



## رضایت آگاهانه

دکتر فریناز موسوی

استادیار گروه پزشکی قانونی دانشگاه تهران

# معمولا واژه رضایت آگاهانه تداعی کننده

---

- فرم بالا بلند رضایت جهت عمل جراحی که پشت در اتاق عمل از همراه بیمار امضای آن را میگیرند.
- پزشک محتاطی که برای سلب مسولیت از خود و رهایی از دردسرهای قانونی از بیمار خود پیش از مداخلات پزشکی رضایت نامه مکتوب می گیرد.
- پزشک نوع دوستی که برای آزادی بیمار خود احترام قایل است و به خود اجازه نمی دهد پیش از اطلاع رسانی از ماهیت و اهداف درمان اقدامی برای وی انجام دهد.

# تاریخچه

---

- ظهور اصطلاح رضایت آگاهانه از دهه ۱۹۵۰ خصوصا در شاخه پژوهشهای پزشکی
- طرح موضوع به مفهوم امروزی در سال ۱۹۷۲ بدنبال افزایش توجه به موضوع آزادی فردی و حقوق بشر
- طرح رضایت آگاهانه به عنوان حق اجتماعی ضروری برای بیمار در سال ۱۹۸۱ توسط AMA

# دیدگاه منفی

---

- معمولا بیماران متوجه اطلاعات پزشکی نمی شوند.
- معمولا بیماران نمی خواهند در تصمیم گیری شرکت کنند.
- بعضا تصمیماتی می گیرند که به مصلحت نیست.

# مطالعات تجربی

---

بیماران می خواهند از وضعیت پزشکی خود مطلع شده و در تصمیم گیری های درمانی درگیر شوند.

# تعریف

---

رضایت آگاهانه عبارتست از توافق آزادانه ( و ابطال پذیر) فرد دارای صلاحیت (بیمار) مبنی بر مشارکت در تصمیم گیری درمانی ( یا تحقیقاتی) بدنبال آگاهی از ماهیت ، هدف و الزامات آن با اعتقاد به تاثیر این مشارکت در انتخاب موثرترین و مفیدترین روش درمانی.

---

الزام حقوقی و اخلاقی بیمار در اعلام رضایت خود پیش از انجام معالجات پزشکی ، یکی از بارزترین نشانه های «**اصل استقلال و خودمختاری**» است.

# انواع رضایت

---

۱. تلویحی

۱۱. شفاهی

۱۱۱. کتبی



# رضایت تلویحی یا ضمنی

---

اکثر درمانها و تشخیص های پزشکی بر اساس این نوع است بیمار به صورت ضمنی و عملی و براساس اراده و آزادی خویش عمل می کند؛ مثلاً انتخاب یک پزشک از میان پزشکان دیگر، وقتی فردی به پزشک مراجعه می کند یا از پزشک درخواست ویزیت می کند به درمان و معاینه رضایت دارد هنگامی که بیماری وارد مطب یا اتاق معاینه می شود نیازی نیست که پزشک از او بپرسد آیا مایلید درمان شوید؟ چون اگر بیمار بدنبال درمان خود نباشد به پزشک مراجعه نمی کند. با این حال این رضایت ضمنی در مورد اعمال اولیه بالینی مانند گرفتن شرح حال، تحت نظر قراردادن، بالا زدن آستین برای گرفتن فشار خون صادق بوده و معاینات اختصاصی تر مانند معاینات واژینال، نمونه برداری و... را شامل نمی شود.

# رضایت بیانی یا صریح

---

گاهی لازم است قبل از انجام معاینه خاص، نوع و شیوه معاینه توضیح داده شود و شخص ثالثی حضور داشته باشد. تا در صورت بروز مشکل، جای اعتراضی نباشد. قبل از انجام هر گونه معاینه یا اقدام درمانی خاص می بایستی رضایت بطور شفاهی گرفته شود در موارد بستری در بیمارستان و اعمال تشخیصی و درمانی تهاجمی مثل جراحی، آندوسکوپی، تست ورزش، کاتتریزاسیون قلبی و... اخذ رضایت و برائت کتبی از مشکلات بعدی احتمالی جلوگیری خواهد کرد.

