

Yeni hasta hakları yönetmeliğine göre kalp ve damar cerrahisinde aydınlatılmış onam formlarının düzenlenmesi ve kalp ve damar cerrahlarının hukuki sorumluluğu

Amendment of informed consent forms in the cardiovascular surgery in accordance with recent regulation on patient rights and legal responsibility of cardiovascular surgeons

Fevzi Sarper Türker¹, Sefa Şenol¹, Zeki Temiztürk¹, Davut Azboy¹, Mustafa Bilge Erdoğan²

¹Elazığ Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, Elazığ, Türkiye

²Bahçeşehir Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye

ÖZ

Bir hastalığı teşhis edip, tedavi etmek veya hastalığın ilerlemesini önlemek amacı ile hasta üzerinde bir takım tıbbi işlemlerde bulunan hekim veya cerrah, en azından hastanın vücut bütünlüğünü ihlal etmektedir. Bazen bu girişimler istenmeyen tıbbi sonuçlara neden olmaktadır. Hekim bu sonuçtan sorumlu tutulduğunda, yaptığı girişimin doğru tıbbi endikasyon sonucu alınmış uygun onam ile doğru tedaviyi yaptığını kanıtladığı takdirde, hukuka uygunluğunu kanıtlamış olur. Ortaya çıkan olumsuz sonuçları değerlendirirken, hekimlik uygulamalarına özel kanunlar olmadığından, mevcut Türk Ceza Kanunu ve Borçlar Kanunları ile değerlendirilme yapıldığı unutulmamalıdır.

Anahtar sözcükler: Kalp ve Damar Cerrahisi; Onam formu; hasta hakları yönetmeliği; Türk Ceza Kanunu.

ABSTRACT

Physician or surgeon, who performs a number of medical procedures on the patient to diagnose, treat, or prevent progression of the disease, breaches, at least, the physical integrity of the patient. In some cases, these interventions may result in adverse health outcomes. When the physician is held to account for the outcome, legal responsibility is defensible in existence of an accurately prepared informed consent form for the appropriate indication for the intervention performed by the physician. It should be remembered that emerging adverse outcomes are able to be evaluated in accordance with by the current Turkish Criminal Law and Law of Obligations, since there is no specific law dedicated to medical practices.

Keywords: Cardiovascular Surgery; consent form; regulation on patient rights; Turkish Criminal Law.

HASTA HAKLARININ TARİHSEL GELİŞİMİ

Sosyal hayattaki gelişmeler 10 Aralık 1948'de Birleşmiş Milletler Genel Kurul'unda kabul edilen İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi (İHEB) ile beraber kişinin hak ve özgürlüklerini de oluşturmuştur.^[1] Bu hakların başında kişiye sıkı sıkıya bağlı, değiştirilemeyen ve devredilemeyen özgürce yaşamak ve sağlık hakkı gelir.^[1] Aslında güncel hasta hakları yönetmeliği

(HHY)^[2] Avrupa Biyotıp Sözleşmesini esas alarak hazırlanmıştır. Anayasa'nın doksanıncı maddesinde^[3] usulüne göre yürürlüğe konmuş milletlerarası antlaşmaların kanun hükmünde olduğu ve bunlar hakkında Anayasa'ya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesi'ne başvurulamaz şartını getirir. Usulüne göre yürürlüğe konmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletler arası antlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyumsuzluklarda milletlerarası antlaşmalar esas alınır hükmüyle

Geliş tarihi: 17 Mart 2018 **Kabul tarihi:** 26 Mart 2018

Yazışma adresi: Dr. Fevzi Sarper Türker, Elazığ Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, 23200 Elazığ, Türkiye.
e-posta: sarperturker@gmail.com

Atıf:

Türker FS, Şenol S, Temiztürk Z, Azboy D, Erdoğan MB. Yeni hasta hakları yönetmeliğine göre kalp ve damar cerrahisinde aydınlatılmış onam formlarının düzenlenmesi ve kalp ve damar cerrahlarının hukuki sorumluluğu. Damar Cer Derg 2019;28(x):i-viii.

şu ana kadar bahsedilen milletlerarası antlaşmalarının gücünün kanunların da üstünde olduğunu gösterir. Anayasa temel normdur ve en yüksek toplumsal iradeyi ortaya koyar.^[3] On ikinci maddesinde herkes, kişiliğine bağlı, dokunulamaz devredilemez, vazgeçilmez hak ve hürriyetlere sahiptir iradesi vardır.^[3] On yedinci maddesinde de herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir hükmü vardır. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz kuralını getirir.^[3] Bu maddeye göre 1928 tarihli 1219 sayılı tababet ve şubatı sanatlarının tarzı icrasına dair kanunun birinci ve üçüncü maddeleri Türkiye Cumhuriyeti dahilinde tababet icra ve herhangi surette olursa hasta tedavi edebilmek için tıp fakültesi diplomasına sahip olması ve ancak uzman cerrahlar tarafından ameliyat yapılabileceği şartını getirir. Aynı kanunun yetmişinci maddesi hekim ve diş hekimlerinin yapılacak her türlü müdahale için hastadan veya belirlenen şartlarda hastanın velisi veya vasisinden müdahale öncesi rıza alınması ve büyük cerrahiler öncesi hastanın yazılı onamının alınması şartını getirir.^[4]

