

T.C.  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
ANABİLİM DALI

**ERİŞKİN ve PEDIATRİK HASTALARDA AMELİYAT ÖNCESİ ONAM  
HAKKINDA  
ANESTEZİ DOKTORLARININ FARKINDALIĞININ  
DEĞERLENDİRİLMESİ**

DR. ERŞAN PİŞKİN

Danışman Öğretim Üyesi: PROF. DR. UĞUR KOCA

İZMİR-2017

## İÇİNDEKİLER

<b>TABLO DİZİNİ</b>	<b>iv</b>
<b>TEŞEKKÜR</b>	<b>v</b>
<b>ÖZET</b>	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>2</b>
<b>1. GİRİŞ</b>	<b>3</b>
<b>2. GENEL BİLGİLER</b>	<b>5</b>
2.1 Çocuklarda Onam	7
2.2. Çocuklar Üzerinde Yapılacak Bilimsel Araştırmalar için Onam Prosedürü	8
2.3. Dünyada Durum ve Hukuki Boyutu	9
2.4. Türkiye’de Durum ve Hukuki Boyutu	11
<b>3. GEREÇ VE YÖNTEM</b>	<b>14</b>
3.1. Veri Toplama Yöntemi	14
3.2. Anket Formu	14
3.3. Power Analiz	14
3.4. İstatistiksel Analiz	14
<b>4. BULGULAR</b>	<b>15</b>
<b>5. TARTIŞMA</b>	<b>26</b>
<b>6. SINIRLAMALAR</b>	<b>32</b>

**7. SONUÇ**----- 33

**KAYNAKLAR**----- 35

**EKLER**----- 39

**EK 1. Etik Kurul Onayı** ----- 39

**EK 2. Erişkin ve pediatrik hastalarda ameliyat öncesi onam hakkında anestezi doktorlarının farkındalığının değerlendirilmesi ile ilgili anket çalışması**----- 42



## TABLO DİZİNİ

<b>Tablo 1: Katılımcıların demografik ve çalışma özellikleri-----</b>	<b>15</b>
<b>Tablo 2: Tuö, uzman hekim ve öğretim üyesi olması bakımından onam hakkında farkındalıkları-----</b>	<b>19</b>
<b>Tablo 3: Hekimlerin çalıştıkları kurumlara göre onam farkındalıkları -----</b>	<b>21</b>
<b>Tablo 4: Pasif/aktif onam eğitim almış olma durumuna göre karşılaştırma -----</b>	<b>22</b>
<b>Tablo 5: Son 1 yılda pasif/aktif onamla ilgili eğitim durumuna göre karşılaştırma-----</b>	<b>23</b>
<b>Tablo 6: günlük pediatrik hasta profiline göre karşılaştırma -----</b>	<b>24</b>
<b>Tablo 7: pediatrik anesteziye yakın hissetmeye göre karşılaştırma -----</b>	<b>25</b>

## TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim süresince bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, hekimlik sanatının ve anesteziyolojinin temel ilkelerini öğrendiğim hocalarım; Sayın Prof. Dr. Atalay Arkan'a, Prof. Dr. Erol Gökel'e, Prof. Dr. Semih Küçükgüçlü'ye, Prof. Dr. Ali Necati Gökmen'e, Prof. Dr. Sermin Öztekin'e, Prof. Dr. Bahar Kuvaki Balkan'a, Prof. Dr. Deniz Özzeybek'e, Prof. Dr. Leyla İyilikçi'ye, Prof. Dr. Hasan Hepağuşlar'a, Prof. Dr. Ayşe Karacı'ya, Prof. Dr. Fikret Maltepe'ye, Prof. Dr. Uğur Koca'ya, Prof. Dr. Çimen Olguner'e, Prof. Dr. Sevda Özkardeşler'e, Doç. Dr. Volkan Hancı'ya, Doç. Dr. Serhan Yurtlu'ya, Doç. Dr. Ferim Günenç'e, Doç. Dr. Yüksel Erkin'e, Doç. Dr. Aydın Taşdöğen'e, Doç. Mert Akan'a

Uzmanlık eğitimim boyunca ve tez araştırmamı yapmaya başladığım ilk günden bitimine kadar tüm çalışmalarında yardımlarını esirgemeyen, destekleyen, yapımı ve yazımı sırasında katkı sunan ve büyük bir özveriyle iş yoğunluğu içerisinde bana sürekli zaman ayıran pek değerli danışman hocam Prof. Dr. Uğur Koca'ya,

Tez araştırmamı yapmaya başladığım ilk günden bitimine kadar tüm çalışmalarında yardımlarını esirgemeyen, her yardıma ihtiyacım olduğunda bana zaman ayıran Doç. Dr. Volkan Hancı'ya,

Stresli zamanlarımda yardımlarını ve desteğini esirgemeyen sevgili hayat arkadaşım Merve Yıldırım Pişkin'e,

Beni bugünlere getiren ve yetiştiren sevgili aileme,

Anestezi ve Reanimasyon ABD sekreteri Emine Çetinkaya'ya,

Asistanlığım süresince birlikte çalıştığım, eğitimime katkıda bulunan bölümümüz tüm uzmanlarına, Asistanlık döneminin heyecanını, stresini ve güzelliklerini birlikte yaşadığımız tüm asistan arkadaşlarıma

Anestezi teknikeri arkadaşlarıma, ameliyathane, yoğun bakım, derlenme ünitesi, ağrı ünitesi, gündüz hastanesi hemşire ve personeli ile bölüm sekreterlerine ve tanıma fırsatı bulduğum tüm hastane çalışanlarına,

Sonsuz sevgi ve saygılarımı sunar, teşekkür ederim.

Dr. Erşan PİŞKİN

## ÖZET

### **ERİŞKİN ve PEDIATRİK HASTALARDA AMELİYAT ÖNCESİ ONAM HAKKINDA ANESTEZİ DOKTORLARININ FARKINDALIĞININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

**Amaç:** Ülkemizdeki Anestezi ve Reanimasyon hekimlerinin aydınlatılmış onam hakkındaki bilgi düzeylerini ölçmek ve bu önemli konuya karşı farkındalık oluşturmaktır.

**Gereç ve Yöntem:** Erişkin ve pediatrik hastalarda onam ile ilgili 33 sorudan oluşan anket ülkemizdeki anestezi ve reanimasyon hekimlerine internet aracılığıyla e posta yoluyla yollandı. Anket sonucunda toplanan veriler SPSS 15.0 veri tabanına girilerek analiz edildi.

**Bulgular:** Çalışmamıza toplam 304 Anesteziyoloji ve Reanimasyon hekiminden 141'i (%46,4) TUÖ, 106'ı (%34,9) uzman hekim ve 57'i (%18,8) öğretim üyesiydi. Katılımcıların 156'ı erkek; 158'i kadındı. Çalışmamızda operasyona girecek erişkin olgulardan yazılı onam alanların sayısı 264(%86,8) olarak bulundu. Poliklinik şartlarında yeterli bilgi verdiğini düşünenlerin sayısı ise 121 (%40,2) olarak belirlendi. Elektif cerrahi planlanan pediatrik olgularda, yetkili ebeveynin bilgilendirilmesi ve onam alınmasının yeterli olduğunu düşünen hekim sayısı 159 (%52,3) olarak belirlendi. Elektif cerrahi planlanan pediatrik olgularda, yetkili ebeveynin bilgilendirilmesi ve onam alınmasının yeterli olduğunu düşünen hekim sayısı 159 (%52,3) olarak belirlendi. Çalışmamıza katılanlara, "Sizce psikolojik ve mental gelişimi yeterli olan çocuk hastalardan, kendilerine uygulanacak tıbbi girişim ile ilgili olarak onam alınması gereken minimum yaş sınırı ne olmalıdır" sorusu yöneltildiğinde alınan cevabın ortalaması  $14,13 \pm 3,27$  olarak belirlendi.

**Sonuç:** Anket çalışmamızda elde ettiğimiz verilere göre, çalışmamıza katılan hekimlerin eğitim sürecinde aydınlatılmış onam kavramı ve adli yükümlülükleri ile ilgili eğitim alma oranları düşük çıkmıştır. Eğitim eksikliği sonuç olarak günlük pratikte aksaklıklara yol açmaktadır. Pediatrik hastalardan onam alınma yaşı, pediatrik hastalara yönelik çalışmalarda aktif/pasif onam kavramları gibi konuların ülkemizdeki anestezi hekimleri için hala netlik kazanmadığı görülmektedir.

## **ABSTRACT**

### **THE EVALUATION OF ANESTHESIA DOCTOR'S AWARENESS ON PREOPERATIVE INFORMED CONSENT AT ADULT AND PEDIATRIC PATIENTS**

**Background(Purpose):** Is to Evaluate our country's anesthesia doctor's understanding on informed consent and raise awareness on this important subject.

**Material and Method:** A survey composed of 33 questions was sent to our country's anesthesia doctors via e-mail. Data which were gathered via surveys analyzed with SPSS 15.0.

**Results:** Among 304 anesthesia doctor 141(%46,4) of them were residents, 106(%34,9) of them were attending and 57(%18,8) of them were academic members. 156 of participants were male, 158 of them were female. In our study who gets informed consent from adults were 216(%86,8). 121(%40) of participants though that giving information at outpatient circumstances was enough. The percentage of participants who thinks getting informed consent from an authorized parent is enough at pediatric cases was 159(%52,3). In our survey there was that question: "In your opinion what is the appropriate age to get informed consent at pediatric cases whom has enough psychological and mental development?". Mean answer to that question was  $14,13 \pm 3,27$ .

**Conclusion:** According to the information we gathered via our survey the education which is given to the doctors isn't enough on informed consent and legal obligations. And the lack of education causes some disrupts during daily practice. Among our country's anesthesia doctors these topics are still not clarified; the age of getting informed consent at pediatric cases, active/passive consent at studies which are aimed at pediatric cases.

## 1. GİRİŞ

Çağımız tıp uygulamalarında hasta-hekim iş birliğinin önemi gün geçtikçe artmaktadır. Hastayı tıbbi sürece ortak etmek, tıp etiğinin temel ilkelerinden özerklik ilkesine dayanır ve ‘iyi hekimlik’ uygulamasının ön koşullarından biridir. Özerklik; bir kişi ya da topluluğun kendisi ile ilgili konularda kendi değerlerine göre kararlar vermesi ve bunu eyleme dönüştürebilmesi olasılığının varlığı olarak tanımlanmaktadır (1).

Tıbbi karar hastanın ne kadar faydasına olursa olsun; tıp etiği açısından hastanın özerkliği daha ön planda tutulmalıdır. Her bireyin kendi bedeni üzerinde yapılacak olan prosedürü bilme ve kabul etme/ reddetme hakkı temel insan haklarından birisidir (2).

Aydınlatılmış onam olarak bilinen kavram tıp etiği açısından hastanın özerkliğinin korunmasını ve bireysel seçimlerin yapılabilmesini sağlar. Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi ve edindiği bilgi üzerine düşünmesi sonucunda özgürce seçim yapması ve karar vermesi sürecidir (3).

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 (4). Aydınlatılmış onam, hastanın, müdahalenin biçimi, tehlikeleri, faydaları, seçenek tedaviler ile bu tedavilerin faydaları ve tehlikeleri hakkında hekim tarafından yapılan yeterli açıklamadan sonra bu tıbbi müdahaleyi istekle ve baskı altında kalmadan kabul etmesi” olarak tanımlanmaktadır (5).

Erişkin hastaların özerkliğinden söz edilebilirken, 18 yaşından küçüklerin özerkliğini kısıtlayan birtakım gerekçeler bulunmaktadır. Çocuk hastalarda hasta özerkliği ve aydınlatılmış onam konuları birbirinden bağımsız olarak ele alınmalıdır. Çocukların henüz gelişmelerini tamamlayamadıkları 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 doğal bir davranış olarak kabul görmektedir. 18 yaş altındakilerin tedavi olma hakları da aileler ya da yasal temsilciler tarafından kullanılan bir hak olarak ele alınmaktadır. Çocukları korumak adına çocuk özerkliğini sınırlandırmak doğru bir davranış biçimi olarak kabul edilmektedir (6). Oysa ki Çocuk Hakları Sözleşmesi’nin 12. maddesinde “Taraflar 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 tanırlar” ifadesini taşımaktadır (5). Çocuklara sağlıkları konusunda söz

hakkı verilmeksizin, onların özerkliklerini sınırlayarak tanı ve tedavi amaçlı girişimlerde sadece veli ve yasal temsilcilerinin muhatap alınması sözleşmenin bu hükmü ile bağdaşmamaktadır.

Çocuklara uygulanması planlanan tedavi ve teşhis amaçlı tıbbi müdahalelerde aydınlatılmış onam alınması 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 deneğin yaşı küçükse deneğin 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 oluruna ek olarak küçük deneğin de olur'u alınmalıdır" şeklinde belirtilmiştir (7).

