

TIBBİ UYGULAMALAR VE BİLİMSEL ÇALIŞMALARDA “ÇOCUKLARDA ONAM” KAVRAMI

İrem Sarı¹, Mahmut Aşirdizer²

¹ Dr. Lütfi Kırdar Kartal Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Radyoloji Kliniği, İstanbul, Türkiye
² Yüzüncü Yıl Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Adli Tıp Anabilim Dalı, Van, Türkiye

Alındı: 03.04.2013 / Kabul: 19.09.2013

Sorumlu Yazar: Mahmut Aşirdizer

Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp Anabilim Dalı, Van - Türkiye, e-posta: masirdizer@yahoo.com

ÖZET

Tıp etiğinin en önemli konularından biri olan onam, günümüzde hekimlik uygulamalarının ve bilimsel araştırmaların vazgeçilmez ön koşullarından biri olmuştur. Tıp etiği bağlamında; onam, kişinin kendisine uygulanacak tıbbi tanı ve tedavi yöntemlerini kabul ya da reddetmesi; aydınlatılmış onam ise, bu kabul ya da reddetme eyleminin konuyla ilgili olarak kişiye verilen bilgiye dayanması anlamına gelmektedir. Çocuklar üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalarda, karşımıza aktif ve pasif onam olarak adlandırılan iki farklı onam şekli çıkmaktadır. Pasif onamda aile, çocuğunun çalışmaya katılmasını istemediğine dair bir belge vermedikçe ailenin onamı var kabul edilir. Aktif onamda ise aile-

nin çocuğun çalışmaya katılması için onam belgesi imzalaması gerekmektedir.

Bu makalede aydınlatılmış onam kavramı, bu kavramın çocuklarda uygulanış şekilleri ve hukuki boyutu, aktif ve pasif onam kavramları, pasif onamın sağladığı fayda ve zararlar üzerinde durulmuş; pasif onamın çocuklar açısından oluşturabileceği riskler değerlendirilmiştir.

Sonuç olarak, Dünya Tıp Birliği'nin aldığı kararlar çerçevesinde, çocukların, ebeveyn ve/veya yasal temsilcileri ile birlikte tıbbi karara aktif biçimde katılmaya hakları olduğu ilkesi göz önüne alınarak; yaklaşık yedi yaşından itibaren belli bir psiko-sosyal olgunluğa ulaşmış olan çocuğun kendisi hakkında alınacak kararlar konusunda söz sahibi olması

ve ülkemiz hukukunda bu konuda gerekli yasal düzenlemelerin yapılması uygun olacaktır.

Anahtar Kelimeler: aydınlatılmış onam, aktif onam, pasif onam, onay, hukuki boyut

THE CONCEPT OF “CONSENT IN CHILDREN” IN MEDICAL APPLICATIONS AND SCIENTIFIC STUDIES

İrem Sarı¹, Mahmut Aşirdizer²

¹ Department of Radiology, Dr. Lütfi Kırdar Kartal Training and Research Hospital, İstanbul, Türkiye
² Department of Forensic Medicine, Medical Faculty, Yüzüncü Yıl University, Van, Türkiye

Received: April 3, 2013 / Accepted: September 19, 2013

Correspondence to: Mahmut Aşirdizer

Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp Anabilim Dalı, Van - Türkiye, e-posta: masirdizer@yahoo.com

ABSTRACT

Consent, one of the most important subjects of the medical ethics. It is an essential precondition of medical application and scientific studies. In the context of medical ethics, consent was defined as the right of a patient accepting or rejecting the medical diagnosis or treatment applied to him/her; informed consent means that the action of acceptance or rejection depends on the information explained to the patient about his illness and its consequences. In scientific researches that will be conducted in children, two different consents called: active consent and passive consent. In passive consent, unless some action is taken to enroll into the study it is assumed that the parents have consent. On the other

side; in active consent the parents must have signed consent form for their child to take place in the study.

In this article, informed consent concept, it's application methods and legal procedures in children, active and passive consent concepts and benefits and hazards of passive consent were dwelled on and the risks of passive consent for children were evaluated.

In the conclusion, we suggested that the principle about “children have the right to participate actively in medical decision making together with their parents and/or their legal representatives” within the framework of the decisions taken by the World Medical Association should be taken into consideration; child who has reached a psycho-social maturity

from the age of seven should have decisions to be made about him; and necessary legal arrangements in Turkey in this regard should be made law.

Keywords: informed consent, active consent, passive consent, assent, legal procedure

GİRİŞ

Tıp etiğinin en önemli konularından biri olan onam, günümüzde hekimlik uygulamalarının vazgeçilmez ön koşullarından biri olmuştur (1).

Onam 4 temel başlık altında incelenmektedir. Açık veya gerçek onam, hastanın kendisine verilen bilgileri anlayarak, gönüllülükle resmi bir onam formunu imzalaması olarak tanımlanmaktadır; aydınlatılmış onam, açık ve gerçek bir onam olarak kabul edilmektedir. Geçerli onam, hastanın ne için anlaşma yaptığının farkında olması olarak tanımlanmaktadır; aydınlatılmış onam, geçerli bir onam türüdür. Genel veya örtülü onam, hastanın hastaneye kabulü ile birlikte, her bir işlem için ayrı ayrı aydınlatma olmadan “yapılan tüm tetkik ve tedavileri gönüllü olarak kabul ediyorum” biçiminde genel üstü kapalı ifadelerle hazırlanmış bir rıza belgesinin imzalatılması olup; ancak onamın hukuken geçerli olması için, her bir tıbbi uygulama için ayrı ayrı alınması gerekli olmakta olup; batı ülkelerinde genel onam formları yasal açıdan geçerli onam belgesi olarak kabul edilmemektedir. Kast edilen veya ima edilen onam, diğer adıyla zımni rıza, hastanın hareketlerinden ya da sessiz kalması ve itiraz etmemesinden, rıza verdiği anlamının çıkartılması temeline dayanmakta olup; hastanın polikliniğe başvurarak muayeneye, rutin testlere ya da kolunu sıvayarak kan alınması-na izin verdiğini kastetmesi; kan

