

شماره سند : QI-PR-01

تاریخ تدوین : ۹۵/۱۰/۱۵

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی تهران

اداره نظارت و اعتباربخشی

واحد ارتقاء کیفیت



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی، درمانی تهران
معاونت درمان

پروتکل اخذ رضایت آگاهانه و برائت نامه



دی ماه ۱۳۹۵

فهرست مطالب :

۳ واژگان
۵ الزامات اخذ رضایت آگاهانه و برائت نامه
۱۰ قوانین مرتبط با رضایت آگاهانه و برائت نامه
۱۱ صورتجلسات رضایت آگاهانه و برائت نامه
۱۴ دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه

واژگان:

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 می‌باشد. به رضایت بیمار یا ولی قانونی جهت اقدامات تشخیصی یا درمانی، رضایت آگاهانه گفته می‌شود.

برائت نامه: منظور معاف کردن کادر معالج از تعهد در برابر پیامدها و عوارض نامطلوب انجام اقدامات تشخیصی و درمانی به شرط عدم قصور می‌باشد.

رضایت عمومی: شامل رضایت اولیه 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، اطلاع‌رسانی در خصوص انواع بیمه طرف قرارداد با بیمارستان، تعیین طرح درمانی 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 می‌کند، به درمان و معاینه رضایت دارد. با این حال این رضایت ضمنی تنها در مورد اعمال اولیه بالینی مانند گرفتن شرح حال، تخت نظر قرار دادن، بالا زدن آستین برای گرفتن فشار خون و اقدامات غیر تهاجمی را در برمی‌گیرد.

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.

شاهد: فردی بالای ۱۸ سال، عاقل و دارای قوه تمیز است و فرد غیر رضایت‌دهنده و فردی به جز پزشک معالج را شامل می‌شود. لازم به ذکر است امضاء شاهد به معنای تأیید هویت بیمار و آگاهانه بودن رضایت بوده و بیانگر مسئولیتی در خصوص ماهیت، هدف و مخاطرات پروسیجرهای تهاجمی و نیمه تهاجمی نمی‌باشد.

¹implicitly

ظرفیت تصمیم گیری: توانایی بیمار/ ولی قانونی وی برای درک اطلاعات مربوط به بیماری و تصمیم گیری 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 می گردد.

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

اقدامات و رضایت پرخطر: اقداماتی است که با انجام آن ها با توجه به بیماری های زمینه ای در فرد خطر مرگ و میر یا بروز عوارض بالا می رود و می بایست در همان فرم رضایت نامه و برائت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی درمانی/جراحی اخذ گردد.

وضعیت اورژانسی: از لحاظ قانونی وضعیت بیماری اورژانس محسوب می شود که در صورت تأخیر در درمان، منجر به فوت یا آسیب غیر قابل برگشت برای بیمار می شود.

قصور پزشکی: شامل بی مبالاتی و بی احتیاطی است و سایر موارد نظیر عدم مهارت، عدم رعایت نظامات دولتی و حسب مورد از مصادیق بی مبالاتی یا بی احتیاطی خواهند بود. لازم به ذکر است اخذ رضایت و برائت از نظر قانونی الزامی است ولی در صورتی پزشک و کادر معالج را مبری خواهد کرد که مرتکب قصور هم نشده باشند.

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

پزشک ارائه دهنده خدمت: پزشکی است که اقدامات تشخیصی درمانی توسط وی انجام شده و یا خواهد شد.

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

رضایت به ترک بیمارستان با میل شخصی: به مواردی اطلاق می شود که بیمار علیرغم تصمیم کادر پزشکی، تمایل به ترک بیمارستان دارد.

