

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

رضایت آگاهانه (Informed Consent)

معمولا واژه رضایت آگاهی تداعی کننده

- فرم بلند و بالای رضایت جهت عمل جراحی که پشت اطاق عمل از همراه مریض امضای آنرا می گیرند .
- پزشک محتاطی که برای سلب مسئولیت از خود و درد سرهای قانونی از بیمار خود پیش از مداخلات پزشکی رضایت نامه مکتوب می گیرد .
- فرم رضایت نامه آگاهانه در هر پژوهشهای مداخله با سوژه انسانی باید همراه پروپوزال ارائه شود .
- پزشک نوع دوستی که برای آزادی بیمار احترام قائل است و به خود اجازه نمی دهد پیش از اطلاع از ماهیت واهداف درمان اقدامی برای وی انجام دهد.

...

در مقام عملی کردن تئوری

علی رغم اینکه رضایت آگاهانه به عنوان یک اصل غالباً پذیرفته شده است اما در مورد میزان ، نحوه و راهنماهای عملی کمتر توافق و اقدامی صورت گرفته است.

دیدگاه های منفی

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



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

رویکرد

■ احترام به فرد و اختیار او

■ سودمندی

■ عدم ضرر رسانی

■ عدالت

فرایند درمان

■ پیشنهاد درمان (پزشک)

■ قبول درمان (بیمار)

مطالعات تجربی

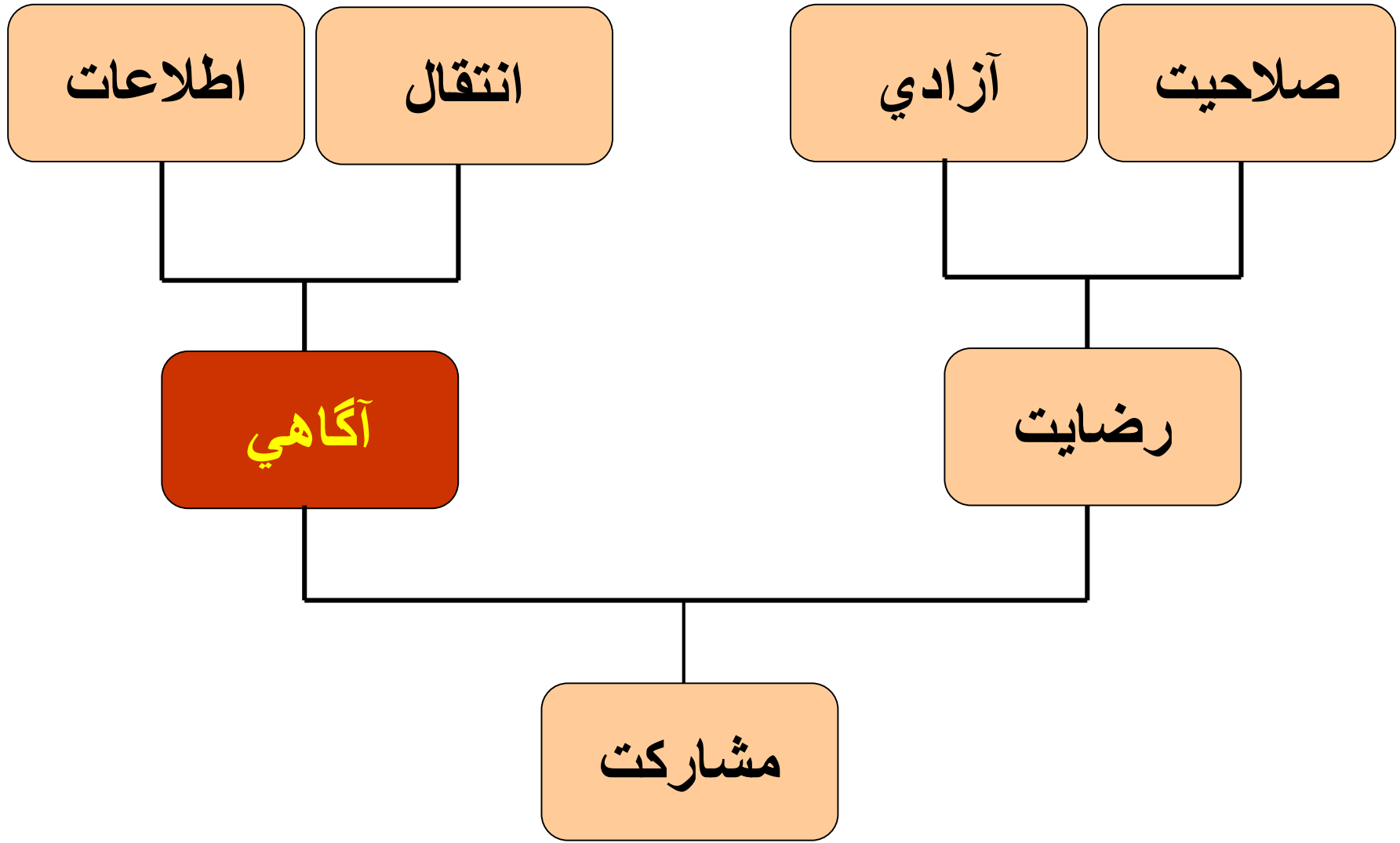
در یک مطالعه هشتاد درصد بیماران ترجیح می دادند تا به نحو فعالی در تصمیم گیریها مشارکت داشته باشند

