

Rapor

Aydınlatılmış onam ve aşılama

Ramazan Azim Okyay^a, Muhsin Akbaba^b, Ecem Kirkit^c

^a Araş. Gör. Dr., Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Sarıçam, Adana

^b Prof. Dr., Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Sarıçam, Adana

^c Araş. Gör., Çukurova Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk AD., Sarıçam, Adana

Geliş tarihi: 22.08.2014, Kabul tarihi: 06.02.2015

Özet

Hekimlik yıllar içinde toplumsal yapı ve teknolojik gelişmelere paralel olarak gelişerek evrimleşmiş, tıbbi müdahalelere hastaların da aktif olarak katıldığı modern hekimlik anlayışı vücut bulmuştur ortaya çıkmıştır. Bu değişim süreci, karar verme aşamasında rolü belirgin olarak artan hastaların kendilerine yapılacak müdahaleler hakkında hekimlerce aydınlatılması yükümlülüğünü de beraberinde getirmiş, hastalara onamı alınmaksızın hastalara tıbbi müdahale yapılmaması esas olmuştur. Bununla birlikte sağlık hizmeti salt bireysel bir hizmet değildir, kimi hizmetler bireyin yanısıra kamu yararı da gözetilerek verilmektedir. Aşılama da bu sağlık hizmetlerinden biridir. Bireyin aşılamayı istememesi halinde, tıbbi müdahaleye onam vermeme hakkı ile kamu yararı çatışmaktadır. Bu yazının amacı, söz konusu çatışmanın halk sağlığı ve hukuk bakışıyla tartışılması, aydınlatılmış onam kavramının yürürlükte olan mevzuat ışığında aşılama özelinde incelenmesidir değerlendirilmesidir.

Anahtar Kelimeler: Aşılama, grup bağışıklığı, aydınlatılmış onam, sağlık hukuku

Informed consent and vaccination

Abstract

Medicine has evolved over the years, developing in parallel with social structures and technological advances, and leading to an approach of modern medicine that allowed the active participation of patients in decisions about medical interventions. This changing process has made it necessary for doctors to inform patients and increasingly involve them in the decision-making process. No medical interventions without consent have become a principle. However, health care not only concerns the care of the individual but some services are provided in the public interest. Vaccination is one of these healthcare activities. When an individual does not want vaccination, the right to refuse medical intervention is in conflict with the public interest. The objective of this article is to discuss this conflict in the perspective of both public health and law, and to investigate the concept of informed consent in particular as it relates to vaccination in the light of the current legislation.

Key Words: Vaccination, herd immunity, informed consent, health law.

Sorumlu Yazar: Ramazan Azim Okyay, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Sarıçam, Adana, E mail: razim01@gmail.com Tel: 0(322) 338 60 60/3108

Giriş

İnsanın var oluşundan bu yana süregelen hekimlik, yüzyıllar boyunca gelişen toplumsal yapı ve teknolojik buluşlara paralel olarak şekil değiştirmiş, hekim-hasta ilişkisinde hekimin tedaviye karar aşamasında baskın olduğu paternal-klasik hekimlik anlayışı, yerini hastanın da sağlık sorununun çözümüne ilişkin alternatiflere aktif olarak katıldığı modern hekimlik anlayışına bırakmıştır. Günümüzde kabul gören anlayışa göre tıbbi müdahalenin hukuka uygun olması için gereken dört şart vardır:

- Hukuki açıdan yetkili kişilerce yapılma,
- Tıp biliminin kabul görmüş kurallara uygun müdahale,
- Hukuken öngörülmüş amaçlara yönelme ve
- Aydınlatılmış onam veya başka hukuka uygunluk sebeplerinin varlığı

Bu çalışmanın amacı aydınlatılmış onam kavramını aşılama özelinde, yürürlükte olan mevzuat ışığında incelemektir.

