



Protokoller

8

İnsanlar eylemlerini belirli esaslar altında oluşturmak için bazı ilkeleri, prensipleri oluşturmaktadırlar.

Ömür Şaylıgil*, M. Arif Akşit**

*Prof. Dr. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

**Prof. Dr. Pediatri, Neonatoloji ve Ped. Genetik Uzmanı, Acıbadem Hastanesi, Eskişehir

Protokoller insanın aklı ve düşüncesini sınırlandırmak ve onları kısıtlamak için değil, belirli bir basamak ile daha ileriye gidebilmek için yapılandırılmalıdır.

Var olan yok olmaz, ama varlık nedir, yokluk nedir? Tanımlama ilk planda aynı frekansta olmak, aynı lisanı konuşmak için gereklidir. Bu açıdan bilgiler yığına gelmektedir, bunların içinde faydalı olabilecek olanları ortaya koymak önemlidir.

Bunun temeli de ilkeleri, bir dayanak ve esaslar olmalıdır. Bunlar protokoller ile oluşturulmaktadır. Bilim insanlarının oluşturduğu ve bir bakış açısı getirmektedir

Özet

Her bir yaklaşımın dayanağı, temelleri ile esasları olmalıdır. Bilgiler bu çerçevelerde süzülerek oluşturulmalıdır.

Protokollerinde oluşması için bazı etik ilkeleri ve dayanakları olmalıdır. Ayrıca bazı hususlara da dikkat edilmesi önemsenmelidir.

Bu çalışmada Etik Anabilim Dalı ile Neonatoloji Biliminde protokol esasları irdelenmektedir.

Outline

There must be a perspective for establishing protocols. These aspects mainly grounded and based on ethical considerations Hereby by the Ethic Department and neonatology Department, indicating the basis of protocols and including the aspect directly or indirectly with the protocols

Giriş

Ancak protokol oluşturmanın da bir esasları olmalıdır. Protokollerin protokolü Etik Anabilim Dalı açısından, Neonatoloji yapısında olmak üzere, 2015 Protokol oluşturma toplantısı esasları olarak hazırlanmıştır. Burada sunulmaktadır.

Protokollerin etik anlam ve boyutu konusu burada irdelenmektedir.

Protokoller

“Protokollerin Etik Çerçevesi”

M. A. Akşit e Ö. Şaylıgil (EsOGü Neonatoloji BD ve Etik ABD) tarafından hazırlanmıştır. 2015.

Protokolün (Conventional Paper Conduct) Tanımı

Protokoller bir yaklaşımın boyutları, kapsam dâhil gereken unsurlarını önceden bilgi olarak sunulmasıdır.

İnsancıl Protokoller; Protokoller insan haklarının güvence altına alınmasında zorunlu görülmektedir. Neonatal dönemdeki bebeklerin Haklarını tanımlayan bu protokoller, Türk Neonatoloji Derneğinin Akademik Kurullarının öngörüsü ve Neonatoloji Bilim Dalı Öğretim üyeleri tarafından alınan katkılarla hazırlanmış, uygulama alanına getirilmiştir. Yenidoğan bebeklerin var olan insancıl haklarına dayalı ana sorunları ile ilgili tamamlayıcı metinlerdir.

Alana özgülenmiş protokoller, alanda temel eğitim almış ve yetkin, yeterli kişileri ilgilendirildiği vurgulanmalıdır. Bazı metinler sağlık elemanlarının görmesi ve başka bireylere de göstermesi gereken davranış muameleleri de dile getirmelidir.

Protokoller, bireyin belirli olanaklarını gerçekleştirebileceğinin genel koşulları sayılan bazı imkânların sürekli olarak gerçekleştirilmesine odaklıdır.

Hazırlanması: Türk Neonatoloji Derneği tarafından akademik kurul tarafından hazırlanmış ve Protokol Kurul Toplantısında kabul edilmiştir. (Sağlık Bakanlığı, 30.07.2000/24125 sayılı Tebliği dikkate alınmıştır.)

Güncellenme: Protokol, bilimsel, etik ve ekonomik esaslar temelinde, her yılın ilk üç ayı içerisinde güncellenmesi prensibi ile ele alınmıştır.

Gerekçe: Tıbbi rehberler, tıbbi yaklaşımlara yol gösterici olmakta, tanı, tedavi, tıbbi yaklaşımların planlanması, karşılıklı kabul edilen, hususları ve pratik yaklaşımları belirtmek amacı ile oluşturulurlar.

