TCESIS 2021

Tıbbi Etik
Çalışma Kitapçığı

İçindekiler

1. ETİK VE TIP ETİĞİ 4
1.1. Temel Kavramlar 4
1.1.1. Etik 4
1.1.2. Ahlak 4
1.1.3. Etik ile Ahlak Arasındaki Farklılıklar 4
1.1.4. Hukuk 5
1.1.6. Hukuk Kuralları ile Ahlak Kuralları Arasındaki İlişki 5
1.1.7. Erdem 6
1.1.8. Değer 6
1.1.9. Deontoloji 7
1.1.10. Biyoetik 7
1.1.11. Biyomedikal Etik 8
1.1.12. Meslek Etiği 8
1.1.13. Tıp Etiği 9
1.1.14. Yönetim Etiği 9
1.2. Etik Kuram, Etik İlkeler, Kurallar ve Etik Değerlendirme, Etik Davranışlar, Etik Olmayan Davranışlar 10
1.2.1. Etik Kuram 10
1.2.2. Etik İlke 10
1.2.3. Biyomedikal Etik İlkeler 10
1.2.4. Etik (kod) Kural 12
1.2.5. Etik Değerlendirme 12
1.2.6. Etik Davranışlar 13
1.2.7. Etik Olmayan Davranışlar 13
1.3. Etik Sorunlar 14
1.3.1. Etik Sorun 14
1.3.2. Etik Sorun Türleri 14
1.4. İlaç / Tıbbi Cihaz/ Tıbbi Malzeme Tanıtımı ve Satışı 15
1.4.1. Promosyon (Tutundurma) Tanımı 15
1.4.2. Promosyon Etiği 16
1.4.3. İlaç/Cihaz/ Malzeme Tanıtımı ve Etik 17
1.4.4. Çıkar Çatışması 18
1.5. Etik Kurul 20
1.5.1. Etik Kurulun Tanımı 20
1.5.2. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 20
2. TIBBİ HATALI UYGULAMALAR 22
2.1. İlgili Kavramlar 22

2.1.1. Tıbbi Hata Kavramı 22
2.1.2. Malpraktis Kavramı 22
2.1.3. Komplikasyon Kavramı 22
2.1.4. Maddi Suç Unsurları 22
2.1.5. Manevi Suç Unsurları 23
2.2. Sık Görülen Tıbbi Hatalı Uygulamalar 23
2.2.1. Mesleki Uygulamalarda Sık Görülen Tıbbi Hata Uygulamaları 23
2.2.2. Tıbbi Hataların Nedenleri 23
2.2.3. Tıbbi Hatalı Uygulamaların Hukuki Boyutu- Yasal Sorumluluk Türleri 24
2.2.4. Tıbbi Hataların Bildirimi 25
2.2.5. Bilirkişilik 25
3. MAHREMİYET 27
3.1. Temel Kavramlar 27
3..2. Mahremiyetin Sınıflandırılması 27
3.2.1. Bedensel (fiziksel) Mahremiyet 27
3.2.2. Düşünsel (Zihinsel) Mahremiyet 27
3.2.3. Kişisel Bilgi Mahremiyeti 27
3.2.4. Kurumsal Mahremiyet 28
3.3. Kişisel Sağlık Verileri ve Korunması 28
3.3.1. Kişisel Sağlık Verileri 28
3.3.2. Kişisel Veriler ile İlgili Gelişebilecek Sorunlar 29
3.3.3. Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması 29
3.3.4. Tıbbi Araştırmalarda Mahremiyet 32
4. HASTA HAKLARI 33
4.1. Temel Kavramlar 33
4.1.1. Hak 33
4.1.2. İnsan Hakları 33
4.1.3. Sağlık Hakkı 33
4.1.4. Hasta Hakları Kavramı 33
4.2. Sorumluluklar 34
4.2.1. Hastanın Sorumlulukları 34
5. HASTA VE ÇALIŞAN GÜVENLİĞİNİN ETİK BOYUTU 36
5.1.Hasta, Çalışan Güvenliği, Sorumluluklar ve Yasal Mevzuat 36
5.2.Hasta ve Çalışan Güvenliğinde Uygulamalar 37
5.2.1.Kalite ve Akreditasyon 37
5.2.2.Tıbbi Cihaz Güvenliği ve Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanımının Önemi 38
6. SAĞLIK ÇALIŞANI VE HASTA İLİŞKİSİ 40
6.1.Sağlık Çalışanı ve Hasta İletişimi 40

6.1.1. Sağlık Çalışanı ve Hasta İletişiminin Önemi 40
6.2. Sağlık Personeli ve Hastanın Görev ve Sorumlulukları 40
6.2.1. Sağlık Personeli ve Hastanın Görev ve Sorumlulukları 40
6.2.2. Hastanın Görev ve Sorumlulukları 41
6.3. İletişimin Temel Bileşenleri 41
6.3.1. Etkili İletişim 41
6.3.2. Empati 41
6.3.3. Sağlık Personeli ile Hasta/Hasta Yakını İşbirliği 42
6.3.4. Hastanın ve Sağlık Çalışanının Beklentileri 43
7. AYDINLATILMIŞ ONAM 45
7.1.Onam/Aydınlatılmış Onam Kavramı ve Yasal Bağlamı 45
7.2.Aydınlatılmış Onamın Öğeleri ve Temel Özellikleri 46
8. KAYNAKLAR 49

1. ETİK VE TIP ETİĞİ

1.1.Temel Kavramlar

1.1.1. Etik

Etik "iyi nedir?", "insan için iyi olan nedir?" soruları ile ifade edilen değerlere ilişkin sorunlar ile "ne yapmalıyız?", "nasıl yaşamalıyız?" gibi sorularla ifade edilen eyleme ilişkin sorunları ele alan felsefenin bir alt dalıdır ve 'ahlak felsefesi' olarak da adlandırılır. Diğer bir deyişle etik, değerlere ve eyleme ilişkin doğru bilgiyi edinme etkinliğidir. (1). İyi-kötü, doğru-yanlış ile ilgili değerler, ilkeler ve kurallar bütünüdür. (2) Etik, en genel anlamda ahlak, ahlaki sorunlar ve ahlaki yargılar hakkında felsefi düşünmedir. Etik değerler, geleneksel kuralları aşacak bir biçimde toplumdan topluma değişmeyen, evrensel olarak kabul edilen değerlerdir. Örneğin dürüst olma, zarar vermeme, yardımsever olma gibi erdemler dünyanın her yerinde geçerli temel etik değerler arasındadır. (3)

1.1.2. Ahlak

Belirli bir grup, yer ve zamanda genel olarak geçerli olan, olması istenen çeşitli değer yargı sistemleri ya da belirli bir grup, yer ve zamandan bağımsız olarak insanın değerinin bilgisinden türetilen ilkelerdir. Başka bir deyişle belli bir toplumun, belli bir döneminde bireyler ve gruplar tarafından izlenen, benimsenen davranış kurallarıdır. Ahlak, kişilerarası ilişkilerde davranışlara ilişkin geçerli ve olması istenen çeşitli değer yargı sistemleridir (1). Ahlak, toplumda genel kabul görmüş yasaklama ve değerlendirmelerdir.

1.1.3. Etik ile Ahlak Arasındaki Farklılıklar

Ahlak kavramı sıklıkla etik ile eş anlamlı kullanılsa da aralarında farklılıklar vardır. Sıklıkla etik, ahlak ile karıştırılmaktadır. Oysa bu iki kavramın anlamı birbirinden farklıdır. Hem ahlak hem de etik, değerlerden köken alır. Toplumun benimsediği değer normları olan ahlak, değerler arasında bir hiyerarşi belirler. Neyin değer olduğunu belirlemeye çalışan etik ise değerler arasında bir hiyerarşi kurmaz; ahlaki değerleri inceler ve onların gerçekten ahlaki değer olup olmadıklarını anlamaya çalışır. Ahlak, insanların belirli durumlarda nasıl davranacaklarına ilişkin toplumsal uzlaşmalar sağlar; bu özelliği ile ahlak, toplumun sürekliliğine katkıda bulunmaktadır (1).

Ahlak kuralları toplumsal, etik ilkeler ise evrenseldir. Etik ahlakı kapsar ve inceler. Ahlaki kurallar özneldir, etik ilkeler nesneldir. Ahlaki kurallar zamana ve yere göre değişebilir. Ahlakta kişisel davranış kuralları ön plandadır. Ahlak daha çok kişisel davranış kurallarını, etik ise evrensel ilkeleri içerir. Ahlaki kurallar özneldir, etik ilkeler ise nesnel ve rasyoneldir. Etik ahlaka göre daha geniş kapsamlıdır. Etik kurallarının uluslararası yaptırımı vardır (2).

1.1.4. Hukuk

Türk Dil Kurumu Sözlüğü'ne göre hukuk, toplumu düzenleyen ve devletin yaptırım gücünü belirleyen yasaların bütünü olarak tanımlanmaktadır (4). Hukuk kuralları en önemli sosyal düzen kurallarıdır. Hukukla ilgili metinlerin oluşturulmasında uluslararası insan hakları belgelerinde ve sözleşmelerinde yer alan evrensel ilkeler dikkate alınmaktadır. Hukuk metinlerinde değersel öncelikler tartışmaya yer bırakmayacak biçimde düzenlenmekte ve kurallara uyulmadığında yürürlüğe girecek yaptırımlar çok net bir biçimde belirlenmektedir. Oluşturulan yasa, yönetmelik ve benzeri metinler, zaman içinde toplumdaki ahlaki değişimleri dikkate alarak, toplum gereksinimleri doğrultusunda yeniden yapılandırılmaktadır. Toplumsal dönüşümlerde etik hem toplumdaki ahlaki kuralları hem de hukukta yürürlükte olan düzenlemeleri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirir. Etik alanında yapılan değerlendirmelerde, bireyin hem kişisel hem de dini inançlarının yanında toplum yapısı ile hukuk kuralları bir bütün olarak incelenir. (5, 6, 7, 8)

1.1.5. Hukuk ile Etik Arasındaki İlişki

Hukuk kuralları etik ilkelerden yola çıkarak düzenlenmektedir. Etik ilkeler ile hukuk kuralları her zaman birbiriyle örtüşmeyebilir. Etik ilkeler Hukuk kuralları değerlendirilmesinde yol göstermektedir. Hukuk kuralları yazılı kurallardır. Etik ilkeler ise yazılı olmayan normlardır. Hukuk kuralları devlet tarafından yazılı hale getirilmekte, etik ilkeler ise insan aklı tarafından şekillenmektedir. Hukuk kurallar bazı durumlarda yürürlükten kalkar ve uygulanmaz, ancak etik ilkeler zamanla değişikliğe uğramaz. Hukuk kurallarında kişinin dışa yansıyan davranışları esas alınırken etik ilkelerde kişinin hem içsel hem de dış dünyaya yansıyan davranışları esas alınmaktadır. Her ikisinde de kurallara ve ilkelere aykırı davranılması halinde yaptırımlar söz konusu olmaktadır. Diğer bir deyişle etik ilkeler de hukuk kuralları da insan eylemlerine sınırlama getirmektedirler. (9)

1.1.6. Hukuk Kuralları ile Ahlak Kuralları Arasındaki İlişki

Ahlak kuralları, belli bir dönemde belli insan topluluklarınca benimsenmiş olan, bireylerin birbirleriyle ilişkilerini düzenleyen davranış, kural ve ilkeler bütünü olarak tanımlanabilir. Ahlak kuralları, toplu yaşamda uyulması zorunlu olan kurallardır. Ahlak kurallarına uyulmadığında kınama ve dışlama gibi toplumsal yaptırımlar gündeme gelir. Ahlak kuralları belli bir değerlendirmenin sonucunda ortaya çıkar. Ahlak kuralları ahlaki değerlere dayanır; bu değerler uyarınca kişilerin eylem ve davranışları ahlaka uygun veya ahlaka aykırı olarak nitelendirilir. Ahlaki değerler ve ahlak kuralları değişkendir. Öncelikle ahlak kuralları kişiye göre değişkenlik gösterir. Kişilerin yaşadığı aileye, yakın çevreye, yöre ve ülkenin koşul ve geleneklerine göre ahlaki değerler ve ahlak kuralları değişebilmektedir. Ahlak kuralları ve bunların dayandığı ahlaki değerlerin kapsam içeriği zaman ve

mekâna göre de farklılık gösterebilir. Hukuk toplumsal yaşamı düzenleyen, bunlara uyulması devletin yaptırım gücü ile desteklenmiş olan çeşitli kurallar bütünü olarak tanımlanabilir. Hukuk kuralları da toplumsal yaşamın barış içinde sürmesini hedeflemesi ve bu amaçla bireylerin birbirleri ile olan ilişkilerini düzenlemesi sebebi ile diğer toplumsal davranış kurallarına benzer. Öncelikle hukuk kuralları devlet tarafından konulur ve uygulanması devlet otoritesi tarafından desteklenir. Bu kurallara uyulmadığında bunlara uymayanlar hakkında devlet tarafından somut ve maddi sonuçlar içeren bir yaptırım uygulanır ki bu husus hukuk kurallarını diğer tüm toplumsal davranış kurallarından ayırt eder. Yine hukuk kurallarının çoğu zaman metne aktarılmış yazılı kurallar biçiminde olması da bu kuralları ahlak kuralları gibi toplumsal davranış kurallarından ayırır. (10, 11). Ahlak kuralları kişinin kendine ve topluma karşı yükümlülüklerini içerirken hukuk kuralları kişinin diğer kişilere karşı yükümlülüklerine ilişkindir. (12)

1.1.7. Erdem

Dürüstlük, adalet, saygı, bilgelik, cesaret, sevgi, güven gibi övülen kişi niteliklerinin genel adıdır. Bir etik eylemin değer koruyan, en azından değerler, insanın değerine ya da insan onuruna zarar vermeyen bir eylem olduğu düşünülürse, her meslek alanında olduğu gibi biyoetik alanında da çalışan herkesin bütün etik eylemlerinin temelinde erdemlerin yattığı görülür. Hastayla iletişim halinde olan bütün sağlık profesyonelleri ne kadar erdemli kişilerse, etik eylemlerin sayısı o kadar çoğalacak, buna paralel olarak da etik sorunlar o kadar azalacaktır. (1)

1.1.8. Değer

Kişiyi kişi yapan özellikleri ve bu özellikleri nedeniyle diğer kişilerden ayıran taşıdığı olanaklar, yaşantılar ve gerçekleştirdikleridir. Diğer bir deyişle değer, insanın seven, saygılı, dürüst, vb. bir kişi ya da tersi özelliklere sahip bir kişi olmasıdır. İnsanın değeri, insanın diğer varlıklar arasındaki özel yeri, her etik alanı gibi biyoetiğin de temelini oluşturmaktadır. İnsan değerli bir varlık olduğu için etikten ve etik sorunlardan söz edebilmekteyiz. (1) Kişisel ve profesyonel değerler vardır. Kişisel değerler kişinin iyi/kötü ve doğru/yanlış davranışları ile ilgilidir. Kişinin inanç, tutum ve işlevlerini belirler ve davranışları için düzenleyici ilkelerdir. Profesyonel değerler, mesleki etik değerlerden kökenini alarak, aile, çevre, din ve etnik gruplardan etkilenmiş olan kişisel değerlerin yansıması ile oluşmaktadır. (13-14)

Barışçıl olmak, güvenilir olmak, kendine hâkim ve ölçülü olmak, insan ilişkilerinde nazik ve düşünceli olmak, doğa ile ilişkilerde dikkatli ve sorumluluk içinde olmak, dürüst olmak, inançlara saygılı olmak, güvenilir olmak, iyi kalpli olmak, adil olmak kişisel değerler arasında sıralanmaktadır.

(15) Meslekte yeterli olmak, insan onurunu korumak, mesleki bağlılık, gizliliği korumak ise profesyonel değerler arasında sıralanmaktadır. (16)

Etik değerler belirli kişi olanaklarıdır ve kişilerin kişiler arası ilişkide kimi yaşantı ve eylem olanaklarına sahip olmalarıdır. Bir toplumdan diğerine çok büyük değişiklik göstermeyen temel ve üst etik değerlerin ve ilkelerin adalet, doğruluk-dürüstlük, tarafsızlık, sorumluluk olmak üzere dört başlıkta toplanması mümkündür. (17) Etik değerler kişinin etik ilişkilerinde edindiği, değer korumaya yönelik eylemleri aracılığıyla kazandığı belirli özellikler ve yine bu etik ilişkilerinde belirli bir içeriği olan değerlilik yaşantılarıdır. Etik değerlere insan açısından bakıldığında, etik ilişkilerde belirli eylem ve yaşantı olanakları olarak ifade edilmektedir. (17)

1.1.9. Deontoloji

Eski Yunanca'da *dei* gerekli olan, *on* şey, *deon* gerekli olan şey, görev ve yükümlülük, *deonta* gerekli olan şeyler anlamlarını taşımaktadır; *logos* ise bilgi, bilim demektir. Deontoloji, "gerekli olan şeyler bilgisi" ya da "ödevler ve yükümlülükler bilgisi" anlamına gelmektedir. Deontoloji terimi, tıp alanında tıbbi deontoloji olarak kullanılmakta ve genel olarak sağlık çalışanlarının uymakla yükümlü oldukları kurallara vurgu yapmaktadır. (18) Tıbbi deontoloji adı altında toplanan kurallar, tutum ve davranışlar üzerinde tıp alanında çalışanların genel bir uzlaşı içinde oldukları kabul edilebilir. Tıbbi deontoloji kurallarının amacı, genel olarak tıp alanının ve tıp alanında çalışanların toplumda var olan saygınlığını korumaktır. Çoğu kez sağlık hizmetlerinde deontoloji kavramı etik kavramının yerine kullanılmakta olup, sağlık hizmetleri sunumunda deontoloji "ne yapmalı" ya da "ne yapmamalı" sorularına toplumun belirlediği ve yaptırımlarla donattığı kurallar bilgisidir. (19) Tıbbi deontoloji ve tıp etiği birbirinden farklı kavramlardır. Tıbbi deontolojide belirlenmiş kurallara uyulması ve bu kuralların yeni nesillere aktarılması söz konusudur; tıp etiğinde ise tıp alanındaki değerlerin ve ilkelerin analizi, yorumu ve tartışılması gibi etkinlikler üzerinde durulmaktadır. (19)

1.1.10. Biyoetik

Biyoetik, canlıları ilgilendiren değer sorunlarının tartışıldığı uygulamalı felsefe alanlarından biridir. (1,5) En geniş anlamda tıp, biyoloji ve mühendislik alanındaki bilimsel ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak ortaya çıkan ahlaki değer sorunlarını ele alan ve çözüm üretmeye çalışan disiplinler arası bir uğraştır. (20) Biyoetiğin konusu yalnızca insan değil, doğadaki tüm canlıların yaşamı ve yaşamıyla ilgili ahlaki değer sorunlarıdır. Bu nedenle biyoetik insan yaşamı ve sağlığından daha geniş anlamda tüm canlıları ve yaşam alanına dair ahlaki konu ve sorunları kapsar. Tıbbi cihaz/malzeme tanıtımı ve pazarlama da biyoetiğin kapsamı içerisinde değerlendirilmektedir.

