

Aydınlatılmış Onam

Prof. Dr. Işıl Pakiş

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Tıp Fakültesi Adli Tıp Anabilim Dalı, İstanbul.

Giriş

Günümüzde aydınlatılmış onam kavramı hukuki ve etik boyutu ile her geçen gün daha yoğun olarak tartışılmaktadır. Aydınlatılmış onam evrensel tıp etiğinin özerklik ilkesine dayanan, Türkiye'de de yasal düzenlemelerle uygulamaya konulmuş olan bir kavramdır. Son yıllarda bu konu ile ilgili hukuki düzenlemeler ve yaptırımlar, gerek hastalar gerekse sağlık çalışanları tarafından daha bilinir hale gelmiştir. Ülkemizde tıbbi uygulama hatası iddiası ile açılan davalar giderek artarken, son yıllarda sadece aydınlatmanın uygun yapılmaması ile ilgili olarak yüksek miktarda tazminat yaptırımları ile sonuçlanan davalar da görülmektedir.

Aydınlatılmış onam temel hasta haklarından olup, hekim ve hastanın, hasta için en uygun olacak kararı vermek için işbirliği ile ortaklaşa çaba harcadığı bir süreçtir. Bu sürecin hem tıbbi hem de hukuki sonuçları bulunmaktadır. Ancak pek çok hekim aydınlatma ile ilgili hukuksal yükümlülüklerinin tam olarak farkında değildir. Son yıllarda paternalist yaklaşımdan uzaklaşarak hasta özerkliğinin öncelendiği bir yaklaşımın benimsenmesi, yargıda aydınlatılmış onamın uygun alınmamasına bağlı olarak yüksek miktarlarda tazminata hükmedilmeye başlanması, konunun hem sağlık hem de hukuk alanında daha fazla tartışılmasına ve bu alandaki farkındalığın artışına yol açmıştır.

Tanım

Aydınlatılmış onam; bireyin kendi bedenine yapılacak olan her türlü tıbbi uygulamayı bilmesi ve karar verme hakkı olması görüşünü temel alan, hastalık anındaki kişilik haklarını koruyan, yasalarla da güvence altına alınmış bir kavramdır (1). Tıbbi uygulamalar öncesinde kişilerin hastalıkları ile ilgili olarak sosyo-kültürel seviyelerine uygun şekilde aydınlatılması ve onamlarının alınması temel hasta hakları kapsamındadır. Bu süreç kişinin özerkliğine saygı ilkesi ve hekimin sorumluluğu gereği olarak yasal ve etik açıdan güncel tıp yaklaşımının önemli bir unsurudur (2).

Aydınlatılmış onam, iyi hekimlik uygulamasının gereklerinden biridir ve tıp etiğinin özerklik ilkesine dayanmaktadır. Özerklik, bir kişinin kendisine ilişkin konularda, kendi değerlerine göre kararlar vermek ve bunları uygulamak üzere eylemlerde bulunma fırsatı olarak tanımlanabilir. Bu ilke sağlık açısından ele alınırsa, kişinin kendi sağlığına ilişkin alınacak tüm kararlarda sürece aktif katılımı ve söz sahibi olması anlamına gelmektedir. Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi uygulamaya yönelik sosyokültürel seviyesine uygun olarak yeterince bilgilendirilmesi, aldığı bilgi üzerine düşünmesi, özgür seçimine dayalı kararını vermesi sürecidir. Uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin niteliği, beklenen yararları, olası yan etkileri, diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bunların özellikleri hastaya anlatılmalıdır. Hastadan onam alınırken bilgilerin sade ve anlaşılır bir dil ile açıklanması, bunların hasta tarafından anlaşılması, hastanın gönüllü olması ve onam verme yeterliliğinin olması gereklidir. Bu koşulların yerine getirilmesi, hekimin sorumluluğundadır (3).

Aydınlatılmış Onamın Standartları

Hastanın tanı ya da tedavi amaçlı girişim ve uygulamalara yönelik karar verebilmesi için aşağıdaki koşulların sağlanmış olması gerektiği belirtilmektedir (4,5).

1. Hekim müdahalede bulunacağı veya tedavi uygulayacağı hastaya yeterli bilgi vermelidir.
2. Hasta, kendisine uygulanacak işlem veya tedavi hakkında karar verebilmek için yeterli kapasiteye sahip olmalıdır. Yani ayırt etme gücüne ve davranışlarının hukuki anlam ve sonuçlarını değerlendirebilme yeteneğine sahip olmalıdır.
3. İzin ya da red eylemi hastanın özgür iradesiyle, herhangi bir zorlama olmadan gerçekleşmelidir.

Hekim bu koşulları yerine getirdiği durumlarda oluşabilecek komplikasyonlar nedeni ile yasal olarak sorumlu olmayacaktır. Ancak bu durum komplikasyon sürecinin yönetiminin doğru yapılması halinde geçerlidir. Hekim komplikasyonu zamanında tanımış ve gerekli müdahalelerde bulunmuş olmalıdır. Buna karşın hekimin yapmış olduğu hatalı tıbbi uygulamalardan dolayı yasal sorumluluğu bulunmaktadır (5).