مطالعات تجربی

اگرچه ۹۶ درصد سرویس های جراحی به صورت روتین از بیماران رضایت می گیرند ، اما کمتر از ۵۰ درصد پزشکان برای اقداماتی چون آزمایش های خونی یا رادیولوژی های تشخیصی از بیماران خود اجازه می گیرند

تعریف

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



■ رضایت (Consent) : توافق ، راضی شدن

■ موافقت (Assent) : تسلیم شدن، تن در دادن

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

الف (تبیین نقش و اهمیت خواست بیمار در تصمیم گیری

استدلال : بسیاری از بیماران نسبت به این حق خویش آگاهی ندارند.

عبارت پیشنهادی :

- مایلیم با هم در مورد درمان تصمیم گیری کنیم .
- خواست و تمایل شما در تصمیم گیری من مهم است .

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

ب (تشریح وضعیت موجود و ماهیت تصمیمی که باید گرفته شود .

استدلال : روشن کردن وضعیت به پزشک کمک می کند با بیمار در مورد تصمیمات درمانی همفکری کند .

عبارت پیشنهادی :

- این وضعیتی است که باید در آن مورد تصمیم گیری کنیم .
- مشکل فعلی اینست که باید در آن مورد تصمیم گیری کنیم .

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

ج (گفتگو در خصوص درمان های ممکن

استدلال : معمولا تصمیم گیری از میان چند گزینه مطرح بوده و معمولا بیمار آگاهی نسبت به این گزینه ها ندارد.

عبارت پیشنهادی :

شما می توانید درمان جدید را شروع کنید یا درمان فعلی را ادامه دهید .

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

د (تشریح منافع و مضار بالقوه هر کدام از درمان های مطرح با توجه به باورهای بیمار :

استدلال : معمولا پزشک در بیان خود نقاط قوت یکی از روشها و نقاط ضعف سایر روشها را بیان می کند بدون اینکه دید جامعی از نقاط ضعف روش مد نظر خود و نقاط قوت سایر روشها را ارائه دهد .

عبارت پیشنهادی :

- گرچه درمان جدید گران تر است اما در عوض شما روزی یکبار از آن استفاده می کنید .
- گرچه اسکرین کانسر کولون با آزمایش مدفوع راحت تر و ارزان تر است ولی سیگموئیدوسکوپی مطمئن تر می باشد .

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

ه) بیان نگرانیها

استدلال : گرچه انجام آن مشکل است ولی برای درک کامل و جلب اطمینان و پذیرش پایدار بیمار خیلی حساس و مهم است .

عبارت پیشنهادی :

- شانس موفقیت عالی است .
- اکثر بیماران با شرایط شما با این درمان بهبود یافته اند اما نه همه .

