

Editöryal Yorum / Editorial

Kardiyoloji kliniklerinde kullanılan bilgilendirilmiş onam belgelerinin etik değerlendirilmesi ve kurumsal standart yaklaşımın önemi

Ethical evaluation of informed consent forms used in the cardiology clinics and the importance of institutional standardized approach

Dr. Ufuk İyigün 

Hatay Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Hatay, Türkiye

Hekimlere açılan hukuk ve ceza davalarının gün geçtikçe arttığı aşikar. En sık gördüklerimizden birisi de ‘aydınlatılmış onam’ kavramı üzerinden açılan davalar. Diğer adıyla bilgilendirilmiş rıza. Hekimlik müdahalelerinde hasta üzerinde tatbik edilen tıbbi müdahalelerin hukuka uygun olabilmesi açısından bir takım şartların olması gerekir. Bunlar müdahaleyi yapan kişinin hekim olması, yapılan işlemin tıp standartlarına uygun olması, endikasyonun diğer deyişle tıbbi gerekçenin olması ve hastanın rızasının olmasıdır.^[1] Bu koşulların sağlanmadığı durumlarda hastaya yapılan uygulama hukuka uygunluğunu kaybedecek ve uygulamayı yapan kişi -hekim bile olsa- yaralama hatta olaya göre öldürme suçundan yargılanabilecektir.

Anayasamızın 17/2. maddesi ‘Tıbbi zorunluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz’ ifadesi ile rızanın gerekliliğine gönderme yaparken, kısaltılmış adıyla ‘Biyotıp Sözleşmesi’ olarak adlandırılan uluslararası sözleşmenin birçok maddesinde hasta özerkliği kavramının üzerinde durulmaktadır. Bunların dışında 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’un 70. maddesi, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 14. maddesi, Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 5. maddesi, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 26. maddesi gibi mevzuatımızın birçok yerinde bu konuya yer verilmiştir.

Eski dönemlerde yapılan hekimlik uygulamalarına baktığımızda bilgilendirme ve hastanın rızasını alma durumunun nispeten yeni olduğu kolaylıkla fark edilir. Eski dönemlerde hakim olan paternalist yaklaşımın, süreç içerisinde ‘hastanın özerkliği’ yaklaşımına evrildiğini görürüz. Günümüzde ‘Hasta için en iyisini hekim bilir ve gerekeni yapar’ anlayışından ‘Hasta, kendi vücudu ile ilgili kararları, kendisi almalıdır’ anlayışına doğru bir değişim söz konusudur. Bu bağlamda, mevcut hastalığı ile ilgili yeterli düzeyde bilgilendirilmesi sonrasında, hasta tarafından rıza gösterilecek ve ardından tıbbi müdahale yapılabilecektir. Aldığı karar kendisi için zararlı bile olacak olsa hastanın kararına öncelik verilecektir.

Farklı değerleri, inanışları, beklentileri olan insanların kendileri için yararlı gördükleri birtakım durumları ya da işlemleri, hekimlerin aynı şekilde değerlendirebilmesi çoğu zaman mümkün değildir. Etik değerlendirme bu nedenle paternalist yaklaşımı sorunlu bulur.^[2]

Otonomi ya da hasta özerkliği de denilen kavram dünyada ve ülkemizde uzun süredir üzerinde titizlikle durulan bir kavramdır. Temelinde hastanın kendi vücudu ile ilgili kararları yine kendi özgür iradesiyle almasını anlatır. Burada önemli olan konu, hastanın; hastalığı, bu hastalığın tedavisi, yapılacak müdahalelerin olası komplikasyonları, alternatif tedavi yöntemleri gibi hemen her konuda yeterince aydınlatılmasıdır. Hukuk düzenimiz bu bilgilere sahip olmayan



hastanın aldığı kararın özgür olmayacağı ve aslında esas iradesinin ortaya çıkmayacağı görüşündedir.

