

اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی

احمد قادری^۱ (M.D)، فرهاد ملک^{۲*} (M.D)

۱- دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی

۲- دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان فاطمیه (س)، گروه داخلی

چکیده

تنظیم رضایت‌نامه برای انجام دادن اقدامات درمانی کار تازه‌ای نیست و از زمان‌های دور انجام می‌شده است. امروزه، به دلیل پیچیده‌تر شدن روند معالجات پزشکی، اطلاع‌رسانی به بیمار در مورد درصد احتمال موفقیت درمان، خطرات احتمالی، عوارض جانبی معالجه، جزء جدانشدنی اقدامات درمان به حساب می‌آید و چنین اطلاعاتی را می‌توان مانعی اساسی در تحصیل رضایت آگاهانه تلقی کرد. رضایت آگاهانه از جمله اساسی‌ترین مفاهیم مطرح در اخلاق پزشکی و حقوق بیمار در جهان است، به نحوی که تنظیم آگاهانه آن قبل از آغاز هر فعالیت تشخیصی و درمانی، به کسب نتایج مثبت اخلاقی و بالینی منجر خواهد شد. رضایت آگاهانه از مولفه‌های اصلی حقوق بیمار در مراکز بهداشتی- درمانی فرایندی است که طی آن بیمار یا قائم‌مقام قانونی وی، طرح درمانی را درک و با آن موافقت می‌کند. رضایت و آگاهی دو عنصر مهم در رضایت آگاهانه است. رضایت آگاهانه و سهیم کردن بیمار در تصمیم‌گیری‌های مربوط به خود، روند بهبود وی را سرعت می‌بخشد. در فرایند گرفتن رضایت باید از اصول اخلاقی پیروی کرد. پزشکان موظفاند اطلاعات مربوط به بیماری و درمان را در اختیار بیماران بگذارند و پزشکی که به درمان بدون رضایت بیمار اقدام کند، تحت پی‌گرد قانونی قرار می‌گیرد.

واژه‌های کلیدی: رضایت آگاهانه، اخلاق پزشکی

مقدمه

قوانین جزایی است. اراده از ناحیه مرتکب در قالب سوء نیت و از جانب قربانی به شکل رضایت قابل بررسی است. به عبارت دیگر، از موضوعات مهم و مطرح در زمینه‌ی اخلاق پزشکی، بحث لزوم رضایت بیماران برای انجام شدن اعمال پزشکی است [۴]. امروزه، به دلیل پیچیدگی معالجات پزشکی، اطلاع‌رسانی به بیمار در مورد احتمال موفقیت درمان، خطرات احتمالی، عوارض جانبی معالجه و... جزو لاینفک قراردادهای درمان به حساب می‌آید. در اختیار قرار ندادن چنین اطلاعاتی را می‌توان مانعی اساسی در تحصیل رضایت آگاهانه تلقی کرد. منظور از رضایت آگاهانه آن است که بیمار با کسب اطلاع کافی از نوع معالجه‌ای که قرار است انجام شود

در آثار به جا مانده از کتیبه‌ی حمورابی، مربوط به ۲۲۰۰ سال قبل از میلاد مسیح، که در سال ۱۹۰۲ در شوش کشف شد، اولین قانون بشری برای کنترل اعمال پزشکی دیده می‌شود [۱]. تنظیم رضایت‌نامه برای انجام دادن اقدامات درمانی موضوع جدیدی نیست. اسناد به دست آمده نشان می‌دهد که در یونان و روم، پزشکان قبل از دست زدن به هر اقدامی ابتدا از بیمار خود تایید کتبی اقدامات طبی را اخذ می‌کردند [۲،۳]. یکی از موضوعاتی که از گذشته دور تا کنون در مباحث حقوق کیفری مورد بحث و مناقشه قرار گرفته است، نقش اراده‌ی افراد یا چگونگی دخالت اراده در قلمرو

به روند درمان رضایت دهد [۵]. هدف این مقاله مروری کوتاه، بررسی اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی است.

روش بررسی

مطالعه از نوع مروری می‌باشد و به بررسی متون کتابخانه‌ای، مقالات منتشرشده در مجلات، پایان‌نامه‌ها و پایگاه‌های اینترنتی پرداخته است.

طرح مسئله. از موضوعات مهم و مطرح در زمینه اخلاق پزشکی، بحث لزوم رضایت بیماران برای انجام شدن اعمال پزشکی است. این موضوع در مباحث حقوقی هم مطرح شده و قانون‌گذار در قانون مجازات اسلامی به تبیین شرایط اخذ رضایت، مشروع بودن درمان طبی یا جراحی، اهلیت رضایت‌دهنده و... پرداخته است. با این تفاوت که رضایت در اخلاق پزشکی اقسامی، از جمله رضایت صریح، ضمنی و آگاهانه دارد، اما در قانون مجازات اسلامی فقط به بیان رضایت اکتفا شده، بدون این‌که مشخص باشد منظور قانون‌گذار، کدام یک از اقسام رضایت است. واژه رضایت به معنی تسلیم شدن، موافقت، خرسندی، اجازه و رخصت است. رضایت به دو نوع صریح و ضمنی طبقه‌بندی می‌شود. منظور از رضایت صریح، وضعیتی است که بیمار به صورت روشن و واضح به پیشنهاد پزشک پاسخ می‌دهد و اراده موافق خویش را برای انجام شدن عملیات پزشکی ابراز می‌دارد. در چنین حالتی با رضایت آشکار رو به رو هستیم. اعلام رضایت صریح ممکن است به شیوه رسمی یا غیر رسمی باشد. منظور از شیوه رسمی اعلام اراده به شکل کتبی و منظور از شیوه غیر رسمی اعلام رضایت به سایر طرق است. رضایت ضمنی یا تلویحی، رضایتی است که بیمار آن را با عمل خود نشان می‌دهد. اعلام اراده و رضایت چنانچه غیر مستقیم باشد از مصادیق ضمنی خواهد بود. در خصوص رضایت ضمنی باید گفت که این نوع رضایت در معاینه و درمان معمولی کاربرد دارد که عرفی صورت می‌پذیرد [۴].