tetkiki yapılmasına söz ile onam vermemesine karşın itiraz da etmemesi, sessiz kalması zımni rıza olarak kabul edilmektedir. Varsayılan onam veya diğer adıyla mefruz rıza, hastanın tıbbî tedaviye getirildiği veya tıbbî tedavisinde kendisine yapılacak açıklamaları anlamayacak ve değerlendiremeyecek durumda bulunması halinde “eğer hasta ne yapılacağını bilseydi mutlaka onam verirdi” anlayışla hastaya müdahale edildiği durumlarda, onamın varsayılması temeline dayanmakta olup; özellikle acil durumlarda ve hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda, yasal temsilcilerine ulaşılamıyor ve içinde bulunduğu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa veya anestezi altındaki bir hastada ameliyatın genişletilmesi ya da hasta ile kararlaştırılandan tamamen farklı bir ameliyat yapılması tıbbi bir zorunluluk olarak ortaya çıktığında Yargıtay kararlarına yansımış yasal açıdan geçerli kabul edilen bir onam şeklidir (2-4).

Tıp etiği bağlamında onam, kişinin kendisine uygulanacak tıbbi tanı ve tedavi yöntemlerini kabul ya da reddetmesi; aydınlatılmış onam ise bu kabul ya da reddetme eyleminin konuyla ilgili olarak kişiye verilen bilgiye dayanması anlamına gelmektedir (5). Aydınlatılmış onam, hastanın, müdahalenin biçimi, tehlikeleri, faydaları, seçenek tedaviler ile bu seçenek tedavilerin faydaları ve tehlikeleri hakkında hekim tarafından yapılan yeterli

açıklamadan sonra bu tıbbi müdahaleyi istekle ve baskı altında kalmadan kabul etmesi” olarak tanımlanmaktadır (6). Anglo-Amerikan hukuk biliminin iki temel ilkesinin -güvene dayanan ilişki ve bireyin kendi hakkında karar verme hakkı- doğal bir gelişimi olarak ortaya çıktığı ileri sürülen aydınlatılmış onam öğretisi, geçirdiği tarihsel süreç içinde bir biçim almış ve her bir ögesi yaşanan hukuk davaları ile kesinlik kazanmıştır (1).

Aydınlatılmış onam, yalnızca hastaya uygulanacak tedavi ve teşhis amaçlı uygulamalarda değil, aynı zamanda tıbbi araştırmalarda da başvurulması zorunlu bir hasta hakları prosedürüdür (7). Tıbbi araştırmalarda Nuremberg Kodu ile evrensel boyuta getirilmiş olan aydınlatılmış onam, günümüzde hasta haklarının vazgeçilmez bir ögesi olmuş, yasalarla da koruma altına alınmıştır. Nazi Almanyası sonrası 1947’de kabul edilen Nuremberg Kodu ile tıbbi araştırmalarda yer alacak olan kişilerle ilgili olarak aşağıdaki onaltın kural kabul edilmiştir:

- 1) Kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir.
- 2) Deney toplumun iyiliği için olmalıdır.
- 3) Deney, hayvan çalışmaları ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır.
- 4) Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun ya da hasara yol açmamalıdır.

5) Deneyi yapan doktorun denek olduğu koşullar hariç, ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan deneyler yapılmamalıdır.

6) Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.

7) Yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve altyapı sağlanmalıdır.

8) Deney sadece bilimsel kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.

9) Deney süresince denek çalışmayı istediği an sonlandırılmalıdır.

10) Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır (8).

Çocuklarda Onam

Erişkin hastaların özerkliğinden söz edebilirken, 18 yaşından küçüklerin özerkliğini sınırlandıran birtakım gerekçeler bulunmaktadır. Bu bağlamda, çocuk hastalarda hasta özerkliği ve aydınlatılmış onam konuları ayrı ayrı ele alınmalıdır. Çocukların henüz gelişmelerini tamamlamamış olmaları ve anlama kapasiteleri gelişmediği, karar verebilme yeterliliklerinin sınırlı ya da hiç olmadığı düşünülerek, erişkinler tarafından, 18 yaşının altındaki kişilerde özerkliklerini serbestçe kullanabilme haklarını ellerinden almak olağan bir dav-

ranış olarak kabul görülmekte; onsekiz yaş altındakilerin tedavi olma hakları da aileler ya da yasal temsilciler tarafından kulanılan bir hak olarak ele alınmakta; çocukları korumak adına çocuk özerkliğini sınırlandırmak doğru bir davranış biçimi olarak kabul görmektedir (9). Oysaki Çocuk Hakları Sözleşmesi’nin 12. maddesinde “Taraf Devletler, görüşlerini oluşturma yeteneğine sahip çocuğun, kendini ilgilendiren her konuda görüşlerini serbestçe ifade etme hakkını bu görüşlere çocuğun yaşı ve olgunluk derecesine uygun olarak, gereken özen gösterilmek suretiyle tanınır” ifadesini taşımakta olup (10), çocuklara sağlıkları konusunda söz hakkı vermeksizin, onların özerkliklerini sınırlandırarak tanı ve tedavi amaçlı girişimlerde yalnızca veli ve yasal temsilcilerinin muhatap alınması sözleşmenin bu hükmü ile bağdaşmamaktadır.

