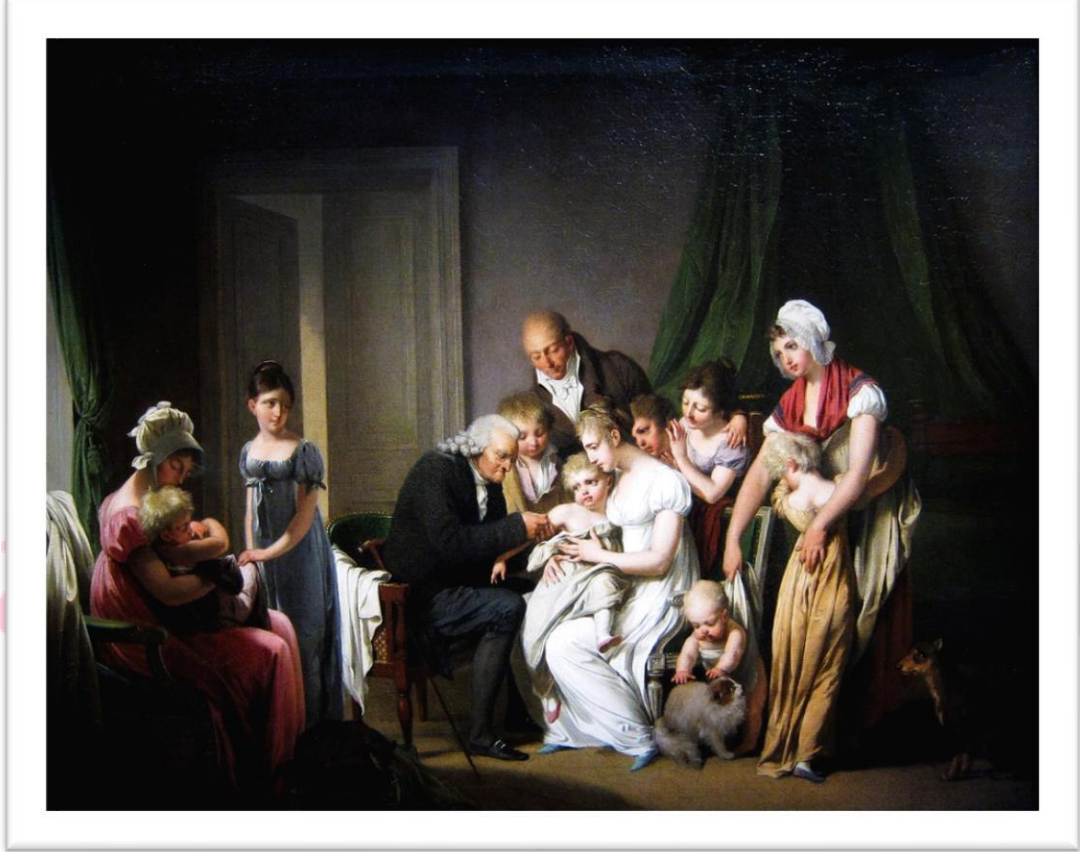


ENJEKSİYON UYGULAMALARINDA AYDINLATILMIŞ ONAM

Av. Tuğçe ÇELİK



The Vaccine, Louis-Léopold Boilly, The Wellcome Library, Londra

Enjeksiyon, vücutta damar, doku, kanal veya boşluk içine genellikle enjektör aracılığıyla sıvı veya ilaç verme, zerk etme işlemi olup⁽¹⁾; enjeksiyon uygulamaları da teşhis, tedavi ve önlem gibi amaçlarla uygulanan bir tıbbi müdahale türüdür. Kişinin vücut bütünlüğüne yönelik olan bu tıbbi müdahalelerin hukuka uygun olması için belli şartlar mevcuttur.

Bu şartlar; tıbbi müdahaleyi yapanın sağlık personeli olması, endikasyon, aydınlatılmış hastanın onamı ve tıp biliminin verilerine uygun tıbbi müdahaledir.

