

## ضرورت تعریف واحد آموزشی "اخذ رضایت آگاهانه از منظر حقوقی" برای دانشجویان پزشکی

علیرضا محمد بیکی خورتابی: عضو هیأت علمی، گروه فقه و حقوق، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، واحد تهران مرکز، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران  
سیده مرضیه میر معصوم نژاد\*: دانشجوی دکتری، گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، واحد لاهیجان، دانشگاه آزاد اسلامی، لاهیجان، ایران.

**چکیده:** در نتیجه عدم اطلاع کافی از اهلیت رضایت دهنده و ضرورت اخذ رضایت در موارد خاص اورژانسی، ممکن است حقوق بیمار نادیده گرفته شود یا کادر پزشکی درمانگر در مداخلات انجام داده شده متهم به سهل انگاری حرفه‌ای شوند. تحقیق حاضر با هدف بررسی ضرورت آموزش اخذ رضایت آگاهانه از منظر حقوقی به روش تحقیق کمی (Quantitative Method) با رویکرد کیفی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته انجام شد. نمونه‌گیری از شهریور ۱۳۹۵ تا اردیبهشت ۱۳۹۶ انجام شد. ۲۲ پاسخ ناقص حذف و ۱۸۶ پاسخ کامل مورد آنالیز واقع شد. نتایج آزمون  $\chi^2$  پیرسون در سه گروه پاسخ دانشجویان دختر و پسر نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده بترتیب ۵,۸۹۵ ( $p < ۰,۰۴۹$ ) و ۶,۰۳۲ ( $p < ۰,۰۱۹$ ) ثبت شد. نتایج آزمون  $\chi^2$  پیرسون در سه گروه پاسخ دانشجویان دختر و پسر نسبت به ضرورت اخذ رضایت در موارد اورژانسی و غیر اورژانسی بترتیب ۱۵/۵۳۷ ( $p < ۰/۰۲$ ) و ۱۵/۷۷۵ ( $p < ۰/۰۱۴$ ) ثبت شد. ۵۹/۶۸ درصد کل دانشجویان شرکت کننده در این مطالعه هیچگونه آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده نداشته‌اند ( $p < 0.05$ ). بطور معنی‌داری غالب دانشجویان دختر و پسر (بیش از ۸۰٪) اخذ رضایت‌نامه در موارد اورژانسی را غیرضروری دانستند ( $p < 0.05$ ). پاسخ‌های منفی در هر دو گروه از ضریب همبستگی بسیار قوی برخوردار است ( $r = ۰/۱۷۳$  و  $p = 0.018$ ) نتایج حاکی از آگاهی بسیار کم و معنی‌دار دانشجویان پزشکی از اهلیت رضایت دهنده و ضرورت اخذ رضایت‌نامه در موارد خاص اورژانسی بوده ( $p < 0.05$ ) و تعریف واحد آموزش اخذ رضایت آگاهانه از منظر حقوقی برای دانشجویان پزشکی و همچنین پرستاری ضروری به نظر می‌رسد.

**واژگان کلیدی:** رضایت آگاهانه، اهلیت، موارد اورژانسی، دانشجویان پزشکی، آموزش.

\*نویسنده‌ی مسؤؤل: دانشجوی دکتری، گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، واحد لاهیجان، دانشگاه آزاد اسلامی، لاهیجان، ایران.

(Email: Masoomnejadm93@stumail.liau.ac.ir)

## مقدمه

در آثار به جا مانده از کتیبه حمورابی، مربوط به ۲۲۰۰ سال قبل از میلاد مسیح، که در سال ۱۹۰۲ در شوش کشف شد، اولین قانون بشری برای کنترل اعمال پزشکی دیده می‌شود. اسناد به دست آمده نشان می‌دهد که در یونان و روم، پزشکان قبل از دست زدن به هر اقدامی ابتدا از بیمار خود تأیید کتبی اقدامات طبی را اخذ می‌کردند (قادری و ملک، ۱۳۹۲). در فقه شیعه در مورد این که چه نوع رضایتی را می‌توان مجوز درمان بیمار دانست کمتر سخن به میان آمده است. در فقه امامیه به موجب قاعده سلطنت انسان بر تمامیت جسمانی خویش، که قاعده‌ای عقلایی است و شرع نیز آن را تأیید کرده تصرف در جسم دیگری بدون رضایت وی، هر چند به قصد درمان و معالجه، ممنوع است و چنانچه پزشکی بخواهد مباشرت با امر درمان کند باید رضایت بیمار یا اولیایش را اخذ کند. در غیر این صورت اگر بیمار بمیرد یا ناقص شود پزشک ضامن خواهد بود (وطن خواه، ۱۳۸۸). ایده ی اخذ رضایت آگاهانه، از سال ۱۸۹۱، با رأی دادگاه عالی که برای هر فرد قائل به حق تعیین سرنوشت و آینده شد، منشأ گرفت (قادری و ملک، ۱۳۹۲). در سال ۱۹۴۱، بیماری از پزشک خود به دلیل انجام جراحی بدون کسب رضایت شکایت کرد و این مورد قضایی منجر به ایراد جمله ی زیر توسط قاضی کوردوزو گردید: "هر انسان بالغ و دارای سلامت عقلانی حق تعیین این که چه عملی بر روی بدن او انجام شود را دارد" در سال ۱۹۷۶، آکادمی پزشکان کودکان امریکا، سیاست‌های مدونی در خصوص چگونگی اخذ رضایت آگاهانه در پزشکی اطفال منتشر نمود (نعمت الهی و سخدری، ۱۳۹۳). این سیاست‌ها به گسترش و رسمی تر شدن این ایده کمک کرد (قادری و ملک، ۱۳۹۲). رضایت آگاهانه، بر مبنای اصول چهارگانه ی اخلاقی - احترام به سودرسانی، (autonomy) حق استقلال فردی بیماران و ضرر نرسانی (justice) عدالت (beneficence) بنا شده است. احترام به اصل اخلاقی (nonmaleficence) - استقلال فردی متضمن قائل شدن حق برای افراد در خصوص تصمیم گیری برای مسائل مربوط به سلامتی آنهاست (نعمت الهی و سخدری، ۱۳۹۳). در طی روند اخذ رضایت آگاهانه، افراد بالغ دارای ظرفیت تصمیم گیری و دارای حق انتخاب، از میان چند درمان متفاوت، با آگاهی کامل از شرایط هر درمان و عواقب پذیرش آن، درمان مورد نظر خود را انتخاب می نمایند. بر اساس اصول سودرسانی و نرساندن ضرر، پزشک وظیفه دارد که تنها درمان هایی را به بیمار توصیه نماید که وضع جسمی

