

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	HD.PR.01
		Yayın Tarihi	02.09.2024
		Revizyon Tarihi	00
		Revizyon No	00
		Sayfa No	1/6

HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Merkezimize tedavi amaçlı başvuruda bulunan hastalarımızın veya yakınlarının uygulanacak olan teşhis, tedavi öncesi yapılacak olan girişimsel işlemlerle ilgili bilgilendirilmelerini, “**Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza)’ları**”nın zamanında ve eksiksiz olarak alınmasını sağlamak için hazırlanmıştır

2. KAPSAM

Merkezimizde tanı ya da tedavi amacıyla hastalara uygulanacak girişimsel işlemlerle ilgili hasta/yakınlarının bilgilendirilmesini, onaylarının alınmasını, uygulayacak hekimleri veya sağlık çalışanlarını kapsar.

3. TANIMLAR

3.1. Hasta: Sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimseyi,

3.2. Müdavi Hekim: Tanı ve tedavi faaliyetinin asıl (birincil) yetkilisi ve sorumlusu olan hekimi,

3.3. Tıbbi Müdahale: Tıp mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbın sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişimi,

3.4. Bilgilendirme: Yapılması planlanan her türlü tıbbi müdahale öncesinde müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından anlayabileceği bir dilde açıklanmasını ve yapılacak olan işlemlere onay veya reddine kendi özgür iradesiyle karar vermesini sağlama işlemi,

3.5. Onam (Rıza): Kişinin tıbbi müdahaleyi serbest iradesiyle ve bilgilendirilmiş olarak kabul etmesini,

3.6. Riskli Girişimsel İşlem: Tanı veya tedavi amacı ile hastanın cilt/mukoza bütünlüğünü bozarak bir oral ve/veya ekstra oral bölgeye uygulanan dental işlemleri, ifade eder.

4. SORUMLULAR

Girişimsel işlemleri yapacak olan hekim ve sağlık çalışanları bu prosedürün uygulanmasından sorumludur.

5. FAALİYET AKIŞI

5.1. Hasta Bilgilendirme

5.1.1. Merkezimizde tedavi olacak olan tüm hastalarımızın işlem öncesi bilgilendirme yapılır.

Hastaya;

- ◆ Hastanın genel durumu
- ◆ Tedavi süreci
- ◆ Bakım uygulamalarının seyri
- ◆ Yapılması planlanan her türlü tıbbi müdahale
- ◆ Tedavi sonrası dikkat edeceği hususlar,

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	HD.PR.01
		Yayın Tarihi	02.09.2024
		Revizyon Tarihi	00
		Revizyon No	00
		Sayfa No	2/6

♦ Gerekğinde bilgi almak için iletişime geçeceği hekim ve gerekli görülen tüm diğer konularda bilgilendirme yapılır.

5.1.2. Bilgilendirme, mümkün olduğunca sade bir dille, tereddüt ve şüpheye yer verilmeden, hastanın sosyal, kültürel ve ruhsal düzeyine uygun olarak, anlayabileceği şekilde yapılır.

5.1.3. Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hastanın kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmesi halinde, bu talep kişinin imzası ile kayıt altına alınmak kaydıyla sadece bilgilendirilmesi istenen kişilere bilgi verilir.

5.1.4. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. ***Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve Bilgilendirilmiş rızası ile yapılabilir.*** Alınan rıza, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

5.1.5. Eğer hekim dışında herhangi bir sağlık profesyoneli hastaya alanı ile ilgili bir uygulama yapacaksa aynı şekilde bilgilendirme ve rıza almak durumundadır.

5.1.6. Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olmasını zorunlu kılan durumlarda, hastaya açıklama yapılmak suretiyle bilgilendirme yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu tarafından bilgilendirme yapılabilir. Hasta aynı şikâyetiyle ilgili olarak başka bir hekimden de sağlık durumu hakkında ikinci bir görüşmeyi talep edebilir.

5.1.7. Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görülmesi hallerinde teşhis saklanabilir.

5.1.8. Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulmaz.