Hekim hasta ilişkilerinin sağlıklı yürütülebilmesi için, hastaların yapılacak işlemler öncesinde bilgilendirilmesi, hastanın yapılacak prosedürün yararlarını/zararlarını tam olarak anladığından emin olunduktan ve işlem ile ilgili onamı yazılı olarak alındıktan sonra işlem uygulaya geçirilmelidir. Hekimler tarafından erişkin hastalarda onam sürecine dikkat edilse de pediatrik hastalara aynı özen ve gayret gösterilmemektedir. Hekimlerin bu özensiz davranışları yüzünden pediatrik hastaların anksiyete ve endişe düzeyleri artmaktadır (8).

Çalışmamızın temel amacı Türkiye genelinde Anesteziyoloji ve Reanimasyon Tıpta uzmanlık Öğrencisi (TÜO), uzman hekim ve öğretim görevlisi hekimlere ulaşmak ve hekimlerin onam hakkında bilgi ve farkındalıklarını ölçmektir. Pediatrik hastalardan ne zaman onam alınacağı ya da pediatrik hastaların hangi yaş aralığında tıbbi prosedüre katılımının ne kadar sağlanabileceği belirsizliğini korumaktadır. Pediatrik hastalardan, Dünya genelinde geçerli olan ve standardize edilmiş onam alınması gereken yaş sınırı belirlenemediğinden, ülkemiz hekimlerinin bu konu hakkında düşüncelerini almayı hedefledik.

## 2.GENEL BİLGİLER

Çağımız tıp uygulamalarında hasta-hekim iş birliğinin önemi gün geçtikçe artmaktadır. Hastayı tıbbi sürece ortak etmek, tıp etiğinin temel ilkelerinden özerklik ilkesine dayanır ve ‘iyi hekimlik’ uygulamasının ön koşullarından biridir. Özerklik; bir kişi ya da topluluğun kendisi ile ilgili konularda kendi değerlerine göre kararlar vermesi ve bunu eyleme dönüştürebilmesi olasılığının varlığı olarak tanımlanmaktadır (1)

Tıbbi karar hastanın ne kadar faydasına olursa olsun; tıp etiği açısından hastanın özerkliği daha ön planda tutulmalıdır. Her bireyin kendi bedeni üzerinde yapılacak olan prosedürü bilme ve kabul etme/ reddetme hakkı temel insan haklarından birisidir (2).

Aydınlatılmış onam olarak bilinen kavram tıp etiği açısından hastanın özerkliğinin korunmasını ve bireysel seçimlerin yapılabilmesini sağlar. Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi ve edindiği bilgi üzerine düşünmesi sonucunda özgürce seçim yapması ve karar vermesi sürecidir (3).

Yeterlilik; hastanın onam verme yetisinin olmasını baz alan geniş bir kavramdır ve pek çok hukuksal konuyu içermektedir. Mevcut seçenekleri anlayarak, bunlara akıl yürütüp etkin şekilde değerlendirerek, karar verebilme yetisinin olmasıdır. Kişinin kendi yasal sorumluluğunu üstelenebilmesi ve eylemi gerçekleştirebilmesi için gerekli olan en düşük zihinsel kapasiteyi ifade etmektedir. Yetersizlik ise belirli bir eylemi gerçekleştirmek ve kendi yasal rolünü üstlenmek için gerekli zihinsel kapasiteye sahip olmaması durumunu anlatan hukuki bir terimdir (9).

Tıp etiğinin en mühim konularından olan onam, günümüzde hekimlik uygulamalarının vazgeçilmez ön koşullarından biri olmuştur. 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 bilincinde olması olarak tanımlanmakta olup; 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” şeklinde genel ve üstü kapalı ifadelerle hazırlanmış bir rıza belgesinin imzalatılmasıdır. Ancak bu onamın hukuken geçerli olabilmesi için, her bir tıbbi uygulama için ayrı ayrı onam alınması gerekli olup; gelişmiş ülkelerde 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 zeminine dayanmaktadır. Hastanın polikliniğe başvurarak muayeneye, rutin kan tetkikleri için kolunu sıvayarak kan alınmasına izin verdiğini kastetmesi; kan tetkiki yapılmasına söz ile onam vermemesine karşın itiraz da etmemesi, sessiz kalması zımnî rıza olarak kabul edilmektedir. Varsayılan onam veya diğer adıyla mefruz rıza, hastanın tıbbî tedaviye getirildiği veya tıbbî tedavi sırasında kendisine yapılacak açıklamaları anlamayacak ve değerlendiremeyecek durumda bulunması halinde “eğer hasta ne yapılacağını bilseydi mutlaka onam verirdi” anlayışla hastaya müdahale edildiği durumlarda, onamın varsayılması zeminine dayanmaktadır. Bu durum özellikle acil tıbbî müdahale gerektiğinde ve hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği zamanlarda, 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 tıbbî bir zorunluluk olarak ortaya çıkmaktadır. Bu tip onam da Yargıtay kararlarına yansımış yasal açıdan geçerli kabul edilen bir onam şeklidir (10, 11, 12).

Onam tıp etiği kapsamında, bireyin kendisine uygulanacak tıbbî prosedürü kabul ya da reddetmesi; aydınlatılmış onam ise bu kabul ya da reddetme eyleminin konuyla ilgili olarak kişiye verilen bilgiye dayanması anlamına gelmektedir (4). Aydınlatılmış onam, hastanın tıbbî prosedürün biçimi, tehlikeleri, faydaları, seçenek tedaviler ile bu tedavilerin faydaları ve tehlikeleri hakkında hekim tarafından yapılan yeterli açıklamadan sonra tıbbî müdahaleyi istekle ve baskı altında kalmadan kabul etmesi” olarak tanımlanmaktadır. Anglo-Amerikan hukuk biliminin iki temel ilkesinin karşılıklı güvene dayanan ilişki ve kişinin kendi bedeni üzerinde yapılacak işlemler açısından karar verme hakkı doğal bir gelişimi olarak ortaya çıktığı ileri sürülen aydınlatılmış onam kavramı, geçirdiği tarihsel süreç içinde şekillenmiştir. Aydınlatılmış onam kavramının her bir ögesi yaşanan hukuk davaları ile kesinlik kazanmıştır (5.).

Yapılacak tıbbî araştırmalarda aydınlatılmış onam alınması zorunlu bir prosedür olmuştur (13). Tıbbî araştırmalarda Nuremberg Kodu ile evrensel boyuta getirilmiş olan aydınlatılmış onam, günümüzde hasta haklarının vazgeçilmez bir ögesi olmuş, yasalarla da koruma altına alınmıştır. Nazi Almanya’sı sonrası 1947’de kabul edilmiş olan Nuremberg Kodu ile tıbbî araştırmalarda yer alan kişilerle ilgili olarak aşağıdaki on temel kural kabul görmüştür:

- 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 fiziksel veya mental soruna 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 sonlandırabilmelidir.
- 10) Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır (14).

## 2.1 Çocuklarda Onam

Erişkin hastaların özerkliğinden söz edilebilirken, 18 yaşından küçüklerin özerkliğini kısıtlayan birtakım gerekçeler bulunmaktadır. Çocuk hastalarda hasta özerkliği ve aydınlatılmış onam konuları birbirinden bağımsız olarak ele alınmalıdır. Çocukların henüz gelişmelerini tamamlayamadıkları 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 doğal bir davranış olarak kabul görmektedir. 18 yaş altındakilerin tedavi olma hakları da aileler ya da yasal temsilciler tarafından kullanılan bir hak olarak ele alınmaktadır. Çocukları korumak adına çocuk özerkliğini sınırlandırmak doğru bir davranış biçimi olarak kabul edilmektedir (15). Oysa ki Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 12. maddesinde "Taraş 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 tanırlar" ifadesini taşımaktadır Çocuklara sağlıkları konusunda söz hakkı verilmeksizin, onların özerkliklerini sınırlayarak tanı ve tedavi amaçlı girişimlerde sadece veli ve yasal temsilcilerinin muhatap alınması sözleşmenin bu hükmü ile bağdaşmamaktadır (5). Bu sebepten ötürü çocuklar için farklı uygulamalar önerilmiş; 7 yaşından itibaren çocuğun tıbbi prosedüre katılımında bulunabileceği belirtilmiştir. Dünya Tıp Birliği'nin aldığı kararlar doğrultusunda, çocukların, ebeveyn ve/veya yasal temsilcileri ile beraber tıbbi karara aktif şekilde katılmaya hakları olduğu belirtilmiştir (16, 17). Amerikan Çocuk Akademisi kararlarını aktaran Bioetik Komitesi, Akademi'nin, 8 yaşındaki çocukta nokturnal enürezisi tedavide bir "uyarı" sistemi oluşturmak için, 9 yaşında bir çocukta tanı için kan alma işlemi sırasında, 10 yaşındaki çocukta yineleyen karın ağrısının tanısı esnasında, üçüncü sınıf öğrencisi bir çocuğun

dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu kontrol etmek üzere psikotrop ilaç kullanımı için, 11 yaşındaki çocuğun var olan skolyozunu düzeltmek amacıyla ortopedik cihaz kullanımı için ve 12 yaşındaki bir çocukta kulak malformasyonunun cerrahi tedavisi amacıyla ebeveyn onayı ile birlikte çocuktan da onam alınması gerekliliğinden bahsedilmiştir (18). Başka bir çalışmada 5 yaşında zeki bir çocuğun bile, 15 yaşındaki bir adolesan kadar olmasa bile kendisine uygulanabilecek bazı tıbbi prosedürleri anlayabileceğini belirtmişlerdir. Bilgilendirme ve onam sürecinde yaş sınırından ziyade çocukta mental yeterliliğin değerlendirilmesi gerekliliğinden bahsedilmiştir (19).

## **2.2. 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 (20, 21).

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 araştırmacının prosedürü hakkında bir açıklama yapılmalı, bu açıklama, eğer çocuk araştırmayı kabul ederse karşılaşılabileceği 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 izin 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-baba için bir izin formu ve çocuk için ayrı bir onay formu sunulmalıdır. 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 görüşükten sonra çalışmadan çekilebileceğine dair güvence içermelidir (20).

Çocuğun onay kapasitesinin tanımlanmasında; çocuğun yaşı, gelişimi ve psikolojik durumu göz önüne alınmalı, çalışmaya katılacak her çocuk için onay kapasitesi ayrı ayrı değerlendirilmelidir (22).

### 2.3. 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 deneğin yaşı küçükse deneğin ulusal yasalara uygun biçimde vasi tayin edilmiş bir yakını gönüllü "olur" vermelidir. Bu gruplar, araştırma 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 deneğin de oluru alınmalıdır" şeklinde ifade edilmiştir (7).

Ayrıca Dünya Hekimler Birliği Hasta Hakları Bildirgesi'nin 5. maddesinde (52), "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 (53), "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 yaşın 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 ergenin bakımından sorumlu olduğu hallerde, kararın şekillenmesinde son karar merci olmasa bile, onerilerde 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 (6); birçok Amerikan eyaletinde kuğün kendisi onay verdikten sonra, ailesinin onayını almadan 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 hekime başvurarak tedavilerini yaptırabilecekleri; ayrıca mahkeme tarafından verilecek kararla çocuğun “bağımsız” kabul edilerek kendi başına karar verebilme hakkını elde edebileceği kabul edilmiştir (6)

Aktif-Pasif onam kavramı açısından, Kaliforniya’daki uygulama 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 gerekmektedir. Okul yönetiminin ebeveyn veya vasiyi, anketin ne zaman yapılacağı hakkında önceden yazılı şekilde bilgilendirmesi ve anketi inceleyip karar vermelerine imkn tanınmaları gerekmektedir. Ebeveynlere yönelik bilgilendirmenin yürürlükte olan hukuksal prosedürlere uygun olması gerektiği belirtilmiştir. Pasif onamın yararları arasında, daha ekonomik olması, daha az iş gücü gerektirmesi; madde kullanımı olan, bazı davranış problemleri olan ve anketlerde çok fazla temsil edilmeyen, ulaşılması daha gücü olan bazı alt gruplara sembolik bir örnek teşkil etmesi sayılmıştır (54).

Yapılan bir çalışmada aileler aktif onamı pasif onama tercih edeceklerini bildirmişlerdir. Ailelerin bazıları, pasif onamı pazarlama çalışmalarında kullanmasından memnuniyetsizliklerini dile getirmişlerdir. Kurumların pasif onamın avantajını kullanarak ücretsiz olduğunu söylediği ürünün, ailelerin onamı alındıktan sonra maliyetini ailelerden istemesinden rahatsızlıklarını belirtmişler. Pasif onamda geri bildirim oranının daha az olduğu

belirtilmiş ve Okullarda araştırmalarda aktif onamın kullanılmasının daha uygun olduğunu vurgulamışlardır (20).

