

# Obstetrik, Maternal ve Fetal Tıp'ta Hukuki Açıdan Hasta Kayıtları Nasıl Olmalı?

Dr. İsmail Dölen

Türkiye Maternal Fetal Tıp ve Perinatoloji

Derneği X. Ulusal Kongresi

27-30 Ekim 2016-Harbiye Askeri Müze, İstanbul

# Hekimin Hukuki Sorumluluğu

- Aydınlatılmış Hasta Rızası
- Sır Saklama
- Kayıt Tutma
- Sadakat

# Kötü Tıbbi Uygulama

Yargıtay kararı : “Hekim tıp verilerini yanlış ya da eksik uygulamışsa, mesleğinin gerektirdiği özel görevlere gereği ve yeteri kadar uymamışsa kusur var demektir.”

# Tıbbi Kayıt

Tıbbi kayıtlar, hekim ya da diğer sağlık personelinin tıbbi hizmetlerin gereği gibi ifası için bizzat ya da hasta vasıtasıyla topladıkları ya da tespit ettikleri verilerin tümüdür.

# Tıbbi Kayıt-Yasal Gerekçe

Hekim ve hastaneler hastaya karşı sözleşmeden ve mevzuattan doğan bir yükümlülük olarak tıbbi tedavi sürecini ayrıntılı, özenli ve eksiksiz bir şekilde kayıt altına alma yükümlülüğü altındadırlar. Hasta ile hekim/hastane arasında sözleşme ilişkisi olması durumunda yan yüküm olarak kendini gösteren kayıt tutma yükümlülüğünün hukuksal dayanağını vekilin müvekkile karşı görevlendirildiği işlerin seyri hakkında bilgi verme yükümlülüğünü düzenleyen BK mad. 392 teşkil eder.

# Tıbbi Kayıt-Yasal Gerekçe

Bunun yanında mevzuatımızda hekim ve hastanelerin kayıt tutma yükümlülüğüne ilişkin olarak birçok hüküm mevcuttur.

Örneğin, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 16. ve 17. maddesi, 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 72. maddesi, Özel Hastaneler Tüzüğü'nün 29. maddesi,

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 12/IV. , 32. ve 71. maddeleri, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin 27 vd.

maddeleri,

Devlet Arşivleri Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesi,

Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Hakkında Kanun'un 5/III. maddesi,

Aile Hekimliği Uygulama Yönetmeliğinin 26 vd. maddeleri gibi.

# Hukuki Bakış

Uygulamada ve öğretilerde kabul edildiği üzere hekimin kayıt tutması, onun yükümlülüğünün bir parçasıdır.

Bu yükümlülük, hekimlik sözleşmesinden veya hastaneye kabul sözleşmesinden doğan yan yükümlülük olup aynı zamanda hekimin özenli tedavi yükümlülüğünün bir parçasını oluşturur

# Hukuki Bakış

Hasta dosyaları kime, niçin, nerede, ne zaman, nasıl bir hasta bakım ve tedavi hizmeti verildiğini gösteren önemli belgelerdir.

“Yazılmayan yapılmamıştır” ya da “kaydedilmeyen unutulur” prensibi gereğince kontrolün sağlanması da bu kayıtlar sayesinde gerçekleşir.

# Tanım

## TIBBİ KAYIT

Türk Standartlar Enstitüsü 1996 da yayınladığı “Hastane Akreditasyon Tasarısı”nda Tıbbi Kayıt Şu Şekilde tanımlanmaktadır:  
“Hastanın hastalığının seyrini tarif eden periyodik gelişme notları dahil olmak üzere hastanın bakımı ile ilgili bütün sağlık disiplinleri tarafından gerçekleştirilen teşhis ve tedavi faaliyetlerinin organize edilmiş raporudur.”

# Tanım

Yapılacak başvuruların tanı veya tedavi amaçlı olması durumu değiştirmez.

Hatta danışma amaçlı başvurular da kayıt altına alınmalıdır. Sağlık hizmeti talep eden kişiye verilen hizmetin paralı ya da parasız verilmesinin tıbbi kayıtları tutma yükümlülüğü açısından bir önemi yoktur.

'Hasta' kavramı da dar anlamda algılanmamalıdır; 'hasta' ifadesinden, tıbbi bakım hizmeti almak amaçlı başvuruda bulunan herkesi anlamak gerekmektedir. Örneğin sağlık ocağına aile planlaması malzemesi almak için başvuran kadından, aşılanan çocuğa kadar herkes, tıbbi kayıtları tutulması gereken kişilerdir

# Tanım

Ayakta veya yatarak tedavi edilen hastaların kurumda veya hekim muayenehanesinde geçirdiği süre içinde teŖhis ve tedavileriyle ilgili kişiler tarafından hazırlanan, kağıtta veya elektronik ortamda tutulmuŖ bilgi ve dokümanlardan oluŖan tıbbi kayıtlara resim, röntgen, bilgisayar çıktıları, hekimin tuttuğu her türlü not, doldurulan resmi formlar da dahildir.

# Kayıt: Hukuki Tarif

Tıbbi Kayıtlarda ; sağlık kurumuna başvuru nedeniyle ilgili açıklamaları, özgeçmişi, şikayetleri, şimdiki hastalık öyküsü, aile öyküsü, alerjik öyküsü, kullandığı ilaçlar, sağlığı etkileyen riskler olmalıdır.

Tıbbi Kayıtlarda Düzen ;Tıbbi kayıtlar PSOAP düzenine uygun şekilde tutulmalıdır. Bu düzen hem sistematik bakımdan hem de verilerin doğru değerlendirilebilmesi bakımından önem taşır.

PSOAP düzeni kayıtların,

“Problem, Subjektif, Objektif, Assesment (değerlendirme) ve Plan” sistemi içinde tutulmasını ifade eder:

-Problem: Hastanın belirttiği veya hekimin saptadığı her şey

-Subjektif: Hastanın hissettikleri veya anlattıkları (hekime veya

-Objektif: Hekimin akademik bilgileri ve mesleki tecrübesi dahilinde ortaya koyduğu bulgular (vital bulgular, sistemik muayene bulguları, uzmanlık ve şikayete yönelik muayene bulguları)

-Değerlendirme: Hekimin değerlendirmesi (problemin listesi, ön tanı, ayırıcı tanı)

-Planlama: İzleme ve klinik notlar (ayrıntılı tanısal tetkikler, tedavi, reçete, konsültasyon, danışmanlık, kontrol, hasta eğitimi vs.)

## Kayıt: Başka Bir Hukuki Tarif

Tıbbi kayıtlar, hastalığın sürecini ve hastalığın tedavisi için yapılan tıbbi müdahaleleri göstermesi gerektiğinden, tanı ve tedaviye ilişkin şu hususları içermelidir:

Anemnez kayıtları, tanıya ilişkin tetkik ve bulgular, tavsiye edilen ve kullanılan ilaçların türü ve dozu, bir uzmana başvurulması talimatı, standart tedaviden sapmalar, rıza ve aydınlatma formları ile hastanın tedaviden kaçındığına dair kayıtlar, tıbbi müdahaleye ilişkin hekim talimatları, hastanın şikayetleri ve izlem raporları, narkoz ve ameliyat raporları, hastanın ameliyat sonrası durumu, riskli durum ve alınan önlemlere ilişkin kayıtlar, yoğun bakım, hastanın hekim talimatına rağmen hastaneyi terk etmesi, hastanın disiplin kuralları gereği hastaneden çıkarılması, ameliyat esnasında cerrah değişimi, hastanın kendisine bizzat zarar verme tehlikesine karşı alınan tedbirler, diğer beklenmeyen durumlar, vs.

Tıbbi bir davranışın meslek kurallarına uygun olup olmadığının tespitinde esas itibarıyla kayıt altına alınan tedavi süreci dikkate alınır;

## Kayıt: Başka Bir Hukuki Tarif/devam

Hastanın tıbbi müdahale öncesi gereği gibi aydınlatıldığını ispat için, hekimin hasta dosyasına, aydınlatmanın içeriğini, yerini, süresini, zamanını ve aydınlatmada bulunulan kişiyi kaydetmesi gerekir.

Kayıtlarda yer alan bilgilerden tanı ve tanının zorunlu kıldığı tedavi şekli, hastanın hangi riskler hakkında aydınlatıldığı, hangi sorularına cevap verildiği ve hastanın tıbbi müdahaleye rıza gösterdiği ortaya çıkmalıdır. Hekimin bu kayıt yanında, aydınlatmanın içeriğini hastaya imzalatması da yerinde olur.

Bu noktada, uygulamada kullanılan ve tıbbi müdahale öncesi hastalara imzalatılan standart aydınlatma formlarının hekim tarafından gereği gibi bir aydınlatma yapıldığını kabul için yeterli bir dayanak teşkil etmediği hatırlatılmalıdır.

## **Tıbbi Kayıtlarda Uyulacak Kurallar:**

- Doğruluk: Tıbbi kayıtlar doğru bilgileri yansıtmalıdır, örneğin yapılmamış bir işlem yapılmış gibi gösterilemeyeceği gibi tersi de mümkün değildir.
  - Kısa ve öz olma: asıl problemin gereksiz ayrıntılar içinde kaybolmamasına özen gösterilmelidir. Gerektiğinde tıbben kabul edilmiş kısaltmalar kullanılabilir; bu noktada önemli olan bir başka hekim tarafından dosya değerlendirilirken bu kısaltmalar nedeniyle yanlış anlaşılmanın önüne geçilmesidir.
  - Dikkatlilik (kusursuz olma): Kayıtlar tutulurken azami dikkat gösterilmeli, düzeltmelere neden olacak yanlışlıkların önüne geçilmelidir.
  - Güncellik: Tıbbi kayıtlarda güncellik esastır, dolayısıyla hasta bilgileri gerektiğinde saat belirtilerek- güncellenmelidir.
- Böylelikle hastanın tanı ve tedavi süreci herhangi bir aksama yaşanmasan takip edilebilir.

## **Tıbbi Kayıtlarda Uyulacak Kurallar(devam)**

Organizasyon: Tıbbın günümüzde geldiği karmaşık aşama, artık çoğu kez tek bir hekim tarafından tedavisini ve takibini mümkün kılmamaktadır. Çevresel etkenler, insan ömrünün uzaması, yüksek teknolojinin kullanımı vs. gibi nedenler, alanında uzman ve tecrübeli hekimlerin bile ilk kez karşılaştıkları vaka sayısında artışı beraberinde getirmiştir.

Tedavi sürecinin organize edilmesi bir zorunluluk haline gelmiştir. Ayrıca bu organizasyonda rol dağılımının iyi yapılması veri güvenliği bakımından da önemlidir. Bu nedenle hasta kayıtlarında organizasyon en iyi şekilde sağlanmalıdır.

Gizlilik ve güvenilirlik: Tıbbi kayıtların güvenilirliği, gerek hastanın tedavi süreci, diğer hekimlere müracaat ettiğinde o hekimin doğru bilgi üzerinden hareket edebilmesi ve gerekse yukarıda belirttiğimiz işlevler nedeniyle önem taşır.

# Kayıt-Resmi Belge

Hekimin hukuki ve cezai sorumluluğuna ilişkin davalarda, en önemli ispat aracı tıbbi kayıtlardır; yargılama aşamasında olayın ispatı açısından, delili elinden alınan hasta ya da hekim yönünden aydınlanması mümkün olamayacaktır. Zira uygulamada sıkça karşılaştığımız önemli bir sorun; sağlık kurum ve kuruluşlarının, tıbbi kayıtları tutmaması, saklamaması veya yargılama esnasında talebe rağmen ispat aracı olan tıbbi kayıtların, mahkemelere geç veya eksik gönderilmesi ya da silinti ve eklentilerle gönderilmesi halleridir.

Özetle, tıbbi kayıtlar hekim aleyhine açılacak davalarda delil niteliğini haizdirler ve bu nedenle tıbbi kayıtların ayrıntılı ve düzenli tutulmaları, saklanmaları ve mahkemeye süresinde ve eksiksiz sunulmaları, yargılamanın süratle sonuçlandırılması, dava konusu olayın aydınlatılması ve suçun ispatı açısından büyük önem taşımaktadır.

# Kayıt-Resmi Belge/Diğer Fonksiyonları

Tıbbi kayıtların tutulması yasal bir zorunluluktur. Dolayısıyla bu kayıtlar aynı zamanda yasal belgelerdir. Tıbbi kayıtların tutulması ileride çıkabilecek hukuki problemlerin ispatında duruma göre hastaları, kurumu ve kurum çalışanlarını korur.

- Sadece istenilen bilgilerin toplanmasını sağlar, bilginin unutulmasını ve önler.

-Hekimin birden fazla vakayı takip etmesinde ve bilimsel çalışma yaparken elinde veri olmasında kolaylık sağlar. Benzer şekilde yasal düzenlemenin elverdiği ölçüde birden fazla kişinin bilgiye ulaşmasını sağlayarak bilginin toplanmasını kolaylaştırır.

- Bilgilerin birleştirilmesini ve işlenmesini sağladığından doğru sonuca ulaştırır; tıbbi karar vermede yardımcı olur böylelikle tıbbi hataları önler. Risk yönetimi sağlar.

# Kayıt-Resmi Belge/Diğer Fonksiyonları

- Hastanın değerlendirilmesini sağlar, iletişim ortamı oluşturur, aynı zamanda hastaların kendi sağlık durumlarıyla ilgili bilgi almasına ve sağlıklarının sorumluluğunu paylaşmasına yardım eder.

- Sağlık personelinin niteliğinin ve performansının değerlendirilmesi bakımından önemlidir.

Ancak hekim, dosya üzerinde yapacağı bilimsel çalışmalarda hastanın kimlik bilgilerini saklı tutmak zorundadır

Tıbbi Kayıtlar- Ekonomik yararı var, yapılan işlemlerin tekrarını önleyeceğinden, böylelikle gereksiz zaman ve para harcanmasının önüne geçilir.

- Epidemiyolojik veri sağlar.

- Sağlık alanında değerlendirilebilir verilere ulaşılmasını ve istatistiklerin çıkarılabilmesini kolaylaştırır.

- Muayenehane yönetimine destek olur.

- Kalite iyileştirme aracıdır. Kurumsallaşmayı sağlar, mesleğin profesyonelleşmesi için gereklidir.

# Kayıt-Resmi Belge/Diğer Fonksiyonları

Kamu hastanelerine yönelik 'Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin ilgili hükmü (m. 32) uyarınca da, özellikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı kamu hastanelerinde sunulacak tıbbi kayıt ve arşiv hizmetleri ile elektronik hastane kayıtları hakkında çıkartılmış iki önemli Yönerge bulunmaktadır.

Bu yönergelerden tıbbi kayıt ve arşiv hizmetleri ile ilgili olan yönergenin amacı, tıbbi kayıt ve arşiv yükümü çerçevesinde, hastaneye muayene, teşhis ve tedavi amacıyla gelen hastalar ve yaralılar ile acil ve adli vakalara ilişkin tıbbi kayıtların, süreçte düzenlenen ve kullanılan belgelerin toplanması ve bunların, hastalar ve ilgililer (araştırmacılar veya adli makamlar) tarafından incelenme istemli başvurularda derhal hazırda bulundurulmak üzere, merkezi bir kayıt ve arşiv sistemi içinde tüm belgelerin sınıflandırılması ve korunmasını sağlamaktır.

# Biyolojik Veri Bankaları

## Tıbbi Kayıt Olarak Biyolojik Veri Bankaları

- İnsan bedenine ilişkin genetik bilgileri taşıyan ve gerektiğinde, vericisi ile ilişkilendirilebilen hücre, uzuv, kan veya DNA gibi örneklerin toplandığı bankalara, biyolojik veri bankaları denilmektedir. **Bu bankaların en önemli özelliği, hem biyolojik örnekleri, hem de bu örneklere ilişkin verileri bir arada bulundurmasıdır.**
- Dolayısıyla, yalnızca genetik analiz sonuçlarının ya da şahıslara ilişkin bilgilerin saklandığı yerler, biyolojik veri bankası olarak adlandırılmazlar.

# Tıbbi Kaydın Şekli

Tıbbi kayıtların ne şekilde tutulacağı hakkında belirli bir standart yoktur. Bunların, hastayı ve tedavi sürecine katılan diğer hekimleri bilgilendirme, ispat ve tedaviye yardımcı olma işlevlerini gerçekleştirecek şekilde tutulması gerektiği kabul edilmektedir. Bu çerçevede kayıtların türü ve şekli hususunda geniş ölçüde serbesti mevcut olup, bunların el yazısı ile veya dijital olarak tutulması mümkündür. Tıbbi kayıtlar uzman bir kişi için yeteri derecede açık ve anlaşılabilir bir şekilde tutulmalıdır. Karışıklığa ve yanlış anlamaya sebebiyet vermediği sürece kısaltma da kullanılabilir.

# Tıbbi Kaydın Şekli

Dijital kayıtların da kaydı gerçekleştiren kimsenin daha sonra sisteme girerek herhangi bir ekleme veya çıkarma yapmasının önüne geçecek önlemler alınması (buna uygun bir programın seçimi) suretiyle tutulması gerekir.

Kayıtlarda sonradan değişiklik yapılması gerekiyorsa, dijital sistem, değişikliğin tespitini mümkün kılmalıdır. Bu çerçevede dijital şekilde tutulan kayıtlarda, verileri düzenleyen kimliğini tespit ve veri içeriğinin bütünlüğünü sağlama işlevleri olan, hangi verilerin ne amaçla sisteme girildiğini, değiştirildiğini veya silindiğini kaydeden, verilerin tetkikine ve çıktısının alınmasına imkan veren bir sistemin kullanılması gerekir.

# Tıbbi Kaydın Şekli

El yazısı ile tutulan kayıtlar imzalanmalı ve bunlara tarih atılmalıdır. Bu kayıtlarda yapılan değişiklikler yazının karalanması, yenisinin yazılması ve tarih atılması suretiyle gerçekleştirilmelidir. Tutulan kayıtlarda yapılacak tahrifat belgede sahtecilik suçuna yol açabilir. Telefonla verilen talimatlar da hekim tarafından kayıt altına alınmalıdır. Kaydın okunaklı düzenlenmemesi, belgenin ispat değerini azaltmaz. Bu noktada belirleyici olan kayıtların uzman kişiler tarafından anlaşılır olmasıdır.

Gereği gibi bir belgeleme için gerekli işbölümünün sağlanması ve tedbirlerin alınması hastane ve kliniklerin organizasyon yükümlülüklerindedir.

# Kayıt-Saklama Süresi

Kayıtların saklanacağı süreler mevzuatta değişik şekillerde düzenlenmiştir.

Örneğin, Yataklı Tedavi Kurumları Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri Yönergesi'nin 15. maddesine göre, adli vakalara ilişkin tüm tahlil, tetkik sonuçları ile her türlü kayıt, dokümanlar ve hasta dosyalarının en az 20 yıl süreyle yataklı tedavi kurumunun arşivinde muhafazası zorunludur.

Özel Hastaneler Yönetmeliği mad. 49/II'ye göre ise, “ilgili diğer mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, özel hastanelerde tutulan hasta dosyaları en az yirmi yıl süreyle saklanır”.