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

(و ارزیابی و درک و انتقال مفاهیم

استدلال : مسیر اصلی در جهت تصمیم گیری درک اطلاعات ارائه شده به بیمار است و بدون آن بیمار از این اطلاعات طرح شده سودی نمی برد .

عبارت پیشنهادی :

- فهمیدید مطلب چیست .
- متوجه عرایض من شده اید .

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

الف) متوجه مطالب گفته شده در خصوص بیماری و درمان از سوی پزشک شده است؟

ب) متوجه نقش خود در تصمیم گیری در روند درمان شده است؟

عناصر آگاهی در رضایت آگاهانه

(ز) کشف خواست و رجحان بیمار :

استدلال : پزشک معمولاً فرض را بر این می گذارد که بیمار در صورت مخالفت با تصمیم گیری این مخالفت را ابراز می کند در حالیکه اغلب لازم است نظر بیمار پرسیده شود. این امر این اطمینان را به بیمار میدهد که حق دارد مخالفت کند یا سوالات بیشتری بکند .

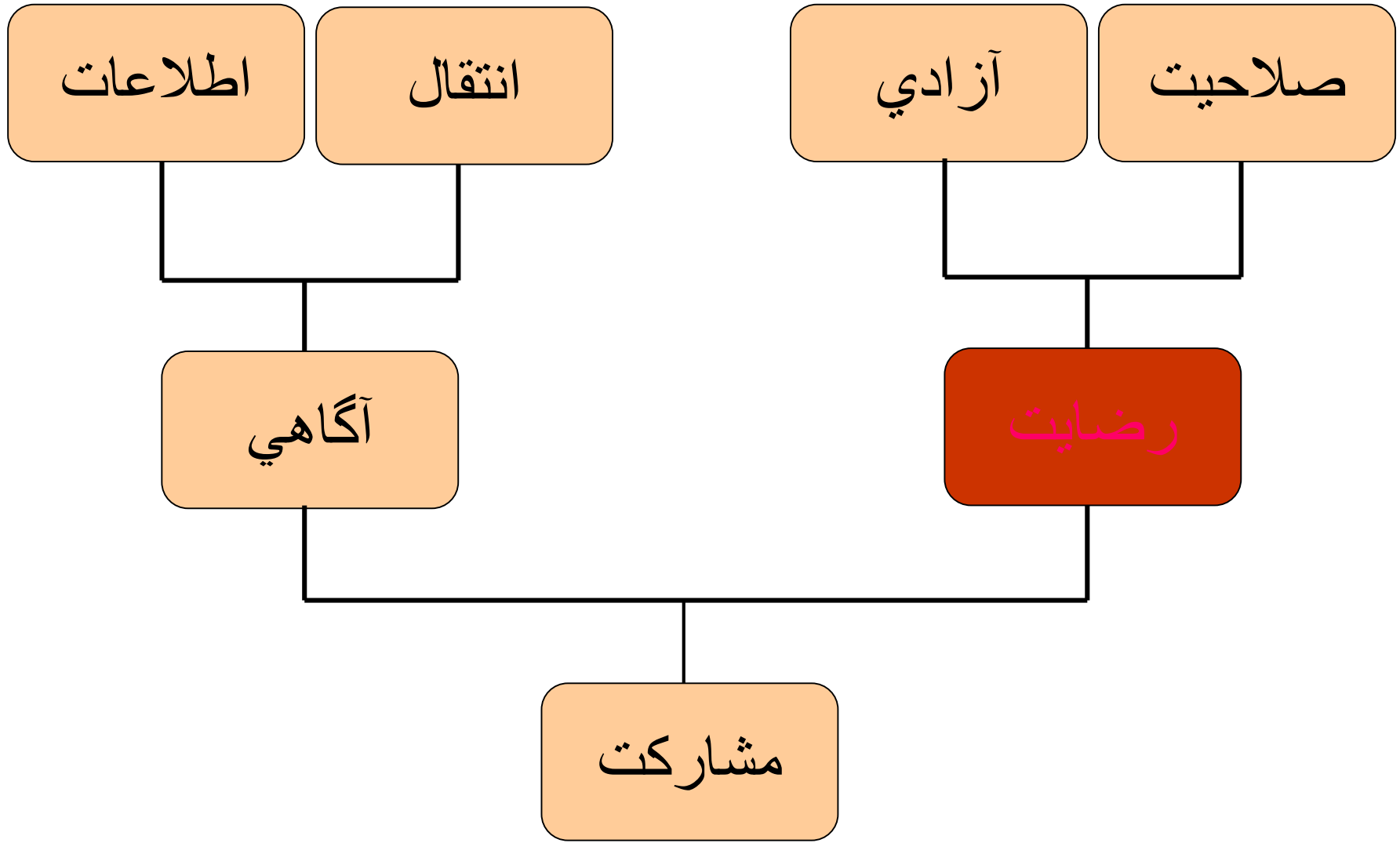
عبارت پیشنهادی

به نظر شما این منطقی است .

نظر تان چیست .

بر این اساس اخذ رضایت آگاهانه از یک مدل رویدادی (Event Model) به یک مدل فرایندی (Process Model) تبدیل می شود که در آن به اخذ رضایت به عنوان یکی از مراحل درمان نگریسته نمی شود که در آن بیمار باید مطالبی از یک فرم رضایت نامه را بخواند و یا اطلاعاتی را بشنود و نهایتاً پایین فرم را امضا نماید. در این مدل تفاوت زیاد میان پزشک بیمار و پزشک کشیک وجود دارد.

به عنوان اصل کلی عامل اخذ رضایت آگاهانه قانون
نیست بلکه اصول اخلاقی و احترام به حقوق افراد و
حرکت در جهت ارائه بهتر خدمات و ارتقای درمان است .



عناصر رضایت در رضایت آگاهانه