و روحی او را بهبود می‌بخشند و در جهت ارتقاء سطح سلامت او هستند (نعمت الهی و سخدری، ۱۳۹۳). بر اساس اصل عدالت، بیمار حق دارد از پزشک خود انتظار داشته باشد که درمان‌هایی را به او پیشنهاد نماید که هر فرد دیگری با شرایط بیماری او شانس داشتن این درمان‌ها را داراست. در مبانی اسلامی نیز از آنجا که انسان‌ها دارای کرامت انسانی هستند، هرگونه تصرف در شرایط جسمی و روحی فرد منوط به کسب اجازه از او می باشد. با وجود تأکیدات قانونی، مذهبی و اخلاقی بر لزوم اخذ رضایت آگاهانه، این کار از لحاظ عملی بسیار دشوار است؛ چرا که همان‌گونه که اینگل فینگر نیز اشاره نموده است، اگرچه ممکن است رضایت کسب شده کاملاً آگاهانه باشد، لزوماً آموزش دیده شده نیست. اطلاعاتی که در هنگام اخذ رضایت به بیمار داده می‌شوند معمولاً خلاصه شده و به زبانی ساده و قابل درک ارائه می‌گردند، لزوم تکرار اطلاعات فوق برای بیمار و آگاهی او، حق فرد برای پرسش، بحث و درخواست اطلاعات بیشتر نادیده گرفته می‌شود. تنها در صورت رعایت موارد فوق است که رضایت آگاهانه قابل قبول و قابل استناد تلقی می‌گردد. در واقع م ۴ اصل اساسی ۱ ارائه اطلاعات کافی به ۲) بیمار دارای ظرفیت تصمیم‌گیری یا جانشین حقوقی او ۳) با پیش شرط ارائه ی کامل اطلاعات و درک جامع و کامل پروسه ی درمانی شامل موارد تجویز، ریسک ها و جایگزین های قابل اجرا و ۴) کسب داوطلبانه ی رضایت پیش از اجرای درمان ضروری است (نعمت الهی و سخدری، ۱۳۹۳). از منظر اخلاق پزشکی و حقوق پزشکی نیز "رضایت آگاهانه" به عنوان یک حق ضروری برای بیمار شناخته شده است و کادر پزشکی ملزم به رعایت اصول آن می باشند (گردی، ۲۰۱۵؛ سوسیلو، ۲۰۱۴). رضایت آگاهانه در اصل مجوزی است که توسط بیمار برای اقدامات پزشکی که مبتنی بر درک درست بیمار از نوع این مداخلات پزشکی است، صادر می شود (گردی، ۲۰۱۵). رضایت نامه های پزشکی دو نوع هستند، یا رضایت جهت انجام یا رضایت به عدم انجام اقدامات تشخیصی و درمانی لازم (بناگذار، ۲۰۱۳). در بحث اخذ رضایت نامه بر اساس مبانی قانونی، دینی، فرهنگی و اخلاقی معمولاً دو موضوع مطرح می شود یکی احترام به بیمار و اطلاع رسانی در محدوده ی منشور حقوقی بیمار (گردی، ۲۰۱۵؛ منشور حقوقی بیمار، ۲۰۱۴) و دوم پیشگیری از تبعات سوء قانونی ناشی از عدم اخذ رضایت نامه ی اصولی؛ زیرا از منظر حقوقی انجام اعمال پزشکی و درمانی نوعی تعرض در جسم و روان بیماران (امانی، ۲۰۱۱) می‌باشد و رضایت بیمار شرط مشروعیت برای انجام اعمال پزشکی غیر اورژانس است.

