

# میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان\*

مهرداد فرزندی‌پور<sup>۱</sup>، مریم علیپور<sup>۲</sup>، مریم نژادی<sup>۳</sup>

## مقاله پژوهشی

### چکیده

**مقدمه:** رضایت‌نامه یک سند قانونی است که به موجب آن بیماران، خویشاوندان (بیمار) یا نمایندگان قانونی وی، موافقت کتبی خود را برای درمان اعلام می‌کنند. وجود رضایت قبل از درمان از حقوق بدیهی و قانونی بیماران محسوب می‌گردد. این پژوهش با هدف تعیین میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بستری، در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام شد.

**روش بررسی:** این مطالعه کاربردی، یک بررسی از نوع تحلیلی-مقطعی بود. جامعه پژوهش را بیماران بستری و پرونده پزشکی بیمارانی که فرایند اخذ رضایت آن‌ها در واحد پذیرش انجام گرفته بود، از فروردین تا تیر ماه ۱۳۹۱ خورشیدی در بیمارستان‌های آموزشی شهر کاشان تشکیل می‌داد. به روش تصادفی سیستماتیک تعداد ۲۶۶ بیمار و پرونده پزشکی انتخاب شد. داده‌ها بوسیله ۳ چک‌لیست در ارتباط با هر یک از رضایت‌نامه‌های معالجه و عمل جراحی، ترخیص با میل شخصی و استفاده از اطلاعات پزشکی، به روش مصاحبه و مشاهده جمع آوری شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS و روش آمار توصیفی و استنباطی مورد تحلیل قرار گرفت. برای بررسی رابطه بین متغیرها و سطح معنی‌داری از آزمون آماری K<sup>2</sup> و آزمون دقیق Fisher استفاده شد.

**یافته‌ها:** میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه معالجه و عمل جراحی ۶۰ درصد و رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی ۷۶/۱ درصد بود. همچنین در بخش رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی، فقط ۳۰ رضایت‌نامه از ۸۹ رضایت‌نامه مورد بررسی تکمیل شده بود که میزان اعتبار آن‌ها ۷۰ درصد بود. **نتیجه‌گیری:** بعضی از رضایت‌نامه‌های اخذ شده اعتبار پایینی داشتند و لازم است جهت بهبود کیفیت اخذ رضایت‌نامه از بیماران، تدابیر لازم به کار گرفته شود.

**واژه‌های کلیدی:** فرم‌های رضایت‌نامه؛ حقوق بیمار؛ پرونده پزشکی.

پذیرش مقاله: ۹۳/۶/۱۷

اصلاح نهایی: ۹۳/۵/۱۵

دریافت مقاله: ۹۳/۱/۲۳

**ارجاع:** فرزندی‌پور مهرداد، علیپور مریم، نژادی مریم. میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان. مدیریت اطلاعات سلامت ۱۳۹۴؛ ۱۲(۳): ۲۷۶-۲۸۶.

\*- این مقاله حاصل پایان‌نامه دانشجویی در مقطع کارشناسی ارشد و طرح تحقیقاتی شماره ۹۰۸۲ با حمایت مالی سازمانی دانشگاه علوم پزشکی کاشان می‌باشد.

۱- دانشیار، مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

۲- کارشناس ارشد، آموزش مدارک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مازندران، ایران (نویسنده مسؤل) Email: maryamalipour96@yahoo.com

۳- کارشناس، فناوری اطلاعات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

## مقدمه

متفاوت و به شرایط قانونی هر کشور وابسته است (۱۰). در ایران طبق قانون، جلب رضایت بیمار یا ولی قانونی او قبل از انجام هر گونه اقدام درمانی، لازم است و فقط در موارد اورژانسی که امکان کسب اجازه از بیمار یا ولی او وجود ندارد، اخذ رضایت ضروری نیست. در مورد بیماران غیر هوشیار اغلب از نزدیکان، رضایت نامه گرفته می‌شود. در مورد افرادی که به سن بلوغ (۱۸ سال) نرسیده‌اند، نیز بایستی از قیم یا والدین بیمار رضایت گرفته شود. گرفتن رضایت باید در حالی انجام شود که بیمار از سلامت عقل برخوردار باشد. در مورد افرادی که از نظر روانی نامتعادل هستند، رضایت نامه را باید سرپرست قانونی آنها امضاء کند. در اشخاص عقب مانده ذهنی (سفیّه) نیز باید از ولی آنان اجازه گرفت. در ارتباط با مسایل مربوط به دستگاه تناسلی که با حقوق همسر تداخل خواهد داشت، از قبیل عقیمی و یا ختم حاملگی، توافق همسر مورد نیاز است (۱۱). در صورت عدم توافق، رضایت کسب شده مطابق با قانون فاقد اعتبار است (۹). همچنین گرفتن رضایت نامه برای اقدامات غیر قانونی و غیر اخلاقی نظیر سقط جنین، معتبر نیست (۱۲). از نظر حقوقی نیز رضایت نامه زمانی معتبر است که آگاهانه و با اراده و اختیار توسط خود بیمار یا ولی و نماینده قانونی او صادر شده باشد (۱۵-۱۳). بنابر این وجود رضایت قبل از درمان از حقوق بدیهی و قانونی بیماران محسوب می‌گردد (۱۱). کبیرزاده و همکارانش مطالعه خود با عنوان «بررسی میزان اعتبار رضایت‌های اخذ شده از بیماران در بیمارستان‌های آموزشی شهر ساری» با بررسی ۵۴۰ پرونده پزشکی نشان دادند ۴۰۳ مورد (۷۴/۶) درصد در مقایسه با استانداردها فاقد اعتبار بودند (۹). حاجوی و همکارانش در یک طرح پژوهشی دریافته‌اند که ۱/۲ درصد فرم‌ها فاقد هر گونه تایید رضایت بودند، در ۲/۴ درصد رضایت‌نامه‌ها، بیماران علی‌رغم نداشتن سن قانونی رضایت داده بودند و در ۳/۶ درصد توسط افرادی غیر از بستگان سببی و نسبی تایید شده بودند. در ۵/۹ درصد رضایت نامه‌های بیماران بالای ۱۸ سال، از افرادی به غیر از خود بیمار اخذ شده بود (۱۶). در پژوهشی که توسط Probert و همکارانش

