

BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA- İSPAT YÜKÜ- DELİL NİTELİĞİ

Dr Aynur Özensoy (Anest Rea Uzmanı)

Hukuk Fakültesi lisans.
Sağlık hukuku doktora

Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu

➤ YETKİ

➤ AYDINLATILMIŞ ONAM

➤ TIP BİLİMİ VE UYGULAMASINA UYGUN

➤ ÖZEN

Tanı koyarken

Tedavi ederken

EN ÜST SEVİYEDE

Aydınlatılmış Onam, Bilgilendirilmiş Rıza (Informed Consent, Inform Choice)

1. *Competence,*
2. *Information,*
3. *Consent*

I. Bilgilendirme Yükümlülüğünün Hukuksal Dayanakları

Anayasa madde 17/2'ye göre ; 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.”

- TMK md.23 ve md.24.
- TMK md.25, TBK md. 56 ve md. 58
- TBK md. 502 vd.
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m.5-9,
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- Hasta Hakları Yönetmeliği özellikle m.15, m.24 ve birçok maddesi
- Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik ek2 ve ek3-ek8
- Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği ek3
- 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkındaki Kanun' un 7. maddesi de hekime, vericiyi aydınlatma yükümlülüğü yüklemiştir.

- 1219 sayılı TŞSTİDK 70. maddesi, “.....Bütün tıbbi müdahaleler için yetkili şahsın rızasını almak zorunludur. Rızanın geçerli olabilmesi içinse, hastanın, muvafakat beyanından önce müdahalenin türü, kapsamı ve sonuçları üzerinde aydınlatılması gerekir.”
- Hasta Hakları Yönetmeliği 15. maddesi “Hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir”.
- Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi 14. maddesi, “..... teşhise göre alınması gerekli tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır”.

- 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun 7. md, *...organ ve doku alacak hekimlerin, vericiye, organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeler ile bunun tıbbi, psikolojik, ailevi ve sosyal sonuçları hakkında ayrıntılı bilgi vermekle yükümlü oldukları*”
- 5237 sayılı TCK 90. md “Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması”
- Türk Tabipler Birliği Meslek Etiği Kuralları 26. md, “Hekim hastasını sağlık durumu ve konulan tedavi, yöntemin 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”

- *Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 6297/2541sy. kararına göre;*

“... Yalnız bu rızanın hukuken geçerli olabilmesi için kişinin, sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlanması ve iradenin serbestçe açıklanması gerekir.

Bu itibarladır ki, ancak aydınlatılmış ve serbest irade sonucu verilmiş rıza, hukuken değeri olan rızadır.”

- Yargıtay 4. Hukuk Dairesi, 1976/6297 E., 1977/2541 K., 08.03.1977 T,
- *“..... olayımızda davalı hekim, aydınlatma görevini yerine getirdiğini, bütün veri ve sonuçları tıp bilimine uygun olarak davacının anlayacağı biçimde bildirdiğini iddia ve ispat edemediğine göre.....” “hastanın açık ya da zımni iradesinin hukuksal yönden geçerli olabilmesi, o kişinin sağlık durumunu; yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bütün ayrıntıları ile bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlanması, iradesini baskı altında açıklamaması gerekir” hükmünü kurmuştur.*

- Amerikan hukukunda, hekimin aydınlatma yükümlülüğünün ilk tartışıldığı dava Mohr v. Williams davası;
- *Bu davada, davacı hasta sağ kulağına yapılacak cerrahi müdahaleye rıza göstermiş, ancak davalı hekim müdahale sırasında sağ kulaktan çok sol kulağın tedaviye gereksinim duyduğunu fark ederek müdahaleyi sol kulak üzerinde gerçekleştirmiştir. Müdahale başarılı olmuşsa da, davacı hasta sol kulakta müdahaleye ihtiyacı olduğu konusunda bilgilendirilmediğini ve sadece sağ kulak üzerinde müdahale için izin verdiğini ileri sürerek dava açmıştır. Mahkeme, sol kulak ameliyatı konusunda hastanın aydınlatılmış rızası alınmadığından aydınlatma yükümlülüğünün ihlal edildiğini ve hastanın bedensel bütünlüğüne saldırıldığını kabul etmiştir.*
- Mohr v. Williams, 104 N.W.12, 1905.

