



مطالعه تطبیقی معیارهای اطلاع‌رسانی مخاطرات درمانی به بیماران حقوق آمریکا، فرانسه، انگلستان و ایران

امید نصراللهی شهری^۱، حجت مبین^{۲*}، محمدعلی خورسندیان^۳، امید آسمانی^۴

۱. دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه شیراز، شیراز، ایران
۲. استادیار گروه حقوق خصوصی و اسلامی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه شیراز، شیراز، ایران
۳. دانشیار گروه حقوق خصوصی و اسلامی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه شیراز، شیراز، ایران
۴. استادیار گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز، شیراز، ایران

تاریخ ارسال: ۱۴۰۲/۰۱/۰۷ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

چکیده

بر اساس اصول حاکم بر حقوق پزشکی مداخله پزشکی در درمان بیمار مستلزم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار است. این رضایت زمانی حاصل می‌شود که بیمار با داشتن اطلاع کافی از روند درمانی و مخاطرات آن، رضایت خود را ابراز نموده باشد. در این مطالعه، به روش توصیفی تحلیلی و با رویکرد تطبیقی در حقوق آمریکا و فرانسه، به این سؤال پاسخ داده می‌شود که پزشک چه مخاطراتی را باید به بیمار اطلاع‌رسانی نماید. با وجود رویکردهای مختلف، دو معیار اصلی «مهم بودن خطر» و «احتمال وقوع خطر» اساسی‌ترین عوامل تأثیرگذار بر تعیین دامنه تعهد پزشک در اطلاع‌رسانی مخاطرات درمانی می‌باشد. در حقوق فرانسه بر مبنای اقسام ریسک، مخاطرات «جدی» و «شایع»، به‌عنوان موضوع تعهد پزشک به اطلاع‌رسانی شناخته می‌شود، لیکن در حقوق آمریکا بر اساس رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار و با معیار نوعی، پزشک موظف به اطلاع‌رسانی مخاطراتی است که با توجه به «شدت مخاطره» و «درصد احتمال وقوع آن» نوعاً از دیدگاه بیمار، مهم و اساسی است. رویکرد نوین حقوق انگلستان نیز رویکردی تلفیقی مبتنی بر «تعامل فعالانه پزشک و بیمار» است که به دلیل توجه به ویژگی‌ها و شرایط خاص بیمار تحت درمان، حداکثر کارایی برای تحقق رضایت آگاهانه را به همراه دارد. همین رویکرد در حقوق ایران نیز پیشنهاد می‌شود، بدین معنی که پزشک قبل از انجام درمان، با بررسی وضعیت، روحیات و دیدگاه‌های بیمار، در یک تعامل فعالانه، مخاطرات مهم از دیدگاه بیمار را تشخیص دهد و در مواردی که دسترسی به دیدگاه بیمار میسر نشود، از معیار بیمار متعارف استفاده نماید.

واژگان کلیدی: اطلاع‌رسانی، رضایت آگاهانه، مخاطرات درمان.

E-mail: hojjat.mobayen@gmail.com

* نویسنده مسئول مقاله





۱. مقدمه

تعهد پزشک به اطلاع‌رسانی به بیمار، یکی از تعهدات مهمی است که در حقوق پزشکی، در شمار حقوق بیمار و تعهدات پزشک به حساب می‌آید. به اعتقاد صاحب‌نظران، این تعهد، مقدمه و پیش‌شرط تحقق رضایت آگاهانه^۱ است؛ (لطفی، ۱۳۸۸: ۴۰؛ آجری آیسک و دیگران، ۱۴۰۰: ۵؛ Debarre, 2017:61) رضایت آگاهانه که بر مبنای حق تعیین سرنوشت برای بیماران شناسایی شده، فرایندی است که بیمار یا قائم‌مقام وی، طرح درمانی را درک کرده و با آن موافقت می‌نماید. (جوذکی و خالقی، ۱۳۹۱: ۱۷) ارتباط تعهد اطلاع‌رسانی با رضایت آگاهانه مبتنی بر سه گزاره است: (۱) بیمار باید بر اساس درک صحیح از اطلاعات افشاء شده با عملیات درمانی موافقت نماید؛ (۲) رضایت بیمار نباید تحت تأثیر داده‌های مهندسی‌شده قرار گیرد؛ (۳) رضایت بیمار باید اجازه آگاهانه برای انجام عملیات درمانی باشد. (Mazur, 2012:3-4) به عبارت دیگر رضایت به درمان پزشکی و یا امتناع از آن، یک تصمیم ناگهانی و بدون فکر نیست؛ بلکه بر اساس درک بیمار از یک موقعیت خاص است که توسط او تجربه می‌شود. این درک که مبنای ایجاد رضایت است، بستگی به اطلاعاتی دارد که در اختیار بیمار قرار می‌گیرد (Porcher, 2019:16). هرچند که برخی دیگر از صاحب‌نظران عقیده دارند، تشخیص شیوه درمانی مناسب، امری تخصصی و فنی است که بیمار صلاحیت مداخله در آن را ندارد و باید تشخیص پزشک را صائب دانست (Katz, 2002:84). امروزه این دیدگاه طرفداران چندانی ندارد و در برخورد تخصص پزشکی و تصمیم بیمار در خصوص زندگی خود، نظر بیمار اهمیت می‌یابد؛ در عمده نظام‌های حقوقی نیز، این دیدگاه ملاک عمل قرار می‌گیرد (Sargos, 2010:1524). پژوهش‌های انجام‌شده نیز حکایت دارد که لزوم اطلاع‌رسانی توسط پزشک با دیدگاه و خواست بیماران انطباق دارد (تقدسی‌نژاد و دیگران، ۱۳۸۷: ۱۷-۱۶؛ شیخ‌طاهری، فرزندی‌پور، ۱۳۸۷: ۱۵۵-۱۵۴)؛ ولی به‌ویژه در خصوص مزایا و معایب روش‌های درمانی و روش‌های جایگزین، اطلاع‌رسانی مطلوبی در بیمارستان‌های مورد مطالعه در ایران انجام نمی‌شود. (نعمت‌الهی، سخدری، ۱۳۹۳: ۶۹۶-۶۹۵)