Dünya çapındaki değişimler ve gelişmeler sosyolojiye ve siyasete de yansımış ve insan hakları kavramlarının oluşmasında önemli rol oynamıştır.^[5] Birleşmiş Milletler Genel Kurulu 10 Aralık 1948 tarihinde İHEB'yi ilan etmiş ve Türkiye Cumhuriyeti bu beyannameyi 6 Nisan 1949 tarihinde imzalamıştır.^[1] Beyannamenin 25. maddesinde herkesin kendisinin ve ailesinin sağlık ve refahı için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı hükmü getirilmektedir. Aynı zamanda 21. maddesinin ikinci bendinde herkesin ülkesinin kamu hizmetlerinden eşit olarak yararlanma hakkı vardır hükmüyle sağlık hizmetlerinin kamusal alandaki eşitliğini vurgulamaktadır. Ülkemizin de imzaladığı Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (AİHS),^[6] İHEB'yi temel alarak insan hakları konusunda ortak bir anlayış ve ortaklaşa saygı esasına bağlı temel özgürlükleri vurgular.^[7] Avrupa Topluluğu 1997 yılında İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ni yani biyoloji ve tıbbın uygulanması bakımından insan hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesini yürürlüğe koymuş ve ülkemiz de bu Sözleşmeyi imzalayarak kabul etmiştir.^[8] Bu sözleşmenin hazırlanışındaki tarihsel basamaklara bakılırsa; bu süreç 1948 yılında yürürlüğe giren İHEB ile başlamıştır. Sözleşme insan hak ve özgürlükleri basamaklarını içine alarak biyoloji ve tıbbi

uygulamalarda insan haysiyetini koruyucu tüm tedbirleri ve kuralları barındırır. Birinci maddesinde tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak; biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesinin güvence altına alınması gerektiği şartını getirir. İkinci maddede insanın menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacaktır şartını getirerek bireyin toplum içindeki yerini üst düzeyde tutar. Üçüncü madde sağlık hizmetlerinden adil bir şekilde yararlanılması gerekliliğini vurgular. Beşinci madde sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir şartını getirir.^[8] Aydınlatılmış onam; bireyin kendi bedenine yapılacak her türlü tıbbi uygulamayı bilme ve belirleme hakkına sahip olduğu görüşünü temel alan ve kişinin hastalık anında da kişilik haklarını koruyabilmek için bu konularda düzenlenmiş yasalarla güvence altına alınmış olan, başlarda bir öğretilen ibaret iken tarihi gelişimiyle birlikte uyulması zorunlu hale gelen bir kavramı ifade etmektedir.^[9]

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ GELİŞİMİ

On dokuzuncu yüzyıl ile başlayan ve geçmiş yüzyılda ivmelenen modern tıp ile beraber cerrahi bilgi, deneyim, yöntem ve endikasyonlarımız da hızla ilerlemiş ve bu ilerlemelere nispeten yeni bir dal olan kalp ve damar cerrahisi de katılmıştır. Hem klasik cerrahileri hem endovasküler uygulamaları hem de fetal hayat^[10] ve yenidoğan dahil tüm yaş gruplarını içine alması ile geniş bir dal olmuştur. Kalp cerrahisi 1940'ların başında kardiyopulmoner baypas olmaksızın bir avuç ameliyat ile başlamıştır, bunlar; patent duktus arteriozus kapatılması,^[11,12] koarktasyon onarımı,^[13] Blalock-Taussig shuntı,^[14] mitral komüssürotomisi,^[15] ve 1950'lerin başında atriyal septal defektin hipotermi ile kapatılmasıdır.^[16] Kalp cerrahisi ülkemizde de yaygın uygulanır olmuştur. Yirminci yüzyılda tıp ve cerrahi alanlardaki gelişmeler, toplumların endüstriyel ve ekonomik gelişimlerine paralel seyretmiştir.^[17] Kalp ve damar cerrahisi günümüzde hem hizmet verdiği yaş grupları, hem oluşturduğu hizmet çeşitliliği ve hem de uygulama alanındaki gelişmeler geniş bir alanı kapsamaktadır. Prenatal tanı sistemlerindeki gelişmeyle beraber intrauterin veya yenidoğanda başlayan uygulamalar yaşlanan toplumlarda geriatrik yaş grubunu da içine alacak şekilde genişler. Kafatası hariç vücudun tüm boşluk ve ekstremitelerini içeren klasik, perkütan,

invaziv, minimal invaziv, endovasküler ve robotik cerrahi, hem de her türlü acil girişimleri içine alan geniş endikasyon alanına sahiptir. Bir kalp ve damar cerrahisi olarak; gelişen toplumların oluşturduğu her türlü sosyal, ekonomik ve kültürel değerlerin getirdiği ilerleyen ve gelişen insan hakları kavramlarıyla beraber oluşan hasta hakları kavramlarına uyarak doğru endikasyonlar koyup sanatını hukuk kurallarına riayet eden hekimler olarak iyi ve doğru icra etmeliyiz.