Ulusal mevzuatımızda tıbbi müdahalelerde hukuka uygunluk şartı olan aydınlatılmış onamın alınması gerekliliği aşağıdaki hükümler ile ele alınmıştır:

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. maddesi: “*Tabibler, dış tabibleri ve dışçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın muvafakatini alırlar.*”

Hasta Hakları Yönetmeliği 15/1 maddesi: “*Hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve temel 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.*”

Aynı yönetmeliğin 24. maddesi: “*Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir.*”

Yine aynı yönetmeliğin 31. maddesi: “*Hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır.*”

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi 14.maddesi: “*... teşhise göre alınması gerekli tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır.*”

TTB Meslek Etiği Kuralları 26. maddesi: “*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.*”

Yine hastanın açık, anlaşılır bir şekilde aydınlatılarak alınan onamın gerekliliğine vurgu yapılan Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 07.03.1977 tarih ve E. 1976/6297 K. 1977/2541 sayılı kararında; “*Rızanın hukuken geçerli olabilmesi için kişinin sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlatılması ve iradesini bildirirken baskı altında kalmaması, serbest olması gerekir. Bu itibarla ki, ancak aydınlanmış ve serbest bir irade sonucu verilmiş rıza hukuken değeri olan bir rızadır.*” denilmektedir.

Görüldüğü üzere; hukuka uygunluk şartlarından olan aydınlatılmış onamda, müdahalenin türüne göre bir ayrıma gidilmemiş olduğundan; hukuka uygun enjeksiyon uygulamasından bahsedebilmemiz için müdahale ile ilgili aydınlatılmış onam alınması gerekliliği hukuken tartışmasızdır.

Bu aydınlatılmış onamın şekline gelecek olursak; Hasta Hakları Yönetmeliğinin 28. maddesinin birinci fıkrasında rızanın şekline ilişkin, “*Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekle bağlı değildir*” denilmektedir.

Dolayısıyla rıza, açık ya da örtülü; yazılı ya da sözlü olabilir. (2) Ancak, başta Organ ve Doku Nakli Kanunu’nda (md.6) , Nüfus Planlaması Kanunu’nda (md.5/4) ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu’nda (md.70) olmak üzere bu konuya ilişkin düzenlemeler bulunmakta olup; enjeksiyon uygulamaları, bu düzenlemelerde sıralanan uygulamalar arasında değildir.

Bunun yanında enjeksiyon uygulamaları sağlık kuruluşlarında çok sık uygulanan, bu nedenle de yargıya yansıyan birçok uyuşmazlığın konusu olan müdahalelerdir. Örnek verecek olursak; yapılan çalışmalarda , siyatik sinir nöropatisine en fazla yol açan nedenin Türkiye’de %31.2, yurt dışında ise %86 gibi yüksek oranlarda gluteal (kalça) bölgeye uygulanan intramusküler enjeksiyonlar olduğu, yaşlı bireylerde, özellikle zayıf hastalarda intramusküler enjeksiyonun morbiditesinin yüksek ve enjeksiyona bağlı sekonder siyatik sinir nöropatilerinin prognozlarının kötü olduğu vurgulanmaktadır. (3)

Bu nedenle de enjeksiyon uygulamaları birçok uyuşmazlığın konusu haline gelmiş olup, Yargıtay ve Danıştay İçtihatlarına göre; somut olayda aydınlatılmış onam düzenlenip düzenlenmediği, ispat külfetinin davalı üzerinde olduğu da gözetilerek araştırılması yönünde kararlar verildiğinden, enjeksiyon uygulamalarında yazılı aydınlatılmış onamın arandığı görülmektedir. Örneğin; Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, 12.12.2019 tarih, 2016/23372 E., 2019/12469 K. sayılı ilamı.

Her ne kadar; Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne 10.06.2019 tarihli ve 14500235-401.99, 2019/11 sayılı “**Enjeksiyon Uygulamaları Hk Genelge**”(4) ile 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanuna atıfla “*Enjeksiyon uygulamaları büyük ameliyei olmadığı için hastaların sözel olarak bilgilendirilmesinin gerekli ve yeterli olduğu, müdavi hekim tarafından reçete edilmiş güncel tedavisinin yetkili sağlık mensupları tarafından hastanın reçetesi görülerek yapılması halinde yazılı onam alınması zorunluluğu bulunmadığı..*” ifade edilmişse de; bu yaklaşımın yargılama safhasından aydınlatmanın gereği gibi yapılıp yapılmadığı, bu bağlamda hastanın serbest iradesiyle onamı verip vermediği hususlarının ispatı açısından tartışma yaratacağı açıktır.