Aydınlatılmış Onam Kavramı

Aydınlatılmış onam, “riskleri, yararları ile alternatifleri ve onların da risk ve yararlarını kapsayan tedavi uygulamasının, hekim tarafından yeterli düzeyde ve uygun şekilde açıklanmasından ve hasta tarafından hiçbir tereddüde yer kalmayacak şekilde anlaşılmasından sonra, tıbbi tedavinin, uygulamanın hasta tarafından gönüllülükle kabulü” olarak tanımlanmaktadır.¹

Evrensel tıp etiği belgelerinde tanımlanmış olan aydınlatılmış onam, ülkemizde de yasal düzenlemelerle uygulamaya konulmuştur. Cumhuriyet tarihinde ilk düzenleme 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun (1928)’dur. Hasta Hakları Yönetmeliği Md.15, Md.18 ve Md.24, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Md.5, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi Md.14/2 aydınlatma ve onamla ilgili yasal dayanağı oluşturan diğer mevzuattır.

Aydınlatmanın İçeriği ve Niteliği

Aydınlatmanın içeriği ve niteliği; Türk Tabipleri Birliği’nin Hekimlik Meslek Etiği kurallarının 26. maddesinde şu şekilde ifade edilmiştir: “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...”²

Hastanın vermiş olduğu onamın hukuka ve ahlaka aykırı olmaması gerekmektedir. Hastanın onamı, kişinin hukuken vazgeçemeyeceği haklardan olan yaşam hakkını ortadan kaldırmaya yönelik olamaz. Dolayısıyla hekimin bu tip bir onama dayanarak yapacağı bir müdahalede, onam hukuka aykırılığı ortadan kaldırmayacaktır. Hekimin hastanın yaşam hakkını sonlandırma isteğine binaen hastaya zehir enjekte etmesi, yani aktif ötenazi uygulaması hukuka aykırıdır. Yeterli bilgilendirmenin yapılmasından sonra, hastanın tedaviye onam verme hakkı olduğu gibi reddetme hakkı da vardır. Öneri niteliği taşıyan, Lizbon Bildirgesi’nin 3. maddesinde detaylarıyla ifade edilen ve hukukumuzda 1219 sayılı Kanun’un 70. maddesinde düzenlenen bu hak; hekime hastanın onay vermediği bir müdahaleyi gerçekleştirmeyi yasaklamaktadır. Aşılama bakımından değerlendirildiğinde ise, bireyin reddetme hakkı ile kamu yararı çatışmaktadır.

Aşının Koruyucu Hekimlikte ve Toplum Sağlığında Önemi

Aşılama, kişiye yönelik koruyucu hizmetlerden biridir. Amerika Birleşik Devletleri Hastalık Kontrol Merkezi(CDC)'ne göre; 20.yy'da aşıları bulunduktan sonra ortalama morbidite çiçek hastalığında %100, difteride %100, boğmacada %95,7, tetanozda %97,4, paralitik polioda %100, kızamıkta %100, kabakulakta %99,6 kızamıkçıkta %99,3, hemofilus influenza tip B'de %99,7 oranında azalmıştır. CDC'ye göre 21.yy'ın en başarılı on koruyucu hekimlik uygulamasından bir tanesi de aşılamadır.³ Dünyada sadece genişletilmiş aşı programının uygulanması bile yılda üç milyon çocuğun ölümünü engellemektedir.⁴

Aşılanmanın toplum sağlığı açısından önemi, belli bir düzeyde aşılama ile toplum bağışıklığını sağlanmasıdır. Toplum bağışıklığı kavramı, aşı olarak hastalıktan korunan bireylerin ötesinde, çeşitli nedenlerle aşılanmayan kişilerin de dolaylı olarak korunması anlamına gelmektedir. Bu nedenle aşılama hizmetleri aynı zamanda topluma yönelik koruyucu hizmet olma özelliği taşımaktadır.