II. Hekimin Bilgilendirme Yükümlülüğünün Ölçütleri

A. Mesleki Uygulama Ölçütü (The Professional Practice Standard)

- Amerikan hukukunda:
- *“eğitim, deneyim ve yetenek sahibi olan hekim hastayı tedavi eder ve hastanın aydınlatılmış rızasının alınması için hangi bilgilerin verilmesi gerektiğine karar verir”.*
- *“It is the training physician who has the education, expertise, skill and training necessary to treat a patient and determine what information a patient should have in order to give informed consent*

- Hekimin aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin olarak bu ölçüt Amerika'da Karp v. Colley davasında, *davacı hasta Mr. Karp kalp ve damar hastasıdır ve kendisine kalp nakli gerekmektedir. Mr. Karp' a kalp donörü bulunmadan kalbi duracak olursa hekim yapay kalp kullanılmasını sağlayacaktır. Ancak bu yöntem son derece tehlikeli olup, daha önce de denenmemiş bir yöntemdir. Bir süre sonra Mr. Karp' ın kalbi durmuş ve kendisine yapay kalp yerleştirilmiştir. Ancak, Mr. Karp kısa bir süre sonra ölmüştür.*
- *Davacının eşi, kendilerine müdahale ile ilgili gereken bilgilendirmenin yapılmadığını iddia ederek dava açmışlardır.*
- *Mahkeme bu davada, **mesleki uygulama ölçütünün kullanılması gerektiği ve benzer eğitimi alan makul bir hekimin açıklaması gereken bilgilerin açıkladığından** bahisle davalı hekim lehine hüküm kurmuştur.*
- Karp v. Colley 493 F.2d 408, 1974. The Karp rule “compels a physician to disclose facts which a reasonable medical practitioner in a

similar community and of the same school of medical thought would have disclosed regarding proposed treatment ” .

B. Makul Hasta Ölçütü (The Reasonable Patient Standard)

- Bu ölçüte göre, hekim tarafından tedaviye ilişkin olarak yapılacak aydınlatma ve açıklama makul bir hastanın bilmesi gerekli olan risk, alternatif ve sonuçları içermelidir.
- Bu görüşe göre **sağduyulu, makul bir insan tüm riskler açıklansaydı ne yönde karar verirdi sorusunun cevabına göre bilgilendirmenin kapsamı belirlenir.**

- *Ashe v. Radiation Oncology Assocs* davasında, davacı hasta akciğer kanseridir, hekimin önerisiyle kemateropi tedavisi görmeye başlar.
- Bu tedavi sonucunda omurilikleri oldukça fazla zarar görür ve davacı felç olur. Davacı kendisine omuriliklerinin bu denli zarar göreceğinin açıklanmadığını, bu risk açıklansaydı böyle bir tedaviye izin vermeyeceğini söyler.
- Davalı ise, bu riskin meydana gelme ihtimalinin yüzde bir veya iki olduğunu belirtir.
- İlk derece mahkemesi, davalı lehine hüküm kurar.
- Temyiz mahkemesi ise kararında, **makul hasta ölçütünün uygulanması gerektiğini ve aynı durumda olan makul hastanın başka bir tedaviyi isteyip istemeyeceğinin araştırılması gerektiği yönünde görüş belirtir** ve davacı lehine hükmü bozar.
- *Ashe v. Radiation Oncology Assocs* 9 S. W.3d. 119, 1999

C. Sübjektif Ölçüt (The Subjective Standard)

- Sübjektif ölçütte, hekim hastanın özel durumunu dikkate alarak “o hasta” açısından risk oluşturabilecek veya kararında etkili olabilecek tüm bilgileri açıklamalıdır.
- Bir başka ifadeyle, hasta hekim karşısındaki somut bir varlık, aydınlatılmayı bekleyen kimse olarak kabul edilmelidir .
- Bu görüş çerçevesinde her hasta bireysel özellikleri (yaşı, cinsiyeti, mesleği, kişisel özellikleri) dikkate alınarak değerlendirilir.

- Scott v. Bradford davasında,
- , davacının uterin tümörleri kaldırmak için gerçekleştirilen ameliyatın ardından ameliyatı takiben daha fazla ameliyat gerektiren bir idrar tutamama problemi geliştirmesinden sonra davalıya karşı bilgilendirilmiş rızasının bulunmamasına dayanan tıbbi bir yanlış uygulama eylemi getirmiştir. Davacı ameliyatın riskleri hakkında bilgi sahibi olmadığını ve ameliyatı reddedeceğini iddia etmiştir.
- ... (1) davalı hekimin, önerilen tedaviye rızasını sağlamadan önce kendisini maddi bir risk konusunda yeterince bilgilendirememesi; (2) risklerden haberdar olsaydı tedaviye razı olmazdı; (3) bilgi verilmeyen olumsuz sonuçlar sonucu hastada zarar meydana geldi..
- ... *tıbbi tedaviye rıza, tedaviye, mevcut alternatiflere ve sonuçta ortaya çıkan risklere ilişkin yeterli bilgiye dayanan bilinçli bir karardan gelir. "Bilgilendirilmiş rıza" olarak adlandırılan bu gereklilik yasal olarak, terapinin performansında hekimin bakımı ve becerisi kadar önemlidir. Doktrin bir hastayı seçenekleriyle ve riskleriyle ilgili bilgilendirmek için bir hekime bir görev yükler.....*
- ...*mahkeme, tedavinin riskleri açıklansaydı, tedavi görmek amacıyla gelen hastanın tedaviyi kabul edip etmeyeceğinin belirlenip aydınlatma yükümlülüğünün bu ölçüye göre tespit edilmesi gerektiğine hükmetmiştir.*
- Scott v. Bradford, 606 P2d 554, 1979.