Bu nedenle çocuklar için farklı uygulamalar önerilmiş; yaklaşık yedi yaşından itibaren çocuğun tıbbi karara katılımında bulunabileceği belirtilerek (9,11), Dünya Tıp Birliği’nin aldığı kararlar çerçevesinde, çocukların, ebeveyn ve/veya yasal temsilcileri ile birlikte tıbbi karara aktif biçimde katılmaya hakları olduğu kaydedilmiştir (9). Amerikan Çocuk Akademisi kararlarını aktaran Bioetik Komitesi, Akademi’nin, 8 yaşındaki çocukta nokturnal enürezisi tedavide bir “alarm” sistemi kurmak için, 9 yaşında bir çocukta tanı için vene girme işlemi sırasında, 10 yaşın-

daki çocukta tekrarlayan karın ağrısının tanı testi sırasında, üçüncü sınıf öğrencisi bir çocuğun dikkat eksikliği bozukluğu kontrol etmek üzere psikotrop ilaç kullanımı için, 11 yaşındaki çocuğun skolyozunu düzeltmek amacıyla ortopedik cihaz kullanımı için ve 12 yaşındaki bir çocukta kulak malformasyonunun cerrahi tedavisi için ebeveyn onayı ile birlikte çocukta onam alınması gerektiğini önerdiğini kaydetmişlerdir (12). Billick ve arkadaşları ise 5 yaşında zeki bir çocuğun bile, 15 yaşındaki bir adolesan kadar olmasa da kendisine uygulanabilecek bazı tıbbi prosedürleri anlayabileceğini, ancak bilgilendirme ve onam sırasında yaş sınırından ziyade çocukta zekâ ve algılama yeteneklerinin değerlendirilmesinin daha uygun olacağını bildirmişlerdir (13).

Çocuklar Üzerinde Yapılacak Bilimsel Araştırmalar için Onam Prosedürü

Çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalar konusunda da onam söz konusu olduğunda, karşımıza aktif ve pasif onam olarak adlandırılan iki farklı onam şekli çıkmaktadır. Pasif onamda aile, çocuğunun çalışmaya katılmasını istemediğine dair bir belge vermedikçe ailenin onamı var kabul edilir. Aktif onamda ise ailenin çocuğun çalışmaya katılması için onam belgesi imzalaması gerekmektedir (14,15).

Virginia Institutional Review Board (Virginia Kurumsal İnceleme Kurulu)'na göre, ailenin onaylayacağı form tipik onam formunda yer alan bazı unsurları içermeli ve "Ebeveyn İzin Formu" olarak aileye yöneltilmelidir. Çocuğa, yaşına, tecrübesine, gelişimine ve durumuna uygun olarak anlayacağı bir dilde araştırmanın prosedürü hakkında bir açıklama yapılmalı, bu açıklama, eğer çocuk araştırmayı kabul ederse karşılaşabileceği rahatsızlık ve sakıncaların neler olabileceğini tanımlayan bir bölüm de içermelidir. Araştırmaya katılan her çocuk için çocuğun rızası ve ebeveynin izni alınmalıdır. 5 yaş altı çocuklarda, çalışma ile ilgili prosedürlere başlanmadan önce, çalışmanın basit sözlü bir açıklaması çocuğa yapılmalı, imzalı Ebeveyn İzin Formu temin edilmelidir. 5-12 yaş arasındaki çocuklarda, ebeveyn ya da araştırmacıların baskısı olmaksızın aydınlatılmış gönüllü onamı alınmalı, araştırma proje raporu çocuğa yapılacak açıklamayı da kapsayan bir bölüm içermelidir. 12-16 yaş arasındaki çocuklarda, araştırmacılar okumak ve imzalamak üzere anne-babalar için bir izin formu ve çocuk için ayrı bir onay formu sunmalıdır. Çocuğa sunulacak onay formu basit bir şekilde ve aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde yazılmalıdır:

- Çalışmanın ne hakkında olduğu,

- Çocuğun çalışma için neden uygun olduğu,

- Çalışmada gönüllünün işlevi ne olacağı,

- Çalışmada hangi prosedürler uygulanacağı,

- Çalışmanın potansiyel fayda ve risklerinin neler olduğu,

- Çalışmaya katılıp katılmaması göz önüne alınmaksızın aynı şekilde tedavi göreceği,

- Aklına takılan herhangi bir konuda soru sorabileceği,

- Ailesi ile görüştüktan sonra çalışmadan çekilebileceğine dair güvence içermelidir [16].

Araştırmamızda, 12 yaş altı çocuklar için bir anket örneği temin etmek mümkün olmamış; 12-16 yaş arası ortaokul öğrencileri için düzenlenmiş, "Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam Formu" örnek olarak Ek-1'de sunulmuştur [17].

16-18 yaş arasındaki çocuklarda, araştırmacılar okumak ve imzalamak üzere anne-babalar için bir izin formu ve çocuk için ayrı bir onay formu sunmalıdır. Çocuğa sunulacak onay formu basit bir şekilde ve aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde yazılmalıdır:

- Çalışmanın ne hakkında olduğu,

- Çocuğun çalışma için neden uygun olduğu,

- Çalışmada gönüllünün işlevi ne olacağı,

- Çalışmada hangi prosedürler uygulanacağı,

- Çalışmanın potansiyel fayda ve risklerinin neler olduğu,

- Çalışmaya katılıp katılmaması göz önüne alınmaksızın aynı şekilde tedavi göreceği,

- Aklına takılan herhangi bir konuda soru sorabileceği,

- Ailesi ile görüştüktan sonra çalışmadan çekilebileceğine dair güvence içermelidir [16].

16-18 yaş arasındaki lise öğrencileri için düzenlenmiş, "Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam Formu" örnek olarak Ek-2'de sunulmuştur [18].

Çocuğun onay kapasitesinin tanımlanmasında; çocuğun yaşı, gelişimi ve psikolojik durumu göz önüne alınmalı, çalışmaya katılacak her çocuk için onay kapasitesi ayrı ayrı değerlendirilmelidir [16].