رضایت‌نامه یک سند قانونی است که به موجب آن بیمار، خویشاوندان (بیمار) یا نماینده‌ی قانونی وی، موافقت کتبی خود را برای درمان اعلام می‌کنند (۱). تکمیل فرم رضایت‌نامه بیانگر این است که بیمار با دریافت مراقبت‌های اساسی و معمولی موافق است (۲). در واقع علت وجودی این فرم استقلال و خود مختاری بیمار است (۳، ۴). وجود رضایت‌نامه به عنوان یک سند حقوقی و قانونی بسیار ملموس است و دقت در مفاد آن نیز ضروری می‌باشد (۵). در حال حاضر در برخی از بیمارستان‌های کشور، کارکنان مدارک پزشکی دقت لازم را در اخذ رضایت نامه‌ها به خرج نمی‌دهند و یا برخی از کارکنان قوانین را فراموش کرده و یا از نحوه اخذ رضایت اطلاعی ندارند که همه این عوامل منجر به کاهش میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های موجود در پرونده می‌شود؛ بر اساس قانون، عدم اطلاع از نحوه اخذ رضایت، از تبعات آن در دعاوی حقوقی (چه از کارکنان و یا از بیمارستان) نمی‌کاهد (۶). بنابراین به جهت اهمیت رضایت بیمار در مسائل حقوقی و قانونی، فرم رضایت‌نامه در پشت برگ پذیرش درج گردیده است (۷). هر چند فرم یکسانی جهت اخذ رضایت از بیمار وجود ندارد، اما در همه کشورهای دنیا فرم رضایت‌نامه از مهمترین فرم‌ها محسوب می‌شود (۲). فرم رضایت‌نامه باید در قسمت پذیرش تکمیل شود و مسئولین پذیرش باید به نمایندگی از سوی پزشک مداوا کننده و بیمارستان، از بیمار یا بستگان نزدیک او، جهت انجام اقدامات درمانی، مجوزهای مناسب را اخذ نمایند (۸). در واقع کارکنان پذیرش پس از اخذ اطلاعات هویتی و ثبت آن در برگ پذیرش، اجازه نامه‌های بستری را برای ارائه درمان در بیمارستان و استفاده از اطلاعات پزشکی را در موارد درمانی، آموزشی، پژوهشی و حقوقی تکمیل می‌کنند. البته در بخش دیگری اجازه نامه‌هایی تحت عنوان ترخیص با میل شخصی و قطع عضو پیش بینی شده، وجود دارد که به دلیل عدم مصداق در مورد تمام بیماران، بر حسب ضرورت کسب و تکمیل می‌شود (۹). طبق مطالعات مختلف کیفیت رضایت نامه‌ها در کشورهای مختلف

بیمارستان، به این شرح محاسبه شد؛ (بیمارستان شهید بهشتی=۲۰۴ نمونه، بیمارستان متینی=۳۳ نمونه، بیمارستان سیدالشهدا=۲۹ نمونه) توضیح این که تعداد نمونه‌های محاسبه شده مربوط به هر سه فرم رضایت‌نامه (رضایت‌نامه‌ی مراجعه و عمل جراحی، رضایت‌نامه‌ی ترخیص با میل شخصی و رضایت‌نامه‌ی استفاده از اطلاعات پزشکی) بود، بنابراین نمونه‌ها به نسبت مساوی بین هر یک از سه فرم رضایت‌نامه توزیع شد.

روش گرد آوری داده‌ها شامل چک لیست محقق ساخته و شامل ۳ آیتم (اطلاعات مربوط به بیمار-اطلاعات مربوط به رضایت دهنده و اطلاعات مربوط به فرایند اخذ رضایت نامه) و همچنین روش مصاحبه و مشاهده بود. ابتدا با مسؤولین واحدها هماهنگی صورت گرفت و پژوهشگر با معرفی نامه به بخش پذیرش بیمارستان‌های مورد مطالعه مراجعه نمود، فرایند اخذ رضایت‌نامه یک بیمار بر اساس نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شد و در بخش پذیرش مورد مشاهده قرار گرفت. سپس همان بیمار پیگیری (follow) شد و بعد از استقرار در بخش بالینی و هماهنگی با مسؤولین بخش، متغیرهای (سن، نسبت فرد رضایت دهنده و همراه بیمار در رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی) مورد مصاحبه قرار گرفت. در مورد بیماران مستقر در بخش هم که تمایل به ترخیص با میل شخصی داشتند، مصاحبه در بخش مربوطه انجام گرفت. متغیرهای مورد بررسی شامل: سن، نسبت فرد رضایت دهنده (پدر، جدپدری، قیم)، وضعیت هوشیاری بیمار (هوشیار، نیمه هوشیار، عدم هوشیاری)، نسبت همراه بیمار در رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی (بستگان درجه یک، بستگان درجه دو، سایر)، اعتبار رضایت‌نامه مراجعه و عمل جراحی (درصد)، اعتبار رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی (درصد) و اعتبار رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی (درصد) بود. وضعیت هوشیاری و حال عمومی بیمار در بدو ورود بر مبنای گزارش موجود در شرح حال استخراج شد. به منظور تعیین اعتبار قانونی، هر یک از رضایت‌نامه‌های اخذ شده با قوانین اخذ رضایت در ایران مقایسه شد. اگر رضایت