Klinik protokoller, daha özgün anlamı olup, açıklayıcı özellikleri yanında, bazı kuralları kapsamakta ve bazı öngörülerini sunmaktadır. Protokoller rehberden daha katı algılandığı için, hukuk yaklaşımlarda, özellikle mahkemelerde daha ağırlıklı olmaktadır. Bu açıdan görüşü kesin destekleyen veri, bulgu olmadığı için, karşılıklı değiştirilebilir, değişebilir nitelikte kabul edilmelidirler.

Nitekim Deontoloji Nizamnamesine göre bir hekimin görevi; insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir. Hekim tedavi garantisi vermez, veremez, tıbbi yaklaşım, bakım ve tıbbi uygulama yaklaşımı yapmakta, iyileştirme ve sağlığına kavuşturma ancak amaç, niyet olabilir. Günü/saiki, izlem ve takip, kontrollerle oluşa bilmektedir. Komplikasyonlar, istenmeyen durumun oluşması olup, buna göre tedbirlerin alınması önemlidir. Şüphe hastanın lehine olarak ele alınarak, gerekenler yapılır, tereddüt var ise gereken tetkik yapılmalı ve tedbir alınmalıdır.

Düzenlenme: Her ünite, servis veya bilim dalı, protokollerdekileri kendi personel, cihaz ve malzemeler, konsültasyonlar ile bakım yerlerinin dâhil olmak üzere, yeterlilik ve yetkinlik durumlarına göre uygulanabilirliğini tanımlaması beklenir.

Tanımlar: Bazı terimler net olarak tanımlanmalıdır:

Tanımlamalar ilk olarak anlam kargaşası olmaması için ortak boyuta getirilmelidir.

a) Tedavi; *sağlığı bozulmuş olan bireyi sağlıklı duruma kavuşturma amacıyla yapılan tıbbi işlemlerin tümüdür. Deontoloji Nizamnamesinde; hekim tıbbi yaklaşımı; insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir olarak tanımlanmaktadır. Hekim tedavi garantisi veremez. Tedavi yapar değil, tıbbi yaklaşım ve uygulamalar yaklaşımı yapar tanımı daha uygun niteliktedir. Tedavi kelimesi hekimlik alanında sağlıklı duruma kavuşturma değil, tıbbi yaklaşım ve girişimlerde*

bulunma olarak ele alınmaktadır, bu açıdan hukuk veya lügat anlamından farklılık taşımaktadır.

b) Tereddüt; kararsızlık ifade eder, bunun ortadan kaldırılması gerekir.

c) Şüpheler; emin olmama, güvensizlik, inanma ile inanmama arasındaki duygu olarak ifade edilir, CMK göre farklı boyutları vardır. Bunlar: 1) Basit şüpheler (CMK 158, 160): olayın gerçekleştiğini araştırma görevidir, doğru olup olmadığının kontrolüdür, 2) Makul Şüpheler (CMK 116-Yön 6.27) Olayın gerçekleştiği kesin, faile ulaşmak için araştırma gereklidir, 3) Yeterli Şüpheler (CMK 170, 2.172(deliller toplanmış, şüphelenin olayın faili olup olmadığı kuşkuludur, 4) Kuvvetli Şüpheler (CMK 90/2, 100, 109, 140,135) fail kesin, zarar oluşturmaması için tedbir alınmasını gerekli kılmaktadır.

d) Komplikasyon; hekimlikte istenmeyen etki, tesir olup, primer hastalık ile ilintili veya alakasız olarak rastlanan bazı sorunlara denilmektedir. Komplikasyon arzu edilmeyen ama olası sorunlar olup, gerekli dikkat göstermeyi ve özenli davranmayı gerekli kılar. Taksir (TCK 22) bu kapsamdadır ve kişinin öngördüğü neticeyi istememesine karşın, gerekenleri yapmaz ise neticenin meydana gelmesi halinde bilinçli taksir vardır.

e) Hata; Fiilin icrası sırasında suçun kanuni tanımındaki maddi unsurları bilmeyen bir kimse, kasten hareket etmiş olmaz. Bu hata dolayısıyla taksirli sorumluluk hali saklıdır.

f) İhbar zorunluluğu; Sağlık mesleği mensuplarının suçu bildirmemesi (TCK 280) Görevini yaptığı sırada bir suçun işlendiği yönünde bir belirti ile karşılaşmasına rağmen, durumu yetkili makamlara bildirmeyen veya bu hususta gecikme gösteren sağlık mesleği mensubu (Sağlık mesleği mensubu deyiminden tabip, dış tabibi, eczacı, ebe, hemşire ve sağlık hizmeti veren diğer kişilerdir), cezalandırılır.