موضوع مهمی که در خصوص این تعهد مطرح می‌شود، این است که قلمروی تعهد اطلاع-رسانی پزشک به بیمار، بر اساس چه معیاری تعیین می‌گردد؟ در این خصوص باید توجه

^۱. Informed Consent



داشت که تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، شامل زمینه‌های مختلف از جمله ماهیت و جدی بودن بیماری، ماهیت عملیات درمانی، مزایای عملیات درمانی، چشم‌انداز موفقیت درمان، نتایج امتناع از درمان، روش‌های جایگزین و مخاطرات درمان است (Shandell & Schulman, 2018:4). این تعهد، به‌طور خلاصه بر پایه ادراک بیمار وضع شده است؛ یعنی اطلاعات باید با زبان قابل‌فهمی به بیمار ارائه شود، اما اینکه کدام اطلاعات باید به بیمار ارائه شود، قابل‌بحث است (Shah et al., 2020:2)؛ تخصصی بودن مراحل درمان و لزوم تصمیم‌گیری سریع در موارد اورژانسی ایجاب می‌کند که تنها اطلاعات اساسی و مؤثر بر نظر بیمار، به وی ارائه شود؛ (پارساپور، قاسم‌زاده، ۱۳۹۰: ۴۳-۴۴) در نتیجه بحث اساسی در خصوص اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، حول محور تشخیص اطلاعات مهم و اساسی می‌چرخد که از حیث نظری، اختلاف دیدگاه‌ها در این زمینه بسیار بیشتر بوده و در غالب پرونده‌های قضایی نیز عموماً همین موضوع، محل تنازع طرفین قرار می‌گیرد.

برای تشخیص اطلاعات مهم که چارچوب تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار را تعیین می‌کند، معیارهایی ارائه شده که به‌طور معمول از دو جهت قابل دسته‌بندی است؛ در یک تقسیم‌بندی، این معیارها به معیارهای مبتنی بر دیدگاه پزشک و مبتنی بر دیدگاه بیمار (حقوق آمریکا) و معیارهای مبتنی بر اقسام ریسک (حقوق فرانسه) تقسیم می‌شوند؛ در تقسیم‌بندی دیگر، این معیارها به معیارهای نوعی (عینی) و شخصی (ذهنی) تقسیم می‌شوند. در این مقاله به روش توصیفی تحلیلی و با رویکرد تطبیقی، معیارهای اطلاع‌رسانی در حقوق آمریکا، فرانسه و انگلستان بررسی و در نهایت راهکارهایی برای حقوق ایران ارائه خواهد شد.

۲. معیارهای مبتنی بر دیدگاه پزشک و بیمار در حقوق آمریکا

سیر تحول معیارهای تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار در رویه قضایی آمریکا، از رویکرد مبتنی بر دیدگاه پزشک به سمت رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار و از معیارهای نوعی (عینی) به سوی معیارهای شخصی (ذهنی) در تحول بوده است.

۲-۱. رویکرد مبتنی بر دیدگاه پزشک (قضاوت حرفه‌ای)

این رویکرد، بعد از شکل‌گیری و توسعه اندیشه رضایت آگاهانه، نخستین رویکرد شناسایی‌شده در حقوق آمریکا برای تعیین دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک می‌باشد که استناد



به آن همچنان در برخی ایالات نظیر آریزونا، آرکانزاس، کلرادو، ایندیانا، نوادا، کارولینای شمالی، تگزاس، ویرجینیا و... رایج می‌باشد (Ciorrea, 2017:184). بر اساس این معیار که به نام «پزشک متعارف»^۱ (Shah et al., *op.cit*:1) مشهور است، دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، بر پایه عمل غالب و عمومی پزشکان در جامعه و در پاسخ به این سؤال که «پزشک متعارف در شرایط مشابه، چه اطلاعاتی به بیمار ارائه می‌دهد؟» تعیین می‌شود (Ciorrea, 1993:502; Terrion, 1993:502; *op.cit*:184); در این دوره، بر اساس رویه قضایی آمریکا (Kansas, Natanson v. Kline (1960)) وظیفه افشای اطلاعات از سوی پزشک، محدود به مواردی بود که یک پزشک متعارف در همان شرایط یا شرایط مشابه انجام می‌دهد. این امر، در وهله اول مبتنی بر قضاوت پزشک حرفه‌ای و طریق اثبات آن، گواهی متخصصان امر و وظیفه اثبات آن هم بر عهده بیمار می‌باشد.

در خصوص بار اثبات، رویه قضایی آمریکا قائل به تفکیک بوده‌است. در پرونده (Kansas, Collins v. Meeker (1967)) دادگاه چنین اظهارنظر نمود که اگر پزشک به بیمار اطلاع‌رسانی نموده باشد، بیمار است که برای مطالبه خسارت باید ثابت کند که پزشک بر اساس معیار «پزشک متعارف محتاط»^۲ رفتار ننموده است. اثبات عدم انطباق رفتار پزشک با معیار پزشک متعارف، یک «قضاوت پزشکی»^۳ است و بیمار باید با اتکا به شهادت کارشناسان پزشکی این موضوع را به اثبات رساند (Ciorrea, *op.cit*:184-185). در مقابل اگر پزشک، اطلاعاتی را به بیمار ارائه ننماید، صرف عدم ارائه اطلاعات تقصیر محسوب می‌شود و بیمار لازم نیست که نقض تعهدات حرفه‌ای پزشک را اثبات نماید؛ بلکه پزشک است که برای دفاع از خود باید اثبات نماید که عدم ارائه اطلاعات، منطبق با استانداردهای حرفه‌ای پزشکی (عرف پزشکی) بوده است. البته اگر پزشک اثبات نماید که بیمار در شرایطی بوده که امکان ارائه هیچ‌گونه اطلاعاتی به وی وجود نداشته و بیمار نمی‌توانسته رضایت آگاهانه خود را ابراز دارد، ارائه گواهی متخصصان ضرورتی نداشته و پزشک از مسئولیت مبرا می‌شود (Shandell & Schulman, *op.cit*:4-7).

