

## Down sendromlu olgularda prenatal aydınlatma yükümlülüğündeki tartışmalar ve maluliyet değerlendirmesine adli tıbbi yaklaşım

Discussions in prenatal informed consent and forensic approach to disability assessment in cases with down syndrome

 Erkan Doğan<sup>1</sup>,  
0000-0003-4930-1501

 Yasin Koca<sup>2</sup>,  
0000-0001-7097-7544

 Mehmet Ali Selçuk<sup>1</sup>  
0000-0002-9605-6062

<sup>1</sup>Adli Tıp Kurumu Başkanlığı, 2. Adli Tıp İhtisas Kurulu İstanbul, Türkiye.

<sup>2</sup>Adli Tıp Kurumu Başkanlığı, 3. Adli Tıp İhtisas Kurulu İstanbul, Türkiye.

**Corresponding author:** Erkan Doğan, Adli Tıp Kurumu Başkanlığı, 2. Adli Tıp İhtisas Kurulu, Fevziçakmak Mahallesi Kımız Sokak No: 1 34196, İstanbul, Türkiye. **E-mail:** drerkandogan33@gmail.com

**Cite as:** Doğan E, Koca Y, Selçuk MA. Down Sendromlu Olgularda Prenatal Aydınlatma Yükümlülüğündeki Tartışmalar ve Maluliyet Değerlendirmesine Adli Tıbbi Yaklaşım. J For Med 2023;37(1):26-32.

### ABSTRACT

**Objective:** It is stated by high judicial authorities that burden of proof for the interventions of doctors on their patients is on doctors. Patients have the right to refuse treatment. Amniocentesis is recommended to patients with high-risk double-triple test results. A signed-written informed consent is requested from patients related to their choice. This situation creates the unusual situation of obtaining consent for a diagnostic test that doctors will not do. In this study, it is aimed to discuss the forensic medical approaches that should be followed when an opinion is requested in terms of disability in cases where no fault is attributed to the doctors or evaluation isn't made.

**Methods:** In the study, cases who underwent Down syndrome surgery and whose disability status was questioned between 01/01/2019-30/06/2022 at the Council of Forensic Medicine, 2nd specialization Board were studied retrospectively.

**Results:** 23 cases were included in the study, and 39% of the cases are in the first 6 months of 2022. The mean age is 5.92±2.4; 10 cases had a double test and 8 cases had a triple test, and no amniocentesis was performed in any case. Evaluation was made in terms of defect in 16 cases, and the doctor was found to be at fault in 1 case. It has been observed that cases have increased rapidly in recent years and disability assessment is requested without malpractice. Conducting a disability assessment for medical malpractices without causation being established by the doctor's action results in attributing the resulting harm to the staff.

**Conclusion:** Doctors should pay attention to the obligation of informing the patient about the approval and rejection of the tests requested during pregnancy. Before the evaluation in terms of disability, the case should be examined if there is a medical malpractice.

**Keywords:** Amniocentesis, Disability, Down Syndrome, Informed consent.

### ÖZET

**Amaç:** Yüksek yargı makamlarınca, hukuk mahkemelerinde, hekimlerin hastalarına yaptığı girişimlerle ilgili ispat yükünün hekimlerin üzerinde olduğu belirtilmektedir. Yine tıbbi uygulamalarda hastaların tedaviyi reddetme hakkı bulunmaktadır. İkili-üçlü test sonuçları yüksek riskli gelen gebelerde amniosentez önerilmesi ve hastanın tercihi doğrultusunda imzalı-yazılı teyidi istenmektedir. Bu durum, hekimlerin yapmayacağı bir tanı testi için onam alması gibi olağandışı bir durumu doğurmaktadır. Bu çalışmada hekime kusur atfedilmeyen ya da değerlendirme yapılmayan Down sendromlu olgularda maluliyet yönünden görüş istenildiğinde izlenmesi gereken adli tıbbi yaklaşımların tartışılması amaçlanmıştır.

**Yöntem:** Çalışmada Adli Tıp Kurumu Başkanlığı, 2. Adli Tıp İhtisas Kurulunda 01/01/2019-30/06/2022 tarihleri arasında Down sendromu tespiti yapılan ve maluliyet durumu sorgulanan olgular retrospektif olarak incelenmiştir.

**Bulgular:** Çalışmaya 23 olgu dahil edilmiş olup, olguların %39'u 2022'nin ilk 6 ayındadır. Yaş ortalaması 5,92±2,4'tür: 10 olguda ikili, 8 olguda üçlü test tetkikinin mevcut olduğu, hiçbir olguda amniosentez yapılmadığı görülmüştür. 16 olguda kusur yönünden değerlendirme yapılmış, 1 olguda hekim kusurlu bulunmuştur. Olguların 10 tanesine engellilik, 17 tanesinde maluliyet yönetmeliğinden rapor verilmiştir. Olguların son yıllarda hızla arttığı ve tıbbi uygulama hatası mevcut olmadan maluliyet değerlendirilmesi istenildiği görülmüştür. Tıbbi uygulamada hatalarında hekimin eylemine yönelik nedensellik bağı kurulmadan maluliyet değerlendirmesi yapılması, ortaya çıkan zararın sağlık personeline mal edilmesi gibi bir duruma sebebiyet vermektedir.