Onamın Aşılama Özelinde Sınırları

Tıbbi müdahalelerin uygulanmasında hastadan aydınlatılmış onamın alınması kural olarak gerekmele birlikte, müdahaleyi hukuka uygun kılacak başkaca sebepler de mevcut olabilir. Tabiatı gereği tıbbi müdahaleler insanın vücut bütünlüğüne doğrudan ya da dolaylı olarak müdahaleyi gerekli kılar. Bu ise kişilik haklarının ihlali anlamına gelmektedir. Anayasamızın 17. maddesinde, "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz." denilmektedir. Anayasanın bu hükmü kabaca tıbbi müdahalelerde onamın kapsamını belirleyerek sınırlarını çizmiştir. Bu sınırlar: A) Tıbbi zorunluluk halleri, B) Kanunda yazılı hallerdir.⁵

Bu noktada normlar hiyerarşisinde bir basamak inip konuyu düzenleyen *Turk J Public Health 2015;13(2)*

kanunlara bakmak gerekir. Türk Medeni Kanunu'nun(TMK) Md.24/2'de kişilik haklarına yapılan müdahaleyi dolayısıyla kişilik haklarına müdahalenin bir çeşidi olan tıbbi müdahaleyi hukuka uygun kılan haller sıralanmıştır⁶:

- Daha üstün nitelikte kamusal yarar
- Daha üstün nitelikteki özel yarar
- Kanunun verdiği yetkinin kullanılması
- Kişilik haklarına müdahalede bulunulan kişinin rızası.

Aşılama da bir tıbbi müdahaledir. Konuyu aşılar özelinde düzenleyen hükümler ise Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun (UHK) 57, 64, 72, 87 ve 89. maddelerinde işlenmiştir:

Madde 57'de bildirim zorunlu olan hastalıklardan bahsedilmiştir. Md.64 ile 57'de sayılmayan herhangi bir hastalık salgın bir hastalığa dönüştüğünde veya **salgına dönüşme şüphesi bulunduğu**, Sağlık Bakanlığı'nın o hastalığı bildirim zorunlu hastalık olarak ilan etmeye ve kanunda sayılan tedbirlerin bir kısmını ya da tamamını uygulamaya yetkili olduğundan bahsedilmiştir. Md.72'de ise 57. maddede sayılan hastalıklardan birisi meydana geldiği ya da **meydana gelmesinden süphelenildiği** durumlarda alınacak tedbirlerden bahsedilmiştir. Md.87'de, 57. maddede sayılan hastalıkların her birine karşı alınacak tedbirlerin Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak bir düzenlemeyle ilan edileceği ifade edilmiştir. Md.89 ile çocuğun doğumu takip eden dört ay zarfında aşılanacağı ve bu aşılamadan çocuğun veli veya vasilerinin sorumlu olacağı vurgulanmıştır.⁷

Sağlık Bakanlığı'nın çıkardığı yönetmeliklerde UHK'nın bu maddelerinin etkisi görülmektedir. Örneğin Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği'nde bildirim zorunlu olan hastalıkların güncel bir listesi bulunmakta, yönetmeliğin UHK'nın 3., 57. ve 64. maddelerine dayanarak hazırlandığı açık şekilde belirtilmektedir. Aynı yönetmeliğin Ek I'inde bildirim esas olan hastalıklardan aşı ile önlenilebilir olanlar, boğmaca, difteri, kabakulak, kızamık, kızamıkçık, konjenital

rubella, neonatal tetanoz, çocuk felci [Poliomyelitis], çiçek, haemophilus influenza tip b [Hib] menenjitisi ve influenza olarak listelenmiştir.⁸

Sağlık Bakanlığı'nın Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesi de hangi aşuların rutin olarak yapılması gerektiğini ve bu aşuların nasıl yapılacağını düzenlemektedir.⁹