Aydınlatılmış onam alınması sırasında aşağıdaki parametrelerin hastalara açıklanması önerilmektedir (5):

1. Hastaya uygulanacak işlem ya da tedavinin doğru tanımı, riskleri ve yararları
2. İşlem ya da tedavi sonucunda yarar görme olasılığı,
3. İşlemin ya da tedavinin yapılmaması durumunda oluşacak olası olumsuz ve olumlu sonuçlar
4. Alternatif tedavi yöntemleri, bu yöntemlerin yararları ve riskleri
5. İyileşme dönemi ve normal etkinliklerine kavuşacağı dönemle ilgili tahmini süre

Aydınlatılmış Onamın İçeriği

Aydınlatılmış onam; hastaya tanı ve/veya tedavi amacı ile önerilecek her türlü tıbbi girişimin yapısı, olası yararları, tehlikeleri, başarı şansı, varsa diğer tedavi yöntemleri, bunların yararları, zararları ve tedaviyi reddettiğinde ortaya çıkabilecek sonuçlar hakkında yeterli bilgiyi içermelidir (6).

Hastanın yazılı ve sözlü olarak aydınlatılmasında bulunması gereken bilgiler aşağıda sıralanmıştır:

- Hastalığın tanısı
- Hastalığın nedenleri
- Hastalığın seyri
- Önerilen tedavi veya uygulamanın yapısı ve amacı
- Tedavi için öngörülen uygulamanın süresi
- Önerilen tedavi veya uygulamanın riskleri, komplikasyonları ve sonuçları
- Önerilen tedavi veya uygulamaya alternatifler tedavi seçenekleri
- Önerilen tedavi veya uygulama reddedilirse hastalığın yaratabileceği sonuçlar
- Önerilen tedavi veya uygulama kabul edilirse avantajları ve beklenen sonuçları
- Tedaviyi ya da uygulamayı kimin gerçekleştireceği

Aydınlatılmış Onam Ne Zaman Yapılmalı?

Aydınlatılmış onamın uygun olarak alınmasının en önemli koşullarından biri hastaya aydınlatmadan sonra onam vermesi için yeterli sürenin tanınmasıdır. Hasta Hakları Avrupa Statüsü'nün 4. maddesinde; kişinin bilmesi gereken tüm bilgilerin, kişinin makul ve uygun bir değerlendirme yapabilmesini sağlamak amacıyla işlemde en az 24 saat önce verilmesi gerektiği vurgulanmıştır. Bu süre içinde hasta kendi geleceği hakkında sağlıklı bir şekilde düşünüp, ailesinden ve başka hekimlerden görüş alabilecektir. Bu, özellikle acil olmayan cerrahi uygulamalar için önemlidir. Ayaktan tedavilerde ise aydınlatmanın tedavi gününde yapılması yeterli görülmektedir (7).

Aydınlatılmış Onam Kim Tarafından Yapılmalı ?

Aydınlatılmış onamın kimin tarafından alınması gerekliliği hakkındaki temel görüş, aydınlatmanın müdahaleyi uygulayacak hekim tarafından ya da müdahalenin yürütülmesi sorumluluğunu alan hekim tarafından yapılması gerektiği yönündedir. Başka bir hekimin aydınlatılmış onamı alması halinde, esas sorumlu hekim aydınlatmanın uygun olarak yapıldığını kontrol etmelidir (8). Hekim dışındaki sağlık personelinin tanı, tedavi vb. konularda hastayı aydınlatma gibi bir yükümlülüğü yoktur, ancak kendi sorumluluklarındaki ve uygulayacakları işlemler için hastaya bilgi vermeleri gereklidir (9).

Hem Amerikan hukuk sisteminde hem de Avrupa Birliği üye ülkelerinde onam alma, hastayı tedavi eden/edecek olan hekimin sorumluluğuna verilmiş olup, bu sorumluluğun diğer sağlık personeline (hemşire, teknisyen, asistan hekim, konsültan hekim gibi) ya da hastane yönetimine bırakılamayacağı vurgulanmıştır (10,11).

Hastaya uygulanacak tedavi ve müdahaleler farklı uzmanlık alanlarından hekimler tarafından birlikte yapılacaksa, her bir uzmanlık alanındaki hekimin hastayı ayrı ayrı kendi uygulaması hakkında bilgilendirmesi gerektiği; ancak diğer alanları da kapsayan bilgilendirme yapılması halinde tek bilgilendirmenin yeterli olacağı belirtilmektedir. Tedavi ve müdahaleler aynı uzmanlık alanından birden fazla

hekim tarafından yapılacaksa aydınlatmanın -bu yükümlülüğü yerine getirme kapasitesine sahip olmak şartıyla- daha kıdemsiz hekime bırakılmasının mümkün olabileceği görüşü de savunulmaktadır (12).