در سال ۲۰۰۷ میلادی انجام شد، فرم رضایت ۱۷۳ بیمار که تحت عمل جراحی گردن فمور قرار گرفتند، بررسی شد. یافته‌های مطالعه نشان داد که قسمت زیادی از این فرم‌ها، اصطلاحات و عباراتی را دربرداشت که هیچ مفهومی برای بیمار نداشتند؛ به این منظور، برای معتبر بودن رضایت بیمار از نظر قانونی و اخلاقی لازم است که بیشترین اطلاعات مقتضی در مورد اقدامات به بیمار توضیح داده شود. علاوه بر این پژوهشگران، تصحیح فرم‌های رضایت را برای اطمینان از آگاهی بیمار از خطرات بزرگ و همچنین معتبر بودن رضایت بیمار، لازم و ضروری دانستند (۱۷). بنابراین با توجه به اهمیت رضایت‌نامه‌ها و تاثیر آن‌ها در برخورد‌های قانونی، بهتر است کارکنان مدارک پزشکی از مسایل قانونی و همچنین تبعات آن اطلاع کافی داشته باشند (۱۸). پژوهش حاضر نیز به منظور تعیین میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام شده و قصد دارد با روشن نمودن میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه‌های اخذ شده، تصویری از واقعیت‌ها و کاستی‌های موجود ارائه دهد.

### روش بررسی

این بررسی کاربردی، به صورت تحلیلی بر مبنای رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بستری و ترخیص با میل شخصی در بیمارستان‌های آموزشی شهر کاشان شامل بیمارستان شهید بهشتی، متینی و سیدالشهدا (به استثناء مرکز روانپزشکی) در محدوده زمانی فروردین تا تیرماه سال ۱۳۹۱ خورشیدی انجام شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول  $n = z^2 pq / d^2$  و با در نظر گرفتن اطمینان ۹۵ درصد و دقت ۰/۰۶ و  $P=۰/۵۵$  محاسبه شد. در این مطالعه P تخمینی از نسبت افرادی بود که دارای ویژگی رضایت‌نامه معتبر بودند که بر اساس مطالعه شیخ طاهری و همکاران نسبت رضایت‌نامه معتبر میزان ۵۵ درصد برآورد شده بود. لذا بر اساس این اطلاعات حداقل نمونه مورد نیاز شامل ۲۶۶ پرونده پزشکی بیمار (فرم رضایت‌نامه) محاسبه گردید. براساس میانگین تعداد بیماران بستری بیمارستان‌های تحت مطالعه، تعداد نمونه مربوط به هر

بودند. از مجموع کل (۲۶۶) رضایت‌نامه‌های مورد بررسی، اعتبار قانونی ۸۹ مورد رضایت‌نامه معالجه و عمل جراحی تکمیل شده، ۵۳ مورد (۶۰ درصد) بود که از ۶۷ بیمار بالای ۱۸ سال، ۳۷ رضایت‌نامه توسط خود بیمار و ۳۰ رضایت‌نامه توسط بستگان درجه یک و از ۲۲ بیمار زیر ۱۸ سال، ۱۶ رضایت‌نامه توسط پدر و جد پدری و ۶ رضایت‌نامه توسط بستگان درجه یک، امضا شده بود (جدول ۲). اعتبار قانونی ۸۸ مورد رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی تکمیل شده، ۶۷ مورد (۷۶/۱ درصد) بود که از ۵۹ بیمار بالای ۱۸ سال، ۴۷ رضایت‌نامه توسط خود بیمار و ۱۲ رضایت‌نامه توسط افرادی به غیر از خود بیمار و از ۲۹ بیمار زیر ۱۸ سال، ۲۰ رضایت‌نامه توسط پدر، ۵ مورد توسط مادر یا همسر و ۴ مورد توسط بستگان درجه یک امضا شده بود (جدول ۳). از ۸۹ رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی مورد بررسی تنها ۳۰ رضایت‌نامه تکمیل شده بود که میزان اعتبار قانونی آن‌ها ۲۱ مورد (۷۰ درصد) محاسبه شد (جدول ۴). از مجموع ۲۶۶ رضایت‌نامه مورد بررسی، رضایت‌نامه ۴۷ (۱۷/۶۶ درصد) بیمار به تأیید شاهد رسیده بود. در مورد فرایند اخذ رضایت‌نامه، در هیچ موردی نسبت شخص رضایت دهنده با بیمار (با استناد به مدارک معتبر) کنترل نشده بود. ارتباط بین نسبت فرد رضایت دهنده و سطح تحصیلات بیمار با اعتبار رضایت‌نامه معنادار بود ( $Pvalue = 0/001$ )، اما مقدار آزمون دقیق فیشر محاسبه شده و سطح معنی‌داری بدست آمده در مورد ارتباط گروه سنی بیمار و اعتبار رضایت‌نامه ( $Pvalue = 0/41$ ) نشان‌دهنده این بود که بین گروه سنی بیمار و اعتبار رضایت‌نامه رابطه معنی‌داری وجود ندارد.