- 
- کسب رضایت از بیمار بر پایه اصول اخلاقی خودمختاری بیمار و احترام به اشخاص بنا نهاده شده است.
  - کسب رضایت از بیمار جهت مراقبتهای پزشکی یک الزام قانونی است .
  - طبق قوانین عام ،درمان بیمار بدون رضایت وی نوعی ضرب و جرح تلقی می شود.

# برای معتبر بودن رضایت اخذ شده سه اصل باید رعایت شده باشد

---

اصل اول : آشکارسازی یا ارایه اطلاعات (disclosure)

اصل دوم: ظرفیت تصمیم گیری (capacity)

اصل سوم: تصمیم گیری داوطلبانه (voluntariness)

# ظرفیت تصمیم گیری

---

بیمار صلاحیت لازم جهت اخذ رضایت و ظرفیت کافی برای درک اطلاعات مربوط به تصمیم گیری درمانی و فهم نتایج قابل پیش بینی تصمیم گیری یا عدم تصمیم گیری را داشته باشد.

# ظرفیت تصمیم‌گیری (اخلاقی)

---

مطابق اصل سودرسانی، پزشک باید افراد بدون ظرفیت را از تصمیماتی که برای آنها مضر است، محافظت کند.

# ظرفیت تصمیم‌گیری (قانونی)

---

✓ شرایط اهلیت قانونی شامل بلوغ ، عقل و رشد است.

✓ اگر بیماری ظرفیت ندارد، پزشک باید رضایت را از تصمیم‌گیرنده جایگزین بیمار کسب کند. اخذ رضایت از فرد جایگزین در جهت حمایت از بیمار ضروری است.

✓ رضایت جایگزینی ر معالجه و درمان بیماران فاقد اهلیت تعریف می شود.

✓ اختلاف در زبان و یا ناتوانی های گفتاری و شنیداری نقصی در صلاحیت تصمیم‌گیری افراد ندارد.

---

• بر اساس بند ۵ منشور حقوق بیمار در ایران: در صورتی که بیمار به هر دلیلی فاقد ظرفیت تصمیم‌گیری باشد، اعمال کلیه‌ی حقوق بیمار مذکور در این منشور بر عهده‌ی تصمیم‌گیرنده‌ی قانونی جایگزین خواهد بود. البته چنانچه تصمیم‌گیرنده‌ی جایگزین برخلاف نظر پزشک، مانع درمان بیمار شود، پزشک می‌تواند از طریق مراجع ذی‌ربط درخواست تجدیدنظر در تصمیم‌گیری را بنماید.

• چنانچه بیماری که فاقد ظرفیت کافی برای تصمیم‌گیری است، اما می‌تواند در بخشی از روند درمان معقولانه تصمیم بگیرد، باید تصمیم او محترم شمرده شود.



---

بر اساس تبصره ۲ ماده ۴۹۵ تصمیم‌گیرنده جایگزین در خصوص شخص نابالغ یا مجنون ولی بیمار است: ولی اعم است از ولی خاص مانند پدر و ولی عام که مقام رهبری است. در مورد فقدان یا عدم دسترسی به ولی خاص، رئیس قوه قضائیه با استیذان از مقام رهبری و تفویض اختیار به دادستان‌های مربوطه به اعطای برائت به طیب اقدام می‌نماید.

# آشکار سازی

---

اطلاعات کافی در ارتباط با درمان و اثرات و مضار آن و نیز نتایج سرپیچی از درمان یا تاخیر در آن را باید در اختیار بیمار گذاشته و از فهم آن از جانب بیمار اطمینان حاصل شود.

# Key aspects of informed consent



# آشکار سازی ( اخلاقی )

---

با توجه به اصل خودمختاری و محترم بودن اشخاص ،ارایه اطلاعات به بیماران باعث می شود تا آنان در تصمیم گیریهای مرتبط با مراقبتهای درمانی مشارکت آگاهانه و متقابل داشته باشند و علاوه بر آن ارتباط پزشک و بیمار پایدار و صادقانه باقی بماند.