HASTA HAKLARI YÖNETMELİĞİ

Hasta Hakları Yönetmeliğinin ortaya çıkışı tarihsel gelişimine bakılırsa daha önce bahsedilen insan hakları gelişimiyle paralellik gösterir.^[2] Bu hakların tanımlanması bizzat hekimlerin öncülük ettiği Dünya Tabipler Birliği'nin ve Dünya Sağlık Örgütü'nün liderliğinde yapılan Alma-Ata Bildirgesi 1978, Lizbon Bildirgesi 1981, Ottawa Şartı 1986, Adelaide Tavsiyeleri 1988, Kopenhag Bildirgesi 1994, Amsterdam Bildirgesi 1995, Bali Bildirgesi 1995, Ljubljana Bildirgesi 1997, Jakarta Bildirgesi 1997, Halkların Sağlığı Bildirgesi 2000, Dubrovnik Sözleşmesi 2001, Bangkok Konferansı 2005 ve Talinn Şartı 2008 ile oluşturulmuştur.^[5]

Hasta Hakları Yönetmeliği 01.08.1998 tarihinde Resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiş, 08.05.2014 tarihinde değişikliğe uğramıştır.^[9] Hasta hakları yönetmeliğinin birinci maddesinde bu yönetmeliğin amacının; temel insan haklarının sağlık hizmetleri sahasındaki yansımaları olan ve başta Türkiye Cumhuriyeti (T.C.) Anayasası'nda, diğer mevzuatta ve milletlerarası hukuki metinlerde kabul edilen "hasta haklarını" somut olarak göstermek ve sağlık hizmeti verilen bütün kurum ve kuruluşlarda ve sağlık kurum ve kuruluşları dışında sağlık hizmeti verilen hallerde, insan haysiyetine yakışır şekilde herkesin "hasta hakları"ndan faydalanabilmesine, hak ihlallerinden korunabilmesine ve gerektiğinde hukuki korunma yollarını fiilen kullanabilmesine dair usul ve esasları düzenlemek olduğu belirtilmiştir. İkinci maddesinde ise sağlık hizmeti verilen resmi ve özel bütün kurum ve kuruluşları, bu kurum ve kuruluşlarda veya bunların dışında hizmete katılan her kademedeki ve üvündeki ilgilileri ve hizmetten faydalanma hakkını haiz olan bütün fertler ile kapsama alanını belirtir. Dördüncü maddesinin "e" bendinde ise hasta hakları kavramını sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan fertlerin, sırf insan olmaları nedeniyle sahip oldukları ve T.C. Anayasası, milletlerarası antlaşmalar,

kanunlar ve diğer mevzuat ile teminat altına alınmış bulunan haklarını, ifade eder şeklinde tanımlar. Zaten bu madde ile hasta haklarının şu ana kadar açıklanmış gelişim basamaklarından kaynaklandığını açıklar.

Yirmi ikinci maddesinde de kişinin rızası olmaksızın kanunda gösterilmiş istisnalar hariç olmak üzere hiç kimse rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olamayan bir şekilde cerrahi girişime tabii tutulamaz hükmünü koyar.

Hasta hakları yönetmeliğinin beşinci bölümü hasta onamı konusuna açıklık getirir. Yirmi dördüncü madde tıbbi müdahalelerde hastanın onamı gerekir şartını koyar. Burada onamı verecek hastanın hakları ve yetkileri Türk Medeni Kanunu'na (TMK) göre belirlenir.^[18] Türk Medeni Kanunu madde 1: Kanun, sözüyle ve özüyle değindiği bütün konularda uygulanır hükmüdür. Kişi sağ doğmak şartıyla anne rahmine düştüğü anda kişilik haklarına sahip olur (TMK 28) ve hukuksal anlamda sonlanması için beyin dahil tüm organlarının ölmesi gerekir. Kişiye sıkı sıkıya bağlı haklardır devredilemez, miras bırakılamaz ve ancak kanunların belirlediği ölçüde kısıtlanabilir (TMK 23).

