

Medical Ethics and Law
Research Center

Faṣḥnāmah-i akhlāq-i pizishkī i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics

2023; 17(48): e13

Shahid Beheshti
University of Medical Sciences

Obtaining Informed Consents Regarding Pediatric Surgery in the Statute Law of Iran at 17 Shahrivar Hospital, Rasht

Mojtaba Mehraban¹, Mohammad Taghi Ashoubi¹, Leila Mirbod², Kourosh Delpasand^{3*}

1. Department of Surgery, School of Medicine, Razi Hospital, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

2. Department of Law, Faculty of Humanities, Rasht Branch, Islamic Azad University, Rasht, Iran.

3. School of Medicine, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: In case of failure to obtain informed consents in pediatric surgery, the four principles of medical ethics have not been observed; as a result, patients' rights will be violated, and the physician will be held responsible both in terms of medical ethics and legally. The reason is that in the absence of the patient or his/her parents informed consents, a crime has been committed. However, if a consent is obtained, in case the patient dies or is maimed and there is no proof of fault, only civil liability will be realized. Therefore, given the importance of obtaining informed consents, this study assessed the status of obtaining informed consents in pediatric surgery through considering the relationship between the individual giving consent and the patient's age, gender, and type of surgery in terms of being emergency or non-emergency.

Methods: In this analytical descriptive cross-sectional study, the data regarding consent forms in pediatric surgery at 17 Shahrivar Hospital, Rasht was collected from April 2018 to September 2019, according to a prepared checklist including the patient's gender and age, the type of operation, and the relationship between the individual giving consent and the patient. To analyze the research data, ANOVA test was used for quantitative variables and Fisher's exact test was used for qualitative variables. The collected data was entered into SPSS version 21 and the significance level of $p < 0.05$ was considered.

Ethical Considerations: This study has been approved by the Ethics Committee. Ethical considerations such as filling out the informed consent form; voluntary participation, explaining the research objectives and ensuring data confidentiality were observed.

Results: Based on the results obtained from 187 cases, 61.3% had emergency surgeries and the rest had non-emergency surgeries. Among the individuals giving consents, 202 were legal custodians (66.2%) and the rest included the mothers without custody of their children (31.8%), the individuals with child custody letters (0.7%) and the individuals without a legal status (other than mothers) (1.3%). According to the results of the present study, among the legal custodians, 199 (98.5%) individuals giving consents were fathers and 3 (1.5%) were both parents. In the case of the individuals without a legal status, 97 (96%) were mothers, 2 (2%) were nurses, 1 (1 percent) was a foster mother and 1 (1 percent) was a grandmother. There was 1 individual with a child custody letter (50%) and 1 grandmother (50%). Based on the obtained results, it was found that gender ($p = 0.894$) and age ($p = 0.336$) had no significant relationship with the individuals giving consents; however, the type of surgery had a significant relationship with the individuals giving consents ($p < 0.001$). Most of the individuals giving consents in emergency surgeries were the patients' legal custodians.

Conclusion: In many investigated cases, ethical and legal standards were observed in obtaining informed consents from the children's legal custodians. However, in none of these procedures, there was recorded proof of obtaining consents from children, which needs attention in the health system.

Keywords: Informed Consent; Surgery; Children; Legal Guardian; Age; Gender; Statute Law

Corresponding Author: Kourosh Delpasand; **Email:** kd388@yahoo.com

Received: May 05, 2023; **Accepted:** November 29, 2023; **Published Online:** January 03, 2024

Please cite this article as:

Mehraban M, Ashoubi MT, Mirbod L, Delpasand K. Obtaining Informed Consents Regarding Pediatric Surgery in the Statute Law of Iran at 17 Shahrivar Hospital, Rasht. Faṣḥnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2023; 17(48): e13.



اخذ رضایت آگاهانه در جراحی کودکان از منظر حقوق موضوعه ایران

در بیمارستان ۱۷ شهریور رشت

مجتبی مهربان^۱، محمد تقی آشوبی^۱، لیلا میربد^۲، کورش دل پسند^{۳*} 

۱. واحد توسعه تحقیقات بالینی رازی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.
۲. گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، واحد رشت، دانشگاه آزاد اسلامی، رشت، ایران.
۳. گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: در صورت عدم اخذ رضایت آگاهانه در اعمال جراحی کودکان، اصول چهارگانه اخلاق پزشکی رعایت نشده لحاظ می‌گردد. با عدم رعایت این اصول حقوق بیمار نقض شده و مسئولیت پزشک هم از نظر اخلاق پزشکی و هم حقوقی محقق می‌شود، زیرا در صورتی که رضایت فرد یا ولی او اخذ نگردد، جرم اتفاق افتاده و در صورت وجود اذن و تلف یا نقص عضو و عدم اثبات عدم تقصیر تنها مسئولیت مدنی محقق می‌شود، لذا با توجه به اهمیت مسأله دریافت اذن و رضایت آگاهانه، در این مقاله وضعیت اخذ رضایت در اعمال جراحی کودکان با در نظر گرفتن نسبت فرد رضایت‌دهنده با سن بیمار، جنسیت بیمار و نوع عمل از نظر اورژانسی یا غیر اورژانسی بودن مورد سنجش قرار گرفت.