Dünyada Durum ve Hukuki Boyutu

Çocuklara uygulanacak tedavi ve teşhis amaçlı tıbbi müdahalelerde aydınlatılmış onam temini ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalar için alınacak aktif/pasif onam uygulamaları ile bu uygulamaların dünyadaki hukuki boyutu incelendiğinde; çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalar için karşımıza çıkan en önemli belge Helsinki Bildirgesi olmaktadır. Çocukların araştırmaya katılımları, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 24. maddesinde, "Fiziksel veya zihinsel

yetersizlik nedeniyle denekten bilgilendirilmiş gönüllü olur almak mümkün değilse veya denneğin yaşı küçükse denneğin ulusal yasalara uygun biçimde vasi tayin edilmiş bir yakını gönüllü "olur" vermelidir. Bu gruplar, araştırma bu popülasyonun sağlığı için gerekli olmadıkça ve araştırma yasal olarak yeterli kişilerde yapılabiliyorsa çalışmalara dâhil edilmemelidir"; 25. maddesinde "Yaşı küçük olan çocuklar gibi yasal olarak yetersiz denekler gönüllü "olur" verebiliyorsa yasal vasilerin olurlarına ek olarak küçük denneğin de "olur"u alınmalıdır" şeklinde ifade edilmiştir [19].

Ayrıca Dünya Hekimler Birliği Hasta Hakları Bildirgesi'nin 5. maddesinde [20], "Hasta çocuk ise veya yasal yeterliği yoksa bazı kararlarda bir yasal temsilcinin onamının alınması gereklidir. Bununla birlikte, hasta kapasitesinin izin verdiği en geniş ölçüde, karar alma sürecine dâhil edilmelidir"; Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 6. maddesinde [21], "Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunulabilir. Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak göz önüne alınacaktır" şeklindeki ifadelerle bu görüş desteklenmektedir.

Bu görüşler çerçevesinde, İngiltere'de, 16 yaşın altında yeterli anlama kapasitesine sahip çocuğun onam verebildiği, kronolojik yaşı önemli olmadığı, yerel etik kurulun farklı bir kararı olmaz ise ebeveyn onayına gerek olmadığı, 16 yaş üstündeki çocuğun ise ebeveyn ya da yasal temsilci onayı olmaksızın tek başına onay verebileceği; İskoçya'da kızlarda 12, erkeklerde 14 yaşın altındakilerin geçerli onam veremeyecekleri, 12-14 yaş arasında geçerli onamın çocuğun yeterli anlama kapasitesine bağlı olduğu, 14 yaşından sonra ebeveynin erginin bakımından sorumlu olduğu hallerde, kararın şekillenmesinde son karar merci olmasa bile, önerilerde bulunabileceği; Kanada'da 7 yaşına kadar yalnızca ebeveyn veya yasal temsilcilerinin, 7-14 yaş arasında ebeveyn veya yasal temsilciler ile birlikte çocuğun, 14 yaşından sonra ise, yalnızca çocuğun onamının hukuken geçerli olduğu [22]; birçok Amerikan eyaletinde küçüğün kendisi onay verdikten sonra, ailesinin onayını olmadan tedavi edilebilecek belirli tıbbi durumların yasalarca saptandığı; bu koşulların genel olarak ilaç bağımlılığı, cinsel bulaşıcı hastalıklar, gebe olanlara tıbbi tedavi, doğum kontrolü, düşük ve bazen akıl hastalıkları gibi durumlar olduğu; bu nedenle görev yapan hekimlerin ülkelerindeki uygulamadaki yasal şartlarından haberdar olmaları gerektiği; ikinci durumun çocuğun sosyal yaşamına ilişkili olup, kendi başlarına yaşayan, ailesine ekonomik bağımlılığı

bulunmayan bağımsız çocukların, evli küçüklerin, askerde olanların, hamile ve ebeveyn olanların kendi başlarına hekim başvurusu ile tedavilerini yaptırabilecekleri; ayrıca mahkeme tarafından verilecek kararla çocuğun "bağımsız" kabul edilerek kendi başına karar verebilme hakkını elde edebileceği kabul edilmiştir [9].

Aktif-Pasif onam kavramı değerlendirildiğinde, Kaliforniya örneği esas alındığında, pasif onamın anket çalışmaları için ön planda olduğu görülmekte; pasif onamın 7-12. sınıflar için geçerli olacağı, genellikle 12-13 yaşındaki öğrencilerin devam ettiği 7. sınıf altında pasif onamın söz konusu olmayacağı; pasif onamın gizli ve isteğe bağlı olduğu, çalışmada kullanılacak herhangi bir form veya materyal üzerinde katılımcının isminin bulunma zorunluluğu olduğu durumlarda, aktif onam alınması gerektiği; okul yönetiminin ebeveyn veya vasiyi, anketin ne zaman yapılacağı hakkında okul yılının başında yazılı bir şekilde bilgilendirmesi ve anketi incelemek ve çocuklarının ankete katılımını reddetmek için makul bir fırsat verilmiş olması gerektiği; ebeveyn veya vasinin, anket politikasındaki, tarihlerindeki ve içeriğindeki her türlü değişim hakkında bilgilendirilmesinin ve bu bilgilendirmenin yürürlükteki hukuksal prosedürlere uygun olması gerektiği belirtilmiştir [23]. Pasif onamın yararları arasında, sınıf öğretmeni göz önüne alındığında daha az maliyet ve iş gücü gerektirmesi, yazılı

onamı kullanırken hedeflenen örneğe ulaşamadığı takdirde, pasif onam yanıtlama oranlarının yükseltilmesini sağlaması; madde kullanımı olan, bazı davranış problemleri olan ve anketlerde çok fazla temsil edilme-yen, ulaşılması daha güç olan bazı alt gruplara sembolik bir örnek teşkil etmesi sayılmıştır [23].