5.1.9. Bir suç işlendiği veya buna iştirak ettiği şüphesi altında bulunan kişinin işlediği suçun muhtemel delillerinin, kendisinin veya mağdurun vücudunda olduğu düşünülen hallerde; bu delillerin ortaya çıkarılması için sanığın veya mağdurun tıbbi ameliyeye tabi tutulması, hekimin kararına bağlıdır. Gecikmesinde sakınca bulunan hallerde bu ameliyeye, Cumhuriyet Savcısının talebi üzerine yapılabilir.

5.1.10. Hastanın bilgilendirilmesi ve rızasının alınmasına yönelik hazırlanan Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesinde aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır.

- ♦ İşlemin kim tarafından yapılacağı,
- ♦ İşlemden beklenen faydalar,
- ♦ İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar,
- ♦ Varsa işlemin alternatifleri, riskleri komplikasyonları,
- ♦ İşlemin tahmini süresi,
- ♦ Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- ♦ Hastanın sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- ♦ Gerekğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceği,
- ♦ Hastanın adı, soyadı ve imzası,
- ♦ İşlemi uygulayacak hekimin adı, soyadı, unvanı ve imzası,
- ♦ Rızanın alındığı tarih ve saat

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	HD.PR.01
		Yayın Tarihi	02.09.2024
		Revizyon Tarihi	00
		Revizyon No	00
		Sayfa No	3/6

5.2.Hasta Güvenliğini Olumsuz Etkileyen İstenmeyen Olayların Meydana Gelmesi

Durumunda Hasta ve Hasta Yakınını Bilgilendirme

5.2.1. Hasta ve/veya hasta yakınlarına istenmeyen durum anlatılırken:

- ♦ Ortamın uygun olması sağlanmalıdır.
- ♦ Bilgilendirme Anabilim Dalı Başkanı ve birim sorumlusu bulunmalıdır. Hata yapan personelin dahil olup olmayacağı o anki durum ve koşullara göre belirlenir.
- ♦ Personeller kendilerini tanıtmalıdır.
- ♦ Hasta ve yakınlarının olay hakkında ki güncel bilgileri sorgulanır. Hastanın durum hakkındaki bilgi veya şüpheleri görüşmenin gidişatını belirleyecektir.
- ♦ Görüşme hastanın yakınları ile yapılacaksa, olay ile ilgili bilginin hangi ayrıntıda hastaya iletileceği belirlenmelidir.
- ♦ Basit sözcüklerle ve tıp terminolojisi kullanmaksızın ne olduğu, nerede ve ne zaman olduğu anlatılır. Basit sözcüklerle olayı anlatmak kaygı düzeyini düşürecektir.
- ♦ Hatanın etkisini azaltmak ve /veya hatayı düzeltmek için ne yapılacağı konusunda bilgi verilir.
- ♦ Hasta ve yakınlarının destek gereksinimleri belirlenip destek önerilir.
- ♦ Olay ciddi ise açıklama zaman kaybetmeden yapılır. Var olan bilgi sınırlı da olsa bunu hasta ve yakınlarını gelişmelerden haberdar etmek koşulu ile ve bundan sonra olması muhtemel durumda belirtilerek paylaşılır.
- ♦ Duyarsız bir görünüm sergilemekten ziyade empatik bir yaklaşım oluşturulmalıdır.
- ♦ Hasta ve yakınlarının konu ile ilgili olası soru ve sorunları olduğunda kiminle iletişim kuracağı konusunda bilgilendirilmelidir.
- ♦ Hasta Güvenliğini olumsuz etkileyen istenmeyen olaylar meydana gelmesi durumunda Kalite Yönetim Birimine bildirim yapılır.
- ♦ Kalite Yönetim birimi gelen bildirimleri ilgili komitelere yönlendirir ve kök/neden analizinin yapılmasını sağlar.
- ♦ Olayın neden kaynaklandığı ve bir daha oluşmaması için neler yapılması gerektiği görüşülür. Merkez personeline konu ile ilgili eğitim planlanır ve bilgilendirme sağlanır.