# Kayıt Tutma Yükümlüğünü İhlalin Sonuçları

Kayıtların eksik tutulması ya da tutulmamış olması maddi hukuk açısından tek başına hekim ve hastane aleyhine tazminat sonucunu doğurmaz. Bununla birlikte bu yükümlülüğün ihlali, açılan bir davada tıbbi standartlara aykırılık ve uygun illiyet bağının varlığı konusundaki ispatsızlığın riskini hekimin veya hastanenin taşıması ve hastaya bu hususlarda ispat kolaylıkları tanınması sonucuna yol açabilir

# Elektronik Sağlık Kaydı-EHR-Neler Tartışılıyor?

## EHR Yasal Risklerle Dolu

Kopyalama ve Yapıştırma : Cazip, ama tehlikeli

Şifreler Mahkemede Sorun Olabilir

«Clinical Decision Support» sistemine aldırmamak sizi tehlikeye atar

EHR Tıbbi Bakım Standartlarını değiştiriyor mu?

Hastaları davacıya mı dönüştürüyor?

Mediko legal yararları var mı?

Sistem değil hekim sorumlu.

Bir çok hekim rutin defansif tıp uygulamaları sonucu gereksiz testler ve işlemler yapıyor. Malpraktis için dava açıldığında elektronik sağlık kayıtları onların aleyhine olacaktır.

Bir çok doktor, nasıl etkileneceklerini dikkate almadan, standart dışı bir şekilde elektronik sağlık kayıtları yapıyor.

- Medical Records Institute. “Ninth Annual Survey of Electronic Medical Records Trends and Usage, 2007
- A 2010 New England Journal of Medicine report was unable to determine whether EMR-use increases or reduces malpractice liability overall — even after the implementation stage is complete.

# EHR sonuçları

Tıbbi malpraktis iddialarının artma riski

Tıbbi hata olasılığının artma riski

Dolandırıcılık iddiaları

Güvenlik Açığı

İhlaller, hırsızlık ve korunan sağlık bilgilerine yetkisiz erişim (Mahremiyet ihlali).

Elektronik sağlık kayıtlarını kullanırken doktorlar mediko legal risklerle karşı karşıyadır. Dikkatli bir planlama ve uygulama riskini en aza indirmek yardımcı olur.

## MANAGING YOUR PRACTICE

EHRs and medicolegal risk: How they help, when they could hurt

OBG Manag. 2013 March;25(3):1e-4e

# Soru

Obstetrik, Maternal ve Fetal Tıp'ta hukuki açıdan hasta kayıtları nasıl olmalı?

Cevap: Bilimsel ve hukuka uygun olmalı

Tıbbi kayıtların hukuka uygunluğu için istenenler, tüm branşlar için aynıdır.

Yukarıda tanımlanan noktalara uygunluğu hukukçular da tespit edebilir.

Tıbbi kayıtların bilimsel uygunluğu ise o branşta uzman görüşü ile tespit edilir.

# Son Sözü

Gebelik ve yüksek riskli gebelikteki yüzlerce konuda ve bunların varyasyonlarında dernekler/bilim kurulları bilime uygun anemnez, muayene, tetkik, tedavi ve takip formları, fetusa ait bilgi, müdahale ve belgeler, aydınlatılmış hasta onamı ve diğer pek çok olasılığa karşı yapılması gerekenlerle ilgili hazırlık yapabilir.

Aslında bu konu «asistan müfredat komisyonu» görevi içindedir.

# Son Söz

Tıp: Hastalık yok, hasta var.

Yargı: Somut olay ve somut olayın dosyası var.

Her iki disiplinde de karar için genel yaklaşım yoktur.

Somut olay için kayıtlarda aranan şey hukukun istediği temel noktalardır ve genellikle yargıç/hukukçular değerlendirebilir.

Bilimsel tamlık veya eksiklik ise bilirkişi görüşü gerektirir.

# Ankara Barosu 3. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-10 Mayıs 2010

- <http://www.ankarabarusu.org.tr/siteler/2012yayin/2011sonrasikitap/3.saglik-hukuku-kurultayi-son.pdf>

Tıbbi Kayıtlar ve Arşiv Yüklümlülüğü

Sayfa: 512-613