

## Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Hastaların Bilgi Düzeyinin İncelenmesi

### Examination of the Patients' Information Levels about Surgical Informed Consent

Zeynep KARAMAN ÖZLÜ<sup>a</sup>, Münevver KILIÇ<sup>b</sup>, Ayşegül YAYLA<sup>c</sup>

**ÖZET Amaç:** Araştırma cerrahi aydınlatılmış onam hakkında hastaların bilgi düzeylerinin belirlenmesi amacıyla tanımlayıcı olarak yapıldı. **Materyal ve Metot:** Araştırmanın evrenini, Ekim-Aralık 2013 tarihleri arasında bir üniversite hastanesinin cerrahi kliniklerinde yatan hastalar oluşturdu. Örneklemine ise belirtilen tarihler arasında araştırma kriterlerine uyan, araştırmaya katılmayı kabul eden, iletişim kurulabilen, 18 yaş ve üzeri 200 hasta alındı. Veriler araştırmacı tarafından hastanın taburcu olmasına karar verildiği gün, hastanın uygun olduğu zamanda, araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu kullanılarak yüz yüze görüşme yöntemiyle toplandı. İstatistiksel değerlendirmede; yüzdeler dağılımı, ortalamalar ve Ki-kare testi kullanıldı. **Bulgular:** Aydınlatılmış onamı hastaların çoğunluğunun kendisinin okuduğu (%54.5), onamı anlamadığı (%70.0), onam için hemşire tarafından imza alındığı (%55.5), onamın formalite olduğunu düşündüğü (%60.0) ve onam hakkında açıklama yapıldığı (%54.5) belirlendi. Aydınlatılmış onamı çoğunlukla 31-43 yaş aralığında olan (%35.0), kadın (%53.3), lise mezunu (%31.7), ev hanımı veya emekli (%41.7), ilde yaşayan (%53.3), daha önce 1 kez hastanede yatan (%63.3) ve ameliyat olmayan (%70.0) hastaların anladığı belirlendi. Cerrahi aydınlatılmış onamı okuyanların anlamadığı (%62.4) ve okumayanların formalite olduğu için imzaladıkları (75.8), onamı okuyanların onamı anladığı (%68.3), onamı anlayanlara açıklama yapıldığı (%75.0), onamı anlayanların önerisinin olmadığı (%65.0) saptandı (p<0.05). **Sonuç;** Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuduğu ve anlamadığı, onam imzasının hemşireler tarafından alındığı, açıklamanın hemşireler tarafından yapıldığı, onamı formalite olduğu için imzaladığı saptandı. Bu sonuçlar doğrultusunda, aydınlatılmış onamın uygulanmasıyla ilgili sorunların tanımlanması ve çözümüne yönelik kurumsal stratejilerin oluşturulması önerilebilir.

**Anahtar Kelimeler:** Aydınlatma, bilgilendirme, hasta, onam

**ABSTRACT Aim:** The purpose of this study was to determine the knowledge levels of patients regarding the surgical informed consent. **Material and Method:** The population of the study consisted of patients hospitalized in the surgical clinics of a university hospital between October and December 2013. The sample group consisted of 200 patients aged 18 and older who met the study criteria between the specified dates, agreed to accept in the study, and were able to communicate. The data were obtained through face-to-face interview method by using questionnaire prepared by the researcher when convenient on the day for which the researcher decided for discharge of the patient. Percentage distribution, mean, and chi-square test were used in order to conduct the statistical evaluation. **Results:** It was determined that majority of the patients read the informed consent themselves (54.5%), they could not understand the informed consent (70.0%), nurses took signatures for the consent (55.5%), they thought that the consent was a formality (60.0%), and an explanation about the consent was made (54.5%). It was found that the informed consent was understood mostly by the patients who were in the age range of 31-43 years (35.0%), women (53.3%), high school graduate (31.7%), housewife or retired (41.7%), lived in the province (53.3%), were hospitalized at hospital once before (63.3%) and did not undergo any surgery (70.0%). It was found that the rate of those who read and did not understand the surgical informed consent was 62.4% and those not reading the informed consent signed it (75.8%) since it is a formality, those reading the consent understood it (68.3%), an explanation was made to those understanding the consent (75.0%) and those understanding the consent had no suggestion (65.0%) (p <0.05). **Conclusion:** It was determined that the patients read but did not understand the surgical informed consent, signature of the consent was taken by nurses, the explanations were made by nurses and they signed the consent since it is a formality. In line with these results, it could be recommended to identify problems related to implementation of the informed consent and make institutional strategies for their solutions.

