



معاونت درمان

مدیریت خدمات درمانی و تعالی بالینی و بیمارستانی

واحد ایمنی بیمار

پروتکل رضایت و برائت نامه آگاهانه

جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی بر اساس قانون مجازات اسلامی

جمهوری اسلامی ایران

اسامی تدوین کنندگان به ترتیب حروف الفبا
دکتر محمد علی امام هادی؛ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، عضو هیئت مورد رشته پزشکی قانونی
دکتر شبنم بزمی؛ عضو هیئت علمی گروه اخلاق پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر فرنوش داوری؛ متخصص پزشکی قانونی و معاون درمان مرکز پزشکی آموزشی درمانی آیت الله طالقانی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر داود حاجی قاسمعلی، متخصص طب سنتی؛ مدیریت خدمات درمانی و تعالی بالینی و بیمارستانی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر خسرو رحمانی؛ فوق تخصص رشته روماتولوژی کودکان؛ عضو هیات علمی و معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر مهرزاد کیانی؛ مدیر گروه اخلاق و دبیر شورای اخلاق پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر بابک مصطفی زاده، مدیر گروه پزشکی قانونی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، عضو هیئت مورد رشته پزشکی قانونی
دکتر سید مهدی معززی، معاون فنی معاون درمان؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دکتر سهیلا السادات واقفی؛ متخصص پزشکی قانونی مرکز پزشکی آموزشی درمانی کودکان مفید؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شیدا وحیدی، کارشناس ارشد آموزش پرستاری گرایش بهداشت جامعه، کارشناس ایمنی بیمار مدیریت خدمات درمانی و تعالی بالینی و بیمارستانی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آبان ماه ۱۳۹۵

فهرست

ردیف	فهرست مطالب	صفحه
۱	کلیدواژه ها	۴-۶
۲	مقدمه	۷
۳	الزامات قانونی	۸-۱۲
۴	قوانین مرتبط با رضایت و برائت در قانون مجازات اسلامی	۱۲-۱۳
۵	پیوست ۱- لیست پروسیجرهای تهاجمی - تشخیصی - جراحی	۱۴
۶	مراجع	۱۵-۱۶

تقدیم به تمامی دست اندرکاران ارجمند عرصه سلامت

با سپاس از

دکتر صدف علیپور ، معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر رضا پایدار، معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر سعیده مهدی پور، مدیر درمان ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

خانم منیژه خاکی ، دادیار جانشین دادستان در امور اطفال و زنان بی سرپرست

دکتر فریبا ملاجعفری، رئیس اداره اقتصاد درمان استاندارد و ارزیابی فناوری سلامت ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد جمال عاصمی، رئیس اداره اعتباربخشی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مریم طباطبایی، کارشناس اداره اعتباربخشی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فاطمه سلطان ناظم ، کارشناس اداره اعتباربخشی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خانم نرگس پاک، رئیس واحد آمار و مدارک پزشکی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

خانم فضا نظری ، مسئول رسیدگی به شکایات، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

خانم شراره سلج محمودی، رابط آموزش ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خانم فاطمه عادل ، کارشناس واحد آمار و مدارک پزشکی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خانم سمیه خورشیدی ، کارشناس مامایی ، واحد مامایی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

همکار ارجمند دفتر معاونت آقای مهدی دولت آبادی

تعریف کلید واژه

کودک: از نظر قانونی سن زیر ۱۸ سال اصطلاحاً صغیر محسوب می‌گردد جهت ظرفیت ارائه رضایت قانونی، در ایران، کلیه افراد زیر ۱۸ سال فاقد صلاحیت قانونی جهت ارائه رضایت و برائت قانونی هستند.

ولی قانونی: ولی بیمار اعم از ولی خاص است مانند پدر و ولی عام که مقام رهبری است. در موارد 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 طبیب اقدام می‌نماید.

ظرفیت تصمیم‌گیری: توانایی بیمار / ولی قانونی وی برای درک اطلاعات مربوط به بیماری و تصمیم‌گیری درمانی و درک سود و زیان اقدام درمانی که با توانایی برقراری ارتباط، توانایی درک اطلاعات مربوط به اقدام درمانی، توانایی فهم شرایط موجود و منافع و مضرات درمان، توانایی استدلال منطقی بر اساس اطلاعات موجود و قدرت حافظه مشخص می‌گردد.