روش: در این مطالعه مقطعی - توصیفی - تحلیلی، اطلاعات رضایت‌نامه در اعمال جراحی کودکان بیمارستان ۱۷ شهریور رشت از فروردین ۱۳۹۸ الی شهریور ۱۳۹۹، شامل سن بیمار، جنسیت بیمار، نوع عمل جراحی و نسبت فرد رضایت‌دهنده با بیمار چک‌لیست از پیش‌تهیه‌شده‌ای مبتنی بر رضایت آگاهانه موجود جمع‌آوری شده است. جهت تحلیل داده‌های پژوهش، برای متغیرهای کمی از آزمون آنالیز واریانس (ANOVA)، برای متغیرهای کیفی از آزمون دقیق فیشر (Fisher's exact test) استفاده گردید. داده‌های جمع‌آوری‌شده وارد نرم‌افزار SPSS 21 شده است و سطح معناداری $p < 0.05$ در نظر گرفته شد.

ملاحظات اخلاقی: این مطالعه توسط کمیته اخلاق تأیید شده است. ملاحظات اخلاقی نظیر تکمیل فرم رضایت آگاهانه کتبی، مشارکت داوطلبانه، توضیح اهداف تحقیق و اطمینان در مورد محرمانه‌بودن اطلاعات رعایت گردید.

یافته‌ها: بر اساس نتایج به دست‌آمده از ۱۸۷ مورد، جراحی اورژانسی (۶۱/۳ درصد) و مابقی جراحی غیر اورژانسی داشتند که از افراد اعلام‌کننده رضایت ۲۰۲ نفر ولی قانونی (۶۶/۲ درصد) و مابقی به ترتیب: فرد فاقد سمت قانونی مادر (۳۱/۸ درصد)، قیم یا نامه (۰/۷ درصد) و فرد فاقد سمت قانونی (غیر از مادر) (۱/۳ درصد) بوده‌اند. بر اساس نتایج مطالعه حاضر در خصوص ولی قانونی ۱۹۹ نفر (۹۸/۵ درصد) فرد رضایت‌دهنده پدر و ۳ نفر (۱/۵ درصد) پدر و مادر هر دو بودند. در مورد فرد فاقد سمت قانونی هم ۹۷ نفر (۹۶ درصد) فرد رضایت‌دهنده مادر و ۲ نفر (۲ درصد) پرستار و ۱ نفر (۱ درصد) مادر خوانده و ۱ نفر (۱ درصد) مادر بزرگ بوده‌اند. قیم یا نامه ۱ نفر (۵۰ درصد) و ۱ نفر (۵۰ درصد) مادر بزرگ بوده‌اند. بر اساس نتایج به دست‌آمده مشخص شد که جنسیت ($p = 0/894$) و سن ($p = 0/336$) با گروه رضایت‌دهنده ارتباط معناداری ندارد، اما نوع جراحی با گروه رضایت‌دهنده ارتباط معناداری داشت ($p < 0/001$)، به طوری که بیشتر افراد رضایت‌دهنده در عمل جراحی اورژانسی ولی قانونی بیمار بودند.

نتیجه‌گیری: در بسیاری از موارد بررسی‌شده موازین اخلاقی و حقوقی در اخذ رضایت آگاهانه از ولی و سرپرست قانونی کودکان رعایت شده بود، ولی در هیچ کدام از این فرایندها در خصوص اخذ موافقت از کودک مدرکی ثبت نشده بود که این امر نیاز به توجه در نظام سلامت دارد.

واژگان کلیدی: رضایت آگاهانه؛ جراحی؛ کودکان؛ ولی قانونی؛ سن؛ جنسیت؛ حقوق موضوعه

نویسنده مسئول: کورش دل پسند؛ پست الکترونیک: kd388@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۲/۱۵؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۹/۰۸؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Mehraban M, Ashoubi MT, Mirbod L, Delpasand K. Obtaining Informed Consents Regarding Pediatric Surgery in the Statute Law of Iran at 17 Shahrivar Hospital, Rasht. Faşlnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2023; 17(48): e13

مقدمه

رضایت آگاهانه، بر مبنای اصول چهارگانه اخلاقی احترام به حق استقلال فردی بیماران (Autonomy)، سودرسانی (Beneficence)، عدالت (Justice) و عدم اضرار (Nonmaleficence) بنا شده است. اگرچه ممکن است رضایت کسب‌شده کاملاً آگاهانه باشد، اما لزوماً مبتنی بر آموزش نیست، بدین معنا که در زمان اخذ رضایت باید آموزش لازم به بیمار و همراه او در خصوص مندرجات فرم ارائه شود. اطلاعاتی که در هنگام اخذ رضایت به بیمار داده شوند، معمولاً به شکل خلاصه‌شده، مختصر و به زبانی ساده و قابل درک ارائه می‌گردند، لذا لزوم تکرار اطلاعات فوق برای بیمار، حق وی برای آگاهی، حق فرد برای پرسش و بحث درخواست اطلاعات بیشتر نادیده گرفته می‌شود. تنها در صورت رعایت موارد فوق است که رضایت آگاهانه قابل قبول استناد تلقی می‌گردد.