Bazı araştırmacılar ve aileler, aktif ebeveyn onamının pasif prosedürlere göre daha etik olduğunu düşünmekte olup; ailelerin bir kısmı, Amerika'nın pasif onamı pazarlama çalışmalarında kullanmasından hoşnutsuzluklarını ifade etmekte; bazı şirketlerin, onam formunda ücretlendirmeye ilişkin esaslara yer vermeksizin, ücretsiz örnek kullanımı olarak başlattığı çalışmanın sonrasında deneklerden kullandığı ürünün ücretini istemesi pasif onamın bir kötü kullanımı olarak tanımlanmaktadır. Yine pasif onamda geri dönüşüm oranının düşük olduğu belirtilmiş, okullarda anket araştırması yapacak araştırmacılar tarafından pasif onam yerine aktif onamın kullanımının daha geçerli bir yöntem olduğu vurgulanmıştır [14].

Türkiye'de Durum ve Hukuki Boyutu

Türk Tabipleri Birliği Aydınlatılmış Onam Bildirgesi Sonuç Raporu'nda; "Çocuklarda ve karar verme yeterliliği olmayan hastalarda yasal temsilcisinin onamı alınmalı; bununla birlikte, çocuk

ve karar verme yeterliliği olmayan hasta elden geldiğince aydınlatılmalı ve olabilecek en geniş ölçüde karar alma sürecine dâhil edilmelidir" denilmektedir [24].

Mevcut durumda, ülkemizde 18 yaş altı çocukların belli tıbbi durumlarda kendi başlarına tedavi olabilmeye hakkını veren yasal bir düzenleme mevcut olmayıp [9]; Özaslan [25], aydınlatılmış onamın geçerli olabilmesi için, 18 yaşını doldurmuş olanların reşit sayıldıkları için kendilerinden onam alınacağını; Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42'ye göre 13-18 yaş arasında olanların hem kendisinden hem de yasal temsilcilerinden (veli ya da yasal anlamda belirlenmiş müşavir) onam alınmasının yasal anlamda zorunluluk olduğunu, çünkü bu kişilerin olayları anlayarak yorumlaması ve doğru sonuçlar çıkartarak karar vermesinin her zaman mümkün olmayabileceğini; 0-13 yaş arasında olanların ise yasal temsilcilerinden (veli veya yasal anlamda belirlenmiş vasi) onam alınması gerektiğini, çünkü bu yaşlarda insanların iyiyi kötüden, yanlış doğrudan ayırt ederek sağlıklı karar vermesinin (temyiz kudretinin gelişmiş olmasının) beklenemeyeceğini, ancak hekimin bu dönemde bile hastasına değer verdiğini gösterme ve tedavi sürecini rahatlatma açısından hastasını aydınlatabileceğini ve hatta imzasını bile alabileceğini kaydetmiştir.

Çocukların anlama, kavrama ve olayları değerlendirme yetene-

ği yeterince gelişmemiş olması nedeni ile kendilerine yönelik tıbbi girişimlerde gerçekçi bir karar almaları beklenemeyeceği; bu nedenle çocuk hastaya tıbbi müdahalede bulunulacağı zaman veli veya vasisinin de onamı gerektiğini belirtilmiş; Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 26. maddesine göre; çocuğun kanuni temsilcinin onamı gerektiği ve yeterli olduğu hallerde dahi, mümkün olduğu ölçüde çocuk hastanın da dinlenmesi suretiyle tıbbi müdahaleye katılımı sağlanacağını kaydedilmiştir [26,27].

Yaklaşık yedi yaşından itibaren çocuğun tıbbi karara katılımda bulunabileceğinden söz edilebilmekte, bu durumda, çocuğun istekleri göz önüne alınsa bile, kuşkusuz çocuk hastalarla ilgili vakaların çoğunda onamın aile/ yasal temsilciden alınmakta olduğu belirtilmekte; Dünya Tıp Birliği'ne göre de çocukların, ailenin veya yasal temsilcinin tıbbi karara aktif biçimde katılmaya hakları olduğunun, anlama kapasitesi arttığı ölçüde çocuğun katılımı artacağı bildirilmektedir [9].

Uygulamada genellikle, çocuklarda 15 yaşından sonra, tıbbi girişimlerde fikrinin sorulması kabul edilmekte olduğu; çocuk eğer 12 yaşından büyük ve temyiz kudreti dediğimiz ayırt etme yeteneğine sahipse onamının alınması gerektiği; çocuk hastanın onamının ne zamana kadar veli tarafından verilebileceği yahut yaşamsal tehlike arz eden durumlarda hekimin ve-

linin onamıyla bağlı olup olmadığının konusu önemli olup; salgın hastalıkların önlenmesi, çocuğun yaşam hakkının korunması, toplum sağlığı açılarından çocuğun ve velisinin rızasının tersine hekimin müdahalede bulunabileceği; bunun dışında Çocuk Koruma Kanunu'nun 7. ve Çocuk Koruma Kanuna Göre Verilen Koruyucu ve Destekleyici Tedbir Kararlarının Uygulanması Hakkında Yönetmelik'in 16. maddeleri kapsamında, çocuğun sağlığının düzeltilmesi için yapılması gerekli bir müdahale, yaşamsal olmadığı hallerde, aile tedaviye onam vermiyor ise, hekimin çocuğun veli veya vasisinin izin vermemesi durumunda, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu'na ve adli makamlara başvurarak "sağlık tedbiri" ve "koruma kararı" aldırılabilir; yaşamsal öneme sahip acil durumlarda hekimin çocuğun yararına tıbbi girişimde bulunabileceği; ailenin tıbbi girişimi başka bir merkezde yapılmasını isteme talebinin, hastanın sevkini yaşamı için risk oluşturmaması durumunda, kabul edilip uygun koşullarda sevkinin sağlanacağı belirtilmiştir [26,28,29].