# آشکار سازی ( قانونی )

---

اجزا لازم برای آشکار سازی؛ توضیح دادن درمان و اثرات قابل انتظار آن (مدت اقامت و بهبودی، محدودیت فعالیت، اسکار و ...)، دیگر اقدامات درمانی و منافع و مضرات احتمالی مرتبط با آنها، عوارض سرپیچی از درمان یا تاخیر در شروع. فرصت برای پرسیدن سوالات و پاسخ به درخواستهای بیمار

---

✓ اطلاعات باید به زبان ساده و قابل فهم بیمار باشد.

✓ در پروسه هایی که توسط پزشک انجام میشود وظیفه آگاه کردن بیمار بر عهده خود پزشک می باشد.

✓ لازم است که اطلاعات در زمینه های : تشخیص، ماهیت اقدام تشخیصی و یا درمانی پیشنهادی، نتیجه درمان، فواید مورد انتظار، خطرات شناخته شده، زمان و هزینه درمان ، درمانهای جایگزین و مزایا و معایب آن و مخاطرات عدم پذیرش درمان به بیمار داده شود.

✓ پروسه دادن اطلاعات جهت اخذ رضایت بایستی در یک محیط آرام و خصوصی صورت گیرد و به بیمار و خانواده اش اجازه دهیم که سوالات خود را مطرح کنند و همچنین فرم رضایت را بصورت کامل مطالعه و سپس امضا کنند.

---

- Therapeutic privilege (مصونیت درمانی)

- Waiver

- بعضی از مردم ترجیح می‌دهند اطلاعات زیادی در مورد تشخیص و درمانشان نداشته باشند. درست همان‌طور که بیمار حق رضایت آگاهانه دارد، حق دارد که دریافت اطلاعات را رد کند. در عین حال، قوانین رضایت آگاهانه اجازه نمی‌دهد یک ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی، حتی با وجود درخواست خانواده، تشخیص را از بیمار مخفی نگه دارد؛ اما اگر خود بیمار این‌گونه بخواهد از منظر مسئولیت برای خود پزشک بهتر است که از وی یک تعهد کتبی مبنی بر تمایل وی به عدم اطلاع از شرایط بیماری بگیرد.

- 
- تشخیص من چیست (نام پزشکی برای بیماری من) و معنی آن چیست؟
  - چه درمان‌هایی توصیه می‌شود؟
  - گزینه‌های دیگری برای درمان وجود دارد؟ آن‌ها چه هستند؟
  - چه منافعی را می‌توان از درمان‌های توصیه‌شده و گزینه‌های دیگر انتظار داشت؟
  - خطرات یا عوارض درمان توصیه‌شده و سایر گزینه‌های درمان چیست؟
  - مشکلات یا عوارض جانبی ناشی از درمان چه مواردی هستند؟
  - چه اقدامی برای جلوگیری یا از بین بردن این مشکلات یا عوارض جانبی انجام می‌شود؟
  - عوارض جانبی درمان - فوری، موقت و طولانی‌مدت چیست؟
  - چگونه درمان، عملکرد طبیعی و فعالیت‌های روزمره من را تحت تأثیر قرار می‌دهد؟
  - چه مدت درمان طول خواهد کشید؟
  - چه مدت طول خواهد کشید تا بتوانم به فعالیت‌های عادی خود بازگردم؟
  - هزینه درمان چقدر است؟
  - آیا بیمه من آن را پوشش می‌دهد؟ چقدر باید پرداخت کنم



# ارزیابی میزان درک انتقال مفاهیم به بیمار در دو سطح باید انجام شود

---

۱. متوجه مطالب گفته شده در خصوص بیماری و درمان از سوی پزشک شده است؟
۱۱. متوجه نقش خود در تصمیم گیری در روند درمان شده است؟

آشکار سازی می تواند منجر  
به ارتباط پایدار و صادقانه  
پزشک و بیمار شود.

---

# تصمیم‌گیری داوطلبانه

---

- این به معنی حق بیمار در انتخاب آزادانه مراقبتهای پزشکی، فارغ از هر گونه تاثیر خارجی می باشد. فاکتورهای داخلی مانند درد و فاکتورهای خارجی مثل فشار، اجبار و فریب می توانند بر انتخاب آزاد بیمار تاثیر بگذارند.
- لزوم تصمیم‌گیری داوطلبانه به این معنی نیست که پزشک از ترغیب بیمار برای قبول توصیه درمانی خودداری کند.