در توجیه این رویکرد، از جنبه‌های مختلفی استدلال شده است: اولاً چون اساس تعهد

^۱. Reasonable physician standard

^۲. Reasonable prudent practitioner

^۳. Medical judgment



اطلاع‌رسانی پزشک، مبتنی بر امور پیچیده و تخصصی می‌باشد، لذا علی‌القاعده رویه پزشک متعارف، به‌عنوان متخصص امر، بهترین معیار برای سنجش دامنه این تعهد می‌باشد؛ ثانیاً وقت و انرژی پزشک ارزشمند است و نمی‌توان آن را برای اطلاع‌رسانی تمامی مخاطرات مصروف نمود؛ لذا باید دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، محدود شود (Ciortea, *op.cit.*:185)؛ ثالثاً پزشک برای امور تخصصی پزشکی آموزش دیده و دارای تجربه است و به‌عنوان یک متخصص پزشکی عمل می‌نماید، لذا عدالت و انصاف اقتضاء می‌نماید، صرفاً در همین حد از پزشک انتظار داشت. دادگاه در پرونده (Indiana, 1992: Culbertson v. Mernitz) چنین استدلال نمود که از منظر یک چشم‌پزشک، به‌راحتی می‌توان درک کرد که برای تصمیم‌گیری در خصوص وظیفه اطلاع‌رسانی لازم نیست که پزشک حدس بزند که یک بیمار منطقی چه چیزی باید بداند؛ بلکه یک پزشک فقط ملزم به انجام اموری است که برای آن آموزش دیده و به‌عنوان یک پزشک متعارف، مکلف به انجام آن است، نه اینکه او را ملزم کنیم که ذهن بیمار را بخواند و اطلاعات مورد نیاز را در اختیار او قرار دهد (Vansweevelt & Glover-Thomas, 2020:103).

بنیان اساسی این اندیشه، بر تخصصی بودن موضوع و عدم وجود اطلاع عموم نسبت به آن استوار می‌باشد؛ در واقع، صرف‌نظر از برخی موارد به‌اصطلاح روشن برای همگان، در اکثر موارد اثبات تقصیر (نقض تعهد اطلاع‌رسانی پزشک) مستلزم ارائه گواهی متخصصان می‌باشد و می‌بایست عملکرد پزشک با عملکرد پزشک متعارف در شرایط مشابه مقایسه شود؛ زیرا عوامل مختلفی مانند تأثیر احتمالی اطلاع‌رسانی بر وضعیت روانی، عاطفی و جسمی بیمار، اهمیت مخاطرات و درجه احتمال وقوع آن، نسبت عملیاتی بودن روش‌های جایگزین درمانی و... باید در موقع اطلاع‌رسانی مورد توجه پزشک قرار گیرد و حتی ممکن است، اطلاع‌رسانی تمامی مخاطرات موجود، تقصیر پزشکی تلقی گردد (Ciortea, *op.cit.*:185). در مقابل مهم‌ترین ایراد این است که مسئولیت پزشک در ارائه اطلاعات، چندان با مسئولیت حرفه‌ای ارتباط ندارد و بیشتر مربوط به انتخاب شخصی بیماران است (Heywood, 2005:94). در نهایت می‌توان گفت که هدف تعهد اطلاع‌رسانی، یعنی دستیابی به رضایت آگاهانه بیمار، با رویکرد مبتنی بر دیدگاه پزشک برآورده نمی‌شود، زیرا که تحقق رضایت آگاهانه منوط به ادراک کامل بیمار از عملیات درمانی، نتایج، عوارض، میزان موفقیت و مخاطرات آن است. از این‌رو بیمار باید محور تفسیر و تبیین این تعهد قرار گیرد؛ نه پزشک.

۲-۲. رویکردهای مبتنی بر دیدگاه بیمار



با توجه به ایرادات وارد بر رویکرد پیشین، در رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار، ارائه اطلاعات مؤثر بر تصمیم‌گیری آگاهانه بیمار مورد توجه قرار گرفت که در خصوص مخاطرات درمانی، مستلزم اطلاع بیمار از «تمامی مخاطرات بالقوه مؤثر» بر تصمیم وی می‌باشد. برای تشخیص مخاطرات بالقوه مؤثر، دو معیار نوعی یا عینی^۱ و شخصی یا ذهنی^۲، مورد استفاده قرار می‌گیرد. (Katz, *op.cit*:76)

۲-۲-۱. معیار نوعی (عینی)

