

ONAM FORMLARININ “DİJİTALLEŞMESİ”:

UYGULAMA VE YOL AÇACAĞI SORUNLAR

1.GİRİŞ

Sağlık hukukunda aydınlatma ve onam (rıza), hasta haklarının merkezinde yer alan temel kavramlardır. Herhangi bir tıbbi müdahaleye başlanmadan önce hastanın; sağlık durumu, önerilen müdahale veya tedavinin amacı, süresi, olası faydaları ve riskleri, ortaya çıkabilecek komplikasyonlar, alternatif tedavi seçenekleri ve tedaviyi reddetmesinin sonuçları hakkında anlaşılır bir dille aydınlatılması zorunludur. Bu bilgilendirme, hastanın sosyal ve kültürel düzeyine uygun şekilde, tedaviyi uygulayacak hekim veya sağlık ekibi tarafından yapılmalı; hastanın tedavi süreci hakkında aydınlanmasını sağlamalı, mahremiyetine saygı gösterilmeli ve karar vermesi için yeterli süre tanınmalıdır. Hastanın onay vermesi halinde tedavi aşamasına geçilebilecektir.

Bilgilendirmeyi takiben alınacak onam, yalnızca bir formalite veya imzadan ibaret değildir; hastanın bilinçli ve özgür iradesini yansıtan hukuki bir irade beyanıdır. Her tıbbi müdahalede, ilgili mevzuata uygun biçimde onamının alınması gerekir. Küçükler veya kısıtlılar söz konusu olduğunda, veli veya vasinin onamı alınırken, mümkünse hastanın kendisinin de görüşü dikkate alınmalıdır. Hasta, dilediği zaman verdiği rızayı geri çekebilir veya tedaviyi durdurabilir; bu durumda doğacak sonuçlar kendisine açıklanmalı ve karar yazılı olarak kayıt altına alınmalıdır.

Rıza, genel kural olarak şekle tabi değildir; ancak kanun ve yönetmelikler, özellikle büyük cerrahi müdahaleler ve riskli işlemler için yazılı rıza şartını getirmiştir. Uygulamada ispat sorunu yaşanmaması için tedavi öncesinde hastadan alınacak onamın yazılı olması ve saklanması önem arz etmektedir. Yargıtay, imzalı onam formu sunulamaması nedeniyle ispat edilemeyen müdahalelerde hekimin kusurlu olduğuna hükmetmektedir. Yazılı, hastaya uygulanacak tedaviye özgülenmiş onam formu, hem hasta haklarının korunması hem de sağlık personelinin sorumluluk riskinin azaltılması açısından önemlidir. Ayrıca denetimlerde de onam hastadan onam formu alınıp alınmadığı denetlenmekte, onam formunun alınmasındaki eksiklikler tespit edildiğinde idari yaptırım (İdari Para Cezası) uygulanmaktadır.

Hastanın tedavi öncesinde aydınlatılması ve hastanın onayına göre tedaviye başlanması, hastayı tedavi sürecinde pasif bir imza sahibi olmaktan çıkarıp, bilgilendirilmiş ve bilinçli bir karar verici konumuna yerleştirir. Uygulanacak tedavi konusunda aydınlatılan hastanın sürece onay vermesi sağlık çalışanlarının etik ve hukuki güvenliğini teminat altına alır. Bilgilendirme ve rızanın bu şekilde bütüncül bir süreç olarak düzenlenmesi, hasta haklarının korunmasının yanı sıra sağlık hizmetlerinin şeffaf ve güvenilir şekilde yürütülmesine de katkı sağlar.

Dişhekimliği uygulamasında hastadan onam alınması hekim bakımından aynı zamanda “etik” sorumluluktur. Türk Dişhekimleri Birliği Meslek Etiği Kuralları gereğince dişhekimisi; hastasının özerkliğine ve tedavisine yönelik kendi geleceğini belirleme hakkına saygı duymalıdır. Bu bağlamda mesleki uygulamalardan önce hastasını aydınlatarak onamını almalı, tedavi ve bakım sürecindeki tercihlerine duyarlı olmalı, aydınlatarak onamını almadan hastaya herhangi bir girişimde bulunmamalıdır.

