

Sağlık Hukukunda Tıbbi Laboratuvar Hizmetlerinin Hukuka Uygunluk Koşulları

Legal Compliance Conditions of Medical Laboratory Services in Health Law

Nurcan Çetin Yalçın 

Çatalca İlyas Çokay Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya İstanbul, Türkiye
Medipol Üniversitesi, Sağlık Hukuku Doktora Programı, İstanbul, Türkiye

Başvuru / Tarihi Received: 01 Ekim 2023

Kabul Tarihi / Accepted: 01 Kasım 2023

ÖZET

Laboratuvar testlerinin klinik karar vermede yaygın olarak kullanıldığı ve dolayısıyla hasta bakımında güçlü rol oynadığı kabul edilmektedir. Laboratuvar testlerinin klinik kararlar üzerindeki bu güçlü etkisi, tıbbi laboratuvarlar üzerinde büyük bir baskı oluşturarak, testlerin aşırı kullanımına ve kanıta dayalı uygulamaların ihlal edilmesine yol açmaktadır. Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin hukuka uygun yürütülebilmesi için dört temel şartın gerçekleşmiş olması gerekir. Hukuki açıdan yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi, hukuken öngörölmüş amaçlara yönelik olması, tıp bilimi bakımından kabul görmüş ilke ve kurallara uygun olması ve aydınlatılmış hastanın rızasının bulunması gerekmektedir. Bu yazıda, tıbbi laboratuvar hizmetlerinin hukuka uygun sürdürülebilmesi için uyulması gereken bu koşullar incelenmiştir.

Anahtar Kelimeler: Sağlık Hukuku, Tıbbi Müdahale, Tıbbi Laboratuvarın Yasal Sorumluluğu, Aydınlatılmış Onam

ABSTRACT

It is widely accepted that laboratory tests are commonly used in clinical decision-making and, consequently, play a significant role in patient care. This powerful influence of laboratory tests on clinical decisions puts great pressure on medical laboratories, leading to overuse of tests and violations of evidence-based practices. For medical laboratory services to be conducted in accordance with the law, four fundamental conditions must be met. Firstly, it must be carried out by legally authorized individuals. Secondly, it should align with legally stipulated purposes. Thirdly, it should adhere to the principles and rules recognized by the medical science. Lastly, informed consent from the patient must be obtained. This article examines these conditions that must be followed to ensure the lawful continuation of medical laboratory services

Key Words: Health Law, Legal Liability of the Medical Laboratory, Medical Intervention, Informed Consent

Yazışma adresi: Nurcan Çetin Yalçın

Çatalca İlyas Çokay Devlet Hastanesi, Tıbbi Biyokimya, 35040, Çatalca İstanbul
e-posta: nurencetin@gmail.com

1. GİRİŞ

Laboratuvar tıbbi, genel olarak, farklı biyolojik numunelerde, birçok farklı analitin konsantrasyonunu, kompozisyonunu veya yapısını ölçerek faydalı klinik bilgiler üretmeyi amaçlayan bir tıp bilimi olarak tanımlanmaktadır. Laboratuvar hizmetlerinin temel amacı, kalitatif, yarı kantitatif veya yaygın olarak kantitatif veriler üretmek ve daha sonra bu verileri klinik yorumlama, deneyim, bilgi ve eleştirel analiz yoluyla faydalı tıbbi bilgilere dönüştürmektir (1).

Hasta bakımının neredeyse her aşamasında yer alan laboratuvar tıbbi, modern sağlık sistemlerinde giderek daha önemli bir rol oynamaktadır (2). Laboratuvar sonuçlarının klinik karar vermede büyük etkiye sahip olduğu, hastaneye yatış, taburculuk işlemleri ve ilaç tedavisi gibi kritik kararların neredeyse % 60-70'inin laboratuvar test sonuçlarına dayandırıldığı bildirilmiştir (3).

Tıbbi laboratuvarların faaliyeti sırasında karşılaşılabilecek en kötü sonuçlarından biri tıbbi uygulama hatasıdır (tıbbi malpraktis) (4). Son zamanlarda sunulan veriler, uygunsuz test istemlerinin, hasta / numune tanımlamasındaki hataların, hatalı laboratuvar sonuçlarının yanı sıra iletişimdeki gecikmelerin ve yanlış test yorumlamalarının tanı hatalarına neden olma riskini artırabileceğini ve böylece laboratuvar bilgisinin klinik muhakemede giderek artan kritik rolünü göstermektedir (5). Özellikle, hatalı bir test sonucunun olası sonuçları göz önüne alındığında bu kritik rol daha iyi anlaşılabilir (6).

