 5 (3): 496-503

Key words: Children, ethic, informed consent

GİRİŞ

Günümüz tıp uygulamalarında hasta-hekim iş birliği gittikçe daha fazla önem kazanmaktadır. Hastayı tıbbi karara ortak etmek, tıp etiğinin temel ilkelerinden özerklik ilkesine dayanan ve 'iyi hekimlik' uygulamasının ön koşullarından biridir. Özerklik; bir kişi ya da topluluğun kendisi ile ilgili konularda kendi değerlerinde göre kararlar vermesi ve bunu eyleme dönüştürebilmesi imkanının varlığı olarak tanımlanır [1]. Tıbbi karar hastanın ne kadar faydasını gözetirse gözetirsin; tıp etiği açısından hastanın özerkliği daha ön planda tutulmalıdır. Her bireyin kendi bedenini üzerinde yapılacak olanı bilme ve kabul etme/reddetme hakkı temel insan haklarından birisidir [2,3]. Aydınlatılmış onam; diye bilinen kavram tıp etiği açısından hastanın özerkliğinin korunmasını ve bireysel seçimlerin yapılabilmesini sağlar. Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulan-

cak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da ret edebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi ve aldığı bilgi üzerine düşünmesi sonucunda özgür seçim ve karar vermesi sürecidir [4].

Aydınlatılmış onam süreci 3 temel ögesi mevcuttur [5]. Yeterlilik; hastanın onam verme yetisinin olmasını baz alan geniş bir kavramdır ve pek çok hukuksal konuyu içerir. Var olan seçenekleri anlayıp, bunlara akıl yürütüp etkin şekilde değerlendirerek, karar verebilme yetisinin olmasıdır ve kişinin kendi yasal rolünü üstlenebilmesi ve eylemi gerçekleştirebilmesi için gerekli minimal zihinsel kapasiteyi ifade eder. Yetersizlik ise belirli bir eylemi gerçekleştirmek ve kendi yasal rolünü üstlenmek için gerekli zihinsel kapasiteye sahip olmaması anlamına gelen hukuki bir terimdir [6]. Yetersizlik iki farklı durumda farklı değerlendirilir:

1. Kişinin reşit olmaması

2. Mental kapasitesinin ve kognitif fonksiyonlarının yeterli olmaması.

Hastanın yeterliliğe sahip sayılması için kesin olarak belirlenmiş bazı kriterler mevcuttur:

1. İletişime açık olması/ iletişim kurulabilmesi.
2. Verilen bilgiyi anlayabilmesi
3. Mevcut seçenekleri ve bunların sonuçlarını değerlendirebilmesi
4. Gerçekçi bir karara varabilmesi

Psikiyatri hekimleri yeterliliğin değerlendirilmesinde hastanın makul ya da gerçekçi bir karar vermesini baz almakla birlikte pek çok otorite hasta ile iletişim kurulabilmesini ve verilen bilgiyi anlayabilmesini kıstas kabul etmektedir. Bu iki kriter göz önünde bulundurulduğunda hastanın özerkliği daha ön plana alınmış olmaktadır. Gerçekçi bir karar verme talebi hastanın kendi değerlerine göre kendi kararını verme hakkını hiçe saymaktır [7].

Bilgilendirme; aydınlatılmış onamın bir diğer önemli ögesidir. İki aşamadan oluşur; bilginin açıklanması, hastalığı ve tedaviyle ilgili tüm bilginin hasta tarafından alınabilmesi demektir. Bilginin ne kadarının açıklanması gerektiği en önemli sorunu teşkil eder. Bunun için kabul edilen bazı standardizasyon ölçütleri mevcuttur; tedavinin başarısı, başarısızlığı, tedavi olmaması durumunda olacaklar, tedavinin riskleri, alternatif tedaviler gibi tüm olasılıkların anlatılması gerekir.

Bilginin anlaşılması ise ikinci aşamadır. Etik ve yasal olarak esas olan aydınlatılmış onamının anlaşılır olmasıdır. Eğer hasta bilgiyi anlamadı ise aydınlatılmış onam gerçekleşmiş sayılmaz. Hekim, hastanın eğitim düzeyini, sosyokültürel durumunu göz önüne alarak bilgiyi açıklamak durumundadır. Tıbbi terminoloji ile değil hastanın anlayacağı bir dille açıklama yapılmalıdır. Bilginin anlaşılıp anlaşılmadığı mutlaka geri bildirim ile kontrol edilmelidir.