#### **2.4. Türkiye’de Durum ve Hukuki Boyutu**

Türk Tabipleri Birliği Aydınlatılmış Onam Bildirgesi Sonuç Raporu’nda; ‘‘ocuklarda ve karar verme yeterliliği olmayan hastalarda yasal temsilcisinin onamı alınmalı; bununla birlikte, ocuk ve karar verme yeterliliği olmayan hasta elden geldiğince aydınlatılmalı ve olabilecek en geniş ölçüde karar alma sürecine dâhil edilmelidir’’ denilmektedir (23).

Mevcut durumda, ülkemizde 18 yaş altı çocukların belli tıbbi durumlarda kendi başlarına tedavi olabilmeye hakkını veren yasal bir düzenleme mevcut değildir. Aydınlatılmış onamın geçerli olabilmesi için, 18 yaşını doldurmuş olanların reşit sayıldıkları için kendilerinden onam alınmalıdır. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42’ye göre 13-18 yaşı 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 belirtmiştir. 0-13 yaşı arasında olanların ise yasal temsilcilerinden (veli veya yasal anlamda belirlenmiş vasi) onam alınması gerektiğini, çünkü bu yaşlarda insanların iyiyi kötüden, yanlışı doğrudan ayırt ederek sağlıklı karar vermesinin (temyiz kudretinin gelişmiş olmasının) beklenemeyeceğini belirtmiştir. Hekimin değer verdiğini gösterme ve tedavi prosedürü uygularken daha rahat olabilmesi için hastasını aydınatabileceğini ve hatta imzasını bile alabileceğini kaydetmiştir (24). Çocukların anlama, kavrama ve olayları değerlendirme yeteneği yeterince gelişmemiş olması nedeni ile kendilerine yönelik tıbbi girişimlerde gerçekçi bir karar almaları beklenemeyeceği; bu nedenle ocuk 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 ocuk hastanın da dinlenmesi suretiyle tıbbi müdahaleye katılımı sağlanacağını kaydedilmiştir (25).

Dünya Tıp Birliği’ne göre pediatrik hastaların 7 yaşından sonra tıbbi prosedüre katılımda bulunabileceğinden söz edilebilmektedir. Çocuğun istekleri göz önünde bulundurulsa da onamın ebeveyn/ yasal vasisinden alındığını bildirmektedir. Ailenin veya yasal temsilcinin tıbbi karara aktif biçimde katılmaya hakkı olduğu kadar çocuklarında anlama kapasitesi yettiği ölçüde onam sürecine katılımının sağlanması gerektiği vurgulanmaktadır (19).

Uygulamada genellikle, çocuklarda 15 yaşından sonra, tıbbi girişimlerde fikrinin sorulması kabul edilmekte olduğu; ocuk 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 velinin onamıyla bağlı olup olmadığı 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 sevkinin yaşamı için risk oluşturmaması durumunda, kabul edilip uygun koşullarda sevkinin sağlanacağı belirtilmiştir ( 26).

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 (27). Bununla birlikte, yapılan yasal düzenlemeler çerçevesinde, çocuklar üzerinde araştırmalara izin verilmiş olup, bu araştırmalarda çocukların kullanımında pasif onam uygulamaları ile ilgili örneklere çok sık rastlanmamakta olup; daha çok aktif onamın alındığı görülmektedir. Bu bağlamda, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş, 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî 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, 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 araştırmanın 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 oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, 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 (28).

### 3. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamız Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu izni (Toplantı karar no: 2017/20-14, Tarih: 03.08.2017) alındıktan sonra, Ekim 2017 ve Kasım 2017 tarihleri arasında uygulandı. Çalışma başlamadan önce, çalışmaya dahil edilmeyen 5 kişiye anketimiz, anlaşılabilirliği açısından okutuldu ve ön çalışma yapıldı.

#### 3.1. Veri Toplama Yöntemi:

Anket verileri, basılı anket formlarının dağıtılıp doldurulması ve *web* üzerinden elektronik veri formu yoluyla veri toplanması ile elde edildi. Anket formlarımız, öncelikle, Türkiye'nin çok çeşitli illerinden üyesi olan Türkiye Anesteziyoloji ve reanimasyon Derneği bünyesindeki anestezi uzmanlarına internet üzerinden hazırlanmış veri formu yoluyla uygulandı. Ayrıca anket, elektronik posta adresi bilinen 2640 anestezi uzman ve asistanına elektronik ortamda 10'ar gün arayla olmak üzere toplam üç kez gönderildi. Yanıt alınan anketler, olası tekrar gönderimler açısından kontrol edildi.

#### 3.2. Anket Formu:

Anket toplam 33 sorudan oluşmaktaydı. **A** bölümde demografik verileri içeren 7 soru, **B** bölümünde uygulama verilerini içeren 7 soru, **C** bölümünde anestezi öncesi onam bilgilerini içeren 7 soru, **D** bölümünde pediatrik onam verilerini içeren 7 soru ve **E** bölümünde pediatrik bilimsel araştırmalarda çocuklarda onam ile ilgili 3 soruluk verilerini içeren toplam 33 soru bulunmaktadır. Anket soruları ve anket formu Ek -1'de yer almaktadır.

#### 3.3. Power Analiz:

Türkiye'de yaklaşık üç bin anestezi uzmanı olduğu bilinmektedir. Sıklığı bilinmeyen durumlar için % 50 sıklık kabul edilerek, % 5 kabul edilebilir hata ve % 95 güven düzeyinde en az 341 kişinin katılması planlandı.

#### 3.4. İstatistiksel Analiz:

Araştırmada elde edilen verilerin istatistiksel analizleri, *Statistical Package For Social Sciences* (SPSS) programı ile yapıldı. Sürekli değişkenlerin ve alt gruplarına ait, ortalama, standart sapma, medyan, minimum ve maksimum değerleri, sınıfsal değişkenlerin frekans sayıları ve yüzdeleri sunuldu. Normallik testleri göz önünde bulundurularak, bağımsız çoklu grup karşılaştırmalarında *Varyans Analizi* ve *Post Hoc* (Bonferroni) testler uygulandı. Bağımsız ikili grup karşılaştırmaları ise "*Independent Samples Test*" ile yapıldı. Sıklık belirten değişkenler çapraz tablolar halinde frekans ve yüzdeler halinde sunuldu ve dağılımlar arası farklılıklar ki-kare test yöntemleri ile araştırıldı. *p* değerinin 0.05'ten küçük olması durumunda gruplar arası fark istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

#### 4. BULGULAR

Çalışmamıza toplam 304 Anesteziyoloji ve Reanimasyon tıpta uzmanlık öğrencisi (TUÖ), uzman hekim ve öğretim üyesi katıldı. Katılımcıların 141'i (%46,4) TUÖ, 106'ı (%34,9) uzman hekim ve 57'i (%18,8) öğretim üyesiydi. Katılımcıların yaş ortalaması  $36,36 \pm 9,54$  yıl olarak bulundu. Katılımcıların 156'ı (%48) erkek; 158'i (%52) kadındı. Katılımcılara kaç yıldır hekimlik görevini yerine getirdikleri sorulduğunu  $12,21 \pm 14,73$  yıl olarak belirlendi. Tıpta uzmanlık öğrencilerine kaç yıldır asistansınız sorusuna  $2,55 \pm 2,53$  yıl cevabı alındı. Uzman hekim ve öğretim üyelerinin ortalama  $11,69 \pm 7,58$  yıl uzmanlık yaptığı belirlendi. Katılımcıların çalıştıkları hastaneler; 133'ü(%43,8) Üniversite hastanesi, 88'i(%28,9) Eğitim araştırma hastanesi, 45'i(%14,8) Devlet Hastanesi, 34'ü(%11,2) Özel hastane ve 2(%0,7) kişi diğer sağlık kurumlarında çalışmaktaydı.

**Tablo 1:** katılımcıların demografik ve çalışma özellikleri

	TUÖ (n=141)	Uzman (n=106)	Öğr Üye (n=57)
<b>Yaş</b>	28,73±1,90	40,78±8,55	47,02±6,91
<b>E/K</b>	65/76	48/58	33/24
<b>Mesleki süre</b>	2,28±1,03	9,27±6,91	16,40±6,49
<b>Çalışma yerleri</b>			
Üniversite Hastanesi	85	11	37
Eğitim A. Hastanesi	47	33	8
Devlet Hastanesi	8	32	5
Özel hastane	0	28	6
Diğer	0	1	1
<b>Yüzde %30'dan fazla çocuk hasta alma durumu</b>	7(%5)	16(%15,1)	11(%19,3)
<b>Pediyatrik anesteziye ait hissetme durumu</b>	5(%3,5)	12(%11,3)	5(%8,8)

Katılımcıların çalıştıkları kurumlarda yatak sayısı ortalama  $468,80 \pm 381,62$ , ameliyathane sayısı  $17,69 \pm 13,98$ , günlük dahil olduğu operasyon sayısı  $12,19 \pm 15,94$ , bir haftada 0-18 yaş arası hastanın operasyonuna dahil olma sayısı  $9,38 \pm 13,20$ , bir haftada erişkin hasta operasyonunda bulunma sayısı  $39,79 \pm 71,47$ , günlük hasta profillerinde yüzde olarak pediyatrik olgular  $14,21 \pm 12,98$  olarak belirlendi.

Çalışmaya katılan hekimlere kendinizi hangi anestezi alt dalına yakın hissettiği sorulduğunda; algoloji 34(%11,2) kişi, nöroanestezi 25(%8,2) kişi, obstetrik anestezi 47(%15,5) kişi, göğüs cerrahisi anestezi 8(%2,6) kişi, günübirlilik anestezi 27(%8,9) kişi, ameliyathane dışı anestezi 14(%4,6) kişi, transplantasyon anestezi 7(%2,3) kişi, ortopedi ve travma anestezi 38(%12,5) kişi, yoğun bakım 44(%14,5) kişi, pediatrik anestezi 22(%7,2) kişi, diğer anestezi alt dalları 6(%2) kişi olarak bulundu.

Çalışmamızın katılımcıları arasında pasif aktif onamla ilgili bilgisi olan kişi sayısı 93 (%30,6), pasif aktif onamla ilgili herhangi bir eğitim alan kişi sayısı 14 (%4,6) olarak bulundu. Son 1 yıl içinde Pasif/Aktif onam ve/veya anestezi hekiminin adli yükümlülükleri ile ilgili herhangi eğitim, seminer, ders, kurs alan sayısı 19(%6,3) olarak belirlendi.

Çalışmamızda operasyona girecek erişkin olgulardan yazılı onam alanların sayısı 264(%86,8) olarak bulundu. Poliklinik şartlarında yeterli bilgi verdiğini düşünenlerin sayısı ise 121 (%40,2) olarak belirlendi.

Çalışmamıza katılan 304 hekim arasında, günlük anestezi pratiğinde yapılan işlemler öncesi, prosedürlerle ilgili hastalardan yazılı onam alınma durumları; genel anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 257(%84,5) kişi, spinal anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 164(%53,9) kişi, epidural anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 143(%47) kişi, kombine spinal epidural anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 107(%35,2) kişi, sinir blokları için ayrı formları bulunduğunu bildiren 109(%35,9) kişi, vasküler girişimler için ayrı formları bulunduğunu bildiren 120(%39,5) kişi, trakeostomi uygulaması için ayrı formları bulunduğunu bildiren 235(%77,3) kişi, yoğun bakıma giriş için ayrı onam formu bulunduğunu bildiren 247(%81,3) kişi olduğu belirlendi.

Çalıştıkları kurumlardaki onam formlarının okunabilme ve anlanabilme açısından, okunabilirlik indekslerini değerlendirenlerin sayısı 17(%5,6) olarak bulundu. 287(%94,4) hekim onam formlarını okunabilirlik indeksi açısından hiç değerlendirmedeği ve/veya okunabilirlik indeksi terimini bilmediği görüldü.

Elektif cerrahi planlanan pediatrik olgularda, yetkili ebeveynin bilgilendirilmesi ve onam alınmasının yeterli olduğunu düşünen hekim sayısı 159 (%52,3) olarak belirlendi.

Çalışmamıza katılanlara, “Sizce çocuk hastalara uygulanacak tıbbi prosedürlerle ilgili, prosedür uygulanacak çocuğa anlayabileceği kadarıyla bilgi aktarılması ve onların prosedüre katılımının sağlanması gereken minimum yaş sınırı ne olmalıdır” sorusu yöneltildiğinde alınan cevabın ortalaması  $12,53 \pm 4,47$  olarak belirlendi.

Çalışmamıza katılanlara, “Sizce psikolojik ve mental gelişimi yeterli olan çocuk hastalardan, kendilerine uygulanacak tıbbi girişim ile ilgili olarak onam alınması gereken

minimum yaş sınırı ne olmalıdır” sorusu yöneltildiğinde alınan cevabın ortalaması 14,13±3,27 olarak belirlendi.