اخذ شده مطابق قوانین بود، دارای اعتبار قانونی و در غیر این صورت فاقد اعتبار تلقی می‌شد. ویژگی‌های رضایت‌نامه‌های دارای اعتبار بر اساس قوانین اخذ رضایت در ایران عبارت بودند از: اگر مراجعه کننده بیمار عاقل، بالغ (بالای ۱۸ سال)، هوشیار در بدو ورود و با حال عمومی خوب بود ولی رضایت از همراه وی اخذ شده بود، فاقد اعتبار در نظر گرفته می‌شد. در مورد بیماران غیر هوشیار بستگان مجاز به رضایت دادن بودند، برای کودکان و افراد زیر ۱۸ سال از پدر و جدپدری و در خصوص افراد تحت سرپرستی یا قیمیت از قیم یا سرپرست، رضایت اخذ می‌شد. بیماران اورژانسی که کسی آنها را همراهی نمی‌کرد و خود نیز قادر به بیان تمایلات خود نبودند، نیاز به اخذ رضایت نداشتند. طراحی و روایی چک لیست با استفاده از نظر جمعی از صاحب‌نظران دانشگاهی و متخصصین مدارک پزشکی تعیین گردید و پایایی آن با استفاده از روش Test retest مورد بررسی قرار گرفت. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS و با روش آمار توصیفی و استنباطی انجام گرفت. سوالات چک لیست نیز با استفاده از جداول توزیع فراوانی تحلیل شد. برای بررسی رابطه بین متغیرها و سطح معنی‌داری از آزمون آماری خی دو و آزمون دقیق Fisher استفاده شد.

### یافته‌ها

یافته‌های این پژوهش نشان می‌دهد که از ۲۶۶ بیمار مورد بررسی ۱۳۲ نفر (۴۹/۶ درصد) زن و ۱۳۴ نفر (۵۰/۴ درصد) مرد بودند. دامنه سنی بیماران در دو گروه زیر ۱۸ سال ۷۳ نفر (۲۷/۵ درصد) و بالای ۱۸ سال ۱۹۳ نفر (۷۲/۵ درصد) بود (جدول ۱).

جدول ۱: توزیع فراوانی مشخصات دموگرافیک بیماران مورد مطالعه

متغیر	نوع	تعداد(درصد)
جنس	زن	۱۳۲(۴۹/۶)
	مرد	۱۳۴(۵۰/۴)
سن	زیر ۱۸ سال	۷۳(۲۷/۵)
	بالای ۱۸ سال	۱۹۳(۷۲/۵)
وضعیت تاهل	مجرد	۸۶(۳۲/۳)

متغیر	نوع	تعداد(درصد)
محل سکونت	متاهل	۱۸۰(۶۷/۷)
	شهری	۲۳۷(۸۹)
	روستایی	۲۹(۱۱)
سابقه بستری	دارد	۷۴(۲۸)
	ندارد	۱۹۲(۷۲)
نوع مراجعه	عادی	۲۲۹(۸۶)
	اورژانس	۳۷(۱۴)

جدول ۲: توزیع فراوانی وضعیت رضایت‌نامه معالجه و عمل جراحی از نظر اعتبار قانونی در بیماران بستری

وضعیت بیمار	بالای ۱۸ سال	زیر ۱۸ سال	جمع
معتبر	۳۷(۵۵٪)	۱۶(۷۳٪)	۵۳(۶۰٪)
غیر معتبر	۳۰(۴۵٪)	۶(۲۷٪)	۳۶(۴۰٪)
جمع	۶۷(۱۰۰٪)	۲۲(۱۰۰٪)	۸۹(۱۰۰٪)

جدول ۳: توزیع فراوانی وضعیت رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی از نظر اعتبار قانونی در بیماران بستری

وضعیت بیمار	بالای ۱۸ سال	زیر ۱۸ سال	جمع
معتبر	۴۷(۸۰٪)	۲۰(۶۹٪)	۶۷(۷۶/۱٪)
غیر معتبر	۱۲(۲۰٪)	۹(۳۱٪)	۲۱(۲۳/۹٪)
جمع	۵۹(۱۰۰٪)	۲۹(۱۰۰٪)	۸۸(۱۰۰٪)

جدول ۴: توزیع فراوانی وضعیت رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی از نظر اعتبار قانونی در بیماران بستری

وضعیت بیمار	بالای ۱۸ سال	زیر ۱۸ سال	جمع
معتبر	۱۶(۶۷٪)	۵(۸۳٪)	۲۱(۷۰٪)
غیر معتبر	۸(۳۳٪)	۱(۱۷٪)	۹(۳۰٪)
جمع	۲۴(۱۰۰٪)	۶(۱۰۰٪)	۳۰(۱۰۰٪)