Aydınlatılmış onamın 3. ögesi, gönüllülüktür. Gönüllülük, kişinin kendi durumu ve sahip olduğu değerleri açısından en iyi olanı, doğru olanı ve haklı olanı anlayarak ve istekli şekilde seçmesidir [8]. Gönüllülük, ikna ve zorlamaya karşı korunma sağlar. İkna; hekimlerin 'istenen sonuca ulaşmak için hastanın muhakeme yeteneğini kullanması' ve zorlama; hekimin, hastanın kararını zayıflatma etkisi olacak dışardan bazı unsurları dile getirerek hastanın kararını manipüle etmesidir [9]. Hekimin kendisi ya da hasta yakınları aracılığı ile yapılan bu eylemler etik olarak kabul edilemez ve bu şartlar altında elde edilen aydınlatılmış onam kabul edilemez. Bu eylemler aynı zamanda bireyin özerkliğini ve kişinin kendi kararını verme hakkını zedelemektedir.

AYDINLATILMIŞ ONAMIN ETİK DAYANAĞI

Aydınlatılmış onam süreci etik rehberler ile tarihsel süreçte ortaya çıkmıştır.

1947'de Nuremberg Kodu ile hastanın rızasının alınması evrensel bir yapıya ulaşmıştır. Nuremberg Kodu, araştırma etiği ile ilgili ilk uluslararası rehberdir ve 2. Dünya savaşı sırasında Nazi doktorların etik dışı araştırmaları sonucunda ortaya konmuştur. 1948 yılında Birleşmiş Milletler Genel Kurulunda kabul edilmiştir. Genel kapsamda klinik araştırmalarda kişinin gönüllü onamı alınmasını, katılımcıların riskleri ve elde edilecek faydayı göz önünde bulundurarak herhangi bir zorlama olmaksızın sadece gönüllüğünü esas alır [10].

1964 yılında Helsinki Bildirgesi; biyomedikal araştırmalarda etik sorunlar ile ilgili 12 prensibin benimsendiği, Helsinki'deki 18. Dünya Tıp Toplantısı'nda yayınlanmıştır. Temel olarak hastanın klinik ve araştırmalarındaki yararını baz alır [11]

1979'da Belmont Raporu; Araştırmalarda İnsan Deneklerin Korunması için Prensipler Kılavuzu, 4 yıllık bir çalışmanın ardından ABD'de Ulusal Komisyon'a kabul edilmiştir [12] 3 ana prensip bulunur:

1. Özerklik, bireyin kişisel kararını ve seçimine saygı duyulması ile çocuklar, yaşlılar, engelliler gibi özerkliği olmayan ya da yeterliliği azalmış bireylerin korunmasını içerir.

2. Yararlılık, hastaya maksimum yararı sağlamak ve riskleri minimuma indirmeyi kapsar. Bilim ve insanlık adına en yararlı sonuçlar elde edilmeye çalışılmalıdır.

3. Adalet; sağlık hizmetlerinin adaletli paylaşımı ve araştırmalarda faydanın adaletli dağılımını içerir.

Belmont Raporu bu ilkelerin araştırmalarda nasıl uygulanacağını açıklar. Rapor sonucunda FDA ve Amerikan İnsan ve Sağlık Hizmetleri Departmanı araştırma çalışmaları ile ilgili yönetmeliklerini revize etti [13].

1979 yılında Amerikan Pediatri Akademisi Çocuk ve İnfantlarda İlaç Çalışmaları Etiği ile İlgili Kılavuzu yayınladı [14]. 1978 ve 1983'te çocuklarda araştırmalarla ilgili etik durumlar yasalar ile de güvence altına alındı [15,16].

Çocuklarda da erişkinliklerle aynı etik yükümlülükler mevcuttur. Bunun yanında çocukların savunmasız olması nedeni ile risklere karşı korunması ve bireysel haklarının sağlanması açısından daha hassas olunması gereklidir. Bu nedenle çocuklarda ve ruh sağlığı yerinde olmayan bireylerde onam alınması oldukça karmaşık bir konudur.

AYDINLATILMIŞ ONAMIN YASAL DAYANAĞI

Gelişmiş ülkelerde aydınlatılmış onam konusunda önemli bir yol kat edilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri'nde 1978 yılında çocuk hastalarla ilgili etik durumlar yasalarla güvence altına alınmış ve 1983te revize edilmiştir [15,16]. Avrupa Parlamentosunda [17], Kanada'da [18] ve Avustralya [19]'da da European Agency for The Evaluation of Medicinal Products [20] kabul edilmiş ve yasal düzenlemeler yapılmıştır. Council of International Organizations of Medical Sciences insan deneklerin kullanılması ile ilgili yayınlanan kılavuza [21] göre çocukların haklarına saygı duyulmalıdır.