D. Türk Hukukunda Benimsenen Ölçüt ve Ölçütlerin

Değerlendirilmesi

- Türk hukukunda Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 26. maddesindeki, *“..... Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir”* ifadesinden yola çıkarsak, hukukumuzda sübjektif ölçütün, bir başka ifadeyle, hastanın içinde bulunduğu somut koşullarının değerlendirilmesi yaklaşımının benimsendiğini görürüz.

- Yargıtay 13. Hukuk Dairesi 1993/131 esas 1993/2741 KARAR TARİH 05.04.1993
- *“Raporun son bölümünde belirtilen bu tip sonuçların ameliyat şekillerinde nadirde olsa görülebileceği; bu nedenle de doktora atfedilecek bir kusurun bulunmadığı görüşü de davalının hukuksal sorumluluğunu belirleyen İLKELERLE ÇELİŞMEKTEDİR.*
- Gerçekte de; doktor hastasına uygun tedaviyi tavsiye etmek ve gerekli her türlü tedbirleri düşünüp, alarak işi yapmak ve TAMAMLAMAK ZORUNDADIR.
- Özellikle, müdahale sırasında ameliyat tekniğinin, **halin icaplarının, gerektirdiği bütün önlemleri almalı, bu tip sonuçlarda görülebilecekse hastayı aydınlatıp uyarmalı ve onun rızasını muhakkak SURETTE ALMALIDIR.**
- Ameliyatın rizikoları; muhtemel hasil olacak sonuç ve komplikasyonlar hakkında yeterli derecede davacının aydınlatıldığı ve ona rağmen ameliyata bilerek rıza gösterdiği davalı tarafından savunulmamış VE KANITLANMAMIŞTIR.

III. Bilgilendirme Yükümlülüğünün Kapsamı

- **HHY md 31;**
- **T.T.B Meslek Etiği Kurallarının 26.Maddesi**

- A. Teşhis (Tanı) Aydınlatması
- B. Tedavi ve Süreç Aydınlatması
- C. Risk Aydınlatması

GENİŞ AYDINLATMA KABUL EDİLEMEZ
GENEL RIZA KABUL EDİLEMEZ

- *Biyotıp Sözleşmesi md.5 ; HHY Madde 15- (Başlığı ile birlikte değişik:RG-8/5/2014-28994) ve HMEK md.26)*

Bilgilendirmenin Kapsamı

Aydınlatmanın Kapsamı Hangi Hallerde Genişletilmelidir?

- Müdahale sonucunda oluşabilecek **risk büyükse**
- Müdahale doğrudan **tedavi amacı taşıımıyorsa**
- Tıp bilimi ve uygulamasına henüz **yerleşmemiş bir girişim** söz konusu ise
- Hastanın **açık isteği** doğrultusunda
- Hastanın birden fazla **tedavi yöntemini seçme olanağının** bulunduğu durumlar

Aydınlatmanın Kapsamı Hangi Hallerde Daralabilir?

- Müdahalenin **ivediliği**, (*İHBS Md.8*)
- Kapsamlı bilgilendirmenin hastayı **olumsuz etkileyeceği** hallerde (*TDN Md.14, HHY Md.19*)
- Hastanın **bilgilenmeme** konusunda açık isteği varsa (*HHY Md.20, HMEK md.27*)
- Taşıdığı **tehlikeler son derece düşük** olan müdahaleler
- Hasta uygulanacak tıbbi girişim konusunda **bilgi sahibi ise**
- Cerrahi girişimin genişletilmesinin **zorunlu olduğu** bazı hallerde

- Yargıtay risk aydınlatmasına ilişkin vermiş olduğu bir kararında, *“.....Hastanın salt ameliyata rıza göstermesi yeterli değildir. Ayrıca, komplikasyonların da izah edilmesi yani bu rızanın da aydınlatılmış rıza olması, Aydınlatılmış onamda ise ispat külfeti hekim ya da hastanededir. Davalı tarafça davacıyı uygulanan müdahale sonrası oluşabilecek komplikasyonların anlatıldığına ilişkin dosyada bir bilgi ve belge bulunmamaktadır...”* hükmünü kurmuştur.
- Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 2013/17487 E., 2014/794 K

- Aynı konuda Alman hukukunda ise, istatistiksel olarak o riskin gerçekleşme olasılığının bulunmasının belirleyici olmadığı, riskin gerçekleşmesi halinde ortaya çıkabilecek sonuçların önem ve ciddiyetinin göz önünde tutulması gerektiği kabul edilmektedir.
- *Alman Temyiz Mahkemesinde görülen bir davada, bilgilendirilmemiş çocuğa yapılan çocuk felci aşısı sonrasında çocuk felç olmuştur. Bu durumda genel olarak söz konusu risk 1/15.500.000 olmasına rağmen aydınlatma yükümlülüğünün ihlal edildiği sonucuna varılmıştır*
- Alman Temyiz Mahkemesi, NJW 2000, ss 1784-1785'den Aktaran: "Gerfried Fischer, "Die Aertzliche Aufkierungspflicht im Deutschen Zivilrecht,