New York'da mahkeme bir olguda müdahaleyi yapan hekimin değil, hastanın tedavisini sürdüren hekimin aydınlatmayı yapması gerektiği kararını vermiştir. Bu davada hasta tekrarlayan akut pankreatit nedeni ile gastroenteroloji uzmanı tarafından Endoskopik retrograd kolanjiopankreatografi (ERCP) amaçlı cerraha yönlendirmiştir. Hasta gastroenteroloji uzmanına allerjik reaksiyonu bulunduğunu söylemiştir. Hastada işlem sonrası pankreas zararı gelişmiştir. Mahkeme bu spesifik işlemi önermesi nedeni ile hastayı gastroenteroloji uzmanının aydınlatması gerektiğine karar vermiştir (13).

Uygulamada bazen kliniklerdeki yoğunluk nedeniyle hastadan aydınlatılmış onam alma görevi ilk yıl asistanlarına bırakılmaktadır. Yapılan bir çalışmada; ilk yıl asistanlarının hastaya, uygulanacak tedavinin riskleri, yararları ve tedavi seçenekleri hakkında yeterli düzeyde bilgi veremedikleri gösterilmiştir (1). Bu durum da göz önüne alındığında aydınlatmanın şartlar elverdiği ölçüde müdahaleyi yapacak hekim ya da uzmanlık alanında tecrübesi olan hekim tarafından yapılması daha uygundur.

Kim Aydınlatılmalı?

Hekimin aydınlatmayı hastanın kendisine yapması gerekliliği Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 18. maddesinde belirtilmiştir. Bu maddede '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.' denilmektedir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 24. maddesinde çocuklar için, "Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz." denilmektedir (14).

Çocuğun velayet hakkına sahip olan kişiye 'veli' denilmektedir. Çocuğun velayet hakkı, evli olan çiftlerde anne ve babaya, evlat edinme durumunda ise evlat edinene tanınmıştır. Çocuğun yakın akrabası bile olsa bu sayılanlar dışında kalan kişiler velayet hakkına sahip değildir. Dolayısı ile velayet tanımı dışında yer alan kişilerin (amca, dayı, teyze, öğretmen gibi) çocuğa yapılacak tedavi ve müdahaleler için onam verme yetkisi hukuken bulunmamaktadır. Vasi tayininde ülkemizde mahkemeler vasi tayinini genellikle birinci derece akrabalar arasından seçmekte, akraba olmaması halinde ise vesayet hakkını kişinin avukatına veya tüzel kişiliklere verme eğilimi göstermektedir. Anne ve babanın boşanmış olması durumunda onam verme yetkisi mahkemenin velayet hakkı tanıdığı kişiye aittir (15). Yasal temsilcinin izni olsa bile çocuğun da aydınlatma sürecine katılması çok önemlidir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 24. maddesinde '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' denilmektedir. Aynı durum uluslararası sözleşmelerde de vurgulanmaktadır. Avrupa Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesinin (Amsterdam 1994) , 3. Maddesinde "Yasal temsilcinin onayı gerektiği zaman, hastalar (ocuk veya erişkin) durumlarının izin verdiği lde yine de karar alma sürecine dahil edilmelidir." denilmekte, İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 6. Maddesinde ise, "Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir kğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kurulusun izni ile müdahalede bulunabilir. Küçüğün görüşü, yaşi ve olgunluk derecesiyle orantılı bir Şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak gözönüne alınacaktır." denilmektedir.

Avusturya Yüksek Mahkemesi bir kararında, müdahale için 16 yaşındaki hastasına bilgi vermeyip, ailesi ile görüşen ve onların rızasını alan hekimi, hastasını aydınlatmadığı gerekisiyle hatalı bulmuştur (16). Konu ile ilgili uluslararası uygulamalara baktığımızda, İngiltere'de, 16 yaşın altında yeterli anlama kapasitesine sahip ocuk onam verebilmekte, yerel etik kurulun farklı bir kararı yok ise velisinin onayına gerek olmamaktadır. 16 yaş üstündeki çocuklar ise tek başına onay verebilmektedir. İskoçya'da kızlarda 12, erkeklerde 14 yaşın altındaki çocuklar tek başına geçerli onam verememektedir. 12-14 yaş arasında geçerli onamın çocuğun yeterli anlama kapasitesine bağlı olduğu, 14 yaşından sonra ise velisi ya da yasal temsilcisinin önerilerde bulunabileceği ifade edilmektedir. Kanada'da 7 yaşına kadar yalnızca ebeveyn veya yasal temsilcilerinin, 7-14 yaş arasında ebeveyn veya yasal temsilciler ile birlikte çocuğun katılımı ile, 14 yaşından sonra ise, yalnızca çocuğun onamının hukuken geçerli olduğu belirtilmektedir (17,18). ABD'de birçok eyalette çocuğun kendisi onay verdikten sonra, ailesinin onayı olmadan tedavi edilebilecek tıbbi durumların yasalarda belirlendiği görülmektedir. Bu tıbbi durumlar arasında ilaç bağımlılığı, cinsel bulaşıcı hastalıklar, gebe olanlara tıbbi tedavi, doğum kontrolü, düşükler ve bazen akıl hastalıkları bulunmaktadır. Bu nedenle her hekimin kendi ülkesindeki yasal düzenlemelerden haberdar olması gerekliliği belirtilmektedir (19).