Katılımcılara diğer ülkelerdeki uygulamalarla ilgili olarak, tıbbi girişim planlanan ve yeterli anlama kapasitesi olduğuna inanılan pediatrik olgularda onam alma yaş sınırları sorulduğunda; İngiltere için verilen cevabın ortalaması 15,03±2,5; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 69(%22,7) kişi, İskoçya için verilen cevabın ortalaması 15,12±2,40; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 22(%7,2), Kanada için verilen cevabın ortalaması 15,15±2,55; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 20(%6,6) olarak belirlendi.

Anketimize katılanlara “Ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yetkili ebeveynlerinden onam alınması gereken yaş sınırı sizce nedir” sorusu yöneltildiğinde alınan cevapların ortalaması 16,32±1,94 yaş olarak belirlendi. Katılımcılardan ülkemizdeki hem çocuğun kendisinden hem de yetkili ebeveynlerinden onam alınması gereken yaşı doğru bilen katılımcı sayısının 42(%13,2) olduğu görüldü.

Çalışmamıza katılanlar arasında tıbbi olarak aciliyeti olmayan elektif pediatrik vakalarda, “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” ye göre 15 yaş ve üzeri pediatrik hastaların hem kendisinden hem de ebeveyninden onam aldığını belirten 49 (%16,1) hekim olduğu görüldü.

Çalıştıkları kurumlarda pediatrik olguların operasyonları öncesinde, opere olacak çocuktan onam almak için hazır matbu formu olan katılımcı sayısı 38(%12,5) idi.

Katılımcılara, “Sizce, mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürü anlayabileceğini ve doğacak zarar ve yararları algılayıp yorumlayabileceğini düşündükleri çocuk hastanın, tıbbi prosedürü ret hakkı olmalı mıdır?” sorusu yöneltildiğinde; hasta ile ilgili kararları yetkili ebeveyn vermelidir diyen hekim sayısı 135(%44,4), belirli yaş ve üzeri çocukların tedaviyi ret hakkı olmalıdır diyen hekim sayısı 167(%54,9) olarak bulundu, 2(%0,7) katılımcı ise bu soruya yanıt vermedi. Pediatrik hastaların tıbbi prosedürü ret hakkı olmasını belirten katılımcılara; kaç yaş ve üzeri bu hakkı elde etmelidir diye sorulduğunda verilen cevapların ortalaması 14,92±2,30 yaş olarak belirlendi.

Anketimize katılanlar arasında, pediatrik olguların dahil olduğu bilimsel çalışma ya da çalışmalara katılan katılımcı sayısı 88(%28,9), bu çalışmalarda pediatrik olguların mental ve fiziksel gelişiminin yapılacak tıbbi prosedürü anlayabileceğini düşündükleri yaş grubunda onamlarını alan katılımcı sayısı 45(%14,8) olarak görüldü. Katılımcılara “Sizce çocuk hastalara uygulanacak bilimsel araştırmalarda, çocuğa anlayabileceği kadarıyla bilgi aktarılması ve

onların araştırma protokolüne katılımının sağlanması gereken yaş sınırı ne olmalıdır” sorusu yöneltildiğinde alınan cevapların ortalaması  $14,93 \pm 2,90$  yaş olarak bulundu.

Katılımcıların cinsiyetlerine göre yaptığımız karşılaştırmalarda; pasif aktif onam bilgisi ( $p=0,561$ ), erişkin hastadan onam alma ( $p=0,789$ ), poliklinikteki açıklamaların yeterliliği ( $p=0,606$ ), açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı ( $p>0,05$ ).

Katılımcıların cinsiyetlerine göre yaptığımız karşılaştırmalarda; pediatrik olgularda ebeveyn onamı yeterli diyen ( $p=0,282$ ), ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yetkili ebeveynlerinden onam alınması gereken yaş sınırı ( $p=0,347$ ), pediatrik olgulardan tıbbi prosedürlerde onam alma ( $p=0,646$ ), pediatrik hastalar için hazır matbu onam formu bulundurma ( $p=0,527$ ) açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamadı. ( $p>0,05$ ).

Katılımcıların TUÖ, uzman hekim, öğretim üyesi olması açısından karşılaştırdığımızda; pasif/aktif onam hakkında bilgisi olanlar TUÖ 25(%17,7), uzman hekim 28(%26,4), öğretim üyesi 40(%70,2) olarak görüldü ve istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulundu ( $p<0,001$ ). Pasif/aktif onam konusunda eğitim durumlarında ise tıpta uzmanlık öğrencilerinden 2(%1,4), uzman hekimlerinden 3(%2,9), öğretim üyelerinden ise 9(%15,8) kişi eğitim aldığını belirtti ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı fark mevcuttu ( $p<0,001$ ). Erişkin hastalardan onam alma açısından; TUÖ 114(%80,9), uzman hekim 95(%89,6), öğretim üyesi 55(%96,5) kişi preoperatif olarak onam aldığını belirtti ve istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu ( $p=0,007$ ). Poliklinik şartlarında hastalara yeterli bilgi verme bakımından; TUÖ 36 (%35,3), uzman hekim 32(%42,4), öğretim üyesi 20(%62,5) kişi yeterli bilgi verildiğini düşünmekteydi ve istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunmaktaydı ( $p=0,021$ ).

Katılımcıların TUÖ, uzman hekim, öğretim üyesi olması bakımından, elektif operasyonda ebeveyn imza yeterli olduğunu düşünen, ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yetkili ebeveynlerinden onam alınması gereken yaş sınırını bilme ve o yaş grubundaki pediatrik hastalardan onam alma açısından ya da pediatrik hastalara özel hazır matbu onam formu bulundurma bakımından istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunamamıştır ( $p>0,05$ ). Onam hakkında bilgi ve farkındalığı ölçme açısından sorulan İskoçya, Kanada, İngiltere’deki pediatrik yaş grubunun onamının yeterli olduğu minimum yaş sorularında ise sadece Kanada’daki yaş sınırlarını bilme açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulundu. TÜF 16(%11,3), uzman hekim 1(%0,9), öğretim görevlisi 3(%5,3) kişi doğru cevap verdi ve istatistiksel olarak fark anlamlıydı ( $p=0,04$ ).

Tablo 2’ de TUÖ, uzman hekim, öğretim görevlisi olmaları bakımından onam hakkında farkındalıkları gösterildi.

**Tablo 2** TUÖ, uzman hekim ve öğretim üyesi olması bakımından onam hakkında farkındalıkları

	Tıpta Uzmanlık Öğrencisi (n=141)	Uzman Doktor (n=106)	Öğretim Üyesi (n=57)	Toplam (n=304)	p
Pasif Aktif Onam Hakkında Bilgisi Olan	25 (%17,7)	28(%26,4)	40(%70,2)	93 (%30,6)	<b>&lt;0,001</b>
Pasif Aktif Onam Hakkında Eğitim Alan	2 (%1,4)	3 (%2,9)	9 (%15,8)	14 (%4,7)	<b>&lt;0,001</b>
Erişkin Hastada Onam Alma Oranı	114 (%80,9)	95(%89,6)	55(%96,5)	264(%86,8)	<b>0,007</b>
Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen	36(%35,3)	32 (%46,4)	20 (%62,5)	88 (%43,3)	<b>0,021</b>
Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen	71(%50,7)	59(%56,2)	29(%50,9)	159(%52,6)	0,667
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı bilen	22(%15,6)	16(%15,1)	4(%7)	42(%13,8)	0,255
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden yazılı onam alan	23(%16,5)	17(%16,5)	9(%15,8)	9(%15,8)	0,991
Pediatrik olguların operasyonu öncesinde, opere olacak çocuk olgudan yazılı onam almak için hazır matbu bir onam formu olan	17(%12,2)	13(%12,4)	8(%14)	38(%12,6)	0,938
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan	30(%21,4)	29(%27,6)	29(%50,9)	88(%29,1)	<b>&lt;0,001</b>
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	21(%15)	11(%10,9)	13(%24,5)	45(%15,3)	0,82
Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı	69(%48,9)	60(%57,7)	38(%66,7)	167(%55,3)	0,63

Araştırmamıza katılan hekimlerin çalıştıkları hastanelere göre yaptığımız karşılaştırmalarda; erişkin hastalardan onam alan kişi sayıları üniversite hastanelerinde 123(%92,5), eğitim araştırma hastanelerinde 76(%86,4), devlet hastanelerinde 33(%73,3), özel hastanelerde ise 29(%85,3) kişi bulundu ve istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık vardı ( $p=0,010$ ). Karşılaştırdığımız diğer parametrelerden poliklinikte yeterli bilgi verme, elektif cerrahilerde ebeveyn onam yeterliliği, ülkemizde pediatrik hastalardan da onam alınması gereken minimum yaş sınırı, bilimsel araştırmalarda pediatrik olgunun onamını alma, pediatrik operasyonlar için hazır matbu onam formu bulundurma gibi konularda ise anlamlı bir farklılık görülmemiştir ( $p>0.05$ ). Tablo 3' de hekimlerin çalıştıkları kurumlara göre onam farkındalıkları gösterildi.



**Tablo 3** Hekimlerin çalıştıkları kurumlara göre onam farkındalıkları

	Üniversite hastanesi	Eğitim araştırma hastanesi	Devlet hastanesi	Özel hastane	Toplam (n=304)	P
Pasif Aktif Onam Hakkında Bilgisi Olan	51(% 38,3)	17(% 19,3)	14(% 31,1)	11(% 32,4)	93(% 30,8)	0,42
Erişkin Hastada Onam Alma Oranı	123(% 92,5)	76(% 86,4)	33(% 73,3)	29(% 85,3)	262(% 86,8)	<b>0,010</b>
Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen	44(% 45,4)	15(% 31,3)	14(% 42,4)	14(% 63,6)	87(% 43,1)	0,83
Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen	72(% 54,5)	46(% 52,3)	17(% 38,6)	23(% 67,6)	158(% 52,7)	0,62
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı bilen	15(% 11,3)	12(% 13,6)	10(% 22,2)	5(% 14,7)	42(% 13,9)	0,446
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alan	24(% 18,5)	9(% 10,7)	6(% 14)	4(% 12,1)	44(% 15,1)	0,332
Pediatrik olguların operasyonu öncesinde, opere olacak çocuk olgudan yazılı onam almak için hazır matbu bir onam formu olan	22(% 16,7)	4(% 4,7)	7(% 15,6)	4(% 11,8)	37(% 12,4)	0,104
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan	42(% 31,8)	30(% 34,5)	10(% 22,2)	5(% 14,7)	88(% 29,3)	0,163
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	24(% 18,5)	9(% 10,7)	6(% 14)	4(% 12,1)	44(% 15,1)	0,332
Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı	74(% 55,6)	41(% 47,1)	27(% 61,4)	21(% 61,8)	165(% 55)	0,269

Pasif/aktif onam ile ilgili eğitim almış olan ve eğitim almamış olan hekimleri karşılaştırdığımızda; pasif/aktif onam hakkında bilgisi olanlar, eğitim almış hekimlerde 14(%100), eğitim almamış olan hekimlerde 79(%27,5) kişi bulundu ve istatistiksel olarak anlamlı bir fark görüldü ( $p<0,001$ ). Poliklinikte yeterli bilgi verdiğini düşünenler, eğitim almış hekimlerde 8 (%72,7), eğitim almamış hekimlerde 79(%41,4) bulundu ve istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık vardı ( $p=0,041$ ). Elektif pediatrik cerrahilerde, ebeveyn imzasının yeterli olduğunu düşünenler ise eğitim alanlarda 11(%78,6) hekim, eğitim almayanlarda 145(%50,9) hekim olarak görüldü ve istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi ( $p=0,043$ ). Onam hakkında direk olarak bilgiyi ölçmek istediğimiz; Kanada, İngiltere, İskoçya ve ülkemizdeki yaş sınırlarını sorduğumuz sorularda istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı. ( $p>0,05$ ). Tablo 4’de pasif/aktif onam hakkında eğitim alan hekimlerle, eğitim almamış hekimler karşılaştırılmıştır.