- Stover v. Surgeons davasında,
- ...Mekanik valflerin tehlikeli tromboemboli ve felçlerin gelişmesi tehlikesi ve bunun sonucunda yaşam boyu süren bir rejime teslim edilmesi de dahil olmak üzere, risklerden haberdar olduğunu reddetti..
- Davalılar bilgilendirilmiş onamın, bir doktorun hastaya implantasyon için mevcut olan tüm farklı protezlerin yanı sıra her birinin avantaj ve dezavantajlarını tartışmasını gerektirmediğini (veya istememesi gerektiğini) protez seçiminin, tıbbi sağduyuyla hekime bırakılması gerektiğine savunuyorlar.
- ... mahkeme, hekim ve hastası arasındaki anlaşmanın doğası gereği sözleşmeli olduğu, geçerli bir rıza için, her iki tarafın girişimin yapısını ve tüm olası sonuçların olabileceğini anlayabildiği açık olmalıdır hekimin hastasını uygulanabilecek diğer tedavi yöntemleri konusunda bilgilendirmediği için sorumlu tutulması gerektiğine hükmetmiştir. “
- Yetişkin ve sağlıklı aklı olan her insan, kendi bedeni ile ne yapılacağını belirleme hakkına sahiptir.”
- Stover v. Surgeons 635 A.2d 1047 (Pa. Super. Ct.1993), “.... *it was material for her to have been told about the alternatives.....*”.

IV. Bilgilendirme Yükümlülüğünün İstisnaları

İVEDİLİK söz konusu

“acil bir durum nedeniyle uygun muvafakat alınamadığında, ilgili kişinin sağlığı için gerekli olan herhangi bir tıbbi müdahale derhal yapılabilir.”

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi madde 8

A. Acil Tıbbi Müdahaleler

- **Yargıtay 4. Hukuk Dairesi, 1970/10853 E.,**
- *...böbreğindeki taşın alınması için aydınlatılmış rızası alınan hastanın, ameliyat esnasında, rızası olmaksızın böbreğinin tamamı alınmıştır. Yargıtay, hastanın böbreğindeki taşı almak için yapılan ameliyatta, böbreğin iltihabi durumu sebebiyle, yalnızca taşın alınmasının, hastanın sağlığını tehlikeye sokacağı, böbreğin tamamının alınmasının tıbbi zaruret gereği olduğu, ameliyatın durdurulup bu konuda aydınlatılmış rıza alındıktan sonra yeniden ameliyata geçilmesinin, tıbbi açıdan sakıncalı olduğu hükmetmiştir.*

Varsayılan Rıza

«Müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek bir durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbi müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler göz önüne alınacaktır.» *(Biyotıp Söz. M.9).*

«Hastanın iradesini beyan etmesinin mümkün olmadığı ve acilen tıbbi girişim yapılması gereken durumlarda, daha önceden bu girişimi reddettiğini gösteren bir açıklaması yoksa hastanın onayı varsayılarak girişim yapılabilir.»

(1994 Amsterdam Bildirgesi m.3.3).

«Hastanın onay vermesinin mümkün olmadığı ve yasal temsilcisinin bulunmadığı bütün diğer durumlarda hastanın istekleri tahmin edilerek ve hesaba katılarak alternatif karar alma biçimi için uygun değerlendirmeler yapılmalıdır»

(1994 Amsterdam Bildirgesi m.3.7).

B. Hastanın Bilgilendirilme Hakkından Vazgeçmesi

- Hasta Hakları Yönetmeliği md. 20 hükmünde, “..... hasta, *sağlık durumu hakkında kendisine veya ailesine veya yakınlarına bilgi verilmemesini isteyebilir.*”
- Hekim Meslek Etiği Kurallarında 27. madde de, “*Hasta hastalığı konusunda bilgilendirilmek istemediğini belirtmişse, hekimin bilgi vermesi gerekmez.....*”

- Amerika’da görülen davada, mahkeme, aydınlatılıp aydınlatılmama konusunda herkesin özgür olduğunu ve hastanın aydınlanmama hakkını kullanabileceğini vurgulamıştır.
- Henderson v. Milobsky, 595 F.2d 595, 1978.
- İngiltere’ de hükme bağlanan bir başka davada ise “...**sağlam akla ve bilince sahip olan bir yetişkin**, tedaviye ilişkin olarak aydınlatılmayı ve tıbbi müdahaleyi reddetme konusunda tamamen özgürdür”
- Trust v. Bland (1993) 1 All ER 821.