Ülkemizde son 10 yılda konu ile ilgili çalışmalar sonucunda 2005 yılında yürürlüğe giren Ceza Yasasına kadar aydınlatılmış onam tedavi evrakının arkasına, hasta ya da hekim tarafından 'tedavimle ilgili gerekenlerin yapılmasını kabul ediyorum' veya benzeri şeylerin yazılıp imzalatılması ile sağlanmaya çalışılıyordu. Bunun dışında kullanılan diğer bir yöntem matbu onam formlarının hastaya okutulmadan ya da okutulup anlayıp anlamadığı sorgulanmadan imzalatılmasıdır ki aydınlatılmış onam sürecinin gereklerini sağlamayan bir yöntemdir.

Öncelikle T.C. Anayasası'nın 17/2. maddesinde [22] 'Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz' denilmektedir. Anayasa ile kişinin özerkliği güvence altına alınmaktadır. Bunun dışında 1928 yılında 1219 sayılı Tababet ve Şuabat'ı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun'un 70. Maddesinde; 'Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahti hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini alırlar. Büyük ameliyeyi cerrahiler için bu muvafakatin tahiriri (yazılı) olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir). Hilafında hareket edenler alakadarların şikayetine bağlı olmak şartıyla on liradan 200 liraya kadar hafif nakdi alınır [23].

5013 sayılı İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 5.maddesi, 'Sağlık alanındaki herhangi bir müdahale, ancak ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir. Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir. İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir.

Aynı sözleşmenin 6. Maddesinde, 'muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması;

1. Aşağıda, 17-20. Maddele tabi olmak koşuluyla, muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbi müdahale, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir.

2. Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşunun izni ile müdahalede bulunabilir. Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak göz önüne alınacaktır.

8. maddesinde, acil durum: acil bir durum nedeniyle muvafakat alınamaması halinde, ilgili bireyin sağlığı için tıbbi bakımdan gerekli olan herhangi bir müdahale derhal yapılabilir [24].

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 5/d Maddesi; 'tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulmayacağı'

22. Maddesi, 'Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamayacağı, [25] açıkça belirtilmiştir.

ÇOCUK HASTALARDA AYDINLATILMIŞ ONAM

Dünya Tıp Birliği'ne göre çocukların, ailenin/yasal temsilcinin tıbbi karara aktif biçimde katılma hakları vardır [26]. American Pediatri Akademisi; aydınlatılmış onam komitesi, pediatrik hasta grubunda rıza alma doktrinini direkt uygulamanın belli sınırlamaları olduğundan bahseder. Bununla birlikte çocukların ebeveyn ya da vekillerinin çocukların tanı ve tedavisinde bilgilendirilmiş izin alınmasına imkan sağlanmasını önerir [27]. Çocuğun ise yeterliliğinin değerlendirilerek tıbbi karara katılması sağlanmalıdır [2]. Bu süreçte yetişkinlerin aydınlatılmış onam sürecinden bazı farklılıklar mevcuttur (Tablo 1) [29].

Çocuk hastaların korunması, 18. Yy'da Edward Jenner tarafından bir erkek çocuğa çiçek virüsü enjekte etmesinden beri gündemdedir [28]; tarihsel süreçte bu konuda sınırlılıkları nedeni ile yavaş gelişme elde edilmiş olsa da günümüzde pek çok yasal düzenleme ile çocuk hastalarda etik durumlar daha net olarak belirlenmiştir. Araştırmalarda çocukların yer alması ile ilgili bildirimlerin bir kısmında çocuk deneklere özel bölümlere yer verilmiştir. (Tablo 2) [29].

Tablo 1. Çocuklarda aydınlatılmış onam özellikleri

	Yetişkinlerde aydınlatılmış onam	Çocuklarda onam aydınlatılmış izin (ebeveyn onamı)	Çocuklarda onam - Onay
Tanım	Gönüllüğünün onayının alınması	Ailenin razı olduğu konusunda anlaşma sağlanması	Çocuğun tedaviyi kabulünün sağlanması
Süreç	Birey ve hekim ya da araştırmacı arasında devam eden iletişim ve interaktif tartışmalar Bireyin anlayacağı bir dille yazılmış formlar	Ebeveynler ve çocuk ile hekim ya da araştırmacı arasında devam eden iletişim ve interaktif tartışmalar ebeveynin anlayacağı bir dille yazılmış formlar	Çocuk ile hekim ya da araştırmacı arasında devam eden iletişim ve interaktif tartışmalar hastanın yaşına uygun anlaşılabilir yazılmış basit ve kısa formlar
Kanıtlama	Bireyin imzasının olduğu form yeterli	Her iki ebeveynin birlikte imzaladığı form olmalı	Onay formu çocuk tarafından imzalanır; etik olarak ebeveyn onamı da önerilir