رضایت کسب شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۸۷<sup>۱۱</sup> حاکی از وضعیت نامناسب و پایین بودن رضایت کسب شده از بیماران در بیمارستان‌های مورد مطالعه بود و همچنین مشخص گردید که فرآیند، نحوه و شیوه‌های کسب رضایت آگاهانه می‌باید بر اساس شرایط مکانی و زمانی تغییرات اساسی داشته باشد. رضایت آگاهانه می‌تواند تداعی کننده فرم رضایت نامه ای باشد که در پژوهش‌های مداخله ای با سوژه انسانی به همراه طرح نامه (پروپوزال) ارائه شود و در نهایت رضایت آگاهانه، می‌تواند پزشک نوع دوستی را به ذهن متبادر نماید که برای آزادی و حق انتخاب بیمار احترام قائل بوده و به خود اجازه نمی‌دهد پیش از اطلاع وی از ماهیت و اهداف اقدام درمانی، مداخله‌ای را انجام دهد (پارسا پور، ۱۳۸۱). در تحقیقات پزشکی، محقق مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زبان‌های احتمالی، فواید و ماهیت و مدت تحقیق را به آزمودنی بدهد و اطمینان یابد که این اطلاعات به آزمودنی تفهیم شده است و شرکت آزمودنی در تحقیق باید به دور از هرگونه اجبار و یا اغوایی باشد (جعفری مهر، ۱۳۸۱). در یک بررسی توصیفی کمی با رویکرد کیفی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته که توسط Clarissa de Assumpção و همکاران در سال ۲۰۱۶ در بیمارستان دانشگاه آنتونیو پدرو، در دانشگاه ایالتی Fluminense کشور برزیل شش مطالعات مختلف در واحد تحقیقاتی بالینی انجام شد، که هر مطالعه دارای تیم تحقیقاتی مستقل بوده است. نظرسنجی‌ها توسط دو پرستار در اتاق‌های خصوصی بدون دخالت محققان از هر تیم انجام شد. در این مطالعه سطح درک رضایت آگاهانه توسط ۱۴۶ داوطلب مورد ارزیابی قرار گرفت، میانگین سن نمونه ۴۷،۲۹ سال بود و شایع ترین آن بود. زنان (۶۷،۲٪)، آموزش ابتدایی ناقص (۵۳/۴٪) و مراقبت‌های بهداشتی خصوصی (۹۳،۲٪). میانگین نمره پاسخ صحیح ۱۴۶ پاسخ دهنده ۵۳،۱٪ بود. هیچ ارتباطی بین درصد صحیح وجود نداشت. بین پاسخ‌ها و متغیرهای جنسیت، سن، تحصیلات و زمان پاسخ ارتباط معنی داری وجود داشت. نتایج نشان می‌دهد که اقدامات آموزشی جهت افزایش درک از رضایت آگاهانه باید انجام شود. در دو مطالعه‌ی مختلف توسط حاجوی و همکاران که آگاهی کارکنان بخش مدارک پزشکی بیمارستان‌های مختلف دانشگاه‌های علوم پزشکی ایران و شهید بهشتی را بررسی نموده بودند، عدم آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده کمتر از ۱۰ درصد گزارش شده بود (حاجوی، ۲۰۰۸؛ حاجوی، ۲۰۰۹) و همچنین در مطالعه

(عباسی، ۲۰۱۰). البته رضایت بیمار به طور نسبی باعث توجیه اعمال پزشکی بوده و مشروعیت اصلی عمل مبتنی بر اجازه‌ی قانون است. در یک رضایت نامه‌ی معتبر علاوه بر اینکه رضایت قبل از اعمال طبی و یا حداقل مقارن با اقدامات پزشکی اخذ شده و بیمار تحت تأثیر اکراه و تهدید، اجبار، فریب و نیرنگ قرار نداشته و ارائه‌ی رضایت آزادانه و ابطال پذیر و از روی میل و اراده می‌باشد (رضایت داوطلبانه) و فرد از الزامات، ماهیت و هدف تصمیم‌گیری‌های درمانی آگاه می‌باشد (رضایت آگاهانه) بلکه رضایت دهنده صلاحیت و ظرفیت تصمیم‌گیری منطقی را نیز داشته و دارای اهلیت و شخصیت قانونی می‌باشد (سوسیلو، ۲۰۱۴؛ بناگذار، ۲۰۱۳). اخذ رضایت نامه به عنوان یک اصل کلی توسط اکثریت کادر پزشکی مورد قبول واقع شده ولی در خصوص نحوه‌ی اخذ رضایت نامه، شرایط و مواردی از اقدامات پزشکی که نیاز به اخذ آن می‌باشد و همچنین نحوه‌ی ارائه‌ی اطلاعات و توضیح فواید و مضرات اقدام طبی و افرادی که بایستی اطلاعات به آنها ارائه شود و نیز میزان اطلاعات داده شده به بیمار یا اطرافیان بیمار و میزان درک بیمار از اطلاعات ارائه شده اختلاف نظر وجود دارد و تجارب نویسندگان نشان داده که مشابه بسیاری از کشورهای توسعه یافته (لاگler، ۲۰۱۵)، در کنار مشکلات فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی و آموزشی تأثیرگذار در روند ارائه یا اخذ رضایت آگاهانه (گردی، ۲۰۱۵) گاهی رضایت نامه‌های ارائه شده توسط بیماران یا اخذ شده توسط کادر درمانی به دلیل بی‌اطلاعی کادر پزشکی و عدم رعایت تمامی شرایط اخذ رضایت نامه آگاهانه می‌تواند فاقد ارزش قانونی باشد، از این رو در مقاله حاضر با هدف بررسی ضرورت تعریف واحد آموزش اخذ رضایت نامه‌های پزشکی از بیماران از منظر حقوقی برای دانشجویان پزشکی، وضعیت آگاهی دانشجویان پزشکی از شرایط صلاحیت فرد در موارد اخذ رضایت آگاهانه و معتبر مورد سنجش قرار گرفت.