در حقیقت باید اذعان نمود که اصول اساسی ارائه اطلاعات کافی به بیمار دارای ظرفیت تصمیم‌گیری یا جانشین حقوقی او با پیش‌شرط ارائه کامل اطلاعات، درک جامع کامل پروسه درمانی شامل موارد تجویز، خطرهای و جایگزین‌های قابل اجرا و کسب داوطلبانه رضایت پیش از اجرای درمان ضروری است (۱). در گفتمان اخلاق پزشکی برخی افراد مستعد آسیب‌پذیری هستند در تعریف گروه‌های آسیب‌پذیر، مؤلفه‌هایی چون استعداد خاص ابتلا به جراحی یا آسیب‌های تهاجمی اعم از جسمانی یا روانی دیده می‌شود که وضعیت جسمی و روانی کودکان، از مصادیق بارز این تعریف است. اصولاً در فرآیند درمان توجه به گروه‌های آسیب‌پذیر به خصوص کودکان اهمیت زیادی دارد. گاهی نیز ویژگی خاصی، نظیر سن، بیماری جسمی یا روانی کودک، معلولیت، وضعیت خاص اجتماعی، وی را در وضعیت ویژه‌ای از آسیب‌پذیری نسبت به همتایانش قرار می‌دهد. مهم‌ترین جلوه‌گاه این آسیب‌پذیری، ناتوانی یا کم‌توانی کودک در دادن اطلاعات درباره بیماری، توصیف درد و ناخوشی‌ها است. در اخلاق پزشکی گفته می‌شود رضایت بیمار باید آگاهانه و آزادانه باشد. نتیجه ناتوانی در انتقال اطلاعات این است که آگاهانه‌بودن یا آزادانه‌بودن

رضایت به درمان، در مقایسه با افراد عادی در حد قابل ملاحظه‌ای پایین‌تر خواهد بود. در این بین وظیفه اخلاقی و قانونی کادر درمان اطمینان از دسترسی کودکان به دریافت بالاترین سطح خدمات درمانی با توجه به ظرفیت ذهنی متفاوت هر کودک می‌باشد (۲). حال با توجه به توضیحات ارائه‌شده مبنی بر ضرورت اخذ رضایت آگاهانه و عدم امکان گرفتن این رضایت از خود کودکان باید به این سؤال پاسخ داد که از چه کسی و تحت چه شرایطی می‌توان برای جراحی کودکان رضایت آگاهانه گرفت. به نظر می‌رسد بر اساس مندرجات کنوانسیون حقوق کودک، که دولت جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۷۲ بدان پیوسته است کودک به هر فرد زیر ۱۸ سال اطلاق می‌گردد و در کشور ما به طور کلی در کودکان تا قبل از سن ۱۸ سال تمام خورشیدی باید از پدر یا جد پدری به عنوان ولی رضایت آگاهانه گرفته شود، مگر اینکه در نبود ولی، خود کودک از سوی دادگاه دارای شرایط خوانده شده باشد که به کودکی با این شرایط رشید گفته می‌شود و خود می‌تواند در خصوص فرآیند قانونی درمان تصمیم‌گیری کند (۳). حال اگر پدر یا جد پدری زنده نباشد یا غایب باشد، فردی که از طرف ایشان به عنوان وصی خوانده می‌شود می‌تواند رضایت دهد. همچنین اگر در نبود ولی یا عدم صلاحیت وی در شرایطی که وصی نیز تعیین نشده باشد، باید فردی که از طرف دادگاه قیم کودک خوانده شده رضایت دهد (۴).

در شرایطی که ولی یا وصی یا قیم کودک مصالح وی را رعایت می‌کند، بهترین تصمیم‌گیرنده در خصوص فرآیندهای درمانی می‌باشد، اما در مواردی که ولی یا وصی یا قیم دارای رفتار پرخطر نسبت به کودک است و اجازه انجام اقدامات درمانی مورد نیاز کودک را نمی‌دهد یا درموردی که ولی یا وصی یا قیم مشکوک به کودک آزاری علیه کودک، اعتیاد به الکل و مواد مخدر است یا جنون و سفاهت او اثبات شده است، کادر درمان باید برای اجازه شروع درمان از دادستانی مجوز قانونی بگیرند (۳، ۵).

لازم به یادآوری است در کودکان نیز همانند بزرگسالان برای موارد اورژانسی که تهدیدکننده زندگی بیمار است، نیازی به

دارد و لازم است تا توضیح مندرجات این رضایت‌نامه‌ها توسط کادر درمان آموزش‌دیده در حوزه کودک در زمان مناسب و به نحو مقتضی به بیمار و ولی یا قیم او ارائه شود. لذا برخی مفاهیم اساسی پژوهش را در این قسمت ذکر می‌نمائیم:

۲. رضایت آگاهانه: رضایت به معنای اجازه، تسلیم و موافقت است و در مفهوم حقوقی آن برخلاف قصد انشاء که ناظر به زمان حال است، شامل آینده نیز می‌گردد. رضایت‌نامه نیز سندی است قانونی که بیمار قبل از هرگونه اقدام درمانی طی آن موافقت خویش را در پذیرش راه‌های درمان، اعمال جراحی و نیز پذیرش خطرات آن اعلام می‌دارد، اما رضایت آگاهانه، رضایتی است همراه با تشریح وضعیت، ارائه شرح مناسبی از فرآیند مورد استفاده و عواقب مورد انتظار آن‌ها، شرح منافع مورد انتظار و نه مسلم، پاسخگویی به سؤالات بیمار، مطلع ساختن بیمار از معالجات پزشکی یا جراحی که این مهم به عهده مستقیم پزشک است و قابل انتقال به دیگری نیست (۶). در واقع رضایت آگاهانه در این زمینه مبنی بر مشارکت در تصمیم‌گیری درمانی است که به دنبال آگاهی از ماهیت، هدف و الزامات آن با اعتقاد به تأثیر این مشارکت در برگزیدن مفیدترین روش درمان، صورت می‌پذیرد.