Biyoetiğin gelişimini etkileyen faktörler (20-21)

- Atom bombası
- Nazi deneyleri
- Etik dışı araştırmalar
- Biyomedikal yenilikler/teknoloji
- İnsan-hasta hakları ile ilgili gelişmeler
- Sağlık kaynaklarının adil olmayan dağılımı
- Çevresel harabiyet

Sağlık Alanında Biyoetiğin Önem Kazanmasının Nedenleri (20-21)

- Bilginin aşırı artması
- Teknolojinin tıbbı yönlendirmesi
- Kanıta dayalı uygulamaların egemen olması
- Endüstri destekli klinik araştırmaların artması
- Sağlık hizmetindeki değişim
- Sağlık politikalarındaki değişim
- Hasta profilinin değişmesi
- Toplumsal değişim
- Hastaların daha bilinçli olması
- Hasta hakları kavramının gelişmesi

1.1.11. Biyomedikal Etik

Tıp ve medikal alanlarda yapılan çalışmalar esnasında karşılaşılan etik problemlerin çözümünü içeren bir kavramdır. Biyomedikal etik, tıbbın gelişiminde önemli yere sahip olan ve tıp etiğinin de konularından biri olan deney hayvanlarının ahlaki statüsü ve onlar üzerinde hangi uygulamaların hangi şartlarda yapılabileceği konusundaki tartışmaları da içermektedir. (22) İnsan araştırmaları, hayvan araştırmaları, medikal teknolojiler ve bu konu ile ilgili araştırmalar, ilaç araştırmaları biyomedikal etiğin kapsamı içerisinde değerlendirilmektedir.

1.1.12. Meslek Etiği

Meslek etiği, belirli bir meslek grubunun, mesleğe ilişkin faaliyetlerini sürdürürken ahlaki ve mesleki ilkelere göre hareket etme disiplini olarak tanımlanabilir. (23) Meslek etiği, meslek üyelerine uymaları gereken ilkeleri gösteren, onları belli bir şekilde davranmaya zorlayan, yetersiz ve ilkesiz üyeleri meslekten dışlayan; meslek içi rekabeti düzenleyen ve hizmet standartlarını korumayı amaçlayan mesleki ilkeler bütünüdür. (23) Meslek etiği, bir mesleğe mensup bireyin hem kendini hem de mesleğini korumak, geliştirmek ve değerli kılmak adına oluşturulmuştur. Meslek etiği, kişisel davranışlara ve çıkarlara bir sınır çizer. Böylelikle iş ve meslek hayatındaki tüm ilişkiler belirli bir etik anlayış çerçevesinde yürütülür. (24)

Meslek etiklerinin ödevi, sadece iyi olanın ne olduğunu betimlemek ve çözümlemek değildir. Bir meslek etiği aynı zamanda iyi eyleme güdüsü doğurmak ister. Meslek etiği, bilim ve tekniğin açık bıraktığı güdüleme boşluğunu kapatmaya çalışır. Çünkü bilim ve teknik kendi bilgilerinin kullanımında, kendilerinden yola çıkarak, neyin iyi ve doğru olduğunu ortaya koyamaz. (25) Meslek etiği kuralları, meslek üyelerinin mesleğe ilişkin faaliyetlerini sürdürürken karşılaşabilecekleri sorunlar karşısında nasıl davranmaları gerektiğini belirleyebilmek için çeşitli kurallardan oluşan resmi ifadelerdir ve bir mesleğe mensup bireylerin, mesleğini korumak adına oluşturulmuştur. (24,26)

Meslek etiği kurallarına meslek etiği kodları da denilmektedir. Bu kuralların en belirgin özellikleri; meslek üyelerinin sahip olması gereken değerleri tanımlamak, meslek etiğine aykırı davranışlara karşı tavizsiz tutumları belirlemektir. Meslek etiği kodları, bir meslek grubunun eseri olup, grup tarafından korunan, kişisel eğilimleri sınırlayarak insanların belirli ahlaki davranış kalıplarında hareket etmesini isteyen kurallardır. Meslek etiği kodları, hukuk kuralları gibi cezai yaptırımlara sahip olmayıp, daha çok meslek sahiplerinin vicdanlarına seslenir. (27) Meslek etiği kodları uluslararası kurumların ve uluslararası meslek örgütlerinin belirlediği ilkeler çerçevesinde şekillenmektedir. Temel meslek etiği ilkeleri; doğruluk ve dürüstlük ilkesi, yasallık ilkesi, yeterlik ve yetkinlik ilkesi, güvenilirlik ilkesi, mesleğe bağlılık ilkesidir. (28)

1.1.13. Tıp Etiği

Tıp etiğinde tıp uğraşının yürütülmesi sırasında ortaya çıkan etik sorunları tanımak, kavramak, çözümlemek ve çözüm yolları üretmek amaçlanmaktadır. Tıp etiğinde sorulan sorular açık uçlu olduğundan, bu alanda sorulan sorulara çok net bir biçimde yanıt bulmak değil; güvenilir, tutarlı ve temellendirilebilir değerlendirmeler yaparak sorunun çözümüne yönelik uygulanabilir önerilere ulaşmak hedeflenmektedir. (1) Tıp alanındaki ahlaki davranışların felsefi açıdan temellendirilmesi tıp etiğinin çalışma konusunu oluşturmaktadır. Meslek etiği grubundan olan tıp etiği, sağlık hizmetleri sunumunda sağlık profesyonellerinin erdemli davranmak adına neleri yapmaları ve nelerden kaçınmaları gerektiği hakkındadır. (1,21)

1.1.14. Yönetim Etiği

Yöneten-yönetilen, yöneten-kurum ilişkilerinde ortaya çıkan değer sorunlarının incelendiği etik çalışma alanıdır. Yönetim etiğinin amaçları; paydaşlar ile ilişkide duyarlı olmak, işletmeye olan güveni artırmak, etiğe aykırı davranışları önlemek, çalışma ortamlarında verimlilik ve kaliteyi artırmak olarak sıralanabilir. Yönetsel etik kavramı, işletmelerde var olan etik-dışı davranışları

ortadan kaldırmayı, var olan ve var olabilecek etik dışı davranışları engelleyecek bir örgütsel ortamı oluşturmayı amaçlamaktadır. (29)

1.2. Etik Kuram, Etik İlkeler, Kurallar ve Etik Değerlendirme, Etik Davranışlar, Etik Olmayan Davranışlar

1.2.1. Etik Kuram

Etik kuram, etik olguyu ya da etik sorunu ele almada bir hareket noktası sağlayan, etik olgu ya da sorunları aydınlatmada nereye ya da nerelere, hangi temel kabul ya da ilkelere bakılacağının dile getiren bilgi kümeleri ya da bilgiye dayalı görüşlerdir. (1) Diğer bir deyişle etik kuram, etiğe ilişkin temel öğelerin irdelendiği ve belli bir sistematik içerisinde sunulduğu, bu bağlamda belirli bir yöntemle düşünce ve argümanların gerekçelendirildiği-geliştirildiği bilgi bütünüdür. (30) Etik kuramların işlevleri arasında etik karar vermeye dayanak oluşturmak, etik kodlar oluşturulmasına yol göstermek, etik değerlendirme yapmayı olanaklı hale getirmek, insan davranışlarına yönelik iyi-kötü tanımı yapmak yer almaktadır. Etik kuramlar belli bir sistematiğe sahiptir, eylemlere temel yaklaşım getirirler, daha geniş kapsamlıdır. (31)

1.2.2. Etik İlke

Etik ilke, insan eylemlerinin iyi olmasında veya iyiye evrilmesinde ölçüt niteliği taşıyan ve bu bağlamda yol gösterici bir unsur halini alan öneriler olarak tanımlanmaktadır. Etik ilkeler; evrenseldir, varsayımsal olarak bağlayıcıdır, insan eylemlerinin nasıl iyi olacağını belirlemektedir ve çok genel ve dayatıcı olmayan biçimde ortaya konulmuştur (32).

1.2.3. Biyomedikal Etik İlkeler

Biyomedikal etik ilkeler etik kararlarda yol göstericidir, etik eylemlere rehberlik ederler, etik ikilemlerde yol gösterirler ve etik sorunların çözümlenmesinde rol oynarlar. Biyomedikal etiğin dört temel ilkesi vardır: zarar vermeme, yarar sağlama, adalet ve özerklik. (1, 31, 33) Tıbbi satış temsilci ve yöneticilerin de bu etik ilkeler çerçevesinde olayları değerlendirmeleri ve yaklaşım belirlemeleri beklenmektedir.

Zarar vermeme

Sağlık çalışanlarının hastaya yönelik olarak neden olabileceği her türlü zarardan kaçınması gerektiği ilkesidir. Bu zararlar doğrudan zarar verici bir eylemle ortaya çıkabileceği gibi, hasta için yararlı bir eylemin yapılmaması sonucu da ortaya çıkabilir. Zarar vermeme ilkesi sıklıkla yarar sağlama ilkesiyle birlikte düşünülmektedir. Yarar sağlama ilkesinde hastanın mutlak önceliği varken zarar vermeme ilkesinde hastanın mutlak önceliği yoktur. Geri döndürülemez, onarılamaz ya da yaşamı tehdit eden

bir zarar karşısında ya da ona engel olmak için daha az ciddi bir zarar kabullenilebilir. Zarar vermeme kavramı, olası zararları da içerdiğinden, riskler de bu bağlamda ele alınmalıdır. Hastanın uğrayabileceği zarar ile toplumun, diğer kişilerin, sağlık çalışanlarının uğrayabileceği zarar dengelenmelidir. Zararın ne olduğuna ve geri döndürülüp döndürülemeyeceğine bakılarak kimin öncelikle zarardan korunacağına karar verilmelidir. (1, 31, 33)

Yarar sağlama

Mutlak yararlı olmak, yarar ve zararın dengelenmesi, zararın engellenmesi, ortadan kaldırılması ve iyiliğin artırılması öğelerinden oluşmaktadır. Yarar sağlama ilkesi açısından hastanın mutlak önceliği vardır. Yani bir yarar söz konusu olduğunda bu öncelik hastanın yararı olmalıdır. Bunu "mutlaka hastaya yarar sağlaması gerekir" biçiminde değil "bir yarar söz konusuysa bu öncelikle hastanın yararı olmalıdır" biçiminde anlamak gerekir. Yarar sağlama kavramı, yarar zarar açısından yapılacak bir değerlendirmeyi içerir. (1, 31, 33)

Özerklik

Kişinin kendisi hakkında karar verme, özgür istencini ve düşünme yeteneğini kullanarak verdiği bu özgün kararı eyleme dönüştürme özelliğidir. Özerklik, insanı diğer varlıklardan ayıran temel yetidir. Bireyin özerkliğini ortaya koyan eylemlerine diğer bireylerin saygı göstermesi ve bireyin de bu saygıyı bekleme hakkına sahip olmasıdır. Hastanın elde edeceği yararlar konusunda sağlık personeli kadar hastanın düşüncesi de son derece önemlidir. (1, 31, 33)

Özerklik ilkesi kendi içinde özerkliğe saygı, mahremiyete saygı, gizlilik ve sır saklama ilklerini de barındırmaktadır. Aydınlatılmış onam da yine özerklik ilkesinin bir yansımasıdır.

Özerkliğe saygı, kişilerin birtakım görüşlere sahip olduğunu, seçimler yaptığını, kendi perspektifleri doğrultusunda eylemlerde bulunduğunu bilmeyi ve bu bağlamda kişilerin verdikleri kararları kabul etmeyi dolayısıyla onlara saygı duymayı ifade etmektedir. (1, 31, 33)

Sağlık hizmetlerinde hasta özerkliğini sınırlandıran/ortadan kaldıran bazı durumlar söz konusu olabilmektedir. Bilinci kapalı hastalar, pediatrik hastalar, yaşlı hastalar, mahkumlar, acil ameliyata alınması gereken ancak onamı alınamayan hastalar bu grupta değerlendirilmektedir.

Adalet

Toplum yaşamında her bireyin yararına olan özgürlük, fırsat, gelir, esenlik gibi değer ve imkanların eşit biçimde dağıtılmasıdır. Sağlık profesyonelleri tüm insanların eşit haklara sahip olduğu bilinciyle bireyler arasında ırk, dil, din, yaş, cinsiyet, inanç, sosyal ve ekonomik durum ve siyasi görüş ayrımı

gözetmeksizin hizmet verir. Bu kişiler hizmet sunarken kişisel çıkar gözetmeden herhangi bir kişiyle ya da kuruluşla mesleki değerleriyle çatışabilecek çıkar ilişkisine girmez. Hastalara hizmet verirken bireylerin gereksinimleri doğrultusunda zamanın, emeğin ve diğer kaynakların adil dağılımı sağlanmalıdır. Tıbbi kaynakların gereksinimler doğrultusunda dağıtılması ve ayrım gözetilmemesi söz konusudur. (1, 31, 33)

1.2.4. Etik (kod) Kural

Etik kod meslek ahlakının meslek üyelerinin uygulamalarına ve davranışlarına yön vermek üzere somutlaştırılması ve kurallar kümesi şeklinde düzenlenmesidir. Etik kodlar; meslek üyelerinin sahip olması gereken değerleri tanımlar, meslek etiğine aykırı davranışlara karşı tavizsiz tutumları belirler, uluslararası meslek örgütlerinin belirlediği ilkeler çerçevesinde şekillenebilir, meslek üyelerinin belirli ahlaki davranış kalıplarında hareket etmesini ister ve meslek üyelerinin karşılaştıkları etik sorunlarda mantıklı ve doğru karar verebilmelerine rehberlik eder. (33)

1.2.5. Etik Değerlendirme

Etik değerlendirme, bir durumun etik boyutunu ele almayı, özellikle de bu boyutun sorun veya sorun potansiyeli barındırma durumunu irdelemeyi kapsayan süreç olarak tanımlanmaktadır. (33)

Ahlaki muhakeme, etik sorunun çözümlenmesi için ortaya konan olası seçenekler arasından ahlaki olarak en uygun olanın belirlenmesidir. (34)

Etik duyarlılık, bireyin gereksinimlerinin belirlenebilmesi için, bireyin sözel ya da sözel olmayan ifade ve davranışlarının fark edilebilmesi ve yorumlanması olarak ifade edilmektedir. (35) Etik duyarlılık etik sorunların belirlenmesi, olası çözümlerin içinden en uygun olanının seçilip değerlendirilmesi ve uygulamaya konulması için gereklidir. Bireylerin etik duyarlılığını etkileyen faktörler arasında kişiler arasındaki görüş ayrılıkları, kurum yönetiminin baskı uygulaması, hasta/hasta yakınlarının davranışları, aydınlatılmış onam, diğer sağlık ekibi üyelerinin etik olmayan uygulama ve davranışları sıralanabilir. Ayrıca etik duyarlılık deneyim, mesleki ve etik eğitimi, din, kültür, değerler, etik ilke ve kurallara ilişkin farkındalıktan da etkilenir.

Etik karar verme, birbiriyle çelişen seçeneklerin olduğu durumda ahlaki açıdan en doğru eyleme karar verilmesi gereken süreçtir. (36) Etik karar verme basamakları. (37)

-Problemi (sorunu) tanımlama
-Etik yönden inceleme/değerlendirme
-Seçenekleri belirleme
-Sonuçları inceleme
-Eyleme karar verme
-Sonuçları değerlendirme

Etik sorun irdelenirken mevcut yasalar, etik ilkeler, etik teoriler, mesleki etik kodlar, mesleki yükümlülükler/sorumluluklar ve hastanın değerleri ele alınır. Etik karar vermeyi hukuki boyut, ekonomik boyut, hastanın istekleri, hastanın kültürel yapısı, eldeki olanaklar, hasta yakınlarının istekleri, hastanın karar verme yetisinin olup olmaması etkiler.

1.2.6. Etik Davranışlar

Etik davranmak, firmanın itibarını ve ürünün marka değerini yükseltmesi, müşterilerin, yatırımcıların ve kamunun güvenini ve desteğini sağlaması bakımından önemlidir. Firmaların, yöneticilerin ve çalışanların etik değerlere ve ilkelere göre hareket etmeleri hem kendilerinin hem de toplumun çıkarınadır. (29,38)

Tıbbi satış temsilcisinden/yöneticisinden beklenen etik davranışlar aşağıda sıralanmıştır: (44, 47)

- Bir ürünün satın alınması konusunda müşterilere baskı yapmamak
- Sadece kâr amacı gütmemek
- Birtakım müşterilere ayrıcalıklı davranmamak
- Müşteriye daha düşük fiyatlı bir ürün uygun olduğu halde daha pahalı bir ürünü satmamak
- Şirketin yaptığı bir hatayı örtmek için sessiz kalmamak ya da yalan söylememek
- Çalışma arkadaşının hatalı davranışını yönetime bildirmek
- Farklı bir şirkete geçiş yapma durumunda önceki Şirketin bilgilerini yeni işyerine aktarmamak
- Olumsuz sonuçlarına rağmen, bir konuda karar verirken yalnızca olumlu sonuçlarına bakarak karar vermemek
- Işletme çıkarlarını korumak için satılan ürün hakkında müşteriye eksik bilgi vermemek
- Örnek olan ürünleri alarak ürünlerin kaybolduğunu raporlamamak
- İşyeri tarafından tanınan olanakları kendi çıkarına kullanmamak
- Satıcılara özgü satış yarışmalarını kazanmak için hile yapmamak
- Özel yaşamında toplum kurallarıyla bağdaşmayan davranışlar göstermemek
- Müşterilere yönelik davranışlarda kültürel ve gelir farklılıklarını gözeten davranışlarda bulunmamak
- Müşteri şikâyetlerine karşı tüketici yasasına uygun davranmak.

Yöneticiler tarafından uyulması beklenen etik ilkeler ise aşağıda sıralanmıştır (29,38):

- Sorumluluk sahibi olmak
- Hoşgörülü olmak
- İnsan sevgisi ve insana saygı mefhumlarını benimsemiş olmak
- İnanç (din, mezhep), ırk, cinsiyet ayrımı yapmamak
- Hukuka, yasalara ve mevzuata uygun hareket etmek
- İş görenlerin emeğinin hakkını teslim etmek

1.2.7. Etik Olmayan Davranışlar

Yönetimde etik dışı davranışlar şu şekilde ifade edilebilir(29, 38):

- Ayrımcılık
- Kayırma
- Rüşvet
- Yıldırma-korkutma
- İhmal
- Bencillik
- Yolsuzluk
- Baskı
- Hakaret-küfür
- Kötü alışkanlıklar
- Görev ve yetkinin kötüye kullanımı
- Zimmet
- Dedikodu
- Bağnazlık

1.3. Etik Sorunlar

1.3.1. Etik Sorun

Etik sorun, ahlaki açıdan yargıda bulunmayı ve sorunlar karşısında seçim yapmayı gerektiren, mutlak doğru ya da yanlış olarak tanımlanabilecek kadar basit ve kesin çözümleri olmayan, karmaşık sorunlardır. (22,39)

Etik sorunların özellikleri;

- Seçimlerin mutlak doğru ya da yanlış olmaması
- Seçimlerin istenmedik sonuçlara yol açabilmesi
- Seçimlerin insan ve toplum ilişkileri üzerine dolaylı etkilerinin olması
- Herhangi bir sorunun çözümünde istenmedik seçimlerin söz konusu olması
- Sorunun bilinmesine rağmen, çeşitli nedenlerden dolayı çözüm yolunun seçilememesi olarak sıralanabilir. (39)

1.3.2. Etik Sorun Türleri

Etik sorunlar; etik ihlal, ahlaki belirsizlik, ahlaki öfke, ahlaki sıkıntı, etik ikilem, vicdani ret olarak sınıflandırılabilir.