Hekim bilimsel olarak Kanıta Dayalı Tıp Kavramında tıbbi yaklaşım yapması öngörülür. Buna göre:

1. İLK ADIM: Hasta/olgudaki veri/semptom sorgulanmalı: Hastalık yok, Hasta var prensibi ile Bireyin/bebeğin sağlık durumu, sorunlu ise sorunu
2. İKİNCİ ADIM: Soruna özgün tıbbi yaklaşımlar irdelemeli:
 - a) Temel Vurgular: **a)** Bu probleme ne ad vermektedir? Hastalık mıdır, bulgu mudur? Hastalık ise ne tip hastalıktır? **b)** Hastalığın sebepleri nelerdir? **c)** Nasıl başlamış ve nasıl gelişim göstermiştir? **d)** Bedeni nasıl etkilemiştir? **e)** Hastalığın şiddeti nedir? Nasıl gelişim göstermektedir?

- b) Sorun ile ilişkili durumlar: siyanoz, asidoz, hipoglisemi gibi
3. ÜÇÜNCÜ ADIM: Yararlılık durumuna göre tıbbi Yaklaşımın kanıt düzeyi dikkate alınmalı:
- a) GRUP A (temel hekimlik yaklaşımı, Yapılması beklenenler): 1: Sistemik derleme, randomize klinik çalışmalar
- b) GRUP B (Alternatif öngörülen tedavi seçenekleri, yararlı olması beklenen): 2 a: Sistemik derlemeler, Kohort, 2 b: Kohort çalışmalar, izlemde kalan %80 olan randomize klinik çalışmalar
- c) GRUP C (olguya göre yaklaşım, insancıl yaklaşımlar): 3 a: Sistemik derleme, olgu kontrol çalışmalar, 3 b: Olgu kontrol çalışmalar
- d) GRUP D (Uzman hekim kontrolünde, yüksek izlem ile yaklaşımlar, ortak sorumluluk kararları): 4: Olgu serileri, kontrolsüz Kohort veya randomize klinik çalışmalar
- e) GRUP E (Konsültasyon, KONSEY, Etik Kurul kararları): 5: Uzman görüşü, eleştirel değer biçmeye dayalı olmayan çalışmalar
4. DÖRDÜNCÜ ADIM: Her hasta/olguya göre değerlendirmeli:
- P: Popülasyon/Problem (hastanın en önemli karakteristikleri, problem, hastalık, durumu)
- I: İşlem (Belirtiyi, tanısal kesiti, prognostik faktör, tedavi, hasta algılamasını, diğerleri); ne yapmak istiyorsunuz? ilaç yazmak, test istemek gibi
- K: Karşılaştırma-işlemlerin, uygunsu (karşılaştırmak istediğiniz temel alternatifler nelerdir)
- S: Sonuçlar; ilgilenen durumun klinik sonuçları (Bakabilecek durumda olmak, ölçmek, iyileştirmek, etkilemek istediğiniz nedir? Elde etmek istediğiniz sonuç nedir?)
5. BEŞİNCİ ADIM: Tıbbi yaklaşım ve süreç ele alınmalı:
- a) Tıbbi yaklaşım ve uygulamaların süreci hakkında aydınlatma:** *olası seçenekler ve riskleri, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, En uygun ve en etkin tıbbi yaklaşım nelerdir, alternatifler ve gerekçeleriniz? Sonuçları hakkında aydınlatma:*
- b) Tıbbi uygulama ve yaklaşımlardaki Riskler, komplikasyonlar ve yapılan dikkat ve özen yaklaşımları:** *verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri. Tıbbi yaklaşım yaparken çekindiğiniz veya dikkat edilmesi gerekenler nelerdir? Tehlikeler hakkında aydınlatma: hastanın sağlığı için taşıdığı riskler.*
- c) Hastalıkta en çok çekindiğiniz ve korktuğunuz gelişme nedir? b)Hastalığın oluşturduğu temel sorunlar nelerdir?**
- d) Tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar**

Hekim hasta/olgu ile sağlığı yanında, yaşamı, gelişimi ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermesi öngörülür. Buna göre:

1. **Kararların tutarlılığı:** Hükümün, kararın şüphe ve tereddüt yaratmayacak şekilde açık olması gerektiği Yargıtay kararları (2014/82) ile de belirtilmektedir. Bu açıdan ön-tanı, ayırıcı tanı gibi ifadeler önemlidir.
 - a) **Omniscience:** Karar, tanı her kesim tarafından kolay kabul edilebilir olmalıdır,
 - b) **Omnipercipience:** Karar, tanı, ilgili kişilerce empati yapar gibi değerlendirilmeli, benimsenmelidir,
 - c) **Disinterest:** Karar, tanı, kabul görmeyen veya ilgi duyulmayan temellere dayandırılmamalıdır,
 - d) **Consistency:** Etik olarak, benzer durumlarda kararlar aynı veya uyum içinde olmalıdır,
 - e) **Dispasion:** Karar, tedavi şekli, aşırı gergin ve ruhsal sıkıntılı dönemde alınmamalı, sağlıklı düşünebilecek ortamda alınmalıdır.
2. **Tıbbi yaklaşımlar hukuka uygun olmalıdır:** Avrupa Konsey Kararları, (2006-2015):
 - a) **Yaşam hakkı** ilk sayılan haktır. Alındıktan sonra geri verilemez ve katı şekilde yorumlanmalıdır, yoruma, geleneklere ve öngörülere kapalıdır.
 - b) **Doğmamışın yaşamı da korunmalıdır.** Yaşamın ne olduğu, ne zaman başladığı ve sona erdiği konuları açıklığa kavuşmamıştır, hamileliğin sonlanması sadece annenin özel hayatının bir meselesi şeklinde değerlendirilemez.
 - c) **Yükümlülük olarak ölüm olayları araştırılmalıdır,**
 - d) **Özerklik,** özellikle seçtiği tedavi, tıbbi durumuna uygun olmadığı hallerde bile, hastanın, istediği her türlü tedaviyi alma hakkı anlamına gelmez, hastaya içinde bulunduğu duruma uygun ve onunla uyumlu tedavi verilmelidir. Ayrıca, hastanın acılarını dindirmek, uygun bakım ve destek sağlamak ta hekimin görevlerindedir. Bazı ülkelerde ise hastayı yapay yoldan beslemek, sonlandırılabilmesi ya da geri çekilebilmesi mümkün bir işlem değil; yaşamının son dönemine gelmiş terminal durumdaki hastanın, kendisi talep etmedikçe, tıbbi bakımı kapsamında sürdürülmesi gereken temel ihtiyacı kabul edilir.
 - e) **Palyatif bakım,** hastaya mümkün olduğunca en nitelikli yaşam olanağını sunma amacını taşır. Palyatif bakım, hastanın ağrı, acı ve diğer semptomlarını kontrol altına almak; içinde bulunduğu psikolojik ve sosyal koşullara uyum gösterebilmesi için destek vermek, hatta uygunsa manevi destek sağlamak üzere etkili bakım sunmaktır
3. **Etik ilkelere uymalıdır:**

- a) güven,
 b) sadakat ve
 c) sır saklama ile
 UYGULAMALARDA,
 a) Yararlılık,
 b) zarar vermeme,
 c) özerkliğe saygı ve
 d) adalet.

4. Ekonomi prensiplerine dikkat etmelidir (yaşam hakkı söz konusu olduğunda ekonomi yapılmaz):

- a) Etkinlik, yeterlilik,
 b) Verimlilik,
 c) bulunabilirlik, yararlı olabilmesi.

Kalite: Yaşam hakkında kalite kavramı olamaz, kalite; nasıl oluştuğu, müşteri memnuniyeti olarak tanımlanır.

Bakımda standart kavramı: Hukuk temelinde eşit sağlık hakkı ve ortalama/standart rutin bakım yaklaşımları her bireyin hakkı olarak görülmektedir. Tüm hastalar maddi duruma bakılmaksızın gerekli tıbbi yaklaşım ve tedaviyi almalıdırlar. “standart, ortalama bakım” yaklaşımları da bu konuda uzmanlarca oluşturulmasını gerekli kılmaktadır. Eşit Sağlık Hakkı temelinde bireyin sağlık durumuna göre, gerek kontrol izlemleri dâhil, tüm tıbbi yaklaşım ve uygulamalarda belirli temeller altında yapılması ve özellikle büyüme, gelişme, beslenme ve aşı gibi önlemler ilk plana alınmalıdır. Çocuklarda dâhil olmak üzere, yaşına ve bilinç durumuna göre tıbbi alınacak karara iştiraki sağlanabilir. Akılcı bakım temelinde, birey ile rutin bakım orantılandığında; P (potansiyel zarar) +G (zararın dayanakları) +B (daha az tehlikeli durumlar) +U (yararlılık durumu) temelinde dengelenmelidir. Dikkat ve özen öngörüsü ile bakılmasını gerekli kılmaktadır.