Ülkemizde, Türk Ceza Kanunu'nun "insan üzerinde deney" başlıklı 90. Maddesinin 3. fıkrası "çocuklar üzerinde deney hiçbir surette yapılamaz" kesin hükmü ile çocuklar üzerinde deneyi kesin olarak yasaklamıştır [30]. Bununla birlikte, yapılan yasal düzenlemeler çerçevesinde, çocuklar üzerinde araştırmalara izin verilmiş olup, bu araştırmalarda çocukların

kullanımında pasif onam uygulamaları ile ilgili örneklerle çok sık rastlanmamakta olup; daha çok aktif onamın alındığı görülmektedir. Bu bağlamda, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş, 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik'te aşağıdaki hususlara yer verilmiştir:

MADDE 7 – (1) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda; araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

c) Araştırılacak ürünün çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) Yasal temsilcinin, 5'inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak onayı alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği onuru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk psikiyatrisi bir hekim veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekimi tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların

karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz [31].

SONUÇ

Çocuklara uygulanacak tıbbi tedavi ve girişimler ile çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda, yaklaşık yedi yaşından itibaren çocuğun belli bir psiko-sosyal olgunluğa ulaştığı ve kendisi hakkında alınacak kararlar konusunda söz sahibi olması gerektiği fikrinin ülkemiz hukukunda da tanımlanması, ülkemizin taraf olduğu pek çok hasta ve çocuk haklarını ilgilendiren uluslar arası sözleşmelere uygun bir davranış biçimi olacaktır. 7-15 yaş arasında yapılacak tıbbi müdahalenin ağırlık derecesi ve çocuğun idrak yeteneğinin gelişim düzeyi de dikkate alınarak kendisine uygulanacak tıbbi işlemler için katılımının sağlanması, onayının olmadığı hallerde basit veya kozmetik amaçlı tıbbi girişimler için yalnızca ebeveyn/yasal temsilci onamı ile yetinilmemesi, tıbbi müdahale yapılmadığı takdirde çocuğun yaşamını mutlak riske sokacak durumlarda ise, çocuğun onam verip vermediği irdelenmeksizin, ebeveyn onamı ile yetinilmesi; 15 yaşın üstünde ise kendi onamının kesin olarak kabul edilmesi yine çocuk haklarına saygının bir gereğidir.

Her ne kadar büyük tıbbi müdahaleler sırasında, çocukların karar verme sürecine katılmaları konusunda bazı çekinceler bulunsada, cezai sorumluluk

başlangıç yaşının, dünyanın pek çok ülkesinde 7 ile 18 yaş arasında değiştiği [32,33] ve Türk Ceza Kanunu’nun 31. Maddesi kapsamında “işlediği fiili algılama ve bu fiille ilgili olarak davranışlarını yönlendirme yeteneğinin varlığı hâlinde”, 12 yaşında bir çocuk için cezai yaptırım uygulanabilmesi unsuru [30] göz önüne alındığında; bu çerçevede işledikleri bir suçtan dolayı sorumlu tutulabilen küçüklerin kendi vücutlarına yönelik bir işlem sırasında kendilerine söz hakkı tanınmaması hukuk kavramı içersinde önemli bir çelişki oluşturmaktadır.

Bilimsel araştırmalarda ise, çocukların korunmasına yönelik olarak pasif onamdan kaçınılarak, mutlaka ebeveynin aktif onamının sağlanması, bu onam sırasında 7 yaş üstündeki çocukların da onayının alınması etik ilkeler çerçevesinde esas olmalıdır.

Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam

Kaliforniya Eğitim Departmanı

Ağustos-2010

KALIFORNIYA SAĞLIKLI ÇOCUK ANKET BİLDİRİM VE ÇEKİLME FORMU

2010-2011 EĞİTİM YILI -ORTAOKUL-

Sayın Ebeveyn veya Vasi:

Çocuğunuz Kaliforniya Eğitim Birimi sponsorluğunda yapılacak olan Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Anketi’ne katılması beklenmektedir. Bu anket, genç popülasyonun sağlık şartlarını daha iyi bir seviyeye getirmek, okul öğrenme ortamını iyileştirmek, uyuşturucu ve şiddet gibi sorunlar ile mücadele açısından çok önemli bir yere sahiptir. Lütfen anketle ilgili bilgilendirme formunu ve çocuğunuzun anketten çekilmesi için gerekli talimatları okuyunuz. Eğer çocuğunuzun anketi tamamlamasını istemiyorsanız okulunuza bildirmelisiniz.

Anket İçeriği: Anket gençlik için sağlanan gelişimsel destek, okula bağlılık, öğrenme engelleri, fiziksel aktivite, beslenme alışkanlığı, alkol, sigara, uyuşturucu kullanımı ve okul güvenliği hakkında bilgileri içerir. Ayrıca [C Modülü alınması halinde: intihar düşüncesi, planı veya girişi; F Modülü alınması halinde: HIV/AIDS’e neden olabilecek cinsel davranışlar ve uygulamalar, cinsel yolla bulaşan hastalıklar ve gebelik hakkında sorular da içermektedir. Anketi okul ofisinde veya ilçenizin internet adresinde de inceleyebilirsiniz. (İlçe internet adresinizi yazınız.

Bu anketin sonuçları il ve ilçe düzeyinde CHKS raporlarının içinde derlenmiştir. İlçenizin raporuyla ilgili bir kopya görmek için <http://chks.wested.org/reports> adresine girerek ilçenizin adını yazınız.

Ankete katılmak isteğe bağlıdır. Çocuğunuz anketi doldurmak zorunda değildir. Ankete katılan öğrenciler yalnızca cevaplamak istedikleri soruları cevaplayacaktır ve istedikleri zaman anketi bırakabilirler.

Ankete katılanlar isimlerini vermezler. Anket form veya bilgilerine hiçbir şekilde isim yazılmaz veya eklenmez. Sonuçlar yalnızca analiz için sıkı gizlilik kontrolleri dahilinde kullanılabilir.