الزامات اخذ رضایت آگاهانه و برائت نامه

- ۱- برای انجام هر اقدام تشخیصی-درمانی، اخذ رضایت آگاهانه توسط پزشک معالج الزامی است.
- ۲- کلیه بیماران پذیرش شده در بخش هایبستری، سرپایی و پاراکلینیک نیاز به فرم رضایت کتبی برای انجام اقدامات تشخیصی-درمانی- جراحی دارند.
- ۳- 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 برائت نامه آگاهانه، برای همه بیماران در ایران صدق می کند و محدودیت دینی و ملیتی وجود ندارد.
- ۴- اگرچه اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه برای کلیه اقدامات تشخیصی درمانی ضروری است و عدم توجه به آن می تواند پیامدهای حقوقی و قانونی برای کادر معالج داشته باشد، ولیکن اخذ رضایت و برائت رافع مسئولیتهای پزشک و کادر معالج در صورت ارتکاب قصور پزشکی نخواهد بود و کادر معالج در همه حال موظف و ملزم به رعایت اصول و موازین و استانداردهای فنی و علمی می باشند.
- ۵- رضایت و برائت 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.
- ۶- رضایت و برائتی معتبر است که توسط پزشک معالج و به طور آزادانه و آگاهانه از بیمار یا ولی بیمار (اعم از 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 مؤثر بین بیمار و پزشک معالج، ارجح است که رضایت و برائت توسط پزشک معالج اخذ شود و ضرورت برای اخذ رضایت و برائت توسط سایر افراد وجود ندارد.
- تبصره: پزشک معالج می تواند در موارد خاص انجام این فرایند را به پزشک مشاور مسلط به مسائل قانونی یعنی متخصص پزشکی قانونی واگذار نماید.
- ۷- رضایت آگاهانه باید در موارد ذیل اخذ گردد:
 - تمامی اعمال جراحی
 - بیهوشی و آرام بخشی در حد sedation متوسط تا عمیق
 - اقدامات تشخیصی درمانی تهاجمی و نیمه تهاجمی و مواردی مانند شوک درمانی (ECT)، پرتودرمانی، شیمی درمانی، آنژیوگرافی و ...
 - استفاده از خون و فرآورده های خونی
 - تحقیقات
- ۸- لیست اقدامات تشخیصی درمانی تهاجمی براساس دستورالعمل ابلاغی وزارت بهداشت (پیوست ۱) برای بیمارستان و با نظر روسای بخشها / واحدها تدوین و ابلاغ می گردد.

نکته: گذاردن سوند فولی، بازکردن راه وریدی محیطی، گذاردن لوله معده، تزریق وریدی جزء پروسیجرهای تهاجمی محسوب نمی شود.

۹- در صورتی که اقدام تشخیصی- درمانی فوری برای نجات جان بیمار و یا پیشگیری از بروز نقص عضو و یا آسیب برگشت ناپذیر، ضروری باشد، اورژانس تلقی شده و مطابق بند ج ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی اخذ رضایت ضروری نیست.

۱۰- در تدوین فرم رضایت و برائت آگاهانه که حداقل شامل موارد ذیل می باشد، از یک فرمت مشابه استفاده شده و ترتیب

قرارگیری مطالب و قالب کلی در بیمارستان یکسان باشد :

- مزایای استفاده از روش تشخیصی یا درمانی توصیه شده
- عوارض یا عواقب احتمالی استفاده از روش تشخیصی یا درمانی توصیه شده
- روش یا روشهای جایگزین تشخیصی و یا درمانی با ذکر مزایا و عوارض احتمالی
- امضاء و اثر انگشت گیرنده خدمت یا ولی قانونی / سرپرست وی
- امضاء و مهر پزشک معالج / ارائه دهنده خدمت
- امضاء و اثر انگشت شاهد (ترجیحاً از طرف گیرنده خدمت)
- تاریخ و ساعت اخذ رضایت نامه

۱۱- در مواردی که پروسیجر یا اقدامات درمانی به وفور در بیمارستان انجام می گردد جهت صرفه جویی در زمان می توان آیتمهای آن را لیست نمود مشروط بر اینکه :

- شرایط خاص هر بیمار را باید در نظر گرفت و در فرمت ، جای خالی برای افزودن شرایط منحصر به فرد هر بیمار (آیتم های اول تا سوم بند فوق) در نظر گرفته شود .
- فرمت آماده دلیلی برای عدم توضیح مناسب پزشک معالج نمی باشد و در ارزیابی ها اطلاع بیمار از موارد ارائه شده، بررسی خواهد شد.

۱۲- مشخصات شناسنامه ای بیمار می بایست در فرم رضایت و برائت نامه آگاهانه تکمیل گردد.