Bilgilendirme ve Rıza

İnsan varlık olarak rıza olmadan herhangi bir yaklaşım yapılamaz. Rıza/talep esastır, onay değil.

Hukukun yapılması gereken bir yaklaşımdır.

Hukuk Boyutu:

- TC Anayasa (17. Md),
- 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu,
- 4721 Sayılı Medeni Kanun,
- 1219 Sayılı Tababet ve Şua-batı Sanatlarının Tarzı İcrasına dair Kanun (70. Md),
- Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (13-14/2. Md),

- 2238 Sayılı Doku ve Organ Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun (7. Md),
- Hasta Hakları Yönetmelikleri, (1998-2013),
- 2827 Nüfus Planlaması Hakkındaki Kanun (4-6. Md) ile

ULUSLARARASI:

- 1981 Lizbon Bildirgesi: Hasta Hakları,
- Amsterdam (1994),
- 1995 Dünya Tabipler Birliği, Bali/Endonezya Bildirgesi, Avrupa Konsey Kararları bu kapsamdadır.)

BİLGİLENDİRME USUL VE ESASLARI

Görev=ödevi tanımlar. Temel olarak sağlık elemanının görevi, onun sorumlulukları ve yükümlülüklerini tanımlar, hastanın görevi de onun sorumluluk ve yükümlülüklerini tanımlar. Kısaca birisinin görevi, diğerinin ödevi (yükümlülükleri) olmaktadır. Karşılıklı bir sağlık temelinde ilişki ve iletişimleri olmaktadır. Bunlar hekimlik ilkeleri ile *Deontoloji Nizamnamesinde; hekim tıbbi yaklaşımı; insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir.*

- a) **Sağlık çalışanı, hastayı bilgilendirirken uygun ortamı sağlar** ve hastanın mahremiyetine riayet eder.
- b) **Bilgi, hastanın anlayabileceği şekilde olmalıdır, sosyal ve kültürel düzeyine uygun, tıbbi terimler kullanılmadan, mümkün olduğunca sadeleştirilerek, tereddüt ve şüpheye yer verilmeden, hastanın ruhi durumuna uygun ve gerektiğinde soru sormasını teşvik edecek tarzda nazik bir ifade ile verilir.**
- c) **Bilgiyi sağlık çalışanı vermesi uygundur.** Hasta, sağlık durumu konusunda sözlü olarak, tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık çalışanı tarafından bilgilendirilir. Tıbbi müdahaleyi başka bir sağlık çalışanı yapacaksa -bu durumu da içeren- hususlar bilgilendirilmiş onay formuna yazılır ve şahitle birlikte imza altına alınır. Hastanın talep etmesi halinde, bizzat tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık çalışanı tarafından bilgilendirilmesi ve soruların cevaplandırılması sağlanır.
- d) **Tercih seçeneği verilmelidir.** Hasta, yapılacak tıbbi müdahale hakkında bilgilendirilerek, varsa kendisine tanınan müdahale seçenekleri arasından seçim yapabilmesine imkân tanınır.
- e) **Anlaması sağlanır.** Hastaya anlatılanları anlayıp anlamadığı sorularak, kendi ifadesiyle tekrar ettirilir ve anlaşılmayan hususlar tekrar anlatılır.
- f) **Temsilciye bilgi verilebilir.** Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgi bizzat hasta tarafından istenebilir. Hastanın, küçük, ayırt etme gücünden yoksun veya kısıtlı olması halinde yakını veya kanuni temsilcisi tarafından bilgi istenir.
- g) **Başkasına yetki verebilir.** Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak ve

tıbbi müdahaleye Onay göstermek üzere bir başkasına da yetki verebilir. Verilen yetkinin belgelendirilmesi gereklidir.

- h) **Başka hekim de bilgi alabilir.** Hasta, tedavisi ile ilgilenen hekim dışında bir başka hekimden de sağlık durumu hakkında ikinci bir görüş talep edebilir.

Psikolojik ve Sosyal Yarar: Ailenin bilgilenmesi ve karara katılması ile güven ve hekimi kendisine daha yakın hissetmesi ile duyduğu endişeyi azaltıcı ve rahatlatıcı bir niteliği de olmaktadır. Kendilerine değer verildiği imajı güçlenmektedir. Yaşam hakkı gibi konularda sağlık personeli, hekim ile tartışsa bile, hekimin bebeğini kendisinden belirgin olarak daha çok değer verdiği gerçeğini zaman içinde olsa bile olsa algılaması olabileceği düşünülmelidir. Hasta Hakları ve Savcılığa başvuruların sıklıkla nedeni olayın hukuk gözü ile de irdelenmesini arzulamak olmaktadır. Bilginin burada da sosyal etkisi belirgindir.