**Sonuç:** Gebelik takipleri sırasında rutin uygulanan tetkiklerin yasal düzleme oturtulması, yüksek riskli olsun/olmasın amniosentez vb. ileri tetkiklerin istenmesi, uygulanması ve reddedilmesi hususunda hekimlerin hastayı aydınlatma yükümlülüğüne dikkat etmeleri gerekmektedir. Tıbbi uygulama hatası yönünden karara varıldıktan sonra maluliyet yönünden değerlendirme yapılmalıdır.

**Anahtar Kelimeler:** Amniosentez, Aydınlatılmış Onam, Down Sendromu, Maluliyet

### GİRİŞ

Trizomi 21 genetik doğumsal anomalilerin en sık nedenidir. Down sendromu, gebe kadının yaşı ilerledikçe daha sık görülür. Tüm ırklarda aynı olmak üzere yaştan bağımsız olarak 1/700-800 canlı doğumda bir görülür (1). Prenatal tanı konabilen bir hastalık olmakla birlikte uygulamada kullanılan ikili-üçlü tarama testlerinde düşük riskli olarak saptanmasına rağmen 4450 gebelikte 1 Down sendromlu bebek

dünyaya gelmektedir (2). Ülkemizde tarama testlerinin kullanılma sıklığının düşük olması da Down sendrom riskini arttıran faktörlerden birisidir.

Gebeliğin 11-14. haftaları arasında yapılan ikili testte PAPP-A ve  $\beta$ HCG değerleri ile bir kombine risk değeri hesaplanmaktadır. İkili testte Down sendromu saptanma olasılığı %5 yalancı pozitiflik değeri ile %83 olarak hesaplanmıştır. Ek olarak; fetus ense kalınlığı (NT) ölçülerek bu oran %90'lara çıkmaktadır (3).

Gebeliğin 16-18. haftaları arasında yapılan üçlü tarama testinde ise AFP, fβHCG ve uE3 ölçülerek anne yaşı ile birlikte yine kombine risk değeri hesaplanmaktadır. Down sendromu tespiti bu veriler ile %5 yalancı pozitiflik değeri ile %74 olarak hesaplanmıştır. İnhibin-A eklenerek %81 oranında tahmin edilebilmektedir (4, 5). İkili-üçlü testlerde kombine risk değeri hesaplanmaktadır. Eğer bir gebenin tarama testi pozitif ise (>1/270) yani yüksek riskli grupta ise ve invaziv test yapılırsa fetüste Down sendromu saptanma olasılığı %2,5'dur (pozitif öngörü değeri). Eğer bir gebenin tarama testi negatif ise (<1/270) yani düşük riskli grupta ise ve invaziv test yapılırsa Down sendromlu fetüs saptanma olasılığı ise %0,1'dir (1).

Prenatal tarama testlerine göre 1/270 ve bu orandan daha büyük oranlar yüksek riskli gebelik olarak kabul edilmektedir (6). Ülkemizde amniyosenteze bağlı düşük risk oranına göre belirlenmiş bu cut-off değeri ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir (1). Kesin tanı konulabilmesi için invaziv tanı yöntemlerinin tüm gebelerde kullanılması durumunda ise; bir Down sendromlu bebek tanısı için üç sağlıklı gebeliğin komplikasyon sonucu düşmesine neden olunacağından günümüzde noninvaziv tetkikler ön planda düşünülmektedir (1). Gelişen teknoloji ile beraber günümüzde yaygınlaşan anne kanında bulunan fragmente fetal DNA incelemesi yöntemi olan Non-İnvaziv Prenatal Test-NIPT ile %99,2'lere ulaşan Down sendromu tanısı konulabilmektedir (7). Şu anda ikili-üçlü testler Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmakta, ancak NIPT karşılanmamaktadır.

Fetüsün Down sendromu olup olmadığına yönelik kesin tanı sadece invaziv tanı yöntemleri ile mümkündür. 10-14 gebelik haftasında koryonik villüs örneği (chorionic villus sample-CVS), 16. hafta sonrası amniyosentez, 18-20 hafta sonrası kordosentez yöntemi ile alınan örneklerin genetik incelemesi ile trizomi 21 varlığı tespit edilip Down sendromu tanısı konur. Bu invazif yöntemlerin %0,5-1,5 arasında gebelik kayıplarına neden olduğu bilinmektedir (1, 8). Nadir de olsa gelişen kanama, enfeksiyon başta olmak üzere bazı nedenlerle gebede ciddi sağlık sorunlarına yol açabildiği, bu nedenle rahim alınması hatta ölüm olduğu bilinmektedir. Bu sebeple; prenatal invaziv tanı testleri non-invaziv tetkiklerde risk oranının 1/270 ve üstünde olması durumunda önerilmektedir (9).

1970'li yıllardan itibaren İngiltere'de Down sendromu tanısına yardımcı olmak için prenatal genetik tarama testleri uygulanmaya başlanmıştır (1). Aslında öncelikle nöral tüp defekti için başlayan çalışmalar, AFP düşüklüğü ile Down sendromu arasında bir illiyet saptanmasıyla beraber Down sendromunun prenatal tanısı için de kullanılmaya başlandı (10). Hastalığın doğum öncesi tanısı ve rahim tahliyesi ile ilişkili süreç, aynı zamanda "öjeni" ile de ilişkilendirilmiştir.

Hekimlik teşhis, tedavi ve tedavi mümkün değilse rehabilitasyon amacına hizmet edeceğinden, bir yaşamı yok etmek amacına yardımcı olması ciddi eleştiriler de almaktadır (<https://www.bbc.com/news/magazine-37500189>).