Özellikle son dönemlerde hekimlere karşı açılan ceza ve tazminat davalarında üzerinde en çok durulan ve söz konusu edilen konu aydınlatılmış onamdır.^[3] Son zamanlarda tıbbi malpraktis iddialarıyla açılan davalarda, davacı tarafın avukatları, özellikle de adli tıp ya da bilirkişi raporlarıyla hekime atfedilecek açık bir tıbbi uygulama kusuru olmadığı durumlarda, iddialarını hastanın aydınlatılmasının ve rızasının yeterli bir şekilde yapılmadığı savına dayandırabilmektedir. Bu gibi durumlarda özellikle hastaya göre kişiselleştirilmemiş, en azından ana noktalar konusunda hekimin hastayı bilgilendirdiğini açık bir şekilde ispat edemediği durumlarda, matbu onam formlarına imza attırmak olası hukuki süreçlerde hekimi korumayaacaktır. Hukuk düzenimize göre hekim-hasta ilişkisinde edimler eşit değildir. Hekim bu ilişkinin güçlü tarafıdır. Gerek bilgi olarak, gerekse hastanın hastalığının getirdiği fiziksel ve psikolojik etki altında karar aldığından, hekimden daha güçsüz taraf olduğu açıktır. Bu nedenle güçsüz tarafı korumak adına hukuk sistemimiz hastanın aydınlatıldığı ispat yükünü hekimlere yüklemiştir. Yargıya taşınan herhangi bir hukuki süreçte hasta bilgilendirilmediğini söylediğinde bunun aksini ispat etme külfeti hekimdedir. Ülkemiz özelinde, kamuda çalışan hekimlerin iş yükü göz önüne alındığında uzun uzadıya bilgilendirme yapmanın çok da mümkün olmadığı sıklıkla hekimler tarafından dile getirilen ve bilinen bir gerçektir. Ama ne yazık ki hekimlerin, işlerini yaparken göstermeleri gereken dikkat ve özen yükümlülüğü ve hafif farklı aydınlatılmış onam formları ile birlikte kaotik bir ortam yaratmaktadır. Tıp alanından oldukça kusurlarından bile sorumlu olacağı şeklindeki yargı kararları bu söylemin hukukta bir karşılığı olmadığını göstermektedir. Olsa olsa 'organizasyon kusuru' adı altında idarelerce sorumluluğun bölüşülmesine yol açabilecek bu durum başlı başına ayrı bir konudur ve mevcut çalışma dahilinde konumuz dışındadır.

Sağlık kurumlarında standart bilgilendirme prosedürlerinin olmaması, çoğu zaman hekimlerin, kendi değerlendirmeleri ve inisiyatiflerine göre oluşturdukları onam formları, uygulamada birbirinden uzak hukukçuların ve temel hukuk bilgisinden yoksun hekimlerin bu alandaki düzenlemeleri sistematikten uzak, standardize olmayan rıza prosedürleri yaratmıştır.^[4]

Bilgilendirmeden bahsettiğimizde bunun sınırı nasıl belirlenecektir? Esas soru işaretlerinin bulunduğu alanlardan biri de budur. En az ihtimalin bile anlatılması mı gereklidir? Böyle bir durumun çoğu zaman imkan dahilinde olmadığı açıktır. En sık görülebilecek komplikasyonlar mı anlatılmalıdır? Bu durumda nispeten seyrek görülen komplikasyonların geliştiği hastaların durumu ne olacaktır? Dava durumunda hakim yaklaşımı ne olacaktır? Bu durumları değerlendirebilmek açısından 'Meslektaş ölçütü' 'Makul Kişi ölçütü' ve 'Öznel ölçüt' gibi bir takım öneriler sunulmuştur. Ama tek başına hiç biri yeterli değildir.^[2] Bunların ulusal bazda sınırlarının netleştirilmesi; uzmanlık dernekleri, bakanlık temsilcileri, sağlık hukuku bilim uzmanları, akademisyenler vb. tüm paydaşları içeren bir komisyon içerisinde bir konsensüs oluşturulması ile çözülebilir.

Aydınlatılmış rıza ne zaman alınmalıdır? Bu konuda mevzuatımızda açık bir hüküm yoktur. Fakat bilgilendirme ile işlem arasındaki süre; hastanın düşünmesine ve değerlendirmesine yetecek düzeyde 'makul bir süre' olmalıdır.^[5] Bu süre nispeten riski az lokal girişimlerde daha kısa olabileceken, risk ve komplikasyonları yüksek cerrahi işlemlerde daha uzun tutulmalıdır.