Bilgilendirme/aydınlatma

- 1-SAĞLIK DURUMU (*Hastalığın bebekteki durumu, oluşturduğu sorunlar*)
2. HASTALIĞIN OLASI SEBEPLERİ (*gelişimsel süreç ile ilişkili, fizyopatolojik durumun anlatılması*)
3. TANI İÇİN TIBBİ GİRİŞİMLER (*Rutin, her yatışta ve izlem sırasında yapılması gerekenler ile Hastalığın bebekteki durumunu, oluşturduğu sorunları saptamak için tanısall yaklaşımlar*)
- 4-UYGULANACAK, PLANLANAN TIBBİ İŞLEMLER-TEDAVİLER (*Tedavi (Tıbbi yaklaşım ve uygulamalar) seçenekleri ve bu seçeneklerin AMACI VE SAİKI/GÜDÜSÜ, olası İZLEMİ*)
- 5-TIBBİ YAKLAŞIMLARIN ve İLAÇLARIN FAYDALARI VE OLASI SAKINCALARI (*süresi, seyri ve tahmini sonucu ile rizikoları, aile öğrenmemeyi talep edebilir, prospektüsü okuması ve soruları olur ise sorması istenebilir*)
- 6-ALTERNATİF TIBBİ YAKLAŞIMLAR ve USULLERİ (*Medikal olmayanlar alternatif olamazlar, aynı tesir yapabilecek alternatifler sunulabilir, farklı eski-yeni tedaviler (Tıbbi yaklaşım ve uygulamalar) arası farklar*)
- 7-HASTALIĞIN SEYRİ ve OLASI SEYİR, OLASI NETİCELERİ (*Hastalığın bebekteki olası seyri ile olacaklar arasında belirgin fark olabileceği, durumundaki değişikliklerin iletileceği, gelecek ile oluşacağın net bilinemeyeceği, ancak öngörüler sunulabilir*)
8. TEDAVİ SONRASI (*Taburcu yerine eve, takibe gelmek üzere, kontrollere gelmek üzere çıkarılması, sağlıklı ise sağlam çocuk kontrollerine gelmesi önerilmelidir*)
- 9-TEDAVİNİN KABUL EDİLMEME DURUMU (*Haşam hakkı çerçevesinde ailenin ancak bebeğin sağlığı ile doğrudan etkin olmayanlarda tercih hakkı olmaktadır. Mahkemelerin aileleri haklı gören bir tane bile kararı saptanmamıştır. Hukuksal*)

işlem, Hastane idaresi ve Polis ile Savcılığa iletmek gerekebilir, Aile Mahkemeleri karar verebilir) Hekim bilgiyi vermelidir, olumsuz kararda tutanak tutulmalıdır.

10.YENİDEN TIBBİ YARDIMA ULAŞACAĞI YER (*Hastanın kontrolleri ve geleceği yer, poliklinik*)

11. SORULAR ve AÇIKLAMALAR (*Aileye serbestçe soru sorma hakkı tanınmalıdır, sorular ve cevaplar kaydedilmelidir*)

Onam/Rıza formu

1-RIZA EHLİYETİ (*özellikle rıza veren kişinin muvafakat verme yetkisi ve yeterliliği olmalıdır*)

2-BİLGİLENDİRME ve RIZA KONUSUNU KAVRAMASI (*"Bilgilendirilmiş Rıza Formunun" ne anlama geldiğini biliyorum*)

3-BİLGİLENDİRİLDİKTEN SONRA RIZA VERİLEBİLİR (*Tüm sorular sorulup, cevaplar alındıktan ve yeterli bulunduktan ve başka sorular olmadıktan sonra rıza alınmalıdır*)

4-RIZAYI GERİ ALMA HAKKI (*Sormak istediğiniz başka şeyler varsa sorun. Ne zaman isterseniz, hatta bu formu imzaladıktan sonra bile fikrinizi değiştirme hakkınız vardır*)

5-ANLADIĞINI KABUL ETMESİ (*Bana verilen bilgilerin tamamını anladım ve bunu ifade edebilirim*)

6-ANESTEZİ KONUSUNDAKİ SORGULAR-RIZA (*Yapılacak işlemde önce anestezinin ayrıntıları konusunda bir anestezi uzmanıyla konuşma fırsatına sahip olacağımı biliyorum. Yalnızca genel veya bölgesel anestezi yapılacak hastalar için geçerlidir*)