Etik ihlal, bir davranışın, belirli bir veya birkaç ilkeye/kurala, şüpheye düşürmeyecek şekilde ters düşmesi biçiminde tanımlanmaktadır. (40)

Ahlaki belirsizlik, bir sorun olduğunun hissedildiği ancak sorunun net olarak tanımlanamadığı durumlarda ortaya çıkan durumlardır. Etik sorun, etik ihlal, etik ikilem, etik ilke ve ahlaki değerler hakkında bilginin olmadığı durumlar olarak da tanımlanabilir. Kişi bir sorun olduğunun farkındadır ancak bu sorunun etik bir sorun olduğunun ayrımını yapamamakla beraber etik değerlendirme yoluna da gidemez. (39)

Ahlaki öfke, söz konusu olduğunda birey ahlaki olmayan eyleme katılmaz, dolayısı ile sorumluluk almaz, ancak ahlaki olmayan durumu önlemek için eylemde bulunamadığında adaletsiz olduğunu düşündüğü eyleme karşı duygusal olarak öfke duymasıdır. (41).

Ahlaki sıkıntı, bireyin yapılacak doğru eylemi bildiği halde kurumsal engeller nedeniyle doğru eylemi gerçekleştirmesinin neredeyse hiç mümkün olmadığı durumlarda yaşanan sıkıntı olarak tanımlanmıştır. (39)

Vicdani ret, bir kişinin etik değerler, dinsel inanışlar, ideolojik bağlılıklar gibi çeşitli unsurlar nedeniyle yasal olarak kendisine yüklenmiş bir zorunluluğu ya da bir görevi yerine getirmekten kaçınması anlamındadır. (42)

Etik ikilem, belirli bir durumda her birinin farklı bir değeri koruduğu bilinen eylemlerin tümünü birden gerçekleştirmenin olanaksız olması nedeniyle ortaya çıkan açmazlardır. (1)

1.4. İlaç / Tıbbi Cihaz/ Tıbbi Malzeme Tanıtımı ve Satışı

1.4.1. Promosyon (Tutundurma) Tanımı

Promosyon, ürünü hatırlatmak ve bu sayede hekimin kafasında yer edinerek ürünün reçetelenmesini sağlamak için yapılan materyallerdir. (43-44) Promosyonun amaçları; satışı kolaylaştırmak, daha çok satın almayı teşvik, hatırlanmayı sağlamak, ilk tercih edilen olmak, bağlılık oluşturmak ve olumlu tutum geliştirmektir. (45)

Ülkemizde geçerli olan ve ilaç endüstrisi için tutundurma çalışmalarının kapsamını içeren "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" tutundurma/promosyon yerine "tanıtım" kavramını kullanmaktadır. Tanıtım, yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri; tanıtım malzemeleri, parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin %2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemelerini; ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitimine yönelik materyalleri ifade etmektedir.

Bir ürünün, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında kullanılacak tüm bilgiler, sağlık mesleği mensuplarının söz konusu ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşlerini oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır. Bir başka ifade ile tanıtım dokümantasyonunda yer alan her türlü bilgi, alıcının söz konusu tıbbi ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşünü oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır. Sunulan dokümantasyonda kullanılmak üzere tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır. Ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdi veya ayni avantaj sağlanamaz, teklif edilemez ve söz verilemez. Sağlık mesleği mensuplarına, şans oyunu aracılığı ile herhangi bir tanıtım yapılamaz ve hizmet sunulamaz. Sağlık mesleği mensupları, yukarıda belirtilenlerin aksine herhangi bir teşviki kabul veya talep edemez. (46)

1.4.2. Promosyon Etiği

Endüstri-hekim ilişkileri şeffaf, dürüst ve açık olmalıdır. Bu ilişkiler belli kurallara bağlıdır. Hekimler bağımsız olmalıdır, endüstri ile yapılan cerrahi ve reçete yazma alışkanlıklarını içeren anlaşmalar kabul edilemez. Bu tip ilişkilerden hasta bilgilendirilmelidir. Endüstrinin ürün tanıtma toplantıları ve eğitimlere sponsorluk yapması doğaldır. Ancak, makul masrafların ödemelerinin hekim yerine kurumlarına yapılması gerekir. Pazarlama aktiviteleri (promosyon) genellikle sağlık çalışanlarını hedeflemektedir. Kongreler, eğitim toplantıları, bilimsel çalışmalar ve satışa yardımcı olan tüm harcamalar pazarlama aktivitesi olarak kabul edilebilir.

Promosyon etiği ile ilgili ulusal ve uluslararası kuruluşlarca uygulamaya dönük ilaç/cihaz tanıtım ilkeleri belirlenmiştir. Ancak bu ilkeler otokontrol yöntemi ile uygulanır. İşlerliği ve denetimi ilgili kuruluşlar tarafından sağlanır. Bu ilkeler çerçevesinde ilacın/cihazın tanıtımı yalnızca hekime, diş hekimine ve eczacıya yapılmalıdır. İlaç/cihaz ile ilgili topluma yönelik reklamlar yasaktır. İlaç/malzeme tanıtımı için ilgili kurumların yayınladığı mevzuatta tanıtım sürecinde endüstrinin uyması gereken kurallar açık bir biçimde belirtilmiştir. Bu kurallara göre hekimler ürünleri reçete etmelerini etkileyecek biçimde maddi değeri yüksek olan hediyeler kabul edemez. Promosyon çalışmaları da belli, kurallar içerisinde yapılmalıdır. İlaç endüstrisi ve medikal firma temsilcileri hekimleri hastaların muayenesi esnasında ziyaret etmemelidir. İlaç ve medikal firma temsilcilerinin ziyaret gün ve saatleri kurum yöneticileri tarafından belirlenip kendilerine bildirilmelidir. Firma temsilcileri de hekimlerin çalışma saatlerini göz önünde bulundurarak tanıtım yapmalıdırlar. İlaç endüstrisi, tıbbi cihaz üretim ve pazarlama alanında çalışan firma temsilcilerinin, yöneticilerinin bu konularda mesleki etik ilkelere uymaları önemli ve gereklidir. Bu kişilerin zarar vermeme, yarar

sağlama, özerklik (mahremiyet, özerkliğe saygı, gizlilik, sır saklama), adalet gibi temel tıp etiği ilkelerinin yanı sıra dürüstlük, şeffaflık gibi mesleki ilkelere de uymaları zorunludur. (48-50).

1.4.3. İlaç/Cihaz/ Malzeme Tanıtımı ve Etik

Tıbbi cihaz temsilcisi ve yöneticilerinin cihaz/malzeme tanıtımı konusunda Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne hâkim olmaları gerekmektedir (79). Ayrıca tıbbi cihaz temsilcisi ve yöneticilerinin eğitimi de son derece önemlidir. Tıbbi temsilcilerin uygun bir eğitim geçmişi bulunmalı ve yeterli derecede yetiştirilmiş olmalıdır. Tıbbi satış temsilcilerine firma tarafından uygun temel ve hizmet içi sürekli eğitim verilmelidir. Ürünlerle ilgili bilgi sunmak ve promosyon amaçlı diğer aktiviteleri tam ve sorumlu bir şekilde başarmak için yeterli ölçüde tıbbi ve teknik bilgiye ve dürüstlüğe sahip olmalıdır. İşverenler, temsilcilerinin temel ve süreğen eğitimlerinden sorumludur. Bu tür bir eğitim, Dünya Sağlık Örgütü (51) kriterlerini dikkate alan uygun etik davranış ile ilgili bir eğitim olmalıdır. Bu bağlamda tıbbi temsilcilerin ve stajyerlerin, tıbbi ve tıpla ilişkili mesleklerden ve halktan bağımsız kişilerce yapılan, özellikle sakıncalara ilişkin, geri bildirime açık olmaları, kendi eğitimleri için yararlı olabilir. Tıbbi temsilciler, reçete yazanlara ve karşılayanlara, ele alınan her bir ürün için, kısa ürün bilgisi veya benzer içerikli diğer bilgi kaynakları gibi eksiksiz ve tarafsız bilgi sunmalıdır. İşverenler, kendi tıbbi temsilcilerinin faaliyetlerinden ve ifadelerinden sorumludur. Tıbbi temsilciler, reçete yazanlara ve karşılayanlara özendirici tekliflerde bulunmamalıdır. Reçete yazanlar ve karşılayanlar bu tür teşvikleri istememelidir. Aşırı promosyondan kaçınmak için, tıbbi temsilcilerin ücretlerinin ana dilimi, gerçekleştirdikleri satış hacmiyle doğrudan ilişkili olmamalıdır. (51) Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımında kullandıkları bilgileri, sağlık mesleği mensuplarına tanıtım malzemeleri aracılığıyla tam ve doğru olarak iletmelidir. Tıbbi temsilciler görevlerini yerine getirirken daima yüksek etik standartları korumalı ve ilkelerin bütün koşullarına uymalıdır. Satış temsilcileri hastalar ile doğrudan temasa geçmez. Bu kuralın belirli bir süre için tek istisnası, hastalara reçetelenmiş ilaç uygulama araçlarının kullanım eğitimidir. Satış temsilcileri bu hasta araç uygulama eğitiminden de sorumlu iseler, eğitim süresi, yalnızca bu eğitime ayrılmalı, bu sürede kesinlikle tanıtım yapılmamalıdır. (52)

Tıbbi tanıtım temsilcileri, tanıtımını yaptıkları tıbbi ürünün kullanımı konusunda, özellikle ziyaret ettikleri kişiler tarafından kendilerine rapor edilen yan etkiler ile ilgili bilgileri, Bilim Servisine hemen iletmelidir (Ruhsat sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışacak, pazara sunduğu tıbbi ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir Bilim Servisi kurar). Firmalara tanıtılan her ilacın teknik yönleri hakkında satış temsilcilerine eğitim yönlendirme malzemeleri hazırlanmalıdır. Bu malzemeler yönetmeliklerin ilgili koşullarına uygun olmalıdır. Eğitim-yönlendirme malzemeleri doğrudan veya dolaylı olarak, yönetmelik maddesinin ihlaline

neden olabilecek herhangi bir davranışı teşvik etmemelidir. Tıbbi temsilciler ziyaret olanağı sağlamak için sağlık mensuplarına herhangi bir parasal veya aynı teşvik veya teklifte bulunmamalıdır. Ziyaret zamanı karşılığı herhangi bir ücret teklif edilmemeli veya ödenmemelidir. Firmalar satış temsilcilerinin faaliyetlerinden sorumludur. Eğitim; tanıtım malzemelerinin hazırlanması, onayı, sağlık mesleği mensuplarına bilgi aktarımı, sağlık otoritelerine bilgi verilmesi, toplumu bilgilendirme faaliyetleri gibi tanıtım konularıyla ilişkili firma personeli bu İlkelerin ve ilgili Yönetmeliğin koşul ve gereksinimleri konusunda yeterince eğitilmelidir. (52).

DSÖ'nün İlaç Tanıtımının Etik Kriterleri'nde genel olarak şu ilkeler belirtilmiştir: "Promosyon güvenilir, kesin, gerçek, bilgilendirici, dengeli ve yenilenmiş bilgiye dayanmalıdır. Tanıtım malzemeleri yanlış yönlendirici olmamalıdır. Konu hakkındaki bilimsel verilere herkes tarafından ulaşılabilmelidir. Bilimsel ve eğitimsel etkinlikler, tanıtım amaçlı kullanılmamalıdır. Tıbbi temsilciler uygun bir eğitime sahip olmalıdır. İlaç şirketleri bu eğitimi sağlamakla yükümlüdür. Bu eğitim, DSÖ etik kriterlerini içermelidir. Tıbbi temsilciler hekimlere her ürün hakkında tam ve tarafsız bilgi vermelidir. Tanıtım numuneleri genel olarak istek üzerine ve belli bir miktarda verilmelidir. Bilimsel toplantılarda sponsor şirket önceden ve toplantı sırasında açıkça belirtilmelidir" (51).

İlaç/cihaz/malzeme tanıtımında etik bakımdan sorgulamayı gerektirecek belli başlı konuları şu şekilde sıralamak mümkündür:

- Satış elemanının, "müşterinin ihtiyacı olmayan özelliklere sahip" ya da "müşterinin ihtiyacı olan özelliklerden daha fazla özelliklere sahip ve daha pahalı" bir ürünü satmaya çalışması
- Müşterinin dikkatsizliğinden ya da bilgisizliğinden kaynaklanan, taraflar arasında türü ve fiyatı üzerinde anlaşılan ürün yerine, daha ucuz ve daha az özellikli olan ürünün müşteriye teslim edilmesi
- Satış elemanının, çalıştığı işletmenin yerine getirmesi mümkün görünmeyen satış sonrası hizmetleri, satış öncesi müşteriye vaat etmesi
- Satış elemanının, müşterinin aslında ihtiyacı olmayan bir ürünü ihtiyacı olduğuna inandırarak satışını gerçekleştirmesi
- Satış elemanının, firmasının daha çok talep edilen ürününü, "ancak az talep olan ürününün de müşteri tarafından alınması halinde" satması
- Satış elemanının, firmasının piyasada benzeri bulunmayan ürününü, benzerleri bulunan ürününe göre daha pahalıya satması
- Satış elemanının, satın almadan sorumlu görevliye hediye vermesi; tatil, gezi ya da maddi külfeti olan imkanlar sunması ya da rüşvet vermesi
- Satış elemanının, çeşitli sebeplerle bazı müşterilerine, diğer müşterilerine tanımadığı, fiyat veya ürün teslimi gibi konularda kolaylıklar sağlaması (özel muamele yapması) (53)

1.4.4. Çıkar Çatışması

Çıkar çatışması bir kişinin başka bir kişi ya da kişilerle, kurum ve kuruluşlarla ilişkide yaşadığı, kişinin kendi çıkarını gözetmesi ya da öne çıkarması nedeniyle o belirli durumda doğru karar vermesini etkileyen durum olarak tanımlanmaktadır.(1) Toplumun ve hastaların, hekim ve araştırmacıların ilaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji şirketleriyle birlikte kişisel ve toplumsal yarara yönelik ürünler geliştirmelerinden fayda görecekleri açıktır. Ancak, belirtilen endüstri kurumları ile hekim ve araştırmacılar arasındaki geniş spektrum içindeki finansal ilişkinin, tıbbın ana amaçlarından uzaklaşmaya neden olabilecek, profesyonel karar süreçlerini etkileyebilecek bir boyuta eriştiği endişesi bulunmaktadır. Bu çıkar çatışmasının bilimsel araştırmaları, profesyonel eğitimi ve hasta bakımı kalitesini zedeleyebileceği ve toplumun güvenini sarsabileceği düşünülmektedir. (54)

Tıp Enstitüsü (Institute of Medicine-IoM) (2009) çıkar çatışmasını şu şekilde tanımlamaktadır: Birincil önemdeki profesyonel bir konu ile ilgili karar veya aksiyonların alınmasını etkileyecek risklerin görülmesini etkileyen ikincil çıkarın ön plana çıkması. Birincil önemli konular arasında araştırmada dürüstlük, tıp eğitiminin kalitesi ve hastalara yararın korunması yer almaktadır. İkincil çıkar ise, sadece finansal kazanç değil profesyonel ilerleme, tanınma, aile, eş-dost, öğrenci ve bazı meslektaşları kayırma gibi diğer çıkarları da içermektedir. Meslektaşlar, hastalar, öğrenciler ve toplum, verilen kararların doğru olduğuna güvenmeli; ilaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji firmaları ile olan finansal ilişkilerin verilen kararlarda herhangi bir etkisinin olmadığına inanmalıdır. Tıp mensupları ile endüstri arasındaki ilişkilere sıklıkla rastlanmaktadır. Bu ilişkiler çoğu zaman hasta ve toplumun yararına sonuçlanan buluşlara neden olsa da bazı sorunları da beraberinde getirmektedir. Bu ilişkilerin başlıca sorunları şunlardır:

1. İlaç firmalarınca hekimlere verilen hediyeler
2. Hekimlerin ilaç ve tıbbi cihaz temsilcileri tarafından ziyaretleri
3. Hekimlerin klinik çalışmalar nedeni ile endüstriden destek alması
4. Bazı öğretim üyelerinin ve hekimlerin ilaç firmalarına bilimsel pazarlama konularında danışmanlık yapması, bazılarının bu firmaların danışma kurullarında ve konuşmacı listelerinde yer alması,
5. Amerika Birleşik Devletleri (ABD) gibi ülkelerde yönetim kurullarına üye olmaları
6. Sürekli tıp eğitimi programlarının (özellikle derneklerin düzenlediği) yarıdan fazlasının desteğinin ticari kurumlardan karşılanması.

Tıp Enstitüsü, 2009 yılında, tıbbi araştırmalar, tıp eğitimi, hasta bakımı ve klinik uygulama rehberlerinin hazırlanması ile ilgili çıkar çatışmalarını inceleyen ve önerilerde bulunan bir rapor yayınlamıştır. Raporda yer alan başlıca öneriler şu şekilde sıralanmıştır (78):

1. Tıpta çıkar çatışması ile ilgili geliştirilen politikaların ana amacı, profesyonel karar vermedeki dürüstlüğün korunması ve toplumun güveninin sürekliliğinin sağlanması olmalıdır. Eğer dürüst karar verme ve toplum güveni konularında bir endişe ortaya çıkarsa, bunu tersine çevirmek çok zor olacaktır.

2. Bireysel, kurumsal ve finansal ilişkilerin açıkça/şeffaf bir şekilde açıklanması, çıkar çatışmasını belirleyici kritik, ancak sınırlı ilk adım olarak kabul edilmelidir.
3. Hekim, araştırmacı ve medikal kurumların bir araya gelerek çıkar çatışması ile ilgili politika ve süreçleri kuvvetlendirici çalışmalarda bulunmaları, birlikte süreçlerle ilgili karar almaları uygun görülmektedir.
4. Bunlara ek olarak, kamu ve özel kurumların da içinde olduğu organizasyonlar, profesyonel standartları ve toplumun güvenini sürdürebilmek için, çıkar çatışması önleme politikalarının uygulanmasında rol almalı ve hesap verebilirlik kültürünü yaygınlaştırmalıdır.
5. Çıkar çatışması ile ilgili araştırmalar ve konu ile ilgili politika çalışmaları da daha güçlü kanıta dayalı politikalar geliştirilmesine yardımcı olacaktır.
6. Eğer tıbbi kuruluşlar konu ile ilgili politikalarını gözden geçirip, daha güçlü hale getirmezler ise, dış baskılarla hazırlanan kurallarla karşı karşıya gelebilirler. Politikaların etkin, etkili, şeffaf, hesap verebirliliği teşvik edici ve herkese eşit uygulanabilen kuralları içermesi prensipleri ile hazırlanması önerilmektedir.

Yıllık Kongre veya Bölgesel Toplantılar:

1. Endüstri desteği karşılığında, endüstri kongre konuları ve konuşmacı seçiminde etkili olmamalıdır.
2. Kongre program komitesi üyeleri çıkar çatışması bildirimlerini baştan yapmalı, eğer bir çatışma görülürse bu komiteden çıkarılmalıdır. Konuşmacı ve oturum başkanı adaylarından program kesinleşmeden çıkar çatışması bildirimi alınmalıdır.
3. Kongre/toplantı sırasında sergi alanlarında hediye verilmesine izin verilmemelidir.
4. Uydu sempozyumlar, kongre resmi programı dışında tutulmalıdır. Resmi programda yer alınmamalıdır. Dernekler uydu sempozyumlardan finansal kazanç sağlanmamalıdır. Uydu sempozyumlar resmi program ile zaman olarak çakışmamalıdır (54).

1.5. Etik Kurul

1.5.1. Etik Kurulun Tanımı

İlgili uğraş alanının uygulaması sırasında ortaya çıkan değer sorunlarının saptandığı, tartışıldığı, bu sorunlara çözüm önerilerinin getirildiği örgütsel yapılardır. (1) Diğer bir deyişle sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan kurul olarak tanımlanmaktadır.