۱۳- اطلاعات لازم شامل نوع بیماری، درمانهای ممکن، اقدامات تشخیصی درمانی پیشنهادی ، عوارض و خطرات عدم پذیرش درمان، فواید درمان و به ویژه عوارض و خطرات احتمالی درمان باید به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار بیان شود به نحوی که ضمن پیشگیری از وارد نمودن استرس بیش از حد به بیمار ، حقایق ضروری در خصوص وضعیت بیمار به او یا ولی / سرپرست قانونی اظهار شود و آنها را درک نماید.

۱۴- در فرم رضایت آگاهانه و برائت نامه اطلاعات باید به زبان قابل فهم و درک بیمار درج شود و از به کاربردن اصطلاحات پزشکی حتی الامکان خودداری گردد.

۱۵- 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 بی نیاز نمی کند. این ابزارها می تواند کمک کننده باشد ولی کافی نیست. از آنجا که ممکنست به

مطالب آموزشی نوشتاری یا تصویری توجه نشود، لازم است مطالب توسط پزشک معالج / مشاور و با زبان ساده برای بیمار یا ولی قانونی وی بیان شود تا، پزشکان مذکور بتوانند پاسخگوی سؤالات بیمار باشند.

۱۶- اگر پروسیجرهای چندگانه برای بیمار مورد نیاز باشد می بایست برای هر پروسیجر فرم جداگانه رضایت و براءت نامه آگاهانه تکمیل گردد. به طور 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 جداگانه جهت متخصص بیهوشی دارد.

۱۷- جهت انجام اقدامات پژوهشی لازم است فرم رضایت نامه جداگانه مربوطه اخذ گردد.

۱۸- اخذ رضایت و براءت از بیمار در واحد پذیرش بیمارستان قابل قبول نمی باشد.

۱۹- در صورتی که فردی با نامه قضایی حضانت یا قیمومیت فردی را به عهده داشته باشد در قالب اختیارات فرد می توان رضایت و براءت نامه آگاهانه از وی اخذ گردد.

۲۰- اخذ رضایت و براءت نامه در مواردی که چهارچوب قانونی در مورد آن ها وجود دارد مانند (توبکتومی، تغییر جنسیت، سقط جنین درمانی) مطابق دستورالعمل و موازین قانونی یا دستور قضایی انجام شود.

۲۱- در درمانهایی که با اندیکاسیون علمی انجام می شود نظیر ختم بارداری، هیستریکتومی و ... ، اخذ رضایت و براءت آگاهانه برحسب مورد از بیمار یا ولی / سرپرست قانونی وی کفایت می کند.

۲۲- در مورد 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 هنگام اخذ رضایت و براءت نامه آگاهانه فردی به عنوان مترجم جهت برقراری ارتباط حضور داشته باشد.

۲۳- مناسب ترین زمان جهت اخذ رضایت و براءت نامه آگاهانه جهت اقدامات تشخیصی / درمانی / جراحی و آموزش به بیمار، پس از مشخص شدن برنامه درمان (قبل یا پس از بستری شدن بیمار) است و باید به بیمار فرصت کافی برای مشورت و تصمیم گیری داده شود.

نکته: اخذ رضایت آگاهانه حتی الامکان به ساعات آخر و قبل از انجام جراحی / بیهوشی و یا پروسیجر تشخیصی درمانی تهاجمی موکول نشود.

۲۴- رضایت و براءت 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 تغییر نکرده باشد و یا احتمال قابل توجهی برای بروز عوارض دیگری مطرح نباشد، معتبر است. در غیر اینصورت کسب رضایت مجدد و ارائه اطلاعات به بیمار الزامی است.

۲۵- در خصوص بیماران دیالیز (صفاقی - همودیالیز)، شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسمافرز 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 می کند. مشروط بر آن که در رضایت نامه مکرر بودن اقدام درمانی ذکر شود.

۲۶- کلیه مواردی که در قانون یا شرع مقدس اسلام ممنوع شده است (سقط جنین غیرقانونی و ...) در صورتی که توسط هر کدام از افراد کادر درمانی انجام شوند، مستوجب پیگیری قضایی و قانونی خواهد بود و جهل به قانون و یا حتی با گرفتن رضایت و برائت نامه در چنین مواردی، رافع مسئولیت کیفری نیست.