KALP VE DAMAR CERRAHLARININ HUKUKİ SORUMLULUĞU

Karane, her ne kadar Ceza Muhakemesi Kanunu'nda açıkça düzenlenmemiş ise de yasama, yargı ve yürütmeyi bağlayan ilke olarak mevzuattaki yerini 1982 Anayasası'nın 38. maddesinin 4. fıkrasında "suçluluğu hükmen sabit oluncaya kadar, kimse suçlu sayılamaz" şeklinde almış bulunmaktadır.^[19] Türk Ceza Kanunu tıbbi uygulama hatalarındaki hekimin suçsuzluğunu ispatlama yükümlülüğünü bizzat hekimin kendisine vermiştir.^[20] Doğru endikasyonlar koyarak hastanın sözlü ve yazılı onamının alınması sonrası modern tıp uygulamaları ile hasta yararına yapılan uygulamalar hekimleri ve uyguladıkları sanatlarının temel savunma unsurlarıdır.

Hasta ile hekim arasında kurulan ilişki bir vekâlet sözleşmesidir ve borçlar kanuna tabiidir.^[21] Hasta sağlığına kavuşmak üzere vücut bütünlüğüne dokunma hakkını tedavi süresi boyunca hekime tanımıştır. Hekim ise tedavi için gerekli olan tüm işlem ve girişimleri gerçekleştirmek üzere borç altına girmiştir. Bu yetki kesinlikle karşılıklı güvene dayalıdır ve tıbbi endikasyon nedeniyle mutlak hasta yararına olması kaydıyla hukuka uygun duruma gelir. Bu müdahalenin modern tıp biliminin kurallarına uygun olarak

yapılması gerekmektedir. Bu vekalet sözleşmesi her ne kadar sağlık alanında bazı düzenlemeler ve kanunlar yapılmaya çalışılsa da borçlar kanuna tabiidir ve bir şikayet veya tıbbi uygulama hatası söz konusu olduğunda TMK, TCK ve BK maddelerine göre değerlendirme yapılır.^[22] Yargıtay, çeşitli uygulamalarında hekimlere daha esnek ve ayrıcalıklı ölçüler uygulanacağına ilişkin açık bir içtihatla bulunmamıştır.^[22] Yargıtay'ın on üçüncü hukuk dairesi bu davalarla ilgilenmektedir.^[23]

HASTA VE HASTA YAKINLARI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMLARI VE HAZIRLANIŞI

Tıp ve Hukuk alanındaki gelişmelere paralel olarak hastalar bilinçli olarak hekim seçmekte ve tedavi süreçlerine aktif olarak katılım talep etmektedirler. Hekimler geçmiş yıllardaki paternal davranış yapılarını bırakıp karşılıklı güveni pekiştirmek tanı ve tedavi konusunda hastaların katılımını sağlamak için hasta onamı almaktadır. Bu onam hastanın kendi geleceğinin belirlemesinin bir belgesidir. Kişilik haklarına saygıyı gösterirken aynı zamanda da hasta hekim ilişkisini hukuka uygun hale getirir.^[24]

Kalp ve damar cerrahisinin müdahale endikasyonlarının fetal hayattan başlayıp tüm yaş gruplarını kapsadığı için kişi ehliyetlerini bilmek gerekir. Kişinin cerrahi müdahaleye rıza verebilmesi için fiil ehliyetinin olması gerekir. Fiil ehliyeti bir kişinin kendi eylemleriyle lehine haklar ve aleyhine borçlar yaratabilmesi yeteneğidir (TMK 9).^[18] Kişinin belirli bir akli ve psikolojik olgunlukla birlikte belirli bir yaş olgunluğuna ulaşmış olması gerekmektedir. Fiil ehliyeti, hak ehliyetindeki gibi pasif değil, aktif bir ehliyettir ve mutlak eşitlik ilkesi geçerli değildir. Türk Medeni Kanunu'nun on üçüncü maddesi "on üç yaşından gün almamış olma veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk veya bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun bir biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes ayırt etme gücüne sahiptir" ilkesini getirir. Buna göre yukarıdaki koşullar olduğunda onam mutlak kişinin velisi, vasisi veya ebeveynlerinden alınmalıdır. Ancak kişinin hayati tehlikesi varsa veya müdahale edilmediği takdirde organ veya fonksiyonu kaybı olacaksa onam alınmadan müdahale edilebilir (HHY 24).^[2] On sekiz yaş tam erginliktir. Ancak 13 yaşından gün almış kişiler ve akıl hastalığı ve zayıflığı olan kişiler bu tedavi onamına ve sürecine mümkün olduğu ölçüde dahil

edilirler prensibini getirir (HHY madde 24).^[2] Kişi 18 yaşını doldurmamış olsa bile 15 yaşından gün almışlar mahkeme kararıyla ve evlenmek koşuluyla ergin sayılır (TMK 12).^[18] Hasta tedavi basamakları içerisinde her zaman bu rızayı geri çekebilir (HHY madde 25).^[2] Bu durumda tedavinin kesilmesinin veya reddinin doğuracağı olumsuz tıbbi durumun anlatıldığı bir belge, tedavi red formu, kişiye, velisine veya vasisine ya da ebeveynine imzalatılır. Bu hakkın kullanılmış olması, hastanın tekrar sağlık kurumuna başvurmasında aleyhine kullanılamaz.