### پیشینه

در کدهای (آئین‌نامه) اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران در بندهای ۶۵-۶۶-۱-۸-۱ به طور مستقیم، موضوع رضایت آگاهانه بیان شده است و در چند بند دیگر نیز به آن اشاره‌های ضمنی شده است. به عنوان مثال، بند یک از آیین‌نامه اجرایی اصول اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی بیان می‌دارد: کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می‌باشد. در مورد تحقیقات مداخله‌ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد (آدریانی و صابر، ۱۳۹۱). در پژوهشی توسط آقای میلاد امینی و همکارانش با عنوان "بررسی میزان آگاهانه بودن

اگر پدر و مادر کودک متارکه نموده، کسی که حضانت فرزند را به عهده دارد مسؤول است و باید رضایت نامه را مطالعه و امضا کند. کلیه اقدامات درمانی مواردی که بر روی حقوق ناشی از ازدواج و همسر مؤثر است مثل سقط جنین، بستن لوله‌ها، برداشتن رحم، تغییر جنسیت، رضایت کتبی همسر لازم و ضروری می‌باشد. در صورت عدم دسترسی به نزدیکان بیمار با اطلاع قاضی کشیک، صورت جلسه ای تهیه و سه نفر پزشک دیگر زیر آن را امضاء و اقدام می‌کنند، اگر امکان امضای سه پزشک نیست سایر پرسنل کادر پزشکی امضاء دهند.

همچنین موارد ضرورت اخذ رضایت آگاهانه عبارتند از :  
از بیهوشی استفاده شود.

- موارد تهاجمی مثل جراحی، بیوپسی، سیستوسکوپی، پاراسنتز.

- موارد غیر جراحی که در آن خطر بیشتری برای بیمار وجود دارد مثل ( آرتریوگرام )

- مواردی که همراه با تابانیدن اشعه باشد .

پرسش نامه ی استفاده شده حاوی سؤالات اصلی بود. در بخش سؤالات اصلی دانشجو بر اساس تجربه و مشاهدات قبلی، دیدگاه خود را در خصوص شرایط مختلف اخذ رضایت آگاهانه در دو سؤال خود ساخته چند گزینه ای باز بدون سیستم نمره دهی و امتیازبندی با پاسخ بله، خیر و تا حدودی/ نمی دانم، با امکان توضیحات بیشتر در پاسخ نامه به سؤالات ۱- اطلاع از ظرفیت تصمیم گیری یا همان اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده ۲- ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس پاسخ دادند. در مواردی که پرسش نامه ها ناقص بوده و اطلاعات لازم درخواست شده ثبت نشده بودند، نمونه ها از محاسبه آماری حذف شدند.

### یافته ها

در این مطالعه، از مجموع ۲۰۸ دانشجویان پزشکی سال آخر که تمایل خود را به شرکت در مطالعه با اخذ و تکمیل پرسش نامه ارائه شده ابراز نمودند، ۲۲ نمونه بدلیل اطلاعات ناقص از آمار حذف شدند و در مجموع ۱۸۶ پاسخ کامل دریافت شد (۸۹/۴ درصد پاسخ دهی) که حجم نمونه مرکب از ۵۴/۳ درصد از دانشجویان دختر و ۴۵/۷ درصد دانشجویان پسر بوده است (جدول ۱).

مشابهی که توسط بناگذار و زارع در دانشگاه علوم پزشکی تبریز با هدف بررسی آگاهی دانشجویان و دستیاران پزشکی از ضرورت دریافت رضایت نامه ی آگاهانه از بیماران انجام شد عدم آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده ۵۷/۵ درصد گزارش شده است (بناگذار، ۲۰۱۳).

### روش بررسی

بررسی به روش تحقیق کمی ( Quantitative Method) با رویکرد کیفی با استفاده از پرسشنامه خود ساخته انجام شد. جامعه هدف عبارت بودند از دانشجویان پزشکی دانشکده علوم پزشکی گیلان و دانشجویان پزشکی حاضر در بیمارستان دانشگاه در زمان نمونه گیری. با توجه به اینکه در دانشگاه علوم پزشکی گیلان تنها دانشجویان پزشکی عمومی سراسری حضور داشته و در بخش بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی گیلان نیز علاوه بر دانشجویان پزشکی گیلان، دانشجویان پزشکی عمومی دانشگاه آزاد نیز حضور می یافتند، تصمیم گرفته شد که مطالعه ی حاضر در بین تمامی دانشجویانی که در طی بازه‌ی زمانی یک سال (۱۳۹۶) وارد این بخش‌ها می شدند، انجام گیرد. در این مطالعه، دانشجویان پزشکی عمومی دوره‌های نظری درس پزشکی قانونی و اخلاق پزشکی را طی حداکثر ۳ سال گذشته گذرانده بودند. پرسشنامه های محقق ساخته در اختیار ۲۰۸ نفر از دانشجویان فوق الذکر که تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه را داشتند، قرار گرفت و آنها در صورت تمایل به سؤالات مربوطه در خصوص اهلیت و شخصیت رضایت دهنده در ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس پاسخ دادند. منظور از اهلیت رضایت دهنده، یعنی رضایت دهنده‌ی بالغ، عاقل و رشید باشد و منظور از شخصیت رضایت دهنده، یعنی وجود خود بیمار برای اخذ رضایت ضروری می باشد مگر در مواردی که فرد اهلیت نداشته باشد و در این موارد طبق نظریه ی اداره‌ی حقوقی قوه قضائیه و قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، همسر و فرزندان و بستگان بیمار در صورت نداشتن نمایندگی قانونی، حق دادن اذن به اقدامات تشخیصی و درمانی تهاجمی و اجازه به انجام اعمال جراحی (رضایت نامه) و براءت پزشک معالج را ندارند. زیرا منظور از نمایندگان قانونی افراد جهت اذن به اعمال جراحی و طبی پدر، جد پدری یا قیم می باشد. اهلیت و شخصیت رضایت دهنده شامل موارد زیر میگردد: سن قانونی ۱۸ سال، بلوغ قانونی در نظر گرفته می شود. افراد نابالغ و محجورین و افراد مسنی که قادر به اداره امور خود نیستند، ولی یا قیم قانونی باید رضایت نامه را مطالعه و امضا کند.