Nitekim, Sağlıkta Buluşma Noktası (SBN) sistemi üzerinden gönderilen 09.03.2020 tarihli ve 54567092622.01/E.1660 sayılı başvuruda, Sağlık Bakanlığı tarafından enjeksiyon uygulamalarında yazılı onam alınmaması ile ilgili 2019/11

sayılı Enjeksiyon Uygulamaları Hakkında Genelge'ye istinaden enjeksiyon uygulamaları sonrasında herhangi bir hukuki süreçte sürecin kaybedilmesi durumunda Sağlık Bakanlığının davada kaybedilen tazminatı rücu etmeyeceği anlamının taşıyıp taşımadığının sorulmuş; Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne (5), Kanun'un ve sair mevzuatın yazılı şekil şartı aramadığı bir hususta ispat külfetinin doğmayacağına düşünüldüğü, ancak Genelge'ye istinaden enjeksiyon uygulamaları sebebiyle açılan dava sonucu ödenen tazminatın rücu edilmemesinin istenmesi halinde Sağlık Bakanlığının bir sorumluluğu doğup doğmayacağı hususunda tereddüte düşüldüğü, bu nedenle konuyla ilgili oluşturulacak Bakanlık Görüşüne esas teşkil etmek üzere Sağlık Bakanlığı Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Hukuk Görüşü istenildiği ifade edilerek, sonuç olarak,

"1- ..., yargı kararları esas alınarak -enjeksiyon ve damar yolu açma gibi küçük tıbbi ameliyeler de dahil- bütün tıbbi işlemler için ilgililerin bilgilendirilmiş yazılı onamlarının alınması isbat bakımından uygun olacağı;

2-... enjeksiyon uygulamalarından kaynaklanan tazminat davalarında, ödenen tazminatın rücuen tazmini için dava açılması gerektiği, zira , enjeksiyon uygulamasında rızayı almayan veya bunu belgeleyemeyen personelin rücu sorumlu olup olmadığının tespitinin, açılacak rücu davasında yargı merciince yapılmasının uygun olacağı" denilmiştir.

Son olarak; Anayasa Mahkemesi, 25.02.2020 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanan, 'Onurhan ÇAKMAK ve Diğerleri' başvurusuna ilişkin, 16.01.2020 tarihli, 2016/6776 e. sayılı kararında (6) "...başvurucunun vücut bütünlüğüne yönelik tıbbi müdahale öncesinde tıp kurallarına göre öngörülebilir nitelikte komplikasyon ve riskler hakkında yeterli bir biçimde aydınlatılmadığı iddiası yönünden mahkeme kararlarında konuyla ilgili ve yeterli bir gerekçe ortaya konulmadığı anlaşılmaktadır. ..." denilerek, başvurucunun Anayasa'nın 17. Maddesinde güvence altına alınan kişinin maddi ve manevi varlığının korunması hakkının ihlaline karar verilmiş ve enjeksiyon uygulamaların aydınlatılmış onamın alınmış olmasının önemi bir kez daha vurgulanmıştır.

Dolayısıyla mevzuatta bir zaruret olmamasına rağmen, hem içtihatlar hem de Sağlık Bakanlığının 09.03.2020 tarihli yazısı göz önüne alındığında, yargılamalarda ispat külfeti yönünden, enjeksiyon uygulamaları gerçekleştirilmeden önce, aydınlatılmış hastadan yazılı onam alınmasının önemini görmekteyiz.

Ocak 2021

-
- (1) <https://sozluk.gov.tr/>
 - (2) Tuğçe ORAL, Hekimin Aydınlatma ve Hastanın Rızasını Alma Yükümü , Ankara Barosu Dergisi, 2011/2, Sf.199
 - (3) Esin ÇETINKAYA USLUSOY, Emel TAŞÇI DURAN, Medet KORKMAZ, Safe Injection Practices (Derleme), Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi, 2016, , Sf.54
 - (4) <https://www.medikalakademi.com.tr/wpcontent/uploads/2020/06/enjeksiyon-genelge.pdf>
 - (5) <https://www.medikalakademi.com.tr/wpcontent/uploads/2020/06/aydinlatilmisonam.pdf>
 - (6) <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/02/20200225-11.pdf>

Dikkat: Bu yazı genel bilgi vermekte olup; hukuki tavsiye verme amacı içermemektedir.

alptekin & kaya
hukuk bürosu