

AYDINLATMA, BİLGİLENDİRME VE ONAM KAVRAMLARI

Dr. Av. Ömer Akel

Hukukçu Hekimler Derneği
Denetim Kurulu Üyesi



Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları

- Müdahaleyi yapacak kişinin sağlık personeli olması
- Endikasyon olması
- **Aydınlatma ve rızanın olması**
- Müdahalenin tıp biliminin gereklerine göre yapılması

RIZA

- Aydınlatma
- Bilgilendirme
- Onam

kavramlarının çıkış noktası

Anayasa'nın 17 maddesi

Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı

- *Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.*
- *Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.*



Anayasa'nın 17 maddesi

- Rıza kavramı var.
- Aydınlatma, bilgilendirme ve onam kavramları yok.

Aydınlatma, Bilgilendirme ve Onama İlişkin Düzenlemeler - 1

- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
- Türk Medeni Kanunu
- Türk Borçlar Kanunu
- Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun
- Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun
- Nüfus Planlaması Hakkında Kanun
- Kişisel Verilerin Korunması Kanunu



Aydınlatma, Bilgilendirme ve Onama İlişkin Düzenlemeler - 2

- Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
- Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişkin Tüzük
- Hasta Hakları Yönetmeliği
- Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik
- İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği
- İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik



Aydınlatma, Bilgilendirme ve Onama İlişkin Düzenlemeler - 3

- Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği
- Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
- Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği
- Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği
- Kalıtsal Kan Hastalıklarından Hemoglobinopati Kontrol Programı ile Tanı ve Tedavi Merkezleri Yönetmeliği
- Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik



Aydınlatma, Bilgilendirme ve Onama İlişkin Düzenlemeler - 4

- Diyaliz Merkezleri Hakkında Yönetmelik
- Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği
- Kamu Sağlık Hizmetlerinde İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynakları ile Çalışan Personelin Radyasyon Doz Limitleri Hakkında Yönetmelik
- Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliği
- Hekimlik Meslek Etiği Kuralları



BİLGİLENDİRME

- *Yapılması planlanan her türlü tıbbi müdahale öncesinde müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından kişiye gerekli bilginin verilmesini ifade eder. (Hasta Hakları Yönetmeliği)*



AYDINLATMA

- Bilgilendirmenin özömsenmesi.
- Özellikle Yargıtay tarafından kullanılan kavram.

Yargıtay'a göre;

- Hastanın yalnızca işleme rıza göstermesi yeterli değildir.
- Ayrıca, risklerin de açıklanması yani bu rızanın aydınlatılmış rıza olması gerekmektedir.
- Neye rıza gösterdiği konusunda açıkça bilgilendirilmemiş olan hastanın verdiği rızanın hukuken geçersizdir.



Rektal Tuşu Sonucu Hastanın Kızlık Zarının Bozulması - 1

Yargıtay 4. HD., 07.03.1977 T., 1976/6297 E., 1977/2541 K. No'lu Kararı

Aydınlatmanın Önemine Dikkat Çekilen İlk Karar

Olay:

- Hekimin muayene sırasında yaptığı rektal tuşu sonucu hastanın kızlık zarının bozulması



Rektal Tuş Sonucu Hastanın Kızlık Zarının Bozulması - 2

Yargıtay'ın Kararı:

Hastanın rızasının açık ya da örtülü olarak hukuksal yönden geçerli olabilmesinin şartları:

- Kişinin yapılacak müdahaleyi, etkilerini ve sonuçlarını bütün ayrıntıları ile bilmesi
- Bu konuda yeteri kadar aydınlanması
- İradesini baskı altında olmaksızın açıklaması gerekir.



Rektal Tuş Sonucu Hastanın Kızlık Zarının Bozulması - 3

Yargıtay'ın Kararı:

- Hastanın rektal tuşeye rızası bulunsa bile bu muayenenin olası sonuçları ve riski önceden hastaya bildirilmemiştir.
- Nadir de olsa böyle bir riskin olduğunun hastaya bildirilmesi gerekirdi.
- Davalı hekimin yaptığı muayenenin muhtemel sonuç ve tehlikelerini hastaya açıkça bildirdiği sabit olmadıkça hekim, tazminatla sorumlu olacaktır.