Tıbbi müdahale hukuki açıdan değerlendirildiğinde kişinin vücut bütünlüğünün ihlali anlamını taşır. Dolayısıyla hukuka uygunluk sebeplerine dayanmayan tıbbi müdahaleler, kişinin yaşamını, sağlığını ve vücut bütünlüğünü ihlal ettiği düşünüldüğü için, hukuka aykırı bir nitelik taşır (7). Bu çalışmamızda, tıbbi müdahale kavramına değinilerek tıbbi laboratuvar hizmetlerinin hangi koşullar altında hukuka uygun olacağı araştırılmıştır.

Tıbbi standartlara uygun olacak şekilde yapılacak işlemlerin hangi ilkeleri taşıması gerektiğinden bahsedilmiştir. Yetkili sağlık personeli tarafından gerçekleştirilme şartı bakımından kimlerin laboratuvar faaliyetlerini icra edebileceği açıklanmıştır. Hastanın aydınlatılmış onamının alınması şartı bakımından ise aydınlatma ve onam kavramları ayrı ayrı ele alınarak doğru şekilde yapılmış aydınlatma neticesinde alınacak geçerli bir rızanın nasıl olması gerektiği irdelenmiştir. Hukuka uygunluk koşullarının her biri uluslararası sözleşmeler, iç mevzuat ve hukuki düzenlemeler bakımından incelenmiştir. Etik açıdan değerlendirme kapsam dışında bırakılmıştır.

2. TIBBİ MÜDAHALE KAVRAMI KAPSAMINDA TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI

Tıbbi müdahalenin tanımı konusunda, net bir fikir birliği olmasa da genel olarak, "insan üzerinde tıp bilimi ile ilişkili yapılan her türlü müdahale tıbbi müdahale" (8) olarak anlaşılabilir. Hasta Hakları Yönetmeliğinde (HHY) ise daha kapsayıcı bir ifadeyle tıbbi müdahale:

"Tıp mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbın sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişim" (9) olarak nitelendirilmiştir.

Bu kavramla ilgili olarak laboratuvar uygulamalarında sık karşılaşılan soru: tıbbi laboratuvar uygulamaları tıbbi müdahale kapsamında değerlendirilebilir mi?

Kişinin biyolojik numunesi ile yapılan bir tıbbi laboratuvar testinin, standart bir tıbbi müdahale olmadığı yönünde görüşler mevcuttur (10,11). İnsan vücuduna müdahale etmek yerine, insandan alınan bir numunenin analizi, söz edilen analizin sonucunda istenen raporun oluşturulması söz konusudur. Dolayısıyla, tıbbi analiz ile

yalnızca mevcut durumun tespiti amaçlanmaktadır (11).

Burada açıklığa kavuşması gereken husus laboratuvar testlerinin klinik kararlar üzerindeki potansiyel etkisidir. Berte ve Nevalainen bu etkiyi şu üç soru dizisinde özetlemektedir (12): 1) Laboratuvar testi, hekimin hasta hakkındaki düşünme şeklini değiştirir mi? Evet ise, 2) Düşünmedeki bu değişiklik hekimin hastayı yönetme şeklini değiştirir mi? Evet ise 3) Hasta yönetimindeki bu değişiklik klinik sonuçları (yani mortalite / morbidite) etkiler mi?

O halde tıbbi laboratuvar testleri, uygun tedavinin seçilmesinde, uygulanan tedavinin yanıtının ve etkinliğinin izlenmesinde önemli rol oynadığından hasta bakımı üzerinde etkisi vardır. Ayrıca, koşulların daha iyi yönetilmesini sağlamanın yanı sıra, hastanın algularını ve davranışlarını değiştirebilir ve hastaları zarar görme riski altına da sokabilir (13).

Tanı ve tedavi açısından rehber niteliğinde olabilecek bir laboratuvar testi; doğru ve geçerli olarak analiz edilmediği durumda, laboratuvarın hasta bakımına doğrudan bir etkisi olacaktır. Özellikle, hatalı test sonuçlarının hekim tarafından seçilecek tedavi yöntemini etkilemesi yüksek bir olasılıktır. Böyle bir olasılıkta, tercih edilen tedaviyi etkileyen hata ve bunun neden olduğu zarar, laboratuvarın sorumluluğunu gündeme getirecektir. Konuya ilişkin olarak laboratuvarın hatalı negatif sonuç verdiği Calvi -Schlossman davasında "mahkeme, hekimleri ve laboratuvarları hastalığın önlenmesi ve tedavisi için müttefik olarak nitelendirmiş ve bir laboratuvar tarafından yapılan analizin, tıbbi tedavi sürecinde tamamlayıcı ve doğrudan ilgili olduğunu" vurgulamıştır (6).