■ الف (آزادی : عوامل مخدوش کننده شامل

۱- عوامل داخلی : درد ، اضطراب ، تمایل به مورد تقدیر واقع شدن ،
حس احترام و قدر شناسی به پزشک ، ذهنیت نادرست نسبت به امکان
مداخله در تصمیم گیری ، ...

(تعویق تصمیم گیری اصلی به پس از کنترل درد)

۲- عوامل خارجی :

- اجبار (Force): بستن بیمار به تخت ، خانواده یا دوستان
- تهدید (Coercion) اختلاف جایگاه پزشک و بیمار فضای تهدید آمیزی ایجاد می کند . مثلا اگر پزشک بگوید داروی A بسیار موثرتر و بهتر از B می باشد بیمار به خود اجازه مخالفت نمی دهد . اوج تهدید وقتی است که پزشک از امتناع بیمار خشمگین شود .
- فریب (Manipulation) : ارائه اطلاعات ناقص

ظرفیت (صلاحیت) : Capacity

تعریف : توانایی دریافت اطلاعات ، فهم و پردازش اطلاعات ،
تامل و مشورت کردن و نهایتاً بیان انتخاب اول از سوی بیمار
عموما اصل بر ظرفیت بیمار است مگر اینکه خلاف آن ثابت شود

▪

* سن قانونی در کشورهای مختلف ۱۸، ۱۵ و یا ۲۱
میباشد. رضایت ولی جهت معالجه فرد با کمتر از سن
قانونی ضروری است .


پزشک بدون اطلاعات طبی ضامن صدمات وارده به بیمار است . همینطور اگر دیوانه ، کودک یا برده ای را بدون اذن ولی و یا مالک وی معالجه کند و بر این مسئله اجماع وجود دارد .

”فاضل مقداد ، التنقیح الرائع فی مختصر الشرایع ص ۸۱۸”

پزشک ضامن است اگر کودک و یا دیوانه ای را بدون اذن ولی معالجه کند .

”مقدس اردبیلی ، مجمع الفائدة و البرهان ، کتاب الدیات ، ص

این اجازه به معنای مالکیت والدین به فرزند نیست بلکه آنها باید بر اساس منافع فرزند و نه منافع خود تصمیم گیری کنند . در صورت احراز خلاف مسئله باید از آنان سلب اختیار شود .