**Tablo 4** Pasif/aktif onam eğitim almış olma durumuna göre karşılaştırma

	Pasif/aktif onamla ilgili eğitim almış olan	Pasif/aktif onamla ilgili eğitim almamış olan	P
Pasif/aktif onam ile ilgili bilgisi olan	14(%100)	79(%27,5)	<b>&lt;0,001</b>
Erişkin Hastada Onam Aldığını Belirten	14(%100)	247(%86,1)	0,134
Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen	8(%72,7)	79(%41,4)	<b>0,041</b>
Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen	11(%78,6)	145(%50,9)	<b>0,043</b>
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı bilen	2(%14,3)	40(%13,9)	0,971
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alan	2(%15,4)	42(15,5)	0,994
Pediatrik olguların operasyonu öncesinde, opere olacak çocuk olgudan yazılı onam almak için hazır matbu bir onam formu olan	2(%14,3)	12(%85,7)	0,538
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan	5(%35,7)	9(%64,3)	0,597
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	2(%15,4)	11(%84,6)	0,675
Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı	7(%50)	7(%50)	0,651

Son 1 yıl içerisinde; pasif/aktif onam ile ilgili kurs, seminer, ders almış hekimlerle ilgili karşılaştırma yaptık. Son 1 yılda eğitim almış 13(%68,4) hekim, son 1 yılda eğitim almamış 80(%28,1) hekim pasif/aktif onam hakkında bilgi sahibiydi ve istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulundu ( $p<0,001$ ). Erişkin hastadan operasyon öncesi onam alma oranları ise; son 1 yılda eğitim alan hekimlerde 19(%100), son 1 yılda eğitim almamış hekimlerde 245(%86) olarak görüldü ve istatistiksel olarak anlamlılık bulunmamaktaydı ( $p>0,05$ ). Onam hakkında direk olarak bilgiyi ölçmek istediğimiz; Kanada, İngiltere, İskoçya ve ülkemizdeki yaş sınırlarını sorduğumuz sorularda istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı. Tablo 5’de son 1 yıl içinde pasif/aktif onam hakkında eğitim alan hekimlerle, eğitim almamış hekimler karşılaştırılmıştır.

**Tablo 5** Son 1 yılda pasif/aktif onamla ilgili eğitim durumuna göre karşılaştırma

	Son 1 yılda pasif/aktif onamla ilgili kurs/seminer/ders almış	Son 1 yılda pasif/aktif onamla ilgili kurs/seminer/ders almamış	P
Pasif/aktif onam ile ilgili bilgisi olan	13(%68,4)	80(%28,1)	<0,001
Erişkin Hastada Onam Alma Oranı	19(%100)	245(%86)	0,080
Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen	9(%56,3)	79(%42,2)	0,278
Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen	13(%68,4)	146(%51,6)	0,155
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı bilen	4(%23,5)	41(%14,8)	0,332
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	3(%16,7)	46(%16,4)	0,974
Pediatrik olguların operasyonu öncesinde, opere olacak çocuk olgudan yazılı onam almak için hazır matbu bir onam formu olan	2(%11,1)	36(%12,7)	0,597
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan	8(%44,4)	10(%55,6)	0,141
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	4(%23,5)	13(%76,5)	0,252
Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı	8(%42,1)	11(%57,9)	0,814

Katılımcıların kendilerini yakın hissettikleri anestezi alt dalına göre karşılaştırma yaptığımızda ise; pasif/aktif onam bilgisi, erişkin hastadan onam alma, poliklinik açıklamaları yeterlilik, ülkemiz, Kanada, İskoçya, İngiltere yaş sınırları, pediatrik çalışmalarda pediatrik hastanın onamını alma gibi araştırmak istediğimiz parametrelerde istatistiksel olarak anlamlı herhangi fark bulunamadı ( $p>0.05$ ).

Günlük hasta profilinin %30'dan fazlası pediatrik hasta olan hekimlerle, günlük hasta profilinin %30'dan azı pediatrik hasta olan hekimleri karşılaştırdığımızda; günlük hasta profili %30'dan azı pediatrik olan 73(%27) hekim pasif aktif onam hakkında bilgisi var iken, günlük hasta profili %30'dan fazlası pediatrik hasta olan 20(%58,8) hekimin pasif/aktif onamla ilgili bilgisi bulunmaktaydı ve istatistiksel olarak anlamlı fark vardı( $p<0.001$ ). Erişkin hastalardan onam alma( $p=0.016$ ), poliklinikte yeterli bilgi verme( $p=0,009$ ), pediatrik yaş grubundaki bilimsel araştırmalara dahil olma( $p=0,004$ ) açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu. Kanada, İskoçya, İngiltere yaş sınırları, pediatrik çalışmalarda pediatrik hastanın onamını alma gibi bilgi ve farkındalığı ölçmek istediğimiz parametrelerde ise istatistiksel olarak anlamlı herhangi fark bulunamadı ( $p>0.05$ ). Tablo 6'da günlük hasta profili %30'dan fazlası pediatrik hasta olan ve olmayan hekimler karşılaştırıldı.

**Tablo 6** Günlük pediatrik hasta profiline göre karşılaştırma

	Günlük hasta profilinin %30'dan azı pediatrik hasta olan	Günlük hasta profilinin %30'dan fazlası pediatrik hasta olan	P
Pasif/aktif onam ile ilgili bilgisi olduğunu beliren	73(%27)	20(%58,8)	<b>&lt;0,001</b>
Erişkin Hastada Onam Aldığını belirten	230(%85,2)	34(%100)	<b>0,016</b>
Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen	70(%39,8)	18(%66,7)	<b>0,009</b>
Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen	138(%51,3)	21(%63,6)	0,180
“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı bilen	43(%16,2)	6(%17,6)	0,833
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan	71(%26,5)	17(%50)	<b>0,004</b>
Pediatrik hastalara yönelik hazır matbu onam formu olan	31(%11,6)	7(%20,6)	0,138
Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma	39(%14,9)	6(%18,2)	0,626
Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı	117(%43,7)	18(%52,9)	0,305

Araştırmamıza katılan hekimlerden kendilerini pediatrik anesteziye yakın hisseden ve diğer alt dalları seçen hekimleri kıyasladığımızda; kendini pediatriye yakın hisseden 12(%54,5) hekim pediatrik araştırmaya dahil olmuş iken, kendini pediatriye yakın hissetmeyen hekimlerde bu sayı 76(%27,1) olarak görüldü ve bu farklılık istatistiksel olarak anlamlıydı. Kanada, İskoçya, İngiltere, ülkemizdeki pediatrik onam yaş sınırları, pediatrik çalışmalarda pediatrik hastanın onamını alma gibi bilgi ve farkındalığı ölçmek istediğimiz parametrelerde ise istatistiksel olarak anlamlı herhangi fark bulunamadı ( $p>0.05$ ). Tablo 7’de pediatrik anesteziye yakın hisseden ve hissetmeyen hekimlerin anket cevaplarına göre karşılaştırılması tablo olarak sunuldu.

**Tablo 7** Pediatrik anesteziye yakın hissetmeye göre karşılaştırma

	<b>Kendini pediatrik anesteziye yakın hissetmeyen</b>	<b>Kendini pediatrik anesteziye yakın hisseden</b>	<b>p</b>
<b>Pasif/aktif onam ile ilgili bilgisi olduğunu belirten</b>	86(%30,5)	7(%31,8)	0,897
<b>Erişkin Hastada Onam Aldığını belirten</b>	243(%86,2)	21(%95,5)	0,215
<b>Poliklinikte Yeterli Bilgi Verdiğini Düşünen</b>	81(%42,9)	7(%50)	0,603
<b>Elektif cerrahilerde ebeveyn imzası yeterli olduğunu düşünen</b>	150(%53,6)	9(%40,9)	0,252
<b>“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınması gereken yaş sınırı doğru bilen</b>	0	42(%14,9)	0,33
<b>“Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alan</b>	45(%16,2)	4(%19)	0,733
<b>Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalara dahil olan</b>	76(%27,1)	12(%54,5)	0,06
<b>Pediatrik hastalara yönelik hazır matbu onam formu olan</b>	35(%12,5)	3(%13,6)	0,882
<b>Pediatrik yaş grubuna yönelik tıbbi araştırmalarda çocuk hastadan da onam alma</b>	39(%14,3)	6(%27,3)	0,105
<b>Pediatrik hastaların ret hakkı olmalı</b>	128(%45,7)	7(%31,8)	0,207

## 5. TARTIŞMA

Erişkin ve pediatrik hastalarda onam hakkında anestezi doktorlarının farkındalığını ve uygulama pratiklerini değerlendirmeyi amaçladığımız çalışmamızda, 304 anestezi hekimine yaptığımız anket sonucunda, erişkin hastalarda onam alma oranı %86,8 iken pediatrik çalışmalarda onam alma oranının %14,8 olduğu, ülkemizdeki konuyla ilgili yönetmelikteki yaş sınırını bilme oranı %13,2 olduğu görüldü. Bu oranların, kendini pediatrik anesteziye yakın hissetme ve daha fazla oranda pediatrik hastaya anestezi uygulama ile etkilemediği görüldü.

İlkçağ ve ortaçağda tıp tarihi incelendiğinde etkinlik-edilgenlik temeline dayanan hasta-hekim ilişkisi olduğu bilinmektedir (29). İlkçağlardan günümüze değin kurulmuş olan hastanın edilgen, hekimin ise etkin olduğu ilişki modelinde her zaman hastanın yararına dayanarak hareket eden bir “baba” figürü söz konusudur. Bu baba figürlü tıp uygulaması, paternal tıp olarak da adlandırılmaktadır. Geçmişteki paternal tıp yaklaşımı yerini günümüzde hasta özerkliğine önem veren bir tıp yaklaşımına bırakmaktadır. Özerklik ilkesinin hayata geçirilmesi için, hekim-hasta arasındaki bilgi eşitsizliğinin hastanın anlayabileceği oranda giderilmesi ve hastanın düşünüp karar verip kendisi için uygun gördüğü işlemin uygulanabilmesi için onam vermelidir (30). Hekimliğin temellerinden biri olan tedavi etme yükümlülüğü ve sorumluluğu ile hastanın kendi sağlığıyla ilgili karar verebilmesi arasında denge kurulması gerekmektedir. Bu konuda en büyük pay şüphesiz ki hekimlere düşmektedir (31). Bu yüzden aydınlatılmış onam hem tıbbi uygulamalar açısından bilgi verilmesi hem de hastanın özerkliği ilkesi doğrultusunda tıbbi girişim için hastanın rızasının alınması amaçlarını taşımaktadır.

Aydınlatılmış onam yönetmelikler kanunlar ile belirlenmiş, yapılması yasal olarak zorunlu bir uygulamadır. Aydınlatılmış onam formları Anayasa'nın 17., 5237 numaralı TCK'nun 26., 90., 91., 99., 101., 1219 numaralı “Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına” (TŞSTİ) Dair Kanunun 70., 2238 numaralı "Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun"un 6. ve 7., "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" in 8., “Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi" nin 14., “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları"nın 26. ve 27., "Hasta Hakları Yönetmeliği" nin 7-15-18-19-20-22-24-25-26-27-28-29-31-32-33-34-35. "Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği" nin ek 4.'ü, ve "Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği" nin ek 3.ü maddesine göre doldurulması zorunlu bir formdur (32). Aydınlatılmış onam formu ile hekim hastayı o anki sağlık durumu ve konulan tanı/tanımlar, önerilen tüm tedavi yöntemlerinin türü tedavi yöntemlerinin başarı şansı süresi ve içerdiği riskler, verilen ilaçların kullanımı ve olası yan etkileri, hastaya önerilen tedavinin kabul edilmemesi durumunda alternatif tedavi yolları ve yaratacağı sonuçlar, hastaya uygulanacak girişim ve operasyonla

ilgili bilgiler konusunda yazılı olarak bilgilendirmeli ve yazılı onayını almalıdır. Hastanın kendisinden yazılı onam almanın mümkün olmadığı acil durumlarda, bilinci kapalı olan hastalarda ve hastanın reşit olmaması durumunda, hastanın yasal temsilcisi, velisi ya da vasisinin yazılı onamı alınmalıdır (33 ,34, 35, 36, 37). Bununla birlikte sürpriz olarak, çalışmamıza katılan hekimlerin tıbbi işlem öncesinde erişkin hastalardan onam alma yüzdesi %86,8 olarak bulundu. Çalışmamızda belirlenen oran, tahmin ettiğimizden düşük olmasına karşın, ülkemizde yapılan başka bir çalışmada (38) hastaların %71 oranında “tıbbi işlem öncesinde rıza alındığını” ifade etmesi, çalışmamızda elde edilen sonuçlara oranla düşük görünmektedir. Bu iki çalışma arasındaki farkı, çalışmamızın 21 sene sonra yapılmış olması nedeniyle aydınlatma ve onam alma işleminin önem ve uygulamasının artış göstermesinden, çalışmamızdaki hekimlerin cerrahi tedavi planlanan hastalarda onamın yasal zorunluluğu olduğunu bilmesinden dolayı titiz davranılması ile açıklamak olasıdır. Bunu destekler nitelikte olarak, çalışmamızda pasif aktif onam ile ilgili bilgisi olan ve eğitim alan katılımcılarımızda erişkin hastalarda onam alma oranları %100 olarak bulunmuştur. Eğitim alanlarda oranın anlamlı olarak yüksek bulunması, konu ile ilgili eğitimin arttırılması ile hekimlerin daha bilinçli ve özenli davranacaklarını düşünmekteyiz. Yine çalışmamızda asistanlar arasında erişkin hastadan onam alma oranı %80,9 iken uzmanlarda %89,6, öğretim üyelerinde %96,5 bulunmuştur. Arada istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır. Yaptığımız literatür analizinde, eğitim almış ve almamış hekimlerin onam alma davranışlarını inceleyen bir çalışmaya rastlanmamıştır.