7-ÖNGÖRÜLMİYEN TIBBİ UYGULAMALAR VARLIĞINDA (*Önceden öngörülemeyen nedenlerle şu aşamada bilinmeyen bir tıbbi müdahalenin hayatımın kurtarılması veya sağlığıma gelebilecek ağır bir zararı önlemek amacıyla gerekli olması halinde bu tıbbi müdahaleye RIZA VERİYORUM*)

8-RIZA (*a) Bilgi edindim, b) Tıbbi yaklaşımların, uygulama ve işlemlerin yapılmasını talep ettiğimi c) Öneriyi/işlemi kabul etmediğimi ve her türlü sorumluluğu yükleneyeceğimi/sonuçlara katlanacağımı*)

9-KAYIT (*Hekim ve hasta arasındaki iletişim ve ilişki hukuksal zemine oturtmak için bilgilendirme ve rızanın yazılı veya görüntülü/ses kaydı gibi hukuken denetlenebilir boyutta olması gereklidir. Hangi bilgi verilmiş, hangi soru sorulmuş ve ne cevap verildiği şikâyet varlığında önemli bir evrak olmaktadır. Yasaların yasakladığı durumlar hariç, iletişim ve ilişkiler serbest nitelikte görülmektedir. Denetlemede zarar ve yasak dışındakiler bilimsel hastaya yönelik verilerin aktarımı ve tercihler olacağı için bunların yazılı veya kayıtlı*)

olması önemlidir. Şikâyetlerin temelinde “bana yeterince bilgi verilmedi” şeklinde olduğu dikkate alınmalıdır.)

KABUL EDİLEMEYEN/GEÇERSİZ RIZA

- a) **Standart dışı:** Bilgilendirilmiş Rıza Formunun standartlara aykırı olması,
- b) **Bilgi vermek zorunludur:** Bilgilendirme yapılmadan alınan,
- c) **Yaşam hakkına uygun olmalıdır:** Hasta haklarına ve yasalara uygun olmayacak şekilde alınan,
- ç) **Gebelik Haftası uygun olmalı:** Belli bir süreyi aşmış gebeliğin, tıbbi zaruret olmadan sonlandırılması için verilen,
- d) **Ötenazi ve benzeri yaşam sonlandırma rızaları:** Ötenazi, DNR (Do not Resüsite = Resüsitasyon yapmayın talimatı) için verilen,
- e) **Baskı, tehdit, eksik bilgilendirme ya da kandırma yoluyla alınan onaylar.** Rıza vermede zorlama olamaz, yasal açıdan alınamayan durumlar için, hukuk yoluna başvurulabilir ama zorlama yapılamaz.

Hekimin ve Diğer Çalışanların Sorumlulukları

- a) Tedaviden (Tıbbi yaklaşım ve uygulamalar) sorumlu hekim, hastanın bilgilendirilmiş onayının alınmasından doğrudan sorumludur.
- b) Hastayı bilgilendiren hekim ile tedaviden sorumlu hekimin farklı olmasını zorunlu kılan durumlarda, bilgilendirmeyi yapan hekim bu durumu hastaya anlaşılır bir biçimde açıklar
- c) Bilgilendirme yapıldığının ve rızanın/onayının alındığının ispatı sağlık çalışanının sorumluluğundadır

HASTA SORUMLULUKLARI

- a) **Başvurduğu Sağlık Kurum ve Kuruluşunun Kurallarına Uyma Sorumluluğu:** 1) Hasta; başvurduğu sağlık kurum ve kuruluşunun hasta haklarına aykırı olmamak kaydıyla koyduğu kural ve uygulamalarına uymak zorundadır. 2) Hasta, varsa Bakanlık ve Sosyal Güvenlik Kurumunca belirlenen sevk zincirine uymalıdır. 3) Hasta; merkezi randevu sisteminden veya müstakil olarak randevulu hizmet veren bir sağlık kurum ve kuruluşundan sağlık hizmeti talep ediyorsa randevunun tarih ve saatine uyması ve değişiklikleri ilgili yere bildirmesi gerekir. 4) Hasta; sağlık kurum ve kuruluşunun donanım, araç-gereç, tıbbi cihaz ve malzemelerine gereken özeni göstermek zarar vermesi halinde verdiği zararları karşılamak zorundadır.