رضایت آگاهانه: رضایت در لغت به معنی خشنودی، اجازه و رخصت آمده است. در رضایت آگاهانه وجود ۵ شرط الزامی است، که شامل ارائه اطلاعات به بیمار، درک بیمار از اطلاعات، صلاحیت تصمیم‌گیری، رضایت نامه صریح یا ضمنی و داوطلبانه بودن رضایت می‌باشند. به رضایت بیمار یا ولی قانونی جهت اقدامات تشخیصی یا درمانی، رضایت آگاهانه گفته می‌شود.

برائت نامه: بیان عوارض و پیامدهای انجام اقدام تشخیصی و درمانی به بیمار را گویند.

رضایت عمومی: شامل رضایت بدوی است که در هنگام پذیرش بیمار در بیمارستان پشت برگه پذیرش در محل مربوطه توسط پذیرش بیمارستان اخذ می‌گردد و شامل رضایت به پرداخت هزینه، اطلاع رسانی در خصوص انواع بیمه طرف قرارداد با بیمارستان و احتمال انجام اقدامات تشخیصی و درمانی با تشخیص پزشک معالج، آگاهی در خصوص نوع بیمارستان (آموزشی، درمانی و.....) است.

رضایت تلویحی (ضمنی، شفاهی):^۱ اکثر تشخیص‌ها و درمانهای پزشکی بر اساس این نوع است، یعنی وقتی فردی به پزشک مراجعه می‌کند یا از پزشک درخواست ویزیت

¹ implicitly

میکند، به درمان و معاینه رضایت دارد. با اینحال این رضایت ضمنی تنها در مورد اعمال اولیه بالینی مانند گرفتن شرح حال، تحت نظر قرار دادن، بالا زدن آستین برای گرفتن فشار خون را در برمی گیرد.

پروسیجر تهاجمی-تشخیصی-جراحی: یک تکنیک تشخیصی-درمانی-جراحی که با ایجاد برش یا منفذ روی پوست، غشای مخاطی، بافت همبند و یا اینکه ابزارهایی از منافذ طبیعی بدن وارد می شود. اقدامات تهاجمی شامل یک طیف از اقدامات تهاجمی پوستی با کمترین شدت (بیوپسی، اکسیژون، کرایوتراپی عمیق برای ضایعات بدخیم، جایگزینی پروپ یا کاتتر، ورود به حفرات بدن از طریق سوزن) تا پیوند های چندگانه پیشرفته را شامل می شود.

اقدامات و رضایت پرخطر: اقداماتی است که با انجام آنها با توجه به بیماریهای زمینه ای در فرد خطر مرگ و میر بالا می رود و می بایست در همان فرم رضایت نامه و برائت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی-درمانی-جراحی اخذ گردد.

شاهد: فرد بالای ۱۸ سال، عاقل، و دارای قوه تمیز است و فرد غیر رضایت دهنده و فردی به جزء پزشک معالج را شامل می شود. لازم به ذکر است امضاء شاهد به معنای تعیین هویت بیمار بوده و بیانگر مسئولیتی در خصوص طبیعت، هدف و مخاطرات پروسیجرهای تهاجمی و نیمه تهاجمی نمی باشد.