در حقوق آمریکا، تحول از معیار پزشک متعارف (معیار پزشک محور) به رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار، از پرونده (District of Columbia Circuit, 1972: Canterbury v. Spence) آغاز و «معیار بیمار محتاط فرضی» از سوی دادگاه مطرح شد (Shah et al., *op.cit*:1). در این پرونده، بعد از بحث‌های مفصل در خصوص معیار اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، دادگاه ضمن رد معیار «پزشک متعارف»، معیار «بیمار متعارف» را برگزید. در این معیار، تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، بر اساس نیازهای اطلاعاتی مؤثر (اساسی) بر تصمیم‌گیری یک بیمار در شرایط و موقعیت مشابه با بیمار تحت درمان، تعیین می‌شود (Ciortea, *op.cit*:187-189). در این معیار، برای تشخیص ماهیت و احتمال بروز مخاطرات درمانی، نظریه و گواهی متخصصان امر کسب می‌شود؛ اما برای تعیین تأثیرگذاری مخاطرات بر تصمیم‌گیری بیمار، لزومی به کسب نظریه متخصصان نیست؛ زیرا تأثیرگذاری بالقوه (نوعی) آن بر تصمیم‌گیری بیمار متعارف (و نه پزشک متعارف) مورد توجه می‌باشد. این رویه در پرونده‌های مختلفی مورد تبعیت قرار گرفت. (Louisiana, 2003: Britt v. Taylor; Alaska, 2002: Marsingill v. O'Malley)

سه پایه و ضرورت اصلی برای تغییر نگرش از معیار «پزشک متعارف» به «بیمار متعارف» مطرح شده است:

نخست؛ از لحاظ حقوقی و بر اساس مبانی اندیشه رضایت آگاهانه، علی‌القاعده دامنه اطلاعات مهم و اساسی، باید در چهارچوب حق تصمیم‌گیری بیمار تعیین گردد و صرف تشخیص‌های تخصصی پزشکی، بهره‌وری لازم را ندارد (Ciortea, *op.cit*:185).

^۱. Objective

^۲. Subjective



دوم؛ از لحاظ عملی نیز این دیدگاه، دارای ایرادهای اساسی و محل تردید است؛ زیرا اولاً: اختیار پزشکان را به شکل نامحدودی افزایش داده و تشخیص قلمروی اطلاع‌رسانی را برای پزشک به یک امر کاملاً صلاح‌دیدگی تبدیل می‌نماید (Terrion, *op.cit*:504): توجه به تعارض منافع موجود میان پزشک و بیمار، اهمیت موضوع را دوچندان می‌کند؛ مضافاً اینکه اثبات آن هم برای بیمار، دشوار است (Ciortea, *op.cit*:185-186). ثانیاً: ارزش‌ها، اولویت‌ها و همچنین سطح ریسک‌پذیری میان بیماران و پزشکان متفاوت است (Shandell & Schulman, *op.cit*:12) و آن کسی که قرار است تحت درمان قرار گیرد، بیمار است و قاعدتاً دیدگاه او باید مورد توجه قرار گیرد؛ ثالثاً: هر آنچه به‌عنوان یک عرف پزشکی معرفی می‌شود، الزاماً یک نتیجه اصولی و فنی پزشکی نیست؛ زیرا محتمل است به علت «سکوت سایر پزشکان»^۱، آنچه عرف نیست، به‌عنوان عرف تلقی شود؛ همچنین محتمل است پزشکان در شهادت‌های تخصصی خویش، صرفاً عقاید خود (و نه اظهار فنی برای کشف عرف) را اظهار نمایند (Katz, *op.cit*:56). رابعاً: در زمان وضع قاعده مذکور، پزشکان خود را متعهد به اطلاع‌رسانی نسبت به بیماران نمی‌دانستند (Ibid:70).

سوم؛ از لحاظ فنی، میان جنبه‌های تخصصی و عمومی رابطه پزشک و بیمار تفاوت وجود دارد و پیروی از نظریه‌های پزشکی صرفاً در جنبه‌های تخصصی می‌بایست صورت پذیرد و در جنبه‌های عمومی، بیمار تبعیتی از پزشک ندارد؛ این معیار توسط قاضی رابینسون در پرونده (District of Columbia Circuit, 1972: Canterbury v. Spence) اتخاذ شد. لذا در سایر جنبه‌های غیرتخصصی مانند تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، می‌بایست به قواعد عمومی رجوع شود و اقتضاء قواعد عمومی، ایفاء تعهد اطلاع‌رسانی مطابق با معیار بیمار متعارف است (Ciortea, *op.cit*:190).

در معیار «بیمار متعارف»، اهمیت و اساسی بودن مخاطرات درمان، اغلب بر پایه دو عامل «شدت مخاطره محتمل» و «درصد احتمال وقوع آن» ارزیابی و تعیین می‌شود. (Shandell & Schulman, *op.cit*:12-14) همین رویه، در دعوی (California, 1972: Cobbs v. Grant) دنبال شد؛ در این پرونده، دادگاه اعمال معیار شخصی را نپذیرفت و بیان داشت که موضوعاتی باید اطلاع‌رسانی شود که بر اساس معیار «انسان متعارف» بر تصمیم بیمار تأثیرگذار است. (Ciortea, *op.cit*:188) همین معیار از سال ۱۹۸۶ در محاکم انگلستان نیز مورد پذیرش قرار

^۱. Conspiracy of silence



گرفت؛ به‌عنوان نمونه قاضی لرد ولف در پرونده (E.C.C., 1999: Pearce v. United Bristol Healthcare NHS Trust) بیان نمود «اگر خطر مهمی وجود داشته باشد که بر تشخیص یک بیمار متعارف تأثیر بگذارد، اصولاً پزشک موظف است بیمار را از این خطر آگاه نماید.» (Taylor, 2012:472)