جدول شماره ۱ - داده های توصیفی

	جنسیت	N		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
		Valid	Missing			
شناخت کافی از اهلیت و شخصیت رضایت دهنده	زن	۱۰۹	۸	1.95	.555	.055
	مرد	۹۹	۱۴	2.24	.684	.074
ضرورت اخذ رضایت آگاهانه در موارد اورژانس و...	زن	۱۰۹	۸	1.88	.431	.043
	مرد	۹۹	۱۴	2.04	.448	.049

جدول شماره ۲ - ضریب آزمون خی دو، درجه آزادی و احتمال بدست آمده با درجه اعتماد ۹۵٪ از پاسخ های سؤال ۱ در دانشجویان

## پزشکی دختر و پسر

	گزینه	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
دانشجویان زن	بلی	۱۷,۲۲۵	۱۰۰	۰,۰۲۷
	خیر	۰,۸۹۷	۱۰۰	۰,۰۳۷
	تا حدودی	۱۹,۰۲۰	۱۰۰	۰,۰۴۰
دانشجویان مرد	بلی	۱۶,۶۵۲	۸۴	۰,۰۰۰
	خیر	۳,۱۷۲	۸۴	۰,۰۰۲
	تا حدودی	۱۰,۳۰۸	۸۴	۰,۰۴۱

نتایج تجزیه تحلیل آماری آزمون خی دو (جدول ۲) نشان می دهد که بین سه گروه پاسخ دانشجویان دختر در سؤال یک با ضریب آزمون خی دو، برابر ۵,۸۹۵، درجه آزادی ۲ و احتمال خطای ۰,۰۴۹ تفاوت معنی دار مشاهده می شود ( $p < 0.05$ ). همچنین بین سه گروه پاسخ دانشجویان پسر در سؤال یک نیز با ضریب آزمون خی دو برابر ۶,۰۳۲، درجه آزادی ۲ و احتمال ۰,۰۱۹ فواصل معنی دار مشاهده می شود ( $p < 0.05$ ) (جدول ۳) و بطور معنی داری غالب دانشجویان دختر و پسر هیچ گونه آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده نداشته اند ( $p < 0.05$ ).

جدول شماره ۳ - ضریب آزمون خی دو، درجه آزادی و احتمال بدست آمده با درجه اعتماد ۹۵٪ از پاسخ های سؤال ۲ در دانشجویان

## پزشکی دختر و پسر

	گزینه	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
دانشجویان زن	بلی	۲۰,۵۴۸	۱۰۰	۰,۰۱۳
	خیر	۲,۷۷۱	۱۰۰	۰,۰۰۷
	نمی دانم	۲۶,۰۸۹	۱۰۰	۰,۰۲۹
دانشجویان مرد	بلی	۲۱,۲۸۴	۸۴	۰,۰۳۷
	خیر	۰,۷۲۳	۸۴	۰,۰۴۷
	نمی دانم	۱۹,۸۳۲	۸۴	۰,۰۴۵

پاسخ های اخذ شده با بررسی توضیحات پاسخ دهنده حسب مورد در سؤال ۱ به سه گروه: "۱- بلی، ۲- خیر و ۳- تا حدودی" و همچنین در سؤال ۲ در سه گروه: "۱- بلی، ۲- خیر و ۳- نمی دانم" دسته بندی شدند. نتایج نشان می دهد که در سؤال ۱ (با توضیحات مشخص بیان نمایید که آیا از کمیت و کیفیت اهلیت و شخصیت رضایت دهنده اطلاعی دارید؟) از مجموع ۱۰۱ دانشجوی دختر ۱۸/۸ درصد با توضیحات نسبتاً دقیق پاسخ مثبت دادند، ۶۸/۳٪ بی اطلاع بودند، همچنین از دانشجویان پسر ۴۹/۵٪ بی اطلاع بودند (جدول ۲). همچنین در سؤال ۲ (با توضیحات مشخص بیان نمایید که آیا از ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس اطلاعی دارید؟) از مجموع ۱۰۱ دانشجوی دختر ۱۵/۵۸ درصد اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس را ضروری دانستند و ۸۰/۲ درصد اخذ رضایت نامه در موارد غیر اورژانس را ضروری و در موارد اورژانس را غیر ضروری دانستند، همچنین از مجموع ۸۵ دانشجوی پسر ۸/۲ درصد اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس را ضروری و ۸۰/۲ درصد اخذ رضایت در موارد غیر اورژانس را ضروری و در موارد اورژانس را غیر ضروری دانستند. در مجموع ۱۲/۳۸ درصد کل دانشجویان پزشکی شرکت کننده در تحقیق معتقد بودند که حتی در شرایط اورژانس بدون اخذ رضایت نامه نباید اقدام به مداخلات پزشکی نمود و در صورت عدم ارائه رضایت نامه نایبستی اقدام به درمان بیمار نیازمند اقدامات اورژانسی نمود. همچنین از کل حجم نمونه فقط ۱۶/۱۲ درصد از اهلیت و شخصیت رضایت دهنده اطلاع کافی داشتند در حالیکه ۵۹/۶۸ درصد کل دانشجویان شرکت کننده در این مطالعه هیچ گونه آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده نداشته اند.