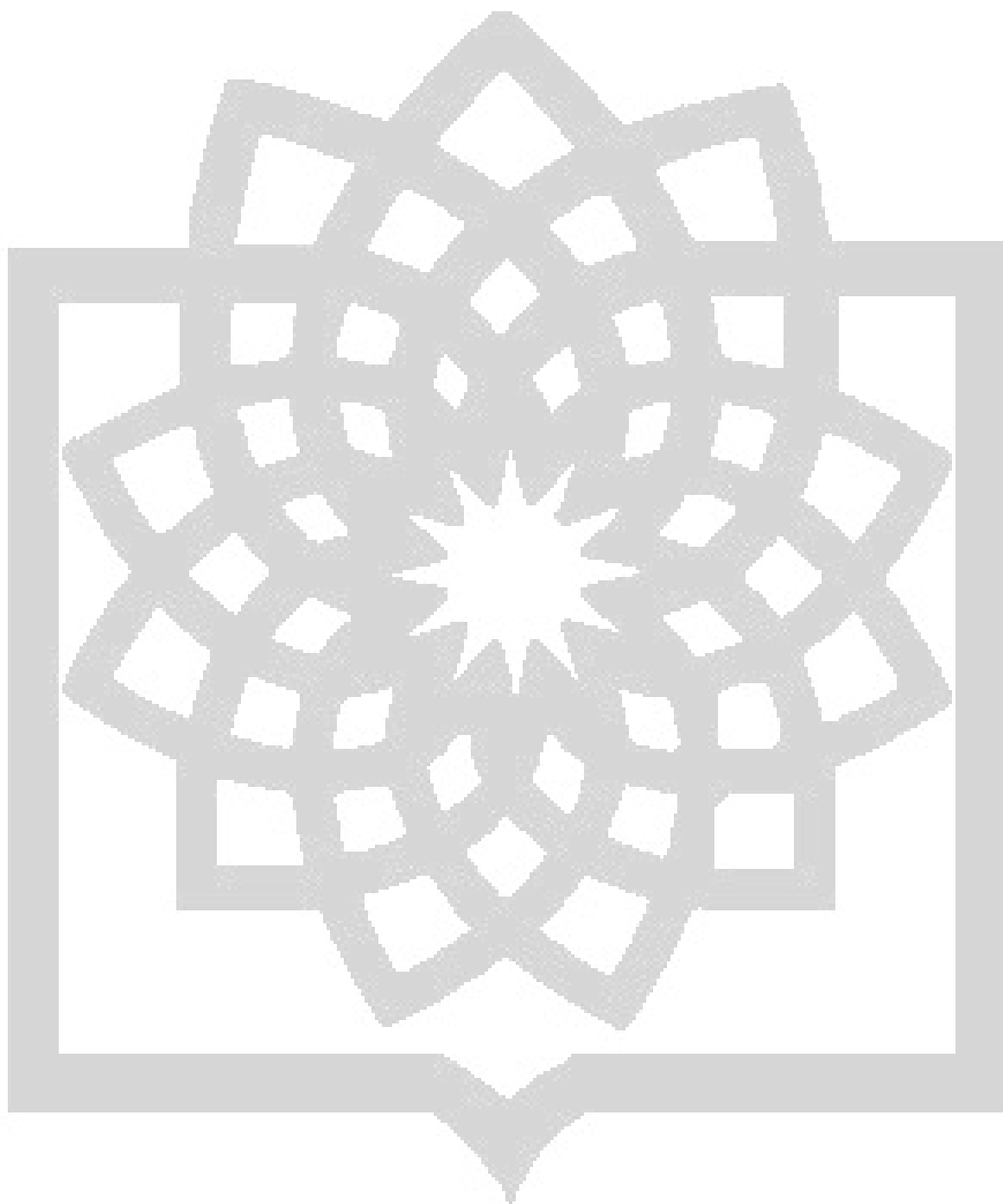
بیمار اورژانس: از لحاظ قانونی بیماری؛ اورژانس محسوب می شود که در صورت تاخیر در درمان جهت اخذ رضایت نامه و برائت نامه آگاهانه منجر به فوت یا آسیب غیرقابل برگشت برای بیمار می شود.

قصور پزشکی: شامل بی احتیاطی، بی مبالائی، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی است. لازم به ذکر است اخذ رضایت و برائت پزشک را مبرا نخواهد کرد.

پزشک معالج: پزشکی است که پرونده بیمار به نام وی تشکیل می شود و مسئولیت اصلی بیمار با وی می باشد.

عدم رضایت به درمان: بیمار ممکن است علیرغم نیاز به انجام یک اقدام تشخیصی و درمانی از سوی کادر پزشکی، با انجام آن مخالفت نماید.

رضایت به ترخیص با میل شخصی: واژه حقوقی نیست و در بیمارستانها در مواردی اطلاق میشود که بیمار علیرغم تصمیم کادر پزشکی تمایل به ترخیص از بیمارستان را دارد.



مقدمه

در نظام های حقوقی معاصر مهم ترین حقوق بیمار، لزوم اطلاع رسانی پزشکی به وی در امر درمان است. امروزه در قراردادهای پزشکی، آگاهی بیمار از درصد احتمال موفقیت درمان، خطرات احتمالی پیش رو و عوارض جانبی آن و.... نقشی اساسی در حصول رضایت بیمار به فرآیند درمان و در نتیجه انعقاد صحیح قرارداد معالجه محسوب می گردد. اهمیت آگاهی دادن به بیمار جزء لاینفک قراردادهای درمان به حساب می آید و در اختیار قرار ندادن چنین اطلاعاتی را می توان مانعی اساسی در تحصیل رضایت و برائت نامه آگاهانه تلقی کرد.