۳. کودک: تعریف سن کودکی در اسناد بین‌المللی و قوانین داخلی البته متفاوت است. کودک مطابق ماده ۱ کنوانسیون حقوق کودک مصوب ۱۹۸۹ که دولت جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۷۲ با حق شرط بدان پیوسته، هر فرد زیر ۱۸ سال است (۷).

ماده ۱ قانون حمایت از اطفال و نوجوانان مصوب ۱۳۹۹، طفل را هر فرد که به سن بلوغ شرعی نرسیده است، می‌داند و در تعریف نوجوان، آورده است هر فرد زیر هجده سال کامل شمسی که به سن بلوغ شرعی رسیده است، نوجوان تلقی می‌گردد. در قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ در مواد ۸۸، ۸۹ و ۹۵ که در باب مسئولیت و مجازات بزه‌کاران در سنین زیر پانزده سال و زیر ۱۸ سال است نیز از واژگان طفل و نوجوان استفاده کرده است. در ماده ۲۲ قانون حمایت از کودکان و نوجوانان بی‌سرپرست و یا بدسرپرست مصوب

گرفتن رضایت‌نامه برای نجات بیمار نمی‌باشد. در تمام مواردی که فرد رضایت‌دهنده پدر یا جد پدری نیست، باید یک رونوشت از گواهی وصایت یا قیمیت فرد رضایت‌دهنده یا در صورت رضایت خود کودک گواهی رشادت وی در پرونده بیمار نگهداری شود.

از طرفی هم اگر در انتخاب فرد رضایت‌دهنده دقت کافی انجام نشود، این مسأله می‌تواند پیامدهای قانونی به همراه داشته باشد. با این وجود اگر تصمیم ولی یا وصی یا قیم منجر به آسیب به سلامت کودک شود، پزشک باید منافع بیمار را در نظر بگیرد تا به بیمار آسیب بیشتری وارد نشود که لازمه آن، شناخت و استفاده از تمامی ظرفیت‌های قانونی مربوط می‌باشد (۳). هدف از انجام این مطالعه بررسی وضعیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران کودک از منظر ذی‌سمت‌بودن فرد رضایت‌دهنده در یکی از بیمارستان‌های کودکان شهر رشت می‌باشد.

۱. بیان مسأله: مسأله اصلی پژوهش حاضر این است تا نسبت فرد رضایت‌دهنده با سن، جنسیت بیمار و نوع عمل از نظر اورژانسی یا غیر اورژانسی‌بودن را بسنجد و در اخذ رضایت نیز این مهم را مورد سنجش قرار دهد که با توجه به حساسیت انجام جراحی در سنین پایین‌تر، دقت در گرفتن رضایت‌نامه قانونی چگونه است تا بتوان از نتایج حاصل از این پژوهش برای کاهش مشکلات قانونی و اخلاقی ناشی از عدم گرفتن رضایت آگاهانه مناسب برای اعمال جراحی کودکان بهره برد. با توجه به آنچه عملاً در زمان اخذ رضایت آگاهانه اتفاق می‌افتد، زمان آن فرا رسیده تا در قوانین مربوط به حقوق بیمار با توجه به مقتضیات زمانه، از جمله حضانت مادر، مراجعه مادر و به تبع آن در فرم‌های اخذ رضایت تغییراتی حاصل شود تا حق هیچ کودک بیماری در صورت عدم دسترسی به ولی یا قیم قانونی تضییع نگردد. به علاوه فرآیند توضیح در خصوص اقدامات لازم به تحقق حق بر سلامت کودکان کمک می‌کند و بیمار و اولیای وی را در روند درمان دخالت می‌دهد. به نظر می‌رسد قوانین موضوعه ایران در این خصوص و آیین‌نامه‌های مربوط به اخذ رضایت آگاهانه به صورت جدی نیاز به اصلاح

۱۳۹۲ سن تحت سرپرستی بودن را تا ۱۸ سال شمسی اعلام شده است. قانون کار مصوب ۱۳۶۹ نیز در خصوص تعریف نوجوان در ماده کارگری را نوجوان می‌داند که سنش بین ۱۵ تا ۱۸ سال تمام باشد. قوانین پراکنده دیگر در خصوص نظام وظیفه یا نظام‌نامه‌های بانک مرکزی بر رعایت نصاب سنی ۱۸ سال شمسی می‌باشد. بر اساس عرف اخلاق پزشکی نیز، سن قانونی رسیدن به سن ۱۸ سال است.

۴. ظرفیت تصمیم‌گیری: برای آنکه بیمار بتواند رضایت آگاهانه خود را اعلام نماید، باید صلاحیت و ظرفیت این کار را دارا باشد، ظرفیت تصمیم‌گیری مبتنی بر این است که بیمار وضعیت خود، درمان‌های پیشنهادی و متغیرهای درمانی، نتایج ممانعت از درمان و پیامدهای تصمیم خود را درک کند و این تصمیم به صورت پایدار است. بنابراین بیماری که زیر سن ۱۸ سال است، در برخی موارد می‌تواند مسائل را درک کند، اما در بعد آگاهانه‌بودن و آزادانه‌بودن فاقد صلاحیت قانونی و در عین حال ظرفیت ذهنی درک و آگاهی از موضوع است. همانطور که قانونگذار تصریح نموده، شرایط اهلیت عبارتند از قانونی بلوغ، عقل و رشد می‌باشد، لذا برای افرادی که قادر به اداره امور خود نیستند، ولی یا قیم قانونی باید اعلام رضایت نماید و تنها در مواقع اورژانسی نیازی به اخذ رضایت نیست (۸).

۵. موضع حقوق ایران در مورد اخذ رضایت در اعمال جراحی: قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، در بند «ج» ماده ۱۵۸ هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع را منوط به رضایت شخص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی وی و رعایت موازین فنی، علمی و نظامات دولتی دانسته است و تصریح می‌نماید، در موارد فوری اخذ رضایت ضروری نیست، اما بحث رضایت و برائت از نظر قانونگذار دو مبحث مجزا است، لذا قبل از اقدامات پزشکی برای بری‌الذمه‌شدن گروه درمان از شخص بیمار یا ولی وی برای برائت نیز، گواهی دریافت می‌شود، اما در هر دو فرض اخذ رضایت‌نامه یا تحصیل برائت‌نامه، در صورتی پزشک مرتکب قصور پزشکی گردد، مسئول بوده و ضامن پرداخت دیه به بیمار می‌باشد.

ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی تصریح می‌نماید که هرگاه پزشک در معالجاتی که انجام می‌دهد، موجب تلف یا صدمه بدنی گردد، ضامن دیه است، مگر آنکه عمل او مطابق مقررات پزشکی و موازین فنی باشد یا اینکه قبل از معالجه برائت گرفته باشد و مرتکب تقصیری هم نشود و چنانچه اخذ برائت از مریض به دلیل نابالغ یا مجنون بودن او، معتبر نباشد و یا تحصیل برائت از او به دلیل بیهوشی و مانند آن ممکن نگردد، برائت از ولی مریض اخذ می‌گردد.

تبصره ۲ این ماده هم به ولی اشاره دارد. «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، رییس قوه قضاییه با استحضار رهبری و تفویض اختیار به دادستان‌های مربوطه می‌تواند این رضایت را ارائه دهد. بنابراین طبق حکم قانون اگر کودکی نیاز به اقدام درمانی داشته باشد، تنها پدر و بعد از آن ولی عام او می‌توانند رضایت به درمان دهند و رضایت مادر در این زمینه تأثیری ندارد، اما این مسأله که حتماً باید رضایت پدر بیمار گرفته شود، ممکن است باعث تفاسیری شود که کودک را از درمان محروم کند.

ملاحظات اخلاقی

تحقیق حاضر از سوی کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان به تأیید رسیده است (کد کمیته اخلاق: IR.GUMS.REC.1399.470).

اطلاعات جامع در رابطه با دلایل تحقیق، نتایج، حفظ محرمانگی و نحوه انجام تحقیق به افراد داده شد و رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان اخذ گردید.

روش

این مطالعه گذشته‌نگر (پرونده‌خوانی) می‌باشد که پس از کسب موافقت کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، اطلاعات رضایت‌نامه در اعمال جراحی کودکان بیمارستان ۱۷ شهریور رشت از فروردین ۱۳۹۸ الی شهریور ۱۳۹۹ شامل سن بیمار، جنسیت بیمار، نوع عمل و نسبت فرد رضایت‌دهنده با بیمار در

چکلیست محقق ساخته که روایی صوری آن توسط چند نفر از متخصصین اخلاق پزشکی انجام شده و پایایی به روش توافق بین ناظرین بررسی گردید، داده های جمع آوری شده، وارد نرم افزار SPSS 21 شده است.

در این پژوهش جهت تحلیل داده های پژوهش، با توجه به برقراری فرض های مربوطه برای متغیرهای کمی از آزمون آنالیز واریانس (ANOVA)، برای متغیرهای کیفی با توجه به عدم برقراری فرضیات از آزمون دقیق فیشر (Fisher's exact test) استفاده به عمل آمده است، باید افزود که این محاسبات از طریق نرم افزار SPSS 21 صورت گرفته است و سطح معناداری در تمام آزمون ها 0/05 در نظر گرفته شده است.

یافته ها

بر اساس نتایج به دست آمده (۶۵/۲ درصد) پدر و مابقی به ترتیب مادر (۳۱/۸ درصد)، پدر و مادر (۱ درصد) و پرستار (۱

درصد) مادر بزرگ (۰/۷ درصد) و مادر خوانده (۰/۳ درصد) بوده اند. میانگین سنی افراد مورد بررسی در مطالعه بر اساس ماه $68/00 \pm 68/90$ ، کمترین و بیشترین سن به ترتیب ۱/۵ و ۱۶۸ ماه (۱۴ سال) بوده است. همچنین بر اساس نتایج به دست آمده ۲۱۶ نفر پسر (۷۰/۸ درصد) و مابقی دختر بوده اند. در این مطالعه بر اساس نتایج به دست آمده ۱۸۷ نفر جراحی اورژانسی (۶۱/۳ درصد) و مابقی غیر اورژانسی داشته اند. جدول ۱ فراوانی گروه رضایت دهنده در افراد مورد بررسی را نشان می دهد. بر اساس نتایج به دست آمده ۲۰۲ نفر ولی قانونی (۶۶/۲ درصد) و قیم با نامه (۰/۷ درصد) و مابقی فرد فاقد سمت قانونی (مادر) (۳۱/۸ درصد) و فرد فاقد سمت قانونی (غیر مادر) (۱/۳ درصد) بوده اند.