Tablo 2. Çocuklarda aydınlatılmış onamla ilgili kılavuzlar

Kılavuz	Yılı	Kapsam	Çocuklarda onam bölümü varmı?
National Commission: Research Involving Children	1977	ABD	Evet
45 CFR 46: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research	1991	ABD	Evet
Bulgarian Medicines Act: Law of Medicinal Products and Pharmacies in Human Medicine	1995	Bulgaristan	Evet
Therapeutic Products Directorate Guidelines: Inclusion of Pediatric Subjects in Clinical Trials (draft)	1997	Kanada	Evet
EMA: CPMP: Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in Children	1997	Avrupa	Evet
Report of the Working Party on Registration of Drugs in Children	1997	Avustralya	Evet
ICH E11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	1999	Uluslararası	Evet
Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans	1999	Kanada	Evet
WMA: Declaration of Helsinki	2000	Uluslararası	Evet
EP: Directive on Good Clinical Practice 2001/20/EC	2001	Avrupa	Evet
WHO: CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (draft)	2002	Uluslararası	Evet

Araştırmalarda ya da tedavide tıbbi kararın bir parçası olmak için çocuğun yeterliliği yaşla birlikte artmaktadır [30]. Bilişsel yeteneklerde 7 yaşından itibaren adolesan döneme kadar artış olmakta ve ergenlik döneminde düşünme süreci yetişkinlere eş tutulmaktadır [31]. Lewis ve arkadaşları [32], 7-10 yaş arasındaki çocukların aydınlatılmış onam ile ilgili tüm sorulara yetişkinlere yakın cevap verebildiğini göstermiştir. Weithorn ve Campbell [33], 14 yaşındaki çocuklara 21 yaşındaki bireylerin araştırmaların risk ve faydaları konusunda aynı düzeyde endişeye sahip olduğunu belirtmiştir. Bir başka

çalışmada 9 yaşındaki çocukların araştırma çalışmalarındaki riskleri muhakeme yeteneğinin yetişkinlerle eş değer olduğu ortaya konmuştur [34]. Yine 9 yaş grubundaki çocukların farklı muhakeme yöntemleri ile yetişkinlerle aynı sonuçlara ulaştığını gösteren çalışmalar mevcuttur [35,36]. 6-7 yaşa kadar çocukların tıbbi tedavileri bir cezalandırma yöntemi olarak gördüğü gösterilmiştir [37]. 7-10 yaş arasında ise tedavi almanın, onlar için iyi olduğu anlayışı yerleşmektedir; bununla birlikte yine de hemşire ya da doktorların neden acı vererek onlara faydalı olduklarını anlayamadıkları gösterilmiştir.

10 yaş ve üzerindeki çocuklar ise daha olgun düşünebilmektedir [30]. Laor, 12 yaş ve daha büyük çocuklardan kendileri ile ilgili işlemlerde yetişkinlerde olduğu gibi mutlaka onam alınması gerektiğini; 7-12 yaş arasında bu onam ile birlikte ebeveynlerin onayına da başvurulmasını ve 7 yaşından küçük çocuklarla ilgili durumlarda çocuğun onayı ile birlikte ebeveynlerin ya da yasal velinin onamının alınmasını önermektedir [38]. 7-12 yaş arasındaki çocukların psikolojik anketlerde güvenilir yanıtlar verdiklerini gösteren çalışmalar mevcuttur [39]. Kronik hastalıkları olan çocukların sağlıklı çocuklara göre yeterliliğin daha geç olduğu gözlemleyen araştırmacılar [40] olmakla birlikte tersi bulgular da mevcuttur [41]. Benimsenen yaklaşım yaş ile birlikte yetkilendirme sürecinin ve tıbbi karara katılımın güçlendirilmesinin hekim tarafından desteklenmesidir [33,34,38].

Çocuğun yetkinliğinin değerlendirilmesi bir sorun olarak önümüzde durmaktadır. Kişinin karar verme yetisinin olmaması ve karar verme kapasitesinin ya da yeteneklerinin zaman içinde kötüleşmesi durumlarında birkaç koruma mekanizması bulunmaktadır [42]:

1. Onay/Red: etik olarak yeterli kabul edilme- yen bireyin kendisine ağırlık veren, zorlayıcı eylemleri kabul etme ya da etmeme durumu mevcuttur, bunu ifade ettiğinde ve bu isteğe saygı duyulmalıdır [43]. Özellikle çocukların ya da yeterli olmayan yaşlılarla ilgili araştırmalarda en sık olarak kullanılan yöntem budur.

2. Prospektif değerlendirme (advance directives): özellikle psikiyatrik araştırmalarda, araştırma sürecindeki kritik durumların prospektif olarak yazılı dokümanlarla önceden bildirilmesi ve bu süreçler için onam alınmasıdır.

