

## DOWN SENDROMU BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM FORMLARI İLE İLGİLİ TMFTP DERNEĞİ GÖRÜŞÜ 22.06.2021

### Değerli Meslektaşlarımız

Son zamanlarda bazı yerel mahkemeler “aydınlatılmış onam yükümlülüğünün usulüne ve mevzuata uygun olarak yapılmadığı, belgelerde hastanın imzasının bulunmadığı, ve bu nedenle bilgilendirmenin geçersiz olduğu” gerekçesi ile hekimlerin kusurlu olduğu yönünde kararlar vermekte ve bu kararlara dayanak olarak da **Yargıtay 11 ve 13. Hukuk Daireleri’nin aşağıdaki kararlarını göstermektedirler.**

*-Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin “İLKE KARARI” niteliğindeki kararlarında (11. HD E.2018/1849, K.2019/7606, T.28/11/2019 ve 11.HD E.2018/5309, K.2019/7607 T.28/11/2019) “... hastanın **uygulan** ve diğer tanı, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hasta sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri, komplikasyonları ve reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri konusunda bilgi edinme hakkının bulunduğu, bu bilgilendirmenin hekim tarafından hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak anlayabileceği şekilde yapılması gerektiği, hastayı bu şekilde aydınlatma yükümlülüğü bulunan hekimin, bu yükümlülüğünü mevzuata ve usule uygun şekilde yerine getirdiğini ispatlamak zorunda olduğu, ispat yükünün hekimde bulunduğu kabul edilerek, taraf delilleri toplanıp sonucuna göre karar vermek gerekir...”*

*-Yargıtay 13. Hukuk Dairesi’nin E.2000/8582, K. 2000/10298, T. 20.11.2000 sayılı kararında; “... Davada dayanan protokol defteri davacı dışında davalı Hastane yetkilileri tarafından düzenlenmiştir. Oradaki bilgilerin davacıyı bağlayacağından da söz edilemez...”*

**Yerel mahkemelerin yukardaki ilke kararlarını yorumlayarak meslektaşlarımız aleyhinde verdiği kararlarla ilgili olarak derneğimizin görüşü aşağıdadır.**

Bilgilendirme ve onam formu ile ilgili ülkemizdeki mevzuatı düzenleyen yönetmelikler şunlardır:

**A. HASTA HAKLARI YÖNETMELİĞİ** (Değişik: Resmî Gazete 8/5/2014-28994)

**B. İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ** Madde 5.

### **A. HASTA HAKLARI YÖNETMELİĞİ**

Resmî Gazete Tarihi: 01.08.1998 Resmî Gazete Sayısı: 23420 yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’nde; **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı ile ilgilidir. BEŞİNCİ BÖLÜM ise Tıbbi Müdahalede Hastanın Rızası ile ilgilidir.**

Yönetmelikte **HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ** ile **HASTANIN RIZASININ ALINMASI (RIZA FORMU veya AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU)** iki ayrı konu olarak ele alınmaktadır.

**A1. YÖNETMELİĞİN ÜÇÜNCÜ BÖLÜMÜ** bilgi verme usulü ile ilgilidir. Bilgi vermenin usulü: Üçüncü bölümdeki 18. Madde (Değişik: RG-8/5/2014-28994) de; “Bilgi, mümkün olduğunca sade şekilde, tereddüt ve şüpheyeye yer verilmeden, hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak anlayabileceği şekilde verilir. **“Hasta, tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından tıbbi müdahale konusunda SÖZLÜ olarak bilgilendirilir”** cümleleri ile anlatılmaktadır.

Yönetmelik açık şekilde bilgilendirmenin **SÖZLÜ OLARAK** yapılacağını belirtmektedir. Yani bilgilendirmenin yazılı olarak yapılması gerekmemektedir. Ayrıca bilgilendirme yapıldığına dair hastadan imza alınması da gerekmemektedir. Sözlü bilgilendirme sırasında, önerilen işlemin ne olduğu ve hastaya önerildiği kayıt altına alınır.