از دیدگاه اخلاقی کودک به فرا خور درک و فهم خود باید
در تصمیم گیری های پزشکی مشارکت یابد و پزشک باید
به ظرفیت های اختصاصی کودک حساس باشد .

در کل سه مقطع برای تصمیم گیری کودک می توان در نظر گرفت

الف (نوزادان و خردسالان : معمولاً والدین کاملاً تصمیم گیرنده هستند .

ب (کودکان دبستانی : اگرچه در تصمیم گیری مشارکت دارند اما تصمیم گیری نهایی با والدین است ، اگرچه باید موافقت طفل جلب و مخالفت های شدید و پایدار وی جدی گرفته شود .

ج (نوجوانان : ظرفیت کاملاً وابسته به تواناییهای فردی وی در درک ، تحلیل ، تفکر ، انتخاب و ارزیابی سود و زیان است . در بیماری شدید معمولاً برای تصمیم گیری نیاز به همفکری و کمک معلمان ، والدین ، روحانیون و ... دارند

شرایط رضایت شوهر برای همسر

- برای معالجه اذن شوهر قانوناً لازم است. اگر شوهر مخالفت کرد از آنجایی که حق ضرر زدن به همسر را ندارد زوجه می تواند از اموال خویش و بدون اذن شوهر اقدام کند.

- در اقدامات طبی که مربوط به مسائل زناشویی می باشد رضایت شوهر الزامی است.

در مورد اقدام طبی برای نجات مادری که صاحب جنین است
اگر قبل از دمیده شدن روح باشد و یقین یا خوف عقلائی
نسبت به جان مادر باشد سقط جائز است و پس از آن سقط
جایز نیست .