3. Alternatif karar verme ya da Vekilin karar vermesi: bu iki farklı metot ile yapılabilir. 'En iyi olanı seçme' kişinin vekilinin kişinin tehlike ya da iyilik algısına bakılmaksızın kişi için en iyi olanı seçmesidir. 'Hasta tercihi' ise kişinin yakınının ya da kendisinin süreç içinde onun hayat boyu sahip olduğu değerlere uygun olanı seçmesidir. Araştırmalarda ve tedavi durumunda ikinci model daha sık kullanılmakta ve hastanın ya da deneğin seçimlerine daha saygılı olunmaya çalışılmaktadır [8].

ABD'de Araştırmalarda İnsan Deneklerin Korunması için Ulusal Komisyonu 18 yaş altındaki adolesanlara minimal riskli araştırmalara kendi kararı ile katılma hakkı tanır [41]. Birçok Amerikan eyaletinde çocuğun kendisi onay verdikten sonra, ailesinin onayı olmaksızın tedavi alabileceği bazı durumlar belirlenmiştir. İlaç bağımlılığı, doğum kontrolü, cin-

sel bulaşıcı hastalıklar, gebelik, bazı akıl hastalıkları bu durumlardandır [2]. Birleşik Krallıkta 16 yaş ve üstü çocuklardan aydınlatılmış onam alınmakta ve 16 yaştan küçük çocuklarda ebeveynlerin karışmasını reddediyorsa (refuse parental involvement) minimal risk içeren araştırmalar için onam yine kendilerinden alınmaktadır [44]. Avustralya Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Konseyinin İnsanları İçeren Araştırmalarda Etik Davranışta Ulusal Beyanname-si'nde 18 yaş altı bireylerin ailelerin birlikte onamının olması gereğini koşul olarak sunmaktadır [45]. Ülkemizde ise yasal vasi onayı olmaksızın 16 yaş altındaki bireyin kendi onamı ile herhangi bir işlem uygulanması yasal olarak mümkün değildir. Fakat hasta hakları bildirgesinin 26. Maddesinde de belirtildiği gibi 'yasal temsilcinin onamının gerektiği ve yeterli olduğu hallerde dahi, mümkün olduğu ölçüde çocuk hastanın dinlenmesi sureti ile tıbbi müdahale-ye katılımı sağlanmalıdır' denilmektedir [46].

YETİŞKİN ÇOCUK KAVRAMI ve TEDAVİ UYGULAMARINDA KULLANILMASI

Yetişkin çocuk, yasal yaş sınırının altında olan ve ailesine bağımlı fakat makul kabul edilen kararlar verebilecek çocuk olarak tanımlanır. Ve gelişmiş ülkelerde hekimin değerlendirmesi sonucunda tedavi konusunda karar verebilir. [41,47]. İngiltere'de 1986 yılında doktor tarafından yetişkin çocuk olarak değerlendirilen hastalardan kendi tedavileri ile ilgili ebeveyn onamı olmaksızın kendi onamları ile karar vermeleri benimsenmesi için Victoria Gillick tarafından bir kampanya başlatılmıştır [48]. Böylece yetişkin çocuk kavramına ihtiyaç olduğu ortaya çıkmış ve Gillick Yetkisi terimi kullanılmaya başlanmıştır. Günümüzde çocuklara kendi kararlarını verme hakkı tanınır hale gelmiştir [49]. Özellikle batı ülkelerinde belli konularda çocuklar ailelerinin bilgisi olmasını tercih etmektedir (ilaç bağımlılığı, cinsel bulaşıcı hastalıklardan korunma, gebelik, doğum kontrolü). Bu durumlarda yetişkin çocuk doktrini hasta-hekim ilişkisine destek olmaktadır.

ACİL DURUMLARDA ÇOCUK HASTALARA TEDAVİ UYGULANMASI VE HEKİMİN İMTİYAZ HAKKI

Çocuk Hakları Sözleşmesi, Hastanede Yatan Çocuğun Hakları Bildirgesi gibi uluslararası bildirimlerde de bildirildiği gibi tüm çocukların acil tedavi hizmetlerinden sınırsız yararlanma hakkı bulunmaktadır [50]. Yapılacak her işlem için ebeveyn ve çocuğun bilgilendirilmesi ve çocuğun ve ailenin onamı