هدف از تدوین پروتکل رضایت و برائت نامه آگاهانه، جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی متناسب با قانون مجازات اسلامی ایران افزایش آگاهی و خود مختاری بیماران در مورد بیماری همچنین ارتباط منطقی همراه با حفظ اعتماد متقابل بین پزشک و بیمار و کاهش شکایت از پزشکان و سایر کادر درمانی موثر می باشد.

در طول یکسال گذشته با انجام تحقیقات میدانی در زمینه ایمنی بیمار و شناسایی مشکلات موجود در بیمارستان های تابعه، همچنین وجود فرم ها و پروتکل های متعدد جهت اخذ رضایت نامه بهبود فرایند رضایت و برائت و رفع مشکلات قانونی آن متناسب با قانون مجازات اسلامی کشور با همکاری گروه پزشکی قانونی و اخلاق پزشکی دانشگاه در دستور کار معاونت درمان دانشگاه شهید بهشتی قرار گرفت و برای اولین بار پروتکل مربوطه تدوین و توسط نمایندگان سه دانشگاه و حضور دادیار دادستان در امور زنان و اطفال مورد تایید قرار گرفت.

دکتر خسرو رحمانی

معاون درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

الزامات قانونی

- ۱- در هر اقدام درمانی - تشخیصی که احتمال عارضه برای بیمار وجود دارد، اخذ رضایت و براءت نامه آگاهانه توسط پزشک معالج الزامی است.
- ۲- از بکار بردن اصطلاحات علمی - اختصاری و غیر قابل فهم برای بیمار در فرم رضایت و براءت نامه آگاهانه اجتناب شود. توصیه می شود به جای پنوموتوراکس " وجود هوا در قفسه سینه " ذکر شود.
- ۳- کلیه بیماران پذیرش شده در بخش های سرپایی ، پاراکلینیک و بستری نیاز به فرم رضایت کتبی برای انجام اقدامات تشخیصی - درمانی - جراحی دارند.
- ۴- اگر پروسیجرهای چندگانه برای بیمار مورد نیاز باشد می بایست برای هر پروسیجر فرم جداگانه رضایت و براءت نامه آگاهانه تکمیل گردد بطور مثال عمل جراحی هیستریکتومی که نیازمند تزریق خون باشد؛ نیاز به اخذ رضایت کتبی از پزشک معالج جهت پروسیجر هیستریکتومی ، رضایت جداگانه جهت تزریق خون، و اخذ رضایت کتبی جداگانه جهت بیهوشی توسط متخصص بیهوشی دارد.
- ۵- فرم هایی که نوع اقدام تشخیصی / درمانی / جراحی ، مزایای ، عوارض احتمالی ، روشهای جایگزینی ، عواقب عدم پذیرش آنها از قبل تایپ شده باشد مورد قبول نمی باشد.
- ۶- رضایت و براءت نامه آگاهانه گرفته شده از بیماران در حکم یک سند رسمی محسوب می گردد. بنابراین باید تابع شرایط و ضوابط تنظیم اسناد رسمی کشور باشد.
- ۷- رضایت و براءتی معتبر است که توسط پزشک معالج و بطور آزادانه و آگاهانه از بیمار و یا ولی بیمار (اعم خاص و عام) که از اهلیت قانونی (بالغ ، عاقل ، رشید) برخوردار است اخذ گردد و با توجه به اینکه پزشک معالج آگاهی لازم از نحوه اقدامات و عوارض احتمالی دارد و در راستای منشور حقوق بیمار و برقراری ارتباط موثر بین بیمار و پزشک معالج، ارجح است که رضایت و براءت توسط پزشک معالج وفق ضوابط وزارت بهداشت و درمان اخذ شود و ضرورتی برای اخذ رضایت و براءت توسط سایر افراد وجود ندارد.
- ۸- جهت انجام اقدامات پژوهشی لازم است فرم رضایت نامه جداگانه مربوطه اخذ گردد.

۹- در صورتیکه فردی با نامه قضایی حضانت یا قیمومیت فردی را به عهده داشته باشد در قالب اختیارات فرد می توان رضایت و برائت نامه آگاهانه از وی اخذ گردد.

۱۰- اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه در مواردیکه چهارچوب قانونی در مورد آنها وجود دارد مثل (توبکتومی یا وازکتومی، تغییر جنسیت، سقط جنین، ختم بارداری، هیستریکتومی افراد عقب افتاده ذهنی و...) مطابق دستورالعمل ها و موازین قانونی یا دستور قضایی انجام شود.