از موارد مندرج در حقوق جدید بیماران، مبحث رضایت آگاهانه در اعمال پزشکی است که طی چند دهه گذشته

موضوع و محور اصلی بحث‌های مربوط به اخلاق پزشکی بوده است. رضایت آگاهانه از کلیدی‌ترین مفاهیم مطرح در اخلاق پزشکی و حقوق بیمار در جهان است و اخذ آن قبل از آغاز فعالیت‌های تشخیصی و درمانی، به کسب نتایج مثبت اخلاقی و بالینی منجر خواهد شد [۶]. تامل در مبانی و ابعاد رضایت آگاهانه نشان‌دهنده این حقیقت است که رضایت آگاهانه بر تمامی سطوح اقدامات پزشکی سایه افکنده و بسیاری از موضوعات مهم اخلاق پزشکی مانند حقیقت‌جویی و روابط پزشک و بیمار ارتباط تنگاتنگ با موضوعات مطرح در بحث رضایت آگاهانه دارد [۷]. این بحث امروزه از مهم‌ترین مفاهیم مطرح در اخلاق پزشکی دنیاست و از دیرباز نیز مورد توجه فلاسفه، پزشکان و متخصصان علم اخلاق بوده است [۸]. رضایت آگاهانه از مولفه‌های اصلی حقوق بیمار در مراکز بهداشتی- درمانی و پایه و اساس اخلاق پزشکی است [۹]. ایده اخذ رضایت آگاهانه از سال ۱۸۹۱ با رای دادگاه عالی مطرح شد [۱۰]. در سال ۱۹۷۶ آکادمی پزشکان اطفال آمریکا سیاست‌هایی را در خصوص چگونگی اخذ رضایت آگاهانه در پزشکی اطفال تدوین و منتشر کرد. این سیاست‌ها به گسترش و رسمی‌تر شدن این ایده کمک کرد [۱۱]. در ایران ۴ بند از ۱۰ بند منشور حقوقی بیمار به طور مشخص به این موضوع مربوط می‌شود [۱۲].

رضایت آگاهانه عبارت است از موافقت آزادانه و ابطال‌پذیر فرد واجد صلاحیت (بیمار) مبنی بر مشارکت در تصمیم‌گیری‌های درمانی (یا تحقیقاتی) به دنبال آگاهی از ماهیت، هدف و پیامدهای آن با اعتقاد بر تاثیر این مشارکت در انتخاب موثرترین و مفیدترین روش درمانی [۱۳]. رضایت آگاهانه، فرآیندی است که طی آن بیمار و یا قائم‌مقام قانونی وی، طرح درمانی را درک و با آن موافقت می‌کند [۱]. سیلوا رضایت آگاهانه را فرایندی قانونی و اخلاقی تعریف می‌کند و اهداف آن شامل ارتقای سلامت فرد و احترام به استقلال و اختیار انسان است [۱۴]. تدوین رضایت‌نامه آگاهانه به منظور رعایت حقوق بیماران برای مشارکت اختیاری هم در طبابت و هم در پژوهش و مراقبت‌های بهداشتی به کار می‌رود و در

واقع اساس وجود این فرم رعایت استقلال و خودمختاری بیمار است [۱۵]. رضایت آگاهانه مشتمل بر شش شرط زیر است: در اختیار گذاشتن اطلاعات، درک کردن، داوطلبانه بودن، صلاحیت تصمیم‌گیری، امضای فرم رضایت‌نامه (یا اعلام رضایت شفاهی) و نحوه‌ی تعامل و ارتباط پزشک و بیمار. رضایت و آگاهی دو عنصر مهم در رضایت آگاهانه هستند [۱۷، ۱۶، ۱۳] و رضایت بدون آگاهی مفهوم اخلاقی و حقوقی خود را از دست می‌دهد [۶].

لزوم اعلام رضایت قبل از درمان از حقوق بدیهی و قانونی بیماران شناخته می‌شود [۱]. پزشک موظف است اطلاعات لازم را در مورد اقدامات تشخیصی درمانی به‌طور صریح، روشن و دقیق در اختیار بیمار یا نماینده وی قرار دهد و اثرات عوارض درمان و روش‌های درمانی مناسب را با ذکر فواید و خطرات هر یک مطرح کند. پزشک باید ضمن ارایه اطلاعات لازم، به بیمار اجازه دهد از قدرت قضاوت خود استفاده کند. در این زمینه توضیحات پزشک باید قابل فهم و بدون اعمال نفوذ و توصیه‌های شخصی باشد [۱۸]. به‌عبارت دیگر، پزشکان باید در کلیه فرایندهای پزشکی، تشخیصی و درمانی اطلاعات اساسی موثر بر تصمیم‌گیری بیمار را عرضه کنند، زیرا فقط با دسترسی بیمار به این گونه اطلاعات است که می‌توان ادعا کرد بیمار از فرایند درمان، رضایت آگاهانه داشته است [۵].