alınması gerekir. Fakat bu durumda hasta onam verecek durumda olmayabilir ve aile müdahale konusunda tereddütlü davranabilir; onam vermek istemeyebilir [51]. En önemli problem 16 yaş ve altında olduğu acil durumlarda ortaya çıkar. Eğer çocuğun bilinci açıksa 16 yaş altında olsa da yapılacak işlemi anlayabiliyorsa kendi onamı kabul edilir; anlamıyor ya da bilinci kapalı ise aile onamı yeterlidir. 16 yaşından büyük çocuklarda kendi onamı esas alınır [2,29,52]. Sıklıkla anne-babalar çocukların gelecekte kendilerini destekleyecekleri düşüncesi ile çocuklarının seçimlerini hiçe sayarak hareket etmek isteyebilir. Bu onamı verdikleri için çocuklarının onlara minnettar olacaklarını düşünürler. Bu çocuğun o an için neyi kabul ettiğinden ziyade gelecekte neyi kabul edeceğinin değerlendirilmesi ile ilgili bir durumdur [1,51,53]. Bu durum çocuk veya gençlerin özerkliğini hiçe saymakla birlikte bireyin yararını gözettiğinden etik açıdan savunulabilir [53].

Amerikan Pediatri Birliği, Acil Pediatrik Tıp Komitesi 1993 yılında acil servislere aydınlatılmış onama ilişkin bir rehber yayınlamıştır. Çocuğun tıbbi durumuna ve sosyal konumuna göre belirlenen bazı durumlarda çocuğa yapılacak müdahale için ebeveyn onamı alınmayabileceği belirtilmiştir.

1. Ebeveynler çocuğun yanında bulunsa bile çok acil müdahale edilmezse hayati tehlikenin vuku olduğu durumlarda;

2. Bağımsız adolesan söz konusu olduğunda (evli, hamile, aileden bağımsız yaşayan, kendi geliri elde eden.. vs.)

3. Hasta çocuğun psikiyatrik hastalık, HIV taşıyıcılığı, madde-ilaç bağımlılığı veya suçlu çocuk olması durumunda. Acil hekimi bu özelliklerden bir veya birkaçının taşıyan hasta çocukla karşılaşması durumunda ebeveyn onam almaksızın müdahalede bulunması etik açıdan desteklenebilmektedir. Ebeveynin hayat kurtarıcı tedaviyi reddetmesi durumunda da çocuğun yaşam hakkı göze alınarak ebeveyn onamı almaksızın müdahale edilebilir [29,51,54,55]. Hekim bu durumda hukuki ve yasal yollara başvurarak tedaviyi yapmak konusunda yetki alabilir [47,56]. Bu nedenle hekimlerin bu kuralların bilincinde olması ve gerekli durumlarda duyarlı davranması gerekmektedir.

SONUÇ

1. Aydınlatılmış onay/izin/onam: hastanın araştırma prosedürüne ya da tanı ve tedavi işlemlerine onay ya da onam vermesi ya da vermemesi yasal ve etik olarak iyi tanımlanmıştır. Onam verilmesi konusun-

da zorlama, baskı ya da rüşvet teklifi etik değildir [57].

2. Onam/izin/ onay verici: yetkin olduğu kabul edilen bireyin açık, anlaşılır bir dille anlatılan risk ve faydaları ve tedavi süreci ya da araştırma ile ilgili tüm detayları anladığından emin olacak şekilde bilgilendirilmesi gerekir. Sürece çocuk yaşına göre direkt ya da dolaylı olarak katılmalıdır [57].

3. Ebeveyn/vasi izni: ebeveynlerin çocukları için her zaman en iyisini ve en yararlı olanı tercih etmek isteyeceği varsayılır [30]. Bununla birlikte, yetkin kabul edilen çocuktan da onam alınması tercih edilmelidir. Bunun için tanı ve tedavi süreci ve tıbbi araştırmanın içeriği çocuğun mental kapasitesine uygun olarak basit ve kısa bir şekilde anlatılmalıdır. Özellikle 7 yaş ve daha büyük çocuklardan mutlaka onay alınmalıdır [29,57].

4. Onamın geri alınması/onam verilmemesi: kişinin kendi kararını verme hakkının bir parçası da tanı ve tedavi yöntemlerini ya da araştırmaya katılmayı reddetmesidir. Ebeveyn, yetişkin çocuk veya ailesinden bağımsız çocuk sürecin herhangi bir zamanında onayını geri alabilir ya da tekrar düşünerek fikrini değiştirip tekrar onam verebilir.