۱۱- افرادی که پزشک معالج قادر به برقراری ارتباط کلامی با آنها نمی باشد (از جمله افراد با زبان بیگانه، ناشنوا و فاقد قدرت تکلم) الزامی است مترجمی جهت برقراری ارتباط هنگام اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه حضور داشته باشد.

۱۲- مناسب ترین زمان جهت اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی و آموزش به بیمار قبل از انجام پروسیجر، و زمانی است که بیمار فرصت کافی برای مشورت و تصمیم گیری داشته باشد؛ بیمار یا ولی قانونی وی باید عاقل و بالغ و هوشیار باشد و تا زمان انجام فرآیند تشخیصی/درمانی/جراحی ظرفیت تصمیم گیری وی تغییری نکرده باشد.

۱۳- دادن سی دی / پمفلت و.... به بیمار جهت اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی پزشک را از توضیح دادن به بیمار مبری نمی کند. این ابزارها می تواند کمک کننده باشد، ولی کافی نیست. از آنجا که در اکثر مواقع در ایران توجه کامل به مطالب آموزشی نوشتاری یا تصویری نمی شود، بنابراین ارجح است مطالب توسط پزشک معالج و با زبان ساده برای بیمار یا ولی قانونی وی بیان شود، تا در صورت ایجاد هر گونه سوال، پزشک معالج پاسخگو باشد.

۱۱- رضایت و برائت نامه آگاهانه ای که جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی اخذ می شود، و تا زمان انجام فرآیند، ظرفیت تصمیم گیری بیمار/ ولی قانونی وی، نوع درمان و شرایط بالینی بیمار تغییری نکرده باشد، معتبر است. در غیر اینصورت کسب رضایت مجدد الزامی است. لازم بذکر است اخذ رضایت و برائت، هر چه به زمان انجام پروسیجر نزدیک تر باشد ارجح است.

۱۲- در خصوص بیماران دیالیز (صفافی - همودیالیز)، شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسما فرز و در بیمارانی که اقدامات درمانی مداوم و مشابه دارند، مادامی که ظرفیت تصمیم گیری بیمار/ ولی

قانونی وی، نوع درمان و شرایط بالینی تغییری نکند اخذ یک بار رضایت نامه در ابتدای شروع دوره درمانی کفایت می‌کند. مشروط بر آن که در رضایت نامه مکرر بودن اقدام درمانی ذکر شود.

۱۳- در صورتیکه اقدام درمانی / تشخیصی برای نجات جان بیمار ضروری باشد، اورژانس تلقی می‌شود، و مطابق بند ج ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی اخذ رضایت ضروری نیست. در غیر اینصورت جهت انجام هر گونه اقدام تشخیصی یا درمانی، نیاز به اخذ رضایت جداگانه دارد. در مواردی مشابه CVPLINE که ممکن است به دفعات نیاز به تکرار داشته باشد، اخذ یک رضایت مشروط به ذکر احتمال تکرار شدن آن کفایت می‌کند.

۱۴- کلیه مواردی که منع قانونی دارند، در صورتی که توسط هر کدام از افراد کادر درمانی انجام شوند، قصور پزشکی، انتظامی و کیفری تلقی می‌شود و در صورت شکایت، مستوجب مجازات منطبق بر قوانین است. جهل به قانون رافع مسئولیت نیست.

۱۵- مطابق آیین نامه انتظامی شاغلین حرفه های پزشکی در سازمان نظام پزشکی، کادر درمانی مکلفند بدون توجه به ملیت، نژاد، موقعیت اجتماعی - سیاسی - اقتصادی، و مذهب، حداکثر تلاش خود را در درمان انجام دهند. ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی جهت رضایت و براءت نامه آگاهانه، برای همه بیماران در ایران صدق می‌کند و محدودیت دینی وجود ندارد.

۱۶- در مواردیکه از لحاظ قانونی جهت اخذ رضایت و براءت نامه آگاهانه مشکلات زیر بندهای (الف - ه) وجود داشته باشد؛ پیشنهاد می‌شود بنا به درخواست پزشک معالج از مشاوره متخصصین پزشکی قانونی بیمارستان یا از متخصصین پزشکی قانونی آنکال دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی استفاده شود.

الف - عدم حضور پدر به علل مختلف (زندانی، مسافرت طولانی، فوت، ...) جهت اخذ رضایت و براءت نامه

ب- در صورتی که بیمار سن کمتر از ۱۸ سال دارد، ولی دارای گواهی رشد می‌باشد.