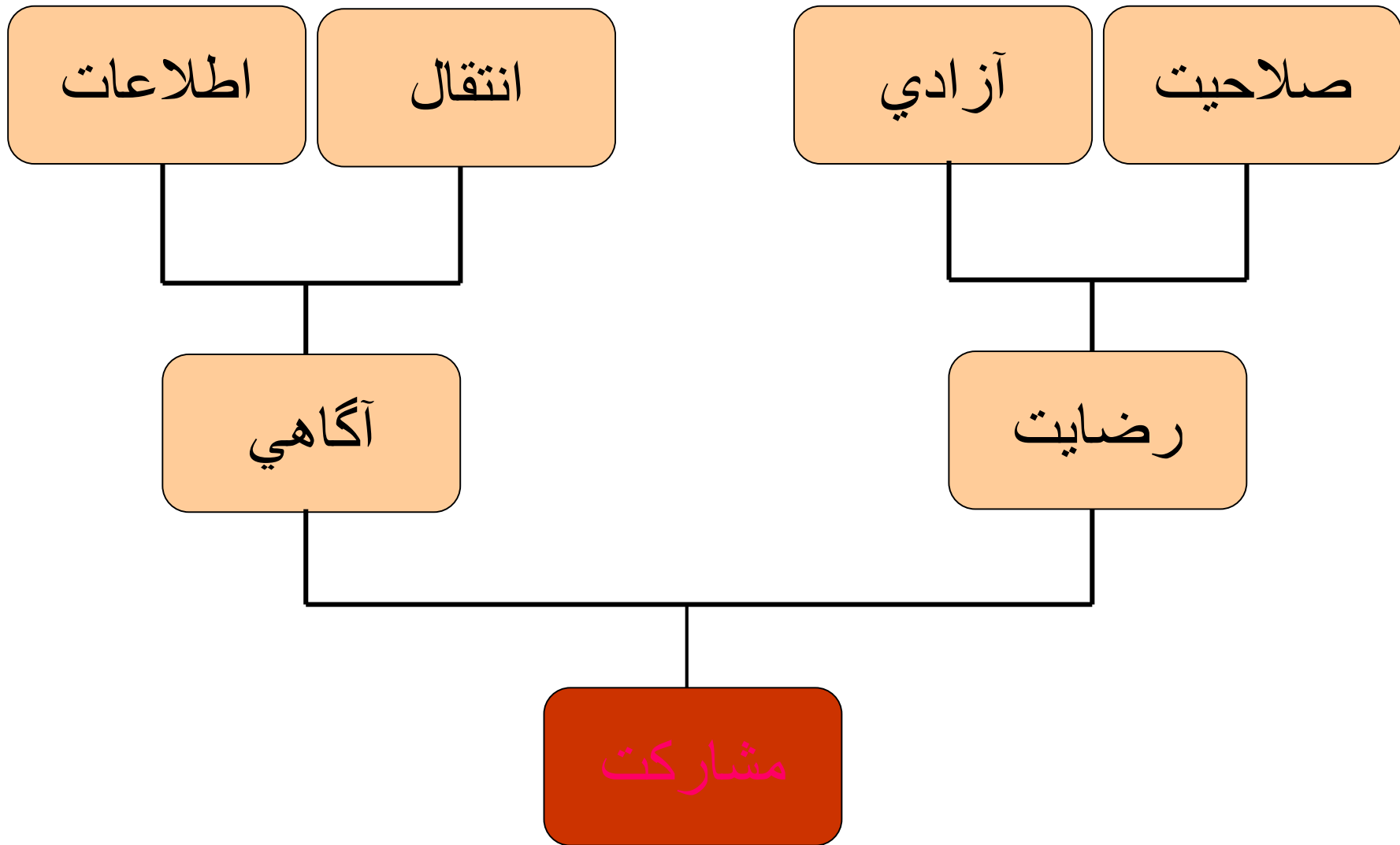
سایر موارد و عدم صلاحیت

- زندانیان
- عقب افتادگان ذهنی و بیماران روانی
- کاهش سطح هوشیاری

عدم صلاحیت ممکن است

- موقتی باشد : (بچه ها ، بیمار الکلی ، ...)
- متناوب باشد : (اختلالات روانی دوره ای ، ...)
- دائمی باشد : (بیهوشی غیر قابل بازگشت ، عقب افتادگی ذهنی ، ...)

عدم صلاحیت در یک **تصمیم خاص** تعریف می شود . چه
بسا فرد در اقدام پیچیده درمانی صلاحیت نداشته ولی در
اقدامات معمول ذیصلاح باشد .



مشارکت

- هدف اصلی ارائه اطلاعات و تفهیم آن به بیمار جلب مشارکت فعال وی می باشد و انتخاب عبارت Consent به مفهوم مشارکت آگاهانه "Informed participation" به جای Assent به معنی انتخاب غیر فعال "Passive Assent" حاکمی از این واقعیت است . (Assent) لازم است ولی کافی نیست

