

رضایت نامه و برائت نامه های پژوهشی

(Consent)

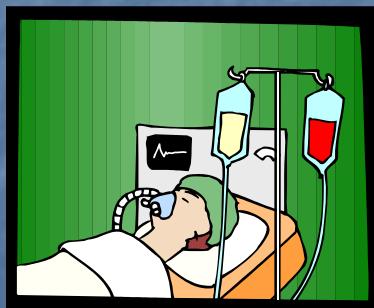


فرق رضایت نامه با برائت نامه



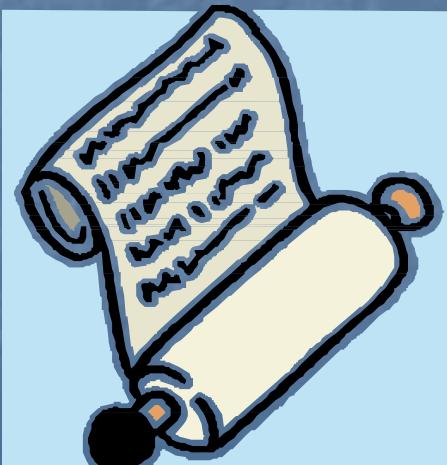
رضایت نامه:

یعنی امضاء مدرکی که بیمار قبل از تن دادن به هرگونه درمانی از کلیه خطرات عمل ، راههای درمانی و جایگزین و خطرات آن توسط پزشک آگاهی یابد.



برائت نامه:

یعنی چنانچه بیمار در طی درمان دچار عوارض یا نقص عضوی گردید ، پژشک در صورتیکه بر اساس موازین فنی و علمی اقدام کرده باشد مقصود نیست.



انواع رضایت:

Implied consent

Express consent

Consent in special cases

۱. رضایت تلویحی
۲. رضایت اظهاری
۳. رضایت در موارد خاص





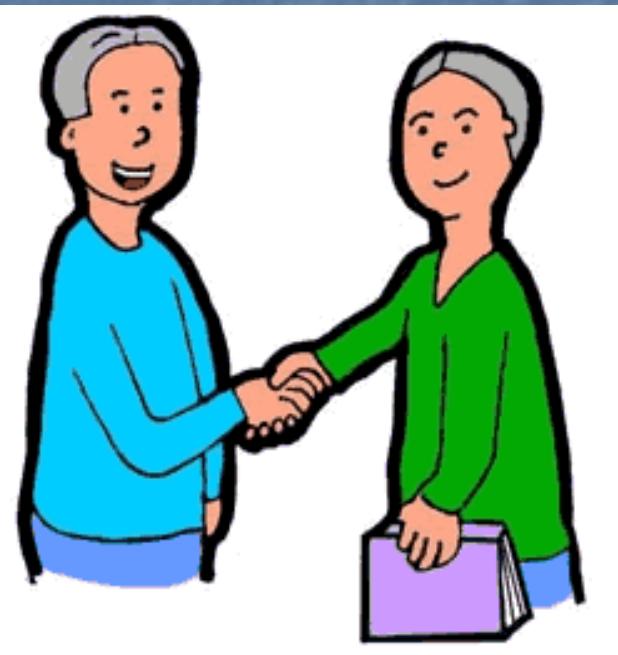
رضایت تلویحی:

یعنی انتخاب یک پزشک از بین سایرین از جانب بیمار. به عبارتی مراجعه بیمار به پزشک جهت درمان نشانه ای از رضایت تلویحی اوست. توجه شود که برای یک سری از معاینات این رضایت کافی نیست و باقیستی مجددا نظر بیمار را جویا شد (نظیر معاینه واژن)

رضایت اظهاری:

خود شامل دو نوع است :

۱. رضایت شفاهی
۲. رضایت کتبی



رضایت شفاهی:

گاهی لازم است که طبیب قبل از انجام معاینه ای خاص ، نوع و شیوه معاینه را برای بیمار توضیح دهد و رضایت او را جلب نماید . (مانند انجام *TR* یا *TV*) در این موارد بهتر است شخص سومی نیز حضور داشته باشد .