ABD'de konuyla ilgili çok sayıda tartışma, araştırma ve makale olmasına rağmen hala test öncesi aydınlatılmış hasta rızası alınmasını zorunlu kılan yasal düzenleme yoktur. Bazı makalelerde bu testin yapılmasının gebe için risk taşımadığı belirtilmiş ancak gebeliğin devamına ve sonlandırılmasına yol açabileceği için yazılı onam alınması önerilmiştir. Aynı tartışma prenatal genetik tarama için yapılan ikili, üçlü, dörtlü testler için de yapılmıştır. Sonuçta kadının üreme hakkı kapsamında, sakatlık tespit edilen fetüsü aldırma yolunu seçebileceği için bu testler için de yazılı onam alınmasının doğru olacağı yorumları yapılmıştır. Bu noktada ise yazılı onamın içeriğinin nasıl olması gerektiği hala tartışılmaktadır (11, 12).

#### **Aydınlatma Yükümlülüğüne Yasal Dayanaklar:**

- 11/04/1928 kabul tarihli 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun Madde 70: "... *Tabipler, dış tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini alırlar...*"
- 19/02/1960 tarihli ve 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi Madde 14/2: "... *Tabip ve dış tabibi hastasına ümit vererek teselli eder. Hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lâzımdır...*"
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun, Madde 5: "*Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilir....*"
- Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 24: "*Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir*" denilmektedir.

Yukarıda belirtilen yasal dayanaklardan da anlaşılacağı üzere hastaya yapılacak olan tıbbi müdahaleden önce konu hakkında bilgilendirilmesi gerektiği açıkça belirtilmiştir.

#### **Onamın Şekli ve İspatına Yönelik Yasal Dayanaklar:**

- 01/08/1998 tarihli ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 18: "*Bilgi, mümkün olduğunca sade şekilde, tereddüt ve şüpheye yer verilmeden, hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak anlayabileceği şekilde verilir. Hasta, tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek*

*mensubu tarafından tıbbi müdahale konusunda sözlü olarak bilgilendirilir.”*

- b. 01/08/1998 tarihli ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 26: “*Mevzuatta öngörülen durumlar ile uyumsuzluğa mahal vermesi tıbben muhtemel görülen tıbbi müdahaleler için sağlık kurum ve kuruluşunca 15.maddedeki bilgileri içeren rıza formu hazırlanır. Rıza formunda yer alan bilgiler; sözlü olarak hastaya aktarılarak rıza formu hastaya veya kanuni temsilcisine imzalatılır. .... Verilen bilgilerin doğruluğundan ilgili sağlık meslek mensubu sorumludur. Rıza formları arşiv mevzuatına uygun olarak muhafaza edilir.”* denilmektedir.

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 18. ve 26. maddelerinde bilgilendirmenin sözlü olarak yapılması ve uyumsuzluğa mahal vermemesi adına yazılı rıza formunun imzalatılması gerektiği belirtilmiş ise de Türk Hukuk sisteminde aydınlatma yükümlülüğünün yazılı olarak yapılması gerektiği yönünde genel geçer bir kaide yoktur (Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun 22.03.2022 tarihli ve 2020/11-592 E, 2022/356 K nolu kararı). Ancak ispat yükümlülüğünün hekimde olması nedeniyle yapılan işlemlerin kayda alınması gerektiği unutulmamalıdır (Yargıtay 13.Hukuk Dairesi 2008/10750 sayılı kararı ve Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun 22.03.2022 tarihli ve 2020/11-592 E, 2022/356 K nolu kararı).

#### **Rahim Tahliyesine Yönelik Yasal Dayanaklar:**

- a. 18/12/1983 tarihli ve 1825 numaralı Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişkin Tüzük Madde 3: “*Gebeliğin onuncu haftası doluncaya kadar kadının sağlığı açısından tıbbi sakınca olmadığı takdirde, istek üzerine rahim tahliye edilir”*
- b. 18/12/1983 tarihli ve 1825 numaralı Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişkin Tüzük Madde 5: “*Gebelik süresi on haftayı geçen kadınlarda, rahim tahliyesi yapılamaz. Bu durumdaki kadınlarda, ancak, Tüzük’e ekli (2) sayılı listede sayılan hastalıklardan birinin bulunması halinde ve kadın hastalıkları ve doğum uzmanı tarafından rahim tahliyesi yapılabilir. Hastalığın, kadın hastalıkları ve doğum uzmanıyla bu hastalığın ilişkin olduğu uzmanlık dalından bir hekimin birlikte hazırlayacakları, kesin klinik ve laboratuvar bulgulara dayanan, gerekçeli raporlarla saptanması zorunludur. Rahim tahliyesini yapan hekim, bu raporu, ameliyenin sonucuyla birlikte en geç bir hafta içinde, illerde sağlık ve sosyal yardım müdürlüklerine, ilçelerde hükümet tabipliklerine göndermek zorundadır. Bu raporlar il sağlık ve sosyal yardım müdürlüğünde*

*toplanır”* denilmektedir.

Rahim Tahliyesinin yasal şartlarına yönelik tüzüğün ekindeki hastalık listeleri incelendiğinde Down sendromu tespitinin gebelik terminasyonuna engel teşkil etmediği görülmektedir.