جدول ۱: فراوانی افراد مورد بررسی بر اساس گروه رضایت دهنده

گروه	رده	تعداد	درصد
ولی قانونی	-	۲۰۲	۶۶/۲
قیم با نامه	-	۲	۰/۷
فرد فاقد سمت قانونی	مادر	۹۷	۳۱/۸
	غیر مادر	۴	۱/۳
مجموع		۳۰۵	۱۰۰

جدول ۲ فراوانی شخص رضایت دهنده بر حسب گروه رضایت دهنده در افراد مورد بررسی را نشان می دهد. بر اساس نتایج به دست آمده از ولی قانونی ۱۹۹ نفر (۹۸/۵ درصد) فرد رضایت دهنده پدر و ۳ نفر (۱/۵ درصد) پدر و مادر هر دو در زمان رضایت حضور داشته اند. در مورد فرد فاقد سمت قانونی

هم ۹۷ نفر (۹۶ درصد) فرد رضایت دهنده مادر و ۲ نفر (۲ درصد) پرستار و ۱ نفر (۱ درصد) مادر خوانده و ۱ نفر (۱ درصد) مادر بزرگ بوده اند. قیم با نامه ۱ نفر (۵۰ درصد) فرد رضایت دهنده پرستار و ۱ نفر (۵۰ درصد) مادر بزرگ بوده اند.

جدول ۲: فراوانی شخص رضایت‌دهنده بر حسب گروه رضایت‌دهنده

رضایت‌دهنده	گروه		
	ولی قانونی n (درصد)	فرد فاقد سمت قانونی n (درصد)	قیم با نامه n (درصد)
پدر و مادر	۳ (۱/۵)	۰ (۰)	۰ (۰)
پدر	۱۹۹ (۹۸/۵)	۰ (۰)	۰ (۰)
پرستار	۰ (۰)	۲ (۲)	۱ (۵۰)
مادر	۰ (۰)	۹۷ (۹۶)	۰ (۰)
مادرخوانده	۰ (۰)	۱ (۱)	۰ (۰)
مادربزرگ	۰ (۰)	۱ (۱)	۱ (۵۰)

بر اساس نتایج به دست‌آمده مشخص شد که جنسیت (p=0/894) و سن (p=0/336) کودک با گروه رضایت‌دهنده ارتباط معناداری ندارد.

جدول ۳ خلاصه نتایج بررسی ارتباط نوع جراحی با گروه رضایت‌دهنده را نشان می‌دهد، به طوری که نوع جراحی با

گروه رضایت‌دهنده ارتباط معناداری داشت (p<0/001)، به طوری که بیشتر افراد رضایت‌دهنده در عمل جراحی اورژانسی ولی قانونی بیمار بودند.

جدول ۳: خلاصه نتایج تعیین ارتباط نوع جراحی با نسبت قانونی

نوع جراحی	گروه			آماره آزمون	معناداری
	ولی قانونی n (درصد)	فرد فاقد سمت قانونی n (درصد)	قیم با نامه n (درصد)		
اورژانسی	۱۴۳ (۷۰/۸)	۴۴ (۴۳/۶)	۰ (۰)	۲۳/۵۳	<۰/۰۰۱
غیر اورژانسی	۵۹ (۲۹/۲)	۵۷ (۵۶/۴)	۲ (۱۰۰)		

بحث

امروزه، قوانین بین‌المللی و ملی بسیاری وجود دارند که از حق تصمیم‌گیری کودکان در خصوص درمان‌های انجام‌شده برای آنان حمایت به عمل می‌آورند. بر اساس قوانین مصوب سازمان ملل متحد، کودکان دارای ظرفیت حق مداخله در روند درمان خود را دارند. منشور اروپایی طب کودکان، برای کودکان دارای ظرفیت تصمیم‌گیری قائل به حق آگاهی و مداخله مؤثر در کلیه مراحل درمانی است (۶). قانون اطفال مصوب ۱۹۸۹ در آمریکا بیان می‌دارد که تمایلات و خواسته‌های کودکان دارای حق تصمیم‌گیری باید در امر درمان آنان لحاظ گردد (۷). حال

آنکه بر اساس قوانین فقهی و حقوقی کشور ما به صورت کلی فقط ولی (یا وصی و یا قیم) اجازه رضایت در این خصوص دارند، مگر اینکه کودک از سوی مرجع رسمی رشید خوانده شود. در دختران پایان ۹ سال و در پسران پایان ۱۵ سال سن بلوغ می‌باشد و رشادت کودک به طور کلی ۱۸ سال قلمداد می‌شود، مگر موارد خاص که باید شرط بلوغ محقق شده باشد. در نمونه‌های مورد بررسی پژوهش حاضر هیچ یافته‌ای مبنی بر رشیدبودن دختران یافت نشد. در خصوص پسران هم حداکثر سن کودکان مورد بررسی ۱۴ سال بوده که امکان مطالعه این موضوع وجود نداشته است.