۲۷- برای بیماران مؤنث و متاهل کمتر از ۱۸ سال، در انجام اقدامات جراحی/ تشخیصی درمانی در موارد غیر اورژانس/ رضایت پدر/ ولی یا سرپرست قانونی الزامی است و رضایت همسر نیز توصیه می شود. در این بیماران در مواردی که با انجام این اقدامات با منافع همسر مرتبط می شود علاوه بر رضایت پدر، اخذ رضایت همسر نیز الزامی است.

۲۸- در مواردی که از لحاظ قانونی جهت اخذ رضایت و برائت نامه آگاهانه مشکلات زیر وجود داشته باشد؛ پیشنهاد می شود بنا به درخواست پزشک معالج از مشاوره متخصصین پزشکی قانونی بیمارستان یا از متخصصین پزشکی قانونی آنکال دانشگاه علوم پزشکی تهران با شماره تماس ۰۹۳۶۵۲۲۱۸۵۹ استفاده شود.

+ عدم حضور پدر/ ولی یا سرپرست قانونی در بیماران کمتر از ۱۸ سال به علل مختلف (فوت، زندان، مسافرت طولانی و...) جهت اخذ رضایت و برائت نامه

+ عدم صلاحیت و یا ابهام در صلاحیت پدر/ ولی یا سرپرست قانونی در بیماران کمتر از ۱۸ سال به علل مختلف (اعتیاد، اختلالات روانی، مستی و یا محجوریت پدر و ...)

+ در مواردی که از نظر پزشک معالج، اورژانسی تلقی می شود و خود بیمار (بالای ۱۸ سال) / پدر/ ولی یا سرپرست قانونی در بیماران کمتر از ۱۸ سال به دلایل غیر منطقی اجازه درمان نمی دهند.

+ در موارد بیماران با مخاطره جانی بالا (high risk) و یا احتمال موربیدیتی بالا بنا به درخواست پزشک معالج

+ ترک با رضایت شخصی از بیمارستان که احتمال بروز عارضه و آسیب وجود دارد

+ اتباع بیگانه و بیماران فاقد مدارک هویتی معتبر

+ انجام اقدامات تشخیصی درمانی ترانس واژینال در بیماران Virgin

+ سایر مواردی که پزشک معالج به هر دلیلی انجام مشاوره متخصص پزشکی قانونی را مفید می داند مانند مواردی که بیمار خودش یک ریسک یا نقص عضو قابل توجه قبل از عمل دارد نظیر ابتلا به نقص عضو، HBS Ag⁺، HIV و ...

۲۹- مواردی که اخذ رضایت لازم نیست:

الف- معاینه و اعلام سلامت فرد از نظر ابتلا به بیماری های 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 یا در مبادی ورودی کشورها و قرنطینه ها

ه- معاینات بهداشتی پرسنل صنایع غذایی

و- معاینات متداول استخدامی و حین خدمت

ز- معاینات دوره ای کودکان در مدارس

ح- معاینات ورزشکاران هنگام گزینش و یا در حین بازی در تیم های ورزشی

ط- در موارد فوری و اورژانس اخذ رضایت لازم نمی باشد.

۳۰- پروتکل رضایت و براءت نامه آگاهانه می بایست در مراکزی که متخصص پزشکی قانونی 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 می باشد قابل اجرا است.

۳۱- متخصصین پزشکی قانونی و مسئول فنی مراکز مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح پروتکل مربوطه را دارند.

۳۲- در خصوص کلیه افراد زیر ۱۸ سال و افراد بالای ۱۸ سال که توانایی تصمیم گیری در امور خود را ندارند که به پدر و جد پدری دسترسی وجود ندارد و ولی قانونی آن ها مشخص نیست، مطابق بند ب ماده ۴۵۹ قانون مجازات اسلامی، در تهران باید با دادسرای ناحیه ۲۵ ویژه امور محجورین و سرپرستی واقع در خیابان کریم خان زند- خیابان ایرانشهر- پلاک ۲۱۹ و با شماره تلفن ۸۸۸۲۰۰۸۶ تماس بگیرد. لازم به ذکر مجدد است که درمان در موارد اورژانس، از مورد فوق مستثنی بوده و بدون اخذ رضایت انجام درمان ضروری است.