**Key words:** Informing, briefing, patient, consent

<sup>a</sup> Yrd. Doç. Dr., Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Kampüs/ Erzurum, e-mail: zynp\_krmnzl@hotmail.com Tlf: + (90) 442 231 23 14

<sup>b</sup> Hemşire, Sağlık Bakanlığı - Ordu Üniversitesi Eğitim Ve Araştırma Hastanesi, mnvvrklc\_ordu@hotmail.com Tlf: + (90) 452 225 01 85

<sup>c</sup> Araş. Gör., Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Kampüs/ Erzurum, e-mail: ayseguul21@hotmail.com , Tlf: + (90) 442 231 23 64

## Giriş

Günümüzde sağlık alanında etik konuların öneminin artmasıyla birlikte hastanın bakıma katılımı da güncel bir hale gelmiştir<sup>1</sup>. Hastalara kendi bedenlerini kontrol etme hakkı veren, aydınlatılmış onam; bireyin kendi bedenine yapılacak olan her türlü tıbbi uygulamayı bilme ve belirleme hakkına sahip olduğu görüşünü temel alan ve kişinin hastalık anında da kişilik haklarını koruyabilmek için bu konuda düzenlenmiş yasalarla güvence altına alınmış olan bir kavramı ifade etmektedir.<sup>2</sup> Aydınlatılmış onam, tıbbi etiğin temel ilkelerinden özerklik ilkesine dayanmaktadır. Özerklik, bir kişi ya da topluluğun kendisine ilişkin konularda, kendi değerlerine dayanarak kararlar vermesi ve bunları uygulamak üzere eylemlerde bulunması olarak tanımlanmaktadır.<sup>2-4</sup> Bunun bir uzantısı olarak özerk kişinin, kendi sağlığına ilişkin tüm kararlara katılması sağlanmalıdır. “Aydınlatılmış onam”; hekim tarafından hastaya; hastalığının tanısı, tedavisi için uygulanması gereken tıbbi tedavi, tedavinin yapısı, içerdiği riskleri, eğer işlem yapılmazsa hastalığının gidişatı için yapılan açıklamaları yeterince anladığı bu aydınlatmaya dayanarak, hiçbir baskı altında kalmadan, serbest iradesiyle, önerilen tıbbi uygulamayı, bilinçli ve gönüllü olarak kabul etmesi, şeklinde tanımlanabilir.<sup>5-7</sup> Aydınlatılmış onamda temel amaç hastaya bilgi vermek ve hastanın bu bilgiyi anlamasını sağlamaktır. Bu nedenle formun imzalatılmasından önce yapılması gereken, hastanın kendi kültürüne ve eğitim düzeyine uygun biçimde bilgilendirilmesinin sağlanmasıdır. Ayrıca hastanın verilen bilgileri anlamasının sağlanması ve anladığının denetlenmesi de gereklidir.<sup>2</sup>

Sağlık çalışanları arasında yaygın olan hastanın ayrıntılı bilgilendirilmesine gerek olmadığı görüşünün ardında, hastayı olası riskler hakkında bilgilendirmenin genellikle hastada kaygı yaratacağı yönündeki düşünce yatmaktadır. Ancak, hastaya ayrıntılı bilgi vermenin kaygı

yaratmadığı veya kaygıyı artırmadığı çeşitli araştırmacılar tarafından gösterilmiştir.<sup>5,6</sup> İnsanı “insan” yapan en önemli özellik olan kendi kaderini tayin hakkının sağlık alanında yaşama geçirilmesi, kişinin tam anlamıyla bilgilendirilmesi ve kendisi hakkında verilmesi gereken tüm kararlara katılmasının sağlanması önemlidir.<sup>6,8</sup> Hasta bireyin haklarının korunup gözetilmesi hemşire ve doktorun görev alanı içerisinde yer alır.<sup>9</sup> Hekim başına düşen hasta sayısının çokluğu, bunun bir sonucu olarak hekimlerin hastalara ayırdıkları sürenin kısıtlılığı, hastaların sosyo-kültürel düzeyleri, tıbbi açıklamaların anlaşılmasındaki güçlükler gibi bir takım olumsuzluklar, aydınlatılma ve aydınlatılmış onam konularına daha çok eğilmek gerekliliğini ortaya çıkarmıştır.<sup>10</sup>

Aydınlatılmış onam konusunda ülkemizde sınırlı sayıda araştırma yapılmıştır.<sup>1,10,11</sup> Bu çalışma ile aydınlatılmış onamın uygulanma durumu belirlenerek, hastaların onam hakkında bilgileri ve önerileri değerlendirilerek hekim ve hemşirenin desteklenmesine yönelik gerekli eğitim ve girişimlerin yapılmasıyla hastanın bilgilendirilmesinin artmasına ve bu konuda eksikliklerin giderilmesine katkı sağlanabileceği düşünüldü. Bu araştırma, hastaların aydınlatılmış onam hakkında bilgilerinin belirlenmesi amacıyla planlandı.