C. Hastanın Bilgisinin Bulunması

- **Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 2008/4219 E., 2008/10660 K.,**
- *“Mahkeme davacının Tıp Araştırma Ürünleri Şirketi müdürü ve sahibi olduğu, ameliyat için gerekli rızası olduğuna dair belgeyi imzaladığı, Adli Tıp raporuna göre de flep kopmasının bu tür ameliyatlarda rastlanan bir durum olduğu belirtilerek davanın reddine karar verilmiş; hüküm, davacı tarafından temyiz edilmiştir.*
- *Ameliyatta rizikoları; muhtemel hasıl olacak sonuç ve komplikasyonlar hakkında yeterli derecede davacının aydınlatıldığı ve ona rağmen ameliyata bilerek rıza gösterdiği davalı tarafından kanıtlanması gerekir. Davacının tıbbi araç gereçlerle ilgili işte söz sahibi olması, her bir dalının bile kendi içerisinde ayrı uzmanlık gerektiren tıp ilminin bütün konularına vakıf olduğunu göstermez.*
- *Ayrıca ameliyat için rıza alınmış olması bu rızanın aydınlatılmış rıza olduğunu göstermez...”* hükmünü kurmuştur.

- Almanya'da hükme bağlanan bir davada,
-24 yıllık genel cerrahi uzmanı olan hastanın safra kesesi ameliyatı öncesi alacağı iyot içeren ilaçtan dolayı tiroit oluşumu konusunda aydınlatılmamış olması, hastanın hekim olması ve aydınlatma yapılmayan konunun tıp eğitimi sırasında verilen temel bilgilerden olması nedeniyle aydınlatma yükümlülüğünün ihlali olarak görülmemiştir.
- OLG Hamm, VersR 1998,

D. Bilgilendirmenin Olumsuz Etkide Bulunması

- “MEŞRU YALAN HAKKI”
- “TEDAVİ AYRICALIĞI”
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 14. maddesinde “..... hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır. Ancak, hastalığın, vahim görülen akıbet ve seyrinin saklanması uygundur.”
- Hasta Hakları Yönetmeliği’ nin 19. maddesinde de, “Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimalinin bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görülmesi hallerinde teşhisin saklanması caizdir. Hastaya veya yakınlarına, hastanın sağlık durumu hakkında bilgi verilip verilmemesi, **tabibin takdirine bağlıdır**”

V. Bilgilendirmenin Şekli

- **Müdahale Öncesi,**
- **Kendisi**
- **Hastanın Ruhi, Sosyal Ve Kültürel Düzeyine Uygun Olarak, Yaşı, Sağlık Ve Eğitim Durumunu Dikkate Alarak**
- **Tereddüt Ve Şüpheyi Yer Vermeden**
- **Hastanın Anlayabileceği Şekilde Olmalıdır.**
- **Sözlü**
- **Tıbbi Terimlerden Mümkün Olduğunca Arınmış Olarak**
- **Gerektiğinde Tercüman Kullanılarak**
- **Makul Süre**
- **Mahremiyet**
- **Matbu Aydınlatmadan Kaçınmak Gerekmemektedir.**
- **Aydınlatılmış Onam Alma Sürecini Kolaylaştırıcı Çeşitli Araçlar Kullanılabilir. (Bilgilendirici Broşürler / Kitapçıklar Gibi**

(HHY Md.18,HMEK Md26)

VI. Bilgilendirmenin Yükümlüsü

- HHY Madde 18-

- Alman Federal Mahkemesince verilen karara konu olan olayda,
-*hastane başhekimince sağırılık şikayeti nedeniyle hastaya ortakulak ameliyatı tavsiye edilmiş, ameliyat başka bir hekim tarafından yapılmış, ancak ameliyat sırasında nervus facialis (fasiyal sinir) zedelendiği için hastanın yüzünün bir yanı felç olmuştur.*
- *Mahkeme, ilk hekimin bu riskten söz etmemesi nedeniyle ameliyatı yapan hekimle birlikte tazminattan sorumlu tutulması gerektiğine hükmetmiştir.*
- BGH, NJW 1980

VII. Bilgilendirilecek Kişi

(HHY md.24,HMEK md.26, Organ Doku Nakli kanunu md 14, MK md 16-339/3, Hasta HY.md 24/2, Nüfus planlaması hakkındaki kanun 6/1)
(MK 348, Hekimlik Meslek etiğı 26/2)

- **Hastanın kendisinin** bilgilendirilmesi esastır. Hekim hastasını onun ruhsal durumunu koruyacak şekilde bilgilendirmelidir.
- **Hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması** halinde bilgilendirme **kanuni temsilcisine** yapılmalıdır. Bu tür kişilere hastalık basit düzeyde anlatılıp, detaylı bilgilendirme kanuni temsilcisine yapılabilir.
- Hasta isterse (kişinin imzası ile kayıt altına alınmak kaydıyla) bilgilendirilmek üzere **kendisinden başka birini (vekil)** belirleyebilir.
- ***HHY Md.18,HMEK md.26:*** 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.