۳۳- در مواردی که نیاز به اخذ مجوز دادسرا است، با توجه به زمان بر بودن فرایند و بیم تأثیر منفی طولانی شدن فرایند بر وضعیت بالینی و سلامت بیمار، توصیه می شود موارد مذکور محدود و منحصر به مواردی شود که مورد تأکید متخصص پزشکی قانونی بیمارستان قرار گرفته باشد.

۳۴- رضایت جهت پیوند اعضاء در افراد با مرگ مغزی، توسط ولی قانونی صورت می پذیرد. در سایر افرادی که با اهداف مختلف اعضای خود را اهدا می نمایند، منع قانونیو شرعی در صورت رضایت فرد/ ولی قانونی (مشروط بر آن که صدمه جانی برای وی نداشته باشد و نیز آگاهی لازم را در این رابطه کسب کرده باشد) وجود ندارد.

۳۵- در زایمان بی درد اخذ رضایت براءت نامه به صورت آگاهانه از خود بیمار (مادر) کافی است و نیازی به اجازه همسر نمی باشد و فقط همانند سایر اقدامات درمانی حداقل یک نفر شاهد (ترجیحاً از بستگان درجه اول بیمار نظیر همسر، پدر یا مادر، خواهر یا برادر) بایستی برگه براءت نامه را امضاء نماید.

۳۶- بازنگری پروتکل "رضایت آگاهانه و براءت نامه جهت اقدامات تشخیصی/ درمانی/ جراحی براساس قانون مجازات اسلامی کشور ایران" با در نظر گرفتن قوانین و دستورالعمل های جدید کشور و با اعلام معاونت درمان دانشگاه و همکاری گروه پزشکی قانونی انجام خواهد شد.

۳۷- 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 ۴۵۹ قانون مجازات اسلامی

هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می دهد موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن ديه است مگر آن که عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازين فنی باشد یا این که قبل از معالجات براءت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ براءت از مريض به دليل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل براءت از او به دليل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، براءت از ولی مريض تحصیل می شود.

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 مورد فقدان یا عدم دسترسی به ولی خاص، رئیس قوه قضاییه با استیذان از مقام رهبری و تفویض اختیار به دادستان های مربوط به اعطای براءت به طیب اقدام می نماید.

ماده ۴۹۷ قانون مجازات اسلامی

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

ماده ۱۵۸ قانون مجازات اسلامی

علاوه بر موارد مذکور در موارد قبل، ارتکاب رفتاری که طبق قانون جرم محسوب می شود، در موارد ذیل 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 موازين فنی و علمی و نظامات دولتی انجام می شود در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نیست.

ماده ۲۵۹ قانون مجازات اسلامی

هرگاه 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 می شود 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 ديه در صورت مطالبه از ناحیه اولیای دم محکوم خواهد شد مگر این که خطای محض باشد.



صورتجلسه تدوین پروتکل رضایت آگاهانه و برائت نامه

ساعت : ۱۲:۳۰ - ۱۰

تاریخ : ۹۵/۱۰/۱۷

شماره جلسه : ۱

خلاصه مذاکرات: جلسه با نام و یاد خدا آغاز گردید . در ابتدا خانم دکتر عباسی هدف از تشکیل جلسه را بیان نمودند و گفتند با توجه به مسائل قانونی در خصوص اخذ رضایت آگاهانه و تغییرات در سنجه های اعتباربخشی مقرر شد پروتکل رضایت و برائت برای بیمارستانها با همکاری گروه پزشکی قانونی تدوین گردد. سپس خانم عباس آبادی هم در رابطه با مسائل قانونی در گروه زنان و فرمهای تدوین شده رضایت آگاهانه صحبت کردند . با توجه به وجود پروتکل قبلی که با هماهنگی سه دانشگاه تدوین شده بود، مقرر شد مورد بررسی و تبادل نظرات قرار گرفته و تغییرات لازم در آن اعمال گردد. همچنین در خصوص اجرای صحیح رضایت آگاهانه در بیمارستانها راهکارهایی ارائه گردید. همچنین در رابطه با ترک با رضایت شخصی نیز مقرر شد نمونه فرمی با همکاری گروه پزشکی قانونی تهیه و به بیمارستانها ابلاغ گردد. مقرر شد جلسه دیگری جهت اتمام پروتکل نهایی تشکیل گردد.