## Materyal ve Metot

Tanımlayıcı türde olan araştırmanın evrenini, Ekim–Aralık 2013 tarihleri arasında bir Eğitim Araştırma Hastanesi Cerrahi Servisinde yatan 235 hasta oluşturdu. Örneklem ise araştırmaya katılmayı kabul eden, iletişim kurulabilen, 18 yaş ve üzeri 200 hasta dahil edildi (Katılım oranı %85). Veriler hastalarla yüz yüze görüşülerek toplandı.

Verilerin toplanmasında; literatür doğrultusunda hazırlanan<sup>6,9,11</sup> hastaların tanıtıcı özelliklerini, aydınlatılmış onam hakkındaki bilgi düzeyi ve düşüncelerini içeren “Anket Formu” kullanıldı. Anket

formunda, hastaların sosyo demografik ( yaş, cinsiyet, eğitim durumu, meslek, yaşanılan yer, hastaneye yatış sıklığı, önceden ameliyat olma durumu) ve onamla ilgili özelliklerini içeren (cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumu, cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumu, cerrahi aydınlatılmış onamı imzalayan kişi, cerrahi aydınlatılmış onama imzasını alan kişi, cerrahi aydınlatılmış onamı imzalama nedenini bilme durumu, cerrahi aydınlatılmış onam hakkında açıklama yapılma durumu, cerrahi aydınlatılmış onam hakkında açıklama yapan kişi, cerrahi aydınlatılmış onam hakkındaki önerileriniz) toplam 15 kapalı uçlu soru bulunmaktadır.

Araştırma verileri, araştırmacı tarafından 08:00-16:00 ve 16:00-08:00 çalışma saatleri içerisinde, araştırmanın amacı hakkında bilgilendirilip sözel olarak

izinleri alındıktan sonra yüz yüze görüşme yöntemi ile elde edildi. Veri toplama formlarının uygulanması yaklaşık 4 dakika sürdü.

Verilerin değerlendirilmesinde; yüzdelik dağılım, ortalama ve ki-kare testi kullanıldı. Anlamlılık seviyesi  $p= 0.05$  olarak belirlendi.

Araştırmaya başlamadan önce araştırmanın yapılacağı kliniklerden yazılı izinler ve etik kurul onayı alındı.

### Bulgular

Araştırma kapsamına alınan hastaların sosyo-demografik özellikleri incelendiğinde (Tablo 1), hastaların çoğunluğunun 31-43 yaş aralığında (%36.0), lise mezunu (%35.0), ev hanımı veya emekli olduğu (%40.5), ilde yaşadığı (%47.0), bir kez hastanede yattığı (%49.5), daha önceden ameliyat öyküsünün olmadığı (%67.5) saptandı.

Tablo 1. Hastaların sosyo-demografik özelliklerinin dağılımı

Özellikler	n	%
<b>Yaş</b>		
18-30	51	25.5
31-43	72	36.0
44-56	54	27.0
57 ve üstü	23	11.5
<b>Cinsiyet</b>		
Erkek	100	50.0
Kadın	100	50.0
<b>Eğitim Durumu</b>		
Okur - Yazar	32	16.0
İlköğretim	55	27.5
Lise	70	35.0
Üniversite	43	21.5
<b>Meslek</b>		
İşçi	32	16.0
Memur	42	21.0
Çiftçi	21	10.5
Esnaf	24	12.0
Ev hanımı+Emekli	81	40.5
<b>Yaşanılan Yer</b>		
İl	94	47.0
İlçe	66	33.0
Köy	40	20.0
<b>Hastaneye Yatış Sıklığı</b>		
1 kez	99	49.5
2 kez	61	30.5
3 ve üstü	40	20.0
<b>Önceden Ameliyat Olma Durumu</b>		
Olan	65	32.5
Olmayan	135	67.5

Tablo 2. Hastaların onam ile ilgili özelliklerinin dağılımı

Özellikler	n	%
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Okuma Durumu</b>		
Okuyan	109	54.5
Okumayan	91	45.5
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Anlama Durumu</b>		
Anladım	60	30.0
Anlamadım	140	70.0
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalayan Kişi</b>		
Hasta	170	85.0
Yakını	30	15.0
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onama İmzasını Alan Kişi</b>		
Hemşire	111	55.5
Doktor	56	28.0
Sekreter	33	16.5
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalama Nedenini Bilme Durumu</b>		
Bilen	80	40.0
Bilmeyen (formalite olduğunu düşünen)	120	60.0
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapılma Durumu</b>		
Yapılan	109	54.5
Yapılmayan	91	45.5
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapan Kişi</b>		
Hemşire	65	59.7
Doktor	39	35.7
Sekreter	5	4.6
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkındaki Önerileriniz</b>		
Önerisi olmayan	109	54.5
Daha açıklayıcı bilgiler yazılmalı	26	13.0
Daha sade bir dille yazılmalı	21	10.5
Aceleyle imzalatılmamalı	44	22.0

Hastaların onam ile ilgili özelliklerinin dağılımı **Tablo 2**'de görülmektedir. Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuduğu (%54.5) ve anlamadığı (%70.0), onamı hastanın kendisinin imzaladığı (%85.0), onam imzasının hemşireler tarafından alındığı

(%55.5), onamı imzalama nedenini bilmediği (formalite olduğunu düşündüğü) (%60.0), onam hakkında açıklama yapıldığı (%54.5), açıklamanın hemşireler tarafından yapıldığı (%59.7), onam hakkında önerisinin olmadığı (%54.5) tespit edildi.