ج- در صورت اعتیاد، اختلالات روانی، مستی و یا محجوریت پدر در بیماران با سن کمتر از ۱۸ سال (وظیفه تشخیص این موارد بر عهده پزشک می‌باشد).

د- بیمار مؤنث و متأهل با سن کمتر از ۱۸ سال

ه- مواردی که از نظر پزشک معالج، اورژانس تلقی می‌شود و دسترسی به پدر مقدور نمی‌باشد و یا پدر اذن به درمان نمی‌دهد.

و- در موارد بیماران با مخاطره جانی بالا (high risk) بنا به درخواست پزشک معالج

۱۷- مواردی که اخذ رضایت لازم نیست:

الف- معاینه و اعلام سلامت فرد از نظر ابتلا به بیماری‌های مسری جهت اعلام به وزارت بهداشت.

ب- معاینات متداول هنگام ورود به زندان، پرورشگاه و نظایر آن.

ج- معاینه به دستور مراجع قضایی و محاکم.

د. معاینه مهاجران و مسافران به کشورهای گوناگون قبل از عزیمت و یادار مبادی ورودی کشورها و قرنطینه‌ها.

ه- معاینات بهداشتی پرسنل صنایع غذایی.

و- معاینات متداول استخدامی و حین خدمت.

ز- معاینات دوره ای کودکان در مدارس.

ج- معاینات ورزشکاران هنگام گزینش و یا در حین بازی در تیم‌های ورزشی.

ط- معاینات پزشکی قانونی

ی- در موارد ضروری، فوری و اورژانس اخذ رضایت لازم نمی‌باشد.

۱۸- پروتکل رضایت و برائت نامه آگاهانه می‌بایست در مراکزی که متخصص پزشکی مشغول به فعالیت است به کلیه پزشکان آموزش داده شود و در غیر اینصورت این وظیفه توسط مسئول فنی بیمارستان که همان مسئول پاسخگوی ایمنی بیمار است؛ قابل اجرا است.

۱۹- متخصصین پزشک قانونی و مسئول فنی «مسئول پاسخگوی ایمنی بیمار» مراکز مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح پروتکل مربوطه را دارند.

۲۰- در خصوص کلیه افراد زیر ۱۸ سال و افراد بالای ۱۸ سال که توانایی تصمیم‌گیری در امور خود را ندارند که به پدر یا جد پدری دسترسی وجود ندارد ولی قانونی آنها مشخص نیست، و همچنین و به پدر یا جد پدری دسترسی نیست، و ولی قانونی آنها مشخص نمی‌باشد، مطابق بند ب ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی، در تهران باید با دادسرای ناحیه ۲۵ و بزرگراه امور محجورین و سرپرستی واقع در خیابان کریم خان زند- خیابان ایرانشهر- پلاک ۲۱۹ و با شماره تلفن ۸۸۸۲۰۰۸۶ تماس بگیرید. لازم به ذکر است درمان در موارد اورژانس، از مورد فوق مستثنی بوده، و بدون اخذ رضایت انجام درمان ضروری است.

۲۱- رضایت جهت پیوند اعضا در افراد با مرگ مغزی، توسط ولی قانونی صورت می‌پذیرد. در سایر افرادی که با اهداف مختلف اعضای خود را اهدا می‌نمایند، منع قانونی و شرعی در صورت رضایت فرد/ ولی قانونی (مشروط بر آن که صدمه جانی برای وی نداشته باشد)، وجود ندارد.

۲۲- در زایمان بی درد اخذ رضایت براءت نامه بصورت آگاهانه از خود بیمار (مادر) کافی هست و نیازی به اجازه همسر نمی باشد و فقط مثل سایر اقدامات درمانی حداقل یک نفر شاهد بایستی برگه براءت نامه را امضاء نماید که این فرد شاهد می تواند همسر بیمار، پدر و یا مادر، خواهر و یا برادر بیمار باشد.

۲۳- بازنگری سالیانه پروتکل "رضایت و براءت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی/درمانی/جراحی تشخیصی/درمانی/جراحی براساس قانون مجازات اسلامی کشور ایران" با در نظر گرفتن قوانین و دستورالعمل های جدید کشور

۲۴- هر گونه نظر و پیشنهاد خود را به ایمیل آدرس mztzbmd@sbmu.ac.ir؛ مدیر گروه پزشکی قانونی دانشگاه یا به ایمیل آدرس sheidavahidi@yahoo.com؛ کارشناس ایمنی بیمار دانشگاه اعلام نمایید.