در فرایند گرفتن رضایت باید از اصول اخلاقی پیروی کرد و با حمایت از حق هر فرد برای تصمیم‌گیری در مورد درمان خود، حق استقلال او را به رسمیت شناخت [۱۹]. لازمه گرفتن رضایت‌نامه وجود ارتباط منطقی همراه با حفظ اعتماد متقابل بین پزشک و بیمار است [۱]. رعایت فرایند استناد ندارد اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در زمینه‌های مرتبط با فعالیت‌های درمانی و پژوهشی علاوه بر آن‌که تأثیر مستقیم بر کیفیت درمان و پژوهش دارد و در کاهش شکایت از پزشکان و سایر کادر درمانی موثر و مداخلات حقوقی و انتظامی را در پی خواهد داشت [۶]. پزشکان موظف‌اند در زمان اخذ رضایت آگاهانه، صلاحیت بیمار را ارزیابی کنند [۲۰].

صلاحیت (ظرفیت تصمیم‌گیری) عبارت است از ظرفیت فرد برای انجام دادن عملی که نیازمند تصمیم‌گیری در زمان مشخص و تحت شرایط معین است [۲۱]. در ارزیابی صلاحیت تصمیم‌گیری بیمار به مهارت تشخیص و مصاحبه‌ی قوی توجه می‌شود و در عین حال آگاهی از این مطلب هم لازم است که چه شرایطی بر توانایی ذهنی و احساسی بیمار تأثیر می‌گذارد. صاحب‌نظران معتقدند قدرت حافظه، نحوه قضاوت، مهارت‌های زبانی (قدرت بیان)، محاسبه و توانایی ارتباط عواملی هستند که سطح صلاحیت را نشان می‌دهد این توانایی‌ها به دلایل گوناگون ممکن است تغییر کند. در بزرگسالان بیماری‌هایی مانند افسردگی، شیذوفرنی، هذیان و زوال عقل ممکن است باعث کاهش این توانایی‌ها شود. ضرورت کنترل دقیق‌تر توانایی تصمیم‌گیری بیمار هنگام نیاز به اقدامات پرخطر بیش‌تر است. عواملی وجود دارد که می‌توان از آن‌ها به عنوان نشانه‌هایی برای ارزیابی دقیق‌تر صلاحیت بیمار استفاده کرد، داشتن بیماری‌هایی که بر توانایی تصمیم‌گیری تأثیر می‌گذارد مانند افسردگی، شیذوفرنی، زوال عقل، هذیان، سوء مصرف مواد و مانیای، امتناع از درمان استاندارد و مناسب، تغییر مداوم تصمیم، رفتارهای گیسخته و ناهماهنگ و تغییر مداوم در فعالیت ذهنی و احساسی بیمار از این جمله است [۲۲]. چنان‌چه فردی صلاحیت اعلام رضایت در مورد معالجات پزشکی را نداشته باشد، فقط افراد مجاز به اعلام رضایت (ولی یا قیم) و دادگاه یا مقامی که به موجب قانون دارای اختیار است، می‌توانند رضایت دهند. والدین اغلب می‌توانند رضایت خود را در مورد معالجات پزشکی فرزندانشان اعلام کنند. ممکن است برخی اعمال پزشکی نیازمند تایید دادگاه باشد. سطح اهلیت (صلاحیت) در بین افراد متفاوت است. به‌طور معمول کودکان فاقد اهلیت و بزرگسالان واجد اهلیت هستند، ولی در عین حال بیماری‌های روانی و جسمی و معلولیت ذهنی بر اهلیت افراد تأثیر می‌گذارد. اهلیت هر فرد نیز از زمانی به زمان دیگر متفاوت است. برخی افراد در بعضی زمینه‌ها صلاحیت تصمیم‌گیری دارند اما، نمی‌توانند در زمینه‌های دیگر تصمیم