## بحث

در بررسی میزان اعتبار قانونی رضایتنامه معالجه و عمل جراحی اخذ شده در بیماران بستری، یافته‌ها نشان داد در کل از میزان ۸۹ رضایت‌نامه معالجه و عمل جراحی مورد بررسی ۵۳ مورد (۶۰ درصد) از اعتبار لازم برخوردار بودند. همچنین نتایج مطالعه نشان داد که بین سطح تحصیلات رضایت دهنده با اعتبار رضایت‌نامه ارتباط معنی‌داری وجود دارد. در مطالعه‌ای که توسط Bhattarai و Gongal در سال ۲۰۰۵ میلادی، به صورت آینده نگر انجام شد؛ روند رضایت آگاهانه با تنظیم پرسش‌نامه‌ای در ۲ بیمارستان در کاتماندو، مورد بررسی قرار گرفت. ۷۲ بیمار در کل از هر دو بیمارستان مورد مطالعه قرار گرفتند. یافته‌های مطالعه نشان داد که سطح فهم بیماران بی سواد، ۴۴/۶ درصد، بیماران با تحصیلات ابتدایی، ۴۶/۶ درصد و بیماران با تحصیلات عالی، ۶۸/۲ درصد بوده است (۱). نتایج این مطالعه با مطالعه حاضر مطابقت دارد. شیخ طاهری و فرزندی‌پور نیز، در پژوهشی تحت عنوان «اخذ رضایت‌نامه معالجه و عمل جراحی، صلاحیت بیماران و عملکرد واحد پذیرش بیمارستان‌های آموزشی کاشان»، از طریق چک لیست ۳۰۰ بیمار (رضایت دهنده) بخش جراحی را از بیمارستان‌های آموزشی شهر کاشان، مورد بررسی قرار دادند. یافته‌های مطالعه نشان داد که ۸۰ درصد بیماران صلاحیت لازم جهت امضای فرم رضایت‌نامه را در زمان پذیرش داشتند، در حالی که هنگام گرفتن رضایت فقط ۵۵ درصد از آنان، خودشان رضایت داده بودند. علاوه بر این ۳/۶ درصد از بیمارانی که رضایت دادند، خودشان صلاحیت لازم برای دادن رضایت را نداشتند و ۵۹/۳ درصد اشخاص ثالث از نظر نسبت با بیمار، صلاحیت رضایت دادن نداشتند و در هیچ موردی نسبت شخص رضایت دهنده با بیمارکنترل نشده بود (۱۰). یافته‌های این پژوهش نیز با پژوهش حاضر همخوانی دارد. امینی و همکارانش نیز در مطالعه‌ی خود با عنوان «بررسی میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۸۷» نشان دادند که میزان مشارکت بیماران

در تصمیم‌گیری‌های بالینی در حد متوسط بوده است و میزان فهم و درک بیماران از اطلاعات ارائه شده به آن‌ها، میزان مطلع بودن بیماران به هنگام رضایت دادن و در مجموع میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب، همگی در سطح نامطلوب و نامناسبی قرار دارد (۱۹). در ایران ۲ بند از ۱۰ بند منشور حقوقی بیمار به طور مشخص به موضوع رضایت آگاهانه مربوط می‌شود (۲۰). بنابراین از نظر حقوقی رضایت‌نامه زمانی معتبر است که آگاهانه و بااراده و با اختیار توسط خود بیمار یا ولی و یا نماینده قانونی او صادر شده باشد (۱۱). همچنین اخذ رضایت آگاهانه و مقتضی از بیماران، جزء لازم برای افزایش کیفیت مراقبت بهداشتی است و افزایش کیفیت مراقبت‌های بهداشتی یکی از عناصر اصلی حاکمیت بالینی تعریف شده است (۲۴-۲۱). لذا با توجه به اهمیت رضایت آگاهانه در مباحث مهمی مانند رعایت حقوق بیماران و مشارکت آنان در تصمیم‌گیری پزشکی (Medical Decision Making) و استقلال بیمار (Patient Autonomy) و همچنین حاکمیت بالینی و ارتقا کیفیت مراقبت بهداشتی، پیشنهاد می‌شود پزشکان و جراحان در یک زمان مناسب قبل از جراحی و سایر روش‌های درمانی، اطلاعات کافی در مورد منافع و عوارض عمل، سایر گزینه‌های درمانی و طول دوره بستری در اختیار بیماران قرار دهند و زمانی برای پرسش، پاسخ و بیان سؤال به بیماران داده شود.

در ارتباط با تعیین میزان اعتبار قانونی رضایتنامه ترخیص با میل شخصی اخذ شده در بیماران بستری، در مجموع نتایج یافته‌های حاصل از پژوهش نشان داد که تعداد ۶۷ رضایت‌نامه (۷۶/۱ درصد)، دارای اعتبار قانونی بودند. در مطالعه فرزندی‌پور و همکارانش، تحت عنوان «بررسی میزان آگاهانه بودن امتناع از درمان و علل مرتبط با آن در بیمارستان‌های آموزشی شهر کاشان»، ۲۸۴ نفر از بیماران ترخیص با میل شخصی مورد بررسی قرار گرفتند. نتایج مطالعه نشان داد که در ۵۵/۲ درصد موارد، خود بیمار از درمان امتناع کرده و فرم ترخیص با میل شخصی را امضا نموده

مالک اصلی اطلاعات مندرج در پرونده است. بدیهی است که وی محق‌ترین فرد برای دادن اجازه مذکور بوده و در صورتی که رضایت نداشته باشد، نمی‌توان از پرونده وی استفاده نمود. البته در خصوص زمان اخذ رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی، به نظر می‌رسد نظریه دیویس مبنی بر این که اجازه استفاده از اطلاعات باید عطف به گذشته داشته باشد، یعنی شامل گذشته شود نیز جالب توجه است، به عبارتی دیگر بیمار کاملاً نمی‌تواند آگاهانه در خصوص افشای اطلاعات رضایت دهد، مگر زمانی که بداند چه اطلاعاتی در دسترس می‌باشد. این بدان معنی است که یک رضایت صحیح بعد از گردآوری اطلاعات اخذ می‌شود (۲۷). این در حالی است که در کشور ما در بدو ورود بیمار به بیمارستان یعنی زمانی که هنوز معلوم نیست چه اطلاعاتی در پرونده گردآوری می‌شود، مبادرت به اخذ رضایت می‌شود. که البته به دلیل شلوغی واحد پذیرش در اکثر موارد اخذ این رضایت‌نامه نیز جدی تلقی نمی‌شود. لذا پیشنهاد می‌شود که کارکنان مدارک پزشکی از قوانین و خط‌مشی‌های موجود در این زمینه آگاهی کامل داشته باشند، چرا که آگاهی از قوانین، شاغلین این حرفه را در رسیدن به اهداف مدارک پزشکی یاری می‌نماید (۷).