1.5.2. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Tıbbi cihazla ilgili araştırmalar klinik araştırmalar etik kurulları tarafından değerlendirilir. Etik kurul amaçları arasında araştırmacılara rehberlik etmek, etik sorunlara yönelik girişimlerde bulunmak, tıbbi cihaz klinik araştırmalarını değerlendirmek, araştırma projelerini etik ve bilimsel yönden değerlendirmek, araştırmaya destek veren firmaların sorumluluklarını değerlendirmek, araştırmaya katılacak hastaların haklarının korunduğundan emin olmak yer almaktadır. (21,55,56)

Destekleyici firmanın klinik araştırma amaçlı kullanılacak tıbbi cihazlarla ilgili sorumlulukları; imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi, eğer gerekiyorsa kurulumu ve bakım, onarım kalibrasyon işlemleri ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulmasıdır.

Etik kurul başvuru dosyasında; risk analiz sonuçları, cihazın üretim standartları, etiket bilgisi ve kullanım kılavuzu, tıbbi cihazın sınıflandırma gerekçesini açıklayan taahhütname yer almalıdır. (57) Tıbbi cihaz araştırmalarında katılımcılardan aydınlatılmış onam almak gerekmektedir. Aydınlatılmış onamın içerisinde: araştırmanın süresi, araştırmanın yöntemi, araştırmanın olası riskleri, araştırmanın tıp ve bilime katkısı açıkça belirtilmelidir. (56)

2. TIBBİ HATALI UYGULAMALAR

2.1. İlgili Kavramlar

2.1.1. Tıbbi Hata Kavramı

Tıbbi hata, "Sağlık hizmeti sunan bir profesyonelin uygun ve etik olmayan bir davranışta bulunması, mesleki uygulamalarda yetersiz ve ihmalkâr davranması sonucu hastanın zarar görmesi" şeklinde tanımlamaktadır. (58) Diğer bir deyişle hekimin veya sağlık personelinin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar olarak tanımlamıştır.

2.1.2. Malpraktis Kavramı

Sağlık hizmeti sunumunda bilgisizlik, deneyimsizlik ya da ilgisizlik, keyfilik, özensizlik nedeniyle hastanın zarar görmesine sebep olan 'ÖNLENEBİLİR' bir olay olarak tanımlanmaktadır. (58,59) Her tıbbi hata, malpraktis olmayabilir. Malpraktiste tıbbi hata sonucu bir zararın oluşması gerekmektedir, yapılan her tıbbi hata hastaya zarar vermeyebilir.

2.1.3. Komplikasyon Kavramı

Bir rahatsızlığın, hastalığın veya tıbbi tedavi işleminin öngörülebilen ve istenmeyen etkileridir. Eğer ortaya çıkan komplikasyon zamanında fark edilmezse, fark edilmesine rağmen gerekli önlemler alınmazsa, fark edilip önlem alınmasına rağmen yerleşmiş standart tıbbi girişimde bulunulmazsa karşımıza "malpraktis" olarak çıkacaktır. (59-61)

Tıbbi uygulamanın bakım standardına uygun olmasına rağmen ortaya çıkabileceği ilgili çevrelerce kabul edilmiş olan ve her türlü tedbirin alınmasına rağmen ortaya çıkmasından kaçınılamayan zararları komplikasyon olarak; ihmal, bilgi ve beceri eksikliği vb. nedenlerle ortaya çıkan bakım standartlarından bir sapmayı da içeren ve hastada bir zararla sonuçlanan, hatalı olduğu kabul edilen tıbbi uygulamaları ise tıbbi uygulama hatası olarak kabul etmek gerekmektedir. Yapılması gerektiği anda yapılmayan ya da yapılmaması gerektiği halde yapılan işlemler de tıbbi uygulama hatalarını oluşturmaktadır. (59-61)

Bu noktada, hataların kasti mi, yoksa ihmal sonucunda mı ortaya çıktığı ayırt edilmelidir. Kasti hata bilerek kurallara aykırı hareket etmek, bilinçli ve istekli olarak haksız bir sonucun doğmasına neden olmaktır. Kasıtlı olmayan hata ise ihmaldir. İhmal durumunda özen gösterme ve önlem alma eksikliği söz konusudur. (59-61)

2.1.4. Maddi Suç Unsurları

1. Fiil (Hareket), yapmak biçiminde ortaya çıktığında harekete 'icra hareketi', yapmamak biçiminde ortaya çıktığında harekete 'ihmal hareketi' denmektedir. Suçun dış dünyaya yansıyan yönüdür.

İcrai hareket, suç olan herhangi bir şeyin yapılması şeklinde gösterilen harekettir, *yasak olan bir normun ihlali*. Örneğin, adam öldürme.

İhmali hareket ise belli bir suç tipinde belli bir şeyin yapılmaması şeklinde gösterilen, neticeye sebep olan harekettir, normun emrettiği hareketi yapmamak. Örneğin, hastanın alması gereken ilaçları vermemek, suçu bildirmemek.

2. Netice, hareketin doğal sonucudur. Hareketin doğal sonucu olarak, örneğin adam öldürmede ölüm.

3. Nedensellik bağı, fiil (hareket) ile netice arasındaki *neden sonuç ilişkisidir*. Örneğin, kolu kırılan bir kimsenin tedavi için başvurduğu hastanede ihmal sonucunda ölmesi. (59,61)

2.1.5. Manevi Suç Unsurları

Hareketin ve ihmalin mutlaka bilinçli ve iradi olmasını gerektiren manevi unsur iki biçimde belirir. Bu ise kast ve taksirdir. 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu (TCK) Madde 21. -(1) Kast, suçun kanunî tanımındaki unsurların bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesidir. Madde 22. -(1) Taksirle işlenen fiiller, kanunun açıkça belirttiği hâllerde cezalandırılır. (2) Taksir, dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla, bir davranışın suçun kanunî tanımında belirtilen neticesi öngörülmeyerek gerçekleştirilmesidir. Taksir neden olur. Taksir nedenleri arasında tedbirsizlik, dikkatsizlik, meslekte acemilik, özen eksikliği, emir ve yönetmeliklere uymamak yer almaktadır. (59,61).

2.2. Sık Görülen Tıbbi Hatalı Uygulamalar

2.2.1. Mesleki Uygulamalarda Sık Görülen Tıbbi Hata Uygulamaları

Mesleki uygulamalarda sık görülen hatalı tıbbi uygulama örnekleri (62,63):

- Hastanın dikkatsizlik sonucu düşmesi
- Ameliyat esnasında hastanın içinde cerrahi bir aletin unutulması
- Hastanın yanlış taraftaki organının ameliyat edilmesi
- Hastaya yanlışlıkla fazla dozda ilaç verilmesi
- Yanlış kan transfüzyonları
- Hastane enfeksiyonları

2.2.2. Tıbbi Hataların Nedenleri

Tıbbi cihazlardan kaynaklı tıbbi hataların nedenleri ise (64):

- Bozuk, arızalı tıbbi cihazların kullanılması
- Tıbbi cihazların yanlış kullanılması
- Cihazı kullananların eğitimlerinin yeterli seviyede olmaması
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarının yeterli olmaması
- Gelişen teknolojiyle üretilen ürünlerin kullanımında yeterli deneyim ve bilgi eksikliğinin olması olarak sıralanabilir.

Bunların yanı sıra uygunsuz sunum / paketleme, erişim problemi, işe uygun olmama, kirli / Steril olmaması, arızalı / hatalı ürün, bağlantı problemi / yerinden çıkarılma, kullanıcı hatası da tıbbi cihazlara bağlı tıbbi hatalara neden olmaktadır.

2.2.3. Tıbbi Hatalı Uygulamaların Hukuki Boyutu- Yasal Sorumluluk Türleri

Sorumluluk, herhangi bir görev ya da yükümlülükle ilişkili kurala uymayanın hesap verme durumudur. Sağlık personelinin sağlık hizmeti sunumundan doğan sorumluluğunda temel olarak kusur sorumluluğu esas alınır. Kusur, zararın doğumuna yol açan tutum ve davranışın kasıt veya ihmalin sonucu olması anlamına gelir. (59,61)

Sağlık personelinin, yapma veya yapmama şeklindeki eylemi sonucunda **hukuka aykırı fiil meydana geldiğinde** cezai sorumluluğu ortaya çıkar**.**

TCK Madde20-*(1) Ceza sorumluluğu şahsidir. Kimse başkasının fiilinden dolayı sorumlu tutulamaz.*

a. Tazminat (Hukuki) sorumluluğu

Sağlık personelinin hastaya vermiş olduğu zarardan dolayı tazminat ödeme yükümlülüğüne tazmin sorumluluğu denir.

Hastanın Ölümü Halinde Tazminat (Borçlar Kanunu 45. md): Defin masrafları, tedavi masrafları, iş kaybı zararı, destekten yoksun kalma tazminatıdır.

Manevi Tazminat (Borçlar Kanunu 49. md): Şahsiyet haklarına yöneltilen bir saldırı sonucunda çekilen acı, elem, üzüntü ve ruhi sarsıntıyı gidermek amacıyla hükmedilen parasal ödemedir.

b. Disiplin (İdari) sorumluluğu

Kamu hizmetinin yürütülmesi amacıyla, yasalarda düzenlenen görevleri gereği gibi yerine getirmeyen veya ihlal eden memurlar hakkında disiplin soruşturması yapılabilir.

c. Tıbbi uygulamalardan doğan yasal sorumluluk

Sağlık personelinin yaptığı tıbbi müdahalenin hukuka uygun olması için; hastanın aydınlatılması, hastanın rızasının alınması, müdahalenin tıbbın gerektirdiği şekilde ve özenli bir biçimde uygulanması gerekmektedir.

2.2.4. Tıbbi Hataların Bildirimi

Tıbbi hatalar; hataların azaltılması, kalitenin artırılması, hataların belirlenmesi ve gerekli önlemlerin alınması, hata nedenlerinin belirlenmesi ve tekrarlı hataların önlenmesi nedeniyle bildirilmelidir. Tıbbi hataların bildiriminde bazı noktalara dikkat etmek gerekmektedir. (65):

- Bildirim sisteminin teknik yapı ve veri güvenliği sağlanmalı
- Olay bildirimi hasta güvenliği ile ilgili bütün bilgileri iletmeli
- Olay bildirim sistemi olayın ne olduğunun tespit edilip tanımlanabilmesi için standartlaştırılmış olmalı
- Olayda adı geçen kişi ve birimler gizlilik esası ile gerekli olmadıkça diğer çalışanlar ile paylaşılmamalı.

2.2.5. Bilirkişilik

Bilirkişi; Mahkemelere bir davada karşılaşılan, çözümü teknik ve bilimsel bilgi gerektiren konularda bilgi sağlayanlara bilirkişi ya da bilirkişilik kurumları denir. Bilirkişi bilgilerini paylaşarak gerçeğin açığa çıkmasına yardım eder. (66)

Bilirkişilik Kurumları; Yüksek Sağlık Şûrası, Adli Tıp Kurumu, Adli Tıp Uzmanları, Üniversiteler İlgili Bölümler, Alanında Uzman Kişiler.

Bilirkişinin yükümlülükleri;

-Bazı hallerde bilirkişiliği kabul yükümlülüğü
-Bildirimde bulunma yükümlülüğü
-Doğruyu (gerçeği) beyan yükümlülüğü
-Yemin etme yükümlülüğü
-Tarafsız davranma yükümlülüğü
-Görevini sadakat ve özenle yerine getirme yükümlülüğü
-Görevini bizzat yerine getirme yükümlülüğü
-Sır saklama yükümlülüğü
-Bazı hallerde tarafların reddetmesini beklemeden kendisini reddetme yükümlülüğü
-Bilgisine başvurulan konuda kendisine verilen sürede oy ve görüş bildirme yükümlülüğü
-Kural olarak görevlendirilme durumunda istişare ve müzakerelerde bulunma yükümlülüğü olarak sıralanmaktadır. (67)

Bilirkişilerin etik yükümlülükleri; uzmanlık, görüşlerini bilimsel gerekçelere dayandırması, eşitlik ve adalet, tarafsızlık, özen, sır saklama, ekip çalışmasıdır. (68)

3. MAHREMİYET

3.1. Temel Kavramlar

Mahremiyet (özel yaşamın gizliliği), en geniş anlamıyla kişinin içinde bulunduğu duruma, diğer kişilerin karışmasından uzak olması, uzak durmasının sağlanmasıdır. Mahremiyete ilişkin pek çok sorun, kişisel bilgilerin izin alınmaksızın açıklanmasından kaynaklanmaktadır. Mahremiyet özerkliğe saygı ilkesinin doğal bir sonucudur. Mahremiyet dolayısıyla özel yaşamın dokunulmazlığı temel insan haklarından biridir. Tıp uygulamalarında da hastayla temas eden herkes hastaların özel yaşamı ile doğrudan ilgili bazı bilgileri edinebilir. Bu bilgiler bazen hastalar tarafından verilirken bazen de uygulamalar sırasında karşılaşılabilir. (1) Hastayla herhangi bir nedenle teması olan tıbbi cihaz elemanları da kişinin özel yaşamına saygı gösterme ve onu koruma görevi ile yükümlüdür.

Hastanın sırrını saklamak; güven oluşturmak, hasta özerkliğine saygı duymak, özel yaşamın gizliliğini korumak ve hasta sonuçlarını iyileştirmek adına son derce önemlidir. Sır saklama önemli olmasına karşın bazı durumlarda bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde etik ikilemler yaşanabilir. Toplumu ya da bir diğer kişiyi tehdit edebilecek durumlarda sır saklama yükümlülüğünün ortadan kalkabileceği belirtilmektedir. Genetik alanda bildirimi zorunlu hastalıklar, bulaşıcı hastalıklar, psikiyatri hastalarının sırrını saklamada yaşanan ikilemler bu konuda örnek olarak verilebilir. (1,30)

Mahremiyet kavramı ile yakından ilişkili bazı kavramlar vardır. Bunlardan biri sır saklamadır. Sır saklama herhangi bir kişinin sırrına ortak olan bir başkasının bu bilgiyi saklı tutması ve sır sahibinin izni olmaksızın açıklamamasıdır. (1)

3..2. Mahremiyetin Sınıflandırılması

3.2.1. Bedensel (fiziksel) Mahremiyet

Bir başkasının kişiye karşı fiziksel yaklaşım, temas ve müdahalesi vardır. Kişinin görsel izlenmesinin yanı sıra kamera, fotoğraf makinesi gibi araçlarla izlenmesi de bedensel mahremiyet kapsamında yer almaktadır. Yoğun bakım, acil servis ve ameliyathane gibi alanlarda öncelik hastanın hayatını kurtarmak olduğundan zaman zaman bedensel mahremiyetini sağlamak zor olabilmektedir. (21)

3.2.2. Düşünsel (Zihinsel) Mahremiyet

Kişinin düşünce, duygu, arzu ve istekleri ile kendi başına kalabilmesi ve başkası tarafından müdahale edilmemesi durumudur. (21)

3.2.3. Kişisel Bilgi Mahremiyeti

Bireyin başka insanların bilmesini istemediği ama teşhis ve tedavi sırasında elde edilen bilgilerin gizliliğinin korunmasıdır. Diğer bir deyişle Kişisel bilgilerin korunması söz konusudur. (21)

3.2.4. Kurumsal Mahremiyet

Kurum içinde yaşananların, kurum içinde kalması, kurum içinde çözülmesi ile ilgili olan mahremiyet türüdür. Artık çalışmadığınız firma ile ilgili gizli bilgilerin paylaşılmamasını da kapsar. (21)

3.3. Kişisel Sağlık Verileri ve Korunması

3.3.1. Kişisel Sağlık Verileri

Hastanın tıbbi bilgilerinin açıklanmasının gerekli olduğu durumlar vardır. Genel olarak iki istisnai durumda (yasal zorunluluk dışında) sağlık profesyoneli hastasına ilişkin bilgileri açıklamak zorundadır: Belirli bir kişi ya da kişilerin zarar görmesi ve toplumun sağlığının tehlikeye girmesidir.

Kişisel veri, belirli ya da belirlenebilir nitelikteki bir bireyin şahsi, mesleki ve ailesine ilişkin özelliklerini gösteren, o bireyi diğer bireylerden ayırmayı ve niteliklerini ortaya koymayı sağlayan, her türlü bilgiyi ifade etmekte olup ulusal ve uluslararası birçok hukuki düzenlemede bu şekilde ifade edilmektedir. Kişisel sağlık verileri ise hasta ile ilgili her şeyi kapsamaktadır. Kimlik bilgileri, hastalık öyküsü, geçmiş sağlık verileri, fotoğrafları, ses kayıtları, video kayıtları, laboratuvar sonuçları, tedavi protokolü, kullandığı ilaçları kişisel verilerdir. Temel olarak baktığımızda bu konu hekimleri, hemşireleri, hastane yöneticilerini, bilgi-işlem uzmanlarını, eczacıları, sigortacıları, genetik uzmanlarını, genetik laboratuvarlarda çalışanları, klinik laboratuvarlarda çalışanları, özel muayenehanesi olanları, ilaç/tıbbi cihaz/malzeme satış temsilcilerini ve en önemlisi de hasta ve yakınlarını ilgilendiren çok hassas bir konudur. (69)

Hassas ya da duyarlı veriler (special personal data, sensitive personal data) ise kişisel verilerin daha fazla koruma uygulanan küçük bir grubu olarak tanımlanmaktadır. (70) İntihar girişimi, cinsel tercihler, AIDS, psikiyatrik hastalıklar sır sayılan durumlardır ve hassas veriler olarak değerlendirilmektedir. (71) 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 6. Maddesinde hassas kişisel veri kavramı yerine özel nitelikli kişisel veri kavramı kullanılmıştır. Hassas kişisel veriler açıklandığı takdirde ilgiliye zarar verebilecek ya da kişi aleyhine ayrımcılığa yol açabilecek nitelikteki verilerdir. Bu nedenle özel olarak korunması, gerekmektedir. Açıklandıkları takdirde kişilerin mağduriyetine yol açabilir. Bu nedenle daha sıkı bir denetim ve korumaya ihtiyacı vardır. (69)

E-nabız bir kişinin muayene olduğu herhangi bir sağlık kuruluşundaki verilerinin merkezi bir havuzda depolanmasıdır. Bu veriler muayene bulguları, tanıları, tüm tetkikleri (görüntüleme, laboratuvar, patoloji vb.), raporları, kullandığı ilaçları içermektedir. Kişiler, e devlet üzerinden kendi e-nabız sayfasına ulaşabilir. Sayfayı düzenleyebilir, bilgilerine ulaşılmasını kısıtlayabilir ve e-nabız girişini şifrelendirerek kendi onayı olmadan girilmesini engelleyebilir. Eğer kişi e-nabız sayfasını

kişiselleştirmezse sayfa ön kabul olarak muayene olduğu tüm hekimler ya da kurumlar tarafından görülebilmektir. E-nabız bir yandan da hekim ve hastalar için büyük kolaylık sağlamaktadır. Gereksiz tetkik yapılmasını önlemekte ve hastanın ifade edemediği hastalıklarını ve kullandığı ilaçları hekime sunmaktadır. Ancak muayene eden hekim e-nabıza girerken hastadan izin almalıdır. Ayrıca hastanın bazı bilgilerine her hekimin ulaşabilir olması sınırlandırılmalıdır. Örneğin kronik bir hastalığı için hekime başvuran hastanın muayene geçmişi incelenirken o hekimi hiç ilgilendirmeyen örneğin cinsel işlev bozukluğunu hasta ifade etmemişse görmesi gerekmemektedir. E-nabızda bütün bilgilerin açık bir şekilde yer alması, kolay ulaşılabilir olması kişisel verilerin gizliliği ve hasta hekim ilişkisindeki mahremiyeti zedelemektedir.