رویکرد بیمارمحور، در قیاس با معیار پزشک متعارف، بر حق تعیین شخصی سرنوشت بیمار تأکید بیشتری دارد و معیار نوعی آن، در قیاس با معیار شخصی، پزشک را از مسئولیت در قبال اولویته‌ها، ترجیحات و سبک زندگی مختص بیمار، مصون می‌دارد؛ اما ایراد اساسی وارد بر معیار نوعی، آن است که همه بیماران را به‌طور مشابه ارزیابی می‌کند؛ درحالی‌که نمی‌توان یک پاسخ منطقی و محتاطانه برای هر دعوت به مداخله پزشکی متصور شد و این امر با واقع منطبق نیست (Ciorrea, *op.cit*:190; Katz, *op.cit*:76). درعین‌حال، این معیار در مقایسه با معیار شخصی، کاربردی‌تر و اعمال آن ساده‌تر است (Shandell & Schulman, *op.cit*:12-14). زیرا از سویی قاعده آن است که حمایت قانونی می‌بایست از خواسته‌های منطقی و متعارف اشخاص صورت پذیرد و از سوی دیگر، نمی‌توان از پزشک انتظار داشت تا از خواسته‌ها و نیازهای هر بیمار اطلاع داشته باشد. به‌عبارت‌دیگر معیار شخصی، معیاری غیرقابل‌پیش‌بینی برای پزشک است؛ اما با پذیرش معیار نوعی، می‌توان پزشک را بر اساس دانش و تجربه پزشکی، به اطلاع از خواسته‌ها و نیازهای معقول و متعارف بیمار موظف دانست (Katz, *op.cit*:76-77). معیار نوعی مبتنی بر دیدگاه بیمار متعارف، عملی‌ترین معیار برای تبیین تعهد اطلاع‌رسانی پزشک است؛ لیکن همچنان در دستیابی به دیدگاه واقعی بیمار ناکارآمد است و رضایت آگاهانه بیمار را به‌صورت فرضی (و نه واقعی) تأمین می‌نماید.

۲-۲-۲. معیار شخصی (ذهنی)

در ادامه تحولات حقوق آمریکا و در راستای تقویت حق تصمیم‌گیری بیمار، در پرونده (Oklahoma, 1979: Scott v. Bradford) معیار شخصی به‌جای معیار نوعی پیشنهاد شد (Shah et al., *op.cit*:1; Ciorrea, *op.cit*:191)؛ دادگاه در این پرونده چنین استدلال نمود که قضاوت بر اساس معیار نوعی، قضاوتی مصنوعی و پوششی برای عمل به تشخیص‌های پزشک است و لذا با مبانی نظری و پایه‌های ابتدایی وضع قوانین آمریکا مغایرت دارد؛ زیرا ممکن است، اطلاع‌رسانی برخی مخاطرات منجر به امتناع بیمار تحت درمان از انجام روند



درمانی گردد، اما اطلاع‌رسانی همان مخاطرات و در شرایط مشابه، منجر به امتناع بیماران متعارف نشود و از این حیث، اجرای معیار نوعی، بر حق تعیین شخصی سرنوشت بیمار خدشه وارد می‌آورد (Ciorrea, *op.cit*:192; Katz, *op.cit*:76). در حقیقت از یک‌سو شرایط جسمی، ذهنی، روان‌شناختی، اجتماعی و پیشینه شخصی بیمار در فردیت و تصمیم‌گیری‌های وی تأثیرگذار است (غفوریان و دیگران، ۱۳۹۷: ۴۹) و از سوی دیگر، مسئله خطر یک موضوع ذهنی است و بر اساس شخصیت، تجربیات و اهداف هر شخص تعریف می‌شود (Heywood et al., 2010:174). بنابراین معیار نوعی نمی‌تواند رضایت آگاهانه را به معنای واقعی محقق نماید، ولی معیار شخصی به بهترین وجه ممکن، متضمن مبانی اخلاقی و حقوقی آموزه‌های رضایت آگاهانه است؛ تا آنجا که گفته شده معیار نوعی ممکن است از نظر اخلاقی «کافی» باشد، اما معیار شخصی، از نظر اخلاقی «ایده‌آل» است (غفوریان و دیگران، پیشین: ۴۸). همچنین اتخاذ هر یک از معیارها و رویکردهای قبلی موجب از دست رفتن حق تعیین شخصی سرنوشت بیمار به صورت غیرقابل‌برگشت می‌گردد.

عمده امتیاز این معیار، تمرکز بر شرایط و نیازهای اطلاعاتی خاص هر بیمار (از حیث ترجیحات، اولویت‌ها، سبک و شیوه زندگی و...) در تشخیص مخاطرات مهم و اساسی مؤثر در تصمیم‌گیری می‌باشد. در واقع، دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک را بر پایه مخاطرات اساسی و مهم از منظر بیمار تحت درمان و در شرایط تصمیم‌گیری مربوط به بیمار موصوف ارزیابی و تعیین می‌نماید. همچنین استفاده از معیارهای قانونی (نوعی) ممکن است، موجب تضعیف تشخیص‌های بالینی پزشک گردد، درحالی‌که پزشک باید اطلاعاتی را در اختیار بیمار قرار دهد که با توجه به وضعیت بیمار تحت درمان، مناسب تشخیص می‌دهد؛ زیرا پزشک نباید آزادی بالینی^۱ خود را فدای اعمال معیارهای نوعی نماید (Heywood, *op.cit*:106).