Tartışma

Aşılanma, tıbbi bir müdahale olmakla birlikte diğer tıbbi müdahalelerden farklı olarak sadece uygulandığı kişiyi değil, tüm toplumun sağlığı korunmaktadır. Aşılama hizmetlerinin temel sağlık hizmetleri kapsamında olmasının temel nedeni de bu özelliğidir. Aşı ile korunmanın, hastalığın oluşması sonucu ortaya çıkacak toplumsal maliyetten çok daha ekonomik olması yanında, yüksek aşılama oranları ile aşı olmayan kişilerin de hastalığa yakalanma olasılığının azalması söz konusudur. Bu nedenlerle, aşı uygulamasının üstün nitelikte toplumsal yarar sağladığı ortadadır. Nitekim TMK Md.24/2'de daha üstün nitelikte toplumsal yarar sağlanacak olması kişilik hakkına müdahaleyi (tıbbi müdahale) hukuka uygun kılmaktadır.

İlk bakışta UHK Md.88-94'e bakarak sadece çiçek aşısının zorunlu olduğu, bunun dışında kalan aşuların mecburi nitelikte olmadığı, dolayısıyla bu aşuların -isteğe (onama) bağlı olduğu düşünülebilir. Oysa kanunun çıkarıldığı dönemde çiçek hastalığının önemi göz önüne alındığında, 88-94. maddelerin, bir yönetmeliği beklemeksizin hastalığa ilişkin aşılanmanın nasıl olacağını detaylı olarak düzenlendiği görülecektir. Dolayısıyla, bu maddeleri değerlendirerek, kanunun diğer bulaşıcı hastalıklara yönelik rutin aşuların zorunlu olduğunu hükme bağlamadığı söylenemez. UHK'nın diğer maddeleri incelendiğinde ise özellikle 64. maddenin Sağlık Bakanlığı'na geniş yetki ve sorumluluklar yüklediği, sadece bu maddeye dayanarak Md.57'de sayılmasa dahi salgın durumunda ve hatta olası salgın şüphesinde Bakanlığın, kanunda sayılan her türlü önlemi almaya yetkili

olduğu belirtilmektedir. Kanunda böyle açık bir madde bulunmasa dahi TMK Md.1'de hukukun uygulanmasına ilişkin olarak, "Kanun, sözüyle ve özüyle değindiği bütün konularda uygulanır." denmektedir. İsmi Genel Sağlık Koruma Kanunu olarak günümüz Türkçesine çevrilebilecek, salgın hastalıkların önlenmesi için ilgililere olağanüstü yetkiler tanıyan bir kanunun, toplum sağlığına bu denli katkı sağlayan rutin aşılamayı, mecburi bir tıbbi müdahale olarak kabul etmediği şeklinde bir yorum yapmak isabetsizdir. Zira günümüzün gelişen ulaşım araçları neticesinde, insanlar gibi hastalıklar da dünyanın bir ucundan diğer ucuna çok kısa bir zamanda yayılabilmektedir. Bir başka deyişle kişinin yaşadığı mahallede, şehirde ve hatta ülkede herhangi bir bulaşıcı hastalığın görülüyor olması, kişinin o hastalığa maruziyet riskinin bulunmadığı anlamına gelmez. Yakın zamanda Suriye'den göç eden mültecilerden imparte olarak yurdumuzda salgınlar yapan polio ve kızamık bunun en basit örneğidir.

Ancak Yargıtay bir kararında "her çocuğun doğumu takip eden ilk dört ay zarfında aşılanmasının zorunlu olduğuna" ilişkin hüküm (UHK Md.89) müdahaleye ilgili kişinin muvafakat etmesi zorunluluğunu ortadan kaldırmaz." dedikten hemen sonra "Şu halde kanunen zorunlu olan haller dışında kimse rızası olmaksızın tıbbi bir ameliyeye tabi tutulamaz. Küçükler ve akıl hastalığı veya benzeri sebeple muvafakat verme yeteneği bulunmayan yetişkinler hakkında, müdahale yasal temsilcilerinin izniyle yapılabilir. Bu zorunluluk, küçüğün yasal temsilcisi olan ana ve babasına husumetin yöneltilmesini, davadan onların haberdar edilmesini gerekli kılar..."¹⁰ demiştir. Tıbbi müdahalenin unsurlarından biri olan hukuken öngörülmüş amaçlara yönelme bakımından değerlendirildiğinde, hukuken öngörülen amaç UHK Md.89 ile düzenlenen aşılama işlemidir. Yukarıda ayrıntılı olarak aktarılan aşılama faaliyetinde, kişinin ve kamunun daha üstün nitelikte yararının bulunduğu kabul edilmelidir. Hukuka aykırılığı ortadan kaldıran hallerden kişinin ve kamunun daha üstün nitelikte özel yararının varlığı ise,