Acil Durumlarda Aydınlatılmış Onam

Acil yapılan müdahaleler öncesinde de aydınlatılmış onam alınması müdahalenin etik ve yasal geçerliliği için gereklidir. Koşullar elverdiği sürece acil hastalara da öngörülen acil girişimin ne olduğu, yararları ile olası zararları, tedavisiz kalınması halinde ortaya çıkabilecek sonuçları açıklanmalıdır. Hastanın tıbbi, psikolojik, hatta sosyal durumuna göre de farklılaşabilen, aydınlatılmış onam elde edilmeden acil müdahalenin yapılabildiği istisnai durumlar bulunmaktadır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 8. maddesinde, 'Acil bir durum nedeniyle uygun muvafakatın alınamaması halinde, ilgili bireyin sağlığı için tıbbi bakımdan gerekli olan herhangi bir müdahale derhal yapılabilir.' ifadesi kullanılmıştır. Aynı Sözleşme'nin 6. Maddesinde onam verme yeteneği bulunmayan kişiler hakkında, bu sözleşmenin 17. ve 20. maddelerinde de belirtildiği gibi kişinin menfaati göz önünde bulundurularak, muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir kğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabileceği; bir yetişkin, yasal olarak akıl hastalığı, bir

hastalık veya benzer nedenlerden dolayı müdahaleye muvafakat etme yeteneğine sahip olmadığına, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabileceği açıkça belirtilmiştir (20).

Kanuni temsilciden veya mahkemeden izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya acil girişimde bulunulmadığı takdirde hayatı ya da hayati organlarından biri tehdit altına girecekse izin şartı aranmamaktadır (Örneğin sarhoş, bilinci kapalı komadaki hastalar) (5). Yaşam kurtarıcı merkezli istisnalar dışında da, hastanın kendisi için karar veremediği durumda hekimin hastanın yararı ile çocuklarda çocuğun üstün yararını gözetecek şekilde acil müdahalede bulunabileceği belirtilmektedir (21). Bu durumda hekimlerin Acil Sağlıkta Doktrini tarafından korunduğu ifade edilmektedir (22). Acil Sağlıkta Doktrini hastadan insancıl gerekçelerle izin alındığını öngörmektedir. Bu konuda ülkemizde de yasal düzenlemeler bulunmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. Maddesinde 'Hastanın rızasının alınmadığı 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.' ifadesi kullanılmıştır. Buna ek olarak Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın 26. maddesinde acil durumlara da işaret edilerek; "Acil durumlar ile hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim temsilcinin 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." şeklinde bir ifadeye yer verilmiştir (23).

Göğüs Hastalıklarında Aydınlatılmış Onam

Göğüs Hastalıkları Uzmanlığı pratiğinde, gerek klinik uygulamalar, gerekse girişimsel uygulamalar nedeni ile aydınlatılmış onam alınmaktadır.

Tüm klinik branşlarda olduğu gibi Göğüs hastalıkları pratiğinde de, tedavi amaçlı verilen ilaçlara bağlı yan etkiler ortaya çıktığında, ilacın yan etkileri konusunda hastanın yeterince bilgilendirilmediği gerekçesi ile hastalar yargıya başvurabilmektedir. Danıştay 'intravenöz sulbaktam-ampisilin uygulaması sonrasında solunumun durması ve gelişen hipoksiye bağlı olarak hastanın yüzde doksan oranında engelli kalmasıyla sonuçlanan tıbbi tedavi uygulamasında riskli tedavide bilgilendirme eksikliği bulunmasını hizmet kusuru olarak' değerlendirmiş ve manevi tazminata hükmetmiştir. Bu kararın incelenmesinde, nefes darlığı,

bacaklarında şişlik yakınması nedeni ile kardiyoloji kliniğine yatan hastaya, sellülit ön tanısıyla öncesine dair ilaç alerjisi olmadığı teyit edilerek intravenöz sulbaktam ampisilin verildiği, sonrasında anaflaktik şok geliştiği, uygun tedavi yapıldığı, ancak hastanın %90 maluliyetine yol açan zarar geliştiği görülmüştür. Danıştay kararında 'Alerji yapabileceği bilinen ilaçların verilmesi durumunda, hastaya muhtemel sağlık geçmişinin sorulması, tedavi, fiziksel bütünlükle ilgili tahmin edilemez olası bir risk taşıdığına, hekimlerin, hastalarını aydınlatarak rıza göstermelerine imkan sağlayacak şekilde kendilerini önceden bu tedavi hakkında bilgilendirmeleri gerektiğini' ifade edilmiştir. (Danıştay 15.Daire E:2016/2124, K:2017/665). Mevcut olguda olduğu gibi mahkemelerce beklenen, hekimin yapılan ilaç uygulamasının yan etkileri ve gelişebilecek komplikasyonlar hakkında hastayı bilgilendirmesi ve hastanın sağlık geçmişinin de araştırılmasıdır. Mevcut olguda gelişen yan etkiler ilaca bağlı bir komplikasyon olup, komplikasyonun tedavi süreci de doğru yönetilmiştir. Ancak hekimden bunların yanı sıra hastayı tedavinin olası sonuçlarına karşı bilgilendirdiği ve hastanın tıbbi geçmişini sorguladığını ispat etmesi beklenmektedir. Bu amaçla mahkeme aşamasında kayıtlar incelenmekte ve tanık ifadelerine başvurulmaktadır. Bu nedenle hekimlerin hasta kayıtlarını düzgün ve eksiksiz tutmaları çok önemlidir.