Tablo 3. Hastaların sosyo-demografik özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumunun karşılaştırılması

Özellikler	Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Okuma Durumu						Test ve p değeri
	Okuyan		Okumayan		Toplam		
	n	%	n	%	n	%	
<b>Yaş</b>							
18-30	34	31.2	17	18.7	51	25.5	$X^2=13.05$ df=3 <b>p&lt;0.05</b>
31-43	40	36.7	32	35.2	72	36.0	
44-56	30	27.5	24	26.4	54	27.0	
57 ve üstü	5	4.6	18	19.8	23	11.5	
<b>Cinsiyet</b>							$X^2=0.18$ df=1 p>0.05
Erkek	56	56.0	44	44.0	100	100.0	
Kadın	53	53.0	47	47.0	100	100.0	
<b>Eğitim Durumu</b>							
Okur - Yazar	3	2.8	29	31.9	32	16.0	$X^2=56.59$ df=3 <b>p&lt;0.05</b>
İlköğretim	21	19.3	34	37.4	55	27.5	
Lise	47	43.1	23	25.3	70	35.0	
Üniversite	38	34.9	5	5.5	43	21.5	
<b>Meslek</b>							
İşçi	20	18.3	12	13.2	32	16.0	$X^2=31.78$ df=4 <b>p&lt;0.05</b>
Memur	35	32.1	7	7.7	42	21.0	
Çiftçi	6	5.5	15	16.5	21	10.5	
Esnaf	17	15.6	7	7.7	24	12.0	
Ev hanımı+Emekli	31	28.4	50	54.9	81	40.5	
<b>Yaşanılan Yer</b>							
İl	69	63.3	25	27.5	94	47.0	$X^2=31.57$ df=2 <b>p&lt;0.05</b>
İlçe	31	28.4	35	38.5	66	33.0	
Köy	9	8.3	31	34.0	40	20.0	
<b>Hastaneye Yatış Sıklığı</b>							
1 kez	68	62.4	31	34.1	99	49.5	$X^2=18.90$ df=2 <b>p&lt;0.05</b>
2 kez	29	26.6	32	35.2	61	30.5	
3 ve üstü	12	11.0	28	30.7	40	20.0	
<b>Önceden Ameliyat Olma Durumu</b>							$X^2=1.07$ df=1 p>0.05
Olan	32	29.4	33	36.3	65	32.5	
Olmayan	77	70.6	58	63.7	135	67.5	

Aydınlatılmış onamı çoğunlukla 31-43 yaş aralığında olan (%36.7), erkek (%56.0), lise mezunu (%43.1), memur (%32.1), ilde yaşayan (%63.3), 1 kez hastanede yatan (%62.4) ve ameliyat olmayan (%70.6) hastaların okuduğu belirlendi. Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumu ile yaş, eğitim durumu, meslek, yaşanılan yer ve hastaneye

yatış sıklığı arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanırken (**p<0.05**), cinsiyet ve önceden ameliyat olma durumu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptandı (p>0.05) (**Tablo3**). 31-43 yaş aralığında, ilde yaşayanların, bir kez hastanede yatanların onamı çoğunlukla okuduğu, ev hanımı-emeklilerin onamı çoğunlukla okumadığı belirlendi.

Tablo 4. Hastaların onam ile ilgili özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumunun karşılaştırılması

Özellikler	Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Okuma Durumu						Test ve p değeri
	Okuyan		Okumayan		Toplam		
	n	%	n	%	n	%	
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Anlama Durumu</b>							$X^2=6.61$
Anladım	41	37.6	19	20.9	60	30.0	df=1
Anlamadım	68	62.4	72	79.1	140	70.0	<b>p&lt;0.05</b>
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalayan Kişi</b>							$X^2=2.99$
Hasta	97	89.0	73	80.2	170	85.0	df=1
Hasta yakını	12	11.0	18	19.8	30	15.0	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onama İmzasını Alan Kişi</b>							$X^2=1.97$
Hemşire	60	55.0	51	56.0	111	55.5	df=2
Doktor	34	31.2	22	24.2	56	28.0	
Sekreter	15	13.8	18	19.8	33	16.5	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalama Nedenini Bilme Durumu</b>							$X^2=24.55$
Bilen	58	53.3	22	24.2	80	40.0	df=3
Bilmeyen (formalite olduğunu düşünen)	51	46.7	69	75.8	120	60.0	<b>p&lt;0.05</b>
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapılma Durumu</b>							$X^2=2.54$
Yapılan	65	59.6	44	48.4	109	54.5	df=1
Yapılmayan	44	40.4	47	51.6	91	45.5	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapan Kişi</b>							$X^2=3.84$
Hemşire	34	43.1	31	25.0	65	59.7	df=2
Doktor	28	52.3	11	70.5	39	35.7	
Sekreter	3	4.6	3	4.5	5	4.6	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkındaki Önerileriniz</b>							$X^2=3.19$
Önerisi olmayan	54	49.5	55	60.4	109	54.5	df=3
Daha açıklayıcı bilgiler yazılmalı	17	15.6	9	9.9	26	13.0	
Daha sade bir dille yazılmalı	11	10.1	10	11.0	21	10.5	
Aceylele imzalatılmamalı	27	24.8	17	18.7	44	22.0	p>0.05