رضایت کتبی:

در مواردی که اقدامات تشخیصی یا درمانی باریگر
بالایی همراه است گرفتن رضایت نامه کتبی لازم به
نظر میرسد (مانند بیهوش کردن یا اعمال جراحی)

توجه: در انجام اعمال غیر قانونی نظیر سقط جنائی
رضایت کتبی فاقد اعتبار است.



یک رضایت نامه کتبی به صرف امضای بیمار معتبر نیست بلکه در اخذ رضایت از بیمار بایستی تمام روشای درمانی ممکن و عوارض و خطرات آنها به بیمار توضیح داده شود تا بیمار با آگاهی کامل تصمیم گیری نماید.



چه کسانی صلاحیت اعلام

رضایت قانونی را دارند؟

فرد رضایت دهنده بایستی عاقل ،
بالغ و دارایی صلاحیت حقوقی و
قانونی باشد



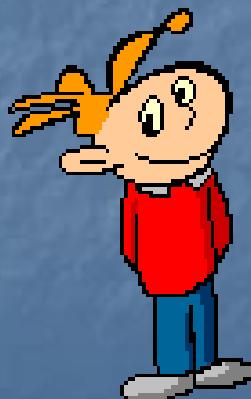
در مواردی که بیمار نابالغ یا سفیه باشد
بایستی از ولی یا قیم قانونی او رضایت اخذ
شود.



ماه ۹ کانون مجازات اسلامی:

طفل یا فرد نابالغ فردی است که هنوز به بلوغ شرعی نرسیده باشد .

ولی اکثر پزشکان سن کمتر از ۱۸ سال را ملاک عمل قرار میدهند.



در صورتیکه اقدامات درمانی و اعمال جراحی منجر به بروز عوارض و یا نقص عضو شوند ، جرم محسوب خواهد شد ، مگر اینکه دو مورد زیر رعایت شده باشد :

۱. اخذ رضایت نامه معابر
۲. توجیه علمی



در صورتیکه اقدامات درمانی و یا جراحی منجر به آسیب جسمانی فردی شود ، چنانچه پزشک رضایت بیمار را قبل از عمل کسب کرده باشد و بر اساس موازین علمی نیز اقدام نموده باشد از اتهام جرم پزشکی مبرا خواهد بود .



رضایت در موارد خاص:

۱. رضایت همسر
۲. رضایت در کودکان و افراد صغیر
۳. رضایت در بیماران روانی
۴. رضایت در بیماران مسن
۵. رضایت در موارد اورژانسی



رضایت همسر:

در مواردی که اقدامات درمانی بر روی حقوق ناشی از ازدواج تاثیر می‌گذارد اخذ رضایت همسر بیمار نیز بهتر است انجام شود و شامل موارد زیر است :



- سقط جنین
- هیسترکتومی
- عقیم سازی
- تغییر جنسیت

رضایت در کودکان و افراد صغیر:

به جز در موارد اورژانسی رضایت والدین یا قیم کودک الزامی است. در صورت امتناع والدین و اهمیت درمان ، در قلمرو قانون حمایت از کودکان میتوان از مراجع قانونی کسب اجازه نمود.



در صورت جدایی پر و مادر فردی که مسئولیت نگهداری کوک را بر عهده دارد مهم است ولی معمولاً با هر دو صحبت خواهد شد. ولی باید توجه داشت که قانوناً پر و جد پدری، قیم فرزند محسوب میشوند.



رضایت در بیماران روانی:

در بیماران با عقب ماندگی ذهنی شدید اخذ رضایت از ولی یا قیم وی الزامی است. در بیمارانی که اجبارا بستری میشوند و رضایت به درمانهای داروئی یا الکتروشوک نمیدهند اقدام به درمان بعد از کسب نظر متخصص روانپردازی بلامانع است. در موارد اورژانس اخذ رضایت الزامی نیست.



رضایت در بیماران مسن:

در بیمارانیکه به دلیل کهولت سن قادر به تصمیم‌گیری نمی باشند پس از تایید این امر توسط مقامات قضائی و درخواست قیومیت، رضایت از قیم بیمار اخذ خواهد شد. در این موارد نیز در حالات اورژانس اخذ رضایت الزامی نیست.