۲۵- اطلاعات بیوگرافیک بیمار می بایست در فرم رضایت و براءت نامه آگاهانه تکمیل گردد.

۲۶- نحوه ارزیابی بر حسب موارد ذکر شده در راهنمای الزامات اخذ رضایت آگاهانه و تشخیصی درمانی (پروسیجرهای تهاجمی) ابلاغ شده از دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی، معاونت درمان، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد.

قوانین مرتبط با رضایت و براءت در قانون مجازات اسلامی

ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی

هر گاه پزشک در معالجاتی که انجام می‌دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است مگر آن که عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا این که قبل از معالجات براءت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ براءت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل براءت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، براءت از ولی مریض تحصیل می‌شود.

تبصره ۱. در صورت عدم قصور یا تقصیر پزشک در علم و عمل برای وی ضمان وجود ندارد هر چند براءت اخذ نکرده باشد.

تبصره ۲. ولی بیمار اعم از ولی خاص است مانند پدر و ولی عام که مقام رهبری است. در موارد 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.

ماده ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی

در موارد ضروری که تحصیل برائت ممکن نباشد و پزشک برای نجات مریض، طبق مقررات اقدام به معالجه نماید، کسی ضامن تلف یا صدمات وارده نیست.

ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی

علاوه بر موارد مذکور در مواد قبل، ارتکاب رفتاری که طبق قانون جرم محسوب می‌شود، در موارد زیر قابل مجازات نیست:

ج- هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی وی و رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام می‌شود. در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نیست.

ماده ۲۹۵ قانون مجازات اسلامی:

هر گاه کسی فعلی که انجام آن را به عهده گرفته یا وظیفه خاصی را که قانون بر عهده او گذاشته است، ترک کند و به سبب آن جنایتی واقع شود، چنانچه توانایی انجام آن فعل را داشته باشد جنایت حاصل به او مستند می‌شود و حسب مورد عمدی، شبه عمدی، یا خطای محض است، مانند این که پزشک یا پرستار وظیفه قانونی خود را ترک کند.

ماده ۶۱۶ قانون مجازات اسلامی

در صورتی که قتل غیر عمد بواسطه بی احتیاطی، یا بی مبالاتی، یا اقدام به امری که مرتکب در آن مهارت نداشته است یا به سبب عدم رعایت نظامات واقع شود، مسبب به حبس از یک تا سه سال و نیز به پرداخت دیه در صورت مطالبه از ناحیه اولیای دم محکوم خواهد شد مگر این که خطای محض باشد.