ردیف	مصوبات	مسئول
۱	تدوین نهایی فرم ترک بیمارستان با رضایت شخصی با هماهنگی گروه پزشکی قانونی	گروه ارتقاء کیفیت

تاریخ جلسه بعدی : ۹۵/۱۰/۲۳

حاضرین جلسه: با امضا به پیوست می باشد.



صورتجلسه تدوین پروتکل رضایت آگاهانه و برائت نامه

ساعت : ۱۰:۳۰ - ۸

تاریخ : ۹۵/۱۰/۲۳

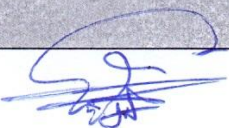

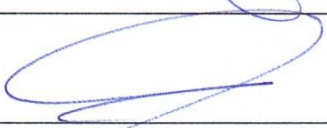


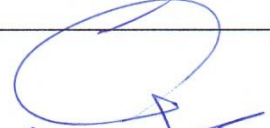



شماره جلسه : ۲

خلاصه مذاکرات: جلسه با نام و یاد خدا آغاز گردید. ادامه پروتکل رضایت آگاهانه با نظر اعضاء بازخوانی شد و تغییرات لازم اعمال گردید. با توجه به الزام وجود آنکال متخصص پزشکی قانونی جهت پاسخگویی به مسائل قانونی بیمارستانها، مقرر شد گروه پزشکی قانونی شماره تماسی جهت برقراری ارتباط بیمارستانها اعلام نماید. همچنین با توجه به اعلام آمادگی گروه پزشکی قانونی جهت برگزاری دوره های " قوانین و حقوق حرفه ای " دارای امتیاز بازآموزی نیز مقرر شد این موضوع به بیمارستانها اعلام گردد تا این دوره ها را برای گروه پزشکان و دانشجویان پزشکی برگزار نمایند. در پایان نیز مقرر شد پس از ادیت نهایی پروتکل با تأیید گروه پزشکی قانونی به بیمارستانها جهت اجرا ابلاغ گردد.

ردیف	مصوبات	مسئول
۱	تدوین نهایی پروتکل و فرم رضایت آگاهانه و برائت نامه	گروه ارتقاء کیفیت
۲	ابلاغ نهایی پروتکل و فرم رضایت آگاهانه و برائت نامه	معاونت درمان
۳	اعلام شماره جهت تماس با آنکالی متخصص پزشکی قانونی	گروه پزشکی قانونی
۴	اعلام به بیمارستانها جهت برگزاری دوره های آموزشی قوانین و حقوق حرفه ای ویژه پزشکان و دانشجویان پزشکی	معاونت درمان

حاضرین جلسه: با امضا به پیوست می باشد.

جلسه تدوین پروتکل و یکسان سازی فرم رضایت آگاهانه

امضاء	سمت	حاضرین جلسه
	استاد و مدیر گروه پزشکی قانونی دانشگاه علوم پزشکی تهران و دبیربورد تخصصی پزشکی قانونی	آقای دکتر شیخ آزادی
	دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و متخصص پزشکی قانونی	خانم دکتر اخلاقی
	رئیس گروه زنان بیمارستان یاس	خانم دکتر شیرازی
	مدیر نظارت و اعتبار بخشی	خانم دکتر عباسی
	رئیس گروه مادر، نوزاد و مامائی	خانم دکتر تهرانیان
	کارشناس مسئول نظارت و اعتباربخشی	خانم سرداری
	رئیس گروه ارتقاء کیفیت	خانم عباس آبادی
	مسئول رسیدگی به شکایات و تعزیرات	خانم نظری
	کارشناس نظارت	خانم اکبری
	کارشناس ارتقاء کیفیت	خانم راجی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

الزامات اخذ رضایت آگاهانه و تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی

تهیه و تدوین : فرناز مستوفیان ، کارشناس مسئول برنامه های کشوری ایمنی بیمار

اردیبهشت ۱۳۹۵

مقدمه:

- استاندارد B2.1.1 از استانداردهای الزامی بیمار، حیطة مشارکت و تعاکل با بیمار و جامعه، است که روش ارزیابی آن به شرح ذیل است:

عنوان استاندارد: B2.1.1: پزشک قبل از انجام هر گونه اقدام درمانی و تشخیصی تهاجمی؛ کلیه خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی پروسیجر را به بیمار توضیح داده و با حضور و نظارت پرستار، بیمار برگه رضایت نامه را امضاء می نماید.