# تصمیم‌گیری داوطلبانه (اخلاقی)

---

این موضوع بر پایه چند مفهوم مرتبط بنا شده؛ آزادی، خودمختاری و عدم وابستگی به غیر و هدف این است که در بهترین شرایط مستقلاً تصمیم‌گیری کند.

# تصمیم‌گیری داوطلبانه (قانونی)

---

شرط لازم از نظر قانون برای یک رضایت نامه معتبر است اما بعضی قوانین اجازه شروع درمان بدون تمایل بیمار را در برخی شرایط خاص میدهند.

# ویژگیهای رضایت

---

از نظر قانونی رضایتی معتبر است که واجد اوصاف و شرایط ذیل باشد:

۱. رضایت باید آگاهانه باشد.
۲. رضایت باید آزادانه باشد.
۳. رضایت دهنده واجد اهلیت باشد.
۴. رضایت قبل یا مقارن با عمل جراحی و طبی ابراز شود.

آنچه موقع نوشتن باید مد نظر باشد؛ استفاده  
از زبان ساده و کلمات غیر تکنیکی و اجتناب  
از ترمینولوژی پزشکی

---

# مواردی که لازم است رضایت نامه کتبی از بیمار اخذ گردد

---

- I. کلیه اقدامات جراحی و پروسیجرهایی که نیاز به بیهوشی عمومی ، اسپاینال ، اپیدورال و یا موضعی و یا حتی سداسیون دارند.
- II. هر پروسیجر تهاجمی و یا درمانی که خطرات و یا عوارض شناخته شده دارد.
- III. تجویز خون و یا فرآورده های آن
- IV. درمانهای تجربی



- 
- در هر اقدام درمانی یا جراحی که انجام آن لزومی جهت حفظ سلامت فیزیکی بیمار ندارد، لازم است کلیه مخاطرات و عوارض قابل پیش بینی به بیمار توضیح داده شود.
  - در اقداماتی که بصورت تجربی و تحقیقاتی انجام می شود، قانون پزشکان را مجبور به دادن اطلاعات در سطح بالاتری از استاندارد کرده است.
  - بروشورها و منابع الکترونیکی ، فیلمهای ویدیویی آموزشی و ... در خصوص پروسیجر و اقدامات درمانی کمک کننده می باشد ولی جهت اخذ رضایت کافی نمی باشد.
  - اطمینان دادن خوشبینانه به بیمار در خصوص نتیجه درمان، نباید منجر به این سوءتعبیر شود که نتیجه درمان توسط پزشک گارانتی شده است.

# برای اینکه بیمار بتواند آگاهانه رضایت یا عدم رضایت خود را نسبت به درمان اعلام نماید لازم است :

---

- در مورد خطرات و مزایای درمان برای وی توضیح داده شود.
- در مورد خطرات و مزایای روش‌های دیگر درمان و همچنین عدم دریافت درمان توضیحات کامل داده شود.
- بیمار حق پرسش سؤالات خود را داشته باشد.
- در صورت نیاز به منظور صحبت با اعضای خانواده یا مشاور وقت کافی داشته باشد.

---

- اگر بیمار تصمیم بگیرد که درمان را دریافت کند؛ از وی خواسته می‌شود که فرم رضایت نامه را تکمیل کند. فرم رضایت نامه‌ی امضا شده یک سند حقوقی است که اجازه می‌دهد تا پزشک به برنامه درمان ادامه دهد.

- اگر بیمار تصمیم بگیرید که درمان یا روش درمانی به خصوصی را نپذیرد، نباید فرم رضایت‌نامه را امضا کند. در این مورد، اصولاً از وی خواسته شود که یک فرم رد آگاهانه (عدم رضایت) را پر نماید. امضای بیمار در این فرم نشان می‌دهد که بیمار خطرات رد شدن را می‌داند و این خطرات را فهمیده است.