Bunun aksine laboratuvar testinin doğru ve geçerli olarak analiz edildiği durumda, laboratuvarın doğrudan tıbbi müdahale olarak nitelendirilecek bir etkisi olmayacaktır. Çünkü pozitif ve negatif bulguları yorumlamak, bunları klinik tablo ile

ilişkilendirmek ve mevcut en iyi tedaviyi oluşturmak hekimin görevidir. Ülkemizde test sonucunu hatalı değerlendiren hekimin, hatalı tanı ve hatalı tedavi uygulaması dava konusu olmuştur: "Davacı, 14/10/2013 tarihinde davalı hastaneye adet görmemesinden kaynaklı gebelik şüphesi ile giderek davalı doktora muayene olduğunu, hastanede hamile olup olmadığını belirlenmesi amacıyla BETA HCG hormon testi yapıldığını, bir kadının hamile olup olmadığını belirlenmesi için BETA HCG hormon testinde referans alınan değer 0-5,3'ten yüksek olması gerektiğini, bu test neticesinde **BETA HCG değerinin davacıda 17525 çıktığı halde davalı doktor tarafından kusurlu davranılarak yanlış teşhiste bulunulduğunu ve düzensiz menstrüasyon tanısı konularak gebe kadınların kullanmaması gereken TARLUSAL 5 MG adlı ilacı reçete edildiğini, gebelik belirtilerinin devam etmesi neticesinde davacının dava dışı hastaneye giderek aynı testleri yaptırdığını, bu testler sonucunda 6 haftalık gebe olduğunun, ancak kullanılan ilaç nedeniyle bebeğin zarar görme riski olduğundan düşük tehlikesi bulunduğu saptandığını, bebeğini kaybetme korkusu yaşadığını, sıkıntılı ve zor bir hamilelik geçirdiğini ileri sürerek; tazminat talebinde bulunmuştur" (14).**

Yukarıdaki durumlar gözetildiğinde, bizim de katıldığımız görüşe göre, hasta bakımında tıbbi laboratuvar testinin kullanımı klinik sonuçları hastanın zarar görebileceği biçimde etkiliyorsa bu durum bir tür hatalı tıbbi müdahale oluşturur (15). Her somut olayda hekim, laboratuvar ve hasta arasındaki hukuki ilişki ve özellikle de karşılıklı eylemleri dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

3. LABORATUVAR UYGULAMALARININ HUKUKA UYGUNLUK ŞARTLARI

Hukuka uygun tıbbi müdahaleye benzer şekilde, laboratuvar faaliyetlerinin hukuka uygun olması için dört temel şartın gerçekleşmiş olması gerekir. Hukuki açıdan

yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi, hukuken öngörülmüş amaçlara yönelik olması, tıp bilimi bakımından kabul görmüş ilke ve kurallara uygun olması ve aydınlatılmış hastanın rızasının bulunması gerekmektedir. Bu unsurları laboratuvar uygulamaları açısından aşağıdaki çerçevede incelemek mümkündür.

3.1. Hukuki Açıdan Yetkili Kişiler Tarafından İcra Edilme Unsuru

Tıbbi laboratuvar faaliyetinin hukuka uygun olarak yürütülmesinin ilk koşulu, söz konusu faaliyetin yetkili kişiler tarafından icra edilmesidir. Bu konuda, temel noktaları düzenleyen 1927 tarihli 992 sayılı **“Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakteriyoloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu”**nun 1. maddesine baktığımızda uzmanlık öngörülen bir düzenleme yapılmıştır.

Madde 1- Muayyen ücret mukabilinde veya meccanen sariri taharriyat ve tahlilat yapılan veya masli teamüller aranılan umuma mahsus bakteriyoloji ve kimya laboratuvarları, yapılacak tahlilat ve taharriyatın cinsine göre ihtisas vesikasına malik ve Türkiye’de icrayı sanata mezun tabip, baytar, eczacı veya kimyagerler tarafından Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin müsaadesi istihsal edilmek suretiyle açılır

Ayrıca, **Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliği**’nde de bu duruma değinilerek, laboratuvarın uzman sorumluluğunda faaliyet gösterebileceği belirtilmiştir (16). (Madde 7A-(3))

Laboratuvar ve müessese 13 üncü maddeye göre ruhsatlandırılır ve uzman sorumluluğunda faaliyet gösterir.