Bilgilendirme usulünde imza alınmasını gerektiren tek şart **“Bilgi Verilmesini Yasaklama** Madde 20-(Değişik: RG-8/5/2014-28994)” bölümünde, aşağıdaki şekilde açıklanmıştır:

*“İlgili mevzuat hükümleri ve/veya yetkili mercilerce alınacak tedbirlerin gerektirdiği haller dışında; kişi, sağlık durumu hakkında kendisinin, yakınlarının ya da hiç kimsenin bilgilendirilmemesini talep edebilir. **Bu durumda kişinin kararı yazılı olarak alınır.”***

*Diğer bir ifade ile kişi sağlık durumu hakkında başkalarına bilgi verilmesini yasaklamak istediği zaman yazılı belge almak gerekmektedir.”*

**A2. YÖNETMELİĞİN BEŞİNCİ BÖLÜMÜ** ise **“Tıbbi Müdahalede Hastanın Rızası”** ile ilgilidir.

Hastanın Rızası ve İzin: Madde 24- (Değişik: RG-8/5/2014-28994)

**“Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir.”**

Bu bölümde hastaya yapılan tıbbi müdahalelerde hastanın rızasının alınması gerektiği açık olarak belirtilmiştir. Yönetmeliğe göre bunun için aşağıda tanımlandığı şekilde rıza formu düzenlenmesi gerekmektedir.

## Rıza Formu

**Madde 26-(Başlığı ile birlikte değişik: RG-8/5/2014-28994)**

*“Mevzuatta öngörülen durumlar ile uyumsuzluğa mahal vermesi tibben muhtemel görülen tıbbi müdahaleler için sağlık kurum ve kuruluşunca 15 inci maddedeki bilgileri içeren rıza formu hazırlanır. Rıza formunda yer alan bilgiler; sözlü olarak hastaya aktarılarak rıza formu hastaya veya kanuni temsilcisine imzalatılır. Rıza formu iki nüsha olarak imza altına alınır ve bir nüshası hastanın dosyasına konular, diğeri ise hastaya*

veya kanuni temsilcisine verilir. Acil durumlarda tıbbi müdahalenin hasta tarafından kabul edilmemesi durumunda, bu beyan imzalı olarak alınır, imzadan imtina etmesi halinde durum tutanak altına alınır. Rıza formu bilgilendirmeyi yapan ve tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından imzalanır. Verilen bilgilerin doğruluğundan ilgili sağlık meslek mensubu sorumludur. Rıza formları arşiv mevzuatına uygun olarak muhafaza edilir.”

Üçüncü fıkrada belirtilen ve hayatı veya hayati organlardan birisini tehdit eden acil haller haricinde, rızanın her zaman geri alınması mümkündür. Rızanın geri alınması, hastanın tedaviyi reddetmesi anlamına gelir.

Bu maddeden açıkça anlaşılacağı gibi **HASTAYA TIBBİ BİR MÜDAHALE UYGULANDIĞINDA**, hastanın buna onay verdiğini gösteren bir rıza formu imzalatılmalıdır. **Böyle bir onay alınmadan özel şartlar dışında tıbbi müdahalede bulunulamaz.**

#### **B. İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ Madde 5:**

*“Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilir. Bu kişiye, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında önceden uygun bilgiler verilmelidir. İlgili kişi, muvafakatını her zaman, serbestçe geri alabilir.”*

Bu maddeden de açıkça anlaşılacağı gibi eğer **HASTAYA TIBBİ BİR MÜDAHALE UYGULANACAK OLURSA**, işlem öncesinde buna onay verdiğini gösteren bir rıza formu imzalatılmalıdır.