Yönetim. Anket (Anket katılım zamanında yapılacaktır. Anket bir ders boyunca (yaklaşık 50 dakika) sürecektir ve çocuğunuzun (İngilizce/Sağlık/Beden Eğitimi) dersinde yapılacaktır.

Potansiyel Riskler. Çocuğunuza fiziksel bir hasar verebilecek riski yoktur. Oluşabilecek psikolojik veya sosyal riskler ise çok düşük düzeydedir. Anketin düzenlendiği yedi yıldan beri hiçbir hasar bildirilmemiştir. Bazı nadir durumlarda, sorular nedeniyle hafif rahatsızlık yaşanılabilir. Okulun rehberlik servisi birimi her türlü kişisel sorunu cevaplandırmada yardımcı olacaktır.

Daha detaylı bilgi almak için: Anket, bir kamu kuruluşu olan ve kar amacı gütmeyen West-Ed adlı eğitim kurumu tarafından yönetilmektedir. Bu anket hakkında veya haklarınız hakkında sorunuz olduğunda ilçenizi arayınız (İlçe iletişiminin adı ve telefon numarası).

Eğer çocuğunuzun ankete katılmasını istemiyorsanız lütfen iletişime geçiniz:

(İletişim bilgileri (örn: adres, telefon numarası, elektronik posta adresi) yazınız. Tek bir iletişim adresi vermenizi öneririz.

CHKS çekilme formu

Bu formu doldurarak çocuğumun Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Anketi’ne katılmasına izin vermiyorum.

(Lütfen doldurunuz.) Çocuğumun adı: ----- Sınıfı: -----
Öğretmenin adı:-----
İmza: ----- Tarih: -----

EK 1: Ortaokul öğrencileri için düzenlenmiş,
“Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam Formu”



Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam

Kaliforniya Eğitim Departmanı

Ağustos-2010

KALIFORNİYA SAĞLIKLI ÇOCUK ANKET BİLDİRİM VE ÇEKİLME FORMU

2010-2011 EĞİTİM YILI -LİSE-

Sayın Ebeveyn veya Vasi:

Çocuğunuz Kaliforniya Eğitim Birimi sponsorluğunda yapılacak olan Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Anketi'ne katılması beklenmektedir. Bu anket, genç popülasyonun sağlık şartlarını daha iyi bir seviyeye getirmek, okul öğrenme ortamını iyileştirmek, uyuşturucu ve şiddet gibi sorunlar ile mücadele açısından çok önemli bir yere sahiptir. Lütfen anketle ilgili bilgilendirme formunu ve çocuğunuzun anketten çekilmesi için gerekli talimatları okuyunuz. Eğer çocuğunuzun anketi tamamlamasını istemiyorsanız okulunuza bildirmelisiniz.

Anket İçeriği: Anket gençlik için sağlanan gelişimsel destek, okula bağlılık, öğrenme engelleri, okul güvenliği ve fiziksel aktivite, beslenme alışkanlıkları; alkol, sigara, uyuşturucu kullanımı, depresyon ve intihar riskleri gibi sağlıkla ilgili problemleri içermektedir.

F MODÜLÜ ALINMASI HALİNDE, EKLEYİNİZ: HIV/AIDS'e neden olabilecek cinsel davranışlar ve uygulamalar, cinsel yolla bulaşan hastalıklar ve gebelik hakkında sorular da içermektedir. Anketi okul ofisinde veya ilçenizin internet adresinde de inceleyebilirsiniz. (İlçe internet adresinizi yazınız.)

Bu anketin sonuçları il ve ilçe düzeyinde CHKS raporlarının içinde derlenmiştir. İlçenizin raporuyla ilgili bir kopya görmek için <http://chks.wested.org/reports> adresine girerek ilçenizin adını yazınız.

Ankete katılmak isteğe bağlıdır. Çocuğunuz anketi doldurmak zorunda değildir. Ankete katılan öğrenciler yalnızca cevaplamak istedikleri soruları cevaplayacaktır ve istedikleri zaman anketi bırakabilirler.

Ankete katılanlar isimlerini vermezler. Anket form veya bilgilerine hiçbir şekilde isim yazılmaz veya eklenmez. Sonuçlar yalnızca analiz için sıkı gizlilik kontrolleri dahilinde kullanılabilir.

Yönetim. Anket (Anket katılım zamanı) nda yapılacaktır. Anket bir ders boyunca (yaklaşık 50 dakika) sürecektir ve çocuğunuzun (İngilizce/Sağlık/Beden Eğitimi) dersinde yapılacaktır.

Potansiyel Riskler. Çocuğunuza fiziksel bir hasar verebilecek riski yoktur. Oluşabilecek psikolojik veya sosyal riskler ise çok düşük düzeydedir. Anketin düzenlendiği yedi yıldan beri hiçbir hasar bildirilmemiştir. Bazı nadir durumlarda, sorular nedeniyle hafif rahatsızlık yaşanılabilir. Okulun rehberlik servisi birimi her türlü kişisel sorunu cevaplandırmada yardımcı olacaktır.

Daha detaylı bilgi almak için: Anket, bir kamu kuruluşu olan ve kar amacı gütmeyen West-Ed adlı eğitim kurumu tarafından yönetilmektedir. Bu anket hakkında veya haklarınız hakkında sorunuz olduğunda ilçenizi arayınız (İlçe iletişiminin adı ve telefon numarası).

Eğer çocuğunuzun ankete katılmasını istemiyorsanız lütfen iletişime geçiniz:

(İletişim bilgileri (örn: adres, telefon numarası, elektronik posta adresi) yazınız. Tek bir iletişim adresi vermenizi öneririz.)

CHKS çekilme formu

Bu formu doldurarak çocuğumun Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Anketi'ne katılmasına izin vermiyorum.