همچنین یافته‌ها بیانگر آن است که فقط رضایت‌نامه ۴۷ نفر (۱۸ درصد) به تایید شاهد رسیده است. این در حالی است که توصیه شده یک شخص ثالث همیشه هنگام گرفتن رضایت نامه شفاهی یا کتبی بایستی (به عنوان شاهد) حاضر باشد. چه بسا عدم تایید این فرم‌ها توسط شاهدان در صورت عدم موفقیت پزشک معالج به خصوص در اعمال جراحی با خطر بالا و افراد دارای سنین پایین منجر به بروز مسائل حقوقی گردد (۲۸).

### نتیجه‌گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که بعضی از رضایت‌نامه‌های اخذ شده اعتبار پایینی داشتند و لازم است جهت بهبود کیفیت اخذ رضایت‌نامه از بیماران تدابیر لازم به کار گرفته شود. علی‌رغم اهمیت فرم‌های رضایت‌نامه هم برای بیمار و هم برای مراکز درمانی، کارکنان پذیرش از اهمیت تکمیل دقیق این فرم‌ها

است (۲۵). نتایج این مطالعه با مطالعه حاضر مطابقت دارد. با وجود پیامدهای ناگوار فراوان ناشی از ترخیص با میل شخصی، با این حال بیماران ممکن است در هر مرحله از درمان امتناع نمایند؛ یکی از موارد مهم و چالش برانگیز در بحث ترخیص با میل شخصی این است که ترخیص با میل شخصی باید آگاهانه و با رضایت انجام شود. اما در کشور ما در اکثر موارد بیمار و یا همراهان وی بدون آگاهی و اطلاعات کافی، از پذیرفتن ادامه درمان امتناع ورزیده و شرایط خطرآفرینی برای خود ایجاد می‌کنند. لذا با توجه به این که حق بیمار برای امتناع از درمان، یکی از مفاهیم پزشکی-قانونی و یکی از حقوق اولیه شناخته شده برای بیمار است، که به موجب آن وی می‌تواند بعد از دریافت اطلاعات کامل و کافی از عوارض، خطرات و مزایای درمان/عدم درمان بر اساس حق استقلال فردی (Autonomy Patient) از مداخلات درمانی و ادامه درمان امتناع نماید (۲۶). پیشنهاد می‌شود که پزشکان و سایر ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی، قبل از اخذ رضایت‌نامه ترخیص با میل شخصی، ضمن برقراری ارتباط مناسب با بیماران، عوارض ترک درمان را به طور کلی برای آن‌ها تشریح کنند.

در ارتباط با تعیین میزان اعتبار قانونی رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی اخذ شده در بیماران بستری، در مجموع نتایج یافته‌ها حاکی از آن بود که از ۸۹ رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی مورد بررسی، تعداد ۳۰ رضایت‌نامه تکمیل شده بود که از این تعداد، ۲۱ رضایت‌نامه (۷۰ درصد)، دارای اعتبار قانونی بودند. کبیرزاده و همکارانش نیز در مطالعه خود تحت عنوان «بررسی میزان اعتبار رضایت‌های اخذ شده از بیماران در بیمارستان‌های آموزشی شهر ساری» که از طریق چک لیست انجام شده، بیان می‌کند که تنها (۳۳ درصد) از رضایت‌نامه‌های استفاده از اطلاعات پزشکی دارای اعتبار بودند (۹). که نتایج آن با مطالعه حاضر مطابقت دارد. در این مطالعه با توجه به پایین بودن میزان تکمیل فرم رضایت‌نامه استفاده از اطلاعات پزشکی که در اکثر موارد به دلیل شلوغی واحد پذیرش بوده است، این نکته قابل ذکر است که، بیمار



کتبی و یا شفاهی بودن رضایت شفاف نیست ولی بر اساس یک قانون نانوشته معمولاً رضایت تمام بیماران بستری و همچنین بیماران مبتلا به بیماری‌های غامض و پیچیده و یا کسانی که لازم است روش تشخیصی و درمانی تهاجمی در موردشان انجام شود باید به صورت مکتوب تهیه گردد، تا در صورت هر گونه ادعای احتمالی بعدی مدارک موجود در جهت دفاع پزشک و مسؤولین درمانی مربوطه قابل استناد باشد.

اما نتایج مطالعه حاضر نشان می‌دهد که اهمیت گرفتن رضایت‌نامه و توجه به قانونی بودن رضایت‌نامه و همچنین آگاهانه بودن آن در بسیاری از موارد جدی تلقی نشده، لذا اقدامات زیر در راستای اخذ صحیح و قانونی رضایت‌نامه پیشنهاد می‌گردد:

۱- استفاده از نیروی کافی در واحد پذیرش در مواردی که پذیرش شلوغ بوده و پرسنل زمان زیادی را برای اخذ رضایت‌نامه از بیمار اختصاص نمی‌دهند.

۲- اختصاص مکان مناسب برای پذیرش بیمارستان که در محل رفت و آمد سایر افراد نباشد.

۳- برگزاری کارگاههای آموزشی برای پرسنل پذیرش، پزشکان و پرستاران در خصوص اهمیت اخذ رضایت‌نامه و همچنین قوانین اخذ رضایت‌نامه.

۴- هماهنگی با پرستاران بخش مربوطه در خصوص اخذ رضایت‌نامه از بیمار، در مواردی که بیمار هوشیار بوده و در بخش حضور دارد و همراه بیمار برای تشکیل پرونده به واحد پذیرش مراجعه کرده است.