- Yargıtay 4. Hukuk Dairesi, 1976/6297 E., 1977/2541 K., 08.03.1977 T. Karar
- “.... Sağlık ve yaşama haklarının da bir sınırı bulunmaktadır, kişi ancak tedavi olmak, bir hastalığı önlemek için rızasını verebilir. Kişiler kendi vücutları üzerinde ayırık durumlar hariç ancak kendileri tasarrufta bulunabilir ve tehlikelere karşı yine kendisi karar verebilir. Tıbbi müdahalelerde de bu genel kuraldan ayrılmamak gerekir.
- Tıbbi müdahaleler ve hekimin girişeceği diğer eylemler kişinin sağlığını, vücut bütünlüğünü ilgilendirdiği, muhtemel tehlikeleri meydana getirici nitelikte olduğu için, **bunların gerçekleştirilmesine karar vermek yetkisi hekime değil, müdahalelere maruz kalacak kişiye (hastaya) aittir.”**

X. Bilgilendirmede İspat Külfeti

İSPAT HAKKI-İSPAT YÜKÜ-DELİL

4721 TÜRK MEDENİ KANUNU

MK. 6.. Kanunda aksine bir hüküm bulunmadıkça, taraflardan her biri, hakkını dayandırdığı olguların varlığını ispatla yükümlüdür.

- MK.24 Kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar ya da kanunun verdiği yetkinin kullanılması sebeplerinden biriyle haklı kılınmadıkça, kişilik haklarına yapılan her saldırı hukuka aykırıdır.

6100 HUKUK MUHALEMESİ KANUNU

- Hukuki Dinlenilme Hakkı
- HMK Madde 27 Davanın tarafları, müdahiller ve yargılamanın diğer ilgilileri, kendi hakları ile bağlantılı olarak hukuki dinlenilme hakkına sahiptirler.

m. 189 İspat Hakkı

Kanunun belirli delillerle ispatını emrettiği hususlar, başka delillerle ispat olunamaz.

Bir vakıanın ispatı için gösterilen delilin caiz olup olmadığına mahkemece karar verilir.

m. 190 İspat Yükü

İspat yükü, kanunda özel bir düzenleme bulunmadıkça, iddia edilen vakıaya bağlanan hukuki sonuçtan kendi lehine hak çıkaran tarafa aittir.

Hukuki Nitelik

Haksız Fiil

Vekaletsiz İş Görme Zarar gören

- 6098 TÜRK BORÇLAR KANUNU :
- **Haksız Fiillerden Doğan Borç İlişkileri**
- II. Zararın ve kusurun ispatı
- **MADDE 50-** Zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altındadır.
- **Sözleşmenin ihlal edildiği(özen yükümlülüğünün ihlali) ve illiyet bağının bulunduğu ispatı hastaya ait olacaktır**

Hukuki Nitelik

Sözleşme

Borçlu Kusursuzluk

- 6098 TÜRK BORÇLAR KANUNU :
- **MADDE 112-** Borç hiç veya gereği gibi ifa edilmezse borçlu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, alacaklının bundan doğan zararını gidermekle yükümlüdür.
- **MADDE 502-** Vekâlet sözleşmesi, vekilin vekâlet verenin bir işini görmeyi veya işlemini yapmayı üstlendiği sözleşmedir
- **MADDE 506-** Vekil, vekâlet borcunu bizzat ifa etmekle yükümlüdür. Ancak vekile yetki verildiği veya durumun zorunlu ya da teamülün mümkün kıldığı hâllerde vekil, işi başkasına yaptırabilir.
- Vekil üstlendiği iş ve hizmetleri, vekâlet verenin haklı menfaatlerini gözeterek, sadakat ve özenle yürütmekle yükümlüdür.
- Vekilin özen borcundan doğan sorumluluğunun belirlenmesinde, benzer alanda iş ve hizmetleri üstlenen basiretli bir vekilin göstermesi gereken davranış esas alınır.

Ceza Muhakemesi

DELİLLERİ TAKDİR YETKİSİ

MADDE 217. (1) Hâkim, kararını ancak duruşmaya getirilmiş ve huzurunda tartışılmış delillere dayandırabilir.

Bu deliller **hâkimin vicdanî kanaatiyle** serbestçe takdir edilir.

(2) Yüklenen suç, hukuka uygun bir şekilde elde edilmiş her türlü delille ispat edilebilir.

- Amerikan hukukunda, aydınlatma yükümlülüğünün ihlaline dayanan davalarda, kapsam konusunda hangi standart benimsenirse benimsensin, **hastanın, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü ihlali ile ortaya çıkan zarar arasında illiyet bağı olduğunu ispatlaması gerekir.**
- Bunun için delil olarak sunulacak şeyler, zararlı sonucun aydınlatma yükümlülüğünün ihlali ile bildirilmeyen nedenlerden kaynaklanması ve hastanın bu nedenleri bilse idi müdahaleye rıza göstermeyeceği konularını içermelidir.
- Boland, s.8; Molldof, s.71.