پیوست ۱- لیست پروسیجرهای تهاجمی تشخیصی-جراحی

- ✓ پروسیجرهای تشخیصی درمانی تهاجمی و تمامی اعمال جراحی
- ✓ هرگونه پروسیجر که انجام آن، با انسزیون پوست توأم باشد.
- ✓ هرگونه پروسیجر که انجام آن، با بیحسی موضعی/بیهوشی عمومی، مراقبت پایش شده بیهوشی و تسکین توأم باشد
- ✓ هرگونه جراحیهای کوچک و بزرگ
- ✓ تزریق بوتاکس ، سوزاندن رگ بینی
- ✓ تزریق هرگونه ماده/مواد در فضای بین مفاصل/فضاهای بدن
- ✓ آسپیراسیون زیرجلدی مایعات بدن یا هوا از طریق پوست
- ✓ LP، آرترو سنتز، آسپیراسیون مغز استخوان، پاراسنتز، توراکوسنتز، کاتتریزاسیون سوپراپوبیک، تعبیه chest tube، تعبیه لوله نفروستومی، تعبیه J-tube تعبیه Peg
- ✓ BMA /BMB //کموتراپی/رادیوتراپی در بیماران انکولوژی
- ✓ CVP LINE، آتروسنتز، شالدون گذاری، جاندازی شانه و جا اندازی های ارتوپدی ، لاواژ تشخیصی پریتوئن
- ✓ بیوپسی (مغز استخوان، پستان، کبد، عضلات، کلیه، پروستات، مثانه، پوست و اندام های تناسلی ادراری)
- ✓ پروسیجرهای قلبی، کاتتریزاسیون قلبی ، تعبیه پیس میکر قلبی، آنژیوپلاستی، تعبیه بالن اینترا آئورتیک^۲ ، کاردیوورژن الکتیو آنژیوگرافی کرونری- محیطی ، آنژیوپلاستی کرونری- محیطی ، STENT IMPLANTATION، اکوی ترانس ازوفاژیا
- ✓ آندوسکوپی، کولونوسکوپی، برونکوسکوپی، ازفاگوگاستریک آندوسکوپی، سیستوسکوپی، گاستروسکوپی آندوسکوپی زیر جلدی، لاواژ پریتوئن ...
- ✓ پروسیجرهای لاپاراسکوپی (کله سیستکتومی لاپاراسکوپی، نفروکتومی لاپاراسکوپی)
- ✓ پروسیجرهای تهاجمی رادیولوژی (آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی ، بیوپسی تحت گاید سونو و...)
- ✓ پروسیجرهای درماتولوژی(بیوپسی اکسیزیون و کرایوتراپی عمیق بافت های بدخیم، دبریدمان پوست/زخم که در اتاق عمل/مداخلات تشخیصی درمانی انجام می شودو...)
- ✓ پروسیجرهای تهاجمی چشمی (پروسیجرهای مختلفی که با ایمپلنت توأم می باشند)
- ✓ پروسیجرهای دهانی شامل کشیدن دندان و بیوپسی لثه، جراحی ریشه ، پالپتومی اطفال ، باز کردن آبسه دهان، جاندازی فک
- ✓ جراحی ضایعات پاتولوژیک دهان ، فک و صورت اعم از خوش خیم و بدخیم ، شکستگی های استخوان صورت ، آبسه های فضاها فاسیال، پاروتیدکتومی، sectionگردن، بازسازی بافت نرم با فلپ های ناحیه ای و دور دست، تراکتوستومی
- ✓ اعمال تهاجمی جراحی کودکان
- ✓ درمان الکتروشوک
- ✓ سنگ شکنی (به عنوان مثال: سنگ های انسدادی کلیه)
- ✓ پروسیجرهای تهاجمی ناباروری، بیوپسی سرویکس ، واژن، کورتاژ تشخیصی سرپایی، پولیپکتومی، گذاشتن IUD کولپوسکوپی، بیوپسی آندومتر
- ✓ دیالیز صفاقی ، همودیالیز
- ✓ اسکروتراپی
- ✓ FNA

² intra aortic balloon catheter insertion

منابع فارسی

- ۲۷- مستوفیان فرناز، الزامات اخذ رضایت آگاهانه و تشخیصی درمانی (پروسیجرهای تهاجمی)، دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی، معاونت درمان، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- ۲۸- قادری احمد، ملک فرهاد، اصول کلی رضایت آگاهانه در پزشکی، کوشش، جلد ۱۵، شماره ۲ (پیاپی ۵۰)، زمستان ۱۳۹۲
- ۲۹- پارساپور محمدباقر، قاسم زاده سید روح اله، بررسی فقهی حقوقی رضایت آگاهانه بیمار و وظیفه اطلاع رسانی پزشک (با مطالعه تطبیقی در حقوق انگلیس و فرانسه)، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی، دوره پنجم، شماره (۱)، بهمن ۹۰
- ۳۰- آقاجانی، محمد، معاون درمان، بخشنامه اصلاحیه ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی در خصوص اخذ رضایت و برائت توسط پزشکان، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ۱۳۹۲،
- ۳۱- کاملی محمد اسماعیل، واحدی اکرم، دانایی خدیجه، میدانی زهرا، معراجی مرضیه، زارعی جواد و همکاران، راهنمای مستندسازی فرم های پرونده های پزشکی، دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی: گروه آمار و فناوری اطلاعات درمان، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ۱۳۹۳
- ۳۲- مجلس شورای اسلامی. کتاب قانون مجازات اسلامی. تهران: انتشارات ارشد؛ ۱۳۹۲.
- ۳۳- لاریجانی ب.، جعفریان ع.، کاظمیان ع.، صدر حسینی س.م.، پزشک و ملاحظات اخلاقی. تهران: برای فردا؛ ۱۳۸۳.
- ۳۴- معاونت درمان، راهنمای جامع اعتباربخشی ملی بیمارستان های ایران، وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی ۱۳۹۵،

منابع انگلیسی

1. Informed Consent Program Manager Patient Safety and Quality Improvement, Guide to Informed Decision-making in Healthcare, Service Centre for Healthcare Improvement, Queensland Health, 2012
2. The Johns Hopkins Hospital, Interdisciplinary clinical practice manual medical legal informed consent, for procedures/treatment, anesthesia and blood, 2011

3.Chancellor and executive vice president for biosciences and health affairs chief of staff, consent to threat and informed consent, university of Toled Medical Center and its Medical Staff,2013