۵- بررسی و تجدید نظر در نحوه اخذ رضایت استفاده از اطلاعات پزشکی، که بهتر است به جای اینکه در زمان پذیرش بیمار اخذ شود، در زمان تریخیص و توسط پرسنل بخش مربوطه اخذ گردد.

۶- بررسی و تجدید نظر در مورد قوانین وضع شده کشوری در ارتباط با اعتبار رضایت‌نامه، به این معنی که آگاهانه بودن رضایت بیمار نیز جزء شرایط اعتبار قانونی رضایت‌نامه در نظر گرفته شود.

۷- بررسی و تجدید نظر در مورد فرم رضایت‌نامه تریخیص با

واقف نبوده و به نظر می‌رسد دلیل این امر عدم توجه به بایدها و نبایدهای پیرامون این موضوع در سطوح بالاتر و در نتیجه عدم انتقال آن به پرسنل مدارک پزشکی باشد. با توجه به اهمیت این فرم‌ها هم برای بیمار و هم برای مراکز درمانی، لذا آگاهی دادن به این پرسنل از وظایف اصلی مسئول بخش مدارک پزشکی و مدیر بیمارستان می‌باشد. همچنین این نکته قابل ذکر است که در کشور ما اعتبار رضایت‌نامه‌های اخذ شده از بیماران بر اساس قوانین وضع شده کشوری بررسی می‌شود. یعنی رضایت‌نامه‌ای از نظر قانونی معتبر است که بر اساس قوانین وضع شده در مورد رضایت‌نامه‌ها بر اساس قوانین مربوط به سن بیمار، و وضعیت هوشیاری بیمار، از خود بیمار، والدین، قیم یا سرپرست قانونی بیمار اخذ شود. اما مطالعه در آمریکا و کشورهای اروپایی نشان می‌دهد که اعتبار رضایت‌نامه بر اساس میزان آگاهی رضایت دهنده (بیمار یا نماینده قانونی وی)، سنجیده می‌شود. به این معنی که برای آنکه این رضایت از اعتبار برخوردار باشد، چندین عامل لازم است. در مورد معالجات پیشنهادی باید اطلاعات کافی به بیمار داده شود و بیمار باید صلاحیت (توانایی تصمیم‌گیری در مورد مراقبت‌های بهداشتی)، رضایت دادن را داشته باشد و باید این کار را داوطلبانه انجام دهد. چنانچه بیماری که برای معالجه نزد پزشک می‌رود، آگاهانه، عمداً و با آگاهی از کلیه شرایط از پذیرش معالجه سرباز زند، پزشک باید به تصمیم او احترام بگذارد، حتی اگر این تصمیم در شرایطی گرفته شده باشد که یک بیماری کشنده بیمار را تهدید می‌کند. این در حالی است که در کشور ما بیمار و یا همراهان بیمار در اکثر موارد بدون آگاهی از ادامه درمان سرباز می‌زنند.

### پیشنهادها

از آنجا که برای هر نوع اقدام درمانی طبی و یا جراحی ابراز رضایت بیمار ضروری بوده و هر گونه اقدام خارج از رضایت بیمار می‌تواند موجب پیگرد قانونی گردد، اخذ رضایت از تمام بیماران قبل از هر گونه اقدام درمانی، امری واجب تلقی می‌گردد. اگر چه قوانین و مقررات جاری در کشور ما در مورد



**تشکر و قدردانی**

این مطالعه بر گرفته از طرح تحقیقاتی شماره ۹۰۸۲ دانشگاه علوم پزشکی کاشان است. بدین‌وسیله نویسندگان مراتب سپاس و امتنان خود را از حمایت مالی معاونت محترم پژوهشی این دانشگاه اعلام می‌دارد.

میل شخصی که بهتر است شامل تشخیص بیماری، درمان، درمان‌های جایگزین، دلایل امتناع بیمار از درمان و پیامدهای ترخیص با میل شخصی باشد.