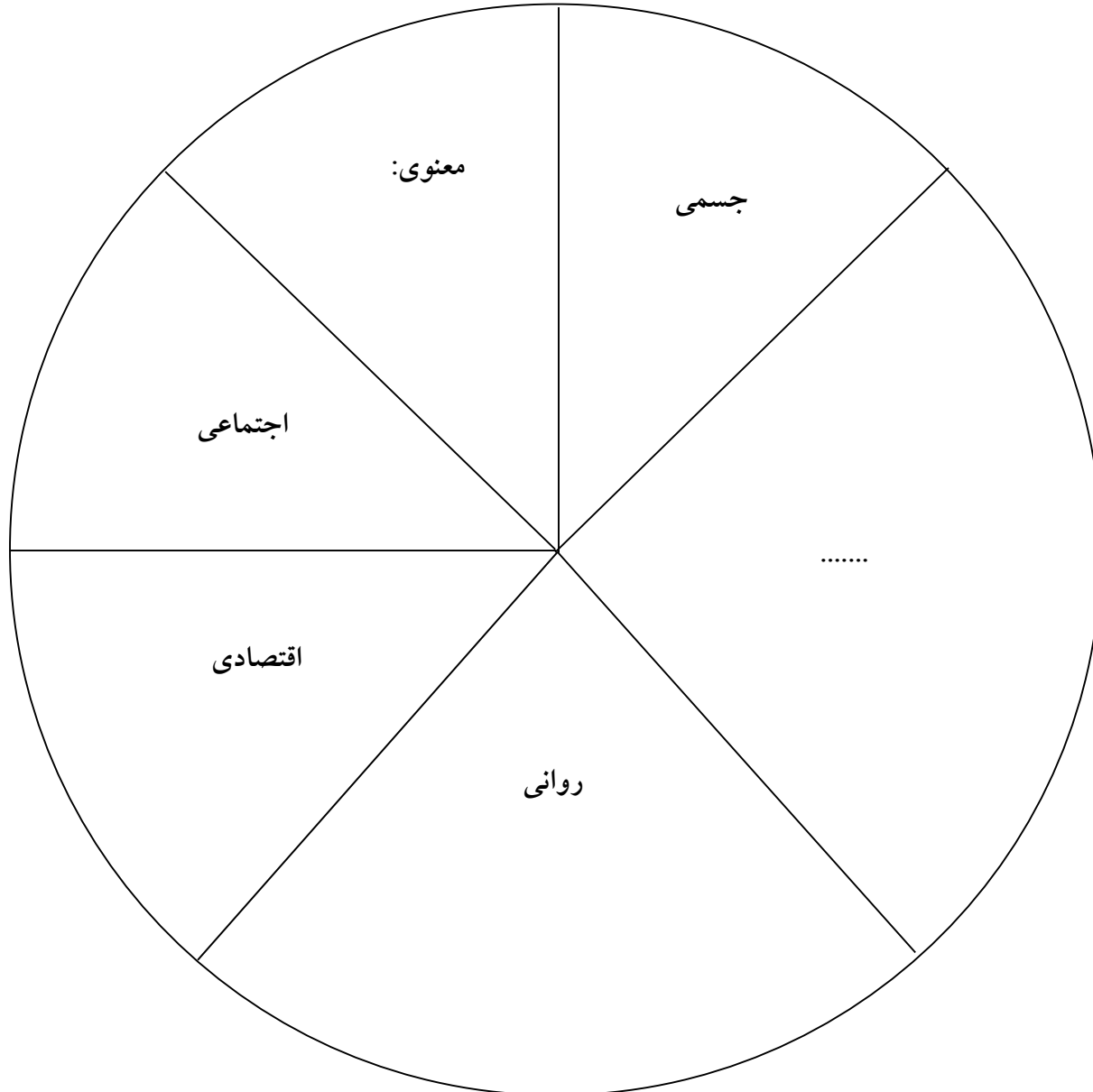
- مشارکت در رضایت آگاهانه به صورت یک **ارتباط متقابل** است نه یک **تشریفات** و تبادل اطلاعات و گفتگوها در آن زائیده **تعهدی** است که درمانگر جهت تقویت حس مشارکت بیمار در تصمیم گیری درمانی حس می کند .