Hastaların onam ile ilgili özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumunun karşılaştırılması **Tablo 4**'de görülmektedir. Aydınlatılmış onamı okuyan hastaların çoğunluğunun, onamı anlamadığı (%37.6), kendisinin okuduğu (%89.0), hemşire tarafından imza alındığı (%55.0), onamı imzalama nedenini bilmediği (formalite olduğunu düşündüğü) (%46.7), onam hakkında açıklama yapıldığı

(%59.6), açıklamayı doktorun yaptığı (%52.3) ve bu konuda önerisinin olmadığı (%49.5) belirlendi. Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuma durumu ile onamı anlama durumu ve onamı imzalama nedenini bilme durumu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptandı (**p<0.05**). Onamı okuyanların çoğunluğunun anlamadığı, okumayanların çoğunluğunun

onamın formalite olduğunu düşündüğü belirlendi.

Tablo 5. Hastaların sosyo-demografik özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumunun karşılaştırılması

Özellikler	Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Anlama Durumu						Test ve p değeri
	Anlayan		Anlamayan		Toplam		
	n	%	n	%	n	%	
<b>Yaş</b>							
18-30	19	31.7	32	22.9	51	25.5	$\chi^2=3.10$ df=3 p>0.05
31-43	21	35.0	51	36.4	72	36.0	
44-56	12	20.0	42	30.0	54	27.0	
57 ve üstü	8	13.3	15	10.7	23	11.5	
<b>Cinsiyet</b>							$\chi^2=0.18$
Erkek	28	46.7	72	51.4	100	100.0	df=1
Kadın	32	53.3	68	48.6	100	100.0	p>0.05
<b>Eğitim Durumu</b>							
Okur - Yazar	11	18.3	21	15.0	32	16.0	$\chi^2=3.48$ df=3 p>0.05
İlköğretim	13	21.7	42	30.0	55	27.5	
Lise	19	31.7	51	36.4	70	35.0	
Üniversite	17	28.3	26	18.6	43	21.5	
<b>Meslek</b>							
İşçi	7	11.7	25	17.9	32	16.0	$\chi^2=8.74$ df=4 p>0.05
Memur	15	25.0	27	19.3	42	21.0	
Çiftçi	2	3.3	19	13.6	21	10.5	
Esnaf	11	18.3	13	9.3	24	12.0	
Ev hanımı+Emekli	25	41.7	56	40.0	81	40.5	
<b>Yaşanılan Yer</b>							
İl	32	53.3	62	44.3	94	47.0	$\chi^2=1.44$ df=2 p>0.05
İlçe	18	30.0	48	34.3	66	33.0	
Köy	10	16.7	30	21.4	40	20.0	
<b>Hastaneye Yatış Sıklığı</b>							
1 kez	38	63.3	61	43.6	99	49.5	$\chi^2=7.14$ df=2 p<0.05
2 kez	15	25.0	46	32.9	61	30.5	
3 ve üstü	7	11.7	33	23.6	40	20.0	
<b>Önceden Ameliyat Olma Durumu</b>							$\chi^2=0.24$
Olan	18	30.0	47	33.6	65	32.5	df=1
Olmayan	42	70.0	93	66.4	135	67.5	p>0.05

Hastaların sosyo-demografik özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumu karşılaştırıldığında (Tablo 5), aydınlatılmış onamı çoğunlukla 31-43 yaş aralığında olan (%35.0), kadın (%53.3), lise mezunu (%31.7), ev hanımı veya emekli (%41.7), ilde yaşayan (%53.3), 1 kez hastanede yatan (%63.3) ve ameliyat olmayan (%70.0) hastaların anladığı

belirlendi. Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumu ile hastaneye yatış sıklığı arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanırken ( $p<0.05$ ), yaş, cinsiyet, eğitim durumu, meslek, yaşanılan yer ve önceden ameliyat olma durumu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptandı ( $p>0.05$ ). Onamı anlayanlarının çoğunluğunun hastanede yattığı belirlendi.