(Lütfen doldurunuz.) Çocuğumun adı: ----- Sınıfı: -----

Öğretmenin adı:-----

İmza: ----- Tarih: -----

EK 2: Lise öğrencileri için düzenlenmiş,
“Kaliforniya Sağlıklı Çocuk Araştırması için Pasif Onam Formu”

KAYNAKLAR

1. Ersoy N. Aydınlatılmış onam öğretisinin gelişimi. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 1995;3(1):1-5.
2. Özgenç İ. Tıbbi müdahale dolayısıyla ceza sorumluluğu: hukuka uygunluğa ilişkin kriterler. Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi 2010-2011;17:25.
3. Karlıkaya E. Aydınlatılmış onam. Sağlık Hakkı Dergisi 2006;1:13-8.
4. Yılmaz B. Aydınlatılmış rıza. Sağlık Hukuku Digestası 2009;1(1):167-81.
5. Çobanoğlu N. Tıp etiğinden tıp hukukuna hasta hakkı olarak aydınlatılmış onam. Sağlık Hukuku Digestası 2009;1(1):70-86.
6. Ersoy N. Klinik etiğin önemli bir sorunu: aydınlatılmış onam. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 1994;2(3):131-6.
7. TTB-UDEK Etik Çalışma Grubu. Uzmanlık Dernekleri İçin Etik Kılavuzlar. Ankara: Türk Tabipleri Birliği Yayınları, 2010:5-11.
8. Kutluk T. İyi klinik uygulamalar. XIII. TPOG Ulusal Pediatrik Kanseri Kongresi sunumları-2004. Erişim: http://www.tpog.org.tr/pdf/hem_3.pdf. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
9. Aydın E. Çocuklarda aydınlatılmış onam sorunu. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi 2003;46(2):148-52.
10. UNICEF. Çocuk Haklarına Dair Sözleşme. Erişim: http://www.cocukhaklari.gov.tr/condocs/mevzuat/cocuk_haklari_sozlesmesi.pdf. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
11. Beidler SM, Dickey SB. Children's competence to participate in healthcare decisions. JONAS Health Law Ethics Regul 2001;3(3):80-7.
12. Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics 1995;95(2):314-7.
13. Billick SB, Edwards JL, Burgert W 3rd, Serlen JR, Bruni SM. A clinical study of competency in child psychiatric inpatients. J Am Acad Psychiatry Law 1998;26(4):587-94.
14. Pokorny SB. Active vs. Passive Parental Consent. Available at: <http://www.4researchers.org/articles/146>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
15. Range L, Embry T, MacLeod T. Active and passive consent: a comparison of actual research with children. Ethical Hum Sci Serv 2001;3(1):23-31.
16. Virginia Tech, Institutional Review Board. Minor Assent & Parental Permission. Available at: <http://www.irb.vt.edu/pages/assent.htm>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
17. California Department of Education. California Healthy Kids Survey Notification and Withdrawal Form, 2010-2011 School Year, Middle School. Available at: <http://www.cde.ca.gov/ls/he/at/documents/chkspassconsentmid.doc>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
18. California Department of Education. California Healthy Kids Survey Notification and Withdrawal Form, 2010-2011 School Year, High School. Available at: <http://www.cde.ca.gov/ls/he/at/documents/chkspassconsenths.doc>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
19. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi. Erişim: <http://www.ieis.org.tr/pdfler/DunyaTipBrHels-06-1964.pdf>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
20. Dünya Hekimler Birliği Hasta Hakları Bildirgesi. Erişim: http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/hashak/belge/dunya_hekimler_birligi.pdf. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
21. Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. Erişim: <http://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
22. Öztürk Türkmen H. Çocuklarda aydınlatılmış onam almak. Ankara Etik Günleri, 30-31 Mart 2006.
23. Guidelines for Passive Consent. Available at: <http://chks.wested.org/resources/CHKS-passive-consent-guidelines.pdf>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
24. Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi. Türk tabipleri birliği, etik bildireler çalıştay sonuç raporları. Türk Kardiyol Dern Arş 2009;37(3):51-66.
25. Özasan A. Aydınlatılmış onam. In: Yorulmaz C, Çetin G, eds. İ.Ü Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri, Yeni Yasalar Çerçevesinde Hekimlerin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Tıbbi Malpraktis ve Adli Raporların Düzenlenmesi. Sempozyum Dizisi No: 48. İstanbul, 2006:43-54.
26. Çolak B. Toraks travmasının adli yönü. TTD Toraks Cerrahisi Bülteni 2010;1(1):1-11.
27. Hasta Hakları Yönetmeliği. Erişim: <http://www.saglik.gov.tr/TR/dosya/1-15943/hastahaklariyonetmeligi.pdf>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
28. Çocuk Koruma Kanunu Erişim: http://www.asm.gov.tr/UploadGenelDosyalar/Dosyalar/143MEVZUAT/24_01_2011_14_54_30.pdf. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
29. Çocuk Koruma Kanuna Göre Verilen Koruyucu ve Destekleyici Tedbir Kararlarının Uygulanması Hakkında Yönetmelik. Erişim: http://www.tbmm.gov.tr/komisyoin/insanhaklari/belge/um_cocukkorumatedbirkararlari.pdf. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
30. Türk Ceza Kanunu. Erişim: <http://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5237.html>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
31. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Erişim: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819-9.htm>. Erişim tarihi: 31 Mart 2013.
32. Hong Kong Law Reform Commission. Chapter 2 - The minimum age of criminal responsibility in other jurisdictions. Available at: <http://www.hklri.org/hk/other/hklrc/reports/2000/05/age-Chapter-2.html>. Erişim tarihi: 27 Mart 2013.
33. Polat O. Çocuk suçluluğu. Erişim: <http://www.hukukcu.org/>. Erişim tarihi: 27 Mart 2013.