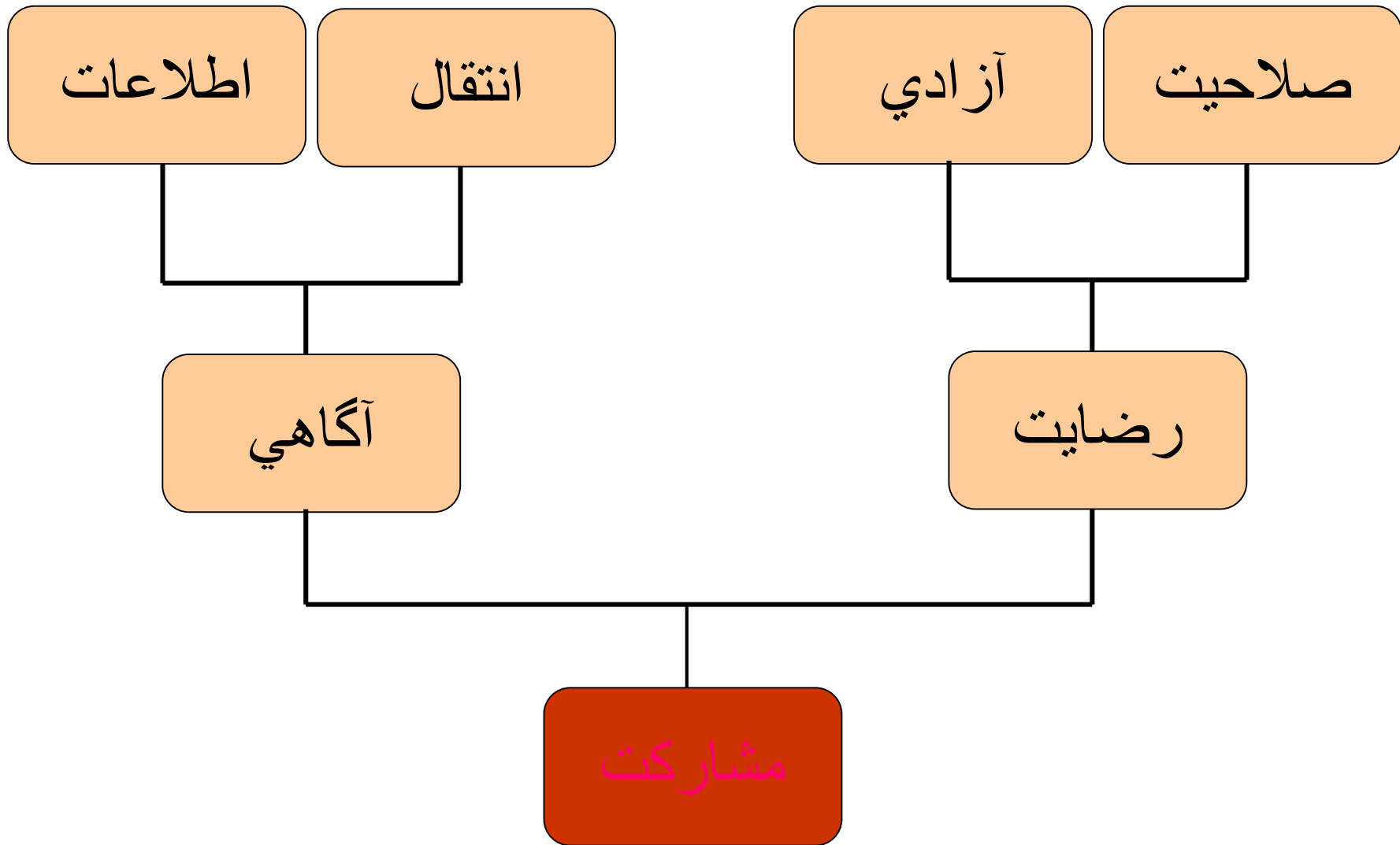
این تعهد زائیده **اعتقاد** درمانگر به این امر است که بدین طریق منافع درمانی بیمار به بهترین نحو تامین می شود .

در غالب نوشته ها رضایت آگاهانه **معادل** مشارکت در تصمیم گیری در نظر گرفته می شود .

این مشارکت به بیمار اجازه می دهد که سود و ضرر را از **دیدگاه خود** ارزیابی نماید و در مورد درمان تصمیم بگیرد .

ارزیابی سود و ضرر از دید بیمار





استثنا در کسب رضایت آگاهانه

* اورژانس : ماده ۵۹ قانون مجازات اسلامی : اعمال ذیل 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 .

استثنا در کسب رضایت آگاهانه

Therapeutic Privilege : مصونیت درمانی :
عبارتست از عدم ارائه اطلاعات به بیمار به این دلیل که
گفتن اطلاعات باعث آسیب یا رنج جدی بیمار می شود .

استثنا در کسب رضایت آگاهانه

• انصراف (Waiver) :

بسیاری از بیماران می خواهند پزشک نقش تصمیم گیرنده را داشته باشد .

علی رغم اینکه بیمار پذیرش کامل نسبت به توصیه های پزشک دارد اما باید سعی شود او را به نحو فعالی در روند کسب رضایت درگیر نمود .