Yargı kararları incelendiğinde; tarama testlerinde yüksek risk saptanan ve hekimin sigorta şirketinin davalı olduğu bir olguda, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi ve tanı testi yapılmasını reddettiğine yönelik verilen Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun 22.03.2022 tarihli ve 2020/11-592 Esas, 2022/356 numaralı kararında oy çokluğuyla hekimin tıbbî kötü uygulamasının bulunmadığı ve kusursuz olduğuna karar verilmiştir. Örnek davada verilen kararlar şu şekildedir:

- a. **Yerel Mahkeme Kararı:** Hekimin sigorta poliçesi nedeniyle, sigorta şirketine karşı açılan davanın yapılan yargılamasında; “*hasta epikriz kayıtlarında Down sendromuna ilişkin test, istem ve sonuç kaydı bulunmadığı, ancak protokol kayıt defterinde XX.2012 tarihli muayene kaydında riskli gebelik ve amniosentez (A/S) kaydının olduğu, yine XX.2012 tarihli muayene kaydında da tarama testi, A/S ve ayrıntılı USG kaydı bulunduğu, aynı tarihli kayıta üçlü tarama testinin sonucu olan 1/51 oranı notunun olduğu, tarama testinde Down sendromlu çocuk olma riskinin 1/51 oranında yüksek çıktığı bilgisinin doktor tarafından bilinmesine rağmen, doktorun bu hususta hastayı aydınlattığına ve hastanın A/S testinin yapılmasını reddettiğine ilişkin hiçbir kaydın bulunmadığı, bu nedenle doktorun %100 kusurlu olduğunun kabulüyle”* tazminata hükmedilmiştir.
- b. **İstinaf Mahkemesi Kaldırma Kararı:** Yapılan itiraz neticesinde Ankara Bölge Adliye Mahkemesi kararında; “*.... doktor tarafından kendisinden istenen üçlü tarama testini yaptırmış olmasına rağmen, aynı gün istenen A/S testi konusunda aydınlatılmamış olduğunu ileri sürmesinin çelişkili olduğu, A/S testi aynı hastane bünyesinde sigortalı doktor tarafından yapılmasının mümkün olmadığı, A/S testi hususunda aydınlatıldığına dair davacının imzasını taşıyan yazılı onam alınmasına gerek bulunmadığı, zira sigortalı doktorun kendisinin yapamayacağı bir işlemle ilgili davacıdan imzalı, yazılı onam almasının beklenemeyeceği, doktorun gebeliğin haftasına uygun olarak gerekli tarama testlerini, A/S ve USG tetkiklerini istediği, sonuç olarak doktorun tıbbî kötü uygulamasının bulunmadığı ve A/S testi hususunda davacının aydınlatıldığını ispatlandığı”* gerekçesiyle ilk derece mahkemesi kararının kaldırılmasına karar vermiştir.
- c. **Yargıtay Bozma Kararı:** İstinaf mahkemesi kararına davacının itirazı neticesinde dosya,

Yargıtay 11. Hukuk Dairesince temyiz incelemesine tabi olmuştur. Yargıtay 11. Hukuk Dairesinin kararı ile; “....Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiğini ispat yükü ise hekimdedir. Davanın reddine karar verilmesi doğru olmamış, hükmün bu nedenle temyiz eden davacılar yararına bozulması gerekmiştir” şeklindeki gerekçe ile bozma kararı vererek dosyayı Bölge Adliye Mahkemesine dosyayı iade etmiştir.

- d. Direnme Kararı:** Ankara Bölge Adliye Mahkemesi kararı ile önceki gerekçesini yerinde olduğunu belirterek direnme kararı vermiştir.
- e. Yargıtay Hukuk Genel Kurulu Kararı:** Yargıtay Hukuk Genel Kurulu'nun 22.03.2022 tarihli ve 2020/11-592 E, 2022/356 K nolu oy çokluğu ile verdiği kesin kararında özetle; “ .... Davacı ilk olarak gebeliğinin 15. haftasında xx tarihinde Özel ..... Hastanesi'nde Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı olarak görev yapan sigortalı doktor tarafından gebelik takibine başlanmış; hekim tarafından hasta epikriz kaydında “hastanın 14 yıldır çocuğunun olmadığı, suni dölleme (IUI) yöntemiyle gebe kaldığı ve kan uyuşmazlığı bulunduğu” belirtilmiştir. Bu hususlar daha sonraki hasta epikriz kayıtlarında da yer almakta; ancak bu kayıtlarda Down sendromu ile ilgili bir ibare bulunmamaktadır. XX.2012 tarihli muayenede protokol defterine “Riskli gebelik, A/S istendi, USG” şeklinde kayıt düşülmüştür. XX.2012 tarihli muayenede ise protokol defterine “3'lü test, Ayrıntılı USG, A/S istendi, USG” şeklinde kayıt yer almaktadır. Bu muayene sonrası davacı tarafından üçlü test için numune verilmiş, XX.2012 tarihli Down sendromu sonuç raporunda “Tr-21 riski” 1:51 olarak gösterilmiştir. Raporda 1:51 oranının “51 kadından sadece 1 tanesinde trisomi 21'li gebeliğe rastlandığı” anlamına geldiği belirtilmiştir. Rapor sonrasında protokol defterine “3'lü test” yazısının karşısına ok işareti çizilerek 1/51 ibaresinin yazıldığı görülmektedir. Ayrıca XX.2012 tarihli muayenede protokol defterine “USG” şeklinde kayıt, XX.2012 tarihli muayenede protokol defterine “OGTT, TKS, indirect comb” şeklinde kayıt, XX.2012 tarihli muayenede protokol defterine “Riskli gebelik, TR 21-1/51, A/S yaptırmamış, muhtemel Down bilgisi verildi” şeklinde kayıt, XX.2012 tarihli muayenede protokol defterine “3'lü tarama 1/51, A/S yaptırmamış, Down sendromu bilgisi verildi, fetal eko istendi” şeklinde kayıt yer almaktadır. Yukarıda belirtildiği üzere Türk hukukunda aydınlatma yükümlülüğünün yazılı olarak yapılması gerektiğine ilişkin bir düzenleme yer almadığı gözetildiğinde hastanın aydınlatılması sözlü ya da yazılı şekilde gerçekleştirilebilir. Dolayısıyla

aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiği hususu hekim ve zorunlu sorumluluk sigortacısı tarafından her türlü delille ispatlanabilir. Bu kapsamda aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilip getirilmediği hususu somut olay özelinde hastanın eğitimi, yaşı, kültürel seviyesi ve hekim veya hastane tarafından tutulan kayıtlar serbestçe değerlendirilerek tespit edilmelidir. Bu itibarla somut olayda da davacının 14 yıldır çocuğunun olmadığı, 38 yaşında olduğu, suni dölleme (IUI) yöntemiyle gebe kaldığı ve lise mezunu olduğu gözetildiğinde davacının XX.2012 tarihinde hekim tarafından kendisinden istenen üçlü tarama testini yaptırmış olmasına rağmen, aynı gün istenen A/S (Amniosentez) testi konusunda aydınlatılmamış olduğunu ileri sürülmesinin çelişkili olduğu, öte yandan protokol defterinde yer alan amniosentez ve Down sendromu konusunda bilgi verildiğine ilişkin kayıtların aksinin davacı tarafça ispatlanmadığı anlaşılmaktadır.

Dosya kapsamından sigortalı doktorun çalıştığı özel hastanede amniosentez testinin yapılamadığı, sigortalı doktorun sadece gebelik takibi yaptığı ve amniosentez testini yapma imkânının bulunmadığı anlaşılmaktadır. Bununla birlikte CVC ve amniosentez gibi testlerin kesin tanıya ilişkin testler olduğu, bu testlerin tedavi olarak nitelenemeyeceği, dolayısıyla anılan testleri yaptırmayan hastanın tedaviyi reddettiği anlamının çıkarılamayacağı çok açıktır. Bu itibarla amniosentez testi yaptırmayan hastadan amniosentez hususunda aydınlatıldığına dair imzasını taşıyan yazılı onam alınmasına da gerek bulunmamaktadır; ayrıca sigortalı hekimin kendisinin yapamayacağı bir işlemle ilgili davacıdan imzalı, yazılı onam alması da hayatın olağan akışına aykırı olacaktır. Dolayısıyla sigortalı hekimin gebeliğin haftasına uygun olarak gerekli tarama testlerini, amniyosentez ve ayrıntılı USG gibi tetkikleri önerdiği, davacıyı amniosentez ve Down sendromu hususunda aydınlattığı, davacının kendi iradesi gereğince amniosentez testini ve ayrıntılı USG'yi yaptırmadığı ve sonuç olarak sigortalı doktorun tıbbî kötü uygulamasının bulunmadığı ve kusursuz olduğu kabul edilmelidir. Hukuk Genel Kurulunda yapılan görüşmeler sırasında; hekimin üçlü tarama testi sonucunda elde edilen sonucu, kesin tanı için başvurulabilecek yöntemleri, bu yöntemlerin risklerini hastaya açıklaması ve bu açıklamanın hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak anlayabileceği şekilde yapılması gerektiği, hastayı bu şekilde aydınlatma yükümlülüğü bulunan hekimin bu yükümlülüğünü mevzuata ve usule uygun şekilde yerine getirdiğini ispatlamak zorunda olduğu, hekim tarafından düzenlenen

protokol defterindeki kayıtların delil olarak kabul edilemeyeceği, bu itibarla direnme kararının Özel Daire bozma kararında gösterilen nedenlerle bozulması gerektiği görüşü ileri sürülmüş ise de; bu görüş yukarıda açıklanan nedenlerle Kurul çoğunluğunca benimsenmemiştir. O hâlde, Bölge Adliye Mahkemesince yazılı şekilde karar verilmesinde bir isabetsizlik görülmediğinden usul ve yasaya uygun direnme kararının onanması gerekmiştir” denilmiştir.

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu tarafından verilen karar oy çokluğuyla verilmiş olup, muhalefet şerhinde protokol defterindeki kayıtların delil kabul edilemeyeceği de belirtilmiştir.

### MATERYAL ve METOD

Bu çalışmanın amacı, hekimin tarama testi önerilmesinde dokümantasyonu nasıl yapabileceği ve adli tıp uzmanlarının kusur değerlendirmesi yapılmadan maluliyet sorgulanan olgularda raporlamada izlemesi gereken yolun tartışılmasıdır. Çalışmada Adli Tıp Kurumu Başkanlığı, 2. Adli Tıp İhtisas Kurulunda 01/01/2019-30/06/2022 tarihleri arasında Down sendromu tespiti yapılan ve maluliyet durumu sorgulanan olgular retrospektif olarak incelenmiştir.

Bütün olguların yaşları, cinsiyetleri, tıbbi belgeler, prenatal tarama ve tanı tetkikleri, tıbbi uygulama hatası yönünden verilmiş raporlar ve mevcut sekelleri retrospektif olarak elde edildi.