5.3. Onam (Rıza) Alma

5.3.1. Merkezimizde tedavi olacak olan tüm hastalarımızın işlem öncesi genel durumları değerlendirilir. Hastaya;

- ♦ Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- ♦ Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- ♦ Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- ♦ Muhtemel komplikasyonları,

	T.C.	Doküman Kodu	HD.PR.01
	NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ	Yayın Tarihi	02.09.2024
	Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Revizyon Tarihi	00
	HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	4/6

- ◆ Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- ◆ Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- ◆ Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- ◆ Gerekğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceği hakkında bilgi verilir

5.3.1. Bilgilendirmeyi yapacak olan hekim veya sağlık personeli hastaya/yakınına veya yasal temsilcisine gerekli bilgilendirmeyi sözlü olarak yaptıktan sonra “**Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza) Belgesi**”ni verir ve hastanın/ yakınının veya yasal temsilcisinin okuması için gerekli süreyi tanır. Hasta veya yasal temsilcisi tarafından sorulan soruları cevaplar ve form iki nüsha olarak imza altına alınır. Bir nüshası hasta dosyasına konur ve bir nüshası hastaya/kanuni temsilcisine teslim edilir.

5.3.2. Her riskli veya girişimsel işlem için ayrı ayrı oluşturulmuş “**Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza) Belgesi**” kullanılır.

5.3.3. Hasta/hasta yakını veya yasal temsilcisinin “Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza) Belgesi”nde yazılı olanları, anlatılanları ve yapılacak girişimsel işlemleri benimseyip kabul etmesi halinde, formun rıza kısmına “**Okudum, Anladım, Kendi Özgür İrademle Yapılacak Olan İşlemi Kabul Ediyor Ve Onaylıyorum**” diye yazar. Hasta/yakının veya yasal temsilcisinin adı, soyadı ile yakınlık derecesi ve temsil nedeni forma yazılır. Hastanın veli/vasi veya yakınının lisan veya özürlü nedeni ile (Türkçe bilmeme, görme özürlü, sağır ve dilsiz gibi) formdaki bilgileri ve/veya anlatılanları anlayamaması durumunda çeviriyi yapan şahsın kimlik bilgileri formda ilgili yere yazılır ve imzalatılır. Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza) Belgeleri arşiv mevzuatına uygun bir şekilde arşivlenir.

5.4. Onam (Rıza) Almada Dikkat Edilecek Hususlar

5.4.1. Karar verme yetisi bulunmayan (yaşlı demans, psikiyatri hastaları, 18 yaş altı çocuklar, zihinsel engelliler vb.) hastaların kanuni vasisinden rıza alınır.

5.4.2. Acil olgularda girişim uygulanmadan önce, hastanın rıza veremeyecek durumda olması halinde ve karar verme sürecine katılacak yakını veya yasal temsilcisi bulunmadığı durumlarda ise sorumlu hekim, tanık hekim ile birlikte Bilgilendirilmiş Onam (Rıza) Belgesini doldurur ve imzalar.

5.4.3. Hayati tehlikesi olan hastanın bilinci yerinde değil ve yakınının olmaması durumunda işlemsel girişim gerçekleştirilir. Daha sonraki süreçte hasta ve hasta yakını bilgilendirilir.

5.4.4. Ameliyathanede girişimin akışına bağlı olarak girişim değişikliği söz konusu olduğunda uygulanmasına karar verilen girişime ait Bilgilendirilmiş rıza hastanın veli/vasisi veya yakınından alınır. Cerrahi girişimin genişletilmesinin zorunlu olduğu bazı durumlarda hasta rızası aranmamalıdır.

5.4.5. Tanı ve tedavi planı değişikliğine bağlı olarak yapılacak girişim kararı değiştiğinde planlanan işleme ait Bilgilendirilmiş hasta rızası alınır. Poliklinikte düzenlenmiş olan ve vazgeçilen işleme ait olan Onam (Rıza) Belgesi iptal edilir.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	HD.PR.01
		Yayın Tarihi	02.09.2024
		Revizyon Tarihi	00
		Revizyon No	00
		Sayfa No	5/6