Yürürlükten kaldırılan Tıpta Uzmanlık Tüzüğü’nün “Uzmanlık yetkisinin kullanılması” başlıklı 4. maddesinde:

“Uzmanlık belgesi almayanlar, hiçbir yerde ve şekilde uzmanlık unvan ve yetkisini

kullanamazlar ve uzmanlıkla ilgili tıbbi faaliyette bulunamazlar”

hükmü yer almaktaydı.

Bu tüzük yerine konulan Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği’nin (17). 27. maddesinde benzer hüküm yer almaktadır:

“Bu Yönetmelik hükümlerine göre uzmanlık belgesi almayanlar, hiçbir yerde ve şekilde uzmanlık unvan ve yetkisini kullanamazlar”.

Görüldüğü üzere, tüzükte yer alan **“uzmanlıkla ilgili tıbbi faaliyette bulunamazlar”** hükmüne yönetmelikte yer verilmemiştir. Bu durumda, yeni yönetmelik sadece uzmanlık unvan ve yetkisinin kullanılmamasını yasaklamış bulunmaktadır.

Bu noktada, Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği’nde söz edilen basit hizmet laboratuvarına değinmek yerinde olacaktır. Şöyle ki, Laboratuvar Yönetmeliği’nin 11. maddesinde *“ayakta teşhis ve tedavi yapılan kurum veya kuruluş ile birinci basamak sağlık hizmeti veren halk sağlığı laboratuvarlarının, laboratuvar uzmanı olmadan sadece kendi hastalarına yönelik ek-9’da belirtilen testlerin yapabilen”* basit hizmet laboratuvarı tanımına yer vermiştir. Bu hükümle, basit hizmet laboratuvarında yürütülecek hizmetler açısından laboratuvar uzmanı şartı aranmamıştır. Maddenin devamında, basit hizmet laboratuvarında yapılan test sonuçlarından, testi isteyen hekimin sorumlu tutulduğu belirtilmiştir.

1927 tarihli 992 sayılı kanunda laboratuvar faaliyetlerinin sadece laboratuvar uzmanları tarafından yürütülmesi gerektiğine yönelik hüküm bulunmasına rağmen, yönetmelikte buna uygun bir düzenleme yapılmamıştır. Normlar hiyerarşisi açısından yönetmelik hükümlerinin kanunla düzenlenmiş bir konuya aykırı olmaması gerekmektedir. Bu durum yürütülecek laboratuvar hizmetinin hukuka uygunluğu açısından ciddi sorun teşkil etmektedir.

Tıbbi laboratuvar uzmanlarının görev ve sorumluluklarına değinecek olursak,

laboratuvar uzmanları tıbbi laboratuvarın güvenliği de dâhil, tüm hizmetlerin tıbbi standartlara, mevzuata ve kalite yönetim sistemine uygun yürütülmesini sağlamakla yükümlüdür. Hekime doğru zamanda, doğru hasta için, doğru testi seçmelerinde yardımcı olur ve laboratuvar bilgilerinin uygun bir şekilde yorumlanmasını ve kullanılmasını kolaylaştırmak için hekimlerle iş birliği içinde olur (2).

Tıbbi Laboratuvarda laboratuvar uzmanı dışında mesul müdür ve laboratuvar teknikeri/ teknisyeni görev almakta ve yaptıkları işte sorumlulukları bulunmaktadır.

Tıbbi laboratuvar yönetmeliğinde mesul müdürün, tıbbi laboratuvarların faaliyeti ve denetimi ile ilgili her türlü işlemde yetkili olduğu ve idari işlerden bizzat sorumlu olduğu belirtilmiştir (TLY 16/2.md).

1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un ek 13. maddesinde tıbbi laboratuvar teknikeri/ teknisyeninin, ön lisans seviyesindeki tıbbi laboratuvar ve patoloji laboratuvar teknikleri programlarından mezun sağlık teknikeri olduğu belirtilmiştir. TLY'e göre tıbbi laboratuvar tekniker/ teknisyeleri, laboratuvara başvuran kişilerden usulüne uygun olarak numune alınmasını ve alınan numuneleri analize uygun hale getirmesini sağlamakla birlikte, tıbbi laboratuvar ortamını ve cihazları, hazır hale getirilmesi görevi üstlenmektedir (TLY 16/5.md).

3.2. Hukuken Öngörölmüş Amaçlara Yönelik Olması

Hukuka uygun tıbbi müdahalenin koşullarından bir diğeri de, tıbbi müdahalenin hukuken öngörölmüş amaçlara yönelik olması gerektirir.