Sorumsuzluk anlaşması

- 6098 TÜRK BORÇLAR KANUNU :
- **MADDE 115-** Borçlunun **ağır kusurundan** sorumlu olmayacağına ilişkin önceden yapılan anlaşma kesin olarak hükümsüzdür.
- Uzmanlığı gerektiren bir hizmet, meslek veya sanat, ancak kanun ya da yetkili makamlar tarafından verilen izinle yürütülebiliyorsa, **borçlunun hafif kusurundan** sorumlu olmayacağına ilişkin önceden yapılan anlaşma kesin olarak hükümsüzdür.
- **MADDE 27-** Kanunun emredici hükümlerine, ahlaka, kamu düzenine, kişilik haklarına aykırı veya konusu imkânsız olan sözleşmeler kesin olarak hükümsüzdür.

Danıştay İdari Dava Daireleri Genel Kurulunun 07.03.2003 tarih ve 716/91 sayılı kararı uyarınca:

« sırf aydınlatma yapılmaması kusurlu bir davranıştır ve hekimin hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğunu gerektirir.»

- Fransız hukukunda 1997’ de verilen ve dönüm noktası olarak tabir edilen bir karar ile “... akdi veya kanuni olarak bir aydınlatma borcunun ifasından sorumlu olan taraf, bu edimin yerine getirildiğinin ispatını da getirmek zorundadır. Bu durumda hastaya karşı aydınlatma borcu olan hekim, bu borcu ifa ettiğini de ispat etmelidir...”.
- Anılan karardan sonra, gerekli yasal düzenleme de 04.05.2002 tarihinde getirilmiş, Fransız Kamu Sağlığı Kanunu’ nun 1111. Maddesinin ikinci fıkrası “*uyuşmazlık halinde, ilgiliye karşı öngörülen şartlarda aydınlatmanın yapıldığını ispat, **hekime veya hastaneye düşmektedir....***” şeklinde düzenlenmiştir.

- **Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 2008/15195E., 2009/5671K., 28.04.2009 T.** “.....davalıların davacıya penisilin enjektesi yapmadan önce alerji testi yaptıklarını ispat edemedikleri gibi, ailesinde alerji öyküsü olmasa bile, nadiren olsa da bu tür komplikasyonların oluşabileceği konusunda, kendisini bilgilendirip aydınlattıklarını ve bu konuda davacının onayını aldıklarını da yazılı belge ile ispat edilmiş değildir” hükmünü kurmuştur.
- **Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 2008/4219E., 2008/10660K., 16.09.2008 T.**
- “.... Ayrıca ameliyat için rıza alınmış olması bu rızanın aydınlatılmış rıza olduğunu göstermez. Hastanın aydınlatıldığıнын ayrıca doktor tarafından kanıtlanması gerekmekte olup, davalı doktor, davacı hastasını muhtemel rizikolara karşı aydınlattığını kanıtlayamamıştır. Öyle olunca, hukuken geçerli bir rızadan bahsedilemeyeceğinden davanın reddine karar verilmesi usule ve yasaya aykırıdır” sonucuna ulaşmıştır.

«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.

Ancak, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemiş oluşu, yapılan müdahaleyi hukuka aykırı hale getirdiğinden, davalıların manevi tazminat dışında maddi tazminattan da sorumlu olduklarının kabulü gerekir.»

13. HD 2016/25663E, 2018/7615K, 04.07.2018

Aydınlatılmış onam yönünden ıspat yükü doktor ve hastane üzerindedir.

- **Y. 13. HD., E. 2007/12837, K. 2007/13884, T. 20/ 11/ 2007 kararında**, “Davacı, cinsel organında ereksiyon sorunu yaşadığını, bu nedenle dava dışı bacanağı aracılığı ile davalı doktorlarla tanıştığını, Almanya’dan gelip muayene olduğunu, davalıların mutluluk çubuğu takma konusunda çok başarılı olduklarını ve birçok hastayı sağlıklı cinsel hayata kavuşturduklarını, olumsuz sonuç almadıklarını söylemek suretiyle kendisini ameliyata özendirdiklerini ve ikna ettiklerini, 18.3.2003 günü özel bir hastanede ameliyatın gerçekleştirildiğini, 4 gün hastanede yattığını, taburcu olduktan sonra da davalılarca 5 gün kontrolünün yapıldığını, davalıların artık Almanya’ya dönebilirsin demeleri üzerine yurtdışına gittiğini, bundan 3 hafta sonra cinsel organında anormallikler oluştuğunu, davalılarla konuştuğunu ve onların talepleri doğrultusunda 52 gün sonra tekrar Adana’ya dönüp, davalılarca ameliyata alındığını, penisinin kangren olduğunu öğrendiğini ve cinsel hayatının bittiğini ileri sürerek maddî ve manevî tazminat istemiştir.
- Mahkemece, bu tür komplikasyonların ameliyat sonrası görülebilir komplikasyonlardan olduğu, davacının 3-4 gün sonra Almanya’ya dönmesi ve kontrollerini yaptırmamasının olumsuz sonucun gelişmesine neden olabileceği, davalıların kusurlarının varlığının ıspat edilemediği gerekçe gösterilmek ve Adli Tıp Kurumu’nun 7.6.2006 tarihli raporu esas alınmak suretiyle davanın reddine karar verilmiş; hüküm, davacı tarafından temyiz edilmiştir.