Tablo 6. Hastaların onam ile ilgili özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumunun karşılaştırılması

Özellikler	Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Anlama Durumu						Test ve p değeri
	Anlayan		Anlamayan		Toplam		
	n	%	n	%	n	%	
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı Okuma Durumu</b>							$X^2=6.61$
Okuyan	41	68.3	68	48.6	109	54.5	df=1
Okumayan	19	31.7	72	51.4	91	45.5	<b>p&lt;0.05</b>
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalayan Kişi Hastanın kendisi</b>							$X^2=0.18$
Hastanın kendisi	50	83.3	120	85.7	170	85.0	df=1
Hasta yakını	10	16.7	20	14.3	30	15.0	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onama İmzasını Alan Kişi</b>							
Hemşire	38	63.3	73	52.1	111	55.5	$X^2=3.19$
Doktor	16	26.7	40	28.6	56	28.0	df=2
Sekreter	6	10.0	27	19.3	33	16.5	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onamı İmzalama Nedenini Bilme Durumu</b>							$X^2=7.47$
Bilen	30	50.0	50	35.7	80	40.0	df=3
Bilmeyen (formalite olduğunu düşünen)	30	50.0	90	64.3	120	60.0	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapılma Durumu</b>							$X^2=14.52$
Yapılan	45	75.0	64	45.7	109	54.5	df=1
Yapılmayan	15	25.0	76	54.3	91	45.5	<b>p&lt;0.05</b>
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Açıklama Yapan Kişi</b>							
Hemşire	29	64.4	36	56.3	65	59.7	$X^2=0.76$
Doktor	14	31.1	25	39.1	39	35.7	df=2
Sekreter	2	4.4	3	2.8	5	4.6	p>0.05
<b>Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkındaki Önerileriniz</b>							
Önerisi olmayan	39	65.0	70	50.0	109	54.5	$X^2=7.92$
Daha açıklayıcı bilgiler yazılmalı	2	3.3	24	17.1	26	13.0	df=3
Daha sade bir dille yazılmalı	6	10.0	15	10.7	21	10.5	<b>p&lt;0.05</b>
Aceleyle imzalatılmamalı	13	21.7	31	22.2	44	22.0	

Hastaların onam ile ilgili özelliklerine göre cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumunun karşılaştırılması Tablo 6'da görülmektedir. Aydınlatılmış onamı anlayan hastaların çoğunluğunun, onamı okuduğu (%68.3), kendisinin okuduğu (%83.3), hemşire tarafından imza alındığı (%63.3), bunun formalite olduğu (%50.0), onam hakkında açıklama yapıldığı (%75.0), açıklamayı hemşirenin yaptığı (%64.4) ve bu konuda önerisinin olmadığı

(%65.0) belirlendi. Hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı anlama durumu ile onamı okuma durumu, onam hakkında açıklama yapılma durumu ve onam hakkındaki öneriler durumu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptandı (p<0.05). Onamı anlayanlarının çoğunluğunun onamı okuduğu, onamla ilgili açıklama yapıldığı ve onamla ilgili önerisinin olmadığı belirlendi.



### Tartışma

Her türlü tıbbi girişimden önce hastaların bilgilendirilmesi ve onamlarının alınması hem yasal hem de etik açıdan, kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve hekimin görev ve sorumluluğunun gereği olarak günümüz tıp uygulamasının vazgeçilmez bir unsurudur.<sup>5</sup> Genellikle hekimler aydınlatılmış onamı hastalık ve tedavi hakkında kişiyi ya da bir yakını sözlü olarak kısaca bilgilendirmek gibi düşünmektedirler.<sup>8</sup> Bu mantık çerçevesinde hekim çoğu zaman hastası ile yüz yüze görüşme gereği bile duymamaktadır. Dolayısı ile hekimler bazen matbu bir form, bazen bilgisayar aracılığıyla bazen ise herhangi bir sağlık personeli aracılığı ile bu işlemi yaptıktan sonra hasta ya da yakınının imzasını almayı yeterli görmektedir.<sup>12</sup> Bu bağlamda aydınlatılmış onamın uygulanma durumu ve hastaların onam hakkında bilgilerinin değerlendirilmesi önemlidir.

Çalışmada hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuduğu (%54.5) ve anlamadığı (%70.0) tespit edildi. Jukic ve ark.nın<sup>13</sup> (2011) cerrahi hastalarının aydınlatılmış onam sürecini bilme durumuna ilişkin çalışmalarında, hastaların çoğunluğunun (%70.2) “kısmen” yanıtını verdikleri belirlenmiş ve bu sonuç yeterli bilgiye sahip olmadıkları şeklinde yorumlanmıştır. Özcan’ın<sup>10</sup> (2008) yaptığı çalışmada hastaların kendilerine aktarılan bilgileri anlamadıklarından fakat buna rağmen onam verdiklerinden bahsedilmektedir. Kalala’nın<sup>14</sup> (2011) çalışmasında hastaların %24’ünün aydınlatılmış onam formunu imzalamış olmalarına rağmen önemini bilmedikleri belirtilmiştir. Bu çalışmalar hastaların aydınlatılmış onam formunu imzalamış olsa bile önemini ve içeriğinin farkında olmayabileceklerini düşündürmektedir.