2.ONAM FORMLARININ DİJİTALLEŞMESİ

Dijital dönüşüm, hayatın birçok alanını olduğu gibi, sağlık hizmetlerinin sunum biçimini de köklü şekilde değiştirmektedir. Özellikle hasta onam formlarının dijital ortama taşınması, **kâğıt kullanımını azaltma, iş akışını hızlandırma ve arşivleme kolaylığı** gibi pratik faydalar sunar. Ancak bu kolaylık, hukuki ve etik yükümlülükleri ortadan kaldırmaz; aksine yeni sorumluluk ve riskler doğurur.

Matbu bilgilendirme formlarının cep telefonu veya bilgisayar üzerinden gönderilerek, kutucukların işaretlenmesi veya hazır şablonların doldurulması yoluyla alınan onam formları, hasta-hekim uyumsuzluğu davalarında çoğu zaman **geçerli bir rıza** olarak kabul edilmez. Önceden hazırlanmış, kişiye özgü olmayan ve yalnızca kutucuk işaretleme şeklinde düzenlenen formlar, hastanın sosyal-kültürel düzeyine ve sağlık durumuna uygun açıklamayı içermediği için bilgilendirme şartını karşılamaz. Bu tür bilgilendirme sonucu telefona gönderilen bir şifre ile işaretlenen belgelerin onay süreçleri de ispat gücünü zayıflatır. Dolayısıyla, onam süreci; kişisel bilgilendirmeye, açık bir irade beyanına ve gerektiğinde yazılı veya kimlik doğrulamaya elverişli biyometrik imza, güvenli elektronik imza gibi güçlü delil unsurlarına dayandırılmalıdır.

3. YASAL DURUM

a) Yasa Metni;

24 Temmuz 2025 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 7557 sayılı torba kanun ile **1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun’un 70. Maddesinde** yapılan değişiklik ile **onam formunun elektronik ortamda da alınabileceği** düzenlemesi açıkça kabul edilmiştir. Değişiklik ve ekleme sonrasında 70. Maddenin son hali aşağıdaki gibidir;

“Tabipler, dış tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır. (Ek cümleler: 21/7/2025-7557/3 md.) Bu fıkra kapsamında alınacak muvafakat elektronik ortamda da alınabilir. Elektronik ortamda alınacak muvafakat, bir bilişim veya elektronik haberleşme cihazı üzerinden gerçekleştirilecek ve ilgilinin kimliğinin doğrulama kabiliyetini haiz kimlik belgeleriyle veya biyometrik yöntemlerle ya da elektronik kimlik doğrulanmasına imkân verecek yöntemler kullanılarak alınır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.) Hilafında hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir. (Ek fıkra: 21/7/2025-7557/3 md.) Bilişim veya elektronik haberleşme cihazı üzerinden alınacak muvafakatlerle ilgili usul ve esaslar Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumunun uygun görüşü alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenir.”

b) Değişikliğin Kapsamı:

24.07.2025 tarihli, 32965 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **7557 sayılı Kanun**’un 3. maddesiyle, 1219 sayılı Kanun’un 70. maddesine iki yeni cümle eklenmiştir:

- Elektronik ortamda alınan muvafakatin, **bilişim veya elektronik haberleşme cihazları** üzerinden ve **kimlik doğrulamayı garanti eden yöntemlerle** (kimlik belgeleri, biyometrik yöntemler veya elektronik kimlik doğrulama sistemleri) alınması şart koşulmuştur. Kanun koyucu, hasta onamı sürecinde dijital araçların kullanılmasına yasal zemin sağlamış, böylece tablet, mobil cihaz veya web tabanlı sistemlerle onam alınmasının önünü açmıştır. Hastanın gerçekten kim olduğunun doğrulanması için güçlü yöntemlerin kullanılması zorunluluğu benimsenmiştir.
- Sağlık Bakanlığı Düzenleme Yükümlülüğü:** Aynı değişiklikte, “**Bilişim veya elektronik haberleşme cihazı üzerinden alınacak muvafakatlerle ilgili usul ve esaslar Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu’nun uygun görüşü alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenir**” hükmü eklenmiştir. Bu, teknik standartların, veri güvenliği ve kimlik doğrulama prosedürlerinin ikincil mevzuatla netleştirileceği anlamına gelir. Sağlık Bakanlığı tarafından yasada öngörülen düzenleme henüz gerçekleşmemiştir.