بند چ ماده ۱۵۸ و ماده ۴۹۷ قانون  
مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، اخذ  
رضایت و برائت را در موارد فوری لازم  
نمی‌داند.

---

---

فوریت‌های پزشکی به مواردی از اعمال پزشکی اطلاق می‌شود که باید بیماران را سریعاً مورد رسیدگی و درمان قرار داد و چنانچه اقدام فوری به عمل نیاید، باعث خطرات جانی یا نقص عضو و یا عوارض صعب‌العلاج و یا غیرقابل درمان خواهد شد.

- 
- مسمومیت‌ها
  - سوختگی‌ها
  - زایمان‌ها
  - صدمات ناشی از حوادث و سوانح وسایل نقلیه
  - سکته مغزی و قلبی
  - اغما
  - اختلالات تنفسی شدید و خفگی‌ها
  - تشنجات
  - بیماری‌های عفونی خطرناک مانند مننژیت‌ها
  - بیماری‌های نوزادانی که نیاز به تعویض خون دارند

# مواردی که اخذ رضایت لازم نیست

- معاینات متهمین و زندانیان
- معاینات دوره‌ی بهداشتی کارکنان صنایع غذایی
- معاینات دانش‌آموزان از لحاظ بهداشت عمومی
- معاینات مسافرانی که از مرزهای آبی و خاکی و هوایی وارد یا خارج می‌شوند در مواقع وجود بیماری‌های مسری.
- معاینه داوطلبان ازدواج، استخدامی
- مصدومان و بیماران اورژانسی و بدحال
- در موارد همه‌گیر شدن بیماری‌ها و امراضی مثل سل و مالاریا
- معاینه متهمان یا مصدومان توسط پزشک قانونی به امر قضائی
- معاینات پزشکی قانونی

# ترخیص با رضایت شخصی

## *Discharge Against Medical Advice (AMA)*

---

- تعریف ترخیص بیمار با رضایت شخصی:

انتخاب بیمار برای خروج از بیمارستان قبل از اینکه پزشک معالج بیمار را مرخص اعلام کند.

- تعارضات آشکار پزشکان:

احترام به حق بیمار در انتخاب درمان و درمانگر یا اصل **Autonomy** با اصل سودرسانی که بهترین کار باید برای بیمار انجام شود.



بیاد داشته باشیم که نگهداشتن  
اجباری یک بیمار برابر با حبس  
غیر قانونی اوست.

---

# مواجهه با درخواست ترخیص با رضایت شخصی

---

- شناسایی عوامل پیش بینی کننده
- اعمال استراتژیهای پیشگیرانه
- مدیریت ترخیص با رضایت شخصی
- مستند سازی دقیق

# ماده ۵۹ قانون مجازات اسلامی

- اعمال زیر جرم محسوب نمی شود: .....هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیاء یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی آنها و رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام شود. **در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نخواهد بود.**
- از دیدگاه اخلاقی قاعده سودرسانی در این مقطع اصل احترام به خودمختاری را تحت الشعاع خود قرار می دهد.
- در مواردی که خطر اولیه رفع شده ولی بیمار همچنان هوشیار نباشد برای ادامه درمان از جایگزین قانونی رضایت گرفته می شود.

# ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی

---

هر گاه پزشک در معالجاتی که انجام می دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نگردد و چنانچه اخذ برائت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او ، معتبر نباشد و یا تحصیل برائت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، برائت از ولی مریض تحصیل می شود.

# ماده ۶۰ قانون مجازات اسلامی

---

چنانچه طبیب قبل از شروع درمان یا اعمال جراحی از مریض یا ولی او **برائت حاصل نموده باشد ضامن خسارت جانی، مالی یا نقص عضو نیست** و در موارد فوری که اجازه گرفتن ممکن نباشد طبیب ضامن نمی باشد.

# ماده ۳۱۹ قانون مجازات اسلامی

---

هرگاه طبیبی گرچه حاذق و متخصص باشد در معالجه هائی که شخصاً انجام می دهد یا دستور آن را صادر می کند هر چند با اذن مریض یا ولی او باشد باعث تلف جان یا نقص عضو یا خسارت مالی شود ضامن است.