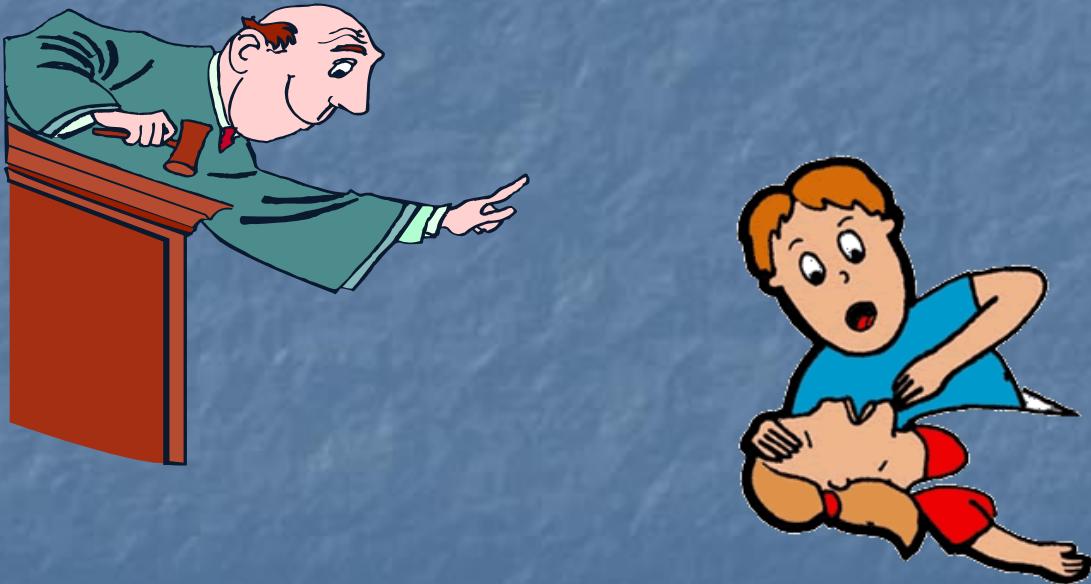


رضایت در موارد اورژانس:

در موارد اورژانس اخذ رضایت لازم نیست ولی چون تعریف موارد اورژانس حیطه وسیعی را در بر میگیرد و ممکن است موجب سوء تعبیر شود بهتر است یک سری از موارد رعایت شود .



در صورتیکه بیمار هوشیار نیست و فرصت کافی نیز برای اطلاع اولیاء وی وجود ندارد، بهتر است مراتب به اطلاع مقامات قضایی رسانده شود و مجازی جهت آن اخذ گردد.



اگر برای اطلاع مقامات قضایی نیز وقت نیست با حضور سه پزشک صورت جلسه ای تنظیم شود و موارد اورژانس در آن توضیح داده شود و پس از آن اقدام درمانی شروع گردد.



اگر تعداد پزشکان حاضر در مرکز درمانی کمتر از سه نفر است ، پزشک میتواند صورت جلسه فوق را با حضور سایر پرسنل و کادر پزشکی تهیه نماید.



در موارد خیلی اورژانس که فرصت برای هیچ کاری نیست پزشک موظف است بدون اخذ رضایت اقدام به درمان و حفظ جان بیمار بنماید.



مواردی که اخذ رضایت نامه الزامی نیست:

۱. مواردیکه تمامی یا قسمتی از جامعه در معرض خطر هستند
مانند شیوع بیماری مسری در یک منطقه و اعلام اپیدمی در آن
 محل
۲. معاینه مهاجران و مسافران در گمرکها و قرنطینه ها ی مرزی
۳. معاینات بهداشتی کارگاهان صنایع غذایی
۴. معاینه بهداشتی دانش آموزان
۵. معاینه متهمین به دستور مراجع قضایی
۶. معاینه زندانیان



قبل از اخذ رضایت نامه از بیمار بایستی بیمار را از چگونگی درمان ، فواید ، خطرات احتمالی و عوارض آن آگاه نمود . به عبارت دیگر بایستی به بیمار آموزش داد و بدین لحاظ تنها امضاء برگه رضایت نامه توسط بیمار ارزش کافی ندارد.