AYDINLATILMIŞ ONAM - 1

- *Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları).*

AYDINLATILMIŞ ONAM - 2

- Aydınlatılmış onam
- Aydınlatılmış rıza
- Bilgilendirilmiş onam
- Bilgilendirilmiş rıza

Aydınlatmanın Konusu

- Hastanın sağlık durumu ve konulan tanı,
- Önerilen tedavi yönteminin türü,
- Başarı şansı ve süresi,
- Tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler,
- Verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri,
- Hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar,
- Olası tedavi seçenekleri ve riskleri (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları).



Aydınlatmanın Kapsamı

- Sık görülen riskler
- Nadir görülen riskler
- Çok nadir görülen riskler

Yumurtalık Kisti Nedeniyle Laparoskopik Yöntemle Ameliyat Olan Hastanın Bağırsağının Delinmesi - 1

Danıştay 15 D., 17.04.2018 T., 2013/10860 E., 2018/3855 K. No'lu Kararı

Olay:

- Yumurtalık kisti nedeniyle geçirdiği operasyon sonucu hastanın ince bağırsağının delinmesi nedeniyle 30 bin TL maddi, 25 bin TL manevi tazminat istemi
- Davacıya, 04.05.2009 tarihinde laparoskopik yöntemle yapılan ameliyata ilişkin aydınlatılmış onam belgesinde, bağırsak yaralanmasına ilişkin açık bir bilgilendirme yapılarak rızasının alınması yoluna gidilmediği görülmektedir.



Yumurtalık Kisti Nedeniyle Laparoskopik Yöntemle Ameliyat Olan Hastanın Bağırsağının Delinmesi - 2

Bilirkişi Raporu:

- Adi Tıp Kurumu yapılan ameliyatın sık görülen komplikasyonlarından biri olduğunu belirtmiş.

Yumurtalık Kisti Nedeniyle Laparoskopik Yöntemle Ameliyat Olan Hastanın Bağırsağının Delinmesi - 3

Yargıtay'ın Kararı:

- Bağırsak delinmesi ihtimalinin anlatılıp davacıdan yazılı onamın alınmamış olması durumunda, davacının aydınlatılma ve onay verme hakkının elinden alınmış olacağı ve yürütülen sağlık hizmetinin gereği gibi işletilmediği konusunda davacıda endişe ve üzüntüye yol açacağından, davacının manevi tazminat talebinin, olayın oluş şekli ve davacı üzerinde bıraktığı kalıcı tesirleri de dikkate alınarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Yetersiz Aydınlatma

- Aydınlatmanın yetersiz olması da hiç olmaması gibi tazminat sonucunun doğmasına yol açabilir.

Guatr Ameliyatı Sonucu Ses Kısıklığı ve Nefes Darlığı - 1

Yargıtay 13. HD., 04.07.2018 T., 2016/25663 E., 2018/7615 K. No'lu Kararı

Olay:

- Guatr ameliyatı sonucu ses kısıklığı ve nefes darlığı yaşayan hastanın yaklaşık 193 bin TL maddi, 80 bin TL manevi tazminat istemi



Guatr Ameliyatı Sonucu Ses Kısıklığı ve Nefes Darlığı - 2

Yargıtay'ın Kararı:

- Muvaffakatname başlığı altında dosyaya sunulan belge, gerekli aydınlatmayı içermediği gibi, yalnızca rıza mahiyetindedir.
- Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemiş oluşu, yapılan müdahaleyi hukuka aykırı hale getirdiğinden, hastane ve hekim hem maddi hem de manevi tazminattan sorumlu tutulması gerekmektedir.



Aydınlatma Yükümlüsü

- Ameliyatta birden fazla branştan hekim varsa her biri kendi branşıyla ilgili bilgilendirme yapmalıdır.

Meme Küçültme Ameliyatı Sonucu Meme Başının Nekroze Olması - 1

Yargıtay 15. HD., 21.06.2018 T., 2018/2524 E., 2018/2644 K. No'lu Kararı

Olay:

- Meme küçültme ameliyatı olan hastada meme ucunda nekroz oluşmuştur.
- Bu nedenle ikinci ameliyatta meme başı alınmış; daha sonra nekrozun büyümesi üzerine meme içine de müdahale edilmiştir.
- Hastanın daha sonraki ameliyatlarında kasıktan doku aktarımı yapılmış; bu kez de ameliyat yapılan yerlerde renk farkı oluşmuştur.



Meme Küçültme Ameliyatı Sonucu Meme Başının Nekroze Olması - 2

Davacının İddiaları ve İstemi:

- Ameliyat yapılan memenin diğerinden daha küçük kalması,
- Meme ucunun olmaması
- Renk farkını kapatmak için belirli aralıklarla dövme yaptırmak zorunda kalması nedeniyle oluşan zararlarının tazmini.

Meme K    ltme Ameliyatı Sonucu Meme Başının Nekroze Olması - 3

Yargıtay'ın Kararı:

- Hastanın **genel onam formunda** anestezinin komplikasyonları yönünden ayrıntılar bulunmasına karşın ameliyatın komplikasyonları konusunda herhangi bir bilgi olmadığı tespit edilmiştir.
- Bu bakımdan öncelikle hekim hatası olup olmadığı tespit edildikten sonra hekim hatası varsa hekimin sorumluluğuna gidilmesine; hekim hatası yoksa da aydınlatılmış onam formunda oluşan komplikasyona yer verilmediğinden davalının isteminin yeniden değerlendirilmesine karar verilmiştir.



Aydınlatılması Gereken Kişi

- *Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir.*
- *Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler.
(Hekimlik Meslek Etiği Kuralları)*

Dikkat!

- Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik



Tıbbi Müdahale Onam Formunun Hasta Yakını Tarafından İmzalanması

Yargıtay 13. HD., 18.09.2018 T., 2016/26894 E., 2018/8072 K. No'lu Kararı

Olay:

- Hasta yatış onam formu hasta tarafından imzalanmışken;
- Tıbbi müdahale onam formu hasta yakını tarafından imzalanmıştır.

Yargıtay'ın Kararı:

- Hasta yatış onam formu hastanın ameliyatı konusunda hastanın kendisine gerekli bilgilerin verildiğini göstermemektedir.
- Tıbbi müdahale onam formunun neden hastanın kendisi yerine hasta yakını tarafından imzalandığının açıklanması gerekmektedir.



Elle Yazılan Metnin Hastaya Ait Olmaması - 1

Yargıtay 15. HD., 26.02.2019 T., 2018/5523 E., 2019/801 K. No'lu Kararı

Olay:

- Hastanın kaşlarındaki asimetrinin istediği şekilde düzeltilmemesi

Komplikasyona İlişkin Bilirkişi Raporu:

- Kişide tespit edilen kaştaki asimetrinin ve kaşların yeterince kalkmamasının her türlü özene rağmen oluşabilen, herhangi bir tıbbi ihmal ve kusura izafe edilemeyen komplikasyon olarak değerlendirildiği açıklanmıştır.

Yazı İncelemesine İlişkin Bilirkişi Raporu:

- Dört bilirkişi raporunda da Hasta Bilgilendirme ve Rıza Formunda *"Kaşlarımdaki asimetrinin kısmen düzeltilebileceği bana anlatıldı. Ayrıca kaşlarımdan fazla kaldırılmasını istemiyorum."* yazısının birleşen dosya davacısının elinin ürünü olmadığı açıklanmıştır.



Elle Yazılan Metnin Hastaya Ait Olmaması - 2

Yargıtay'ın Kararı:

- Aydınlatılmış onam formuna eklenen kısım hasta tarafından yazılıp paraf edilmemiştir. Bu haliyle aydınlatmanın yeterli olduğundan söz edilemez. Kaldı ki komplikasyon yönetiminin de doğru yapılmadığı anlaşılmaktadır.
- Bu nedenlerle, davalı hekimin kusurlu olduğu gözetilerek mahkemece uygun manevi tazminat takdiri gerekmektedir.

Aydınlatmanın Amacı

- Hastaya yapılacak işleme özgü olarak ortaya çıkabilecek sonuçların hastanın özgür iradesine sunulması

Sinüzit Nedeniyle Ameliyat Olan Hastada Görme Kaybı Oluşması - 1

Yargıtay 13. HD., 22.05.2019 T., 2017/8664 E., 2019/6410 K. No'lu Kararı

Olay:

- Baş ağrısı nedeniyle gelen ve sinüzit tanısı konulup ameliyat edilen hasta 11 gün içinde 3 kez ameliyat edilmiş. Yapılan ameliyatlara sonucunda hastanın sol gözünde %100 görme kaybı oluşmuş.
- 25 bin TL maddi, kendisi, annesi, babası ve kardeşleri için toplam 550 bin TL de manevi tazminat davası açılmış

Bilirkişi Raporu:

- Aydınlatılmış onam formunda yapılan cerrahi girişime ait spesifik herhangi bir tıbbi bilgi bulunmamaktadır.



Sinüzit Nedeniyle Ameliyat Olan Hastada Görme Kaybı Oluşması - 2

Yargıtay'ın Kararı:

- Hastanın imzaladığı «Ameliyatlara ve Girişimsel İşlemler İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu»nda olası risk ve komplikasyonların açıklandığı ve hastanın da bu işleme rıza gösterdiği yazılı ise de, bu rızanın aydınlatılmış rıza olması gerekir.
- Anılan belgelerde;
 - önerilen tedavi yönteminin başarı şansı ve süresi,
 - bu yöntemin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler,
 - tıbbi sonuçları ve olası komplikasyonları konularında bir açıklama bulunmamaktadır.

Sinüzit Nedeniyle Ameliyat Olan Hastada Görme Kaybı Oluşması - 3

Yapılan tıbbi müdahale sonrası oluşan durumda davalı tarafa yüklenecek kusur bulunmadığı benimsenmişse de; (...) hastaya yeterince sözlü bilgi verilip verilmediği konusunda bir ispatın olmadığı gözlemlendiğinden davalıların sorumlu olduğu kabul edilmeli ve hasıl olacak sonuca uygun bir karar verilmelidir.

Aydınlatmanın Hekimi Koruyucu Etkisi

- İyi yapılmış bir aydınlatma hekimi korur.

Epidural Anestezi Sonucu Kauda Equina Sendromu - 1

Yargıtay 13. HD., 27.09.2017 T., 2016/7750 E., 2017/8617 K. No'lu Kararı

Olay:

- Epidural anestezi ile doğum yaptırılan hastanın felç kalması

Davacıların İddiaları ve İstemleri:

- Hastanın belden aşağı bölümünün uyuşması, felç kalması ve işlevini yitirmesi,
- Hekimin özenli bir organizasyon gerçekleştirmemiş olması,
- Meydana gelen kauda equina sendromu ile ilgili önceden bilgi verilmemiş olması nedeniyle maddi ve manevi tazminat.



Epidural Anestezi Sonucu Kauda Equina Sendromu - 2

Bilirkişi Raporu:

- Gerçekleşen durumun önceden öngörölüp önlenemeyecek, her türlü özene rağmen görülebilecek bir komplikasyon olduğu,
- Hastaya uygulanan tıbbi işlemlerin tıp kurallarına uygun yapıldığı,
- Bu işlemler sırasında ve sonrasında herhangi bir uygulama hatası bulunmadığı,
- Davalı kuruluşun da herhangi bir ihmâl ve kusurunun olmadığı belirtilmiştir.

Epidural Anestezi Sonucu Kauda Equina Sendromu - 3

Yargıtay'ın Kararı:

- **Dosya içerisinde bulunan ve zarara uğrayan kadının imzasını içeren aydınlatılmış onam formunda oluşabilecek sonuç açık olarak belirtilmiştir.**
- **Bilirkişi raporları ile tüm dosya kapsamı değerlendirildiğinde, davalı tarafın üzerine düşen yükümlülüğü yerine getirdiği, buna rağmen istenmeyen durumun meydana geldiği, davalı tarafa yüklenebilecek bir kusur olmadığı sabit olup, davanın tümünden reddi gerekmektedir.**



- Teşekkürler...