Çalışmada onam imzasının hemşireler tarafından alındığı (%55.5), onam hakkında açıklama yapıldığı (%54.5), açıklamanın hemşireler tarafından yapıldığı (%59.7) ve aceleyle imzalatılmaması (%22.0) gerektiği belirlendi. Ertem<sup>1</sup> ve ark. ’nın (2013) kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat

öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerinin belirlenmesi adlı çalışmasında hastaların onam imzasının %76.1’inin hemşireler tarafından alındığı saptanmıştır. İncesu’nun<sup>11</sup> (2014) çalışmasında aydınlatılmış onam alma sürecinde, hekimin yeterince aktif olmadığı, onamı çoğunlukla kendisinin imzalatmadığı, imzalatma işleminin daha çok diğer sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirildiği, hazırlanmış onam belgesinin hasta tarafından okunması için uygun ortam-süre verilmediği ve hastanın onam hakkında aklına takılanları sorma fırsatı bulamadığı saptanmıştır. Tıbbi müdahalelerin uygulanmasında genel kabul, aydınlatmanın müdahaleyi uygulayacak hekim tarafından yapılması ya da müdahalenin yürütülmesi sorumluluğunu alan hekimin yapması gerektiği görüşüdür.<sup>15</sup> Aydın Er ve ark.’nın<sup>16</sup> (2011) yaptıkları bir çalışmada aydınlatılmış onamın etik kural ve yönetmeliğe göre istendik düzeyde alınmadığı sonucuna ulaşmışlardır. Bu çalışmada da aydınlatılmış onamın uygulanışının hekim tarafından istendik düzeyde yapılmadığı belirlenmiştir.

Çalışmada, cerrahi aydınlatılmış onamı okuyanların onamı anlamadığı ve onamı formalite olduğu için imzaladığı belirlendi. Literatürde belirtildiği gibi bilgilendirmenin hastanın anlama kapasitesine göre uygun yolla, açık ve anlaşılır, yabancı teknik ve terimlerden arındırılarak, şüpheye yer vermeyecek şekilde yapılması gerekmektedir.<sup>10</sup> İncesu’nun<sup>11</sup> (2014) çalışmasında hastaların % 42,9’u hekimin onam içeriği hakkında açıklamaları yaptığı ancak hastanın onam belgesini okumadan hemşire aracılığı ile imzaladığını belirtmişlerdir. Literatürde, hastaların kendilerine aktarılan bilgileri anlamadıklarından fakat buna rağmen onam verdiklerinden bahsedilmektedir.<sup>14</sup> Bu çalışmada onamın anlaşılabilmesi, verilen bilginin hastanın anlama kapasitesine uygun olmaması ve yabancı-tekni

terminoloji kullanılmasından kaynaklandığı düşünülebilir.

Cerrahi aydınlatılmış onamı anlayanların onamı okuduğu ve onam hakkında açıklama yapıldığı saptandı. İncesu'nun<sup>11</sup> (2014) çalışmasında hastaların% 34,3 'ü hekimin gerekli açıklamaları yaptığı hastanın onam belgesini okuyarak ve ikna olarak imzaladığı tespit edilmiştir. Ertem ve ark.<sup>1</sup> (2013)'nın kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerinin belirlenmesi adlı çalışmasında hastaların sadece % 60.9'unun anlatılanları anlamasına rağmen, tamamına yakınının (%92.4) formdaki her şeyi kabul ettikleri belirtilmiştir. Çalışma sonucu yapılan bu çalışmanın sonucuyla benzerlik göstermektedir.

Günümüzde değişen ve gelişen hasta - hekim ilişkisinin yasal zorunlulukları ile bunun vazgeçilmez unsuru olan "Aydınlatılmış Onam" konusunda yeterli bilgiye sahip olmadıklarını göstermektedir. Turla ve ark.<sup>17</sup> (2005) hastaların %89,9'u "kendisine niçin ameliyat olması gerektiğinin açıklandığını", ancak bunların %74,2'si "bu açıklamayı tatmin edici düzeyde bulmadıklarını" ifade etmiştir. Hasta ve sağlam bireyler, sağlık durumunu, kendine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve olası riskleri, alternatif tedavi yöntemlerini, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve sonuçları konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir. Ancak hastalar

halen doktor, hemşire ve diğer sağlık çalışanlarından cerrahi süreç hakkında yeterli bilgi alamamaktadır.<sup>2,9,18</sup> Bu durum aydınlatılmış onamın uygulanmasıyla ilgili sorunların var olduğunu göstermektedir.