در حقیقت رضایت نامه فقط وسیله‌ای
برای دفاع پژوهش نیست بلکه به نوعی
ابزاری است برای آموزش بیمار.



چگونگی آموزش بیمار:



۱. توسط پزشک

۲. توسط سایر پرسنل

۳. بروشورهای ضمیمه فرم رضایت نامه



شرایط فرم رضایت نامه :

۱. محتوای فرمهاي رضایت نامه بایستی برای بیمار قابل فهم و روشن باشد
۲. از بکار بردن اصطلاحات پزشکی خودداری شود
۳. بیمار بایستی با آزادی کامل و بدون اجبار این فرمها را امضاء نماید
۴. فرم به امضاء پزشک و بیمار و یک شاهد برسد

مواردی که می تواند علیرغم اخذ رضایت نامه موجب قصور پزشکی شود:

۱. فرم رضایت نامه از نظر قضایی قابل قبول نباشد
۲. خطرات و عوارض محتمل به بیمار گوشنز نشده باشد
۳. بیمار محتویات رضایت نامه را درک نکرده باشد



بایستی توجه داشت که بیمار حق دارد از درمان خود امتناع ورزد و یا بیمارستان را ترک نماید . در این موارد بایستی خطرات احتمالی را به بیمار گوشند نموده و از وی جهت ترک بیمارستان امضاء گرفت . در صورتیکه بیمار بدون اطلاع بیمارستان را ترک کند بایستی خروج وی را طی صورت جلسه ای در پرونده بیمار درج نمود .



قوانین مربوط به بحث رضایت نامه و برائت نامه های

پژوهشی:



ماده 158 قانون مجازات اسلامی بند ج:

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 نظمات دولتی انجام شود ، قابل مجازات محسوب نمی شود. در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نخواهد بود.



ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی:

هر گاه پزشک در معالجاتی که انجام میدهد 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 برایت گرفته باشد و مرتكب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ برایت از مریض بدلیل نابالغ یا مجنون بودن او معتبر نباشد و یا تحصیل برایت از او بدلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد برایت از ولی مریض اخذ میشود.

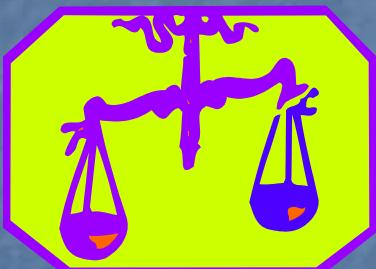
تبصره ۱

در صورت اثبات عدم قصور یا تقصیر پزشک در علم و عمل برای وی ضمان وجود ندارد هرچند برائت اخذ نکرده باشد.



ماده ۴۹۶ قانون مجازات اسلامی:

پزشک در معالجاتی که دستور انجام آن را به مریض یا پرستار و مانند آن صادر می نماید در صورت تلف یا صدمه بدنی ضامن است مگر آنکه مطابق ماده ۴۹۵ عمل نماید.



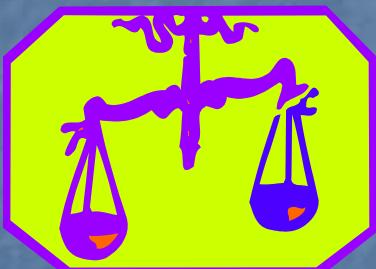
تبصره ۱

در موارد مزبور هرگاه مریض یا پرستار بداند که دستور اشتباه است و موجب صدمه و تلف می‌شود و با وجود این به دستور عمل کند پژشک ضامن نیست بلکه صدمه و خسارت مستند به خود مریض یا پرستار است.



ماده ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی:

در موارد ضروری که تحصیل برایت ممکن نباشد و پژشک برای نجات جان مریض طبق مقررات اقدام به معالجه نماید کسی ضامن تلف یا صدمات وارد نیست.



اخذ برائت نامه

جرائم نبودن عمل پزشکی بدین معنی نیست که وی از نظر مدنی مسئولیت ندارد، زیرا اخذ رضایت تنها موجب اجازه طبیب در درمان و معالجه بوده و مانع ثبوت ضمانت نسبت به نتیجه ناخواسته و غیر مطلوبی که از جنایت حاصل شده است نمی‌گردد.