در مقابل، ایراداتی از قبیل عدم صیانت قضایی از پزشک و ایجاد مسئولیت‌های ناروا برای وی، ابهام و تنازع در تعیین دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، فقدان ثمره عملی مناسب برای آن و درهم‌ریختگی تعادل میان منافع متعارض پزشک و بیمار، جدی‌ترین ایرادهای وارد بر معیار شخصی می‌باشد؛ علاوه بر این، در صورت فوت بیمار، رسیدگی به موضوع پرونده، از حیث تشخیص نیازهای اطلاعاتی و ترجیحات و اولویت‌های واقعی وی، با چالش روبه‌رو می‌شود و اتخاذ این معیار ممکن است، مانع جبران مناسب خسارات عدم ایفاء تعهد اطلاع‌رسانی پزشک

^۱. Clinical Freedom



شود (Ciortea, *op.cit*:191-193). به اعتقاد مخالفان، معیار ذهنی، یک معیار انتزاعی و غیرعملی بود و پس از پرونده فوق، نه تنها توسعه نیافت، بلکه سبب بازگشت برخی محاکم به رویکرد مبتنی بر دیدگاه پزشک (پزشک متعارف) نیز گردید (Katz, *op.cit*:80) و مورد انتقاد حقوقدانان نیز واقع شد (Ciortea, *op.cit*:205). هرچند که واقعی‌ترین معیار برای دستیابی به رضایت آگاهانه، اجرای تعهد اطلاع‌رسانی بر مبنای دیدگاه بیمار تحت درمان (معیار شخصی) است؛ لیکن دشواری‌های اجرایی و تکلیف سنگینی که بر پزشکان تحمیل می‌نماید، پذیرش این معیار را دشوار ساخته و آن را بیشتر به یک معیار نظری (نه عملی و اجرایی) تبدیل نموده است.

۳. معیارهای مبتنی بر اقسام ریسک در حقوق فرانسه

در حقوق فرانسه، تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، بر مبنای اقسام ریسک و از جنس معیارهای نوعی (عینی) می‌باشد که در بستر رویه قضایی شکل گرفته است. البته از سال ۲۰۰۲ با تصویب قانون مربوط به حقوق بیماران، تحولاتی در زمینه این معیارها ایجاد شد.

۳-۱. تعهد اطلاع‌رسانی پزشک قبل از قانون مربوط به حقوق بیماران

(۲۰۰۲)

به عقیده برخی سابقه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار در حقوق فرانسه به اواسط قرن نوزدهم باز می‌گردد (Hostiuc and Buda, 2019:81); حتی برخی سابقه این تعهد را قدیمی‌تر و مربوط به قرن چهاردهم می‌دانند (Mazur, *op.cit*:5). قبل از وضع قانون حقوق بیماران ۲۰۰۲، مسئولیت‌های پزشک در قبال بیمار، به‌طور کلی و صرف‌نظر از تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، در قالب تعهدات خارج از قرارداد شناسایی می‌شد و نقض آن، در چارچوب مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر قابل تعقیب بود (Ciortea, *op.cit*:194; Porcher, *op.cit*:10). اما این رویه در سال ۱۹۳۶ و بر اساس تصمیم دیوان عالی فرانسه در پرونده مشهور مرسیه^۱ تغییر کرد و تعهدات پزشک در قالب تعهدات قراردادی، ولی از سنخ تعهد به‌وسیله شناسایی شد؛ (Sargos, *op.cit*:1522) بر همین اساس برای پزشک نسبت به بیمار، تعهد قراردادی به انجام

^۱. Mercier



مراقبت‌های حرفه‌ای (مراقبت به صورت دقیق، مسئولانه و جز در شرایط استثنایی مطابق با دانش علمی روز) شناسایی و نقض آن، در چهارچوب مسئولیت قراردادی قابل تعقیب دانسته شد (Hostiuc and Buda, *op.cit*:77). در این پرونده تأکید شد که پزشک در درجه اول باید بر اساس دانش روز و در وهله دوم بر اساس وجدان، توجه و انسانیت رفتار نماید (Vialla, 2013:58).

تعهد پزشک به اطلاع‌رسانی به بیمار نیز به صورت مشخص، به موجب رأی دیوان عالی فرانسه در پرونده معروف و مهم (La Cour de Cassation, 1942: Arrêt Teyssier) و بر مبنای اندیشه کرامت ذاتی انسانی (نصراللهی‌شهری و مبین، ۱۳۹۹: ۴) در اعمال جراحی شناسایی و بر پزشک تحمیل شد (Ciortea, *op.cit*:197)؛ در این پرونده دیوان تمیز فرانسه در مقام حل اختلاف صلاحیت بین مراجع قضایی دادگستری و مراجع قضایی اداری در خصوص انجام روند درمانی بدون اخذ رضایت از بیمار، با توصیف تقصیر پزشک به عنوان یک تقصیر شخصی (و نه اداری)، به تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار و دامنه آن (ماهیت درمان، ابزار و مخاطرات موجود) اشاره نمود و بیان داشت که نقض این تعهد، لطمه جدی به حقوق بیمار وارد می‌آورد (Sargos, *op.cit*:1522; Vialla, *op.cit*:59-60; Hostiuc and Buda, *op.cit*:79).

به طور کلی در حقوق فرانسه، تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، بر اساس دو مبنا قابل تحلیل است: نخست به عنوان «تعهد حرفه‌ای»؛ بر مبنای این تحلیل، ارائه اطلاعات صرفاً برای جلوگیری از مداخله پزشک در جسم بیمار برخلاف میل وی می‌باشد و ارتباطی به اطلاعات لازم برای اعتبار قرارداد ندارد (Thouvenin, *op.cit*:3474)؛ دوم، به عنوان «اطلاعات لازم برای اعتباربخشی به قرارداد» میان پزشک و بیمار که ذیل ماده ۱۱۰۸ قانون مدنی وقت فرانسه، قرار می‌گیرد (Ibid:3470; Jourdain, 2010:571). تا قبل از تصویب قانون ۲۰۰۲، تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، صرفاً بر اساس رویه قضایی و بر مبنای تحلیل نخست، تبیین می‌شد. رویه قضایی نیز با تکیه بر عرف، کیفیت و چگونگی اجرای تعهد اطلاع‌رسانی را تبیین می‌نمود (پارساپور و قاسم‌زاده، پیشین: ۴۳). بر این اساس، معیار تشخیص تعهد پزشک «مخاطرات جدی» بود که «به طور معمول قابل پیش‌بینی» است؛ ولی از زمان صدور رأی دیوان عالی کشور در پرونده شماره ۱۰۲۶۷-۹۷ در تاریخ ۷ اکتبر ۱۹۹۸ این معیار توسعه یافت و «مخاطرات جدی» که «به صورت استثنایی قابل پیش‌بینی باشد» را نیز در بر گرفت (Ciortea, *op.cit*:200-201). به عبارت دیگر رویه قضایی فرانسه پزشک را متعهد به اطلاع‌رسانی همه خطرات جدی