**References**

- Gongal R, Bhattarai P. Informed consent: Is it really understood? Kathmandu Univ Med J (KUMJ) 2005;3(3):271-3.
- Hopper KD, TenHave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? AJR Am J Roentgenol 1995;164(2):493-6.
- Feld AD. Informed consent: not just for procedures anymore. Am J Gastroenterol 2004;99(6):977-80.
- Macleod U, Watt GC. The impact of consent on observational research: A comparison of outcomes from consenters and non consenters to an observational study. BMC Medical Research Methodology 2008, 8:15.
- Rahimi Sh, Khorami F, Mesbahi AR, Sayef R, Abtahi SM, Davodi L. Consent of patient according physicians view. Proceeding of the first national congress on malpractice and medical errors; 2008 Dec; Iran, Bandar Abbas. [In Persian]
- Babaii M, Haydari B, Sheykhpour chonaki N. Inspection of malpractice. Proceeding of the first national congress on malpractice and medical errors; 2008 Dec; Iran, Bandar Abbas. [In Persian]
- Hajavi A, khoshkam M, Moosavi M. A Study on Knowledge and Considering of Consents Legal Aspects in Teaching Hospitals of Shahid Beheshti University of Medical Sciences. Journal of health management 2008; 12 (36): 47-52. [In Persian]
- Abdelhak M. Health Information Management: Princi Principles and Organization for Health Services. San Francisco: American Hospital Company; 1998.
- Kabirzade A, Delaram A, Abbasi M, Payeste S, Taheri M. Survey of the validity of consent obtained from the patients admitted to education hospitals in sari. Journal of Mazandaran University of Medical Sciences 2009; 19 (69): 62-7. [In Persian]
- Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Informed Consent Process: Inpatients Competency and Admission Clerks' Performance in Teaching Hospitals in Kashan, Iran. Journal of Health Information Management 2010, 6(2):96-104. [In Persian]
- Taghaddosinejad f, Sheikhzadi A, Yaghmaii A, Rojaini M. Evaluation of obtaining informed consent from patients in surgical wards of Shariati hospital . Journal of Medical Council of Islamic Republic of Iran 2008; 26 (1): 42-9. [In Persian]
- Dibaji SM. Civil liability and regulations governing medical practice, [Thesis]. Tehran: Iran, Tehran University of Medical Sciences; 2000. [In Persian]
- Bastia BK, Kuruvilla A, Saralaya KM. Validity of consent - A review of statutes. Indian J Med Sci 2005;59(2):74-8.
- Kour NW, Rauff A. Informed patient consent- Historical perspective and clinician,s view. Singapore Med J 1992;33(1):44-6.
- Daljit Singh M Ch. Informed vs. Valid Consent: Legislation and Responsibilities. The Indian Journal of Neurotrauma 2008; 5(2): 105- 08.
- Hajavi A, Piri Z, Shahmoradi L, Asadi N, Kheradmandi S, Oveysi M, Arbabi M. Survey of status completion Consent of patients hospitalized in 3 education- treatment hospital of the Medical science university Iran. Journal - Health Management Research 2008; 11(32):55-62. [In Persian]
- Douglas J, Douglas A, Barnes B. Measuring Student Satisfaction at a UK University. Qual Assur Edu 2006; 14 (3): 251-67.
- Ghaderi L, Abdollahi L. Cases of consents. Proceeding of the International Congress of Medical Ethics; 2008 April; Iran, Tehran. [In Persian]
- Amini M, Moosavi SMH, Mohammadnejad SM. The informatory of the inpatients' informed consent: a survey in selected hospitals. Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine 2009; 2(3): 61-70. [In Persian]

20. Iranian Center for Research of Medical Ethics and History. Iranian Patient Rights. [On line]. 2004; Available From: URL:<http://mehr.tums.ac.ir>. [In Persian]
21. Saravanappa N, Balfour A, Bowdler D. Informed consent for middle ear operations: a united kingdom survey. Clin otolaryngol allied sci. 2003; 28(2):91-9.
22. El-wakeel H, Taylor GJ, Tate JJT. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. J Med Ethics 2006; 32: 612-616 doi: 10.1136/jme.2005.013334.
23. Cown J. consent and clinical governance: improving standards and skills. Clin Perform Qual Health care. 2000; 8(2): 124-8.
24. Elliott C. clinical governance in gynaecological surgery. Best pract res Clin Obstet Gynaecol 2006; 20(1): 189-204.
25. Farzandipour M, Sheikhtaheri A, Sadeghi Jabali M. Rate of Informed Decision-Making for Treatment Refusal in University Hospitals of Kashan, Iran. Journal of health information management. 2012; 9(5):646-54. [In Persian]
26. Opala JM, Sanbar SS. Informed consent and informed refusal in Oklahoma. J Okla Med Assoc 2009; 102(3): 86-91.
27. Nadinia D, La Cour M. Introduction to health information management. 2st ed. Philadelphia: Saunders; 2003.
28. Amani F, Mahdavi A, Hamed B, Zarerasouli S, Kargarjahed Z, Mohammadzade E. The status of filled consent form of hospitalized patients in Ardabil – Northwest of Iran. Journal of Gorgan University of Medical Sciences 2011; 13(3):108-13. [In Persian]

Archive SID

## Survey of Legal Validity Rate of Consents Obtained From Inpatients in Affiliate Hospitals to Kashan University of Medical Sciences \*

Mehrdad Farzandipour<sup>1</sup>, Maryam Alipour<sup>2</sup>, Maryam Nazadi<sup>3</sup>

### Original Article

#### Abstract

**Introduction:** Informed consent is a legal document whereby patients' relatives (patients) or his legal representatives, their written consent for treatment to be announced. Consent before treatment is legal rights of patients. This study aims to examine the legal validity of consent obtained from hospitalized patients was conducted at the University Hospitals.

**Methods:** This study was a applied and cross - sectional. The research community and inpatient medical records of patients who consent process was conducted in compliance unit, From April to July 1391 were a teaching hospital of Kashan. Systematic sampling and medical records of 266 patients were selected. 3 check lists associated with each treatment and surgery consent, Discharge with personal taste and use of medical information was collected through interviews and observation. Data from the SPSS software and were analyzed using descriptive and inferential statistics. To examine the relationship between variables and the significance level of the chi-square test and Fisher exact tests were used.

**Results:** Legal validity of consent for treatment and surgery, 60 percent, and discharge with of personal taste was 76/1%. Also in consent of Use of medical information from 89 consents, only 30 had been completed and 70 percent of the amount was the credit.

**Conclusion:** The results of this study showed that some consents were obtained from the low credibility And the need to improve the quality of patient consent necessary measures to be taken.

**Keywords:** Consent Forms; Patient Rights; Medical Records.

Received: 12 Apr, 2014

Accepted: 8 Sep, 2014

**Citation:** Farzandipour M, Alipour M, Nazadi M. **Survey of Legal Validity Rate of Consents Obtained From Inpatients in Affiliate Hospitals to Kashan University of Medical Sciences.** Health Inf Manage 2015; 12(3):286.

\*-This article was resulted from MSc Thesis and project No 9082 supported by Kashan University of Medical Sciences.

1- Associated professor, Health Information Management, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran

2- MSc, Education of Medical Records, Mazandaran University of Medical Sciences, Mazandaran, Iran (Corresponding Author)  
Email: maryamalipour96@yahoo.com

3- BSc, Health Information Technology, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran