

AYDINLATILMIŞ ONAM/BİLGİLENDİRMİŞ RIZA ALINIRKEN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Dr. Mustafa GÜNEŞ

İç Hastalıkları Uzmanı, Hukukçu

Hukukçu Hekimler Derneği Kurucu Üye



SUNUM PLANI

- Mevzuat
- Pratik Tavsiyeler-Aydınlatılmış Rıza
- Aydınlatılmış Rızayı Ortadan Kaldıran ve Rızanın Alınmadığı Haller
- Varsayılan Rıza
- Rıza Formu ve Örnek Kararlar

MEVZUAT

- Anayasa (17. madde)
- Biyotıp sözleşmesi md.5-10
- 2827 Sayılı Nüfus Planlanması Hakkında Kanun m.4-m.6/2-
- 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarına Tarzı İcrasına Dair Kanun(1928 md 70. değişik;5728s. -8.2.2008-26781)
- Türk Ceza Kanunu,Medeni Kanun ve Borçlar Kanunu

MEVZUAT

- 2238 Sayılı Organ Doku Nakli Kanunu
- Umumi Hıfzısıhha Kanunu
- Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişkin Tüzük
- Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
- TTB Yönergesi
- Hasta Hakları Yönetmeliği(1998)
- Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik

ANAYASA

-17.Madde 2. fıkra

“Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.”

Hastanın teşhis tedavi ve önlemeye yönelik müdahalelere rıza göstermesi insan onuruna, özgürlüğüne, yaşam ve vücut bütünlüğü hakkına saygı ve koruma yükümlülüğünü öngören anayasal prensiplerden kaynaklanmaktadır

Biyotıp Sözleşmesi- Muvafakatname

Madde 5. (Genel Kural)

Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir.

Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.

İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir.

Biyotıp Sözleşmesi

Madde 6. (Muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması)

1. Aşağıda, 17 ve 20. maddelere tâbi olmak koşuluyla, muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbî müdahale, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir.

2. Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunabilir.

Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak gözönüne alınacaktır.

3. Kanuna göre, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı, müdahaleye muvafakat etme yeteneği bulunmayan bir yetişkine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir.

İlgili kişi mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacaktır.

5. Yukarıda 2 ve 3. paragraflarda belirtilen izin, ilgili kişinin en fazla yararı bakımından her zaman geri çekilebilir.

Madde 7. (Akıl hastalığı olan kişilerin korunması)

Gözetim, denetim ve başka bir makama başvurma süreçleri dahil, kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlarla bağlı olmak üzere, ciddî nitelikli bir akıl hastalığı olan kişi, yalnızca böyle bir tedavi yapılmadığı takdirde sağlığına ciddî bir zarar gelmesinin muhtemel olduğu durumlarda, muvafakatı olmaksızın, akıl hastalığının tedavi edilmesini amaçlayan bir müdahaleye tâbi tutulabilir.

Biyotıp Sözleşmesi

Madde 8. (Acil durum)

Acil bir durum nedeniyle uygun muvafakatın alınamaması halinde, ilgili bireyin sağlığı için tıbbî bakımdan gerekli olan herhangi bir müdahale derhal yapılabilir.

Madde 9. (Önceden açıklanmış istek)

Müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek bir durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbî müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler gözönüne alınacaktır.

Biyotıp Sözleşmesi

Made 10. (Özel yaşam ve bilgilendirilme hakkı)

1. Herkes, kendi sağlığıyla ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir.
2. Herkes, kendi sağlığı hakkında toplanmış herhangi bir bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir. Bununla beraber, bireylerin, bilgilendirilmeme istekleri de gözetilecektir.
3. İstisnai durumlarda, 2 nci paragrafta belirtilen hakların kullanılmasında hastanın yararları bakımından kanun tarafından kısıtlamalar öngörülebilir.

TÜRK CEZA KANUNU

- İhmalî davranışla kastan öldürme/yaralama (TCK Md 83.-88.), İnsan üzerinde deney(TCK md.90), Organ nakli(TCK md.91)

TÜRK BORÇLAR KANUNU

- - Madde 50: Zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altındadır.
- Hukuk mantığı açısından bakıldığında, taraflardan her biri **herhangi bir iddia ileri sürdüğünde bu iddiasını ispat etmekle** yükümlüdür.
- Bu genel kurala ve yukarıdaki maddeye göre **bir hasta kendisine aydınlatılma yapılmadan tıbbi müdahalede bulunulduğunu iddia ederse bu iddiasını ispatlamalıdır.**
- Buna rağmen hasta hekim ilişkisinde güçsüz taraf hasta olduğu için ispat yükü çoğunlukla hekime yüklenmektedir

TÜRK MEDENİ KANUNU

md.23/3 Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılanması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik Madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddî ve manevî tazminat isteminde bulunulamaz.(verilen rızanın her zaman geri alınabileceğini vurgulanmıştır)

2827 Sayılı Nüfus Planlanması Hakkında Kanun

- Gebeliğin sona erdirilmesinde izin:
- Madde 6 – 5 inci maddede belirtilen müdahale, gebe kadının iznine, küçüklerde küçüğün rızası ile velinin iznine, vesayet altında bulunup da reşit veya mümeyyiz olmayan kişilerde reşit olmayan kişinin ve vasinin rızası ile birlikte sulh hakiminin izin vermesine bağlıdır. Ancak akıl maluliyeti nedeni ile şuur serbestisine sahip olmayan gebe kadın hakkında rahim tahliyesi için kendi rızası aranmaz.

2827 Sayılı Nüfus Kanunu Hakkında Kanun

- 4 üncü maddenin ikinci ve 5 inci maddenin birinci fıkralarında belirtilen ve rızaları aranılacak kişiler evli iseler, sterilizasyon veya rahim tahliyesi için eşin de rızası gerekir
- Veli veya sulh mahkemesinden izin alma zamana ihtiyaç gösterdiği ve derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlardan birisini tehdit eden acil hallerde izin şart değildir.

1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun

md.70:Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.)

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi

- Md 14: "...Teşhise göre alınması gerekli tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır" Ancak, hastalığın, vahim görülen akibet ve seyrinin saklanması uygundur.
- Meş'um bir pronostik hastanın kendisine çok büyük bir ihtiyatla ihdas edilebilir. Hasta tarafından, böyle bir pronostiğin ailesine açıklanmaması istenilmemiş veya açıklanacağı şahıs tayin olunmamış ise, durum ailesine bildirilir.

TTB Meslek Etiği Kuralları

- Madde 26:Hekim hastasını, 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 konularında aydınlatır. Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

TTB Meslek Etiği Kuralları

- Acil durumlar ile, hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim temsilcisinin izin vermemesinin kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmasa da gerekli tedavi yapılır. Hasta vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alabilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

Madde15:Hastaya;

- a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- ç) Muhtemel komplikasyonları,
- d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Bilgi Vermenin Usulü**
- **Madde 18-(Değişik:RG-8/5/2014-28994)**
- Bilgi, mümkün olduğunca sade şekilde, tereddüt ve şüpheye 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. Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olmasını zorunlu kılan durumlarda, bu duruma ilişkin hastaya açıklama yapılmak suretiyle bilgilendirme yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu tarafından bilgilendirme yapılabilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hastanın kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmesi halinde, bu talep kişinin imzası ile yazılı olarak kayıt altına alınmak kaydıyla sadece bilgilendirilmesi istenilen kişilere bilgi verilir.
- Hasta, aynı şikayeti ile ilgili olarak bir başka hekimden de sağlık durumu hakkında ikinci bir görüş almayı talep edebilir.
- Acil durumlar dışında, bilgilendirme hastaya makul süre tanınarak yapılır.
- Bilgilendirme uygun ortamda ve hastanın mahremiyeti korunarak yapılır.
- Hastanın talebi halinde yapılacak işlemin bedeline ilişkin bilgiler sağlık hizmet sunucusunun ilgili birimleri tarafından verilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Bilgi Verilmesi Caiz Olmayan ve Tedbir Alınması Gereken haller**
- **Madde 19-** Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimalinin bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görölmesi hallerinde, teşhisin saklanması caizdir.
- Hastaya veya yakınlarına, hastanın sağlık durumu hakkında bilgi verilip verilmemesi, yukarıdaki fıkrada belirtilen şartlar çerçevesinde tabibinin takdirine bağlıdır.
- Tedavisi olmayan bir teşhis, ancak bir tabip tarafından ve tam bir ihtiyat içinde hastaya hissettirilebilir veya bildirilebilir. Hastanın aksi yönde bir talebinin bulunmaması veya açıklanacağı şahsın önceden belirlenmemesi halinde, böyle bir teşhis ailesine bildirilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Bilgi Verilmesini Yasaklama**
- **Madde 20-(Değişik:RG-8/5/2014-28994)**
- 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. Hasta, bilgi verilmemesi talebini istediği zaman değiştirebilir ve bilgi verilmesini talep edebilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Rıza Olmaksızın Tıbbi Ameliyeye Tabi Tutulmama**
- **Madde 22-** Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse, rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamaz.
- Bir suç işlediği veya buna iştirak ettiği şüphesi altında bulunan kişinin işlediği suçun muhtemel delillerinin, kendisinin veya mağdurun vücudunda olduğu düşünölen hallerde; bu delillerin ortaya çıkarılması için sanığın veya mağdurun tıbbi ameliyeye tabi tutulması, hakimin kararına bağlıdır.
- Gecikmesinde sakınca bulunan hallerde bu ameliye, cumhuriyet savcısının talebi üzerine yapılabilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Hastanın Rızası ve İzin**
- **Madde 24- (Değişik:RG-8/5/2014-28994)**
- Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük veya mahcur(kısıtlı) ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunamadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz.
- Kanuni temsilcinin rızasının yeterli olduğu hallerde dahi, anlatılanları anlayabilecekleri ölçüde, küçük veya kısıtlı olan hastanın dinlenmesi suretiyle mümkün olduğu kadar bilgilendirme sürecine ve tedavisi ile ilgili alınacak kararlara katılımı sağlanır.
- Sağlık kurum ve kuruluşları tarafından engellilerin durumuna uygun bilgilendirme yapılmasına ve rıza alınmasına yönelik tedbirler alınır.
- Kanuni temsilci tarafından rıza verilmeyen hallerde, müdahalede bulunmak tıbben gerekli ise, velayet ve vesayet altındaki hastaya tıbbi müdahalede bulunulabilmesi; Türk Medeni Kanununun 346 ncı ve 487 inci maddeleri uyarınca mahkeme kararına bağılıdır.

- Tıbbi müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbî müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekleri göz önüne alınır.
- Yeterliğin zaman zaman kaybedildiği tekrarlayıcı hastalıklarda, hastadan yeterliği olduğu dönemde onu kaybettiği dönemlere ilişkin yapılacak tıbbi müdahale için rıza vermesi istenebilir.
- Hastanın rızasının alınamadığı hayati tehlikesinin bulunduğu ve bilincinin kapalı olduğu acil durumlar ile hastanın bir organının kaybına veya fonksiyonunu ifa edemez hale gelmesine yol açacak durumun varlığı halinde, hastaya tıbbi müdahalede bulunmak rızaya bağlı değildir. Bu durumda hastaya gerekli tıbbi müdahale yapılarak durum kayıt altına alınır. Ancak bu durumda, mümkünse hastanın orada bulunan yakını veya kanuni temsilcisi; mümkün olmadığı takdirde de tıbbi müdahale sonrasında hastanın yakını veya kanuni temsilcisi bilgilendirilir. Ancak hastanın bilinci açıldıktan sonraki tıbbi müdahaleler için hastanın yeterliği ve ifade edebilme gücüne bağlı olarak rıza işlemlerine başvurulur.
- Sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak tedavisi tamamlanan hastaya, genel sağlık durumu, ilaçları, kontrol tarihleri diyet ve sonrasında neler yapması gerektiği gibi bilgileri içeren taburcu sonrası tedavi planı sağlık meslek mensubu tarafından sözel olarak anlatılır. Daha sonra bu tedavi planının yer aldığı epikrizin bir nüshası hastaya verilir.

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.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- Rıza Formu
- **Madde 26- (Başlığı ile birlikte değişik:RG-8/5/2014-28994)**
- Mevzuatta öngörölen durumlar ile uyuşmazlığa mahal vermesi tıbben muhtemel görölen 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 konulur, 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.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Alışılmış Olmayan Tedavi Usullerinin Uygulanması**
- **Madde 27-** Klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda bilinen klasik tedavi metodlarının hastaya fayda vermeyeceğinin sabit olması ve daha evvel deney hayvanları üzerinde kafi derecede tecrübe edilmek suretiyle faydalı tesirlerinin anlaşılması ve hastanın rızasının bulunması şartları birlikte mevcut olduğunda, bilinen klasik tedavi metodları yerine başka bir tedavi usulü uygulanabilir. Ayrıca, bilinen klasik tedavi metodu dışındaki bir metodun uygulanabilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve bu tedavinin bilinen klasik tedavi usullerinden daha elverişsiz sonuç vermeyeceğinin muhtemel olması da şarttır.
- Evvelce tecrübe edilmemiş bir tıbbi tedavi ve müdahale usulü, ancak zarar vermeyeceğinin ve hastayı kurtaracağının mutlak olarak öngörölmesi halinde yapılabilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Rızanın Şekli ve Geçerliliği**
- **Madde 28-** Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekilde bağlı değildir.
- Hukuka ve ahlaka aykırı olarak alınan rıza hükümsüzdür ve bu şekilde alınan rızaya dayanılarak müdahalede bulunulamaz.
- **Organ ve Doku Alınmasında Rıza**
- **Madde 29-** 18 yaşından küçük ve mümeyyiz olmayanlardan organ ve doku alınamaz. Bu şartları tamam olanlardan teşhis, tedavi ve bilimsel amaçlar ile organ veya doku alınması, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'un 6 ncı maddesinde öngörülen yazılı şekil şartına tabidir. Ölüden organ ve doku alınma şartı ve cesetlerin bilimsel araştırma için muhafazası hususunda 2238 sayılı Kanun'un 14 üncü maddesi hükümleri saklıdır.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Aile Planlanması Hizmetleri ve Gebeliğin Sona Erdirilmesi**
- **Madde 30-** İlgilinin rızası mevcut olsun veya olmasın, Bakanlık tarafından tespit edilmiş olanlar dışındaki ilaç ve araçlar aile planlaması hizmetlerinde kullanılamaz.
- Gebeliğin sona erdirilmesi, 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun ile öngörölen şartlara tabidir.
- Sterilizasyon ve gebeliğin sona erdirilmesi hallerinde, hastanın rızası ile evli ise eşinin de rızası gereklidir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Rızanın Kapsamı ve Aranmayacağı Haller**
- **Madde 31- (Başlığı ile birlikte değişik:RG-8/5/2014-28994)**
- Rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır.
- Hastanın verdiği rıza, tıbbi müdahalenin gerektirdiği sürecin devamı olan ve zorunlu sayılabilecek rutin işlemleri de kapsar.
- Tıbbi müdahale, hasta tarafından verilen rızanın sınırları içerisinde olması gerekir.
- Hastaya tıbbi müdahalede bulunulurken yapılan işlemin genişletilmesi gereği doğduğunda müdahale genişletilmediği takdirde hastanın bir organının kaybına veya fonksiyonunu ifa edemez hale gelmesine yol açabilecek tıbbi zaruret hâlinde rıza aranmaksızın tıbbi müdahale genişletilebilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Tıbbi Araştırmalarda Rıza**
- **Madde 32-** Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz.
- Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.
- Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütölür.
- Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi**
- **Madde 33-** Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğerk kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz.
- Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Rıza Alınmasının Usûlü ve Şekli**
- **Madde 34-** Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir.
- Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **Küçüklerin ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu**
- **Madde 35-** Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağılıdır.
- Kanuni temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, 24 üncü maddenin ikinci fıkrası hükmü uygulanır.

Hasta Hakları Yönetmeliği

- **İlaç ve Terkiplerin Araştırma Amacıyla Kullanımı**
- **Madde 36-** Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmış olsa dahi, sırf tıbbi araştırma amacı ile hasta üzerinde kendi rızası ve Bakanlığın izni bulunmaksızın hiçbir ilaç ve terkip kullanılamaz.
- İlaç ve terkiplerin tıbbi araştırmada kullanımı, 29/11/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine tabidir.

Pratik tavsiyeler- Bilgilendirme

- Aydınlatmayı yapacak kişi tıbbi müdahaleyi yapan/tedaviyi uygulayan hekimin kendisi olmalıdır.Küçük tıbbi girişimlerde başka hekim da bilgilendirebilir(HHY m.18/2)
- Bilgilendirilecek kişi hastanın kendisidir.Ancak hasta kendisi yerine başkasının bilgilendirmesini isteyebilir bu talep yazılı ve imzalı kayıt altına alınmış olmalıdır(HHY m.18/3).Eğer aydınlatılacak kişi rıza yeteneği bulunmuyorsa veya şuur kapalı ise hastanın yakınları aydınlatabilir.(rıza verme sırası Organ ve Doku Nakil Kanunu m.14 kıyasen)
- Aydınlatma zamanı Acil bir durum söz konusu olmadığı sürece, hastaya düşünmesi için makul ve uygun bir süre tanınmalı ki bu tıbbi müdahaleden en erken 24 saat önce olmalıdır, ayakta tedavilerde aydınlatma müdahale gününde yapılması yeterlidir

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

- Aydınlatma kapsamı bununla ilgili ilkin Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi m.14/2...teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır. İkincisi HHY m.31 de 'Rıza alınırken.hastanın ve kanuni temsilcilerinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır'.Burada somut hastanın özelliklerine yani hastanın anlama kapasitesi,psikolojik, kültürel ve ruhsal durumuna, müdahalenin gerekliliği ve riskin ağırlığının göre anlatmalıdır.
- Aydınlatma her hangi bir şekilde tabi değil yalnızca Organ ve Doku Nakil Kanunu'nda(md.6 yazılı ve imzalı tutanak) ve Nüfus Planlanması Kanunu'nda(md.5/4 Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyonda izin belgesi alınmalı) buna ilişkin düzenleme bulunmaktadır.Aydınlatılmış onam kişisel bazlı olmalıdır ve hekimi korumak açısından yazılı olmasında fayda vardır hatta yapılabiliriyorsa video kayıt ile kaydedilmelidir.Türkçe bilmeyen için tercüman zorunludur(HHY md. 18/1)

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

Ancak yine de ispat sorunu açısında bu formların geçerliliği her olayda ayrı ayrı değeriendirileceğinden, matbu formlar kullanmak yerine hastaya özel hazırlandığı belli olan ayırt edici formlar kullanmalıdır. Zira yalnız şekil değil iğerik olarak da aydınlatmanın yapıldığının ispatı gerekecektir. Bu formların ayır ediciliğini vurgulamak için bizzat hasta tarafından doldurulacak (doktorun ismi, teşhis, tedavi, yapılacak mődahalenin iğeriği, bu mődahaleyi bilgi sahibi olarak kabul ettiği, bilgi verilen tarih ve mődahalenin yapıldığı tarih gibi) özel alanlar bırakılmalıdır. Bu formlarda tanık olarak personel ve/veya hastanın rızası ile yakınlarından birinin de imzası alınmalıdır. Ayakta tedavilerde ise yazılı aydınlatma zorunluluğu bulunmamakla birlikte önemli durumlar var ise bu konuda ispat açından reçete veya formlara notlar dőřőlmeli, gerekirse imza alınmalıdır.

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

- Aydınlatma anlaşılabilir olmalı.Hekim müdahale öncesinde hastaya müdahale esnasında muhtemel gelişmeler hakkında konuşmalı buna yönelik rızasını da almalıdır ya da hastadan operasyon esansında oluşabilecek riskler için de aydınlatma ve rıza için vekil atanmasını isteyebilir
- HHY md.20 de hastanın aydınlatmadan vazgeçebileceğini düzenlenmiştir buna göre yazılı olarak kararı alınır dilediği zaman değiştirebilir ve bilgi verilmesini talep edebilir. Hasta müdahale hakkında bilgiliyse veya hekim ise aydınlatmaya gerek görülmeyebilir.

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

- Kural olarak hekim hastasına ağır veya ölümcül hastalık dahil söylemekle yükümlüdür ama burda sınır bilgilendirme tedaviye zarar verme ihtimali doğunca olur. HHY md.19'da hastaya maneviyatı üzerinde ciddi tesir yapacak veya hastalığın seyri ve sonucu vahim görülmesi halinde saklanması caizdir ve bu durmda hekimin hastaya veya yakınlarına söylenmesi hekimin takdirine bırakılmıştır.Tedavisi olmayan hastalık da HHY md.19 da düzenlenmiş olup ancak hekim tarafından hastaya ihtiyatlı bir şekilde hissetirilebilir veya bildirilebilir.

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

- Acil hallerde HHY md.24/7 ve TTB Yönergesinde de düzenlenmiştir buna göre hastanın rızasının alınmadığı bilincinin kapalı ve hayati tehlikesi olan haller ile müdahale edilmezse organ kaybına veya fonksiyonu ifa edemez hale geliyorsa müdahale için rıza aranmaz bu durum hukuka uygun bir durumdur tabi ki burada durum kontrol altına alındıktan sonra yakınlarına/kanuni temsilcisine bilgi verilmelidir.

Pratik Tavsiyeler-Bilgilendirme

- Hukuka aykırı aydınlatma ceza hukuku bakımından kasten yaralama suçu(TCK md.88), özel hukuk bakımından tazminat sorumluluğuna yol açabilir ancak aydınlatma yükümlülüğünün ihlaline rağmen hastanın iyileşmesi ortada maddi zarar olmadığından tazminat sorumluluğu doğmayacaktır eğer kişilik hakkı ihlali varsa tabi ki manevi zarar düşünülebilir.Bunun yanında hasta hakkı ihlali söz konusu olduğunda TTB disiplin yönetmeliği 4/s ye göre disiplin sorumluluğuna(para cezası) gidilebilir

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- Rıza; Anayasa 17. md ve 1219 Sayılı Tabbaet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. maddesindeve medeni kanun md.23/3 açıkça bahsedilmiştir
- Hastanın rıza göstermemesi dolayısıyla tıbbi müdahalenin yapılmaması halinde her hangi bir sorumluluğu söz konusu olmayacaktır.

Pratik tavsiyeler-Rıza

- Rıza açıklaması tıbbi müdahale yapılmadan önce veya en geç yapıldığı sırada gerçekleşmelidir.Rıza zımni veya açık olabilir.Zimni rıza hastanın tıbbi müdahaleye rıza gösterdiği ,hal ve vaziyeten anlaşılabiliriyorsa zımni rızadan bahsedilir(öneğin kan tetkiki istene hastanın bunun için kolunu açıp uzatması).
- Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında rıza herhangi bir yazılı şekle bağlı değildir(HHY md.28)

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- Rıza kural olarak sözlü alınır ama yazılı olması gerektiği birkaç durum var bunlardan bir tanesi Tababeti ve Şuabatı Tazri İcrasına Dair Kanunun'un 70.maddesine göre büyük amelyatlarda rızanın yazılı olması gerekir'. Yine Medeni kanun md. 23/3 gereğince 'yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılınması venakli mümkündür". Keza Nüfus Planlanması Kanunu ve Organ ve Doku Nakli Kanununda da yazılı rıza şartını arayan hükümler bulunmaktadır.

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- Rıza verme yetkisi rızanın ilişkin olduğu hakkın sahibine aittir ve verecek kişinin muhakeme yeteneğinin olması

(tıbbi tedbiri, sonuçlarını, risklerini, anlamını ve acilliğini kavrayabilecek yetide olmalı) esas alınmalıdır.

Acil hallerde rıza alınmadan müdahale varsayılan rıza ve zorunluluk hali gereğince hukuka uygun kabul edilmektedir.

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- Yaşlılarda rıza hekim tarafından detaylı bir değerlendirme ile yeterlilik araştırılmalı ondan sonra rıza alınmalıdır.
- **Çocuklarda rıza mevzuatımızda;**
- **Medeni Kanun madde 16.-** Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir.Hekim öncelikle çocuğun muhakeme yeterliliğini araştırmalı varsa ondan sonra rızasını alınmalıdır

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- Tababet ve Şuabatı Sanatı Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. maddesi:
- Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evvelemirde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.)
- HHY 24. maddesinde: Hasta küçük veya mahcur ise velisinde veya vasisinden izin alınır şeklinde hüküm bulunmaktadır.

Pratik tavsiyeler-Rıza

- Biyotıp sözleşmesi md. 6/2 de Yasaya göre bir girişime rıza gösterme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, yalnız temsilcisinin veya yasa tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile girişimde bulunulabilir. Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir konumda olmak kaydıyla gözönünde bulundurulacaktır.

Pratik tavsiyeler-Rıza

- Nüfus Planlanması Hakkında Kanun da
- Madde 6 – 5 inci maddede belirtilen müdahale, gebe kadının iznine, küçüklerde küçüğün rızası ile velinin iznine, vesayet altında bulunup da reşit veya mümeyyiz olmayan kişilerde reşit olmayan kişinin ve vasinin rızası ile birlikte sulh hakiminin izin vermesine bağlıdır. Ancak akıl maluliyeti nedeni ile şuur serbestisine sahip olmayan gebe kadın hakkında rahim tahliyesi için kendi rızası aranmaz.

Pratik tavsiyeler-Rıza

- Ayrıca küçüklerde basit tıbbi müdahalelerde sadece anne veya babadan birin rızası yeterli iken orta ağırlıktaki müdahalelerde hekimin ikisinin rızasından emin olmalıdır (TMK md.342) eğer eşler arasında uyuşmazlık çıkarsa mahkeme küçüğün yararına karar vermelidir.
- Medeni Kanun md 339/3 de " **Ana ve baba, olgunluğu ölçüsünde çocuğa hayatını düzenleme olanağı tanılır; önemli konularda olabildiğince onun düşüncesini göz önünde tutarlar.**"denmektedir

Pratik tavsiyeler-Rıza

- III. Velayetin kaldırılması
- 1. Genel olarak

Madde 348.- Çocuğun korunmasına ilişkin diğer önlemlerden sonuç alınamaz ya da bu önlemlerin yetersiz olacağı önceden anlaşılırsa, hakim aşağıdaki hallerde velayetin kaldırılmasına karar verir:

1. Ana ve babanın deneyimsizliği, hastalığı, özürlü olması, başka bir yerde bulunması veya benzeri sebeplerden biriyle velayet görevini gereği gibi yerine getirememesi.
2. Ana ve babanın çocuğa yeterli ilgiyi göstermemesi veya ona karşı yükümlülüklerini ağır biçimde savsaklaması. Velayet ana ve babanın her ikisinden kaldırılırsa çocuğa bir vasi atanır.

Pratik Tavsiyeler-Rıza

- 1219 sayılı kanun ve HHY de küçüğün yasal temsilcisinin görüşü esas olduğunu, Medeni kanun da müdahaleye rızanın kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğunu ve ayırt etme gücü varlığında yaşamlarını ilgilendiren bir konuda rızalarını alınması gerektiğini, Yargıtay kararlarında ise 15 yaşından büyüklerin iradesinde geçerlilik tanıma yönünde eğiliminde olduğu söylenilebilir. Kanımca çocuğun muhakeme yeteneği varsa 15 yaş ve altında veli/vasinin yanında onun da rızası aranmalıdır. 15 yaş üstü muhakeme yeteneği varsa tek başına bedeni ve yaşamı üzerinde rıza verme hakkına sahip olmalıdır kısıtlı ise veli/vasi tarafından çocuğun yararına olan müdahaleye rıza verilmelidir.

Rıza Yeteneği Bulunmayan Yetişkinlerde Kanun Temsilcisinin Müdahaleye Rıza Göstermemesi

- şuur kaybı veya bitkisel hayatta bulunan hastalar daha önceki irade açıklamaları(Biyotıp sözleşmesi 9. madde) varsa ona uygun bir şekilde yoksa varsayılan rıza ile müdahale yapılmalıdır

Aydınlatma Yükümlülüğünün Ortadan Kalktığı Haller

- Hastanın aydınlatılma hakkından vazgeçmesinin hukuken geçerli olabilmesi için reşit ve iradesinin sağlam olması gerekir.
- Burada zımni vazgeçme söz konusu değildir. Bu itibarla aktif olarak eylemde bulunmalıdır. Mesela talebini yazılı olarak iletmelidir.
- Hastanın aydınlatılmak istememesi bir sorumsuzluk anlaşması şeklinde ortaya çıkmamalıdır. Hastanın bu talebinin haklı, geçerli ve inandırıcı sebepleri olmalıdır.

Aydınlatma Yükümlülüğünün Ortadan Kalktığı Haller

- Hastanenin acil servisine herhangi bir yakını veya tanıdığı olmadan tek başına bilinci kapalı olarak getirilen ağır yaralı bir hastaya ilk tıbbi müdahale yapılmadan önce hekimin bu hastayı aydınlatma yükümlülüğü bulunmamaktadır. (Biyotıp Sözleşmesi Md. 8).
- Ancak burada, Sözleşmenin 9. maddesinde de değinildiği üzere, müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek durumda olmayan hastanın daha önceden açıkladığı bir iradesi olup olmadığı hususu göz ardı edilmemelidir. (Tıbbi vasiyet)

DO NOT RESUSCITATE

A photograph of a person's back, showing a large, dark, bold tattoo that reads "DO NOT RESUSCITATE". The tattoo is positioned horizontally across the upper back. Below the tattoo, there is a rectangular area that has been blurred out. At the bottom of the image, there are three white, rectangular medical patches or sensors attached to the skin. A white cable, likely for medical monitoring, is visible on the left side of the image. The skin is light brown and has some visible hair.

Rızanın Alınmadığı Haller

- Kamu sağlığına ilişkin düzenlenmeler:Umumi HıfzıSıhha Kanunu 57.,64., 67., 72.maddelerde ki 'Memleket dahilinde sari ve salgın hastalıklar' belirtilen durumlarda ve 88. maddedeki geçen Türkiye'deki herkese çiçek aşısı yapma mecburiyeti vardır.
- Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'un 82/3 maddesi de diğer hükümlü ve tutukluların sağlıklarının korunması bakımından zorla tıbbi müdahaleyi öngörmektedir.
- **3-**...belirtilen hâller dışında, bir sağlık sorunu olup da muayene ve tedaviyi reddeden hükümlülerin sağlık veya hayatlarının ciddî tehlike içinde olması veya ceza infaz kurumunda bulunanların sağlık veya hayatları için tehlike oluşturan bir durumun varlığı hâlinde de ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

Rızanın Alınmadığı Haller

- **2)** Beslenmeyi reddederek açlık grevi veya ölüm orucunda bulunan hükümlülerden, birinci fıkra gereğince alınan tedbirlere ve yapılan çalışmalara rağmen hayatî tehlikeye girdiği veya bilincinin bozulduğu hekim tarafından belirlenenler hakkında, isteklerine bakılmaksızın kurumda, olanak bulunmadığı takdirde derhâl hastaneye kaldırılmak suretiyle muayene ve teşhise yönelik tıbbî araştırma, tedavi ve beslenme gibi tedbirler, sağlık ve hayatları için tehlike oluşturmamak şartıyla uygulanır.

Rızanın Alınmadığı Haller

- 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanununun 89 maddesinde hiç kimse rızası dışında bağışıklama amaçlı aşılamaya tabi tutulamayacağını, çocuk ve mahcurların aşılanmasında ve/vasisinden izin alınması gerektiğini ayrıca toplumun ve/veya toplumun sağlığını tehdit edeceği bilim kurulu önerisi üzerine bakanlık tarafından belirlenen kızamık, kabakulak, polio, difteri, boğmaca, suçiçeği hepatit A ve verem aşıları yapılmasında rıza aranmaz
- Genel kadınlar ve Genelevlerin Tabi Olacakları Hükümler ve Fuhuş Yüzünden Bulaşan Zührevi Hastalıklarla Mücadele Tüzüğü'nün 23., 25. ve 32. maddesinde 10 günde bir muayene zorunluluğu ve tedavi edilme zorunluluğu bulunmaktadır.

Rızanın Alınmadığı Haller

- Medeni Kanun **madde 284.-** Soybağına ilişkin davalarda, aşağıdaki kurallar saklı kalmak kaydıyla Hukuk Usulü Muhakemeleri Kanunu uygulanır:
 - 2. Taraflar ve üçüncü kişiler, soybağının belirlenmesinde zorunlu olan ve sağlıkları yönünden tehlike yaratmayan araştırma ve incelemelere rıza göstermekle yükümlüdürler. Davalı, hakim, öngördüğü araştırma ve incelemeye rıza göstermezse, hakim, durum ve koşullara göre bundan beklenen sonucu, onun aleyhine doğmuş sayabilir.

Varsayılan Rıza

- Hekimin tıbbi müdahaleyi hastanın hukuksal yararına izinsiz bir biçimde saldırıda bulunduğu ancak objektif ölçülere göre hastanın rızasının varsayabildiği halleri kapsamaktadır.
- Biyotıp sözleşmesi md.9 'Müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek bir durumda bulunmayan bir hastanın tıbbi müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler göz önüne alınacaktır'. Benzer ifadeler 1994 tarihli Amsterdam Bildirgesinde de vardır.

Varsayılan Rıza

- Varsayılan rıza hukuka uygun bir durum olması rızanın açıkça belirtilmediği ancak koşullardan rızanın bulunduğunu varsayılabilirdiği hallerde mümkündür.
- Hekim somut olaydaki hastanın kişisel durumu, bireysel yararları, arzuları, ihtiyaçları ve değer yargılarını kaale almak durumundadır
- Hekim hastada sadece hayati tehlike varlığında değil beden veya ruhsal bütünlüğe yönelik büyük tehlikelere yol açabilecek risklerin varlığı halinde de varsayılan rıza kabul edilebilir
- Nüfus Planlaması Kanunu md.4/3 :Bir ameliyatın seyri sırasında tıbbi zaruret nedeniyle bir hastalığın tedavisi için kastrasyonu gerektiren hallerde, kişinin rızasına bakılmaksızın kastrasyon ameliyesi yapılabilir.

Rıza Formu

- Hastanın ismi, rıza günü ve saati, hastanın durumu-hastalığı, düşünülen müdahalenin türü ve hedefi, bilgilendirmeyi yapan ve rızayı alan hekimin adı, müdahalenin bedensel riskleri, alternatif yöntemler, alternatif yöntemlerin prognoz, riskleri ve müdahale edilmemesinin muhtemel sonuçları, başarıya yönelik bir taahhüdünün ve garantisinin olmadığı belirtilmesi, rızayı alan farklı hekimse yapacak hekimin kimliği, hastanın müdahaleye rızası, müdahale esansında karşılaşılabilecek riskler için müsaade istenilmesi ve bunlara sınırlamalar öngörülüyorsa bunların belirtilmesi, hastaya isteklerin sorulup ve bu sorulara cevap verildiğinin belirtilmesi, vücuttan alınan organ veya dokular üzerinde imha da dahil olmak üzere tasarruf hususunda rıza verilmesi, hastanın ve yasal temsilcisinin imzası gerekir. Tüm bunlar YAZIYA dökülüp hasta tarafından İMZALATILMASI gerekir eğer imzadan imtina ediyorsa bu husus tutanağa bağlanmalıdır.

- Tıbbi müdahaleye rıza gösterilmemesi halinde hastaya tıbbi müdahalenin sonuçlarının açıklandığı ve buna rağmen özgür iradesi ile sonuçları bilmesine rağmen tıbbi müdahaleyi kabul etmediğini yazılmalı ve hastaya imzalatılmalıdır ve hastanın yakını varsa onun da imzalatılmasında yarar vardır şayet hasta imzalamayı imtina ediyorsa hekim bir/birkaç sağlık çalışanıyla birlikte tutanak tutarak durumu açıklamalıdır ve bu tutanak başhekimliğe gönderilmelidir



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : 14500235-401.99/
Konu : Enjeksiyon Uygulamaları
Hakkında Genelge

GENELGE
2019/44

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 1'inci maddesi "Türkiye Cumhuriyeti dâhilinde tababet icra ve her hangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için tıp fakültesinden diploma sahibi olmak şarttır." hükmü ile 70'inci maddesinde "*Tabipler, diis tabipleri ve diisler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evvelemirde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatın tehtiri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.)* ..." hükmü yer almaktadır.

Kanun Maddesinden de anlaşılacağı üzere, tıbbi müdahalelerde hastanın muvafakatının alınması gereklidir. Ancak, büyük cerrahi işlemler için bu muvafakatın yazılı olması zorunlu olup mevzuatımızda bunun dışında yazılı rıza alınması gereken bir işlem öngörülmemiştir.

Enjeksiyon uygulamaları büyük ameliyei cerrahiye olmadığı için hastaların sözel olarak bilgilendirilmesinin gerekli ve yeterli olduğu, müdavi hekim tarafından reçete edilmiş güncel tedavisinin yetkili sağlık meslek mensupları tarafından hastanın reçetesi görülerek yapılması halinde yazılı onam alınması zorunluluğu bulunmadığı hususunda,

Bilgilerinizi ve uygulamanın gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

DAĞITIM

Gereği

81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına (YÖK)

Bilgi

Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne
Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne

13.H.D. 19.10.2006 Tarih, 10057 E. 13842 K. Sayılı İlamında

“...Davalı tarafından **davacının bu konuda bilgilendirildiğine ve gerekli önlemlerin alındığına ilişkin** davalı doktorun mücerret beyanı d ışında **dosyada herhangi bir bulgu ve belge yoktur.**

Ayrıca, tedavi öncesi mide şikâyeti olan davacının bu konuda uyarılmasına ve soru sorulmasına rağmen, kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı 9 gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi de hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir. Öyle olunca rapor, dosya içeriği ile uyuşmamaktadır...” şeklinde hüküm tesis etmiştir.

Sonuç olarak **aydınlatma ve rıza konusunda ispat şekli konusunda tıbbi müdahalenin şekli ve önemine göre ispat şekli ve yükü de yer değiştirebilmektedir.**

Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 4519/10750, 18.09.2008

22.12.2006 tarihli Adli Tıp raporunda, enjeksiyon işleminin ve daha sonra gelişen deri altı yabancı cisim reaksiyonu sonrası uygulanan kortikosteroid tedavisi işleminin günümüz tıp kurallarına ve kozmetik cerrahisi tekniğine uygun bir işlem olduğu, daha sonra yüz bölgesinde gelişen lezyonların, bu işlem sonrası nadir gelişen komplikasyonlardan olduğu bildirilmiş ise de, **davalının bu işlemi yapmadan önce davacıya işlemin muhtemel komplikasyonları hakkında bilgi verip vermediği, riskleri anlatıp anlatmadığı, özetle aydınlatılmış rıza alınıp alınmadığı konusunda bir inceleme yapılmamıştır...**".

Yargıtay 13. HD, E: 2016/25663, K: 2018/7615

- ...davalılar, davacıya yapılan ameliyat sonucunda oluşabilecek olası komplikasyonların anlatıldığına ve davacının bu işleme rıza gösterdiğine dair aydınlatılmış onam alındığına dair bir delil sunmamışlardır. **Muvafakatname** başlığı altında dosyaya sunulan belge, **gerekli aydınlatmayı içermediği gibi yalnızca rıza** mahiyetindedir. **Aydınlatılmış onamda ispat külfeti hekim ya da hastanededir.** Mahkemenin de kabulü bu şekildedir. Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemiş oluşu, yapılan müdahaleyi **hukuka aykırı hale getirdiğinden**, davalıların manevi tazminat dışında maddi tazminattan da sorumlu olduklarının kabulü gerekir.

Yargıtay 13. HD, E: 2017/8664, K: 2019/6410

- Somut olaya bakılacak olursa, davacının geçireceği operasyonlarla ilgili Bilgilendirilmiş Onam Formu' na imzasının alındığı, anılan formda **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.
- Her ne kadar mahkemece, davacının **2006 yılı Hasta Hakları Yönetmeliği'ne** uygun biçimde onayının alındığı, yapılacak ameliyatların hasta onam belgesine kısaltılarak yazıldığı ancak davacının bunu anlayıp acil operasyon da olmak üzere onay verdiği, dosya kapsamına göre, tıbbi konuda tedavisini yürüten doktorlara ve hastaneye kolaylıkla ulaşabildiği, yapılan tıbbi müdahale sonrası oluşan durumda **davalı tarafa yüklenecek kusur bulunmadığı** benimsenmiş ise de dosyadaki 25.02.2017 tarihli bilirkişi heyeti raporunda da açıklandığı gibi, aydınlatılmış onam formunda **yapılan cerrahi girişime ait spesifik herhangi bir tıbbi bilgi bulunmadığı**, hasta hakları yönetmeliğine ve etik ilkelere göre hastaya yeterince sözlü bilgi verilip verilmediği konusunda da ispatın olmadığı gözlemlenmiştir.
- O halde, **aydınlatılmış onamda ispat külfetinin hekim yada hastanede olduğu gözetilerek davalıların sorumlu olduğu kabul edilmeli...**

Sabrınız için teşekkürler...