5.5. Tedaviyi Reddetme

5.5.1. Hasta/yakını veya yasal temsilcisinin planlanan tanı/tedavi ile ilgili girişimin yapılmaması ve ortaya çıkacak zararların anlatılmasına rağmen girişimi kabul etmemesi, işlemi reddetmesi ve Bilgilendirilmiş Hasta Onam (Rıza) Belgesini imzalamaması durumunda “**Tetkik veya Tedavi Red Tutanağı**” doldurulur ve Hasta/yakını veya yasal temsilcisi kendi el yazısı ile **Hiç Bir Baskı Altında Kalmadan Kendi Rızam ve Özgür İradem İle Reddediyor ve Bu Reddin Sonucunda Ortaya Çıkabilecek Bütün Sorumlulukları Üstleniyorum**” yazar ve bir şahit eşliğinde hekimle birlikte imza altına alınır. Hasta, hasta yakını veya yasal temsilcisinin bu formu imzalama işleminin reddetmesi durumunda sorumlu hekim bir tanık ile birlikte ilgili durumu forma açıkça yazarak birlikte imzalar.

5.5.2. Hasta vermiş olduğu Bilgilendirilmiş rızayı dilediği zaman geri alabilir. Bu durumda da **Tedavi veya Tetkik Red Tutanağı** doldurulur.

5.6. Bilimsel Çalışmalarda Rıza,

5.6.1. Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için Gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararları önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllünün rızası bulunsu dahi, araştırma konusu yapılamaz.

5.6.2. Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.

5.6.3. Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiç bir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir.

5.6.4. Hastaların araştırma çalışmalarında katılım şartları dokümente edilmelidir. Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir.

5.6.5. Yapılan çalışmalarda hasta mahremiyetine özen gösterilmelidir.

5.6.6. Hastaların bilgi mahremiyeti de aynı kapsamda değerlendirilmelidir.

5.7. Hastanın Kendisi ile İlgili Bilgi ve Dokümanlara Erişebilmesi;

5.7.1. Hasta kendisi ile ilgili tıbbi dokümanlarını resmi dilekçe ile kuruma başvurarak istemde bulunabilir.

5.7.2. Kurum, dilekçe değerlendirmesi sonucunda hasta ve hasta onayı alınan hasta yakınına imza karşılığında ilgili dokümanların kopyasını verir. Eğer hasta ve hasta onayı alınan hasta yakınları tahlil, tetkik ve onamlarını talep ederse dokümanların bir nüshaları verilebilir.

5.8. Hastaların Kültürel Ve Manevi Değerleriyle Çatışmadan Hizmet Alınmasının Sağlanması:

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi HASTA BİLGİLENDİRİLMESİ VE ONAMI (RIZASI)'NIN ALINMASI PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	HD.PR.01
		Yayın Tarihi	02.09.2024
		Revizyon Tarihi	00
		Revizyon No	00
		Sayfa No	6/6

5.8.1. Hasta/hasta yakınıyla ilgilenen hekim ve diğer sağlık personelleri, hasta/hasta yakınının kültürel ve manevi değerlerini dikkate işlem yapılması sağlanır. Ayrıca Merkezimizde hasta/hasta yakınlarının ibadetlerini gerçekleştirebilmeleri için ibadethane bulunmakta olup gerekli bilgilendirmeler yapılmaktadır.

5.8.2. Hasta/hasta yakınlarımızın kültürel ve manevi değerlerine, sağlığını tehdit etmeyecek durumlar söz konusu ise saygıyla karşılanır.

5.9. Tedavi Sonrası Bilgilendirme

5.9.1.Merkezimizde tedavisi tamamlanan hastalarımıza yapılan işlemlere ait “**İşlem Sonrası Bilgilendirme Formu**” verilir. Bu bilgilendirme formunda hastanın kullandığı veya kullanacağı uygun görülen ilaçlar, tedavi sonrası dikkat etmesi gereken hususlar, gerektiğinde bilgi almak için iletişime geçeceği hekim bilgileri ayrıca gerekli görülen diğer hususlar yer alır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

6.1. Hasta Bilgilendirme ve Onam (Rıza) Formu

6.2. Tetkik ve Tedaviyi Red Tutanağı

6.3. İşlem Sonrası Bilgilendirme Formu