Kalp ve damar cerrahisini ilgilendiren bir diğer konu ise alışılmış olmayan tedavi usullerinin uygulamalarıdır. Perkütan, invaziv, minimal invaziv, robotik cerrahi ve yeni medikal tedavilerle uygulamalarda artmış olan çeşitlilik ve endikasyonların bu kapsam içinde değerlendirilmesi gerekebilir. Hasta hakları yönetmeliği yirmi yedinci maddesi; klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda bilinen klasik tedavi yöntemlerinin 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 yöntemleri yerine başka bir tedavi usulü uygulanabilir kuralını getirir. Ayrıca, bilinen klasik tedavi yöntemi dışındaki bir yöntemin uygulanabilmesi için, hastaya faydalı olacağı 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 kurtaracağı mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir kuralını getirir.

Hasta hakları yönetmeliğinin 28. maddesi rızanın şekli ve geçerliliğini açıklar; 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 şeklindedir.

Onam dört türlüdür;^[24]

1. *Zımni (örtülü) onam:* Hastanın tıbbi müdahale için onamının olduğu olayın hal ve şartlarından çıkarılıyor olmasıdır. Enjeksiyon gibi genelde poliklinikte yapılan basit uygulamalar için geçerlidir.

2. *Farazi (varsayılan) onam:* Hastanın onamı alınmıyorsa ve daha önceki tedavilere red kararı yok ise onamı olduğu kabul edilir. Acil durumlarda hasta hayatı tehlikede veya organ veya fonksiyon kaybı

olacak ise mutlak hasta yararına olmak üzere ameliyat genişletilmesi gibi durumlar bu kapsamdadır. Ameliyatın sonlandırılmasının oluşturacağı hayati risk genişletilmesi ile oluşturacağı riskten daha yüksek ise cerrah hastanın onamı olduğunu kabul ederek ameliyatı genişletir. Ameliyatın genişletilmesinin hukuka uygun olarak gerçekleştirilebilmesi için; gecikme nedeniyle kişiden onam alınmasının mümkün olmaması, zorunlu olarak genişletilen cerrahi girişimin hastanın aslında onam verdiği önceki girişimin risklerinden daha fazla risk taşıması ve nihayet, ölüm tehlikesinin ortaya çıkması dışında önemli organların genişletme sırasında alınmaması gerekmektedir.

3. Sözlü onam: Hastaya yapılan her türlü basit işlem bu kapsamdadır. Aydınlatılmış onam kavramı, hastanın sadece tedavisi hakkında uygulanacak yöntemin temel risklerini ve uygulamaya dair bilgileri içermemektedir. Hekimin hasta ve hasta yakınları ile uygun bir ortamda karşılıklı güven temeline dayalı samimi bir sözlü aydınlatma yapması gerekir. Unutulmamalıdır ki; mevcut durumun stresi nedeniyle hasta ve hasta yakınları tarafından konunun anlaşılması olağandır. Bunun için hekimin hastalık yoktur hastalık vardır ilkesini benimseyerek hastanın tüm olası durumlarını ve risklerini içeren, olası cerrahi genişletme konularına da değinerek anlaşılır bir dilde aydınlatması gerekir.^[24]

4. Yazılı onam: Girişimsel tanı ve yöntemleri, ameliyatlara, bilimsel çalışmalar ve deneyler, kan ve kan ürünleri transfüzyonları, doku ve organ nakli bu gruptadır.

Hasta onam formu aslında hasta ve hasta yakını aydınlatılmış onam formu şeklinde düzenlenmelidir.

Hasta hakları yönetmeliğinin on sekizinci maddesi bilgi vermenin usulünü gerektiğinde tercüman kullanılarak, hastanın anlayabileceği şekilde, mümkün olduğunca tıbbi terimler kullanılmadan, tereddüt ve şüpheye yer verilmeden ve hastanın ruhi durumuna uygun ve nazik bir ifade ile verilir şeklinde tanımlar. Eğer tıbbi müdahaleyi yapacak hekim uygun değilse bilgilendirme yeteneğine sahip başka bir sağlık mensubu bilgilendirme işlemini yapabilir şeklindedir. Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hasta ikinci bir hekimden görüş alma hakkına sahiptir. Acil durumlar dışında makul süre tanınarak yapılmalıdır (HHY madde 18). Bu süre herhangi bir kurala dayanmamakla birlikte 24 saatten kısa olmayıp makul olanın 48 saat olduğudur.^[24] Bilgilendirme hasta mahremiyetinin korunduğu uygun bir ortamda yapılmalıdır. On

beşinci madde bilgi istemeyle ilgili olarak 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 şeklindedir.

Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgiyi, bizzat hasta veya hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde velisi veya vasisi isteyebilir. Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir. Gerek görülen hallerde yetkinin belgelendirilmesi istenebilir şeklinde tanımlar. Hasta tedavi gördüğü sağlık kuruluşundan yetkili kimselerden bedel konusunda bilgi alma hakkına da sahiptir. Tıbbi kayıtlar konusunda on altıncı madde; hasta, sağlık durumu ile ilgili bilgiler bulunan dosyayı ve kayıtları, doğrudan veya vekili ya da kanuni temsilcisi vasıtası ile inceleyebilir ve bir suretini alabilir şeklinde açıklar. Bu kayıtlar, sadece hastanın tedavisi ile doğrudan ilgili olanlar tarafından görülebilir açıklamasını getirir.

Hasta hakları yönetmeliği madde 24; kanuni temsilci tarafından rıza verilmeyen hallerde, müdahalede bulunmak tıbben gerekli ise velayet ve vesayet altındaki hastaya tıbbi müdahalede bulunulabilmesi; TMK'nın 346. ve 487. maddeleri uyarınca mahkeme kararına bağlıdır.

Anayasanın on yedinci maddesinde ortaya konan kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz kuralı ancak doğru endikasyon ile yeterli bilgilendirme sonrası kişinin onamı alınarak geçersiz olacağı gibi, yetersiz bilgilendirme sonucu alınan onamlar da hukuken geçersiz kabul edilir.

Onam formu sözlü olarak anlatılır ve hasta ile hekim bilgileri paylaşarak konulan cerrahi endikasyon doğrultusunda fikir işbirliğine varmalıdır. Hasta hakları yönetmeliğinin yirmi altıncı maddesine göre onam formları iki nüsha olarak hazırlanır ve her sayfası ıslak olarak imzalanır. Bir nüsha usulüne uygun olarak dosyaya konur ve arşivlenir, diğer nüsha hastaya veya hasta yakınına verilir. Ancak bu konuyla ilgilenen sağlık hukukçularının ve bilirkişi olarak görev yapan hekimlerin tavsiyesi yazılı bir metne ve kurala bağlı olmakla beraber bu formların hasta ve hekim dışında bir hasta yakını bir de sağlık personeli olmak üzere iki katılımcı aynı şekilde imzalamasıdır. Mümkünse bir üçüncü nüsha bizzat hekim tarafından arşivlenmelidir.

Eğer hekim yetkisini aşan bir müdahalede bulunmuşsa, işlemi uygun olmayan koşullarda uygulamışsa, oluşabilecek komplikasyonları öngörerek gerekli önlemleri almamışsa, güncel bilimsel kurallara ve geçerli tıbbi yöntemlere uymayacak şekilde gerçekleştirmişse, ortaya çıkan olumsuz sonuca yol açan kişisel özen ve dikkat eksikliğinden kaynaklanan bir durum söz konusu ise hastadan alınan aydınlatılmış onam, hekimi hukuki açıdan korumayacaktır.^[24]

TIBBİ UYGULAMA HATALARI VE HUKUKİ SONUÇLARI

Tıbbi uygulama hataları (TUH) sağlık hizmetlerinin sunulması sırasında görevli sağlık personelinin kusurlu hareket etmesi sonucu ortaya çıkan olaylardır.^[22] Dünya Tabipleri Birliği'nin 1992 yılındaki 44. Genel Kurulu'nda tıbbi uygulama hataları "hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar" olarak tanımlanmıştır.^[25] Sağlık hizmeti sunumu sırasında oluşan tıbbi uygulama hatası durumunda hekim, sağlık kuruluşu ve diğer sağlık personeli katılımı ve kusuru oranında sorumludur.^[22]

İstenemeyen sonuç: Hastalık sürecinde zarar yani istenmeyen sonuç ya izin verilen risk yani komplikasyon sonucunda ya da tıbbi uygulama hatası sonucunda gelişebilir. Hastada bir zarar ortaya çıktığında, bunun tıbbi uygulamadan kaynaklanıp kaynaklanmadığını, uygulamanın kusurlu olup olmadığını belirleme görevi, tıbbi bilirkişilerindir. Tıbbi bilirkişi ortaya çıkan zararı, uygulamayı yapanın eğitim düzeyini göz önünde bulundurarak, aynı ortam koşullarında, aynı yetkinlik düzeyinde bir hekimin göstermesi gereken özeni gösterip göstermediğine yani bakım standardına uygun olup olmadığına bakarak değerlendirmektedir.^[22]