روش ارزیابی:

- ✓ اگر بیمار پیش از هر عمل تهاجمی فرم رضایت نامه آگاهانه عمل را امضا می نماید و بیماران از تمامی خطرات یک عمل از قبل به طور کامل مطلع می شوند؛ امتیاز کامل تعلق می گیرد.

1. لیست اقدامات تشخیصی و درمانی تهاجمی به تفکیک هر بخش با تایید ریاست بخش.
2. وجود برگه رضایت آگاهانه بیمار در پرونده های پزشکی بیماران بستری (واجد به توضیحات پیرامون کلیه خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی هر گونه اقدام درمانی و تشخیصی تهاجمی و درمان های جایگزین و امضاء بیمار و شاهد (یکی از وابستگان درجه یک بیمار)).
3. در مصاحبه به صورت تصادفی بیماران از خطرات، منافع و عوارض جانبی احتمالی و درمان های جایگزین اقدام تشخیصی و درمانی تهاجمی/ عمل جراحی خود توسط پروسیجرالیست را تایید می نمایند و بیمار امضاء خود و یا و شاهد (یکی از وابستگان درجه یک بیمار) را تایید نماید.

- ✓ اگر بیمار پیش از هر عمل تهاجمی، فرم رضایت نامه عمل را امضا می نماید اما شواهدی از توجیه و ارائه اطلاعات به بیماران موجود نیست؛ امتیاز نسبی تعلق می گیرد.
- ✓ در صورت فقدان هر گونه شواهدی قبل از اعمال تهاجمی و یا وجود فرم های رضایت نامه امضا شده توسط بیماران؛ امتیازی تعلق نمی گیرد.

- از الزامات اجرای استاندارد یاد شده اخذ رضایت آگاهانه از بیماران است که شرایط آن ذیلأ به اطلاع می رسد و نیز بر اساس مطالب فوق الذکر، بیمارستان بایستی لیست اقدامات تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی را بر اساس نظر پزشکان متخصص هر رشته، نوع مراقبت و درمان های انجام شده در بخش و نوع مراجعین تعیین نماید، و به تایید ریاست بخش برساند.

- **الزامات و نحوه اخذ رضایت آگاهانه از بیماران از منظر ایمنی بیمار:**

1. در تمامی اعمال جراحی و اقدامات تشخیصی درمانی (پروسیجرهای) تهاجمی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه می باشد.

۲. اخذ رضایت از بیماران در وضعیت های تهدیدکننده زندگی، اختلالات هوشیاری الزامی نیست.
۳. در فرآیند رضایت آگاهانه لازم است نکات ذیل به بیمار گفته شود:
- i. تشخیص یا مشکل اصلی
 - ii. درجه عدم قطعیت تشخیص یا مشکل
 - iii. خطرات توأم با درمان و یا راه کار
 - iv. اطلاعات در خصوص زمان بهبودی مورد انتظار
 - v. نام، سمت، صلاحیت فنی و تجربه کار خدمات سلامت ارائه کننده مراقبت و درمان
 - vi. وجود و هزینه های خدمت یا داروهای مورد لزوم
۴. مدت اعتبار هر رضایت آگاهانه در مورد عمل جراحی/پروسجرتهاجمی معادل با حداکثر ۳۰ روز می باشد.
۵. هر لحظه ای که بیمار بخواهد می تواند رضایت خود را پس بگیرد.
۶. عموماً قبل از هر مداخله جدید درمانی بایستی از بیمار / ولی / وابسته درجه یک وی رضایت آگاهانه اخذ نمود.
- **اقدامات تشخیصی درمانی (پروسجرهای) تهاجمی حداقل شامل موارد ذیل است:**
۱. مداخلات تشخیصی درمانی (پروسجرهای) تهاجمی و تمامی اعمال جراحی
 ۲. هر گونه پروسجری که انجام آن، با انسزیون پوست توأم باشد.
 ۳. هر گونه پروسجری که انجام آن، با بیحسی موضعی / بیهوشی عمومی، مراقبت پایش شده بیهوشی و تسکین توأم باشد.
 ۴. تزریق هر گونه ماده / مواد در فضای بین مفاصل / فضاهاى بدن
 ۵. آسپیراسیون زیر جلدی مایعات بدن یا هوا از طریق پوست (مانند: آرترو سینتزیس، آسپیراسیون مغز استخوان، LP، پاراستنز، توراستنز، کاتتریزاسیون سوپرا پوبیک، گذاردن chest tube
 ۶. بیوپسی (مغز استخوان، پستان، کبد، عضلات، کلیه، پروستات، مثانه، پوست و اندام های تناسلی ادراری (
 ۷. پروسجرهای قلبی (به عنوان مثال: مطالعه الکترو فیزیولوژیک قلبی، کاتتریزاسیون قلبی، گذاردن پیس میکر قلبی، آنژیوپلاستی، گذاردن استنت^۱، گذاردن بالون داخل آئورتیک^۲، کاردیوورژن الکتیو)
 ۸. آندوسکوپى ((به عنوان مثال: کولونوسکوپى، برونکوسکوپى، ازفاگوگاستریک آندوسکوپى، سیستوسکوپى، گاسترستومی آندوسکوپیک زیر جلدی، گذاردن لوله نفروستومی، گذاردن J-tube).