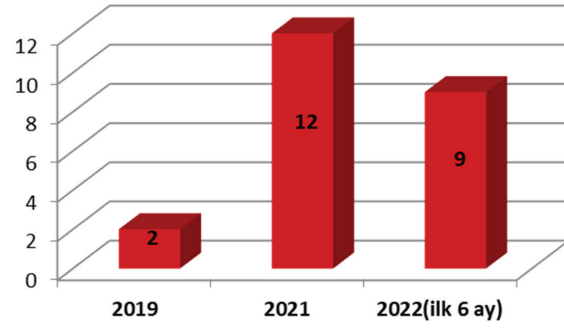
Elde edilen tüm veriler kodlandıktan sonra bilgisayar ortamında “Microsoft Office Excel 2016” programı kullanılarak kaydedildi. Verilerin analizinde “Statistical Package for Social Science (SPSS) for Windows 21.0” istatistiksel yazılım programı kullanılarak istatistiksel değerlendirilme yapıldı. Tanımlayıcı istatistik olarak ortalama, standart sapma, dağılım aralığı ve yüzde değerleri verildi.

Bu çalışma, retrospektif bir çalışma olması nedeniyle ulaşılan bilgiler kısıtlıdır. Raporlarda, hangi bilgilerin ne ölçüde yer alacağı hususu, raporun düzenlenmesi sırasında düzenleyen hekimler arasında farklılık göstermektedir.

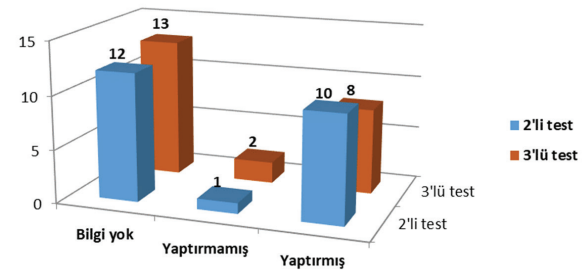
### BULGULAR

Çalışmaya 23 olgu dahil edilmiş olup, olguların 2 (%8,7) tanesi 2019’da, 12 (%52,1) tanesi 2021’de, 9 (%39,2) tanesi ise 2022 yılının ilk 6 ayına aittir. Zamanla başvuru sayılarında artış olduğu dikkati çekmiştir. Down sendromlu olguların yaş ortalaması  $5,9 \pm 2,4$ ’tür. Olguların 12’si (%52,2) erkek, 11’i (%47,8) kadındır. 10 olguda ikili, 8 olguda üçlü test tetkikinin mevcut olduğu, hiçbir olguda amniosentez yapılmadığı görülmüştür (Şekil 1).

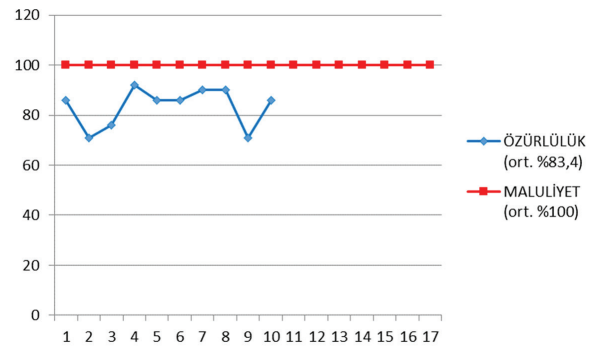
16 olguda kusur yönünden değerlendirme yapılmış, bu değerlendirmelerin 13’ünde Adli Tıp Kurumu’ndan görüş alınmıştır. 3 olguda ise Adli Tıp Kurumu dışı bilirkişiler tarafından mütalaa düzenlenmiştir.



Şekil 1: Olguların yıllara göre dağılımı



Şekil 2: İkili-üçlü test dağılımı



Şekil 3: Olguların Özürlülük ve Maluliyet Yönetmeliği'ne göre engel oranları dağılımı

Olguların 1’inde hekim kusurlu bulunmuştur. Prenatal tarama testleri incelendiğinde; ikili test yönünden 10 (%43,5) olgunun ikili test yaptırdığı, 1 olgunun (%4,3) yaptırmadığı, 12 (%52,2) olguda ise rapor içerisinde net herhangi bir bilgiye rastlanılmadığı görülmüştür. Üçlü test incelendiğinde; 8 (%34,8) olgunun üçlü test yaptırdığı, 2 (%8,7) olgunun yaptırmadığı, 13 (%56,5) olguda ise rapor içerisinde herhangi bir bilgiye rastlanılmadığı görülmüştür (Şekil 2). Olguların hiçbirinde koryonik villus örnekleme, amniosentez ve kordosentez gibi ileri tanı yöntemleri kullanılmamıştır.

Olguların 10’una (%43,5) Özürlülük Ölçütü Sınıflandırması ve Özürlülere Verilecek Sağlık Kurulu Raporları Hakkında Yönetmelik (Özürlülük) kapsamında, 17’sinde (%73,9) Çalışma Gücü ve

Meslekte Kazanma Gücü Kaybı Oranı Tespit İşlemleri Yönetmeliği (Maluliyet) kapsamında rapor verilmiştir. Maluliyet Yönetmeliği'ne göre düzenlenen raporlarda 17 olgunun tamamına Grup 1: Baş Arızaları: Liste 10: Herediter, heredo-famlyal dejeneratif ve henüz sebebi bilinmeyen hastalıklar: A- Serebrum maddesi üzerinden Arıza Ağırlık Ölçütü: 65, %100 meslekte kazanma gücü kaybı oranı olduğu şeklinde rapor düzenlenmiştir. Özürlülük Yönetmeliği'ne göre rapor düzenlenen 10 olguda özür oranı ortalamasının %83,4 (71-90) olduğu tespit edilmiştir (Şekil 3). Olguların hepsinde Zihinsel, Ruhsal ve Davranışsal Bozukluklar: A- Zeka İşlev Bozuklukları tablosundan Hafif- Orta- Ağır oran verilmiştir. Bu tabloda işlevselliğe göre engel oranı verilme olanağı bulunmasından dolayı farklı oranlar verilmiş olup, ortalaması %68,0'dır. 7 olguda Kas-İskelet Sistemi: 4: Santral ve Periferik Sinir Sistemi Hastalıklarına Bağlı Bozukluklar başlığı altında Tablo 4.1 Ayakta durabilme, yürüme ve hareket bozuklukları tablosu kullanılmış olup, olguların 6'sında hafif düzeyde etkilenme, 1 olguda hafif-orta düzeyde etkilenme olduğu belirtilmiştir. Tablo 4.1 Engel oranı ortalaması %22,8'dir. Yine 7 olguda Tablo 4.2.b Her iki üst ekstremitte bozuklukları tablosu kullanılmış olup, 6'sında hafif-orta düzey, 1'inde hafif düzeyde etkilenme olduğu belirtilmiştir. Tablo 4.2.b Engel oranı ortalaması %37,1'dir. Ek olarak 1 olguda ise epididim patolojisinden engel oranı verildiği görülmüştür. Her iki yönetmelik kapsamında da tüm olguların başkasının sürekli bakımına muhtaç durumda olduğu raporlanmıştır.

#### **TARTIŞMA ve SONUÇ**

Çalışmamıza konu olan ve aydınlatma hükümlülüğünün yerine getirilmediği iddiası ile açılan davaların sıklığındaki artış, hekimler üzerindeki baskıyı arttırmaktadır.

Yüksek yargı makamlarınca hekimlerin hastalarına yaptığı girişimler için ispat yükünün hekimlerin üzerinde olduğu belirtilmektedir. İleri tanı testlerine gerek olsun/olmasın, hastalardan imzalı-yazılı teyit istenmektedir. Bu durum, hekimlerin yapmayacağı bir tanı testi için onam alması gibi olağandışı bir durumu da doğurmaktadır.

Olguların son yıllarda hızla arttığı ve tıbbi uygulama hatası mevcut olmadan maluliyet değerlendirmesi istenildiği görülmüştür. Belli avukatlık büroları tarafından hekim sigortalarına açılan davalarda, A/S red formu sunulamadığından dolayı kusurlu eylem kabul ederek ortaya çıkan maluliyeti hekime mal etmeye yönelik bir çalışma olarak düşünülmüştür. Tıbbi uygulama hatası yönünden, hekimin eylemine yönelik nedensellik bağı kurulmadan maluliyet değerlendirmesi yapılması, ortaya çıkan zararın sağlık personeline yöneltilmesi gibi bir duruma sebebiyet vermektedir.

Her ne kadar aydınlatılmış onam sözlü olarak alınabilse de ispat yükünün hekimde olduğu unutulmamalıdır. Bu nedenle kanaatimizce hekimin hastayı aydınlatması sözlü olmalı ancak daha sonra ispat gücü açısından yazılı belgeye dökülmelidir (13).

Gebelik takipleri sırasında rutin uygulanan tetkiklerin yasal düzleme oturtulması, yüksek riskli olsun/olmasın amniosentez vb. ileri tetkiklerin istenmesi, uygulanması ve reddedilmesi hususunda hekimlerin hastayı aydınlatma yükümlülüğüne dikkat etmeleri gerekmektedir.

Adli Tıp Kurumu'nun yasal düzenlemesi gereği tıbbi uygulama hataları 7. İhtisas Kurulu tarafından, maluliyet raporları ise 2. ve 3. İhtisas Kurulu tarafından düzenlenmektedir. Mahkeme talebinde her iki hususun da bulunması durumunda öncelikle 7. İhtisas Kurulu'nca uygulanan işlemlerin tıp kurallarına uygunluğu incelenir. Yapılan raporlamada hekimin tıbbi uygulama hatası olduğu yönünde kanaat raporu verilir ise maluliyet değerlendirmesi yapılmaktadır. Hekimin uygulamasının tıbbi kurallara uygun olması durumunda ise dava konusu tıbbi uygulama açısından maluliyetine mahal olmadığı yönünde rapor verilmektedir. Ancak adli makamlar tarafından mükerrer talepler olmaktadır. Ek olarak; maluliyet oranı tespitinin, hekimin kusurlu olup-olmamasına bakılmaksızın, başlı başına değerlendirilebilecek teknik bir konu olduğunu, rapor vermekten imtina etmelerinin hukuken mümkün olmadığını da vurgulamak suretiyle maluliyet değerlendirmesi yönünden tekrar talepte bulunmaktadırlar. Bu yönüyle değerlendirildiğinde, bu olgulara maluliyet raporu düzenlenmesinin, ancak yanlış anlaşılmalara sebebiyet vermemek için nedensellik bağına vurgu yapılmasının doğru olduğu kanaatindeyiz.