اطلاع از ظرفیت تصمیم گیری یا همان اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده ۲- ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس، مورد سنجش واقع شد. پاسخ های سؤال ۱ در سه گروه: "۱- بله، ۲- خیر و ۳- تا حدودی" و سؤال ۲ در سه گروه: "۱- بله، ۲- خیر و ۳- نمی دانم" دسته بندی شدند. از مجموع ۱۰۱ دانشجوی دختر ۱۸/۸ درصد به از اهلیت و شخصیت رضایت دهنده (سوال ۱) اطلاع کافی داشتند (پاسخ مثبت)، درحالیکه ۶۸/۳٪ بی اطلاع بودند، همچنین از مجموع ۸۵ دانشجویان پسر ۱۲/۹ درصد در مورد سؤال ۱ پاسخ مثبت دادند و بالغ بر ۴۹/۵٪ بی اطلاع بودند. همچنین در سؤال ۲ از مجموع ۱۰۱ دانشجوی دختر ۱۵/۵۸ درصد با توضیحات نسبتاً دقیق اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس را ضروری دانستند، در حالیکه ۸۰/۲ درصد اخذ رضایت نامه در موارد غیر اورژانس را ضروری و در موارد اورژانس را غیر ضروری دانستند، همچنین از دانشجویان پسر ۸/۲ درصد با توضیحات نسبتاً دقیق اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس و موارد غیر اورژانس را ضروری دانستند و ۸۰/۲ درصد اخذ رضایت نامه در موارد غیر اورژانس را ضروری دانستند. و در کل حجم نمونه بالغ بر ۸۰ درصد نمونه از ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد خاص اورژانسی بی اطلاع بودند و ۵۹/۶۸ درصد کل دانشجویان شرکت کننده هیچ گونه آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده نداشته اند. نتایج تجزیه تحلیل آماری آزمون خی دو نشان می دهد که بین سه گروه پاسخ در سؤال یک بطور معنی داری غالب دانشجویان دختر و پسر هیچ گونه آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت رضایت دهنده نداشته اند ( $p < 0.05$ ). همچنین نتایج تجزیه تحلیل آماری آزمون خی دو نشان می دهد که بین سه گروه پاسخ در سؤال دو بطور معنی داری غالب دانشجویان دختر و پسر اخذ رضایت نامه در موارد غیر اورژانس را ضروری و در موارد خاص اورژانس را غیر ضروری دانستند ( $p < 0.05$ ). در حالی که در مواردی اخذ رضایت نامه در موارد اورژانسی هم ضرورت دارد. مطابق جدول ۶، ضریب همبستگی پیرسون برابر ۰/۱۷۳ و  $p = 0.018$  نشان دهنده همبستگی قوی بین دانشجویان دختر و پسر در پاسخ به سؤالات ۱ و ۲ می باشد ( $p < 0.05$ ) و بطور معنی داری درصد دانشجویان دختر و پسر که به هر دو سؤال پاسخ منفی داده اند از سایر پاسخ ها بیشتر و رابطه پاسخ منفی (خیر) بین دو جنس از همبستگی قوی برخوردارست ( $\text{Pearson Correlation} = 0.173$ )،  $p < 0.05$ .

نتایج تجزیه تحلیل آماری آزمون خی دو (جدول ۳) نشان می دهد که بین سه گروه پاسخ دانشجویان دختر در سؤال دو با ضریب آزمون خی دو، برابر ۱۵/۵۳۷ درجه آزادی ۲ و احتمال خطای ۰،۰۲۰، تفاوت معنی دار مشاهده می شود ( $p < 0.05$ ). همچنین بین سه گروه پاسخ دانشجویان پسر در سوال دو نیز با ضریب آزمون خی دو، برابر ۱۵،۷۷۵، درجه آزادی ۲ و احتمال خطای ۰،۰۱۴ تفاوت معنی دار مشاهده می شود ( $p < 0.05$ ). بطور معنی داری غالب دانشجویان دختر و پسر اخذ رضایت نامه در موارد غیر اورژانس را ضروری و در موارد اورژانس را غیر ضروری دانستند ( $p < 0.05$ ). در حالی که در مواردی اخذ رضایت نامه در شرایط اورژانس هم ضرورت دارد. مطابق جدول ۴، ضریب همبستگی پیرسون برابر ۰/۱۷۳ و  $p = 0.018$  نشان دهنده همبستگی قوی بین دانشجویان دختر و پسر در پاسخ به سؤالات ۱ و ۲ می باشد ( $p < 0.05$ ) و بطور معنی داری درصد دانشجویان دختر و پسر که به هر دو سؤال پاسخ منفی داده اند از سایر پاسخ ها بیشتر و رابطه پاسخ منفی (خیر) بین دو جنس از همبستگی قوی برخوردارست ( $\text{Pearson Correlation} = 0.173$ )،  $p < 0.05$ .