**Bu yönetmelik ve sözleşme maddelerinden anlaşılacağı üzere imzalı rıza formu sadece tıbbi müdahale uygulanan hastalar için düzenlenmesi gereken bir belgedir. YÖNETMELİĞE GÖRE TIBBİ MÜDAHALE YAPILMAYAN HASTALAR İÇİN BÖYLE BİR BELGE DÜZENLENMESİNE GEREK YOKTUR.**

Hekimler aleyhine karar verilen birçok davanın konusu “hastalardan imzalı belge alınmamış olması” dır. Ancak **davaların ortak yönü amniyosentez yaptıran hastalardan onam formu alınmaması değil, amniyosentez yaptırmamış olan hastalardan imzalı onam formu alınmamış olmasıdır.** Oysa hasta amniyosentez yaptırmadığı için, yani hastaya herhangi bir tıbbi müdahalede bulunulmadığı için, herhangi bir rıza formu düzenlenmesi ve imzalatılması da gerekmemektedir. **Amniyosentez bir tanı testidir, tedavi yöntemi değildir.** Hasta bu işlemi yaptırmamakla bir tedaviyi reddetmiş olmamaktadır. Hasta hakları yönetmeliğinde “Tedaviyi reddetme ve durdurma” ile ilgili mevzuat şöyle tanımlanmıştır;

#### **Hasta hakları yönetmeliği Tedaviyi Reddetme ve Durdurma Madde 25-**

*“Kanunen zorunlu olan haller dışında ve doğabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu hastaya ait olmak üzere; hasta kendisine uygulanması planlanan veya uygulanmakta*

*olan tedaviyi reddetmek veya durdurulmasını istemek hakkına sahiptir. Bu halde, tedavinin uygulanmamasından doğacak sonuçların hastaya veya kanuni temsilcilerine veyahut yakınlarına anlatılması ve bunu gösteren yazılı belge alınması gerekir. Bu hakkın kullanılması, hastanın sağlık kuruluşuna tekrar müracaatında hasta aleyhine kullanılamaz.”*

Tekrar vurgulamak gerekirse; **Amniyosentez, tanı için yapılan bir girişimsel tetkiktir. Tedavi yöntemi değildir. Amniyosentez testini yaptırmamak, tedaviyi reddetmek değildir. Testi yaptırmamakla tedaviyi reddetmek aynı şey değildir.** Böyle bir tanısal işlem için tedaviyi red tutanağından söz edilemez.

Amniyosentez yaptırmak isteyen bir hastadan işlemden önce işleme onay verdiği dair imzalı rıza formu belgesi alınmak zorundadır. Mevzuatta amniyosentez yaptırmak istemediklerine dair bir belge imzalaması şartı yoktur. Normal gebelik takibinde yüksek riskli olmayan gebelere de amniyosentez seçeneğinden bahsedilir ve gebe isterse amniyosentez yapılır. Yani yüksek veya düşük riskli bütün gebelere, kromozom hastalıkların tanısının sadece kromozom analizi ile konulabileceği ve bunun için de amniyosentez gibi tanısal girişimlerin yapılması gerekeceği hakkında bilgi verilir. Bütün gebelerden, amniyosentez yaptırap yaptırmayacaklarına dair imzalı belge alınması durumunda, Türkiye’deki yıllık 1.300.000 gebeden yaklaşık olarak %98’i amniyosentezi yaptırmadığı halde imza vermeye zorlanacak veya haklarında tutanak tutmak gerekecektir. Yüksek veya düşük riskli bütün gebelere kromozom hastalıkları ve tanı yöntemleri hakkında sözlü bilgi verilmesi ne kadar normalse, bütün gebelere de test (amniyosentez) yaptırap yaptırmayacaklarına dair yazılı belge imzalamalarını dayatmak o kadar anormal bir tutum olur.