Anayasa 17/2 md.de "tıbbi zorunluluklar" dışında kişinin bedensel bütünlüğüne dokunulmayacağı temel ilke olarak kabul edilmiş, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü 13. maddesi ve Hasta Hakları Yönetmeliği 12. maddesinde tıbbi müdahalenin teşhis, tedavi

veya korunmak amacıyla gerçekleştirilmesi gerekliliği, bu hususlar haricinde bir müdahalede bulunulamayacağı düzenlenmiştir.

Laboratuvar testleri de genel olarak tarama, teşhis, prognoz, hastalığın sınıflandırılması, tedavi seçimi ve tedavi yanıtının izlenmesi gibi nedenlerden herhangi biriyle talep edilmektedir (19).

Teşhis ve tedaviden bağımsız olarak laboratuvar testlerinin klinik bir görüşün doğrulanması, merak, hasta veya yakınlarının baskısı, sorumluluk kaygısı, dokümantasyon, önceki sonucun doğruluğundan emin olmayıp testi yineleme ihtiyacı, önceki sonucun bulunmaması, kişisel eğitim, hastane politikası, yasal zorunluluk, kişisel veya hastane kârı, zaman kazanmak için (sonuçlar ulaşıncaya kadar ne yapılacağına karar vermek) ve belki de en önemlisi test isteme alışkanlığı gibi bir çok durumda kullanımı mümkündür (10).

Çeşitli nedenlerle kullanımı bu kadar yaygın olan laboratuvar testleri için tıbbi gereklilik, hastanın tıbbi bakımının uygun şekilde yürütülmesinde tıbbi açıdan gerekli olan testtir. (20). Teşhis ve tedavi amaçlı her türlü müdahale, hastaya zarardan çok fayda sağlaması muhtemelse ve uygun bir maliyetle ve makul bir riskle yapılıyorsa tıbbi açıdan zorunludur (10).

Gerekli olan testin yapılması bir tür tıbbi zorunluluk ise kritik soru gereksiz laboratuvar testi nedir? Uygun olmayan bir test istemi, yanlış bir pozitif sonuç durumunda teşhis hatasına yol açabilir. Bu da hastanın zarar görmesine neden olabilecek gereksiz testlere, prosedürlere veya tedavilere yol açabilir (21,22). Bu nedenle hastanın tanı veya takibinde kullanılan laboratuvar testin uygunluğu hastayı takip eden hekimin ve testi değerlendiren laboratuvar uzmanının sorumluluğundadır (20).

Laboratuvar tıbbında doğru hasta için doğru zamanda doğru testin seçilmesi temel ilke

olarak benimsenmektedir (23). Son zamanlarda Bakanlığın öncülüğünde "akılcı laboratuvar kullanımı projesi" ile akılcı test istem prosedürü geliştirilmiştir. Bu prosedürle sağlık hizmet sunucularında hastalara doğru tanının konulmasını sağlamak ve test sonuçlarının tıbbi yararlılığını arttırmak amacı ile tıbbi laboratuvarlardan gereksiz istenen testlerin takibi sağlanmaktadır (24). Burada, laboratuvar uzmanlarının temel amacı, en az sayıda testle maksimum bilgiye ulaşılmasını sağlamak olmalıdır. Her testin kanıta dayalı veya kılavuzlara göre istenmesi sağlanarak aşırı test talebinin önüne geçilmelidir (25).

3.3. Tıp Bilimince Genel Kabul Görmüş İlke ve Kurallara Uygun Olması

Biyotıp sözleşmesi gereğince "Araştırma dahil, sağlık alanında her müdahalenin, **ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun** olarak yapılması gerekir" (Biyotıp sözleşmesi 4.md).

"Hasta, modern tıbbi bilgi ve teknolojinin gereklerine uygun olarak teşhisinin konulmasını, tedavisinin yapılmasını ve bakımını istemek hakkına sahiptir" (HHY 11.md).

"Tıbbi laboratuvarlarda testlerin ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun, geçerliliği kabul edilmiş yöntemler kullanılarak çalışılması esastır. Ulusal veya uluslararası yöntem bulunmadığında, bilimsel geçerliliği Komisyon tarafından uygun bulunan yöntemler kullanılır" (TLY 12.md).