درک واقعی و انتظارات بیمار است [۲۴]. نتایج حاصل از یک تحقیق نشان می‌دهد که اکثر رضایت‌دهندگان (۷۵/۸٪) بیان داشته‌اند که فرم رضایت‌نامه برای آن‌ها قابل درک نبوده است. در این زمینه اکثر آنها (۸۲/۷٪) معتقد بودند که هیچ توضیحی در مورد فرم هنگام امضای آن (زمان پذیرش) دریافت نکرده و نتوانسته‌اند اطلاعات ثبت‌شده در فرم را درک کنند (۶۹٪). در مجموع میانگین امتیازات نشان می‌دهد که قابلیت درک فرم در حد ضعیف بوده است. هم‌چنین این تحقیق نشان داد که جز در مورد تعامل و ارتباط پزشک و بیمار، رعایت سایر ابعاد رضایت آگاهانه کافی به‌نظر نمی‌رسد به طوری که رضایت‌نامه‌ها از نظر نحوه‌ی انتقال اطلاعات در حد متوسط، از لحاظ قابل درک بودن فرم در حد ضعیف و از نظر تعامل پزشک با بیمار در حد عالی است. یافته‌های این بررسی نشان داد که ۴۸/۱٪ افراد معتقد بودند اطلاعات داده شده برای درمان انتخاب شده آن‌ها یا بیماری آن‌ها کافی نبوده است. اکثر بیماران معتقد بودند از نوع بیماری، عمل جراحی و دلیل درمان انتخابی آگاه شده‌اند، اما اطلاعات در مورد منافع عمل، عوارض عمل، سایر گزینه‌های درمانی، طول دوره بستری، پی‌گیری بعد از ترخیص و هزینه عمل را نامناسب می‌دانستند. یافته‌های این بررسی نشان داد که اکثر رضایت‌دهندگان انتخاب درماتشان را داوطلبانه نمی‌دانند (۶۲/۷٪). هر چند بیماران تا حدودی می‌دانستند حق امتناع از عمل را دارند، ولی معتقد بودند امکان انتخاب سایر گزینه‌های درمانی برای آن‌ها فراهم نبوده و از عوارض و منافع سایر درمان‌ها نیز مطلع نشده‌اند [۲۳]. بررسی‌هایی در ایران نشان داده است که عموماً اطلاعات کافی در مورد تشخیص یا درمان در اختیار بیماران قرار نمی‌گیرد و بیماران نیز اطلاعات داده شده را کافی نمی‌دانند [۲۵، ۲۶، ۲۷، ۲۸]. در بررسی Minnies و همکاران، کیفیت رضایت آگاهانه‌ی کسب‌شده از بیماران تحت تاثیر عوامل متعدد از جمله تاثیر مستقیم سطح تحصیلات آنان قرار داشت [۶]. بررسی‌ای در زلاندنو در سال ۲۰۰۱ نشان داده است که پنج موضوع مهم از نظر بیماران، که باید در فرم‌های رضایت آگاهانه عمل جراحی وجود داشته باشند عبارت است

درست بگیرند. اهلیت و صلاحیت نیز به مرور زمان تغییر می‌کند. کودکان هر چه به بزرگ‌سالی نزدیک‌تر می‌شوند بر صلاحیتشان افزوده می‌شود. صلاحیت برخی از افراد سالمند هم ممکن است به دلیل عوارض ناشی از بیماری یا جنون کاهش یابد [۲۱].

پزشکان لازم است هنگام دادن اطلاعات در مورد بیماری و روش درمانی مربوط به آن و سایر مسایل مرتبط با بیماران تا جای ممکن از لغات نامفهوم به ویژه اصطلاحات پزشکی غیر فارسی کم‌تر استفاده کنند و چنان‌چه دادن اطلاعات پیچیده لازم بود پزشکان می‌توانند آن اطلاعات را به یکی از همراهان بیمار بدهند که توانایی درک آن اطلاعات و انتقال آن‌ها را به بیمار داشته باشد. لازم است پزشکان سعی کنند در جلسات معاینه بیماران به سوالات آن‌ها پاسخ دهند و بیماران را ترغیب به طرح سوال کنند تا به این وسیله بیمار را در امر تصمیم‌گیری دخالت دهند [۶]. فردی که رضایت‌نامه را امضا می‌کند باید هوشیار، بالغ و عاقل باشد. نحوه‌ی اظهار رضایت بیمار به دو صورت تلویحی و صریح مقذور است. در مواردی که شخص داوطلبانه به پزشک مراجعه نکرده و بنابراین رضایت تلویحی وجود ندارد، باید اجازه صریح (شفاهی یا کتبی) گرفته شود و توصیه شده است که شخص ثالثی هنگام گرفتن رضایت‌نامه شفاهی یا کتبی به عنوان شاهد حاضر باشد [۱]. خوانایی فرم‌ها از دو نظر می‌تواند بر درک فرم‌ها تأثیرگذار باشد. موضوع اول مربوط به خوانایی دست‌خط و موضوع دیگری مربوط به اصول نگارش و قواعد دستوری یا به عبارتی ساده و قابل درک بودن متن فرم‌ها است. سطح سواد رضایت‌دهنده، خواندن دقیق فرم، توضیح شفاهی فردی آگاه در مورد محتویات فرم و شفاف بودن این توضیحات نیز بر درک فرم تأثیر می‌گذارد [۲۳]. Daugherty از بررسی مقالات متعدد نتیجه گرفت که بین آن‌چه به بیماران گفته می‌شود، آن‌چه آن‌ها فکر می‌کنند که درک کرده‌اند و آن‌چه واقعاً درک کرده‌اند، تفاوت زیادی وجود دارد. وی معتقد است که رضایت‌نامه‌های نامناسب و در اختیار نگذاشتن اطلاعات کافی هنگام اخذ رضایت‌نامه از جمله دلایل تناقض بین میزان

از: ۱. عوارض جانبی مهم ۲. کیفیت زندگی پس از آن ۳. نتیجه‌ی عمل جراحی ۴. خطرات عدم انجام عمل جراحی ۵. طول عمر پس از عمل جراحی [۲۹].

بررسی‌ای نشان داد که درخواست خانواده بیمار، محدودیت زمانی، احتمال افسردگی بیمار و بی‌میلی بیمار به دریافت اطلاعات، از مهم‌ترین عواملی است که از نظر پزشکان مانع دادن اطلاعات می‌شود [۲۵]. گفتنی است که وجود فرم رضایت‌نامه در پرونده ارزش پرونده‌ی پزشکی و حتی میزان اعتبار بیمارستان را بالا می‌برد [۳۰].