### Sonuç ve Öneriler

Çalışmada hastaların cerrahi aydınlatılmış onamı okuduğu ve anlamadığı, onam imzasının hemşireler tarafından alındığı, açıklamanın hemşireler tarafından yapıldığı, onamı okuyanların onamı anlamadığı ve onamı formalite olduğu için imzaladığı saptandı. Bu sonuçlar doğrultusunda bireye anlatılanları anlayıp anlamadığı sorulmalı, kendi ifadesi ile tekrar ettirilip anlaşılmayan hususlar tekrar anlatılmalıdır. Hastalar bakımın bir parçası olarak ele alınmalı, hastaların sağlık durumu ve bakımı konusunda bilgilendirilmeleri ve işbirliği yetenekleri artırılmalıdır. Sorunların önlenmesi için özellikle sağlık profesyonellerinin dikkat etmesi gereken hususların başında, hasta haklarına dair yasal mevzuatı en iyi şekilde öğrenmeli, hekim-hasta ilişkilerinde hastanın bireysel hakları gözetilmelidir. Aydınlatılmış onamın uygulanmasıyla ilgili sorunların tanımlanması ve çözümüne yönelik kurumsal stratejilerin oluşturulması ve kurum politikalarının geliştirilmesi sağlanmalıdır. Çalışanlara yönelik genel onam alma ve bilgilendirme hakkı konularında hizmet içi programlar planlanmalıdır. Sağlık çalışanlarının bu uygulamayı davranış modeli haline getirmelerinin sağlanması için eğitim çalışmaları ve denetimin artırılması da önerilebilir.

### Kaynaklar

1. Ertem A, Yava A, Demirkılıç U. Kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerinin belirlenmesi. *Türk Göğüs Kalp Damar*

*Cerrahisi Dergisi*, 2013; 21(2):378-391.

2. Aydınlatılmış Onam Kılavuzu. TTB-UDEK Etik Çalışma Grubu. Ankara, 2013.

3. Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi. JAMA, İncesu'nun 2001; 14, 8;398-400.
4. Kaya M. "Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü Ve Kişilik Hakkı İle İlişkisi", Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, 2012; 1 (3): 8.
5. Güzeldemir ME. Hasta bilgilendirmenin önemi. Sendrom Tıp Dergisi. Mayıs; 2005; 1-28.
6. Aydınlatılmış Onam Hazırlama Ve Kullanma Rehberi. Ç.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi, Adana, 2005.
7. Hasta Hakları Yönetmeliği, Resmi Gazete, Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420.
8. Özyayın Z. Bir Hasta Hakkı Olarak Özerklik Ve Aydınlatılmış Onay, Medikal Etik (Kuram Ve Uygulama Sorunları), Prof.Dr.Hüsrev Hatemi. (Ed). Tavaslı Matbaacılık, 1999; 39-54.
9. Çullu, M. Hastaların cerrahi girişim öncesi dile getiremedikleri düşünce ve istekleri. Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, Ankara., 2007.
10. Özcan FI. Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Onam. Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2008.
11. İncesu E. Konya Seydişehir devlet hastanesinde yatan hastaların, bilgilendirilme ve aydınlatılmış onam alma süreçlerinin değerlendirilmesi. Adli Bilimciler Derneği 1. Ulusal Sağlık Hukuku Kongresi, Marmaris, 1-4 Mayıs 2014.
12. Çağlayan S, Tuncer BB. Ortodontide risk faktörleri ve hekim sorumluluğu. S.D.Ü Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 2013; 4 : 3.
13. Jukic, M., Kozina, S., Kardum, G., Hogg, R., Kvolik, S. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. Med Glas (Zenica), 2011; 8:39-45.
14. Kalala WTPatients' perceptions and understanding of informed consent for surgical procedures, faculty of health sciences. Master of Medicine in Family Medicine, Johannesburg, 2011.
15. Erman B. Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2003; 101-103.
16. Aydın Er R, Özcan M. Akpınar A, Ersoy N. Ortopedide aydınlatılmış onama ait etik sorunlar: Kocaeli'den Bir Örnek. Türkiye Klinikleri J Med Sci., 2011; 31: 455-63.
17. Turla A, Karaarslan B, Kocakay M, Pekşen Y. Hastalara yeterince aydınlatma yapılıp-yapılmadığı ve onam alınması durumunun saptanması. Türkiye Klinikleri J Foren Med., 2005; 2: 33-8.
18. Ghulam AT, Kessler M, Bachmann LM, Haller U, Kessler TM. Patients' satisfaction with the preoperative informed consent procedure: a multicenter questionnaire survey in Switzerland. Mayo Clin Proc., 2006; 81:307-12.