Mevzuatımızdaki bu hükümlerden hareketle, tüm laboratuvar testleri, en iyi tıbbi kanıtlara dayanarak ve mesleğin gerektirdiği beceri ve yeterlilik seviyesine göre yapılmalı ve rapor edilmelidir. Laboratuvarın analitik aşamadaki temel amacı, mümkün olan en iyi analitik sonucu sağlamak olmalıdır. Bu da, iyi laboratuvar uygulamaları ve mesleki standartların sürdürülmesiyle elde edilir (26).

Doğru nedenlerden dolayı doğru testlerin talep edildiğini varsayarsak, laboratuvarın bir sonraki zorlu iş akış yolunun test talebi ve

numune alınmasından sonuçların yorumlanmasına ve raporlanmasına kadar laboratuvarın içinde ve dışında yer alan tüm taraflarca standartlara uygun olarak yürütüldüğünden emin olmaktır (12).

Her somut olayda muhakeme edilen tıbbi standart, özel beceri veya yetkinliğe sahip kişinin makul yeteneğinin standardıdır. Başka bir deyişle, faaliyet gösterdiği branşta en üst seviyede uzmanlığa sahip olması şart değildir; bu kişinin benzer sanatı icra eden sıradan bir insanın sıradan becerisini göstermesi yeterli görülmektedir (27).

Tıbbi laboratuvarlar açısından, asgari bakım standardının koşulu "beceri derecesi"dir. Gerçekten de, uygun bakımın tıbbi-yasal standardı genellikle makul uygulayıcının aynı klinik durumda ne yapacağını takip etmek olarak tanımlanır (28). Bu kriterin somut olayda uygulanıp uygulanmadığı hususunda tıp biliminin o anki mevcut bilinen ve kabul edilen genel kural ve standartlarından istifade edilebilir. Bu koşul, uyulması gereken özen yükümlülüğünü de işaret etmektedir. O halde laboratuvar tıbbında özen, genellikle kabul edilen standartlara uyulmasını ifade eder.

3.4. Hastanın Aydınlatılmış Onamının Bulunması

Laboratuvar tıbbında, faydaların ve risklerin açıklığa kavuşturulduğu "aydınlatılmış onam" veya "bilgilendirilmiş rıza" (kısaca onam ya da rıza), diğer tıp alanlarında olduğu gibi, gerekli ve kritik bir süreçtir.

3.4.1. Hastanın Aydınlatılması

Hasta Hakları Yönetmeliği 15. maddesi gereğince, bilgilendirme kapsamında gerekli testler/ işlemler ve bunların sonuçları hakkında hastaların bilgi alması sağlanmaktadır. Bilgi edinme hakkı, tıbbi tedavi veya araştırmayı kabul etme/reddetme hakkının önkoşuludur (29).

Bilgilendirme kapsamında, hastaya testlerin neden yapıldığını, hangi koşul / parametrenin test edildiğini ve şüpheli bir

durumu onaylamak veya dışlamak gibi testin amacını anlamasını sağlamaktır. Daha sonra hastaya test sonuçlarının nasıl verileceği, muhtemel test raporlanma süresi ve sonuçların hangi formda olacağı (örneğin pozitif / negatif bir sonuç veya sayısal bir değer gibi) hakkında detaylı bilgilendirme yapmaktır. Dahası, testin sonucunda ortaya çıkması muhtemel duygusal sıkıntının üstesinden gelinmesini sağlayacak şekilde psikolojik olarak hazır olmasını sağlamaktır.

Hangi bilginin, kime, nasıl ve kimin sağlanması gerektiği tartışmalarını ortadan kaldırmak için, laboratuvar testlerini içeren bilgi materyallerinin hazırlık aşamasında oluşturulması önerilmiştir. Bu sayede hasta, zaman kısıtlamalarının olmadığı bir ortamda ilgili tüm bilgileri inceleme ve bağımsız olarak soru sorma olanağına sahip olacaktır (29).

Aydınlatılmış onam kuralı, hastaları gereksiz işlemlerden korumanın bir yolu değildir (4). Bilgilendirme yaklaşımı, hastaların kendi bakımlarında daha aktif rol almasını sağlar. O halde, etkin bilgilendirme sonucunda, hasta test sonuçlarının ne zaman rapor edilebileceğini bilecek ve sonuçları alamadıysa veya şartları değişmişse, hekimiyle veya hastaneyle ya da laboratuvarla irtibata geçebilecektir.

Yetersiz veya eksik bilgilendirme, testi isteyen hekim, numuneyi alan hemşire veya laboratuvar teknisyeni/teknikeri, laboratuvar uzmanı ve hastalar gibi toplam test sürecine dahil olan tüm yetkili peronelin ortak sorumluluğudur (30).