اصولاً باید به اخذ رضایت پیش از اقدام به اعمال جراحی و درمانی اقدام کرد تا از رفتار پزشک وصف مجرمانه زوده شود، همچنین این رضایت باید تا شروع عمل جراحی معتبر بماند، بنابراین اگر بیمار یا ولی او هر لحظه قبل از اقدامات درمانی یا جراحی از رضایت خود منصرف شوند پزشک نباید به درمان اقدام کند [۴]. برخی از صاحب‌نظران معتقدند رضایت بیمار باید قبل از بستری شدن در بخش گرفته شود، چرا که هنگام بستری بودن اضطراب و تنش ناشی از بودن در بیمارستان ممکن است بیمار را تحت تاثیر قرار دهد. از طرف دیگر، نتایج حاصل از این تحقیق نشان داد که در اغلب موارد رضایت‌نامه را فردی به‌جز پزشک، هنگام پذیرش اخذ می‌کند، در صورتی که باید دادن اطلاعات در مورد بیماری و گرفتن رضایت، هنگام بستری شدن که تنش کمی وجود دارد، و توسط پزشک معالج انجام و احتمال موفقیت درمان هم تا حدودی به بیمار توضیح داده شود. پیشنهاد می‌شود کسب رضایت در حضور شاهد انجام گیرد. بیش‌تر بیماران، بهترین فرد را برای گرفتن رضایت‌نامه پزشک جراح و اغلب، بهترین زمان گرفتن رضایت را زمان بستری دانسته‌اند. ۹۴٪ افراد دادن اطلاعات مبنی بر میزان موفقیت روش درمانی را از مهم‌ترین انواع آگاهی‌های لازم برای تصمیم‌گیری و رضایت به درمان اعلام کرده‌اند، دومین مطلب پراهمیت از دید بیماران دادن اطلاعاتی در مورد هزینه درمان بوده است. ۶۶٪ بیماران خواستار کسب اطلاعات در مورد تشخیص بیماریشان بودند [۱].

در شرایط اورژانس واقعی، درمان ضروری بدون رضایت آگاهانه مجاز است [۲۰]، ولی اگر بعد از اقدام، بیمار به درمان خاص و اقدامات دیگری برای مثال قطع عضو نیاز پیدا کند باید از بیمار یا اولیای وی اخذ رضایت شود [۳۱]. در خصوص زوجیت باید گفت که این ارتباط قیومیت ایجاد نمی‌کند و زن و مرد باید هر یک به طور مستقل به درمان خود رضایت دهند، ولی در مواردی که اقدام پزشکی بر توانایی فرزندان شدن تاثیر می‌گذارد، رضایت همسر هم ضروری است [۳۲، ۳۳]، برای نمونه در مورد درمان‌های هیستریکتومی، سقط درمانی و مواردی از این قبیل (جز شرایط اضطرار که خطر جانی وجود دارد) رضایت کتبی شوهر نیز ضروری است [۳۱].

رضایت از دیدگاه قانون و فقه. در فقه شیعه در این مورد که چه نوع رضایتی را می‌توان مجوز درمان بیمار دانست کم‌تر سخن به میان آمده است. در فقه امامیه به موجب قاعده سلطنت انسان بر تمامیت جسمانی خویش، که قاعده‌ای عقلایی است و شرع نیز آن را تایید کرده تصرف در جسم دیگری بدون رضایت وی، هر چند به قصد درمان و معالجه، ممنوع است و چنانچه پزشکی بخواهد مباشرت با امر درمان کند باید رضایت بیمار یا اولیایش را اخذ کند. در غیر این صورت اگر بیمار بمیرد یا ناقص شود پزشک ضامن خواهد بود. در این خصوص، گذشته از اجماع بعضی فقیهان در این باره، به دلایل زیر نیز می‌توان استناد کرد: ۱. قاعده اتلاف: به موجب این قاعده هر کس مال یا جان دیگری را تلف کند ضامن است و باید از عهده خسارت برآید. ۲. روایاتی که دلالت بر وجوب پرداخت دیه در موارد قتل غیر عمد و نقص اعضا دارد. به لحاظ فقهی تقصیر پزشک در ندادن اطلاعات را می‌توان حسب مورد در قالب نهادهایی هم‌چون تسبیب یا غرور توجیه کرد.

بنا به بند ۲ ماده ۵۹ قانون مجازات اسلامی هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که بدون رضایت اشخاص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی آنها انجام شود جرم محسوب می‌شود، اگر چه مطابق ذیل بند مذکور در موارد فوری که