- Davalı doktorların davacıyı mevcut cinsel sorunu nedeniyle ameliyat ettiklerinde, ameliyat sonrası cinsel organında gelişen komplikasyonlar nedeniyle bu organının kangren olduğunda ihtilaf yoktur. İhtilaf, meydana gelen zarardan davalı doktorların sorumlu olup olmayacakları noktasında toplanmaktadır. Mahkemece, her ne kadar 7.6.2006 tarihli Adli Tıp Kurumu raporundaki" Penis protez ameliyatını takip eden komplikasyonlar (penis enfeksiyonu ve nekrozu) sonucu geliştiği, bu komplikasyonların adı geçen ameliyattan sonra literatürde tanımlandığı (1, 2, 3) gibi gelişebilecek komplikasyonlardan olduğu, istenilmeyen şekilde sonuçlanabileceği, hastanın Almanya'ya erken dönmesinin de anılan komplikasyonlara neden olabileceği gerekçesiyle davanın reddine karar verilmiş ise de, rahatsızlığı nedeniyle doktora başvuran hastanın amacı, rahatsızlığından kurtulmak ve bir an önce sağlığına kavuşmaktır.
- **Doktor işin başarı ile neticelenmesini garanti etmez ise de, seçilen tedavi yöntemi, bu yöntemin riskleri ameliyat sonrası doğabilecek komplikasyonlar ve tedavinin süreci ve kontrolü ile ilgili hastanın aydınlatılmış rızasını almak zorundadır.**
- **Her ne kadar davalılar, davacıya bu yönde açıklayıcı ve aydınlatıcı bilgi verdiklerini savunmuşlarsa da bu konuda savunmalarını doğrulayıcı dosya içerisinde bir bilgi ve belgeye rastlanılmamıştır. Bu yönün ispatı davalılara düşer. Hal böyle olunca davalılar meydana gelen zarardan sorumludurlar. Öyle ise mahkemece, tazminat hesabı yaptırılmalı, sonucuna uygun bir karar verilmelidir. Bu yönün gözetilmemiş olması, usul ve yasaya aykırı olup, bozmayı gerektirir."**

Bilgilendirilmiş Rıza

- Hasta-hekim arasındaki güvene dayalı *iletişimin* açık ve dürüst bir göstergesidir
- Hastanın *kendi geleceğini belirlemesinin* belgesidir
- Hastanın kişilik haklarına *saygının* belgesidir
- Hasta ile iletişimi güçlendirir.
- Hasta ile sorumlulukların paylaşılmasını sağlar.
- Hastanın tepkisini azaltır ve fiziksel şiddeti önlemede en etkili araçtır.
- Hasta-hekim ilişkisini *hukuka uygun* hale getirir

•HUKUKİ SORUMLULUKTAN KURTARIR.!!!

Tıbbi müdahaleleri hukuka uygun kılan hastanın rızasıdır.

SORUN;

- 1- Hastanın rızası hiç alınmamıştır
- 2-Tıbbi müdahale hastanın rızasından tamamıyla veya esaslı noktalarda farklı şekilde gerçekleşmiştir
- 3- Tıbbi müdahale rıza kapsamını aşmıştır

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Md.5:

MK 23/3

TŞSTİDK 70

- Hastayı aydınlatmadan onayını alırsa; **“TAKSİRLİ”**
- Hastanın onayını yanıltarak farklı kaygılar ile alırsa; **“KASITLI”**
Suçlardan biri oluşabilir

TCK

Öldürme / yaralama

Deney / deneme

Organ doku

Çocuk düşürtme

Kısırlaştırma

Görevi kötüye kullanma

Hekimin Kayıt Tutma Yükümlülüğü !!!

1219 s. Kanun m.72

➤ Ulusal

1219s. Kanun m.72

224s. Kanun m.10

3153s. Kanun m.5

5258s. Kanun m.5

Özel Hastaneler Tüzüğü m.29

HHY m.16 vd

YTKİY m.12 m.71vd

Özel Hastaneler Yönetmeliği m.17, 48vd

Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği m.8, 33

Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan ÖSKHY
m.17, 27

Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan ÖSKHY
m.24

➤ Uluslararası

Hasta Hakları

Beyannamesi

Lizbon Bildirgesi

Avrupa'da Hasta
Haklarının Geliştirilmesi
Bildirgesi

Hasta haklarına ilişkin
Avrupa Statüsü



- **PEOPLE WILL FORGET WHAT YOU SAID,**
- **PEOPLE WILL FORGET WHAT YOU DID,**
- **BUT PEOPLE WILL NEVER FORGET HOW YOU MADE THEM FEEL**

Maya Angelou