#### جدول شماره ۴- نتایج آنالیز همبستگی پیرسون بین دانشجویان

##### دختر و پسر در پاسخ به سؤالات ۱ و ۲

		جنس	شناخت کافی از اهلیت و شخصیت رضایت دهنده	ضرورت اخذ رضایت آگاهانه در موارد اورژانس و...	
جنسیت	Pearson Correlation	1	.225	.173*	
	Sig. (2-tailed)		.002	.018	
	N	186	186	186	
شناخت کافی از اهلیت و شخصیت رضایت دهنده	Pearson Correlation	.225	1	.726	
	Sig. (2-tailed)	.002		.037	
	N	186	186	186	
ضرورت اخذ رضایت آگاهانه در موارد اورژانس و...	Pearson Correlation	.173*	.726	1	
	Sig. (2-tailed)	.018	.037		
	N	186	186	186	
*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).					
		Value	Asymp. Std. Error	Approx. T <sub>b</sub>	Approx. Sig.
Interval by Interval	Pearson's R	.173	.069	2.385	.018c
N of Valid Cases		186			
a. Not assuming the null hypothesis.					
b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.					
c. Based on normal approximation.					

#### بحث

تحقیق حاضر به روش تحقیق کمی (Quantitative Method) با رویکرد کیفی، ضرورت تعریف واحد آموزش اخذ رضایت نامه های پزشکی از بیماران از منظر حقوقی برای دانشجویان پزشکی مورد بررسی قرار گرفت. آگاهی دانشجویان پزشکی از شرایط صلاحیت رضایت دهنده در موارد اخذ رضایت آگاهانه و معتبر در پاسخ به سؤالات ۱-

## References

Abbasi, M 2010, *Medical Criminal Law-medical law series 3*, EntesharatE Hoghooghi, Tehran. (In Persian)

Amani, F, Mahdavi, A, Hamed, B, et al 2011, The status of filled consent form of hospitalized patients in Ardabil – Northwest of Iran (2010), *J Gorgan Uni Med Sci*, Vol.13, No.3, Pp.108-113. (In Persian)

Banagozar Mohammadi, A 2013, *Guide to common legal issues in medicine*, shevin & Tabriz University of Medical Sciences publication, Tabriz. (In Persian)

Grady, C 2015, Enduring and emerging challenges of informed consent, *New England Journal of Medicine (N Engl J Med)*, Vol.372, No.9, Pp.855-862.

Hajavi, A, Khoshgam, M, Moosavi, M 2009, A Study on Knowledge and Considering of Consents Legal Aspects in Teaching Hospitals of Shahid Beheshti University of Medical Sciences 2008, *JHA(Journal of Health Administration)*, Vol.12, No.36, Pp.47-52. (In Persian)

Hajavi, A, Piri, Z, Shahmoradi, L, et al 2008, A survey on completeness of inpatient informed consent forms in the three treatment-teaching centers in Iran University of Medical Sciences (IUMS), *JHA(Journal of Health Administration)*, Vol.11, No.32, Pp.55-62. (In Persian)

Korenman, S 2015, Enduring and emerging challenges of informed consent, *The New England journal of medicine(N Engl J Med)*, Vol.372, No.22, Pp.2171-2172.

Lagler, FB, Weineck, SB, Schwab, M 2015, Enduring and emerging challenges of informed consent, *The New England journal of medicine(N Engl J Med)*, Vol.372, No.22, Pp.2170-2171.

Patient Rights Charter, Health policy secretariat, Ministry of Health and Medical Education. Available from: <http://siasat.behdasht.gov.ir/index.aspx?siteid=291&pageid=34985> (2014.12.09) (In Persian)

در دو مطالعه ی مختلف توسط حاجوی و همکاران که آگاهی کارکنان مدارک پزشکی بیمارستان‌های مختلف دانشگاه های علوم پزشکی ایران و شهید بهشتی را بررسی نموده بودند، عدم آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده کمتر از ۱۰ درصد گزارش شده بود (حاجوی، ۲۰۰۸؛ حاجوی، ۲۰۰۹) و در مطالعه مشابهی که توسط بناگذار و زارع در دانشگاه علوم پزشکی تبریز با هدف بررسی آگاهی دانشجویان و دستیاران پزشکی از ضرورت دریافت رضایت نامه ی آگاهانه از بیماران انجام شد عدم آگاهی نسبت به اهلیت و شخصیت فرد رضایت دهنده ۵۷/۵ درصد گزارش شده است. درحالیکه در تحقیق حاضر این رقم بالغ بر ۵۹/۶۸ درصد کل نمونه اندازه‌گیری شد که به نتایج بناگذار و زارع نزدیکتر است. در خصوص ضرورت اخذ رضایت نامه در موارد اورژانس تحقیق مشابهی یافت نشد. در مجموع نتایج حاکی از آگاهی بسیار کم و معنی‌دار ( $p < 0.05$ ) دانشجویان پزشکی از شرایط اصلی یک رضایت نامه ی آگاهانه ورت اخذ رضایت نامه در موارد خاص اورژانسی بود. با توجه به اینکه چنانچه رضایت نامه آگاهانه اخذ نشده باشد، اهمیت و ارزش بسیاری از اقدامات طبی انجام گرفته توسط درمانگر که شاید حتی به بهبودی بیمار نیز کمک کرده باشد تقلیل می یابد. در نتیجه یا حقوق بیمار نادیده گرفته می شود یا کادر پزشکی درمانگر در مداخلات انجام داده شده متهم به سهل انگاری حرفه ای می شوند (عباسی، ۲۰۱۰).

## نتیجه گیری

در مجموع نتایج حاکی از آگاهی بسیار کم و معنی دار ( $p < 0.05$ ) دانشجویان پزشکی از اهلیت رضایت دهنده در شرایط مختلف و همچنین بی اطلاعی از ضرورت اخذ رضایت آگاهانه در موارد خاص اورژانسی می باشد.

## پیشنهادات

به نظر می رسد پیش بینی واحد درس تخصصی " اخذ رضایت آگاهانه از منظر حقوقی" و مواد قانونی مربوط به مسؤولیت حقوقی و کیفری کادر پزشکی در چارت آموزشی رشته های پزشکی و پرستاری با رویکرد تأمین حقوق بیماران و اطمینان از آگاهی آنان از نوع بیماری و نحوه درمان بهنگام تکمیل رضایت نامه پزشکی، با عنایت به وجود شکاف بین تئوری و واقعیت و عدم وجود آموزش های اصولی برای پزشکان و نیز ارائه تفسیرهای متفاوت و شخصی از مباحث قانونی و مبانی رضایت آگاهانه، از ضرورت برخوردار است.

- Jafari, M. Shahrzad, E. and Zali, S. (2002). Principles of informed consent from the patient, Legislative necessity. Research in Medical Sciences, *Isfahan University of Medical Sciences Journal*, 291-4. (In Persian)
- Ghaderi, A. and Malak, F. (2013). The General Principles of Conscious Satisfaction, *Koomesh Journal of Science*, Vol. 15, No. 2. (In Persian)
- Nematollahi, M. and Sakhdari, A. (2014). The level of informed consent of patients admitted to selected hospitals in Shiraz, *Journal of Health Information Management*. Volume 69, N: 11 (6). (In Persian)
- Vatankhah, R. (2009). Illegal Employment in Medicen and Pharmaceutic, *Quarterly Journal of Medical Law*, Third Year, N: 10, 121-141. (In Persian)
- Susilo, AP, Van Dalen, J, Chenault, MN, et al 2014, Informed consent and nurses' roles A survey of Indonesian practitioners, *Nursing ethics*; Vol.2 ,No.15 ,Pp.1-11.
- Clarissa de Assumpção, Nínive da Silva Pinto, Luis Guillermo Coca Velarde, Osvaldo José Moreira do Nascimento, Beni Olej (2016). Comprehension of informed consent in clinical research, *Rev. bioét.* (Impr.). 2016; Vol.24, No.1, Pp.184-194.
- Adryani, M. R. and Saber, A. (2012). Study on the formulation of informed consent form in the researches of Isfahan University of Medical Sciences and providing suggestions for improving the status. *Journal of Medical Ethics*, 6-21. (In Persian)
- Amini, M. Mousavi M.H. and Mohamadnejhad, M.(2008). Survey on the level of informed consent of patients admitted to selected hospitals of Tehran Medical Sciences University in 2008. *Journal of Ethics and Medical History*. (In Persian)
- Parsa Pour, A.R. Parsa Pour, M.B. and Larijani, B. (2005). Conscious Satisfaction, Concept, Terms and Practice. *Iranian Journal of Diabetes and Lipid* (5- Special Edition -2), 2-3. (In Persian)



## Necessary to Definition of Educational Unite: "Receiving Informed Consent from Legal Perspectives" for Medical Students

Alireza Mohammad Beiki Khortabi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>:Scientific Member of Jurisprudence & Law Department, Faculty of Literature & Human Sciences, Islamic Azad University, Branch Tehran Center, Tehran, Iran. Email:

Seyedeh Marzieh Mirmasoumnejhad<sup>2,\*</sup>

<sup>2</sup>:Department of Law, Faculty of Human Sciences, Islamic Azad University, Branch Lahijan, Lahijan, Iran.

**Abstract:** As a consequence of insufficient knowledge about the legal personality & necessity of informed consent receiving in special emergency cases, the rights of the patient may be ignored or the medical staff members in the interventions were accused of professional negligence. The purpose of this study was to investigate the necessity of receiving informed consent education from a legal point of view using Quantitative Method and qualitative approach using self-made questionnaire. In addition 208 medical students of Gilan Medical School and medical students present at Razi and Poursina Medical Centers, those completed the theoretical courses in medical law and medical ethics over the past 3 years responded to the questionnaire with satisfaction. Sampeling were conducted from September 2016 to May 2017. 22 missing response removed and finally 186 full responses were Analyzed. The results of chi square test of Pearson in three groups of male and female students in relation to legal personality of how receive informed consent were 5.895 ( $p < 0.049$ ) and 6.032 ( $p < 0.019$ ) respectively. The results of Chi Square Pearson test in three groups of male and female students regarding the need for informed consent receiving in emergency and non-emergency cases were 15.537 ( $p < 0.02$ ) and 15.755 ( $p < 0.014$ ) respectively. % ۵۹,۶۸ of all students participating in this study did not have any awareness about legal personality of consent completers ( $p < 0.05$ ). The majority of male and female students (over 80%) considered to receiving consent only in non-emergency cases ( $p < 0.05$ ). The percentage of female and male students answered NO to both questions were significantly more than other responses ( 17.33 and  $p = 0.018$  ). Overall, the results indicated that medical students have low informed about legal personality of consent completers ( $p < 0.05$ ) and considered to receiving informed consent in non-emergency cases ( $p < 0.05$ ). It seems to be necessary to definition educational unit for receiving informed consent from Legal perspectives for medical students as well as nursing.

**Keywords:** Informed Consent, Legal Personality, Emergency Cases, Medical Students, Education

**\*Corresponding author:** Department of Law, Faculty of Human Sciences, Islamic Azad University, Branch Lahijan, Lahijan, Iran.

**Email:** Masoomnejadm93@stumail.liau.ac.ir