İzin verilen risk: Kesin ortaya çıkacağı veya çıkma olasılığı bulunduğu bilinen yani öngörülebilir riskler, uygulama belirgin derecede hasta yararına ise uygulamadan vazgeçilmesi için neden oluşturmaz. Hekim, hastanın bilgisi dahilinde (aydınlatılmış onam) olması durumunda, bu zararların ortaya çıkmasından sorumlu değildir. Hukukta 'izin verilen risk' olarak ifade edilen bu kavramın tıpta karşılığı komplikasyondur.^[22]

Bakım standardı: Sağlık hizmeti veren kişi ve kurumun sahip olunan koşullar, eğitim düzeyi ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda verilmesi gereken

ortalama standardı tanımlar. Yasal düzenlemede, sağlık çalışanlarının kusurlu tıbbi girişimleri taksirli ya da kasten yaralama ve öldürme ile ilgili maddeler kapsamında değerlendirilir. Hekimlere yönelik davalar genellikle taksirli suçlardan açılmaktadır. Türk Ceza Kanunu'nun 22. maddesine göre taksir; dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla, bir davranışın suçun kanunî tanımında belirtilen neticesi öngörülmeyle gerçekleştirilmesidir. Taksirle işlenen suçtan dolayı verilecek olan ceza kişinin kusuruna göre belirlenir. Birden fazla kişinin taksirle işlediği suçlarda, herkes kendi kusurundan dolayı sorumlu olur.

Tıbbi uygulama hatasından dolayı şikayet edilen hekim hakkında Türkiye'de aynı anda dört hukuki süreç yürütülebilmektedir. Hekim kusurlu bulunursa ceza mahkemesi tarafından hapis cezası verilmekte, hukuk mahkemesi tarafından maddi-manevi tazminat ödemesine karar verilmekte, Türk Tabipler Birliği Yüksek Onur Kurulu tarafından süreli meslekten men cezası, hekim kamu görevlisi ise ayrıca disiplin cezası verilmektedir.^[22,26]

Sonuç

Hasta hekim ilişkisi bir vekalet sözleşmesidir ve BK ile düzenlenir. Hasta vücut bütünlüğüne müdahale etme yetkisini hekime veya cerraha vermiştir. Hekim de doğru teşhis koyarak tedavi endikasyonlarını belirler ve hastadan onam alarak hem onun tedavi sürecine katılımını sağlar hem de bu ilişkinin güvenini pekiştirir.^[24]

Geçtiğimiz yüzyılda ortaya çıkan insan hakları kavramları günümüz hasta hakları kavramlarının temelini oluşturmuş, bu kavramların varlığı hukuki anlamda hem hekimi hem de hastayı koruyan, aynı zamanda yapılan işlemin hukuka uygunluğunu sağlayan hasta onamı kavramını ortaya çıkartmıştır. Hasta onamı hukuki sorunların çözümünde tam anlamıyla yeterli olmamakla beraber, belli bazı normların tespiti sayesinde, bundan sonra yapılması muhtemel düzenlemelere yol gösterici bir nitelik arz edebilir.^[22]

Ceza kanunlarını bilmemek mazeret sayılmaz (TCK Madde 4). Sorunların önlenmesi açısından hekimlerin hasta hakları konusunda kanun ve yönetmelikleri bilerek hasta-hekim ilişkilerini hukuka uygun hale getirmelidirler. Her bireyin kendi bedene ne yapacağını bilme ve karar verme hakkına sahip olduğu kabul edildiğinde ve özel durumlar için mevzuatın rehberliğinden yararlandığında, karşılaşılabilecek sorunların azalması beklenir.^[22]

Kalp ve damar cerrahisi uygulama alanlarına bakıldığında hem yaş olarak hem de cerrahi ve müdahale olarak çok geniş bir yelpazede hizmet sunmakta ve hızla ilerleme kaydetmektedir. Hastaya alternatif tedaviler sunulurken mevcut HHY uygun şekilde hastanın bilgilendirilmesi ve risk analizi yapması gerekebilir.^[2] Meslek örgütlerinin ve uzmanlık derneklerinin yazılı onam formlarında yeni uygulamalarla ilgili ne kadar ve ne tür bilgiler içereceğine dair standart onam formları hazırlaması sorunun çözümüne önemli katkı sağlayacaktır.

Aydınlatılmış onam alımı sırasında hastaya imzalatılan formlar dışında hasta ve hasta yakınlarıyla sözlü iletişime girerek onların seviyelerine uygun, anlaşılır bir dil ile onların endişelerini gidermek hem hasta hekim ilişkilerini güvene dayalı olarak güçlendirir hem de sonradan ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda sorunun çözümünde kolaylaştırıcı bir etki gösterir.^[2] Türk Medeni Kanunu ve HHY gereğince kimden nasıl onam alınacağına bilinmesi sorumlu hekimin görevi olduğu unutulmamalıdır.

Çıkar çakışması beyanı

Yazarlar bu yazının hazırlanması ve yayınlanması aşamasında herhangi bir çıkar çakışması olmadığını beyan etmişlerdir.