Tıbbi zorunluluklar dolayısıyla hastanın onamının alınmasının mümkün olmadığı durumlar dışında, hastanın açık ve zımni rızası kesinlikle alınmalıdır. Sağlık kuruluşuna gelen hastadan alınan ve yapılacak tüm işlemleri içeren yazılı ve sözlü onayın etik olarak yetersiz olduğu, yasal açıdan ise alınan rızanın geçerliliğinin sorgulanacağı sonuçlar doğurabilir. Aydınlatma, hastanın hastalığını, olası tedavi seçeneklerini anlayabileceği ve uygulanacak tedavi hakkında karar verebileceği ölçüde bilgilendirilmesidir. (39). Yapılan bir çalışmada hastalara yönelik anket çalışması sonucunda; hastaların %85’inin ameliyat sonrası kaç gün hastanede kalacaklarını bilmedikleri, %83’ünün ameliyattan sonra ne gibi komplikasyonlar gelişebileceği konusunda bilgisi olmadığı ve %75,2’sinin de geçirecekleri ameliyatın ne olduğu hakkında fikirleri olmadığı görülmüş (40). Tedavi süreci konusunda bu kadar yüksek oranda bilgi eksikliği olan hastalara poliklinik şartlarında yeterli bilgi verilmediği açıkça görülmektedir. Aydınlatılmış onamın uygulamaya yansıtılması yönüyle değerlendirildiğinde ise çoğunlukla onamın etik boyutundan çok yasal yönüyle ilgilenildiği, zorunluluk nedeniyle aydınlatılmış onamın alındığı bu bağlamda bilgilendirmenin istenilen düzeyde yapılmadığı

ifade edilebilir. Katılımcılar aydınlatılmış onamın pratiğe yeterince yansıtılmaması nedenlerini sağlık çalışanı sayısının azlığına ve olumsuz iş koşullarına bağlamaktalarmış. Yapılan bir çalışmada hekimlerin %84,3'ü bilgilendirme ve aydınlatma amacıyla hastalarına 10 dakikadan daha az zaman ayırdığını, bunun nedenleri arasında da personel sayısının yetersiz olduğunu belirtmişlerdir. Turla A ve ark (41) yaptıkları çalışmalarında, olguların %89,9'unun hekim tarafından kendilerine açıklama yapıldığını ifade ettiği, bununla birlikte olguların %74,2'sinin verilen bilgilendirmeyi yeterli olarak değerlendirmedeği belirlemişlerdir. Poliklinik şartlarında hastalara yöneltilen anket çalışmasında hasta ve haklarıyla ilgili çalışmada, hastanın rızasının alınması hastalar tarafından bilindik bir hak olarak bulunmuşken, bilgilendirilme hakkı konusunda hastaların yeterli farkındalığı bulunmadığı bildirilmiştir (42). Bu durum hastalar kendilerine ne uygulanıyorsa onu bildikleri ön kabulüne göre uygulamalarda bilgilendirme yapılmadan rıza alındığının bir göstergesi olabilir. Çalışmamızda elde ettiğimiz sonuçlardan biri olan “poliklinik şartlarında yeterli bilgilendirme yapıyor musunuz?” sorusuna hekimlerimizden sadece 121 (%40,2)'inin evet yanıtı vermesi bu konudaki geçmiş çalışmaları destekler niteliktedir. İlginç olarak, poliklinik şartlarında yeterli bilgi verildiğini düşünme oranları; asistanlarda %35,3, uzmanlarda %46,4, öğretim görevlilerinde %62,5 olarak bulundu ve istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunmuştur.

Amerika'da preoperatif anestezi konsültasyonu genellikle ameliyattan 1-2 saat önce yapılmaktadır. Bu durum ailelerde değişik düzeylerde anksiyete oluşmasına sebebiyet vermekle birlikte, bu konuda yapılmış başka çalışmalarda mevcuttur. Bazı hastalar daha fazla bilgilendirilmeyi tercih etmekte ve kendilerinden bazı bilgilerin saklandığını düşündükleri zaman anksiyeteleri daha da artmaktadır. Bazı hastalar ise fazla bilgi verilmesinden rahatsız olabilmektedir (43). Ebeveynlerin preoperatif bilgilendirilme istekleri üzerine yapılan çalışmaların saptadığına göre bazı ebeveynler risklerin daha geniş kapsamlı anlatılmasını tercih etmektedir (44). Ailelerin ölüm riski hakkında bilgilendirilip bilgilendirilmeme konusunda yapılan başka bir araştırmada; anesteziğin ölüm riskini belirttiği preoperatif bilgilendirmede ailelerin %88'i bu açıklamadan memnun kalmış. Ölüm riskinin belirtilmediği ailelerin yarısı ise bunun kendilerine söylenmiş olmasını istedikleri yönünde taleplerini bildirmektedir (45). Yapılan başka bir çalışmada ise anestezi uzmanları preoperatif bilgilendirme yaparken anestezinin riskleri hakkında önceden anestezi almış hastalara daha az bilgi verirken, hiç anestezi almamış hastalara daha kapsamlı bilgi verdikleri sonucuna ulaşılmaktadır. Bu bilginin ise anestezi hekimlerinin günlük pratiklerinde iç gözü oluşturarak faydalı olabileceğini belirtmekte (46).

Çalışmamızı hipotezi çocuklarda onam alma oranının, erişkinlere kıyasla daha düşük olduğu olarak belirlenmişti. Aydınlatılmış onam almada iletişim, sürekliliği olan bir süreçtir.

Ebeveynlerle ve ergenlerle sürekli, açık bir şekilde devam eden iletişim, anlama ve yeterlilikle ilgili problemleri azaltmada ve daha sonra gelişebilecek karmaşık aşamalarda yardımcı olabilir (47). Yapılan bir çalışmaya göre, kritik durumun doğasına rağmen; tedavi kararı vermek için ergenin görüşmeye alınması iletişimi arttırabilir; ergen, ailesi ve sağlık personeli arasındaki saygıyı teşvik eder ve tedaviye uyumun arttırılmasına olanak sağlar (48). Çalışmamızda katılımcılara, “Sizce, mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürü anlayabileceğini ve doğacak zarar ve yararları algılayıp yorumlayabileceğini düşündükleri çocuk hastanın, tıbbi prosedürü ret hakkı olmalı mıdır?” sorusu yöneltildiğinde; hasta ile ilgili kararları yetkili ebeveyn vermelidir diyen hekim sayısı 135(%44,4), belirli yaş ve üzeri çocukların tedaviyi ret hakkı olmalıdır diyen hekim sayısı 167(%54,9) olarak bulundu. Pediatrik hastaların tıbbi prosedürü ret hakkı olmasını belirten katılımcılara; kaç yaş ve üzeri bu hakkı elde etmelidir diye sorulduğunda verilen cevapların ortalaması  $14,92 \pm 2,30$  yaş olarak belirlendi. Çocuk hastaların hem özlük haklarına hem de psikolojik sağlığına yönelik bir tehdit olan çocuğun rızası olmadan işleme alınması durumunda söz hakkı olmaması gerektiği ve bu konuda aile onamının yeterli olduğunu düşünen hekim sayısının azımsanmayacak kadar yüksek olması tıbbi etik bağlamında düşündürücüdür.

Gerçekleri yaşına bağlı ve anlayabileceği şekilde ifade etmek, çocuğa soru sorma ve hastalıkla ilgili endişelerini dile getirme fırsatı vererek; yalnızlık, yabancılaşma ve izole edildiği hislerinin önüne geçilmiş ya da etkileri azaltılmış olur. Herhangi bir nedenle hastadan gerçeklerin saklanması, daha sonrasında bu gerçeklerin ortaya çıkması hasta-hekim arasındaki güven ilişkisini zedelediği belirtilmektedir. Eğer hasta hekimine güvenmezse, daha sonraki aşamalarda artık hekimin verdiği her bilgi güvenilir olmaz (49). Çalışmamızda elektif cerrahi planlanan pediatrik olgularda, yetkili ebeveynin bilgilendirilmesi ve onam alınmasının yeterli olduğunu düşünen hekim sayısı 159 (%52,3) olarak belirlendi. Bu durumun yaratacağı kaçınılmaz sonuç ise, pediatrik hastaların aileleri ve hekimlerine olan saygı ve güven duygusunun zedeleneceğidir.

Yapılan bir çalışmada yaşam tehdit edici olmayan tıbbi kararların verilme yaşı konusunda çocuklar ortalama 16 yaşında olunması gerektiğini belirtirken, aileler bu kararların 18 yaşında verilebileceğini belirtmekteledir (50). Tedavi kararı verilmesi konusundaki bir başka çalışmada ortopedik ameliyat olacak 8-15 yaşları arasındaki çocuklara ve ebeveynlerine çocukların ameliyat için kaç yaşında karar verebilecekleri sorulduğunda; çocuklar ile ebeveynlerin tedavi kararı vermek için belirttikleri yaş benzerlik göstermektedir (çocuklar 14, ebeveynler 13,9). Başka bir çalışmada ise 8-15 yaşları arasındaki sağlıklı okul öğrencilerine bir kişinin kaç yaşında ameliyat kararı verebileceği sorulduğunda, yaş ortalaması 15-17 olarak

belirtilirdi. Daha önce hastalıkla ilgili deneyimin olmasının ortopedik grubun kendine olan güvenini arttırdığı, dolayısıyla bu gençlerin tedavi kararları vermeye hazır olduklarını göstermişler. (51). Çalışmamızda katılımcılara “Sizce çocuk hastalara uygulanacak bilimsel araştırmalarda, çocuğa anlayabileceği kadarıyla bilgi aktarılması ve onların araştırma protokolüne katılımının sağlanması gereken yaş sınırı ne olmalıdır” sorusu yöneltildiğinde alınan cevapların ortalaması  $14,93 \pm 2,90$  yaş olarak bulundu. Çalışmalar arasındaki bu farklılık ergenlerin karar verme süreci ve olgunluk düzeylerine bakış arasındaki farklılıkları ortaya koymaktadır. Ergen hastanın karar verme sürecinde kesin yaş sınırları belirlenememesi bu konu üzerinde multi disiplinler çalışmaları yapılması gerektiğini ortaya koymaktadır. Çalışmamıza katılanlara, “Sizce psikolojik ve mental gelişimi yeterli olan çocuk hastalardan, kendilerine uygulanacak tıbbi girişim ile ilgili olarak onam alınması gereken minimum yaş sınırı ne olmalıdır” sorusu yöneltildiğinde alınan cevabın ortalaması  $14,13 \pm 3,27$  olarak belirlendi. Ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” (kaynak)ye göre 15 yaş ve üzeri pediatrik hastaların hem kendisinden hem de ebeveyninden onam alınması gerektiğinin belirtilmiş olması da 15 yaş ve üzeri çocukların onam sürecine katılmasının yasal gerekliliğini göstermektedir. Çalışmamızda yasal yaş sınırı olan 15 ve üzeri çocuklardan onam alan hekim oranı %15,8 olduğu görülmüştür. Çalışmamızın hipotezlerinden biri de pediatrik hastalardan onam alınmadığı ve bu konuda yeterli bilgi olmadığıydı. Şüphesiz ki %15,8’lik oran oldukça düşük olup hipotezimizi destekler niteliktedir.

Katılımcılara diğer ülkelerdeki uygulamalarla ilgili olarak, tıbbi girişim planlanan ve yeterli anlama kapasitesi olduğuna inanılan pediatrik olgularda onam alma yaş sınırları sorulduğunda; İngiltere için verilen cevabın ortalaması  $15,03 \pm 2,5$ ; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 69(%22,7) kişi, İskoçya için verilen cevabın ortalaması  $15,12 \pm 2,40$ ; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 22(%7,2), Kanada için verilen cevabın ortalaması  $15,15 \pm 2,55$ ; doğru yaşı bilen katılımcı sayısı 20(%6,6) olarak belirlendi. Çalışmamıza katılan hekimlerin cevaplarının asistan veya uzman hekim olmalarına göre karşılaştırdığımızda, onam hakkında bilgi ve farkındalığı ölçme açısından sorulan İskoçya, Kanada, İngiltere’deki pediatrik yaş grubunun onamının yeterli olduğu minimum yaş sorularında ise anlamlı farklılık sadece Kanada’daki yaş sınırlarında bulundu. TUÖ 16(%11,3), uzman hekim 1(%0,9), öğretim görevlisi 3(%5,3) kişi doğru cevap verdi. Çalışmamıza katılan asistan hekimlerin bu konuda, çalışmamıza katılan uzman hekimlerden daha bilgili olduğu sonucuna varılmıştır. Çalışmamızda son 1 yıl içerisinde; pasif/aktif onam ile ilgili kurs, seminer, ders almış hekimlerle ilgili karşılaştırma yaptığımızda ise; son 1 yılda eğitim almış 13(%68,4) hekim, eğitim almamış 80(%28,1) hekim pasif/aktif onam hakkında bilgi sahibiydi. Kanada, İngiltere, İskoçya ve ülkemizdeki yaş sınırlarını

sorduğumuz sorularda istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı. Bu sonuçlara dayanarak eğitim alma durumunun hekimlerde onam ile ilgili bilgi düzeylerini etkilemediği görülmektedir.