ما در این پژوهش به بررسی نسبت فرد رضایت‌دهنده و نوع عمل از نظر اورژانسی یا غیر اورژانسی بودن آن پرداختیم تا بتوان از نتایج حاصل از این پژوهش برای کاهش مشکلات قانونی و اخلاقی ناشی از عدم گرفتن رضایت آگاهانه مناسب برای اعمال جراحی کودکان بهره برد. بر اساس نتایج به دست‌آمده ۱۸۷ نفر جراحی اورژانسی (۶۱/۳ درصد) و مابقی جراحی غیر اورژانسی داشتند که از تعداد کل جراحی‌های صورت‌گرفته به صورت اورژانسی و غیر اورژانسی، ۲۰۲ نفر ولی قانونی (۶۶/۲ درصد) و مابقی به ترتیب فرد فاقد سمت قانونی مادر (۳۱/۸ درصد)، قیم با نامه (۰/۷ درصد) و فرد فاقد سمت قانونی (غیر مادر) (۱/۳ درصد) بودند. بر اساس نتایج مطالعه حاضر در خصوص ولی قانونی ۱۹۹ نفر (۹۸/۵ درصد) فرد رضایت‌دهنده پدر و ۳ نفر (۱/۵ درصد) پدر و مادر هر دو بودند. در مورد فرد فاقد سمت قانونی هم ۹۷ نفر (۹۶ درصد) فرد رضایت‌دهنده مادر و ۲ نفر (۲ درصد) پرستار و ۱ نفر (۱ درصد) مادر خوانده و ۱ نفر (۱ درصد) مادر بزرگ بودند. قیم با نامه ۱ نفر (۵۰ درصد) فرد رضایت‌دهنده پرستار و ۱ نفر (۵۰ درصد) مادر بزرگ بودند. بنابراین در عمل‌های جراحی اورژانسی در کودکان مورد بررسی در مطالعه در دوسوم موارد ولی قانونی رضایت عمل جراحی را داده است که البته در تمام موارد این ولی قانونی پدر بوده است.

در کدهای اخلاق در پژوهش ایران، کودکان از نظر دارابودن صلاحیت برای دادن رضایت آگاهانه به منظور شرکت در پژوهش به سه گروه سنی زیر هفت سال و بین هفت تا پانزده سال و ۱۵ تا ۱۸ سال تقسیم‌بندی می‌شوند. در این تقسیم‌بندی برای انجام پژوهش بر روی کودکان زیر هفت سال رضایت آگاهانه کتبی والدین ضروری است و باید تا حد ممکن تلاش کرد که کودک نیز در روند درمان دخیل بوده و پزشک باید نهایت تلاش خود را به عمل آورد تا رضایت کودک و موافقت ضمنی او حاصل شود. در خصوص کودکان بین هفت تا پانزده سال، رضایت آگاهانه از اولیا یا قیم قانونی و موافقت صریح از کودک اخذ شود و در صورت تعارض تصمیمات این دو، مسأله به کمیته اخلاق گزارش داده می‌شود (۸). از ۱۵ به بالا رضایت آگاهانه هم از اولیا و هم از کودک

گرفته شود. علیرغم اینکه در کشور ما گرفتن رضایت از کودکان اجباری نیست و قانونی برای الزام به گرفتن موافقت از کودکان نیز وجود ندارد، در هیچ موردی برگه‌ای دال بر موارد گفته‌شده در پرونده کودکان یافت نشد.

بر طبق پژوهش دل‌پسند و همکاران در سال ۲۰۱۹ در شرایطی که ولی کودک مصالح وی را رعایت می‌کند، بهترین تصمیم‌گیرنده در خصوص فرآیندهای درمانی می‌باشد، اما در مواردی که ولی دارای رفتار پرخطر نسبت به طفل است و اجازه انجام اقدامات درمانی مورد نیاز کودک را نمی‌دهد، حرفه‌مندان سلامت برای کسب اجازه شروع مداخلات درمانی باید از طریق دادستانی کسب تکلیف کرده و درخواست مجوز نمایند (۳). در این مطالعه هیچ موردی مبنی بر گرفتن مجوز دادستانی برای انجام اقدامات درمانی یافت نشد، پیداکردن علت این موضوع نیازمند بررسی‌های بیشتر می‌باشد که می‌تواند موضوعی دیگر برای تحقیق جداگانه‌ای باشد.

بندیکت (Benedict) و همکاران در سال ۲۰۰۵ در بیمارستان کودکان کلومبوس آمریکا در پژوهش پیرامون رضایت آگاهانه در جراحی‌های اورژانسی کودکان و نوزادان با بررسی فرم رضایت آگاهانه در جراحی‌های اورژانسی کودکان به این نتیجه رسیدند که فرآیند رضایت در جراحی‌های اورژانسی کودکان نیازمند تغییراتی هست که علت اصلی آن نبود فرصت کافی تصمیم‌گیری برای والدین می‌باشد. به طور کلی امکان اخذ رضایت برابر با سایر شرایط می‌باشد، ولی در مواردی که فرآیند گرفتن رضایت طولانی می‌شود و خطر آسیب جدی یا مرگ کودک وجود دارد، اولویت با جراحی کودک می‌باشد. همچنین این پژوهش الگویی جداگانه برای گرفتن رضایت آگاهانه در موارد جراحی‌های اورژانسی کودکان ارائه کرده است که بر طبق آن تهیه مطالب دیداری شنیداری از پیش آماده‌شده در خصوص جراحی اورژانسی مد نظر مفید می‌باشد (۹)، حال آنکه در مطالعه حاضر دقت بر قانونی بودن رضایت‌نامه در جراحی‌های اورژانسی بیشتر از جراحی‌های غیر اورژانسی بوده است.