نگرانی بیمار نمی‌گذارد [۳۷]. پزشکان موظفاند اطلاعات مربوط به بیماری و درمان را در اختیار بیماران بگذارند و درمان بدون رضایت بیمار عواقب قانونی خواهد داشت [۱]، به عبارت دیگر اقدام به درمان اشخاص یا انجام دادن عملیات جراحی بدون رضایت آنان یا اولیای قانونی ممکن است به پیگرد کیفری پزشک معالج منجر شود [۵]. اگر از بیمار بر اساس شروط مد نظر قانون‌گذار، رضایت اخذ نشود موجب ضمان پزشک خواهد بود [۴]. اهمیت آگاهی دادن به بیمار و لزوم کسب رضایت آگاهانه تا حدی است که به منظور حمایت هر چه بیش‌تر از بیماران، شرط داده شدن اطلاعات را در روابط پزشک و بیمار می‌توان از مقولات راجع به نظم عمومی دانست. می‌توان شرط آگاه نکردن بیمار در قراردادهای پزشکی را خلاف اخلاق حسنه و نظم عمومی دانست (ملاک ماده ۹۷۵ ق.م.) و حکم به بطلان شرط داد [۵]. امضای فرم رضایت‌نامه حتی‌الامکان نزد پزشک معالج و بعد از دادن توضیحات صورت می‌گیرد و حتی‌المقدور بهتر است این کار هنگام بستری شدن بیماران، که ممکن است اضطراب‌آور و همراه با نوعی عجله باشد، صورت نگیرد [۶]. لازم است پزشکان در روند اخذ رضایت از بیماران، به دادن برگه‌ی کتبی بسنده نکنند و وقت کافی را به توضیح در مورد نوع بیماری و جنبه‌های گوناگون آن به بیماران اختصاص دهند [۷]. پیشنهاد می‌شود بیماران (یا نمایندگان ایشان) در مورد منافع عمل، عوارض عمل، سایر گزینه‌های درمانی، و طول دوره بستری و هزینه‌های عمل اطلاعات بیش‌تری دریافت کنند. پزشکان (جراحان) هنگام دادن اطلاعات به بیماران خود با توجه به شرایط بیمار و بیماری و توجه به مسائلی مانند نگرانی بیمار و حفظ روابط مناسب با بیمار، سایر گزینه‌های درمانی و منافع و عوارض آن را به بیماران خود معرفی کنند تا ایشان بهتر بتوانند در انتخاب درمان‌شان مشارکت کنند. هم‌چنین لازم است پزشکان (جراحان) امکان تماس بیش‌تر با بیماران خود را قبل از جراحی فراهم کنند [۲۳]. شفاف شدن قوانین برای کارکنان پذیرش، افزایش دقت و توجه آنان و هم‌چنین توضیح دادن فرم‌های رضایت‌نامه برای بیماران توصیه می‌شود [۳۸].

اجازه گرفتن از بیمار یا اولیای او ممکن نباشد اخذ رضایت ضروری نیست. در بند ۳-۲-۱ منشور حقوق بیمار مصوب ۱۳۸۸ بر این نکته تاکید شده است که انتخاب و تصمیم‌گیری بیمار باید آزادانه و آگاهانه، مبتنی بر دریافت اطلاعات کامل و جامع (مذکور در بند ۲ منشور) باشد. با توجه به بند ۴-۱-۲ منشور حقوق بیمار ایران، روش‌های تشخیصی و درمانی و نقاط ضعف و قوت هر روش و عوارض احتمالی آن، تشخیص بیماری، پیش‌آگهی و عوارض آن و نیز کلیه‌ی اطلاعات تاثیرگذار در روند تصمیم‌گیری بیمار از جمله اطلاعاتی است که باید در اختیار بیمار قرار گیرد. این اطلاعات مطابق با آنچه در بند ۱-۲-۲ این منشور آمده باید در زمان مناسب و متناسب با شرایط بیمار از جمله اضطراب و درد و ویژگی‌های فردی وی از جمله زبان، تحصیلات و توان درک در اختیار وی قرار گیرد، مگر این‌که تاخیر در شروع درمان به واسطه دادن این اطلاعات سبب آسیب به بیمار شود (که در این صورت انتقال اطلاعات پس از اقدام ضروری باید در زمان مناسب انجام شود). هم‌چنین بند ۲-۲-۳ این منشور مقرر می‌دارد که پس از دادن اطلاعات لازم است زمان کافی به بیمار برای تصمیم‌گیری و انتخاب داده شود [۵].

نتیجه‌گیری

از جمله دلایل غیر قابل انکار لزوم رضایت آگاهانه به عنوان بخشی از حقوق بیمار، ارتباط معنی‌دار میان اخذ رضایت آگاهانه مطلوب (رضایت همراه با آگاهی کافی) و کسب نتیجه‌ی بالینی مناسب شامل بهبود سلامت روانی، برطرف شدن علائم و درد، بهبود عملکرد بیمار و معیارهای فیزیولوژیک وجود دارد [۳۴]. رضایت آگاهانه و سهیم کردن بیماران در تصمیم‌گیری‌های مربوط به خود، بر سرعت بهبود آن‌ها تاثیر می‌گذارد [۳۶، ۳۵]. طبق بررسی لاتنون، هدف از اخذ رضایت‌نامه کاهش مسئولیت پزشک نیست بلکه هدف از آن کمک به بیمار در اخذ بهترین تصمیم است [۱۵]. به نظر می‌رسد در اختیار گذاشتن اطلاعات کامل و متعادل ضمن این که موجب افزایش آگاهی بیماران می‌شود، تاثیر سوء بر

تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله تشکر و قدردانی خود را از جناب آقای دکتر علی رشیدی پور به دلیل تصحیح و راهنمایی در نگارش مقاله و همچنین از جناب آقای مهرداد زحمتکش به دلیل تصحیح در مراجع اعلام می‌دارند.