## 6. SINIRLAMALAR

Çalışmamız ulusal boyutta olup toplam 304 Anesteziyoloji ve Reanimasyon T  , uzman hekim ve  ğretim  yesi'ne ulaşılmıştır. Katılımcı sayısının d şuk olması sebebiyle sonuçlar Türkiye genelindeki Anestezi ve Reanimasyon uzman ve asistanlarının tümünü yansıtıyor olabilir.

Bunun yanı sıra; daha önce benzer bir çalışmanın Anestezi ve Reanimasyon alanında yapılmamış olması çalışmamızın Türkiye'deki Anestezi ve Reanimasyon uzman ve asistanların pediatrik ve erişkin onam konusunda bilgi ve farkındalıkları durumu hakkında değerli veri kaynağı olduğunu ortaya koymaktadır.

Çalışmamızda onam hakkında yeterli parametre karşılaştırdığımızı düşünmemize rağmen, onam konusunun genişliği nedeniyle her konuya değinilememiştir.

Gelecekte daha fazla katılımcılar sağlanılarak, kurumsal ve derneksel bazda çalışmaların yapılabilceğini düşünmekteyiz.

## 7. SONUÇ

Hastanın yapılacak işlemlerle ilgili bilgilendirilmesi ve onamının alınması en doğal insan haklarından biridir. Ülkemizde pediatrik hastalara yapılan işlemlerde çocukları onam sürecine katılmadığı ve bu konuda bilgi eksikliği olduğu göze çarpmaktadır. Çalışmamız; bu sorunun sadece pediatrik hastalarda değil, ülkemizdeki ankete katılan hekimlerin erişkin hastalarda da %86'lık düşük onam alma oranı olması, onam hakkında yeterli ve/veya güncel eğitim almayan hekimlerin sayısının fazlalığı, ülkemiz yasalarında belirtilmiş sorumluluklarımız hakkındaki bilgi eksiklikleri gibi konuları göz önüne sermektedir.

Çalışmamızda poliklinik şartlarında yeterli bilgi verdiğini düşünenlerin sayısı ise 121 (%40,2) olarak belirlendi. Çalışmamıza katılan hekimler arasında, aydınlatılmış onam için kullanılan formlar değerlendirildiğinde genel anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 257(%84,5) katılımcı, spinal anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 164(%53,9) katılımcı, epidural anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 143(%47) katılımcı, kombine spinal epidural anestezi için ayrı formları bulunduğunu bildiren 107(%35,2) katılımcı, sinir blokları için ayrı formları bulunduğunu bildiren 109(%35,9) katılımcı, vasküler girişimler için ayrı formları bulunduğunu bildiren 120(%39,5) katılımcı, trakeostomi uygulaması için ayrı formları bulunduğunu bildiren 235(%77,3) katılımcı, yoğun bakıma giriş için ayrı onam formu bulunduğunu bildiren 247(%81,3) katılımcı olduğu belirlendi. Çalıştıkları kurumlardaki onam formlarının okunabilme ve anlanabilme açısından, okunabilirlik indekslerini değerlendirenlerin sayısı sadece 17(%5,6) olarak bulundu. 287(%94,4) hekim onam formlarını okunabilirlik indeksi açısından hiç değerlendirmedeği ve/veya okunabilirlik indeksi terimini bilmediği görüldü. Elde ettiğimiz bu sonuçlar poliklinik şartlarında hekimler hastalara yeterli bilgilendirme yapılamadığını düşünmektedirler. Ayrıca çalışmamıza katılan hekimlerin, hastaların kendilerine yapılacak prosedürlerle ilgili hastanın anlayabileceği şekilde açık ve net olarak tıbbi sürecin nasıl olacağını ve risklerinin anlatılmasının gerektiği aydınlatılmış onam formlarının okunabilirlik açısından değerlendirilmediği ya da hekimlerin okunabilirlik indeksi hakkında fikirleri olmadığı görüldü. Hastanın, hekimin anlattıklarını anlamamasına ya da yeterince bilgilendirilmediğini düşünmesine sebep olacak her durumun hasta hekim ilişkilerini zayıflatacağını düşünmekteyiz.

Aydınlatılmış onam konusunda hekimlerin bilgi ve eğitim durumlarını değerlendirdiğimiz sorulara yanıtları özetleyecek olursak; Çalışmamızın katılımcıları arasında pasif/aktif onamla ilgili bilgisi olan kişi oranı %30,6, pasif/aktif onamla ilgili herhangi bir eğitim alan kişilerin oranı %4,6 olarak bulundu. Son 1 yıl içinde pasif/aktif onam ve/veya anestezi hekiminin adli yükümlülükleri ile ilgili herhangi eğitim, seminer, ders, kurs alanların

oranı ise %6,3 olarak belirlendi. Anket çalışmamızda elde ettiğimiz bu verilere göre, çalışmamıza katılan hekimlerin eğitim sürecinde aydınlatılmış onam kavramı ve adli yükümlülükleri ilgili eğitim alma oranları düşük çıkmıştır.

Çalışmamıza katılan hekimler arasında pediatrik hastalara yönelik çalışmalarda mental ve fiziksel gelişiminin yapılacak tıbbi prosedürü anlayabileceğini düşündükleri pediatrik hastalardan yazılı aydınlatılmış onam alınma oranı %14,8 bulunmuştur. Ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 42” ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yetkili ebeveynlerinden onam alınması gereken yaş çalışmamıza katılan hekimlerin ancak 42(%13,2)’si doğru olarak bulundu. Çalıştıkları kurumlarda pediatrik olguların operasyonları öncesinde, opere olacak çocuktan onam almak için hazır matbu formu olan katılımcı sayısı 38(%12,5)’idi. Ankete katılan hekimlerimizin mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürün yarar ve zararlarını anlayabileceğini düşündükleri çocuk hastaların, kendilerine yapılacak tıbbi prosedürü ret hakkı olmalı diyenlerin sayısı ise 167(%54,9) olarak bulundu. Bu sonuçlar pediatrik hastaların onam sürecine katılımı konusunda hekimlerimizin yeterli uygulama, deneyim ve bilgiye sahip olmadığını açıkça göstermektedir.

Sonuç olarak; anestezi pratiğinin vazgeçilmez ögesi olan aydınlatılmış onam hakkında hekimlerin bilgili ve özenli olması gerekmektedir. Hekimler tarafınca pediatrik hastalarla kurulacak iletişimde hastaların özlük haklarına saygı duyulmalı, tıbbi prosedüre anlayabilecekleri ölçüde katılımları sağlanmalıdır.

## KAYNAKLAR

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles Of Biomedical Ethics. Newyork. 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. Türkiye Biyoetik derneği, Aydınlatılmış onam almak üzerine öneriler. Murat Civaner. M. Volkan Kavas. Ocak 2007, s2
4. Çobanoğlu N. Tıp etiğinden tıp hukukuna hasta hakkı olarak aydınlatılmış onam. Sağlık Hukuku Digestası 2009;1(1):70-86.
5. Ersoy N. Klinik etiğin önemli bir sorunu: aydınlatılmış onam. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 1994;2(3):131-6.
6. Aydın E. Çocuklarda aydınlatılmış onam sorunu. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi 2003;46(2):148-52.
7. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi. Erişim: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.
8. Türk Tabipleri Birliği. Aydınlatılmış Onam Klavuzu Erişim: [http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?view=article&catid=26%3Aetik&id=983%3Aonam&format=pdf&option=com\\_content&Itemid=65](http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?view=article&catid=26%3Aetik&id=983%3Aonam&format=pdf&option=com_content&Itemid=65) Erişim tarihi: 16 Kasım 2017
9. 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
10. Özgenç İ. Tıbbî müdahale dolayısıyla ceza sorumluluğu: hukuka uygunluğa ilişkin kriterler. Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi 2010-2011; 17: 25.
11. Karlıkaya E. Aydınlatılmış onam. Sağlık Hakkı Dergisi 2006; 1: 13-8.
12. Yılmaz B. Aydınlatılmış rıza. Sağlık Hukuku Digestası 2009;1(1):167-81.
13. TTB-UDEK Etik Çalışma Grubu. Uzmanlık Dernekleri İçin Etik Kılavuzlar. Ankara: Türk Tabipleri Birliği Yayınları, 2010:5-11
14. Reprinted from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182
15. Aydın E. Çocuklarda aydınlatılmış onam sorunu. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi 2003;46(2):148-52.
16. UNICEF. Çocuk Haklarına Dair Sözleşme. Erişim: [https://www.unicef.org/turkey/crc/\\_cr23c.html](https://www.unicef.org/turkey/crc/_cr23c.html). Erişim tarihi: 16 Kasım 2017

17. Beidler SM, Dickey SB. Children's competence to participate in healthcare decisions. JONAS Health Law Ethics Regul 2001;3(3):80-7.
18. Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics 1995;95(2):314-7.
19. 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.
20. Pokorny SB. Active vs. Passive Parental Consent. Available at: <https://www.3cisd.com/active-vs-passive-parental-consent>. Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.
21. 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.
22. Virginia Tech, Institutional Review Board. Minor Assent & Parental Permission. Available at: <http://www.irb.vt.edu/pages/assent.htm>. Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.
23. Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi. Türk tabipleri birliği, etik bildireler çalışmayı sonuç raporları. Türk Kardiyol Dern Arş 2009;37(3):51-66.
24. Özaslan 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.
25. Hasta Hakları Yönetmeliği. Erişim: <http://getatportal.saglik.gov.tr/TR,8468/hasta-haklari-yonetmeliği.html>. Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.
26. Çocuk Koruma Kanuna Göre Verilen Koruyucu ve Destekleyici Tedbir Kararlarının Uygulanması Hakkında Yönetmelik. Erişim: Resmi Gazete Tarihi: 24.12.2006 Resmi Gazete Sayısı: 26386
27. Türk Ceza Kanunu. Erişim: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5237.html> Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.
28. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Erişim: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm> Erişim tarihi: 16 Kasım 2017
29. Örs Y. Geçmişte ve günümüzde hekim-hasta ilişkisi. Tıp Dünyası 1975; 48(6): 224-30.
30. Ozanoğlu, "Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü"s. 67; Hakeri, Tıp Hukuku, s. 119

31. Tag, "Tıp Ceza Hukukunda Özerklik, Rıza ve Etik", s. 201; Hakeri, Tıp Hukuku, s. 163.
32. Hancı V. Anestezi ve Reanimasyon Uzmanının Yasal Sorumlulukları. Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıp Dergisi. 2012; 52: 94-103
33. Güzeldemir ME. [Importance of informing the patient.] Syndrome 2005;17(5):36-53.
34. Atalay H, Hancı V. [Ethical and legal responsibilities in intensive care infections.] Yalcin AN, Erbay RH (eds.) Intensive care unit infections, 1st ed., Nobel medicine Publishing, İstanbul, 2009 Özmen R. [Not with - needs -Comparison of the Turkish Penal Code No. 5237.] Ozmen R (ed), 1st ed., Seçkin Publishing, Ankara, 2004 pp 5-820.
35. Aşçıoğlu Ç. [Civil and criminal responsibilities of physicians.] Aşçıoğlu Ç (ed), 1st ed., Olgaç Printing Office, Ankara, 1982, pp: 17-165.
36. Elmacı İ, Balak N, Bozkuş H, Kaynar MY, Ulu O, Asan Z, Uzan M, Erdinçler P, Aydın S, Tanrıöver N, Özlen F, Tütüncüler B. [Guideline of informed consent from neurosurgery] Ak H. (Ed). 1st ed., Turkish neurosurgery society publication, Buluş printing office, Ankara 2006 pp 5-38.
37. Hancı İH. [Malpractice. Penalties and compensation of physicians due to medical responsibility initiatives.] Hancı İH (ed), 1st ed, Seçkin Publishing, Ankara, 2002. pp: 7-177.
38. Ağalar F, Çakmakçı M, Yorgancı K, Ergör G, Sayek \_Hasta memnuniyeti-aydınlatma ve aydınlatılmış onam sorunu.Toplum Hekimliği Bülteni 1996:11-2.
39. de Haes H. Dilemmas in patient centeredness and shared decision making: A case for vulnerability. Patient Educ Couns 2006; 62(3): 291-298.
40. Turla A, Karaarslan B, Dabak. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Görev Yapan Hekimlerin "Aydınlatılmış Onam" Konusundaki Bilgi ve Tutumları. Journal of Experimental and Clinical Medicine 2004; 21: 57-63.
41. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Pekşen Y. Hastalara yeterince aydınlatma yapılmadığı ve onam alınması durumunun saptanması. Türkiye Klinikleri J Foren Med 2005; 2: 33-8.
42. Ünsal A, Bulucu G D, Kura E, Ercan Y. Poliklinik hizmeti alan hastaların hasta haklarına ilişkin bilgi düzeyleri Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi 2011; 6: 27-40.
43. Miller SM. Monitoring and blunting: validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. J Pers Soc Psychol 1987; 52: 345-353.
44. Wisello TL, Stuart C, Muris P. Providing parents with information before anaesthesia what do they really want to know? Pediatr Anesth 2004; 14: 299-307.