5. İstismara açık bireylerin korunması: bazı çocuklar istismara açıktır; bu özel durumlardaki çocukların korunması gereklidir; Mental ya da fiziksel engelli çocuklar, yuva çocukları, kronik ilerleyici hastalığı bulunan çocuklar, acil durumlarda hayati tehlikesi bulunan çocuklar. Engelli çocukların, aile bireyleri tarafından istismar edilebileceği, ailenin çeşitli nedenlerden dolayı tedaviyi daha kolay reddebileceği ya da hastane başvurularının normale göre daha geç olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Yuva çocukları; tıbbi araştırmalarda denek olarak daha rahat kullanılabilirliği, onam verecek vasiinin çocuğun yararının düşünüp düşünmediği göz önünde bulundurulmalıdır. Kronik ve ilerleyici hastalığı olan çocukların ve ailelerinin tedavi kararına katılımın sürecinin akut hastalıklara göre daha fazla duygusal zorluğu olacağı dikkate alınmalıdır. Bunun yanında bu hastalıkları olan çocukların çalışmalarında kullanımı sırasında kontrol grubu-deney grubuna katılımlarında adaletin sağlanması ile ilgili ailelerin aklına gelecek soruların dikkatlice cevaplanması gerekir [57]. Acil durumlarda ebeveyn onamı kadar hekimin imtiyaz hakkı olduğu da unutulmamalıdır [58].

6. Beyin ölümü gerçekleşmiş hasta: yerel etik kurulun beyin ölümü gerçekleşmiş hastanın ve ailesinin onurunu korumak için her türlü önlemi almak zorundadır. Normalde gösterilen saygı gibi beyin

ölümü gerçekleşmiş hasta ve ailesine de verilen saygı genişletilmelidir. Hastanın beyin ölümünün gerçekleştiğinin mutlaka onaylanması, araştırma için aileden ya da yasal vasiden izin alınması, araştırma sürecinin kısa olması, eğer organ bağışına izin verilecekse organların korunması, yapılan araştırmanın otopsi sonucunu etkilemeyecek olması ve araştırma da kullanılacak materyalin insanlar üzerinde kullanıma uygun olması gibi kriterler yerel etik kurullar tarafından denetlenmelidir [57].

KAYNAKLAR

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York. Oxford University Press 2009;99-148.
2. American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission and assent in pediatric practice. Pediatrics 1995;95:314-317.
3. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: Legal theory legal practice. New York: Oxford Press; 1987.
4. Türkiye Biyoetik Derneği, Aydınlatılmış onam almak üzerine öneriler. Murat Civaner. M. Volkan Kavas. Ocak 2007,s2.
5. Malhotra S, Subodh BN. Informed consent and ethical issues in pediatric psychopharmacology. Indian J Med Res 129, January 2009;19-32.
6. Mishkin B. Determining the capacity for making health care decisions. In: Bilig N, Robins PV, editors. Issues in geriatric psychiatry (Advances in Psychosomatic Medicine, Vol 19] Switzerland: Krager S; 1989.151-166.
7. Roberts IS. The law and psychiatry. In: Robert EH, Sturt GY, editors. Text Book of Clinical Psychiatry. 4th ed. Washington: American Psychiatric Publishing; 2003. p.1585-1628.
8. Laura WR, Ethical and mental illness research. Psych Clin North Am 2002;25:525-545.
9. Malcol JG. Informed consent in the practice of psychiatry. In: Simon RI, editor. American psychiatric press review of clinical psychiatry and the law, vol 3. Washington, American Psychiatric Press; 1992. P.186-198
10. The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Washington DC: US Government Printing Office; 1949;2:181-182.
11. World Medical Association: Declaration of Helsinki; Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. JAMA 1997;277:925-926.
12. National Commission for the Protection of Human Subjects. Belmont report: Ethical and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
13. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, The Belmont report; Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Education and Welfare, April 18, 1979;44:23192-23197.
14. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Pediatrics 1977;60:91-101.
15. Protection of human subjects - proposed regulations on research involving children. Federal Register 1978;43:786.
16. Additional protections for children involved as subjects in research. Federal Register 1983;48:114-117.
17. European Parliament, Directive 2001/20/EC of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (2001].
18. Department of Health, Therapeutic Products Directorate Guidelines: Inclusion of Pediatric Subjects in Clinical Trials, Department of Health, Ottawa, Ontario, 1997.
19. Australian Drug Evaluation Committee, Report of the Working Party on Registration of Drugs in Children, 1997.
20. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products; Committee for Proprietary Medicinal Products, Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in Children, 1997.
21. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: Revised Draft, 2001.
22. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, 2. Kısım, Temel Haklar ve Ödevler; 2. Bölüm, Kişinin Hakları ve Ödevleri; Madde 17, Kişinin Dokunulmazlığı, Maddi ve Manevi Varlığı. Kanun No: 2709. 2.11.1982. (Değişik: 7.5.2004-517073 md.)
23. Tababet ve Şuabat'ı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun. Kanun No:1219. 14.4.1928. Altıncı Fasıl, Ahkamı Umumiye. Madde 70. (Değişik: 578 s. K.-8.2.2008-26781.
24. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi. Kanun No:5013. 3.11.2003-16.3.2004.
25. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği. 01.08.1998-RG-23420 (Değişik: 22. Madde, Şerh No. 14428. 5. Madde, Şerh No. 633.]
26. World Medical Association. Declaration of Ottawa on the Right of the child to Healthcare. 50th World Medical Assembly, Canada, 1998.
27. Committee on Medical Liability. Consent by proxy for nonurgent pediatric care. Pediatrics 2003;112:1186-1195.