3.4.2. Hastanın Onamının Alınması

Analize tabi olacak bireyin onamı, olası hukuk ihlallerinin belirlenmesinde büyük önem taşımaktadır.

Hasta hakları yönetmeliği 24. maddesi gereğince "...*Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir*".

Laboratuvar çalışanlarının sıkça sorduğu soru, hasta her kan almaya geldiğinde

aydınlatılmış onam almamız gerekiyor mu? Hekimi tarafından laboratuvara yönlendirilen hastanın laboratuvar işlemine rıza gösterdiği varsayılabilir mi?

Laboratuvar tıbbında bir hasta, özellikle sık yapılan basit tanı testleri için, kendi isteğiyle numune alma koltuğuna oturduğunda veya kan alınması için elini uzattığında ya da bir numunenin alınmasına izin verdiğinde rıza gösterdiği var sayılır (27).

Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 31/2. maddesine göre,

"Hastanın verdiği rıza, tıbbi müdahalenin gerektirdiği sürecin devamı olan ve zorunlu sayılabilecek rutin işlemleri de kapsar".

Böylece belirli bir müdahaleye başta verilen rıza, o müdahalenin gerektirdiği bütün işlemleri de kapsayacak ve her bir işlem için ayrıca rıza alınmasına gerek kalmayacaktır. Ancak, numune alımı için gelen hastaya ne yapılması gerektiği önceden söylenmemiş olabilir veya başka bir seçeneğinin olduğunu anlamamış olabilir. Bu nedenle, rıza, hastanın tüm ilgili durumlardan haberdar olması şartıyla hukuka uygun hale gelir.

Öte yandan, özellik arz eden prenatal veya genetik testler gibi ya da daha invaziv işlemler (kemik iliği aspirasyonu vb.) gibi önemli sonuçları olabilecek bazı testler için, iyi dökümente edilmiş onam süreci gereklidir (29).

Hastanın küçük ve kısıtlı olduğu durumlarda rıza, velisinden veya uygun şekilde yetkilendirilmiş başka bir kişi tarafından verilebilir (HHY 24.md). Bu durumda buna "aydınlatılmış onam" değil, "bilgilendirilmiş izin" denilmektedir (31). Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı veya hastanın sağlığı hakkında ifade gücünün olmadığı hallerde, müdahalenin yapılması açıkça hastanın yararına ise zorunluluk hali ile haklı gösterebilir (HHY 24.md).

Aydınlatılmış onam gerekliliğinin istisnaları arasında (1) kamu düzeninin gerektirdiği

haller (Umumi Hıfzıssıhha Kanunu 57. md), (2) onam almak için yeterli zamanın olmadığı yaşamı tehdit eden acil durumlar ile (3) hastanın yasal temsilcisinin hazır bulunmadığı haller (HHY 24.md) ve (4) gönüllü olarak onamdan vazgeçilmesi (HHY 20.md) yer almaktadır.

SONUÇ

Tıbbi müdahaleler, hastanın vücut bütünlüğüne yönelik bir müdahaleyi bünyesinde barındırması nedeniyle özel hukuk açısından haksız fiille sonuçlanabilecek niteliktedir. Bu eylemlerin hukuka aykırılığının ortadan kaldırılması, başka bir deyişle hukuka uygun kılınması için gerekli koşulların sağlanması

gerekmektedir. Bu yazıda, tıbbi laboratuvar hizmetlerinin amacına uygun olarak, yasalarca yetkilendirilmiş tıbbi laboratuvar uzmanları tarafından ve tıbbi standartlara uygun olarak sürdürülmesi gerekliliği ortaya konmuştur. Laboratuvar hizmet sunumunda yasal ve etik açıdan gerekli olan ancak ciddi eksikliklerin görüldüğü aydınlatılmış onamın hukuki yönüne değinilerek farkındalık oluşturmaya çalışılmıştır. Hasta için ciddi risk oluşturmayan tanısal testler için sıklıkla uygulanan genel onam veya varsayılan onam uygulamaları için ilave tartışmalara ihtiyaç vardır. Ancak, hastanın hayatına önemli riskler ekleyebilecek tanısal testler için aydınlatılmış onam sürecinin dikkate alınması ve benimsenmesi gerekmektedir.