- b) Çalışanlara Karşı Sorumlulukları: 1) Hasta, başvurduğu sağlık kurum ve kuruluşundaki tüm çalışanlara karşı saygılı olmak zorundadır. 2) Hasta, başvurduğu sağlık kurum ve kuruluşunun güvenliğinden sorumlu personelin talimat ve yönlendirmelerine uymak, genel güvenliği aksatacak hareketlerden uzak durmak zorundadır. 3) Hasta, kayıt kabul vb. idari işlemler sırasında diğer hastaların da haklarını gözetmek zorundadır. 4) Hasta; yakınmalarını, daha önce geçirdiği hastalıkları, yatarak herhangi bir tedavi görüp görmediğini, eğer varsa halen kullandığı ilaçları ve tüm sağlığıyla ilgili bilgileri tam, eksiksiz vermelidir. 5) Hasta; bilgilendirilmiş onayı alındıktan sonra tedavi, bakım ve rehabilitasyon süresince kendisine yapılacak her türlü işlem ve müdahalede sağlık çalışanları ile işbirliği içinde olmalıdır. 6) Hasta, başvurduğu sağlık kurum ve kuruluşunun genel temizlik ve hijyen şartlarına uymak, temizlikten sorumlu çalışana gereken kolaylıkları göstermek zorundadır. 7) Hasta, acil servise başvurması halinde hastalığının hayati tehlikeye yol açıp açmayacağı veya daha da ağırlaşip ağırlaşmayacağı hususlarında sağlık çalışanınca verilen karara ve belirlenen aciliyet sırasına uymak zorundadır. 8) Hasta, hasta hakları veya sosyal hizmet birimlerine başvurması halinde gerçeğe aykırı beyan vermemekle yükümlüdür.
- c) Tedavisi İle İlgili Önerilere Uyma Sorumluluğu: 1) Hasta; tedavisi ve ilaçlarla ilgili tavsiyeleri dikkatle dinlemeli ve anlayamadığı yerleri sormalıdır. 2) Hastanın; tedavisiyle ilgili önerilere uyum sağlayamama durumu söz konusu ise bunu sağlık çalışanına bildirmesi gerekir. 3) Hasta sağlık bakım ve taburculuk sonrası bakım planını beklendiği gibi doğru anlayıp anlamadığını belirtmesi gerekir. 4) Hasta; uygulanacak tedaviyi reddetmesi veya önerilere uymamasından dolayı doğacak sonuçlardan kendisi sorumludur. 5) Hastalar, sağlık çalışanlarından tıp mesleğinin etiğine, ilgili mevzuata ve toplum ahlakına aykırı taleplerde bulunamazlar.
- d) Diğer Sorumluluklar: 1) Hasta; sağlık, sosyal güvenlik ve kişisel bilgilerindeki değişiklikleri zamanında bildirmek durumundadır. 2) Hastalar somut olay ve belgelere dayanmaksızın sağlık çalışanlarını ve kurumlarını yıpratıcı şekilde kamuoyu önünde hakaret ve suçlayıcı beyanatta bulunamazlar. 3) Hastalar ziyaretçilerini, sağlık kuruluşu tarafından belirlenen kurallar çerçevesinde kabul etmelidir. 4) Hastalar genel sorumlulukları kapsamında; kendi sağlığına dikkat etmek için elinden geleni yapmalı ve sağlıklı bir yaşam için verilen tavsiyelere uymalı, basit durumlarda kendi bakımlarını yapmalı ve uygunsa kan ya da organ bağışında bulunmalıdır."

Bazı terimler net olarak tanımlanmalıdır

a) Bilgilendirme; Hastalık hakkında bilgi vermek değil, hastanın sağlık durumunu anlatmak, aileye açıklamak olarak tanımlanmaktadır ve bu açıdan AYDINLATMA yaklaşımı daha net olayı belirtmektedir,

b) Onay, onam ve rıza; Onam Etik olarak rıza yerine kullanılan bir kelime olup, hukukta tanımlaması yoktur. Onay hukuk temelinde uygun olan ve yasaklanmamış yaklaşımın kabulü, izin verilmesidir, Rıza; bireyin, ailenin otonomilerini kullanmaları, serbest kararları ile talep etmesi, resmi arzu etmesi ve istemesidir. Bu talep hukuka aykırı ve zarar oluşturma temelinde ise hekim onaylayamaz, TCK (280) ısrar edilmesi ve zorlanma durumuna göre suç duyurusunda bulunmalıdır. Müsaade etmek; rıza ile eşdeğer olarak ele alındığı gözlenmektedir, ancak bu kapsamda olmayıp, onay ile aynı kapsamda olabileceği dikkate alınmalıdır.