3.3.2. Kişisel Veriler ile İlgili Gelişebilecek Sorunlar

- Verilerin izinsiz ya da yasalara aykırı şekilde toplanması
- Verilerin toplama amacına uygun olmayan şekilde kullanılması
- Verilerin güvenliğinin sağlanamaması
- Verilerin kişinin denetimi dışında başkalarına aktarılması
- Verilerin kişinin denetimi dışında başka verilerle birleştirilmesi
- Kişilerin kendileriyle ilgili ne veri tutulduğunu bilememesi, yanlışları düzeltememesi

3.3.3. Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması

a. Kişisel verilerin korunması için yapılacak uygulamalar

- Verileri amacının dışında kullanmamak
- Hasta onayı olmadan verileri paylaşmamak
- Verilerde fark edilen yanlışları düzeltmek
- Verileri yasalara aykırı şekilde toplamamak
- Sağlık verilerini üçüncü kişilerle paylaşmamak

b. Kişisel verilerin korunması ile ilgili düzenlemeler

Kişisel bilgiler, bulaşıcı hastalık bilgileri (AIDS, Tbc gibi), psikiyatri hastalarının bilinmesini istemeyeceği özel bilgileri, işvereninizin, sigorta şirketinizin, başka bir kurumda çalışanların bilmesini istemeyeceğiniz bilgiler e-nabız sisteminde yer almaktadır. Uluslararası düzenlemeleri incelediğimizde kişisel verilerin korunmasının ne denli önemli olduğunu çeşitli ifadelerle görmekteyiz. Ülkemizde kişisel verilerin korunması ile ilgili düzenlemeler incelendiğinde uluslararası düzenlemelerin temel alındığını görmekteyiz. Kişisel verilerin korunmasıyla ilgili olan en temel düzenlemelerimiz Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ve 6638 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'dur.

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 20. maddesinde kişisel veriler, *"özel hayatın gizliliği ve korunması hakkı"* kapsamında; *"Herkes, kendisiyle ilgili kişisel verilerin korunmasını isteme hakkına*

sahiptir. Bu hak; kişinin kendisiyle ilgili kişisel veriler hakkında bilgilendirilme, bu verilere erişme, bunların düzeltilmesini veya silinmesini talep etme ve amaçları doğrultusunda kullanılıp kullanılmadığını öğrenmeyi de kapsar. Kişisel veriler, ancak kanunda öngörülen hallerde veya kişinin açık rızasıyla işlenebilir. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin esas ve usuller kanunla düzenlenir." hükmüne yer verilmiştir (Türkiye Cumhuriyeti Anayasası). 07.04.2016 tarihli 29677 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun amacı kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemektir (Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması Kanunu). Bu iki temel düzenlemenin yanı sıra ülkemizde bazı yasal metinlerde de kişisel verilerin korunması gerektiği vurgulanmaktadır.

5271 sayılı Ceza Mahkemesi Kanunu'nda şüpheli, sanık veya mağdurun beden muayenesi sonucu vücudundan alınan örnekler üzerinde yapılan inceleme sonuçlarının, kişisel veri niteliğinde olduğu ve başka bir amaçla kullanılamayacağı; dosya içeriğini öğrenme yetkisine sahip bulunan kişiler tarafından bir başkasına verilemeyeceği belirtilmiştir (72). 213 sayılı Vergi Usul Kanunu'nda "hekimlerden, diş hekimlerinden, dişçilerden, ebelerden ve sağlık memurlarından hastaların hastalıklarının nevi'ine mütaallik bilgiler istenmez." ifadesi yer almaktadır. 3682 sayılı Adli Sicil Kanunu'nda adli sicil ve arşiv bilgilerinin gizli olduğu belirtilmiştir. Bu bilgilerin görevlilerce veya talep üzerine alan kurum ve kuruluşlarca açıklanamayacağı ve veriliş amacı dışında kullanılamayacağı hükmü yer almaktadır. (73)

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu Madde 78: "Kurum ile sözleşmesi olup olmadığına bakılmaksızın tüm sağlık hizmeti sunucuları, sağlık hizmeti sunduğu tüm kişilere ait sözleşme hükümlerinde yer verilen bilgileri, belirlenen yöntemlere ve süreye uygun biçimde elektronik ortamda veya yazılı olarak Kuruma göndermek zorundadır. Bu bilgiler gönderilmeksizin talep edilen sağlık hizmeti bedelleri, bilgiler gönderilinceye kadar ödenmez." ifadesiyle bilgilerin paylaşımını zorunlu hale getirmiştir.

Kişisel sağlık verilerin korunması genellikle mahremiyet ve sır saklama başlıkları altında ele alınmıştır. 6283 sayılı Hemşirelik Kanununun 4'üncü maddesine dayanarak hazırlanan Hemşirelik Yönetmeliği'nde "Hizmet sunumunda, hizmetten faydalananların bireysel farklılıklarını kabul ederek, insan onurunu, mahremiyetini ve kültürel değerlerini azami ölçüde göz önünde bulundurur." ifadesi yer almaktadır (74).

Türk Tabipler Birliği Hekimlik Mesleği Etik Kurallarında sır saklama yükümlülüğüne, "Hekim hastasından mesleğini uygularken öğrendiği sırları açıklayamaz. Hastanın ölmesi ya da hasta ile ilişkisinin sona ermesi hekimin bu yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Hastanın onay vermesi ya da

sırrın saklanmasının hasta ya da öteki insanların yaşamını tehlikeye sokması durumunda hastanın kişilik haklarının zedelenmemesi koşuluyla, hekim bu sırrı saklamakla yükümlü değildir." ifadesiyle yer vermiştir. Türkiye Psikiyatri Derneği'nin 2002 yılında yayınlanan 'Ruh Hekimliği Meslek Etiği Kuralları' da psikiyatri hekiminin sır saklama borcunu düzenlemektedir. (75)

Sağlık alanında bu kadar önem arz eden bu konu uluslararası pek çok düzenlemede önemli bir yer edinmiştir. Birleşmiş Milletler, İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Avrupa Konseyi, Avrupa Birliği gibi uluslararası kuruluşlar kişisel verilerin korunması konusunda rehber ilkeler ve düzenlemelerle konuya ne kadar önem verdiklerini göstermektedir. OECD Rehber İlkeleri, kişisel verilerin korunması konusunda uluslararası alanda yapılan ilk önemli düzenleme girişimi olmasıyla ulusal düzeydeki kişisel verilerin korunmasıyla ilgili yasaların birbiri ile uyumlaştırılmasını amaçlamakla birlikte tavsiye kararı niteliğinde olup bağlayıcılığı yoktur.

Bu rehber ilkeler kişisel verilerin korunmasına yönelik 8 temel ilkeyi öngörmektedir:

- Kişisel verilerin toplanmasının sınırlanması
- Verilerin kaliteli yani kullanım amacına uygun, tam ve güncel olması
- Verilerin belirli amaçlarla toplanması
- Kişisel verilerin kullanılmasının sınırlandırılması
- Verilerin güvenliğine ilişkin önlemlerin alınması
- Kişisel verilerin korunması konusundaki gelişmelere ve uygulamalara yönelik genel bir açıklık politikasının olması,
- Bireylerin kendi verilerine erişiminin sağlanması
- Veri denetleyicinin sorumluluğunun bulunması (69).

Birleşmiş Milletlerin konuyla ilgili rehber ilkelerinde ilk ilke hukuka uygunluk ve dürüstlüktür. Buna göre kişisel veriler haksız ve hukuka aykırı yollarla toplanmamalı veya işlenmemelidir. İkinci ilke doğruluk ilkesidir; uygun ve yeteri kadar kişisel verinin toplanması ve işlenmesi, ilgili kişinin verilerine erişim hakkının olması, hassas kişisel verilen işlenmemesi verilerin güvenliği, kişisel verilerin korunması amacıyla yetkili ve bağımsız bir veri koruma organının kurulması vurgulanmaktadır. (69)

1948 tarihli İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin 12. Maddesinde "Kimsenin özel yaşamına, ailesine, konutuna ya da haberleşmesine keyfi olarak karışılamaz, şeref ve adına saldırılamaz. Herkesin bu gibi karışma ve saldırılara karşı yasa tarafından korunmaya hakkı vardır" denilmektedir. (76)

Avrupa Konseyi'ne bakıldığında, teknolojik gelişmelerin veri işlenmesine getirdiği yenilikler sonucunda bireyin özel yaşamına ilişkin tehlikelerin artmasıyla birlikte kişisel verilerin korunması alanındaki çalışmalarına 1968 yılında başladığı görülmektedir. Bu konsey tarafından hazırlanan "kişisel verilerin otomatik işleme tabi tutulması sırasında insanın korunmasına ilişkin 108 sayılı

Avrupa Konseyi Sözleşme'si 1 Ekim 1985 yılında yürürlüğe girmiştir. Bu sözleşme hassas veriler konusunda özel koruma getirilmesini önermektedir.

Sağlık profesyonellerinin sır saklama borcu Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 17. Maddesi, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 4. Maddesi, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 21. Maddesi ve Türk Ceza Kanunu'nun 198. Maddesinde yer almaktadır. (77)

3.3.4. Tıbbi Araştırmalarda Mahremiyet

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde *"Deneğin mahremiyetine saygı, hasta bilgilerinin gizliliği, çalışmanın deneğin fiziki ve mental bütünlüğü ile kişiliğine etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir."* ifadesi ile tıbbi araştırmalarda mahremiyetin önemi belirtilmektedir. Ulusal düzeyde ise 'Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 23. Maddesi de "Hasta Bilgilerinin Gizli Tutulması" hususunu kapsamaktadır. (21)

4. HASTA HAKLARI

4.1. Temel Kavramlar

4.1.1. Hak

Hak, hukuk düzeni tarafından tanınan, kullanılma şekli, koşulları, sınırı, konusu gösterilmiş, toplumca yararlanılması sağlanmış özgürlük olup hukuk düzeninin kişilere tanımış bulunduğu yetkidir. (80)

4.1.2. İnsan Hakları

İnsan hakları, temel hak ve hürriyetlerle ilgili kavramlardan en kapsamlısıdır. (81) İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, günümüzde dünyadaki insan hakları ile ilgili tüm düzenlemelerin temel referansıdır. (82) İnsan haklarının nitelikleri; bireye ait olma, temel hak olma, evrensellik, doğuştan kazanılma, bir bütün olma, mutlaklık, eşitlik, özgürlükçülük ve hukuken korunma zorunluluğu, devredilemez ve vazgeçilemez olmadır. (83) İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'ne göre temel insan hakları; yaşama hakkı, adil olarak yargılanma hakkı, düşünce ve vicdan özgürlüğü hakkı, özgürlük ve kişi güvenliği hakkı, ifade özgürlüğü hakkı, özel yaşama ve aileye saygı hakkı, eğitim hakkını kapsar. Çalışma hakkı ise, herkesin istediği bir iş ve onurunu koruyacak bir gelir ile hayatını devam ettirmeyi güvence altına alan ve kişiliğinin gelişimine imkân sağlayacak bir toplumsal düzende yaşamasını ve özgürleşmesini esas alan temel insan haklarındandır. (84) Hayvan Hakları Evrensel Beyannamesi, yaşayan bütün canlıların doğal haklarının olduğu ve insanların saygı göstermesinin, bir insanın diğer insana saygı göstermesinden ayrı tutulamayacağını bildirmektedir. (85) İnsan haklarının korunması ahlakî bakımdan önemli olduğu gibi iç barışın ve küresel barışın temelidir, medenîleşmek ve çağdaşlaşmak için de önemlidir. (86)

4.1.3. Sağlık Hakkı

Sağlık hakkı; kişinin toplumdan ve devletten sağlığının korunmasını, gerektiğinde veya sağlığı bozulduğunda tedavi edilerek iyileştirilmesini isteyebilmesi ve toplumun sağladığı olanaklardan faydalanabilmesidir. (81)

4.1.4. Hasta Hakları Kavramı

Hasta hakları; hasta olan bireyin sağlığına yeniden kavuşabilmesi hakkı, hastalığın tedavi edilemez hale gelmesi durumunda hastalığın kişinin maddi ve manevi bütünlüğüne getirmiş olduğu kısıtlama ve sınırlamaları en aza indirerek bireyin yaşam kalitesini mümkün olduğunca yüksek tutarak devam

ettirebilmesine olanak tanıması hakkıdır. Hasta hakkı, sağlık hakkının soyut hukuk kurallarının somut olarak uygulanması olarak da nitelendirilmektedir. (81)

Ülkemizde hasta hakları, "Anayasa", "Tıbbi Deontoloji Tüzüğü" ve Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanan "Hasta Hakları Yönetmeliği" ve "Sağlık Tesislerinde Hasta Hakları Uygulamaları Yönergesi" ile düzenlenmiştir. (87) 1998 tarihli "Hasta Hakları Yönetmeliği" ne göre hasta hakları; "Sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan fertlerin, sırf insan olmaları sebebiyle sahip bulundukları ve T.C. Anayasası, milletlerarası antlaşmalar, kanunlar ve diğer mevzuat ile teminat altına alınmış bulunan haklarını, ifade eder." şeklinde tanımlanmıştır. Yönetmelik doğrultusunda hastaların sahip olduğu haklar; sağlık hizmetlerinden yararlanma, sağlık kuruluşunu seçme ve değiştirme, personeli tanıma, seçme ve değiştirme, bilgi alma, acil durumlarda öncelik sırasının belirlenmesini talep etme, özel yaşamına saygı, gizlilik ve mahremiyet, kayıtları inceleme, gerekirse kayıtların düzeltilmesini talep etme, tıbbi müdahalede rızasının aranması, tıbbi araştırmalarda sağlığının korunması, güvenlik, moral desteği alma, şefkat görme, dini vecibelerini yerine getirebilme, ziyaretçi ve refakatçi bulundurma, müracaat, şikayet ve dava açma hakkıdır. Yönetmelikte madde 13'e göre ötenazi yasaktır. (88).

Hasta haklarına ilişkin uluslararası kuruluşların ilk düzenlemesi Dünya Tıp Birliği Lizbon (WMA-Hasta Hakları) Bildirgesi'dir (1981). 1995'te Bali'de yapılan güncelleme ile Bali Bildirgesi yayınlanmıştır. Ayrıca Avrupa'da hasta haklarının geliştirilmesi bildirgesi olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Amsterdam Bildirgesi (1994) yapılan uluslararası düzenlemelerdendir. (89).

4.2. Sorumluluklar

4.2.1. Hastanın Sorumlulukları

Hastanın sorumlulukları, hastanın sağlık kuruluşuna başvuru öncesinde, sırasında veya sonrasında gerçekleştirmesi gereken ödev ve yükümlülüklerdir. (81). Bu sorumluluklar;

Genel Sorumluluklar

- Birey kendi sağlığına dikkat etmeli ve sağlıklı yaşam için verilen önerilere uymalıdır.
- Birey uygun ise kan verebilir veya organ bağışında bulunabilir.
- Birey, basit durumlarda kişiler bakımını yapmalıdır.

Sosyal Güvenlik ile İlgili Sorumluluklar

- Birey kişisel bilgilerindeki, sağlığındaki ve sosyal güvenlik durumundaki değişiklikleri zamanında bildirmelidir.
- Birey; sağlık güvencesinin vizesini zamanında yaptırmalıdır.

Sağlık Çalışanlarını Bilgilendirme Sorumluluğu

- Birey şikayetlerini, önceki hastalıklarını, yatarak tedavi görüp görmediğini, halen kullandığı ilaçları ve sağlığıyla ilgili tüm bilgileri tam ve eksiksiz olarak vermelidir.

Hastane Kurallarına Uyma Sorumluluğu

- Birey başvurduğu sağlık kuruluşunun kurallarına uymalıdır.
- Birey sevk zincirine uymalıdır.
- Birey tedavi, bakım ve rehabilitasyon süreci boyunca sağlık çalışanları ile iş birliği içinde olmalıdır.
- Birey randevulu hizmet veren bir sağlık kurumundan yararlandığında randevu tarih ve saatine uymalı, değişiklikleri ilgili yere bildirmelidir.
- Birey hastane personelinin, diğer hastaların ve ziyaretçilerin haklarına saygı göstermelidir.
- Birey hastane malzemelerine verdiği zararları karşılamalıdır.

Tedavisi ile İlgili Önerilere Uyma Sorumluluğu

- Birey tedavisi ile ilgili önerileri dikkatle dinlemeli ve anlayamadığı yerleri sormalıdır.
- Birey tedavisiyle ilgili önerilere uyum sağlayamama durumu söz konusu olduğunda bunu sağlık çalışanına bildirmelidir.
- Birey sağlık bakım ve taburculuk sonrası bakım planını anlayıp anlamadığını belirtmelidir.
- Birey planlanan tedaviyi reddetmesi halinde doğacak sonuçların sorumluluğunu almalıdır. (80, 87).

Sağlık çalışanı; kurallara uymamaktan ve mesleki acemilikten, bilerek veya dikkatsizlik ve ihmal sebebiyle verdiği zarardan sorumludur. Sorumluluğun saptanmasında ve gerekirse yaptırım uygulanmasında ceza ve tazminat yargılamaları, idari soruşturma ve meslek örgütü disiplin kurulunda değerlendirme mekanizmaları bulunmaktadır. (89) Sağlık çalışanının yönetmeliklere, yönergelere, meslek kurallarına, talimatlara, genel düzenleyici işlemlere uygun olmayan davranışlarda bulunması; kasıtsız işlenmiş bir suçtur. (90)

5. HASTA VE ÇALIŞAN GÜVENLİĞİNİN ETİK BOYUTU

5.1.Hasta, Çalışan Güvenliği, Sorumluluklar ve Yasal Mevzuat

Hasta güvenliği: Sağlık hizmetinde hataların önlenmesi ve sağlık hizmetindeki hataların neden olduğu hasta hasarlarının eliminasyonu veya azaltılmasıdır.(89)

***Çalışan güvenliği*:** DSÖ'ye göre "çalışan bireylerin fiziksel, ruhsal ve sosyal durumunun üst düzeye çıkartılması, çalışanın sağlığında meydana gelebilecek risklerin en aza indirilmesi için koruyucu önlemlerin alınması ve uygulanması, çalışanın işine, işin çalışana uygun olması" olarak tanımlanmaktadır. Sağlık kurumları, çalışma şartları açısından yüksek riskli gruba giren kurumlardır. Sağlık çalışanları işlerini yaparken, ciddi iş kazaları da yaşayabilmekte, meslek hastalıkları geçirebilmektedirler. Sağlık kurumlarında akreditasyon standartlarına uyulması, kalite yönetim sistemlerinin uygulanması; olası tehlike, riskleri, kaza ve hastalıkları azaltmada etkili olacaktır.