ayrıca kişi onamının aranması gerekliliğini ortadan kaldırır. Bu nedenle kanaatimizce yüksek mahkemenin bu kararı isabetli değildir. Kişinin aydınlatılmış onamı aranmasa dahi herhangi bir tıbbi müdahalede aydınlatma maksadıyla gerekli bilgilendirme yapılmalıdır. Bu noktada aydınlatma yükümlülüğü devam etmekte, yalnızca fiil hastanın onamı koşulu olmaksızın hukuka uygun hale gelmektedir.

Yürürlükte olan mevzuat değerlendirildiğinde, aşı uygulamasının bireyden ya da birey küçük ise veli ya da vasilerinden onam alınmaksızın yalnızca aydınlatmasından sonra yapılabilmesinin mümkün olduğu söylenebilir.

Bir öneri...

Aşılama gibi toplum sağlığını yakından ilgilendiren tıbbi müdahaleler oldukça hassas olup, bu müdahalelerin farklı görüşten pek çok kişi tarafından yorumlanması toplumda dezenformasyona yol açmaktadır. Bunun önüne geçilmesi için UHK'nın ilgili maddelerine dayanılarak, hangi müdahalelerin aydınlatılmış onama esas olduğunu, bu müdahalelerin niteliklerine göre onamın nasıl alınması gerektiğini detaylı bir şekilde belirten bir "Aydınlatılmış Onam Yönetmeliği" hazırlanması faydalı olacaktır.

Kaynaklar

1. Hakeri H. Tıp Hukuku. Ankara: Seçkin Yayınları, 2010.
2. Türk Tabipleri Birliği. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 1999. Erişim adresi: http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=65:hekl-mesleketkurallari&catid=4:t&Itemid=31. Erişim Tarihi: 20.05.2014.
3. Malone M.K, Hinman AR. Chapter 13: Vaccination Mandates: The Public Health Imperative and Individual Rights. In: Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothsteins M, Foster K, Editors. Law in Public Health Practice. New York: Oxford University Press; 2003. p.262-284.
4. Türkiye Eczacılar Birliği. Aşılar ve Bağışıklama. Eczacı Odası Yayınları. Erişim adresi: <http://www.e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/eczaciodasiyayinlari/adeob-kas04/11.pdf>. Erişim Tarihi: 20.05.2014
5. TC. Anayasası. Resmi Gazete, Tarih: 9.11.1982; Sayı: 17863
6. Türk Medeni Kanunu. Resmi Gazete, Tarih: 8.12.2001; Sayı: 24607
7. Umumi Hıfzısıhha Kanunu. Resmi Gazete, Tarih: 6.5.1930; Sayı: 1483
8. Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans Ve Kontrol Esasları Yönetmeliği. Resmi Gazete, Tarih: 30.5.2007; Sayı: 26537
9. Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesi. Tarih: 25.02.2008; Sayı: 6111
10. Yargıtay 2. Hukuk Dairesi Kararı Tarih: 03.03.2014, Esas No: 2013/21336, Karar No: 2014/4508. Erişim adresi: <http://www.meliksah.edu.tr/msen/wp-content/uploads/2014/06/2828-say%C4%B1l%C4%B1-K.-hk-Yarg%C4%B1tay-2.Hukuk-Dairesi-Karar-Tarihi-03.03.2014-Esas-2013-21336-Karar-2014-4508.pdf>Erişim Tarihi: 20.06.2015.