نتیجه‌گیری

نتایج مطالعه حاضر نشان می‌دهد که نوع جراحی با گروه رضایت‌دهنده ارتباط معناداری دارد، به طوری که برخلاف انتظار بیشتر افراد رضایت‌دهنده در عمل جراحی اورژانسی ولی قانونی بیمار بودند که بر اساس نتایج به دست آمده در حدود دوسوم موارد فرد رضایت‌دهنده ولی قانونی بیمار بوده است که در ۱۰۰ درصد موارد ولی قانونی پدر بوده است. بر اساس رویه هر روزه‌ای که در مراجعه به بیمارستان‌ها وجود دارد، اینطور به نظر می‌رسد با توجه به ریسک بالاتری که در بیماران جراحی اورژانسی به نسبت جراحی‌های غیر اورژانسی وجود دارد، کادر درمان بیشتر به رفع نگرانی ناشی از مسائل حقوقی توجه کردند تا اینکه صرفاً به اولویت اقدام‌های درمانی بپردازند. همچنین تصور می‌شد که با توجه به حساسیت جراحی در سنین پایین‌تر دقت در گرفتن رضایت‌نامه قانونی بیشتر باشد که در این پژوهش اطلاعاتی در این خصوص یافت نشد. در خصوص جنس کودکان نیز هیچ ارتباط معناداری با میزان قانونی‌بودن رضایت‌نامه‌ها یافت نشد. رعایت مصلحت کودک در انجام اعمال جراحی شاخص بسیار مهمی است که حتی در بسیاری از موارد می‌تواند در صورت عدم رعایت مصلحت و منافع بیمار از دادستانی به نیابت از ولی عام کمک گرفت.

محدودیت‌ها و پیشنهادات: با توجه به تفاوت شرایط اجتماعی و امکانات بیمارستانی بهتر است مطالعه‌های مشابه در سایر استان‌های دارای مراکز جراحی کودکان نیز انجام گیرد. همچنین این پژوهش بازه زمانی پیش از شروع همه‌گیری کووید-۱۹ و شروع آن را شامل شده است که در میزان جراحی‌های صورت گرفته و کاهش جراحی‌های غیر اورژانسی تأثیر داشته است، به همین دلیل توصیه می‌شود مطالعه در هر دو بازه زمانی به صورت مجزا انجام پذیرد. با توجه به اینکه تنها بیمارستان کودکان کل استان همین یک بیمارستان بوده است، این خود نیز جزء محدودیت‌های تلقی می‌گردد.

همچنین بر اساس لزوم رعایت مصالح کودک، سیستم قانونی باید همگام با تغییرات در حوزه خانواده و بر اساس پویایی فقه،

نقش مادر یا سرپرست موقت کودک را در مواردی که می‌توانند در رضایت‌دهی نقش داشته باشند، قانونی بداند. همان‌گونه که راهنمای اخلاق عمومی پزشکی اعلام می‌کند اگر تصمیم پدر و مادر با مصالح کودک همخوانی ندارد، باید بر اساس منافع کودک عمل شود.

مشارکت نویسندگان

مجتبی مهربان: جمع‌آوری داده‌ها.

محمدتقی آشویی: طراحی ایده و انجام مطالعات.

لیلا میربد: تجزیه و تحلیل داده‌ها.

کوروش دل‌پسند: طراحی و نظارت بر مطالعات، جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

References

1. Campbell A. Infants, children and informed consent. *Br Med J*. 1974; 3(5926): 334-338.
2. DePoy E, Gitlin LN. Introduction to research E-book: Understanding and applying multiple strategies. Louis: Elsevier Health Sciences; 2019.
3. Delpasand K, Firouzabadi Z, Mashkooi A, Ghanbari A, Nourian M. Explaining Consent and Assent in the Treatment of Children from the Perspective of Jurisprudence, Law and Medical Ethics. *Child Rights Journal*. 2019; 1(2): 171-193. [Persian]
4. Safai SH. Civil rights of persons and interdicted. Tehran: Research Center for Humanities Research and Development of Humanities Textbooks; 2013. [Persian]
5. Rezaei F. A review of child protection institutions in Iranian law. *Sisters' Seminary Research Database Across the Country*. 2020; Article ID: 16448. [Persian]
6. Ministry of Health and Medical Education. Consents and legal aspects. North Khorasan: North Khorasan Medical Sciences; 2009. [Persian]
7. The law allowing the government of the Islamic Republic of Iran to accede to the Convention on the Rights of the Child. 1994.
8. Berg JW, Appelbaum PS, Lidz CW, Parker LS. Informed consent: Legal theory and clinical practice. Oxford: Oxford University Press; 2001.
9. Kohrman A, Clayton E. Guidelines on forgoing life-sustaining medical treatment. *Pediatrics*. 1994; 93(3): 532-536.