Test hakkında **(hasta hakları yönetmeliğinin üçüncü maddesinde tanımlandığı gibi sözlü olarak)** bilgilendirildikten sonra hasta bir karar verecektir. Gebe o anda karar veremeyebilir, yaptırmak istemediğini ifade edip hekimin yanından ayrılabilir, düşünceğini söyleyerek ayrılabilir, başka bir zaman yaptırmayı düşündüğünü söyleyebilir, başka bir hekime danışmak isteyebilir ya da başka bir hastaneye başvurabilir. Bütün bunlar hastanın en doğal hakkıdır. Hastayı bu konuda yeterince düşünmeden karar vermeye zorlamak etik açıdan doğru değildir. Böyle bir durumda hekimin hastaya bir belge düzenleyip imzasını alması beklenemez. Test yaptırmak istemeyen bir hastayı buna dair bir belge imzalamaya kimse zorlayamaz. Yönetmelikte muayene olmayı istemeyen veya tetkik yaptırmak istemeyen hastadan imza alınmasını zorunlu kılan bir madde yoktur. Muayene olmayı veya test yaptırmayı istemeyen hastanın en doğal hakkıdır. Muayene veya test yaptırmayı kabul etmeyen bir kişiyi belge imzalamaya zorlamak ise, hasta haklarına aykırı bir durumdur.

**Muayene ve bilgilendirme süreci, tıbbi müdahale sürecinden farklıdır.** Muayenede ve tetkik isteme aşamasında, sözlü olarak bilgilendirme esastır. Muayene ve bilgilendirme sürecinde önerilen her test için ve hastanın her kararı için önüne belge uzatıp imzalamasını istemek, hayatın doğal akışına aykırı olduğu gibi, hasta ile hekim arasındaki güven ilişkisini zedelemekten başka sonuç vermeyecektir.

**Yargıtay 11. Hukuk dairesinin ilgili kararında UYGULANMIŞ olan bir tıbbi müdahale için geçerli rıza ve aydınlatma sürecine atıfta bulunulmakta ve ...” hastanın UYGULANAN ve diğer tanı, tedavi seçenekleri” şeklinde ifade edilmektedir.** Eğer hastaya tıbbi bir girişim yapılmış olsaydı, işlemi yapan hekim mevzuata uygun şekilde hazırlanmış bir rıza formunu hastaya imzalatarak onayını almak ve bu belgeyi arşivinde saklamakla ve gerektiğinde ispat için sunmakla yükümlü olurdu.

#### **SONUÇ OLARAK:**

1. Aydınlatılmış rıza formu sadece **TIBBİ BİR MÜDAHALE UYGULANDIĞINDA mevzuata uygun şekilde düzenlenir ve hastaya imzalatılır. Hasta yapılacak girişime onay vermeden işlem yapılamaz.**
2. **Önerilen tıbbi uygulamayı yaptırıp yaptırmayacağı henüz belli olmayan bir hasta “rıza formuna” veya başka bir belgeye imza atmaya zorlanamaz.**
3. Amniyosentez yapılması gerekli görülen gebelere bu bilgi sözel olarak verilir. Amniyosentez işlemi tedaviye yönelik acil bir girişim olmadığı gibi bir tedavi yöntemi de değildir. Bilgilendirilen gebe karar vermek için zaman isteyebilir, eşine, yakınlarına ya da başka hekimlere danışmak isteyebilir. **Bu nedenle sözel olarak bu konuda bilgilendirilen gebeden, tanıya yönelik bu işlem için “TEDAVİYİ RED TUTANAĞI” düzenlenmesi istenemez ve gerekmez.**
4. Yargıtay 11. Hukuk Dairesi ve Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin kararlarındaki ifadeler, yanlış yorumlanmakta ve hatalı değerlendirmelere neden olmaktadır. Bu durumun açıklığa kavuşturulması gerekmektedir. Mahkemelerin, hukukçuların, tıpta uzmanlık derneklerinin ve ilgili bütün tarafların bu konuda Yargıtay’a geri bildirimde bulunması, yukarıda tartışılan konulara açıklık getirecek şekilde içtihat (benzer davalarda örnek) oluşturulmasını sağlamak açısından çok önemlidir. Aksi takdirde hasta hekim ilişkisi ciddi şekilde bozulacak, tıbbi uygulamalar insan sağlığı yerine malpraktisten korunma refleksiyle icra edilecek, ve sağlık sisteminde ve sağlık hukukunda hekimleri ve yargı kurumlarını gereksiz yere meşgul eden büyük bir kargaşa oluşacaktır.

Saygı ile Duyurulur.