Göğüs Hastalıklarında aydınlatılmış onamın gündeme geldiği diğer alan girişimsel uygulamalardır. Girişimsel uygulamalara yönelik hazırlanan aydınlatılmış onam formları tüm diğer tıbbi müdahalelerde olduğu gibi yapılacak işleme özel olarak hazırlanmalıdır. Trevisani ve ark. bronkoskopi için genel olarak hazırlanmış standart onam formlarının yeterli olmadığını, onam formunun endoskopik yöntemin şekli, amacı, endikasyonları, kontrendikasyonları, riskleri ve yararları, alternatif tanı ve tedavi yöntemlerini içermesi gerektiğini belirtmişlerdir (24).

Göğüs Hastalıklarında yapılan işlemler; Bronkoprovokasyon Testi, Bronkoskopi, Kardiyopulmoner Egzersiz Testi, Noninvaziv Mekanik Ventilasyon, Plevra Biyopsisi, Plevral Kateterizasyon-Plörodezis, Prick Test, Torasentez, Transtorasik İgne Aspirasyonu, Trombolitik Tedavi, Tüp Torakostomi olarak belirtilmektedir. Bronkoskopi için önerilen formda olduğu gibi bu işlemlerin de her biri için işleme yönelik hazırlanmış formların kullanılması uygun olacaktır. (25).

Aydınlatılmış Onam İle İlgili Çalışmalar

Çalışmalarda aydınlatılmış onam alma sürecinde yaşanan sorunlar arasında, hazırlanan onam belgesinin hasta tarafından okunması için gerekli sürenin ve ortamın sağlanmaması, onam belgesinin tam okunmadan ya da hiç okumadan alınması, okuma esnasında hastanın hekime aklına takılanları sorma fırsatı bulamaması, süreçte hekimin yeterince aktif olmaması, onamı imzalatma işleminin daha çok yardımcı sağlık personelleri tarafından gerçekleştirilmesi sayılmaktadır (26). Sağlık çalışanları üzerinde yapılan bir çalışmada, sağlık profesyonellerinin %47,6'sı onamın doğru uygulandığına kısmen katılmıştır. Aynı çalışmada sağlık çalışanlarının %33,6'sının onamın istenir düzeyde uygulanmamasının nedenini personel sayısının yetersizliğine, %23,8'inin olumsuz iş koşullarına bağlılığı, %77,6'sının hastane yönetimi ve hukuki gerekçe nedeniyle onam aldığını belirttiği ifade edilmiştir. Bununla birlikte katılımcıların %56,6'sının onamı ispat güvencesi olarak değerlendirdiği, %62,2'sinin ise onam alma sorumluluğunun tüm ekibe ait olduğu görüşünü paylaştığı görülmüştür (27).

Karaman ve ark'nın (2015) aydınlatılmış onam hakkında hastaların bilgi düzeyini araştırdıkları çalışmasında, hastaların %54.5'unun cerrahi müdahale öncesi aydınlatılmış onam formunu okuduğu ancak %70'inin anlamadığı belirtilmektedir (28). Kalala (2011) çalışmasında hastaların %24'ünün aydınlatılmış onam formunu imzalamış olmalarına rağmen önemini bilmedikleri belirtilmiştir. (29). Turla ve ark'nın çalışmasında hastaların %85'inin ameliyat sonrası kaç gün hastanede kalacaklarını bilmedikleri, %83'ünün ameliyat sonrası yaşamlarında olabilecek değişiklikler konusunda ve %75,2'sinin de ameliyat türü ve bölgesi konusunda bilgisi olmadığı saptanmıştır. En fazla bilgilendirmenin (%67) ameliyattan başka tedavi alternatifleri olup olmadığı konusunda yapıldığı saptanmıştır. (30).

Ertem ve ark. 'nın (2013) kardiyak cerrahi yapılan hastaların aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerini değerlendirdikleri çalışmalarında hastaların %76.1'inde onam formuna imzanın hemşireler tarafından alındığı saptanmıştır (31). İncesu'nun (2014) çalışmasında aydınlatılmış onam alma sürecinde, hekimin yeterince aktif olmadığı, onamı çoğunlukla kendisinin imzalatmadığı, imzalatma işleminin daha çok diğer sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirildiği, hazırlanmış onam belgesinin hasta tarafından okunması için uygun ortam-süre verilmediği ve hastanın onam hakkında aklına takılanları sorma fırsatı bulamadığı saptanmıştır (26). Çalışmalarda ameliyat öncesi dönemde yeteri kadar aydınlatılan ve cerrahi müdahaleye detaylı bir şekilde hazırlanan hastaların daha başarılı bir süreç geçirdiği ifade edilmektedir (31,32).