Sorumluluklar ve yasal mevzuat: Ülkemizde Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmış olan ve sağlık kuruluşlarında uygulanması zorunlu tutulan Sağlık Hizmet Kalite Standartları (SHKS) kaliteyi gerçekleştirmede çalışan güvenliğini de dikkate almış ve bu şekilde sağlık hizmeti sunumuna yeni bir bakış açısı getirmiştir. (94) Ayrıca üniversite ve özel sektör ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarını kapsayan "Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik" ile sağlık kurumlarında; hizmet sunumunu gerçekleştirirken kalitenin artırılmasına, hasta ve çalışanların güvenliği için güvenli hizmet sunumu ve güvenli ortam sağlanmasına, sağlık kurumunda hastalar ve çalışanlar için olası risklerin belirlenmesine, bu risklerin giderilmesi için uygun yöntemlerin belirlenmesine, güvenli hizmet sunumu ve güvenli çalışma ortamının sürdürülebilirliğinin sağlanmasına, hizmet içi eğitimlerin yapılmasına ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir. Çalışma ortamındaki tehlike ve riskler; fiziksel, kimyasal, biyolojik, psikososyal, ergonomik tehlike ve riskler olarak sınıflandırılmaktadır. Hastanelerde 29 çeşit fiziksel, 25 çeşit kimyasal, 24 çeşit biyolojik, 10 çeşit psikososyal ve 6 çeşit ergonomik tehlike ve risk tespit edilmiştir. Sağlık çalışanlarının çalışma ortamlarındaki bu tehlike ve riskler sağlık çalışanının güvenliğini tehdit etmekle birlikte uygulamalarında hataların oluşmasına da neden olabilmektedir. Bu nedenle hem hasta güvenliğini tehdit etmekte hem de hastaların tedavilerini olumsuz etkileyebilmektedir. (95)

Türkiye'nin onayladığı "İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi", "Avrupa Toplumsal Anlaşması" ve "Uluslararası Çalışma Örgütü" sözleşmeleri, 1944 yılında imzalanan "Philadelphia Bildirgesi", 14.11.1950 tarihinde imzalanan "Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi", 25.03.1957 tarihinde imzalanan Avrupa Topluluğunun Anayasası olarak kabul edilen "Roma Anlaşması" ve bu anlaşmaya göre 1974 yılında kurulan "Güvenlik Hijyen ve Sağlığın Korunması Tavsiye Komitesinin Kararları" çalışan sağlığı ve güvenliği konusundaki uluslararası düzeydeki yasal düzenlemelerdir. (110) Ulusal düzeyde

ise başta anayasa (17., 50., 56.maddeleri), Borçlar Kanunu, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 4857 Sayılı İş Kanunu, Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, Hasta Hakları Yönetmeliği hasta ve çalışan güvenliğiyle ilgili olan yasal düzenlemelerdir. (102) Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik kapsamındaki sağlık kurumları;

a) Hasta kimlik bilgilerinin tanımlanması ve doğrulanması,

b) Hastaya uygulanacak girişimsel işlemler için hastanın rızasının alınması,

c) Sağlık hizmeti sunumunda iletişim güvenliğinin sağlanması,

ç) İlaç güvenliğinin sağlanması,

d) Kan ve kan ürünlerinin transfüzyon güvenliğinin sağlanması,

e) Cerrahi güvenliğin sağlanması,

f) Hasta düşmelerinin önlenmesi,

g) Radyasyon güvenliğinin sağlanması,

ğ) Engelli hastalara yönelik düzenlemelerin yapılması, hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.

Joint Commission International (JCI) hastaneler için akreditasyon standartlarına göre "Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri" (96):

1. Hasta kimliğinin doğrulanması,
2. Ekip içinde etkin iletişimin sağlanması,
3. Yüksek riskli ilaçların kullanımında güvenliğin sağlanması
4. Kurumda hasta güvenliği ile ilgili alarm sistemlerinin iyileştirilmesi
5. Sağlık bakımıyla ilişkili enfeksiyon riskinin azaltılması
6. Hastaların düşmelerden kaynaklanan zarar görme risklerinin azaltılması
7. Doğru taraf, doğru prosedür ve doğru hasta cerrahisinin sağlanmasıdır.

5.2.Hasta ve Çalışan Güvenliğinde Uygulamalar

5.2.1.Kalite ve Akreditasyon

Kalite; sağlık hizmetinin etkin, etkili, zamanında, verimli ve hakkaniyet çerçevesinde sunulmasını sağlar. Ayrıca hasta ve çalışanların hem güvenliğini hem de memnuniyetini en üst seviyeye çıkarır (92). Sağlık hizmetinde kalite denildiğinde yalnızca tıbbi bakım kalitesi yeterli olmamakta; çevresel şartlar, hizmeti sunan ekibin yetkinliği ve performans değerlendirmeleri, bina ve tesisat güvenliği de kalite kavramı içerisinde değerlendirilmektedir (111).

Akreditasyon; bir sağlık kuruluşunun, daha önceden belirlenmiş ve yayınlanmış olan standartlara uygunluğunun, yaygın kabul gören bir tüzel kişilikçe değerlendirilip onaylanması ile ilgili resmi bir süreçtir. (93)

Uluslararası düzeyde en sık tercih edilen akreditasyon standardı Joint Commission International (JCI)'dır. Sağlık Bakanlığı ülke olarak üyesi olduğumuz Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) tarafından gerçekleştirilen Health Care Quality and Outcomes (HCQO)'ı dikkate alarak çalışmalar yürütmektedir. (97) Sağlık Bakanlığı sağlık kurumları için zorunlu nitelikte olan sağlıkta kalite standartlarını (SKS) oluşturmakta ve yayınlamaktadır. Sağlık bakanlığının yayınladığı güncel SKS setleri; Hastane, Diyaliz, Evde Sağlık, Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri, Acil Sağlık Hizmetleri'dir. TÜSKA tarafından yayınlanan ulusal sağlıkta akreditasyon standartları (SAS) ise; SAS Laboratuvar Seti V2.0 2019, Hemodiyaliz Seti V2.2 2018, Hastane Seti V2.0 2017, Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri Seti V2.0 2018'dir. (112, 113)

Toplam kalite yönetimi doğru anlaşılıp uygulandığında işleri tek seferde doğru şekilde yapmaya imkân tanır, riskleri önlemede etkili olur, kurumda etkililiği ve verimliliği arttırır. Hedef kitlesini doğru belirleyen, hedef kitlesinin beklenti ve gereksinimlerini önemseyen ve uzun dönemli stratejilerini bunlara göre yapılandıran kurumlar; rekabet, kârlılık ve tercih edilme yönünden belirledikleri başarılara daha kolay ulaşacak ve ulaştıkları başarıların kalıcı olması kolaylaşacaktır. (114)

Hasta memnuniyetini artırmak için, hastaneler hizmette kaliteyi de her geçen gün artırma ve iyileştirme yoluna gitmektedirler. Sağlık işletmelerinin rekabet üstünlüğü kazanabilmeleri ve sürekliliği için hizmet kalitesinin tanımlanması, ölçülmesi ve bu doğrultuda hizmet kalitesinin geliştirilmesi büyük önem taşımaktadır. (115)

5.2.2.Tıbbi Cihaz Güvenliği ve Kişisel Koruyucu Ekipman Kullanımının Önemi

Hasta ve çalışan güvenliği açısından sorumluluklar aynı zamanda bir etik sorumluluk olarak dikkate alınmalıdır. Bu bağlamda etik sorumluluklar, tıbbi cihaz güvenliği ve kişisel koruyucu ekipmanların kullanımında risk unsurlarını ve güvenliği gözetmeyi de kapsar. Tıbbi cihazlar, tanı ya da tedavinin parçası olarak insan üzerinde endikasyon doğrultusunda kullanılan, etkilerini fiziksel ya da mekanik yollarla gösteren ürünlerdir. (116)

Tıbbi cihazların hastalıkların tanı ve tedavisinde önemli yeri bulunmasına karşın bir yandan da bu cihazlar hastalar, çalışanlar ve çevre için önemli riskler de içermektedir. Bu nedenle tıbbi cihazların risklerini kontrol altına almak, insan sağlığı ve çevre için gerekli güvenlik tedbirlerini almak önemlidir (117). Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için etik kurul onayı ve ardından da Sağlık Bakanlığı onayı gerekmektedir. (116).

Kişisel koruyucu ekipmanların kullanılması, genellikle riskli ve açık tehlikelerin bulunduğu ortamlara yaklaşırken hayati önem arz etmektedir. Kişisel koruyucu ekipman kullanımındaki

ihmaller, yaşam kalitesini olumsuz etkileyebilmekte, kalıcı hasarlara ve hatta ölüme yol açabilmektedir. Sağlık çalışanları tıbbi cihazlarla sürekli karşılaştığı için bu cihazların tehlikelerine karşı alınması gereken önlemler kendi sağlıkları, kendileri dışındaki çalışanlar ve hastaların sağlığı açısından önemlidir. (117).

6. SAĞLIK ÇALIŞANI VE HASTA İLİŞKİSİ

6.1.Sağlık Çalışanı ve Hasta İletişimi

6.1.1. Sağlık Çalışanı ve Hasta İletişiminin Önemi

İletişimin amacı; insanın kendi kendisine çözemeyeceği sorunlarını, gideremeyeceği gereksinimlerini ve gerçekleştiremeyeceği eylemlerini yapabilmek için başka bir kişiden yardım istemidir. (118) İletişim; var olmak, haberleşmek, paylaşmak, etkilemek ve yönlendirmek, eğlenmek ve mutlu olmak için önemlidir. İnsanlar iletişim olmadan hiçbir şey yapamayacak oldukları için iletişime önem verirler. İnsanlar ihtiyaçlarını ifade etmekten, kendilerini toplum içinde kabul ettirmeye kadar birçok amaç için iletişimi kullanırlar. (119)

6.1.2. Etik İlişki

Etik ilişki, "İnsanlar arası ilişki türlerinin bir tanesi ve en temelde olanı; belirli bütünlükte bir kişinin belirli bütünlükte başka bir kişiyle ya da en geniş anlamda insanlarla (yüz yüze geldiği veya gelmediği insanlarla) değer sorunlarının söz konusu olduğu ilişkidir". Etik ilişki, "olayların akışında kişilerce yaşanan, sürekli oluşma içinde olan ve salt tarihsel gerçekliği olan bir ilişkidir". Etik ilişkiler yapıca değişiklik göstermeyen bir yapıdır. Değişmeyen insanın varlık düzenindeki değeridir; bu hiçbir çağ ya da topluma göre değişemez.

Etik ilişkinin özellikleri:

a) Yaşanan gerçek ilişkilerdir ve ilişkide olanlar gerçek kişilerdir.

b) Durum, belirli bir defalık durumdur.

c) Yaşanan değerlerin olduğu ve değerlilik – değersizlik yaşantılarının ilişkisidir.

Kuçuradi, eylemde bulunan bir kişinin, etik ilişkide olduğu ve eyleminin yöneldiği en genelde dört ilişki yolu vardır: Kişi ile kişi ilişkisinde eylem; kişinin bir durum karşısında eylemi, üçüncü bir kişi olarak, başkalarının ilişkilerini veya durumlarını, değerler açısından değerlendirerek, her iki tarafla da bir etik ilişki içinde bulunulan 'etik ilişkide yargıç' eylemi ve son olarak kişinin kendi kendisiyle etik ilişkisi. (98)

Etik ilişkinin koşulları; kişinin kendisiyle ya da bir başkasıyla kurduğu ilişkide kişilerin birbirlerine saygı duyması, sır saklaması, karşılıklı hak ve özerkliklerini koruması ve karşılıklı güven duygusu yaratmasıdır. Tıpta da kurulan ilişki, konusu insan olduğu için etik ilişkidir. (99)

6.2. Sağlık Personeli ve Hastanın Görev ve Sorumlulukları

6.2.1. Sağlık Personeli ve Hastanın Görev ve Sorumlulukları

Tıpta kurulan ilişkide tarafların ilişkinin beklentilerini gerçekleştirmeye ilişkin sorumlulukları bulunmaktadır. Hastanın hastalık nedeniyle bütünlüğünün bozulması, sosyal rollerin

sorumluluklarını (ailevi, mesleki ya da vatandaş olarak) gerçekleştirmede muafiyet sağlar. Ancak bulunduğu rol nedeniyle yerine getirmesi beklenen hasta sorumluluklarını yüklenir. Sağlık çalışanı ise, bu ilişkide bilimsel bilgi sahibi ve uygulayıcısı olarak güçlü olan tarafı oluşturur. Bu nedenle sağlık çalışanı-hasta ilişkisi; güçlü-güçsüz ilişkisine uygun şekillenir (99).

Sağlık çalışanı; teknik yeterliliğe sahip olmalı, bilimsel bilgiyi evrensel ölçülerde kullanmalı, tıbbi işlevlerinde özelleşmiş olmalı, duygusal açıdan tarafsız olmalıdır. Sağlık çalışanının rolü ben-merkezli değil, toplum yönelimlidir. En çok sağlık çalışanlarında belirgin olan bu toplum yönelimli rol; hastanın sağlığını, kendi kişisel yararlarının üstünde tutma yükümlülüğünü getirir (99). Sağlık çalışanlarının etik açıdan sorumluluk alanları; hastalarına karşı, meslektaşlarına karşı, topluma karşı ve bir insan olarak kendisine karşı sorumluluktur. Tıbbi sorumluluk; ceza sorumluluğu, hukuksal sorumluluk, idari sorumluluk ve disiplin sorumluluğu olmak üzere dört başlıkta ele alınmaktadır (60).

Sağlık personeli, hasta ile olan ilişkisinde; güler yüzlü ve hoşgörülü olma, ilgili olma, sabırlı olma, saygılı olma, herkese eşit davranma, stres oluşturmama, otorite düzeyini uygun belirleme, hastanın güven duymasını sağlama, yardım edici iletişim, empati yapma ve önyargıdan uzak olma gibi bazı görevleri gerçekleştirmelidir (99).

6.2.2. Hastanın Görev ve Sorumlulukları

Hastalar ise hastalığın şekli ve şiddeti ölçüsünde sosyal *rolleri* ile ilgili sorumluluklarından muaf tutulurlar. Hastanın iyileşmek için yardıma gereksinimi bulunur. Hastanın iyileşmeyi isteme ve teknik olarak yardım istemek için yeterli çabayı gösterme (sağlık kurumuna başvuru vb.) yükümlülüğü mevcuttur. İyileşmesi için kendisine yardım edilmesi ve sosyal rol sorumluluklarından muaf tutulması, iyileşmeyi isteme koşuluna bağlıdır. Hasta bu yükümlülüğünü yerine getirdiğinde, sağlık çalışanının iyileştirme amacıyla hastayla ilişki kurma yükümlülüğü doğmaktadır (99).

6.3. İletişimin Temel Bileşenleri

6.3.1. Etkili İletişim

İletişim; katılanların bilgi/semboller üreterek birbirlerine ilettikleri ve bu iletileri anlayıp yorumlamaya çalıştıkları bir süreçtir. (99)

Sağlık İletişimi; sağlık konusunda, bu alanla ilgili olan hedef kitlelere mesajları hazırlamak ve onlara yönelik iletişim etkinlikleri gerçekleştirmek suretiyle yapılan iletişimdir. Verilen mesajlar; sağlık, sağlık hizmetleri konularına yöneliktir. (99)

Etkili iletişim ile bir kimseden diğer kimseye iletilen düşünce ve duygular bozulmadan diğer kişi tarafından olduğu gibi algılanır. (100)

6.3.2. Empati

Empati; bireyin kendisini, iletişim içinde olduğu kişinin yerine koyarak onun duygularını ve düşüncelerini doğru olarak anlamasıdır. Empati tanımı üç temel ögeden oluşmaktadır. Gerçek anlamda bir empati sağlamak için bireyin kendisini karşısındaki kişinin yerine koyması ve olaylara/durumlara onun bakış açısıyla bakması, o kişinin duygularını ve düşüncelerini doğru olarak anlaması gerekir ancak yeterli olmaz. Empatinin en önemli ve tamamlayıcı noktası, bunun karşıdaki kişiye iletilmesidir. (100)

6.3.3. Sağlık Personeli ile Hasta/Hasta Yakını İşbirliği

Hasta ve sağlık çalışanının işbirliği içinde olmasının sağlanmasında, güçlü ve etkili, saygılı iletişimin karşılıklı olması, toplumunda bu konuda bilinçlenmesi önemlidir. Bununla birlikte sağlık çalışanının hasta ile etkili ve sağlıklı iletişim kurmalarını önleyen nedenleri ortadan kaldırmak için sağlık çalışanı şunlara dikkat etmelidir:

- Hastayla ilk karşılaşmada hastanın kendisini rahat hissedeceği bir ortam oluşturmak,
- İlgiyle ve güler yüzle karşılamak,
- Etkin dinlemek, etkin ve tutarlı sözlü/sözsüz iletişim kurmak,
- Hastanın sözsüz iletişim ile ortaya koyduğu mesajları değerlendirmek,
- Tıbbi terimlerden kaçınıp anlaşılması kolay dil kullanmak,
- Hasta ile empati yapmak,
- Sözlü ve sözsüz iletişim ile hastanın verilen bilgileri doğru anlayıp anlamadığını saptamak,
- Sağlık çalışanı-hekim ve hasta üçlüsünün bulunduğu ortamda hastayı unutmamak,
- Hastanın tüm sorularını cevaplandırmak,
- İletişim esnasında hastanın görme, işitme ve doku kanallarını etkileyebilecek ısı, ışık, havalandırma koşullarını dikkate almak,
- Rutin işler esnasında iletişimin kopabileceği dikkate alınarak geribildirimde bulunmak,
- Birimdeki diğer sağlık çalışanları ile iyi ilişkiler kurmak,
- Hastanın konuşmasını cesaretlendirmek için sessiz kalmak, konuşması için fırsat vermek,
- Kendi bakımı ile ilgili alınacak kararlarda hastayla iş birliği yapmak,
- Hastanın kendine olan güvenini güçlendirmek,
- Hasta ile konuşurken ses tonunu iyi ayarlamak,
- Hastanın sağlığına kavuşmasında ona yardımcı olacak inançları desteklemek. (101)

Hasta yakınıyla kurulan iletişimde, herkesin hastalığı ve hastalık yaşantısının biricik olduğu unutulmamalı, umudu azaltan örneklerden bahsedilmemelidir. Bu süreçte hasta yakınını dinlemek en iyi duygusal destek sayılabilir. Hasta yakını ile kurulan iletişimde;

- Hasta yakını ile göz teması kurulmalı ve temas sürdürülmelidir.
- İletişim sürecinde güler yüzlü ve anlayışlı olunmalıdır.
- Hastanın hastalığı ve durumu hakkında bilgi verilmelidir.
- Hasta yakınına, hastasının ilgi alanındaki "tek şey olduğu" hissi verilmelidir.
- Çok yüksek ya da alçak sesle, hükmeder tavırla konuşulmamalıdır. Yavaş, anlayabileceği düzeyde, açık ve net konuşulmalıdır.
- Hasta yakını ile aktif dinleme ve duygudaşlığın yer aldığı iyi bir iletişim kurulmalıdır.
- Gerçekler; anlaşılabilir, kısa cümlelerle ifade edilmelidir.
- Hasta yakınlarıyla kurulacak iletişimde daima dürüst ve açık olunmalıdır. (101)

Sağlık çalışanları ve hasta arasındaki iletişimin ve iş birliğinin etkin olması hem hasta açısından hem de sağlık çalışanı açısından önem arz etmektedir. Etkin iletişim ve iş birliği ile hasta, takip ve tedaviye daha istekli olmakta, sağlık çalışanından memnuniyeti artmakta; sağlık çalışanı açısından da işleri daha hızlı, daha az stresli olmakta, mutlu ve güvenli çalışmasını sağlamaktadır. Sağlık alanında iletişimsizlik ve iş birliğinin eksikliği, geri dönüşü olmayan zararlara neden olabilmektedir. Ayrıca, bu durum sağlık çalışanından kaynaklı ise, toplumda sağlık çalışanlarına ve hastaneye karşı olumsuz yargılar oluşmakta, sağlık çalışanlarına güvensizlik gelişmesine neden olabilmektedir. Hastadan kaynaklı ise sağlık çalışanları ile çatışma yaşanabilmekte ve sağlık çalışanları tarafından zor hasta olarak etiketlenebilmektedir. Hastanın uyum ve iyileşme süreci uzamaktadır. Bu durum; her iki tarafı psikolojik yönde etkilemekte, hizmet sunumunda ve alımında eksikliklerin oluşmasına neden olmakta, hizmet kalitesini olumsuz yönde etkilemektedir. (103)

6.3.4. Hastanın ve Sağlık Çalışanının Beklentileri

Hastaların beklentileriyle, sağlık çalışanlarının beklentileri, çoğu zaman birbiri ile tam uyuşmaktadır. Örneğin: Hasta sağlık çalışanının kendisine yeteri kadar zaman ayırmasını isterken sağlık çalışanı çok hastaya bakmak yerine baktığı hastaya yeterli zaman ayırmak ister. Hasta modern, konforlu ve temiz bir sağlık tesisi isterken sağlık çalışanı da böyle bir tesiste çalışmak ister. Hasta bir an önce sağlığına kavuşmak isterken sağlık çalışanı da hastasını bir an önce iyileştirmek ister. Hasta güncel tıbbın sağladığı imkânlarla uygun şekilde tedavi görmek ister. Sağlık çalışanı da bilimsel gelişmeleri takip edip, modern teknolojiyi kullanmak, güncel tanı-tedavi yöntemlerine uygun hizmet vermeyi ister. Hasta, sağlık çalışanına güvenmek ister. Sağlık çalışanı de kendisine güvenilmesini ister. Hasta saatlerce sıra beklemek istemez. Sağlık çalışanı da kapı önünde hastaların yığılmasını istemez. Hasta

malpraktise uğramaktan korkar. Sağlık çalışanı da malpraktis yapmaktan korkar. Hasta kendisiyle ilgili tıbbi kararlara katılmak ister. Sağlık çalışanı da hastasıyla yasal sorumluluğu paylaşmak ister". (104)

Hasta beklenti ve gereksinimlerini etkileyen değişkenler:

Hastaya verilecek bilgiler yakınları ile birlikteyken verilmeli

Hastaya ilişkin özellikler :

- Hastanın aynı ya da benzer durumdaki geçmiş deneyimleri
- Değişen değer yargıları
- Hastaların eğitim, cinsiyet ve yaş gibi demografik özellikleri
- Kendi sağlık algısı

Hizmet verenlere ilişkin özellikler :

- Sağlık çalışanının kişilik özelliklerinin hastaya karşı olan davranışları etkilemesi
- Hizmet verenlerin profesyonel tutumları
- Hizmet verenlerin bilgi ve becerilerini sunma biçimleri
- Hizmet verenlerin gösterdiği incelik, ilgi ve anlayış
- Hastanın bir birey olarak değerlendirilmesi
- Kolay ulaşılabilirlik

Fiziksel ve çevresel etkenler ya da kurumsal özellikler:

-Sağlık hizmeti sunulan birimin ulaşılabilirliği, ortamı, çalışma saatleri, otopark vb.
-Sağlık güvencesi, ücretlendirme durumu (105)

7. AYDINLATILMIŞ ONAM

7.1.Onam/Aydınlatılmış Onam Kavramı ve Yasal Bağlamı

Onam alma/verme, hastanın ya da toplum üyesinin tanı veya tedavi sürecine ve ilişkili işlemlere-müdahalelere özerk bir biçimde izin vererek ya da seçim yaparak karar sürecine katılması anlamına gelmektedir. Bireylerin-kişilerin istekleri doğrultusunda karar alındığına ve söz konusu müdahaleler için izinlerinin olduğuna gönderme yapmaktadır (31).

Aydınlatılmış onam, hastanın kendisine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin kapsamını, yararlarını, olası istenmeyen sonuçlarını, söz konusu yöntemlere seçenek oluşturabilecek öteki yöntemleri ve bunların yapısal ve sonuçsal özelliklerini bilerek bu uygulamayı kabul etmesidir. (1, 31, 33). Aydınlatılmış onam, tıp etiğinin temel ilkelerinden olan özerklik ilkesine dayanmaktadır. Aydınlatılmış onam kavramının iki temel boyutu bulunur; "Aydınlatma" ve "Onam". *Aydınlatma*; bilginin sunulmasını ve sunulan bilginin anlaşılmasını, *onam* ise gönüllülük ve yeterlilik öğelerini içeren temel özellikleri kapsar. (107)

Anayasa, Türk Medeni Kanunu, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun (1928), Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, aydınlatılmış onamın yasal bağlamını oluşturmaktadır. (107)

Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Madde 26'ya göre Aydınlatılmış onam:

"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."

Acil durumlar, hastanın reşit olmaması, bilincinin kapalı olması ya da karar veremeyecek durumda olması halinde hastanın yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim, temsilcinin onay ya da ret kararının kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmasa da gerekli tedavi yapılır. Hasta vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alabilir. (108)

Sağlık profesyonelleri bireylerin-kişilerin üzerinde gerçekleştirecekleri tıbbi müdahalelerde onları karara ortak ederek onam almakla ve onamın geçerli-anlamlı olmasıyla yükümlüdürler (31).

Bireylerin-kişilerin hayati riskinin yüksek olduğu acil durumlarda, zihnen yetersiz olduğu durumlarda ve yakınlarının bulunmadığı ortamlarda onam alınmaksızın tıbbi süreç gerçekleşir (31).

Onam verme hakkından vazgeçenlerin durumu ise daha karmaşıktır. Onam verme hakkından vazgeçenlerde, tıbbi kararın ve bu kararın yaşama geçirilmesi sonucunda ortaya çıkan sorumluluğun kime ait olacağı tartışmalıdır. Bireyin ya da kişinin onam verme hakkından vazgeçmesiyle, hasta adına karar verici olma yetkisi, yükümlülüğü ve sorumluluğu sağlık profesyoneline devrolunmaz (31).

7.2.Aydınlatılmış Onamın Öğeleri ve Temel Özellikleri

Aydınlatılmış onamın öğeleri, bilginin açıklanması, kavranması, gönüllülük, yeterlik ile hastanın anladığının bilgilendirmeyi yapan tarafından denetlenmesi ve yetkilendirme şeklinde sıralanabilir (31).

Bilginin açıklanması ve kavranması kapsamında, aydınlatılmış onam öncesinde hastaya verilmesi gereken bilgiler açıklanır. Hastanın bu bilgileri anlaması ve kavraması önemlidir. Bu bilgiler arasında;

- 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 risklerine ilişkin bilgiler yer alır (108).

Gönüllülük; hastanın herhangi bir baskı veya aşırı etki olmaksızın tedavi kararı hakkıdır. Hastanın karar verme özgürlüğü, hastanın içinde bulunduğu durum ya da ortamdan etkilenebilmektedir. Hastalığın neden olduğu ağrı, acı, sıkıntı, hatta depresyon gibi iç faktörler ile, aşırı ikna, baskı ve yönlendirme gibi dış faktörler gönüllülüğü zedeleyebilmektedir (91). Onam gönüllü olmalıdır (108).

Zihinsel yeterlik ya da yeterlilik ise bilişsel becerileri yerine getirebilmeyi ya da bağımsız düşünebilmeyi içermektedir (31). Hastanın onam vermeye yeterli olması gerekir (108).

Son öğe ise, ***bilgilendirmeyi yapan tarafından hastanın anlatılanları anladığının denetlenmesi ve yetkilendirme*** yapılmasıdır (108). Bu kapsamda, karar verme yeterliliğine sahip bireylerin, tanı ve tedavi yöntemleri ve bunlara alternatif oluşturabilecek diğer uygulamaların yararları ve riskleri konusunda bilgilendirildikten ve bu bilgileri algıladıktan sonra herhangi bir baskı altında kalmadan aydınlatılmış onam kararını bildirmesi gerekir. (106)

Vekil onam; yasal açıdan hastanın karar verme yeterliliği olmadığı durumlarda, onun adına karar vermeye yetkilendirilen vekilinin onamının alınmasıdır. Vekil onamın geçerli olabilmesi için vekil olan kişinin de karar verme kapasitesine sahip olması ve hastanın değerlerini, inançlarını ve isteklerini göz önünde bulundurarak karar vermesi gerekmektedir. (109)

Ayrıca, aydınlatılmış onamın aşağıda belirtilen temel özellikleri içermesi beklenir:

1. Hasta onam verme yeterliğinde olmalıdır. Yani var olan seçenekler hakkında düşünüp, akıl yürütebilmeli; kendisine anlatılan bilgileri anlayabilmeli, içinde bulunduğu durumun sonuçlarını değerlendirip, bilgiyi akılcı bir biçimde işleyebilmelidir. Bu nedenle ilk değerlendirilmesi gereken, kişinin karar verme yeterliğinin olup olmadığıdır. Klinik koşullarda hastanın bir müdahale önerisini kabul ya da reddetme kapasitesine sahip olup olmadığı değerlendirme ile ölçülür. Bu değerlendirme müdavi hekim veya konsültan hekim ya da psikiyatrist tarafından yapılır. Yeterlik, belli bir duruma özgü yöntemler arasında karar verme kapasitesine sahip olup olmamakla anlaşılır. Tıbbi uygulama ile ilgili seçenekleri kavrama, anlama, bunlar hakkında düşünüp muhakeme yapma, karar verme yetisine sahip olma olarak açıklanır. Onam özgür irade ile ve gönüllü olarak verilmelidir.

2. Onam açık olmalıdır. Tıbbi ilişkide geçerli olan onam "açık onam"dır. Açık onam, gönüllü ve aydınlatılmış onam demektir; bu durumda hasta kendisine verilen bilgilerin tümünü anlamış ve onam formunu imzalamıştır.

3. Onam yalnızca aydınlatılan konu üzerinde önerilen tedavi ya da işlem için geçerlidir. Genellikle, hastalara hastaneye kabul edildikleri zaman, kendilerinden yapılacak her şeye karşı genel bir izin formu imzalatılmaktadır. Bunu pek çok hastane yetkilisi ve doktorlar açık onam olarak kabul etmektedir. Bu genel, yani her şeyi kapsayan onam, hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermesi anlamına gelmekte, hasta her şeye örtülü olarak onam vermiş kabul edilmektedir. Oysa açık onam, hastanın "her bir tıbbi uygulama için" aydınlatılmış olmasını gerekli kılmaktadır (108).

Aydınlatılmış onamda dikkat edilecek noktalar ise şu şekilde sıralanabilir (1,31,33)

- Hastalığın-klinik tablosu, tedavi/ uygulamanın bilimsel isminin yanı sıra hastanın anlaması bakımından halk arasında bilinen ismi ile açıklanmalı,
- Tedavi edilmediği taktirde gelişebilecek sonuçlara ilişkin bilgi verilmeli,
- Tıbbi uygulamanın nasıl bir uygulama olduğu açıklanmalı,
- Tıbbi tedavi ve uygulamaların risk ve yararları açıklanmalı,
- Tıbbi tedavi ve bakım kabul edilmediği zaman uygulanmamalı,
- Hasta karar verirken baskı altında olmamalı,
- Sağlık ekibi hastanın sorularına onun anlayacağı şekilde cevap vermeli,
- Hastanın anlatılanları tam olarak anladığından emin olmak için anlatması sağlanmalı,
- Hastanın karar vermesi için zaman verilmelidir.

Aydınlatılmış onamda, hastanın kendisine yapılacak işlemleri onayladığını belirten imzasının alınması yeterli değildir. Aydınlatılmış onamın temel amacı hastaya bilgi vermek ve hastanın bu bilgiyi anlamasını sağlamaktır. Bu nedenle form imzalatılmadan önce, hasta kendi kültürüne ve eğitim düzeyine uygun şekilde bilgilendirilmelidir. Ayrıca hastanın verilen bilgileri anlamasının sağlanması ve anladığının denetlenmesi gerekir (108).

8. KAYNAKLAR

1. Oğuz, N.Y, Kırımsoy Kucur, D., Tepe, H., & Büken, N.Ö. (2005). *Biyoetik terimleri sözlüğü.* Türkiye Felsefe Kurumu.
2. Özlem D. (2010). *Etik-ahlak felsefesi*. Notos Kitap Yayıncılık.
3. Boone, B. (2019). *Etik 101* (Çeviren: S. Aktuyun) (1. Baskı). Say Yayınları. s.18.
4. Türk Dil Kurumu (TDK) (2011). *Büyük Türkçe sözlük.* TDK Yayınları.
5. Keleş, Ş (2019). Temel etik kavramlar ve biyoetik yaklaşımlar. S. 5-30. İçinde; *Sağlık programları meslek etiği* (Edt. ve Yazarlar, Ş. Keleş, S. Demir Karabulut, G. Gülpınar, G. Halidi), s. 5-30. Nobel Tıp Kitabevi.
6. Aydın, U. (Editör) (2014). *Hukukun temel kavramları-I.* Anadolu Üniversitesi Açıköğretim Fakültesi Yayınları.
7. Okan, N. (Edt.) (2004). *Hukuka giriş.* Anadolu Üniversitesi Açık Öğretim Fakültesi Yayınları.
8. Gözler, K. (2008). *Hukukun temel kavramları* (5. Baskı). Ekin Kitabevi.
9. Karakoç Y. (2012). Hukuk-etik ilişkisi. İçinde; *Hukuk felsefesi ve sosyolojisi arkivi (HFSA)* (24.Kitap), s. 91-95. İstanbul Barosu Yayınları. http://hfsa-sempozyum.com/wp-content/uploads/2019/02/HFSA24-Karakoc%CC%A7.pdf
10. Güriz, A. (1999). *Hukuk felsefesi*. Siyasal Kitabevi.
11. Yıldız A. (2018). Hukuk ve ahlak arasındaki ilişki. İçinde, *Temelleri ve uygulamalarıyla iş ahlakı* (Edt. Erdoğmuş, N., Torlak, Ö., & Tiryaki, K. B.). Türkiye İktisadi Girişim ve İş Ahlakı Derneği, s. 356-377.
12. Güloğlu, Y. (2020). Ahlak kurallarının Türk hukuk sistemine etkisi. *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi. 10*(2), 1-18. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1477963
13. Poorchangizi B, Farokhzadian J, Abbaszadeh A, Mirzaee M, & Borhani, F. (2017). The importance of professional values from clinical nurses' perspective in hospitals of a medical university in Iran. *BMC Medical Ethics*, *18*(1), 1-7. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28249603/
14. Kaya, A., & Kantek, F. (2016). Yönetici hemşirelerin profesyonel değerler algısı ve etkileyen faktörler. *Sağlık ve Hemşirelik Yönetimi Dergisi*, *3*(1), 18-25. https://jag.journalagent.com/shyd/pdfs/SHYD-46330-RESEARCH_ARTICLE-KAYA.pdf
15. Eyre, L., & Eyre, R.M. (1993). *Teaching your children values.* Fireside / Simon & Schuster. ISBN: 0-671-76966-9
16. Erim, S. E., & Çevirme, A. (2018). Hemşirelikte kişisel ve profesyonel değerlerin farkındalığı önemli mi? *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi, 21*(4), 279-284. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/611537
17. Kuçuradi İ. (1998). *İnsan ve değerleri* (2. Baskı). Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları, p.40.
18. Çobanoğlu N. (2009). *Kuramsal ve uygulamalı tıp etiği*. 1. Baskı. Efil Yayınevi. s. 25.
19. Aydın, E. (2010). *Tıp etiği.* Güneş Kitabevi.
20. Ülman, Y.I. (2010). Etik, biyoetik, hukuk: Temel kavramlar ve yaklaşımlar. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, *1*(1), 1-4. http://openaccess.acibadem.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/11443/114/makale-1.pdf?sequence=1

21. Çobanoğlu N. (2009). Tıbbi araştırmalarda etik kurullar. S. 405-415. İçinde; *Tıp etiğinden biyoetiğe* (Edt. Y. I. Ülman, T. Başağaç Gül, F.G. Kadıoğlu, G. Yıldırım,& Z. Edisan). Türkiye Biyoetik Derneği Yayını.

22. Yıldırım, G, & Kadıoğlu, S. (2007). Etik ve tıp etiği temel kavramları. *CÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, *29*(2), 7-12. http://eskidergi.cumhuriyet.edu.tr/makale/1569.pdf

23. Akdur, R. (2013). *Tıbbi etik ve meslek tarihi*. Songür Eğitim Hizmetleri.

24. Kolçak, M. (2018). *Meslek etiği.* Ekin Yayınları.

25. Tepe H. (2009). *Etik ve meslek etikleri*. Türkiye Felsefe Kurumu.

26. Sökmen A. (2016). *Meslek etiği: Örgütsel ve yönetsel etik- Kurumsal sosyal sorumluluk.* Detay Yayıncılık.

27. Arslan, M. (2012). *İş ve meslek ahlakı.* Siyasal Kitabevi.

28. Gülpınar, G. (2019). Meslek ve meslek etiği. İçinde; *Sağlık programları meslek etiği* (Edt. ve Yazarlar, Ş. Keleş, S. Demir Karabulut, G. Gülpınar, G. Halidi), s. 50-66. Nobel Tıp Kitabevi.

29. Aydın, İ.P. (2002). *Yönetsel, mesleki ve örgütsel etik*. Pegem A Yayıncılık. s.3

30. Beauchamp, T.L, & Childress, J.F. (2017). *Biyomedikal etik prensipleri* (Çeviren: M. K. Temel). BETİM.

31. Halidi, G. (2019). Biyomedikal etiğin temel ilkeleri. İçinde; *Sağlık programları meslek etiği* (Edt. ve Yazarlar, Ş. Keleş, S. Demir Karabulut, G. Gülpınar, G. Halidi), s. 68-89. Nobel Tıp Kitabevi.

32. Elçioğlu, Ö., & Kırımlıoğlu, N. (2003). Tıp etiği ilkeleri. İçinde; *Çağdaş tıp etiği* (Edt. A. Erdemir Demirhan, Ö. Öncel, Ş. Aksoy), s. 26-40, Nobel Tıp Kitabevleri.

33. Yıldırım, G, & Kadıoğlu, S. (2007). Etik ve tıp etiği temel kavramları. *CÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, *29*(2), 7-12. http://eskidergi.cumhuriyet.edu.tr/makale/1569.pdf

34. Park, M, Kjervik, D, Crandell, J, & Oermann, M.H. (2012). The relationship of ethics education to moral sensitivity and moral reasoning skills of nursing students. *Nurs Ethics*, *19*(4), 568-80. http://ethicaldevelopment.ua.edu/uploads/8/4/9/8/84986096/_2012__the_relationship_of_ethics_education_to_moral_sensitivity_and_moral_reasoning_skills_of_nursing_students.pdf

35. Weaver K, Morse JM. (2006). Pragmatic utility: Using analytical questions to explore the concept of ethical sensitivity. *Res Theory Nurs Pract*, *20*(3), 191-214. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16986354/

36. Raper, R.F, & Fisher, M. McD. (2009). *Ethics in intensive care. In OH's Intensive Care Manual* (Editors Bertsen AD, Soni N) (Sixth Edition). Butter-worth Heineman Elsevier, Elsevier Limited. p. 61-66.

37. Tschudin, V. (2003). *Ethics in nursing: The caring relationship* (3rd). Elsevier Science Limited.

38. Küçükoğlu, M.T. (2012). Etik değerler ve etiğin kurumsallaşması. *Hukuk ve İktisat Araştırmaları Dergisi*, *4*(1), 177-185. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/85269

39. Burkhardt, A.M., & Nathaniel, A.K. (2013). *Çağdaş hemşirelikte etik.* (Çev. Ed. Ş. Ecevit Alpar, N. Bahçecik, Ü. Karabacak). İstanbul Medikal Yayıncılık.

40. Kadıoğlu F., & Kadıoğlu, S. (2001). Klinik uygulamalarda etik karar verme süreci. İçinde; *Klinik etik* (Edt. A. Demirhan Erdemir, Y. Oğuz, Ö. Elçioğlu, & H. Doğan), s. 44–63. Nobel Tıp Kitabevi.