28. Saunder C. The vulnerable among us: protection of children in medical research. *Research Nurse*, March/April 1996;pp.24-28.
29. Simar MR, Johnson VA. Pediatric Informed Consent, Challenges for Investigators. *Applied Clinical Trials*, 2002.
30. Philip JG. Children: problems in pediatrics. In: Jocelyn YH, editor. *Ethics and child mental health*. Jerusalem: Gefen Publishing House:1994.p186-198.
31. Piaget J, Inhelder B. *The growth of logical thinking from childhood to adolescence*, New York: Basic Books; 1958.
32. Lewis C, Lewis M, Ifekwunigwe M. Informed consent by children and participation in an influenza vaccine trial. *Am J Public Health* 1978;68:1079-1082.
33. Weithorn L, Campbell S. The competency of children and adolescents to make informed decisions. *Child Dev* 1982;53:1589-1598.
34. Leiken S. Minors assent, consent or descent to medical research. *IRB Rev Hum Subj Res* 1993;15:1-7.
35. Boris B, David A. Pediatric psychopharmacology. In: Benjamin JS, Virginia AS, editors. *Comprehensive text book of psychiatry*. 8th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.P.3363-3376.
36. Ondrusek N, Abramovitch R, Pencharz P, Koren G. Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *J Med Ethics* 1998;24:158-165.
37. Dorn LD, Susman EJ, Fletcher JC. Informed consent in Children and Adolescents: age, maturation and psychological state. *J Adolescents Health* 1995;16:185-190.
38. Laor N. Toward liberal guidelines for clinical research with children. *Med Law* 1987;6:127-137.
39. Abramovitch R, Freedman JL, Henry K, Van Brunschot M. Children's capacity to agree to psychological research: Knowledge of risks and benefits and voluntariness. *Ethics Behavior* 1995;5:25-48.
40. Broome ME, Stietglitz KA. The consent process and children. *Res Nurs Health* 1992;15:147-152.
41. Society for Adolescent Medicine. Guidelines for adolescent health research: a position paper for the society for adolescent medicine. *J Adolesc Health*. 1995;17:270-276.
42. Arnold LE, Stoff DM, Cook E Jr, et al. Ethical issues in biological psychiatry research with children and adolescents. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1995;34:929-939.
43. Dresser R. Mentally disabled research subjects: the enduring policy issues. *JAMA* 1996;276:67-72.
44. NHS Central Office for Research Ethics Committees. *Multicenter research ethics committees guidance notes*, 2000. Research on children.
45. Helmut R. Ethical aspect and treatment in child psychiatry. In: Jocelyn YH, editor. *Ethics and child mental health*. Jerusalem: Gefen Publishing House. 1994;p.150-160.
46. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği. 01.08.1998-RG-23420 (Madde 24, Madde 26.)
47. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Clinical ethics*. New York, Mc-Graw Hill. Inc.1992;173-174.
48. *Gillick v West Norfolk and Wisbech area health authority*. 1986 AC 112.
49. Sanci LA, Sawyer SM, Weller PJ, Bond LM, Patton GC. Youth health research ethics: time for a mature-minor clause? *Med J Aust* 2004;180:336-338.
50. Ersoy N, Şenses MÖ, Aydın Er R. Acil Tıp'ta aydınlatılmış onam. *Turk J Trauma Emerg Surg* 2010;16:1-8.
51. Jane FK, Margaret AD, Ronald AF, et al. Consent for emergency medical services for children and adolescents. *Pediatrics* 2003;111:703-706.
52. American College of Physicians. *Ethics manual* 4th ed. *Ann Intern Med* 1998;128:576-594.
53. Childress JF. *Consents. Who should decide ? Paternalism in Health Care*. New York: Oxford University Press. 1982; p.77-101.
54. Dickens DM, Cook RJ. Adolescents and consent to treatment. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;89:179-184.M.
55. Leikin S. The role of adolescents in decisions concerning their cancer therapy. *Cancer* 1993;71:3342-3346.
56. Annas GJ. *The rights of patient*. Tottawa, New Jersey: Humana Press. 1992;110-112.
57. Committee on Bioethics. *Ethics and the care of critically ill infants and children*. *Pediatrics* 1996;98:149-152.
58. Ersoy N. Aydınlatılmış onam. In: Erdemir AD, Oncel O, Aksoy Ş, editors. *Çağdaş Tıp Etiği*. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri. 2003;p204-240.