45. Litman R, Perkins F, Dawson S. Parental knowledge and attitudes toward discussing the risk of death from anaesthesia. *Paediatr Anaesth* 1993; 77: 256–260.
46. Braun AR, Skene L, Merry A. Informed consent for anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care* 2010;38: 809–822.
47. Kaushik, J.S., Narang,M., Agarwal,N.. Informed Consent in Pediatric Practice. *Indian Pe-diatrics* 2010;47(17): 1039-1046.
48. Stegenga, K., Ward-Smith,P. The Adolescent Perspective on Participation in Treatment Decision Making: A pilot Study. *Journal of Pediatric Oncology Nursing*, 2008;25(2); 112-117.
49. Last, B.F., van Veldhuizen, A.M.H. Information About Diagnosis and Prognosis Related to Anxiety and Depression in Children with Cancer Aged 8-16 Years. *European Journal of Can-cer*, 1996;32(2): 290-294.
50. Ellis, R., Leventhal,B. Information Needs and Decision-making Preferences of Children with Cancer. *Psycho-Oncology*, 1993;2: 277-284.
51. Shaw, M. Competence and Consent to Treatment in Children and Adolescents. *Advances in Psychiatric Treatment*. 2001;7: 150-159.
52. Dünya Hekimler Birliği Hasta Hakları Bildirgesi. Erişim: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>. Erişim tarihi: 16 Kasım 2017
53. Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyeti-nin Korunması Sözleşmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun. Erişim: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html>. Erişim tari-hi: 16 Kasım 2017.
54. Guidelines for Passive Consent. Available at: [resources/CHKS-passive-consent-guidelines.pdf](#). Erişim tarihi: 16 Kasım 2017.

# EKLER

## EK 1. Etik Kurul Onayı

KARAR BİLGİLERİ		Karar No:2017/23-32	Tarih:28.09.2017		
Prof.Dr.Uğur KOCA'nın sorumlusu olduğu "Erişkin ve Pediatrik Hastalarda Ameliyat Öncesi Onam Hakkında Anestezi Doktorlarının Farkındalığının Değerlendirilmesi" isimli klinik araştırmaya ait 21.09.2017 tarihli araştırıcı dilekçesine ilişkin olarak; -Türk Anestezi ve Reanimasyon Derneğinden alınan kurum izni incelenerek bilgi edinilmiş ve uygun bulunmuştur.					
<b>ETİK KURUL BİLGİLERİ</b>					
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu				
<b>ETİK KURUL ÜYELERİ</b>					
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?	İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılmadı
Prof.Dr.Sevine ERASLAN	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılmadı
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılmadı
Prof.Dr.Sülen SARIOĞLU	Patoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Bilge KARA	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D.	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılmadı
Prof.Dr.Ayhan ABACI	Pediyatrik Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.M.Aylin ARICI	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Murat BEKTAŞ	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	DEU Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D.	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E <input type="checkbox"/> H <input checked="" type="checkbox"/>	

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2017/20-14	Tarih:03.08.2017
	Prof.Dr.Uğur KOCA'nın sorumlusu olduğu "Erişkin ve Pediatrik Hastalarda Ameliyat Öncesi Onam Hakkında Anestezi Doktorlarının Farkındalığının Değerlendirilmesi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, Türk Anestezi ve Reanimasyon Derneğinden kurum izni alınması koşulu ile etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir. Kurum izinleri alındıktan sonra Etik Kurula gönderilmesi gerekmektedir.	
<b>ETİK KURUL BİLGİLERİ</b>		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İy Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
<b>ETİK KURUL ÜYELERİ</b>		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılamadı
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sevinç ERASLAN	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılamadı
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sülen SARIOĞLU	Patoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Bilge KARA	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılamadı
Prof.Dr.Ayhan ABACI	Pediyatrik Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.M.Aylin ARICI	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Murat BEKTAŞ	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	DEU Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	Katılamadı
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI**

ETİK KOMİSYONUNUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	3506-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ <input type="checkbox"/>	AKADEMİK AMAÇLI <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Erişkin ve Pediyatrik Hastalarda Ameliyat Öncesi Onam Hakkında Anestezi Doktorlarının Farkındalığının Değerlendirilmesi	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Uğur KOCA Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input checked="" type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>

**EK 2. Erişkin ve pediatrik hastalarda ameliyat öncesi onam hakkında anestezi doktorlarının farkındalığının değerlendirilmesi ile ilgili anket çalışması**

**A1. Cinsiyet**

**A- Kadın**

**B- Erkek**

**A2. Yaşınız**

.....

**A3. Mesleki durumunuz**

**a. Tıpta uzmanlık öğrencisi**

**b. Uzman hekim**

**c. Öğretim görevlisi**

**A4. Kaç yıldır hekimlik görevinizi yerine getirmektesiniz?**

.....

**A5. Kaç yıldır anestezi asistanısınız?**

.....

**A6. Kaç yıldır anestezi uzmanısınız?**

.....

**A7. Çalıştığınız kurum:**

**a. Üniversite hastanesi**

**b. Eğitim araştırma hastanesi**

**c. Devlet hastanesi**

**d. Özel hastane**

**e. Diğer**

**B1. Çalıştığınız hastanenin yatak sayısı**

.....

**B2. Çalıştığınız hastanenin ameliyat masası sayısı**

.....

**B3. Günlük ortalama olarak toplam kaç operasyonda anestezi vermektesiniz:**

.....

**B4. Bir hafta içerisinde 0-18 yaş arası (çocuk) ortalama kaç hastaya anestezi uyguluyorsunuz?**

.....

**B5. Bir hafta içerisinde 18 yaş üzeri ortalama kaç hastaya anestezi uyguluyorsunuz?**

.....

**B6. Günlük hasta profilinizin yaklaşık % kaç pediatrik olgulardan oluşmaktadır?**

.....

**B7. Kendinizi genel olarak hangi anestezi alt dalına en yakın olarak tanımlarsınız?**

a. Algoloji

b. Nöroanestezi

c. Obstetrik anestezi

d. Kardiyak anestezi

e. Göğüs cerrahisi anestezi

f. Gününbirlik anestezi

g. Ameliyathane dışı anestezi

h. Transplantasyon anestezi

i. Ortopedik anestezi

j. Yoğun bakım

k. Pediatrik anestezi

**C1. Pasif/aktif onam ile ilgili bilginiz var mı?**

A-Evet

B-Hayır

**C2. Pasif/aktif onam ile ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı?**

A-Evet

B-Hayır

**C3. Eğitimi nerede, ne zaman (yıl) nasıl (kurs kongre seminer vb) aldınız lütfen belirtiniz**

.....

**C4. Son 1 yıl içinde Pasif/aktif onam ve/veya anestezi hekiminin adli yükümlülükleri ile ilgili herhangi bir eğitim, seminer, ders, kurs v.b. aldınız mı?**

A-Evet

B-Hayır

**C5. Operasyona girecek erişkin olgularda onam almakta mısınız?**

A-Evet

B-Hayır

**C6. Poliklinik şartlarında hastalara yapacağınız tıbbi girişimler ile ilgili sizce yeterli bilgi vermekte misiniz?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**C7. Aşağıdaki belirtilen işlemlerden hangileri için ayrı bir onam formunuz bulunmaktadır?**

**1.Genel anestezi**

**2.Spinal anestezi**

**3.Epidural anestezi**

**4.Kombine spinal epidural anestezi**

**5.Sinir blokları**

**6.Vasküler kateterizasyon girişimleri**

**7.Trakeostomi uygulamaları**

**8.Yoğun bakım girişi için onam formu**

**C8. Kurumunuzda bulunan onam formlarının okunabilirlik indeksleri aracılığı ile okunabilme ve anlanabilme kapasitelerini hiç değerlendirdiniz mi?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**C8 sorusuna cevabınız evet ise- Lütfen kullandığınız okunabilirlik indeksini belirtiniz**

.....

**D1. Sizce elektif cerrahi planlanan tüm pediatrik hastalarda, onam vermek için sadece yetkili ebeveynlerin bilgilendirilmesi ve imzası yeterli midir?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**D2. Çocuk hastalara uygulanacak tıbbi prosedürler ile ilgili olarak, prosedür uygulanacak çocuğa anlayabileceği kadarıyla bilgi aktarılması ve onların tıbbi prosedüre katılımının sağlanması gereken minimum yaş sınırı sizce kaç olmalıdır?**

.....

**D3. Psikolojik mental ve fiziksel gelişimi yeterli olan çocuk hastalardan kendilerine uygulanacak tıbbi girişim ile ilgili olarak onam alınması gereken minimum yaş sınırı sizce kaç olmalıdır?**

.....

**D4a. İngiltere için tıbbi girişim planlanan ve yeterli anlama kapasitesine sahip pediatrik olgularda, ebeveyn ya da resmi yasal temsilci olmaksızın sadece çocuğun onamının yeterli olacağı yaş sınırı nedir?**

.....

**D4b. İskoçya için tıbbi girişim planlanan ve yeterli anlama kapasitesine sahip pediatrik olgularda, ebeveyn ya da resmi yasal temsilci olmaksızın sadece çocuğun onamının yeterli olacağı yaş sınırı nedir?**

.....

**D4c. Kanada için tıbbi girişim planlanan ve yeterli anlama kapasitesine sahip pediatrik olgularda, ebeveyn ya da resmi yasal temsilci olmaksızın sadece çocuğun onamının yeterli olacağı yaş sınırı nedir?**

.....

**D5. Ülkemizde “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre pediatrik olgularda hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gerekli olduğu minimum yaş sınırı kaçtır?**

.....

**D6. Tıbbi olarak aciliyeti olmayan elektif pediatrik vakalarda, ameliyat öncesinde opere olacak “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 42”ye göre hem çocuğun kendisinden hem de yasal temsilcilerinden onam alınmasının gereken yaş grubunda olan pediatrik olgularda, çocuk hastanın kendisinden de rutin olarak yazılı onamlarını alıyormusunuz?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**D7. Kurumunuzda, Pediatrik olguların operasyonu öncesinde, opere olacak çocuk olgudan yazılı onam almak için hazır matbu bir onam formunuz var mı?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**D8a. Sizce mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürü anlayabileceğini doğacak zarar ve yararları algılayıp yorumlayabileceğini düşündüğünüz çocuk hastanın red hakkı var mıdır ve sizce varsa kaç yaşında başlamalıdır?**

**A-Çocuk hastalarla ilgili kararları ebeveynleri vermelidir**

**B-Belirli yaş ve üzeri çocukların tedaviyi reddetme hakkı olmalıdır**

**D8b. Eğer D8a ya cevabınız evet ise kaç yaş ve üzeri çocukların ret hakkı olması gerektiğini düşünüyorsunuz?**

.....

**E1. Pediatrik olguların dahil edildiği bir bilimsel araştırmaya katılımınız oldu mu?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**E2. Pediatrik olguların dahil edildiği araştırmalarda, mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürü anlayabilecek pediatrik olgularda, araştırma prosedürleri öncesi çocuk olgudan da rutin olarak yazılı onam alıyor musunuz?**

**A-Evet**

**B-Hayır**

**E3. Çocuk hastalara uygulanacak bilimsel tıbbi araştırmalar ile ilgili olarak, araştırmaya dahil edilecek, mental ve fiziksel olarak yapılacak elektif tıbbi prosedürü anlayabilecek pediatrik olgularda, çocuğa anlayabileceği kadarıyla bilgi aktarılması ve onların araştırma prosedürlerine katılımının sağlanması gereken minimum yaş sınırı sizce kaç olmalıdır?**

.....