احتمالی می‌دانست (پارساپور و قاسمزاده، پیشین: ۴۴)؛ اعم از اینکه این خطرات نوعاً و یا استثنائاً قابل پیش‌بینی باشد. حتی در برخی منابع ادعا شده است که دامنه این تعهد، به‌تمامی «مخاطرات قابل پیش‌بینی موجود» (صرف‌نظر از معمولی یا استثنایی بودن و صرف‌نظر از جدی یا غیرجدی بودن) نیز تسری یافته است (G'Sell-Macrez, 2011:1101). به‌گونه‌ای که پزشک متعهد است، هر نوع مخاطره و عوارض قابل پیش‌بینی در روند درمان را به اطلاع بیمار برساند (پارساپور و قاسمزاده، پیشین: ۴۴)، حتی اگر این مخاطره جنبه استثنایی و محدود داشته باشد. توسعه دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به کلیه مخاطرات احتمالی، بیمار را در مقابل انبوهی از مخاطرات قرار می‌دهد که بعضاً از نظر علمی قابل‌اعتنا نیستند و بیمار نیز قدرت تشخیص و تمیز آن‌ها را ندارد و در نتیجه با ایجاد ترس در بیمار، حتی می‌تواند موجب اختلال در فرآیند درمانی گردد.

۳-۲. تعهد اطلاع‌رسانی پزشک بعد از قانون مربوط به حقوق بیماران (۲۰۰۲)

به‌موجب قانون ۴ مارس ۲۰۰۲ مربوط به حقوق بیماران و کیفیت سیستم سلامت^۱ که در ماده ۲-۱۱۱۱ قانون بهداشت عمومی فرانسه^۲ گنجانده شد «هر شخص حق دارد از وضعیت سلامت خود مطلع شود. این اطلاعات شامل معاینات مختلف، درمان‌ها و یا اقدامات پیشگیرانه ارائه‌شده، میزان کارایی، فوریت احتمالی، پیامدها، مخاطرات شایع یا جدی که معمولاً قابل پیش‌بینی هستند و همچنین سایر راه‌حل‌های درمانی ممکن و پیامدهای قابل پیش‌بینی در صورت امتناع از پذیرش آن‌ها می‌باشد» (Taylor, *op.cit*:470). به‌موجب این قانون، دو تغییر اساسی در نظام حقوقی فرانسه صورت پذیرفت؛ نخست اینکه دامنه تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، ضابطه‌مند و تا حدی معتدل‌تر و به «مخاطرات شایع»^۳ و «مخاطرات جدی که معمولاً قابل پیش‌بینی باشد»^۴، محدود شد (Ciorrea, *op.cit*:201-202). همین دو معیار در یادداشت شماره ۳۱ ذیل پاراگراف ۲۱ دستورالعمل رضایت مصوب شورای عمومی پزشکی انگلیس^۵

^۱. Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

^۲. Code de la Santé Publique

^۳. Risques fréquents

^۴. Risques graves normalement prévisible

^۵. General Medical Council (GMC)



مصوب ۲۰۰۸ نیز مورد توجه قرار گرفته بود. البته این دستورالعمل بر یک معیار شخصی در ارائه اطلاعات تأکید داشته و انتظار دارد که پزشک به صورت فعال در مورد نگرانی‌های هر بیمار خاص تحقیق نماید (Taylor, *op.cit*:474).

دوم اینکه تعهدات پزشک نسبت به بیمار و از جمله تعهد اطلاع‌رسانی، به‌عنوان مسئولیت حرفه‌ای تحلیل شد و برای آن ماهیت دو وجهی قانونی - قراردادی قائل شدند (Vialla, *op.cit*:59)؛ در واقع، بخشی از تعهدات پزشک در قبال بیمار، دارای منشأ قراردادی و بخشی از این تعهدات، دارای منشأ قانونی است و در تفسیر هر یک از این تعهدات، اقامه و تعقیب دعاوی نقض هر یک از آنها می‌بایست به منشأ آنها توجه داشت (Bert, 2010:1802; Sargos, *op.cit*:1523; Vansweevelt & Glover-Thomas, *op.cit*:124-125). علی‌رغم این دیدگاه، برخی حقوقدانان معتقدند مسئولیت مدنی ناشی از نقض تعهد اطلاع‌رسانی، همچنان ماهیت مسئولیت قهری دارد (Ciortea, *op.cit*:195).

چنانکه بیان شد، تعهد اطلاع‌رسانی پزشک در حقوق فرانسه بر مبنای دو معیار «شایع» و «جدی که نوعاً قابل پیش‌بینی باشد»، تعریف می‌شود. برای توضیح این دو معیار و ملاحظه کارکرد آنها، رأی شماره (IIPA02031) دادگاه تجدیدنظر اداری پاریس (۱۲ نوامبر ۲۰۱۲) که در مقام تفسیر ماده ۲-۱۱۱۱ قانون بهداشت عمومی فرانسه صادر شده، قابل توجه است؛ بر اساس این رأی:

۱. مخاطرات روند درمان، از منظر احتمال بروز (قابلیت پیش‌بینی) به دو دسته مخاطرات قابل پیش‌بینی (ولو با درصد احتمال بروز یک درصد) و مخاطرات غیرقابل پیش‌بینی (حتی با درصد احتمال بروز یک درصد) تقسیم‌بندی می‌شوند. از این منظر، دامنه مخاطرات موضوع تعهد اطلاع‌رسانی پزشک را باید به مخاطرات قابل پیش‌بینی (شناخته‌شده برای درمان) محدود دانست، هر چند این مخاطرات به صورت استثنایی وقوع یابند. البته اگر مخاطراتی بعد از یک اقدام درمانی که در حال انجام است، آشکار شود، پزشک موظف به اطلاع‌رسانی آنها می‌باشد (Debarre, *op.cit*:61).