Finansman

Yazarlar bu yazının araştırma ve yazarlık sürecinde herhangi bir finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

KAYNAKLAR

1. İnsan Hakları Evrensel Beyanname. Available at: <https://tbmm.gov.tr/komisyon/insanhaklari/pdf01/203-208.pdf> [Erişim tarihi: 25.02.2016]
2. T.C. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği. Available at: <http://saglik.gov.tr/TR/belge/1-555/hastahaklari-yonetmeliği.html> [Erişim tarihi: 13.11.2015]
3. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. Available at: <https://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa82.htm> [Erişim tarihi: 13.11.2016]
4. Sayısı: 1219 R.G. Tarihi 04.04.1928 Sayısı: 863 Tababet ve Şuabatı San'atlarını Tarzı İcrasına Dair Kanun (güncelleme tarihi: 11.05.2009). Available at: <http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-460/eski2yeni.html> [Erişim tarihi: 13.11.2015]
5. Kıvanç MM. Evrensel sağlık bildireleri ve Türkiye'de sağlık reformları. Available at: http://www.journalagent.com/shyd/pdfs/SHYD_2_3_162_166.pdf [Erişim tarihi: 07.03.2016]
6. Türkiye Cumhuriyeti Yargıtay Başkanlığı Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi. Available at: http://www.yargitay.gov.tr/abproje/belge/temelbelge/AIHS_Tr_A6format.pdf [Erişim tarihi: 13.11.2015]
7. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (European Court of Human Rights). Available at: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_TUR.pdf [Erişim tarihi: 05.03.2016]
8. TBMM Biyoloji ve tıbbın uygulanması açısından insan hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesi: İnsan hakları ve biyotıp sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun. Kanun No: 5013. Available at: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> [Erişim tarihi: 13.11.2015]
9. Tümer AR, Karacaoğlu E, Akçan R. Cerrahide aydınlatılmış onam ilgili sorunlar ve çözüm önerileri. Ulusal Cerrahi Dergisi 2011;27:191-7.
10. Bacha EA. Impact of fetal cardiac intervention on congenital heart surgery. Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu 2011;14:35-7.
11. William SS. Historical Perspectives in cardiology. Circulation 2009;119:2844-53.
12. Gross RE, Hubbard JP. Surgical ligation of a patent ductus arteriosus. Report of first successful case. JAMA 1939;112:729-31.
13. Crafoord, C, Nylin, G. Congenital coarctation of the aorta and its surgical treatment. J Thorac Cardiovasc Surg 1945;14:347-61.
14. Blalock A, Taussig HB. The surgical treatment of malformations of the heart in which there is pulmonary stenosis or atresia. JAMA 1945;128:189-202.
15. Bailey CP. Surgical treatment of mitral stenosis (mitral commis- surotomy). Dis Chest 1949;15:347-97.
16. Lewis FJ, Taufic M. Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia; experimental accomplishments and the report of one successful case. Surgery 1953;33:52-9.
17. Ertem G, Oksel E, Akbıyık A. Hatalı tıbbi uygulamalar. (malpraktis) ile ilgili retrospektif bir inceleme. Dirim Tıp Dergisi 2009;84:1-10.
18. TBMM Türk Medeni Kanunu. Kanun No: 4721. Available at: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k4721.html> [Erişim tarihi: 16.12.2015]
19. Dönmezer S. Suçsuzluk Karinesi Üzerine Düşünceler. İstanbul: Seçkin Yayıncılık; 1998.
20. Hekimin Cezai Sorumluluğu Available at: <http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/38/307/2929.pdf> [Erişim tarihi: 06.03.2016]
21. 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'na görev vekalet sözleşmesinde vekalet verenin ücret ödeme borcu dışındaki diğer borçları. Available at: <http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/38/1811/19111.pdf> [Erişim tarihi: 13.11.2015]
22. Polat O, Pakiş I. Tıbbi uygulama hatalarında hekimlerin sorumluluğu. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi 2011;2:119-25.
23. Türkiye Barolar Birliği Yargıtay Hukuk ve Ceza Daireleri İş Bölümü. Available at: <http://www.barobirlik.org.tr/Detay.aspx?ID=12090> [Erişim tarihi: 16.11.2015]

24. Bilgilendirilmiş Onam alımı ve Hukuki Anlamı. Available at: <http://www.tsn.org.tr/pdf/kongre2012/Salon2/Osman%20celbis.pdf> [Erişim tarihi: 06.03.2016]
25. Powers M, Harris N, Lockard-Mirams A. Clinical Negligence. 3rd ed. London: Butterworths Law; 2000.
26. Çetin G. Yeni yasalar çerçevesinde hekimlerin hukuki ve cezai sorumluluğu, tıbbi malpraktis ve adli raporların düzenlenmesi. İU Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri Sempozyum Dizisi 2006;48:31-42.