4. DENETİMLER ve ELEKTRONİK ONAM FORMU

6 Ekim 2022 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmeliğin” 23/2. maddesinde “**Sağlık kuruluşlarında yapılacak tüm müdahaleler için ilgili mevzuatına uygun şekilde rıza formu alınması zorunludur**” hükmü getirilmiş olup her tür tedavi için hastadan (kısıtlı ise veli veya vasisinden) **ONAM ALINMASI ZORUNLULUĞU GETİRİLMİŞTİR.**

Yazılı onam Formu alınmamasının yaptırımını Yönetmelik ekinde yer alan denetim ve idari yaptırım formlarında (Ek-10/a 40. Sıra, Ek-10/b 47. Sıra...) düzenlenmiş olup;

a) İlk tespit; 50.000.TL’den az olmamak üzere Sağlık tesisinin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde ikisi oranında idarî para cezası ve onbeş gün süre verilir. (Belirtilen idari para cezası alt sınırı 2024 yılı için olup her yıl Yeniden Değerleme Oranında artırılarak belirlenecektir. 2025 yılı için 71.965,00 TL’dir)

b) İkinci tespit; İdari para cezası bir kat artırılarak uygulanır ve on beş gün süre verilir.

c) Üçüncü tespit; Sağlık tesisinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.

Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere elektronik ortamda alınan onam formları, **kanunî zemine sahiptir.** İşaret ettiğimiz hususlar hasta-hekim arasında yaşanabilecek olası hukuki uyuşmazlıklar bakımından ortaya çıkabilecek sorunlarla ilgilidir. Sağlık kuruluşlarının denetlenmesinde “*mevzuatına uygun şekilde*” onam formunun alınıp alınmadığı sorgulanacaktır. Başka bir anlatımla; denetimlerin kapsamı, **onam formunun mevcut olup olmadığının** kontrolüyle sınırlıdır; **hastanın kimlik doğrulama yöntemlerinin teknik detayları**, denetim otoritelerinin (örneğin İl Sağlık Müdürlükleri) doğrudan inceleme alanına girmez. Dolayısıyla, elektronik ortamda alınıp saklanan ve mevzuatın öngördüğü bilgileri içeren elektronik onam formları, fiziki kâğıt formlar kadar **denetime elverişli ve geçerli** sayılır.

5.SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

7557 sayılı Kanun değişikliği, **dijital onam formunu** Türk hukukunda açıkça tanıyarak önemli bir boşluğu doldurmuştur. Ancak ikincil düzenlemeler yürürlüğe girmeden tam hukuki belirlilik ve güvenlik sağlanmış değildir. Sağlık kuruluşları ve hekimler, Hasta Hakları Yönetmelięi'nin bilgilendirme ve mahremiyet yükümlölükleri ile Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin etik kurallarını gözeterek, **güvenli e-imza altyapısı** ve **biyometrik veri koruma tedbirleri** ile desteklenmiş prosedürler kullanılmalıdır.

Yasa değişikliği ile biyometrik imzanın Türk hukukunda hasta onam formlarında kullanımının önü açılmıştır.

Dijital onam formu uygulamalarında (bu formların saklanması) **kişisel verilerin korunması** da kritik bir boyuttur. Kişisel sağlık verileri ve biyometrik veriler özel nitelikli kişisel veri sayılır ve işlenmeleri ancak **açık rıza** ile mümkündür. Sağlık kuruluşları, hastayı bu konuda bilgilendirmeli, açık rızasını almalı, verileri yüksek güvenliqli sistemlerde saklamalı ve yetkisiz erişimi önleyecek tedbirler almalıdır. Aksi takdirde, hasta haklarını korumak için getirilen bir yöntem, veri ihlali nedeniyle hukuki sorumluluğa yol açabilir.

Onam formlarının dijitalleşmesinin önünü açan yasal düzenleme gereğince öngörülen ikincil düzenleme, Sağlık Bakanlığı tarafından bir an önce hasta, hekim ve sağlık kuruluşlarının haklarını güvenceye alacak şekilde gerçekleştirilmeli, böylece uygulamadaki belirsizlik ve güvencesizlik sorunu ortadan kaldırılmalıdır.

Av. Gürsan Atar