Hukuksal Boyut

Her tıbbî müdahale kural olarak, hastanın yaşamı, sağlığı ve bedensel bütünlüğüne yönelik bir ihlal olarak kabul edilmektedir. Hekimin tıbbî müdahalesi, ancak belirli şartların varlığı durumunda hukuka aykırı olmaktan çıkmaktadır. Tıbbî müdahalenin hukuka uygun olmasını sağlayan en önemli koşullardan biri hastanın aydınlatılmış onamının alınmış olmasıdır. Tıbbî müdahalenin hukuka uygun olması için ayrıca o alanda yetkili hekimlerce gerçekleştirilmesi, tıp mesleğinin kurallarına ve özen yükümlülüğüne uygun davranılması gereklidir.

Aydınlatma yükümlülüğünün ihlali halinde hekim, hukuka aykırı bir müdahalede bulunmuş olacağından, bundan kaynaklanan maddi ve manevi zararları tazmin ile yükümlü olduğu belirtilmektedir (33).

Uygulamada aydınlatma yükümlülüğünün ihlali nedeniyle gerek haksız fiil hükümlerine gerekse sözleşme hükümlerine aykırılık nedeniyle tazminat davaları açılmaktadır. Dava sürecinde aydınlatma yükümlülüğünün kim tarafından ispatlanacağı konusu gündeme gelmektedir. Aydınlatma yükümlülüğünün niteliğine göre ispat yüküne karar verilebilmektedir. Hekimin tıbbî müdahalesinin hastanın aydınlatılması ve devamında onamının alınmasından sonra hukuka uygun hale geleceği görüşü temel alındığında hukuka uygunluk nedeninin varlığını ispat hekime düşmektedir. Dava hekimin haksız fiil sorumluluğu üzerinden açılmışsa ispat yükü hastaya aittir. Tedavi aydınlatmasının söz konusu olduğu durumlarda, dava sözleşmeye dayanılarak açılmışsa hekimle hastası arasında vekâlet sözleşmesi bulunduğu kabul edilerek, BK.'nın 96. maddesi gereğince, borçlunun (hekimin) kusurlu olduğu karinesinden hareketle, kusurlu olmadığının ispatı yine hekime düşmektedir (34).

Uygulamada ispat kolaylığı açısından elverişli olduğu düşünülerek matbu formlar kullanılmaktadır. Yazılı aydınlatmaya ilişkin bu uygulamalar, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiğinin ispatında faydalı ise de, aydınlatma yükümlülüğü sözlü olarak da yerine getirilmelidir. Yine formların genel olarak hazırlanmış formlar değil, mevcut müdahaleye (işleme) yönelik hazırlanması önemlidir. Hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermesi söz konusu olamaz. Onam yalnızca aydınlatılan konu üzerinde önerilen tedavi ya da işlem için geçerlidir. Ayrıca hekimin protokol defterine hastanın seyrini, gördüğü semptomları, teşhisini ve ilaçları kaydederek vekâlet sözleşmesinden kaynaklanan verileri kayıt altına alma yükümlülüğünün de yerine getirmesi gerekmektedir (32).

Hekimin tedavi sürecine ait gerekli belgeleri düzenlediğini göstermesi, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü de yerine getirdiği konusunda bir delil olacaktır. Ayrıca, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiği tanıklarla da ispatlanabilmektedir. Hasta, isteği doğrultusunda aydınlatma sırasında bir yakını ya da yasal temsilcisi yanında bulunabilir ve bu kişilerin tanıklığına başvurabilirken, hekim de ispat kolaylığını sağlamak açısından hastayı önceden bilgilendirmek kaydıyla aydınlatma sırasında bir hekim ya da sağlık personelinin yanında bulundurup imzalarını alarak, tanıklıklarına başvurabilir. Ancak tarafsızlığı sağlamak amacıyla, hekimden bağımsız çalışan sağlık personelinin tanıklığı da esas alınabilmektedir. Yargıtay bir kararında hastane personelinin tanıklığına itibar etmemiştir (32). Ayrıca hekimin hastaya özenli davranma ve aydınlatma yükümlülüğünün ihlalinde kusurlu olup olmadığı konusunda, bilirkişi görüşüne başvurulabilir.

Bilirkişi bu konu ile ilgili değerlendirme yaparken konu ile ilgili görülen kişilerin ifadeleri, sağlık kuruluşu kayıtları, hastanın filmleri, laboratuvar incelemeleri, varsa otopsi bulguları üzerinden inceleme yapmaktadır. Bu nedenle kayıtların düzgün zamanında ve düzgün tutulması çok önemlidir.

Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi (AİHM) 30 Haziran 2015 tarihli Altuğ ve diğerleri/Türkiye davasına konu olan başvuruda, hastada reçete edilen ampisilin injeksiyonundan sonra anaflaktik şoka bağlı kardiyak arrest gelişmiş, yeniden canlandırma yapılarak yoğun bakıma sevk edilmiş, ancak hasta yoğun bakımda hayatını kaybetmiştir. AİHM bu başvuru ile ilgili kararında; 'Taraflar devletler, yükümlülükleri uyarınca, hekimlerin, uygulanması düşünülen tıbbi müdahalenin hastaların fiziksel bütünlüğüyle ilgili olarak meydana getirebileceği öngörülebilir sonuçlar hakkında sorgulanmaları ve hastalarını aydınlatarak, rıza göstermelerini sağlayacak şekilde kendilerini bu tıbbi müdahale hakkında önceden bilgilendirmeleri amacıyla gereken düzenleyici yasal tedbirleri almakla yükümlüdür' ifadesini kullanmıştır. Yine kararda; 'Verilen yargı kararlarının ya da çeşitli elde edilen raporların hiçbirinde, sağlık ekibinin, anamnez çerçevesinde kendi sağlık geçmişi hakkında hastaya ya da yakınlarına soru sormadığı, ilgiliyi penisilin tedavisinin muhtemel risklerine dair bilgilendirmediğini' belirterek Türkiye'yi manevi tazminata mahkum etmiştir (35).

Aydınlatılmış Onamla ilgili Yasal Düzenlemeler

Aydınlatılmış onam evrensel tıp etiği belgelerinde tanımlanmış, ülkemizde ise yasal düzenlemelerle uygulamaya konulmuştur. Aydınlatılmış onamın tanımı, içeriği, standartları, kime ve kim tarafından yapılacağı, zamanı, acil durumlarda yaklaşım yasal düzenlemelerde bulunmaktadır. Bu alandaki yasal düzenlemeler aşağıda sıralanmıştır.

• 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun

(14.04. 1928) (Madde 70- Değişik: 5728 s. K. – 8.2.2008-26781)

Hekimler, diş hekimleri ve dişçiler yapacakları her çeşit ameliye için hastanın, hasta küçük veya hacir altında ise, veli veya vasisinin önceden rızasını alırlar. Büyük cerrahi ameliyeler için bu rızanın yazılı olması gereklidir. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunamadığı veya üzerinde ameliye yapılacak kişi görüş belirtecek durumda değil ise, rıza koşulu aranmaz).

• Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği (1998):

Madde 15- Bilgilendirmenin Kapsamı

Hastaya;

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

Madde 18- Bilgi Vermenin Usulü

Bilgi, mümkün olduğunca sade şekilde, tereddüt ve şüpheyi 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. 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.

Madde 22- Rıza Olmaksızın Tıbbi Ameliyeye Tabi Tutulmama

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 vücutunda olduğu düşünölen hallerde; bu delillerin ortaya çıkarılması için sanığın veya mağdurun tıbbi ameliyeye tabi tutulması, hakimın kararına bağlıdır. Gecikmesinde sakınca bulunan hallerde bu ameliye, cumhuriyet savcısının talebi üzerine yapılabilir.

Madde 24- Hastanın Rızası ve İzin

Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük veya mahcur 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 gerekli 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 bağlıdır. Tıbbi müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbi 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 nüşhası hastaya verilir.

Madde 25- Tedaviyi Reddetme ve Durdurma

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.

Madde 26- Rıza Formu

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

Madde 31- Rızanın Kapsamı ve Aranmayacağı Haller

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.

• Biyotıp Sözleşmesi (2003): Bölüm 2 : Muvafakat (Madde 5,6,7,8,9) , Bölüm 3 : Özel yaşam ve bilgilendirilme hakkı (Madde 10)

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.

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 yetiškine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir. İlgili kişi mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacaktır.
4. Yukarıda 2 ve 3. Paragraflarda belirtilen temsilci, makam, kişi veya kuruluşa, aynı şartlarda, Madde 5'te belirtilen bilgi verilecektir.
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, ciddi nitelikli bir akıl hastalığı olan kişi, yalnızca böyle bir tedavi yapılmadığı takdirde sağlığına ciddi bir zarar gelmesinin muhtemel olduğu durumlarda, muvafakatı olmaksızın, akıl hastalığının tedavi edilmesini amaçlayan bir müdahaleye tâbi tutulabilir.

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.

Madde 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 Tabipleri Birliği Hekimlik 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. Acil durumlar ile, hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcinin izni alınır. Hekim temsilcinin 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.