41. Batson, C.D., Kennedy, C.L., Nord, L.A., Stocks, E.L., Fleming, D.A., Marzette, C.M., … & Zerger, T. (2007). Anger at unfairness: Is it moral outrage?, *European Journal of Social Psychology*, *37*(6), 1272-1285. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1002/ejsp.434

42. Yalım, N.Y. (2018). Hekimlik uygulamalarında kapsamı giderek genişleyen bir etik sorun olarak vicdani ret. *TJOB*, *5*(1), 9-17. https://jag.journalagent.com/tjob/pdfs/TJOB_5_1_9_17.pdf

43. Nayir, N. (2006). *Türk ilaç sektöründe tutundurma faaliyetleri: Hekim gözüyle bir bakış.* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Sakarya Üniversitesi Sosyal Bilimler Üniversitesi.

44. Kulualp, H.G, & Yiğit, M. (2019). Tıbbi satış mümessillerinin etik davranış algılarının belirlenmesi üzerine bir araştırma. *Kocaeli Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, *2(*38), 261-278. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/911054

45. Arpacı, T., Ayhan, D.Y., Böge, E., Tuncer, D., & Üner, M. (1994). *Pazarlama. Temel pazarlama bilgileri.* Adım Yayıncılık.

46. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik. (2015, Temmuz). *Resmî Gazete,* Tarih: 03/07/2015, Sayı: 29405, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/07/20150703-2.htm

47. Karakaş, G.H. (2008). *Satış yönetiminde etik; satışçıların etik algılamalarının demografik faktörleri ile ilişkisini ölçmeye yönelik ilaç sektöründe bir uygulama.* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

48. Kutlay, N.Y, & Büken, N.Ö. (1999). İlaç sektörü – hekim ilişkisindeki etik sorunları sorgulayan bir tutum araştırması. İçinde; *Tıp etiği araştırmaları*. Arda, B. (Editör). Biyoetik Derneği Yayını, No:5, s: 67-79.

49. Büken, N.Ö. (2001, Ekim). Klinik ilaç araştırmalarında ilaç endüstrisi-hekim ilişkisinin etik yönleri". İçinde; B.Arda &R. Aktur (Hazırlayan). (2002). *II. Ulusal Tıbbi Etik Kongresi Bildiri Kitabı 2001*, s.105-116. Biyoetik Derneği Yayınları.

50. Buken, N.O, & Yegenoglu, S. (2003). Physician-industry relationships and promotion ethics in Turkey. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, *20*(4), 379-389. https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1081/CRP-120026118

51. Dünya Sağlık Örgütü. (1994). *DSÖ tıbbi ilaç promosyonu için etik kriterler* (Çev. R. Çiçek), Cenevre, 47. Dünya Sağlık Asamblesi, WHA 47.16, 19. Gündem Maddesi, (Çevrimiçi) http: // www.un.org.tr /who, 11/Mayıs/1994 adresinden Aktaran, Tarhan, Ö. (2006). *Yerli ve yabancı ilaç firmalarında çalışan tıbbi mümessillerin hekimler tarafından değerlendirilmesi* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

52. AİFD. (2017). İyi tanıtım ve iyi iletişim ilkeleri (6. Metin). Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği. https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-iyi-Tanitim-ve-iyi-Ileti%C5%9Fim-ilkeleri-6_20170320.pdf

53. Ergeneli, A, & Sığındı, T. (2002). Satış elemanı müşteri arasında etik yargı farklılığı ve birbirlerinin yargılarına ilişkin beklentileri. *Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, *20*(2), 115-139. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/310646

54. Akalın, H.E. (2017). Çıkar çatışması: Araştırma, eğitim, klinik uygulamalar ve sağlık endüstrisi. *İyi Klinik Uygulamalar*, *29*, 4-8. https://iyiklinikuygulamalar.com/wp-content/uploads/2020/04/sayi-29-Cikar-Calismasi.pdf

55. Gün, M. (2020). Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları. *Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi, 10*(2), 269-279.

56. Atıcı, E. (2003). Etik kurullar. İçinde; *Çağdaş Tıp Etiği*, Editörler Erdemir Demirhan, A., Öncel, Ö., Aksoy, Ş., s. 409-434, Nobel Tıp Kitabevleri.

57. Budak, E. I., Beytar, F., & Eroğul, O. (2017, Ekim 14). Tıbbi cihaz geliştirilmesinde etik kurul izin süreçleri. *TIPTEKNO17 Bildiriler*, 54, 372-375. http://www.biyoklinikder.org/TIPTEKNO17_Bildiriler/54.pdf

58. Savaş H. (2013). *Tıbbi müdahale hataları* (3. Baskı). Seçkin Yayıncılık. s.27

59. Değdaş U.C. (2017). Hatalı tıbbi uygulamadan (malpraktis) doğan hukuki ve cezai sorumluluk. *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, *4*(6), 41-65. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1282283

60. Türkmen, H. Ö. (2014). Hekim-hasta ilişkisinde haklar ve sorumluluklar. *Bulletin of Thoracic Surgery/Toraks Cerrahisi Bülteni*, *5*(1), 1-13. http://eds.b.ebscohost.com/eds/detail/detail?vid=0&sid=362cb302-ca16-42e3-9e22-b868f0ac903a%40pdc-v-sessmgr03&bdata=JnNpdGU9ZWRzLWxpdmU%3d#AN=95268033&db=asn

61. Hakeri, H. (2015). *Tıp hukuku* (9. Baskı). Seçkin Yayıncılık.

62. Özata M., & Altunkan H (2010). Hastanelerde tıbbi hata görülme sıklıkları, tıbbi hata türleri ve tıbbi hata nedenlerinin belirlenmesi: Konya örneği, *Tıp Araştırmaları Dergisi*, *8*(2), s.100-111. https://app.trdizin.gov.tr/makale/TVRBNU56TXhNUT09/hastanelerde-tibbi-hata-gorulme-sikliklari-tibbi-hata-turleri-ve-tibbi-hata-nedenlerinin-belirlenmesi-konya-ornegi-

63. Er, F., & Altuntaş, S. (2016). Hemşirelerin tıbbi hata yapma durumları ve nedenlerine yönelik görüşlerinin belirlenmesi. *Sağlık ve Hemşirelik Yönetimi Dergisi*, *3*(3), 132-139. https://jag.journalagent.com/shyd/pdfs/SHYD_3_3_132_139.pdf

64. Tuğcu K.S. (2019). *Evaluation of medical devices and biomedical personnel in terms of occupational health and safety* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. İstanbul Esenyurt Üniversitesi.

65. Aslan, Y. (2019). *Bir üniversite hastanesinde bildirimi yapılan tıbbi hata/olayların "Dünya Sağlık Örgütü Hasta Güvenliği Uluslararası Sınıflandırması"na göre değerlendirilmesi* [Yayınlanmamış doktora tezi]. Marmara Universitesi, Türkiye.

66. Özdemir, M.H, & Çekin, N. (1998). Yüksek Sağlık Şurası'nın yapısı ve bilirkişilik görevleri. *Adli Tıp Bülteni, 3*(3), 94-97. http://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_44634/TBLM-3-94.pdf

67. Tanrıver S. (2002). *Bilirkişinin hukuki statüsü, yükümlülükleri, yetkileri ve sorumluluğu.* Yetkin Basım Yayım ve Dağıtım.

68. Gazioğlu N. (2011). Bilirkişilik Mevzuatı, Kamulaştırma Bilirkişi Eğitimi, Ankara 2011, http://www.hkmo.org.tr adresinden Aktaran, Yüksel, C. (2012). Tıbbi uygulama hatalarında bilirkişilik [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

69. Akgül, A. (2016). *Kişisel verilerin korunması* (2. Baskı). Beta Yayınları. s.179-410.

70. Kaya C. (2011). Avrupa Birliği veri koruma direktifi ekseninde hassas (kişisel) veriler ve işlenmesi. İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 69(1-2), 317-334. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/97634

71. Elçioğlu, Ö., & Demirhan-Erdemir, A. (2001). Klinik uygulamalarda her durumda ortaya çıkan etik yükümlülükler. İçinde; *Klinik etik* (Edt. A. Demirhan Erdemir, Y. Oğuz, Ö. Elçioğlu, & H. Doğan), s.104-110. Nobel Tıp Kitabevi.

72. Ceza Muhakemesi Kanunu. (2004). *Resmî Gazete*, Kanun No: 5271, Tarih: 4/12/2004, Sayı: 25673. https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5271.pdf

73. Adli Sicil Kanunu. (1990). *Resmî Gazete*, Kanun No: 3682, Tarih: 29/11/1990, Sayı: 20710. http://mevzuat.kararara.com/mvzt/mvzt1/mvzt470.html

74. Hemşirelik Yönetmeliği. (2010). *Resmî Gazete*, Tarih: 08/03/2010, Sayı: 27515. https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=13830&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5

75. Türkiye Psikiyatri Derneği. (2002, Haziran). *Ruh hekimliği (psikiyatri) meslek etiği kuralları*. http://www.psikiyatri.org.tr/tpd-kutuphanesi/belge/311

76. İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi. (1949). *Resmî Gazete*, Karar No: 9119, Tarih: 28/3/1949, Sayı: 36084/122. https://ailevecalisma.gov.tr/medias/8560/0-bm-%C4%B0nsan-haklar%C4%B1-evrensel-beyannamesi.pdf

77. Yılmaz, B. (2017). *Hekimin hukuki sorumluluğu* (3. Baskı). Adalet Yayınevi, s. 73-77.

78. Lo, B. & Field, M.J. (2009). Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press.

79. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği. (2014). *Resmî Gazete*, Tarih: 15/05/2014, Say: 29001. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/announcement/0fce6abf-e163-4c1d-a2d1-e37a8638fdef.pdf

80. Çınar Tanrıverdi, E. (2019). *Erzurum il merkezinde görev yapan hekimlerin hasta hakları konusunda bilgi, tutum, davranışları ve etkili faktörlerin değerlendirilmesi* [Yayınlanmamış doktora tezi]. Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü. https://tezarsivi.com/erzurum-il-merkezinde-gorev-yapan-hekimlerin-hasta-haklari-konusunda-bilgi-tutum-davranislari-ve-etkili-faktorlerin-degerlendirilmesi

81. Aydın, N. (2015). Hasta haklarının hukuki boyutu ve korunma yolları. *Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, (22), 1-33. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/55493

82. Birinci, G. (2017). İnsan hakları evrensel bildirgesi'nin kısa tarihi I: Milletler Cemiyeti'nden Birleşmiş Milletler'e . *Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi SBE Dergisi*, *7* (2), 50-81. https://dergipark.org.tr/tr/pub/nevsosbilen/issue/33522/339814

83. Nal, S. (2021). *İnsan hakları hukuku. Hukuk büro yönetimi ve sekreterliği önlisans programı.* İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Fakültesi. http://auzefkitap.istanbul.edu.tr/kitap/hukukburo_ao/insanhaklarihukuku.pdf

84. Kaya, P. A., & Yılmazer, İ. U. E. (2016). Uluslararası insan hakları hukukunda çalışma hakkı. *Sosyal Siyaset Konferansları Dergisi*, (70), 55-80. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/432546

85. AB Başkanlığı/Tarım ve Balıkçılık Bakanlığı. (2011, Mart). *Hayvan hakları, hayvanların korunması ve refahı.* https://www.ab.gov.tr/files/Tar%C4%B1m%20ve%20Bal%C4%B1k%C3%A7%C4%B1%C4%B1k%20Ba%C5%9Fkanl%C4%B1%C4%9F%C4%B1/hayvan_haklari__hayvanlarin_korunmasi_ve_refahi.pdf

86. Güngör, F. (t.y.). *İnsan hakları ve sosyal hizmet.* İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Merkezi. https://cdn-acikogretim.istanbul.edu.tr/auzefcontent/20_21_Bahar/insan_haklari_ve_sosyal_hizmet/index.html

87. Kaymakçı, M. (2021). *Hasta hakları ve sorumlulukları.* Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hasta Hakları Şubesi. https://sbu.saglik.gov.tr/hastahaklari/haksor.htm

88. Hasta Hakları Yönetmeliği. (1998, Ağustos 1). *Resmî Gazete*, Tarih: 01/08/1998, Sayı: 23420. https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5

89. Ovalı, F. (2010). Hasta güvenliği yaklaşımları. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, *1*(1), 33-43. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/303588

90. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021). *Türkiye sağlıkta kalite sistemi*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://kalite.saglik.gov.tr/TR-8785/turkiye-saglikta-kalite-sistemi.html

91. Ersoy, N. (2003). Aydınlatılmış onam. İçinde; Çağdaş Tıp Etiği, Editörler Erdemir Demirhan, A., Öncel, Ö., Aksoy, Ş., s. 213, Nobel Tıp Kitabevleri.

92. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021). *Türkiye sağlıkta kalite sistemi*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://kalite.saglik.gov.tr/TR-8785/turkiye-saglikta-kalite-sistemi.html

93. Rooney Al, V. O. Pr. (1999) *Licensure, accreditation and certification: Approaches to health services quality.* Bethesda, Quality Assurance Project. HRH Global Resource Center. https://www.hrhresourcecenter.org/node/168.html

94. Devebakan, N., & Paşalı, N. (2015). Sağlık işletmelerinde hizmet kalitesi standartlarının çalışan güvenliği açısından çalışanlar tarafından değerlendirilmesi: İzmir ilinde bir araştırma. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 18(2), 123-142. https://app.trdizin.gov.tr/publication/paper/detail/TVRreE16QTNOdz09

95. Gürer, A. (2018). Sağlık hizmetlerinde çalışan güvenliği. *Sağlık Hizmetleri ve Eğitimi Dergisi*, *2*(1), 9-14. doi: 10.26567/JOHSE.2018142107 https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/516742

96. Joint Commission. (2011). *Joint Commission International Accreditation Standarts for hospitals* (4th Edt.).

97. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021). *Uluslararası sağlıkta kalite göstergeleri*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/TR-67570/uluslararasi-saglikta-kalite-gostergeleri.html

98. Kuçuradi, İ. (Ed.). (2009). *İnsan haklarının felsefi temelleri* (3. Baskı). Türkiye Felsefe Kurumu.

99. Göksu, N. F. (Edt.) (t.y.) *Sağlık iletişimi*. Ortak Ders. İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Merkezi. http://auzefkitap.istanbul.edu.tr/kitap/kok/saglikiletisimiau226.pdf

100. Kihtir, A. (2011, Mayıs 18). Sağlık çalışanları için etkili iletişim: Hekim-hasta iletişiminde temel noktalar. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Plaformu*. https://www.sdplatform.com/Dergi/489/Saglik-calisanlari-icin-etkili-iletisim-Hekim-hasta-iletisiminde-temel-noktalar.aspx

101. Millî Eğitim Bakanlığı. (2015). *Sağlıkta iletişim. Sağlık hizmetleri.* http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller/Sa%C4%9Fl%C4%B1kta%20%C4%B0leti%C5%9Fim.pdf

102. İncesesli, A. (2005). *Çalışma ortamında hemşirelerin sağlığını ve güvenliğini tehdit eden risk faktörlerinin incelenmesi* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Çukurova Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü. http://libratez.cu.edu.tr/tezler/5737.pdf

103. Başol, E. (2018). Hasta ile sağlık çalışanları (doktor ve hemşire) arasındaki iletişim sorunları ve çözüm önerileri. *International Anatolia Academic Online Journal Social Sciences Journal*, *4*(1), 76-93. https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/465271

104. Altıntaş, A. (2014). Hasta hakları ve etkili iletişim. *Tıbbi Sosyal Hizmet Dergisi*, (3), 6-17. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/954949

105. Oklay Bozkaya, A. (2008). *Hasta beklentileri ve bu beklentiler açısından hasta hekim görüşmesinin sonuçları* [Yayınlanmamış uzmanlık tezi]. Adnan Menderes Üniversitesi Tıp Fakültesi Aile Hekimliği ABD. http://adudspace.adu.edu.tr:8080/jspui/bitstream/11607/1228/2/Ayfer%20Oklay%20Bozkaya%20T%C4%B1pta%20Uzmanl%C4%B1k%20Tezi%20pdf.pdf

106. Ay, A., Çınar, S., & Boztepe, H. (2019). Çocuklarda Aydınlatılmış Onam. *Journal of Hacettepe University Faculty of Nursing*, *6*(2), 120-125 . https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/774080

107. Gülen Kurt, M. (2020). Tıbbi müdahalelerde aydınlatılmış onam. *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, (146), 187-218. http://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2020-146-1897

108. Türk Tabipler Birliği. (2013, Kasım, 19). *Aydınlatılmış onam kılavuzu*. https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=983:onam&Itemid=65

109. Ersoy, N., Şenses, M. Ö., & ER, R. A. (2010). Acil tıp'ta aydınlatılmış onam. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*, *16*(1), 1-8. https://jag.journalagent.com/z4/download_fulltext.asp?pdir=travma&plng=tur&un=UTD-90592

110. Sarıçam, H. (2012). *İş sağlığı ve güvenliği kapsamında hemşirelerin karşılaştığı risk ve tehlikelerin iş stresi düzeyleri üzerine etkisi* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Dokuz eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü. http://www.saglikcalisanisagligi.org/tezler/issagligi.pdf

111. Tapan, B., Çapraz, N., & Kanar Diner, S. (2012, Mart). *Sağlık hizmetlerinde kalite yönetimi.* Uluslararası Sağlıkta Bilişim ve İletişim Zirvesi, 3 - 4 Mart, İstanbul. http://acikerisim.demiroglu.bilim.edu.tr:8080/xmlui/handle/11446/355

112. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021b). *Türkiye sağlıkta kalite sistemi*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/TR-67570/uluslararasi-saglikta-kalite-gostergeleri.html

113. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021c). *Sağlıkta akreditasyon*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı. https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/TR-67570/uluslararasi-saglikta-kalite-gostergeleri.html

114. Tapan, B., Çapraz, N., & Kanar Dinar, S. (t.y.) *Sağlık hizmetlerinde kalite yönetimi.* Uluslararası Sağlıkta Bilişim ve İletişim Zirvesi, 3-4 Mart, İstanbul. http://acikerisim.istanbulbilim.edu.tr:8080/xmlui/handle/11446/355?locale-attribute=en

115. Burçoğlu Karaca, Ş. (2014). *Sağlık hizmetlerinde kalite yönetimi ve hasta beklentileri konusunda bir uygulama* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Adnan Menderes Üniversitesi Sosyal Bilimler enstitüsü. http://adudspace.adu.edu.tr:8080/jspui/bitstream/11607/395/1/10035748.pdf

116. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. (2011). *Resmî* Gazete, Tarih: 07/06/2011, Sayı: 27957. Sağlık Bakanlığı. https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm

117. Millî Eğitim Bakanlığı . (2011). *Tıbbi cihazlarla güvenli çalışma*. Biyomedikal Cihaz Teknolojileri.

118. Yeşilyurt Oktay, E. (2016). *Sağlık kurumlarında iletişimin hasta memnuniyeti üzerine etkileri (Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi örneği)* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Atılım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü. https://tez.yok.gov.tr/UlusalTezMerkezi/tezDetay.jsp?id=ZyckpUwBgw2RPPsFu2JEFg&no=vC_PG5lAfDZxskCpQxi-ug

119. Aktan, E. (2007). *Kurumsal iletişim sürecinde liderin rolü* [Yayınlanmamış yüksek lisans tezi]. Selçuk üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü. http://acikerisimarsiv.selcuk.edu.tr:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/9819/217530.pdf?sequence=1&isAllowed=y