KAYNAKLAR

1. Lippi G, Plebani M. Integrated diagnostics: the future of laboratory medicine?. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020;30:010501 <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/30/1/10.11613/BM.2020.010501> (Son erişim tarihi: 28.09.2023)
2. Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clin Chim Acta*. 2019;489:49-52.
3. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?. *Clin Chem*. 1996;42(5):813-16.
4. MILLS, DH. Malpractice and the Clinical Laboratory, *Science*, 1964;144:638-42.
5. Plebani M. Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. *Diagnosis (Berl)*. 2014;1(1):89-94.
6. Vakser RM. Identifying Lab Errors that Lead to Lawsuits. *MedicalLab Management*. 2014;3 (5) <https://www.medlabmag.com/article/1160> (Son erişim tarihi: 28.09.2023)
7. Hukuk Genel Kurulu, T: 22.03.2022 E: 22.03.2022 K:2020/592 E. <https://karararama.yargitay.gov.tr> (son erişim tarihi: 30.10.2023)
8. Hakeri H. Tıp Hukukuna Giriş: Tıp Hukuku. 10. Baskı, Ankara: Seçkin Hukuk, 2015, Hakeri s.43
9. Hasta Hakları Yönetmeliği. RG Sayısı: 23420, RG Tarihi: 01.08.1998
10. Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. *JAMA*. 1998;280(6):565-66.
11. Kurşat Z. Legal Liability of Medical Analysis Laboratory Managers due to Laboratory Errors. *Annales de la Faculté de Droit d'Istanbul*. 2013;45(62):211-42.
12. Berte LM, Nevalainen DE. The laboratory's role in assessing patient outcomes. *LabMed*. 1998;29:114-9.
13. Horvath AR. From evidence to best practice in laboratory medicine. *Clin Biochem Rev*. 2013;34(2):47-60.
14. 13. Hukuk Dairesi 2016/26499 E., 2019/3625 K. karararama.yargitay.gov.tr (son erişim tarihi: 28.09.2023)
15. Lundberg GD. How clinicians should use the diagnostic laboratory in a changing medical world. *Clin Chim Acta*. 1999;280(1-2):3-11.
16. Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Sayısı: 26788, Resmî Gazete Tarihi: 15.02.2008
17. Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği. RG Tarihi: 03.09.2022 RG Sayısı: 31942
18. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği. RG Tarihi: 09.10.2013 RG Sayısı: 28790
19. Rubinstein M, Hirsch R, Bandyopadhyay K, Madison B, Taylor T, Ranne A, et al. Effectiveness of Practices to Support Appropriate Laboratory Test Utilization: A Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Clin Pathol*. 2018;149(3):197-221.
20. Wians FH. Clinical laboratory tests: which, why, and what do the results mean? *LabMedicine*. 2009;40(2):105-13.
21. Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. *BMJ Qual Saf*. 2013;22 Suppl 2(Suppl 2):ii6-ii10.
22. Datta SK. Ethics in Laboratory Medicine: Perspectives and Challenges in Resource Limited Settings. *EJIFCC*. 2020;31(4):274-81.

23. The Value of Laboratory Medicine to Health Care. Chapter 1. In: The Lewin Group: Laboratory Medicine – A National Status Report. 2008 http://www.lewin.com/content/dam/Lewin/Resources/Site_Sections/Publications/3993.pdf (Son erişim tarihi: 28.09.2023)
24. Akılcı Laboratuvar Kullanımı- Akılcı Test İstemi Prosedürü <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/15140/0/akilci-laboratuvar-kullanimi-aek42422915pdf.pdf> (Son erişim tarihi: 28.09.2023)
25. Salinas MFE, López-Garrigós M, López-Garrigós M, Leiva-Salinas C. Laboratory test inappropriateness: lessons revisited and clarified in seven questions. *J Lab Precis Med.* 2018;3:34.
26. Ethical Considerations in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (son erişim tarihi:15.06.2020) https://www.ifcc.org/media/477698/07ifcc_tf_ethics_in_lab_medicine.pdf
27. Pandit MS, Pandit S. Medical negligence: Coverage of the profession, duties, ethics, case law, and enlightened defense - A legal perspective. *Indian J Urol.* 2009;25(3):372-8
28. Sikaris KA. Enhancing the Clinical Value of Medical Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev.* 2017 Nov;38(3):107-14.
29. Borovecki A, Mlinaric A, Horvat M, Supak Smolcic V. Informed consent and ethics committee approval in laboratory medicine. *Biochem Med (Zagreb).* 2018 Oct 15;28(3):030201
30. Kackov S, Simundic AM, Gatti-Drnic A. Are patients well informed about the fasting requirements for laboratory blood testing?. *Biochem Med (Zagreb).* 2013;23(3):326-31
31. Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind JE. Informed Consent. [Updated 2023 Jun 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan--. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/> (son erişim tarihi: 28.09.2023)