KAYNAKLAR

- 1) Tümer AR, Karacaoğlu E, Akçan R. Cerrahide aydınlatılmış onam ile ilgili sorunlar ve çözüm önerileri. *Ulusal Cerrahi Dergisi* 2011; 27(4): 191-197
- 2) Güzeldemir ME. Hasta bilgilendirmenin önemi. *Sendrom Tıp Dergisi*. 2005; 1-28.
- 3) Aydınlatılmış Onam Kılavuzu. http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content
- 4) Bernat JL. Informed consent. *Muscle Nevre* 2001; 24(5):614-621
- 5) Erdoğan N, Kara M, Hızal A, Hızal SA. Aydınlatılmış Onam: Uygulama ve Tıp Hukuku Açısından Sorunlar. *Erciyes Tıp Dergisi* 2011;33(2):165-170.
- 6) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 6th ed. New York: Oxford University Press Inc; 2009: 99-148.
- 7) European Charter Of Patients' Rights, Rome, November 2002. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf. Erişim tarihi:15.07.2018.
- 8) Erman B. Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu. Ankara:Seçkin Yayıncılık, 2003: 101-103.
- 9) Hakeri H. *Tıp Hukuku*. 1st ed. Ankara:Seçkin Yayıncılık, 2007: 93-185.
- 10) Teksas Statutes; Civil and Remedies Code; Title 4. Liability in Tort; Chapter 74. Medical Liability; Subchapter C. Informed Consent. <http://www.statutes.legis.state.tx.us/>. Erişim tarihi: 15.07.2018.
- 11) Goffin T, Zinovieva D, Pascal B et al. *Patient Rights in the EU – Bulgaria*. Leuven: European Ethical-Legal Papers N°8, 2007.
- 12) Özcan Fİ. Tıbbi müdahalede aydınlatılmış onam. Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hukuk Anabilim Dalı Özel Hukuk Bilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi İstanbul, 2008.
- 13) Devlin MM. Obtaining Informed Consent: Whose Duty? *Clinical Pulmonary Medicine*: 1994; 178-180.
- 14) Hasta Hakları Yönetmeliği. <http://getatportal.saglik.gov.tr/TR,8468/hasta-haklari-yonetmeliği.html>. Erişim tarihi: 16.07.2018.
- 15) Akıntürk T, Karaman DA. *Medeni Hukuk*. 14th ed. İstanbul: Beta Basım Yayım, 2009: 279-302.
- 16) Hakeri H. *Tıp Hukuku*. 1st ed. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2007: 93-185.
- 17) Sarı İ, Aşirdizer M. Tıbbi Uygulamalar Ve Bilimsel Çalışmalarda "Çocuklarda Onam" Kavramı. *Adli Tıp Dergisi* 2006; (28)1 :60-72.
- 18) Öztürk Türkmen H. Çocuklarda aydınlatılmış onam almak. Ankara Etik Günleri, 30-31 Mart 2006.
- 19) Aydın E. Çocuklarda aydınlatılmış onam sorunu. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi* 2003;46(2):148-52.
- 20) *Biyoloji Ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun*. : <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html>. Erişim tarihi: 15.07.2018.
- 21) Ersoy N, Şenses ÖM, Er RA. Acil tıp'ta aydınlatılmış onam. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 2010;16 (1):1-8.

- 22) Bernat JL. *Informed consent. Muscle Nevre* 2001; 24(5):614-621.
- 23) Hekimlik Meslek Etiği Kuralları. Yayın Tarihi: 01.02.1999.
http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=65:hekl-meslek-etkurallari&catid=4:t&Itemid=31 Erişim Tarihi: 15.07.2018.
- 24) Trevisani L, Sartori S, Abbasciano V. *Letters to the Editor. Respiratory Medicine* (1996) 90, 183-184.
- 25) Onam formları. <http://www.toraks.org.tr/upload.aspx?type=6&menu=179>.
- 26) İncesu E. Konya Seydişehir devlet hastanesinde yatan hastaların, bilgilendirilme ve aydınlatılmış onam alma sũreçlerinin değerlendirilmesi. *Adli Bilimler Dergisi* 2014; 13(1):16-27.
- 27) Yıldırım G, Bilgin İ, Tokgöz H. Cerrahi kliniklerdeki sağlık çalışanlarının aydınlatılmış onam hakkındaki gũrũsleriyle uygulamaları örtũřüyor mu?. *Cumhuriyet Tıp Dergisi* 2014; 36: 451-458.
- 28) Karaman ZÖ, Kılıç M, Yayla A. Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Hastaların Bilgi Dũzeyinin İncelenmesi. *HSP* 2015; 2(3):318-328.
- 29) Kalala WT. *Patients' perceptions and understanding of informed consent for surgical procedures, faculty of health sciences. Master of Medicine in Family Medicine, Johannesburg, 2011.*
- 30) Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Peken Y. Hastalara Yeterince Aydınlatma Yapılıp-Yapılmadığı ve Onam Alınması Durumunun Saptanması. *Turkiye Klinikleri J Foren Med* 2005;2(2):33-8.
- 31) Ertem A, Yava A, Demirkılıç U. Kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki gũrũs ve önerilerinin belirlenmesi. *Türk Gũęũs Kalp Damar Cerrahisi Dergisi*, 2013; 21(2):378-391.
- 32) Adıgũzel S. Hekimin Aydınlatma Yũkũmlũęũ TAAD 2014;5(19):943-995.
- 33) Wysong PR, Driver E. *Patients' perceptions of nurses' skill. Crit Care Nurse.* 2009;29:24-37.
- 34) Kaya M. Hekimin Hastayı Aydınlatma Yũkũmlũęũnden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu. *TBB Dergisi* 2012(100):45-82.
- 35) Ozanoğlu HS. Hekimlerin Hastalarının Aydınlatma Yũkũmlũęũ. *Ankara Őniversitesi Hukuk Fakũltesi Dergisi* 2003;52(3)55-77.
- 36) http://www.inhak.adalet.gov.tr/ara/karar/Altug_vd_karar.pdf. Erişim tarihi:15.07.2018