Sonuç olarak; İntrauterin tarama ve tanı testlerinin uygulanması öncesinde hastanın aydınlatıldığına yönelik ispat yükünün hekimde olduğu unutulmamalıdır. Hastaya yapılan ve yapılmayan girişimler ile önerilen tetkikler kaydedilmelidir. Düşük tarama testi sonucunda hastanın tanı testleri hakkında bilgilendirildiğine yönelik bir ibarenin hasta dosyasına işlenmesi, yüksek riskte ise tanı testi önerilmesi, reddedilmesi durumunda hastaya invaziv tanı testi önerildiği ancak kabul etmediği şeklinde kaydedilmenin uygun olacağı düşüncesindeyiz. Şu anki Yargıtay kararlarına göre invaziv tanı testleri yönünden hastanın aydınlatıldığına yönelik yazılı onam formunun mevcudiyeti aranmamaktadır. Ancak Yargıtay Hukuk Genel Kurulu tarafından verilen kararın oy çokluğuyla verildiği de unutulmamalıdır. Prensip olarak; hastanın tüm tanı ve tedavi protokollerini kabul veya red seçeneği bulunmaktadır. Kişinin kendi bedenine uygulanacak işlemleri özgürce değerlendirerek izin verip vermeyeceği yönündeki kararı yönünden uygun

ortamı hekim hazırlamakla mükelleftir (13).

Adli makamlar tarafından talep üzerine maluliyet değerlendirmesi yapılacağı zaman, hekimin uygulamasının tıbbi standartlardan sapma olup olmadığı araştırılmalıdır. Maluliyet tespitinde ortaya çıkan zararın, yapılan veya yapılmayan eylemle uygunluğuna yönelik değerlendirme yapmadan bir görüş verilmesinin hak kayıplarına sebebiyet verebileceği unutulmamalıdır. Hekimin kusurlu eylemi olup olmadığının tespiti ile maluliyet yönünden inceleme, birbirlerini tamamlayan süreçler olup, ilk basamakta malpraktis, ikinci basamakta ise maluliyet

yönünden inceleme yapılmalıdır. İlk basamakta hekimin bir tıbbi kötü uygulaması saptanmamış olsa dahi, düzenlenen raporun bir bilirkişi kanaat raporu olduğu, hukuki kesin bir hüküm kurulmadığı ortadadır. Bu sebeple, yargılamanın devam eden süreci içerisinde istenen maluliyet değerlendirmeleri yanıtlanmalıdır. Ek olarak, düzenlenecek raporun sadece tazminat ve ceza yönünden değil, emeklilik, sigorta vs. gibi işlemler için de kullanılabilmesi göz önünde bulundurulduğunda; maluliyet değerlendirmesini bilhassa nedensellik bağını da belirterek düzenlemek uygun olacaktır.

**Fon:** Bu çalışma için herhangi bir finansal destek alınmamıştır.

**Çıkar çatışması:** Yazarlar arasında çıkar çatışması yoktur.

**Açıklama:** Çalışma için Adli Tıp Kurumu Başkanlığı Eğitim ve Bilimsel Araştırma Komisyonu'ndan 03.08.2022 tarih 21589509/2022/579 numaralı onay alınmış ve Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak yürütülmüştür.

## KAYNAKLAR

1. Dölen İ. How Should a Fetus with Down Syndrome be Diagnosed in Prenatal Care? Turk J Womens Health Neanol 2021; 3(2): 39-49.
2. Evaluating Screening Tests. Boston University Medical Campus. [04.10.2022] Available from: [https://sphweb.bumc.bu.edu/otlt/MPH-Modules/BS/BS704\\_Probability/BS704\\_Probability4.html](https://sphweb.bumc.bu.edu/otlt/MPH-Modules/BS/BS704_Probability/BS704_Probability4.html).
3. Nicolaides KH, Spencer K, Avgidou K, Faiola S, Falcon O. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75 821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: Int J Gynecol Obstet 2005; 25(3): 221-6.
4. Wenstrom KD. Evaluation of Down syndrome screening strategies. In Seminars in perinatology. 2005;29(4):219-24.
5. Aydın T, Aksoy H, Aktürk E, Aksoy Ü, Öz L. Comparison of First and Second Trimester Prenatal Screening Results. Okmeydanı Tıp Dergisi 2016; 32(3): 130-3.
6. Bromley B, Lieberman E, Shipp TD, Benacerraf, BR. The genetic sonogram: a method of risk assessment for Down syndrome in the second trimester. J Ultrasound Med 2002; 21(10): 1087-96.
7. Hartwig TS, Ambye L, Sørensen S, Jørgensen FS. Discordant non-invasive prenatal testing (NIPT)—a systematic review Prenat Diagn 2017; 37(6): 527-39.
8. Halliday JL, Sheffield LJ, Lumley J, Robinson HP, Renou P, Carlin JB. Importance of complete follow-up of spontaneous fetal loss after amniocentesis and chorion villus sampling. The Lancet 1992; 340(8824): 886-90.
9. Bettelheim D, Kolinek B, Schaller A, Bernaschek G. Complication rates of invasive intrauterine procedures in a centre for prenatal diagnosis and therapy. Ultraschall in Med 2002; 23(2): 119-22.
10. Reynolds TM. The ethics of antenatal screening: Lessons from Canute. Clin Biochem Rev 2009; 30(4): 187.
11. Press N, Browner CH. Risk, autonomy and responsibility: informed consent for prenatal testing. Hastings Center Report 1995; 25(3): 9-12.
12. Asch, A, Wasserman D. Informed consent and prenatal testing: the Kennedy-Brownback act. Virtual Mentor 2009; 11(9): 721-4.
13. Işık Yılmaz ŞB. The obligation of informing the physician of medical intervention. Türkiye Barolar Birliği Dergisi 2012; 98: 389-410.