Bu genel bilgiler ışığında özellikle aydınlatılmış onam konusunda hukuk düzenimizin hekimlerden beklediği işlemler açısından farkındalık yaratabilmek adına yapılan çalışma dikkat çekicidir. Her uzmanlık derneğinin kendi uygulama alanlarında detaylı bilgilendirme formlarını oluşturması ve bu formları oluştururken tıbbi uygulayıcılar yanında hukuki danışmanlarla çalışması, hatta ekibe etikçilerin katılması, özellikle periferde çalışan hekimlerin işleyişini kolaylaştırması ve formların etkililiği açısından önem taşımaktadır. Kardiyoloji özelinde işlemlerle alakalı radyasyon riski ve anestezi gerekliliği konusunda önceden riskler konusunda aydınlatma, hekimleri olası hukuki durumlarda koruyucu olacaktır. Bu açıdan çalışmada sunulan gerekçe yerinde ve önemlidir. Detaylı oluşturulan formların standardizasyonunun ve ülke genelinde uygulanmasının sağlanması ise bilgilendirme çalışmaları ile sağlanabilir. Bu konuda Türk Kardiyoloji Derneği'nin çalışmaları ve alınacak sorumluluk çok değerlidir.

Sonuç olarak hekimlere; bilgilendirilmiş rıza kavramının gittikçe artan oranda, tıbbi malpraktis iddiasıyla açılan davalarda yer bulduğu anlatılmalıdır.

Hekimlerin; gerek tıp eğitiminin içinde, gerekse mezuniyet sonrası eğitim sürecinde konu hakkında bilgilendirilmesi ve soru işaretlerinin çözülmesi önem arz etmektedir. Bilgilendirmenin içeriği, rızanın zamanı, metnin hukuki olarak ispat yükümlülüğünü sağlayacak şekilde düzenlenmesi, özellikle uzmanlık derneklerinin kendi alanlarıyla ilgili işlemlerde kullanılacak matbu onam formlarının detaylıca düzenlenmesinin sağlanması ve bunu standardize ederek, ülke genelindeki hastanelerde kullanımı konusunda çalışmalar yapılması önemlidir. Matbu olan onam formlarının altına, hastanın el yazısı ile yazılacak, en azından bilgilendirildiğini ve aydınlatıldığını ispatta kolaylık sağlayacak bir boşluk bulunması ve bu kısmın özellikle doldurulmasının talep edilmesi yönünde hekimlerin bilgilendirilmesi, olası dava süreçlerinde hekimi koruyacaktır. Hatta bir adım daha ileri gidilerek, ülkemiz koşullarında özellikle kamuda çalışan hekimler başta olmak üzere, iş yüklerini azaltıcı, görev paylaşımı sağlayıcı, bu konuda eğitim verilmiş bilgilendirme ekiplerinin kurulması, sağlıkta yapay zeka uygulamalarından faydalanılarak bilgilendirmenin sağlanması ve bunun kişisel verilerin korunması ve hastanın mahremiyet hakkı gibi temel ilkelere uyularak kayıt edilmesi, hem hekim iş yükünü azaltacak hem de ispat yükünü kolaylaştıracaktır. Böylelikle kafalarında soru işaretleri olan hastalar, hekimlerden yüz yüze bilgi alabilmek için ek zamana

sahip olabileceklerdir. Tazminat davaları ve ceza davalarının günden güne arttığı günümüzde, hekimlerin kendi çalışma alanları dahilinde, hukuki konularda bilinçlendirilmesi özellikle uzmanlık dernekleri bünyesinde desteklenmelidir. Tazminat ve ceza korkusu nedeniyle hekimlerin defansif tıbbi yönelimlerinin arttığı günümüzde, uzun vadede toplum sağlığını tehdit eden bu durumun gelişiminin engellenmesi açısından, hekimlerin hukuki endişelerini giderici eğitici çalışmalar yapılmalıdır. Bu çalışmalar; özellikle defansif tıp uygulamaları neticesinde hastaların sağlık hizmetine ulaşmada güçlük çekmesi, sağlık alanına ayrılan ulusal kaynakların gereksiz tetkik ve işlemlerle yararsız kullanımı gibi birtakım olumsuzlukların da önüne geçilmesini sağlayabilecektir.

REFERENCES

1. Hakeri H. Tıp hukuku. 20. Baskı. Ankara, Seçkin; 2020. p. 269-70.
2. Veatch RM. Bioetiğin temelleri. 1. Baskı. Prentice Hall; 2010. p.78-9.
3. Koç S. Adli tıbbi açıdan malpraktis ve hekim sorumluluğu. Toraks Cerrahisi Bülteni 2014;1:17.
4. Aktaş EÖ. Hak ve yüküm olarak bilgilendirilmiş rıza. In: Yılmaz EN, Özcengiz D, eds. Bilgilendirilmiş rıza. Ankara, Yetkin; 2020. p. 190.
5. Yılmaz B. Hekimin hukuki sorumluluğu. 2. Baskı. Ankara, Adalet; 2010. p. 48.