¹ stent implantation

² intra-aortic balloon catheter insertion

۹. پروسیجرهای لاپاراسکوپیک (به عنوان مثال: کله سیستمکتومی لاپاراسکوپیک، نفروکتومی لاپاراسکوپیک).
۱۰. پروسیجرهای تهاجمی رادیولوژی (به عنوان مثال: آنژیوگرافی، آنژیوپلاستی، بیوپسی زیر جلدی)
۱۱. پروسیجرهای درماتولوژی (بیوپسی، اکسزیون وکرایو تراپی عمیق بافت های بدخیم)
۱۲. پروسیجرهای تهاجمی چشمی (به عنوان مثال: پروسیجرهای مختلفی که با ایمپلنت توام می باشند)
۱۳. پروسیجرهای دهانی شامل کشیدن دندان و بیوپسی لثه
۱۴. اعمال تهاجمی جراحی کودکان (کشیدن ناخن فرورفته، و غیره)
۱۵. دبریدمان پوست / زخم که در اتاق عمل/ مداخلات تشخیصی درمانی انجام می شود.
۱۶. درمان الکتروشوک
۱۷. رادیوتراپی در بیماران انکولوژی
۱۸. سنگ شکنی (به عنوان مثال : سنگ های انسدادی کلیه ، کبد.....)
۱۹. گذاردن کاتتر ورید مرکزی PICC
۲۰. گذاردن Peg
۲۱. لاواژ پریتون
۲۲. تراکوستومی
۲۳. اکوی ترانس ازوفازیال
۲۴. شوک بیمار
۲۵. کولپوسکوپی، بیوپسی آندومتریال
۲۶. پروسیجرهای تهاجمی ناباروری
۲۷. بلوک درمانی عصب
۲۸. ختنه^۳
۲۹. ترانسفوزیون خون
۳۰. شیمی درمانی
۳۱. دیالیز صفاقی
۳۲. دیالیز خونی
۳۳. پلاسما فروز

• **توجه:**

۱. گذاردن سوند فولی، باز کردن راه وریدی محیطی، گذاردن لوله معده ، تزریق وریدی از پروسیجرهای تهاجمی محسوب نمی شود.
۲. پروفیلاکسی بیماری بعد از مواجهه و پروفیلاکسی قبل/حین عمل جراحی نیاز به اخذ رضایت آگاهانه ندارد.

۳. از بیمارانی که تحت برنامه های درمانی خاص نظیر (شیمی درمانی، ترانسفوزیون مکرر خون، پلاسما فروز، دیالیزصفاتی و دیالیزخونی) بوده ، به شرط ثابت ماندن شرایط ذیل می توان یک بار در ابتدای شروع دوره درمانی رضایت گرفت، که این رضایت نامه به مدت یک سال اعتبار دارد..

i. شرایط بیمار ،

ii. نحوه درمان،

iii. روش های درمانی جایگزین ،

iv. احتمال خطر و منافع ناشی از روش درمانی،

v. ظرفیت بیمار برای دادن رضایت تغییر نکند

vi. بیمار رضایت قبلی خود را پس نگیرد .