منابع

- [1] Taghaddosinejad F, Akhlaghi M, Yaghmaei A, Hojjati A. A survey of obtaining informed consent and acquit from admitted patients in Imam Khomeini hospital. *Sci J Forensic Med* 2008; 14: 12-17.
- [2] Huang, N, Shih SF, Chang HY, Chou YJ. Record Linkage Research and Informed Consent: Who Consents? *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 18.
- [3] Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2005; 25: 312-327.
- [4] Joodaki B, Khaleghi A. Patient's consent, legal conditions and their criminal protection. *Iran J Med Ethics History Med* 2012; 5: 14-26.
- [5] Parsapoor M, Ghasemzadeh S. Legal and jurisprudential study of patient's informed consent and physician's duty of notification: a comparison between Iranian, English and French law. *Iran J Med Ethics History Med* 2011; 5: 39-50.
- [6] Amini M, Moosavi SM, Mohammadnejad SM. The informatory of the in patients' informed consent: a survey in selected hospitals. *Med Ethics History Med* 2009; 2: 61-70.
- [7] Abbasi Nejad M, Jafariyan A, Asghari F, Parsapoor A, Zafarghandi M. Evaluation of information provided to patients before surgery on their satisfaction. *Iran J Med Ethics History Med* 2011; 4: 49-57.
- [8] Jasri M. Ethics in Sciences and technology. *Med Ethics Supplement* 1: 41-47.
- [9] Vojcic J. Muted Consent. Translated by Baligh N. 1 ed. Tehran: iranian center for research of medical ethics and history P: 137-141 (Persian).
- [10] Whitstone BN. Medical decision making: informed consent in pediatrics and pediatric research. http://tchin.org/resource_room/c_art_18.htm.
- [11] Brown RH. Task force on pediatric research. Informed consent and medical ethics. *Pediatrics* 1976; 57: 414-416.
- [12] Iranian Ccenter for research of medical ethics and history. iranian patient rights 2004 [Serial Online]; Available From: URL:<http://mehr.tums.ac.ir>. Accessed 2007.
- [13] Parsapour A, Parsapour MB, Larijani B. Informed consent, contents, conditions and practical methods. *Iran J Diabet Lipid Dis* 2005; 5: 1-14.
- [14] Silva MC. Competency, comprehension, and the ethics of informed consent. *Nursingconnections* 1993; 6: 47-51.
- [15] Hajavi A, Piri Z, Shahmoradi L, Asadi N, Kheradmandi S, Oveisi M, Arbabi M. A survey on completeness of inpatient informed consent forms in the three treatment-teaching centers in Iran University of Medical Sciences (IUMS). *J Health Adm* 2008; 11: 55-62.
- [16] Pier M. Medical ethics: patients' rights. Khazanedari S (translator). *J EDC Shahid Beheshti Univ Med Sci* 2003; 81-93. (Persian).
- [17] Simon CM, Simin LA, Kodish ED, Burant C. Comparison of the informed consent process for randomized clinical trials in pediatric and adult oncology. *J Clin Oncol* 2004; 22: 2708-2717.
- [18] Zali M. New aspects of patient-physician relationships. *Iran Acad Med Sci* 1999. (Persian).

کارکنان پذیرش نیز لازم است برای افزایش درک بیماران از محتویات فرم رضایت‌نامه، توضیحات لازم را هنگام امضای فرم در اختیار ایشان (به خصوص افراد کم‌سوادتر) قرار دهند [۲۳]. به مسئولان بیمارستان‌ها پیشنهاد می‌شود از این مسئله اطمینان حاصل کنند که بیماران تمامی بخش‌های بیمارستان لازم است آگاهانه تصمیم گرفته و به درمان خود رضایت داده‌اند [۶]. با در نظر گرفتن لزوم دادن اطلاعات لازم و کافی طبق اصول پزشکی، و با توجه به این‌که مشغله‌های ذهنی و تنش‌های کاری جراحان ممکن است در دادن اطلاعات تداخل ایجاد کند، پیشنهاد می‌شود اطلاعاتی به شکل بروشور، لوح فشرده و غیره در مورد تعدادی از بیماری‌های شایع به بیماران داده شود که با مطالعه‌ی آن‌ها به دید کلی و مفیدی دست یابند. که این موضوع هم اعتبار رضایت‌نامه‌های اخذ شده را بالا می‌برد و هم به نوعی صرفه‌جویی در وقت به حساب می‌آید، ضمن این‌که این کار در بیمارستان‌های معتبر دنیا هم انجام می‌شود [۳۹] به علاوه با این روش می‌توان بر اطلاعات به‌خصوصی که هر بیمار لازم دارد تاکید بیشتری کرد و در این مورد توضیحات بیشتری داد [۱]. معرفی سایر منابع اطلاعاتی (از جمله دادن بروشور) بر سه مسئله‌ی داوطلبانه دانستن اخذ رضایت‌نامه، درک فرم رضایت‌نامه و ارتباط بین بیمار و پزشک تاثیر مثبت دارد و می‌توان آن را راه‌کاری مناسب در نظر گرفت [۳۷].

نبود تحقیقات جامع و منسجم در کتب و مجلات داخلی و خارجی در موضوع رضایت پزشکی و هم‌چنین وجود رضایت‌نامه‌هایی با شکل و محتوای متفاوت در بخش‌ها و مراکز درمانی مختلف از کاستی‌های این تحقیق بوده است.

لازم است در خصوص نحوه و شیوه کسب رضایت آگاهانه با دقت و ظرافت بیشتری عمل شود و بر روند اخلاقی خدمت‌رسانی بیشتر تاکید شود. هم‌چنین توصیه ما این است تا با بررسی‌های جامع‌تر به صورت هماهنگ اقدام به طراحی یک فرم واحد رضایت‌نامه پزشکی نمود تا در تمامی واحدهای درمانی مورد استفاده قرار گیرد که این امر به وحدت رویه کمک می‌نماید.

- [29] Newton- Hawes PA, Beedford ND, Dobbs Br, Frizelle FA. Informed consent. what do patients want to know? *N Z Med J* 1998; 111: 340-342.
- [30] Nasiriani K, Farnia F, Nasiriani F. Study of respecting patients rights from nurses point of view employed in Yazd hospitals. *HBI J* 2007; 13: 33-37 (Persian).
- [31] Dibaie A. A review on ethics and medical law. maaref publication. *Qom Univ Med Sci J* 2003. (Persian).
- [32] Abassi M. The Articles on edical Law. Vol. 1, Hoghoughi publication. *Tehran Univ Med Sci J* 2001; pp: 45-54 (Persian).
- [33] Abassi M. The articles on medical law. Vol. 4, hoghoughi publication. *Tehran Univ Med Sci J* 2000; pp: 111-113 (Persian).
- [34] Donovan JL. Patient decision making. the missing ingredient in compliance research. *Int J Thecnol Assess Health Care* 1995; 11: 443-455.
- [35] Linin G. Comparative study on patients' right in european countries. Larijani B, Abbasi M (translator). *Ahoura* 1999; 45-71. (Persian).
- [36] Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Informed consent process: inpatients competency and admission clerks' performance in teaching hospitals in Kashan. *Health Information Management* 2009; 6: 104.
- [37] Gattellari M, Voigt KJ, Butow PN, Tattersall MH. When the treatment goal is not cure: Is cancer patients equipped to make informed decision? *J Clin Oncol* 2002; 20: 503-513.
- [38] Kanerva AM, Suominen T, Leino-Kilpi H. Informed consent for short stay surgery. *Nurs Ethics* 1999; 6: 483-493.
- [39] SheykhTaheri A, Farzandipour M. Quality of informed consent process and factors affecting it among patients undergoing surgery, an empirical study in hospitals of Kashan, Iran. *Hakim* 2010; 12: 33-41.
- [19] Taghadosinejad F, Sheykh Azadi A, Jafari R. Assessing of knowledge and attitude of interns in Tehran university of medical sciences from legal issues in medicine. *Tehran university of medical sciences. thesis for MD graduate. Tehran Univ Med Sci* 2000. (Persian).
- [20] Sugarman J. 20 common problems in ethics in primary care. London: McGraw Hills 2000; p: 239-254.
- [21] Bennett B. Law and medicine. *Trans. Abbasi M. Tehran Hoghoughi pub* 1999; p: 42 (Persian).
- [22] Karlawish Jh, Casarett D. Competency and decision making capacity. N. Sugarman J. Editor. 20 common problems in ethics in primary care. London: McGraw Hills 2000; p: 225-237.
- [23] Sheykh Taheri A, Farzandipour M. Quality of informed consent process in inpatients undergoing surgery. *Hakim* 2008; 14: 151-158.
- [24] Daugherty CK. Impact of therapeutic research on informed cosent and the ethics of clinical trials: A medical oncology perspective. *J clin Oncol* 1999; 17: 1601-1617.
- [25] Tarighat Saber G, Zare Sh, Etemadi A, Mohammadi MR, Giti SH. Knowledge and satisfaction of cancer patients about given information and its relation to depression and anxiety. *TUMJ* 2006; 64: 165-171.
- [26] Davarpanah A, Mahdigholikhani R. Medical records management. Publishing by Ministry of Health and Medical Education. Pages 24, 1993.
- [27] Rangraz Jedi F, Rabiee R. A study on attitude of physicians and nurses of Kashan hospitals about the chart of patients' right. *Feyz* 2006; 10: 40-46 (Persian).
- [28] Vahdani nia M, Montazeri A. Cancer patient education in Iran. attitudes of health professionals. *Payesh* 2003; 2: 259-265. (Persian).

Rewive Article

Principles of informed consent in medicine

Ahmad Ghaderi (M.D)¹, Farhad Malek (M.D)^{*2}

1 – *Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran*

2 – *Dept. of Internal Medicine, Fatemihe Hospital, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran*

(Received: 23 Apr 2013; Accepted: 12 Oct 2013)

Introduction: Use of informed medical consent prior to therapy is not a new concept and has been performed for a long time. Yet in recent years it has acquired a critical importance due to the widely increased complexity of medical procedures. Informing the patient about his chances of benefiting from a given therapeutic procedure and the likelihood of its antecedent risks and side effects is an inseparable and essential component of standard patient management. An informed consent will be meaningless without such data. Informed consent plays key roles in both medical ethics and patient rights, and its proper application prior to diagnostic or therapeutic procedures typically will yield better results. It is therefore imperative that the patient or his legal guardian or surrogate fully understand and approve the therapy under consideration. Understanding and approving are equally important in this process and when properly applied in an ethical manner, can hasten the process of patient recovery. Medical personnel are thus obliged to fully reveal the patients all information about their illness as well as the therapeutic options available to them. Failure to do so will encumber legal ramifications.

Keywords: Informed consent, Medical ethics

Corresponding author: Fax: +98 231 4437837 Tel: +98 231 4447844
farhadmeralek42@yahoo.com

How to cite this article:

Ghaderi A, Malek F. Principles of informed consent in medicine. koomesh. 2014; 15 (2) :133-137

URL

http://www.koomeshjournal.ir/browse.php?a_code=A-10-13-3&slc_lang=en&sid=1