۲. در وهله بعدی، مخاطرات قابل پیش‌بینی، از نظر میزان تکرار، به‌عنوان مخاطرات شایع و مخاطرات غیرشایع توصیف می‌گردند. از این منظر مخاطرات شایع نیز باید به بیمار اطلاع‌رسانی گردد، حتی اگر شدت آن کم باشد.

۳. در مرحله سوم این مخاطرات صرف‌نظر از قابلیت و یا عدم قابلیت پیش‌بینی آنها و قطع نظر از درصد بروز آنها، با توجه به عواقب و شدت آنها به دو دسته مخاطرات جدی (با



اهمیت) و مخاطرات غیرجدی (کم اهمیت) تقسیم می‌گردند. بر اساس دیدگاه رایج میان حقوقدانان که مورد تأیید رویه قضایی فرانسه نیز می‌باشد، مخاطرات نادر ولی جدی نیز در شمول این تعریف قرار می‌گیرد، به شرط اینکه در خصوص بیمار قابل پیش‌بینی باشد. لذا در مجموع می‌توان گفت که پزشک موظف به اطلاع‌رسانی «کلیه مخاطرات شایع» و «مخاطرات جدی قابل پیش‌بینی» می‌باشد، هر چند که «به‌ندرت» رخ دهد (Taylor, *op.cit*:470). البته باید توجه داشت که ویژگی قابلیت پیش‌بینی، در خصوص مخاطرات شایع نیز وجود دارد؛ در نتیجه «مخاطرات غیرقابل پیش‌بینی (ناشناخته)» و «مخاطرات غیرجدی نادر (غیرشایع)»، از شمول تعهد اطلاع‌رسانی پزشک خارج می‌گردد. البته در خصوص اعمال جراحی زیبایی که ماهیت درمانی ندارند، قلمروی اطلاع‌رسانی پزشک توسعه می‌یابد (Debarre, *op.cit*:62). برای تشخیص «قابلیت پیش‌بینی» و نیز «شایع بودن مخاطرات»، «داده‌های آماری» و «پیشینه سلامتی بیمار» دو عامل اساسی و تعیین‌کننده می‌باشد (Ciortea, *op.cit*:203). برای تشخیص «مخاطرات جدی» نیز با توجه به عدم وجود تعریف قانونی، باید به رویه قضایی و شیوه‌نامه‌های پزشکی رجوع نمود. سازمان عالی سلامت^۱ فرانسه در تعریف ضررهای جدی چنین اظهار می‌دارد: «ضرر جدی، بیم دهنده حیات شخص و یا تغییردهنده عملکرد اساسی بدن وی می‌باشد» (Ibid: 202). دیوان عالی کشور فرانسه در تعریف مخاطرات جدی بیان می‌دارد: «مخاطراتی که ممکن است، موجب مرگ و یا ناتوانی دائمی بیمار شود، جدی به شمار می‌رود» (Vansweevelt & Glover-Thomas, *op.cit*:134). و یا در تعریفی موسع‌تر، ابراز می‌نماید: «ریسکی که ممکن است، موجب مرگ، ناتوانی جسمی و یا عواقب جدی مربوط به زیبایی بیمار (با توجه به پیامدهای روانی و اجتماعی آنها) شود» (Ciortea, *op.cit*:201). در رویه قضایی فرانسه، صرف عدم ایفای تعهد اطلاع‌رسانی، موجب مسئولیت است. شعبه اول مدنی دیوان عالی کشور فرانسه در رأی مورخ ۱۲ ژوئیه ۲۰۱۲ صرف‌نظر از خسارت بدنی، ضرر معنوی ناشی از عدم آمادگی روانی بیمار برای تحمل خطرات احتمالی و احساس نارضایتی وی در ایراد صدمه به تمامیت جسمانی او را موجب مسئولیت دانست. (Debarre, *op.cit*:61) در مجموع به نظر می‌رسد، در نظام حقوقی فرانسه، در قیاس با نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا، استقلال بیمار کمتر مورد توجه قرار می‌گیرد. (Hostiuc and Buda, *op.cit*:85) زیرا معیارهای حقوق فرانسه معیارهایی نوعی (عینی) هستند و شخصیت و

^۱. Haute Autorité de Santé (HAS)



موقعیت خاص بیمار کمتر در آن مورد توجه قرار می‌گیرد؛ به عبارت دیگر در حقوق فرانسه، فرض قانون‌گذار بر این است که صرفاً مخاطراتی که نوعاً قابل پیش‌بینی و شایع یا جدی باشند، در تصمیم‌گیری بیمار مؤثر هستند و پزشک صرفاً در خصوص این مخاطرات موظف به اطلاع‌رسانی است. این معیار حتی با معیار پزشک متعارف در حقوق آمریکا متفاوت است؛ چه اینکه اگر از دیدگاه پزشک متعارف، اطلاع‌رسانی در خصوص برخی مخاطرات ضروری باشد، ولی این مخاطرات جدی یا شایع نباشند، در حقوق فرانسه، برخلاف حقوق آمریکا، تکلیفی برای افشای آن‌ها وجود ندارد.

برخی حقوق‌دانان فرانسوی، با توجه به تأثیر مخاطرات بر جنبه‌های اجتماعی بیمار، برخی ویژگی‌های معیار شخصی (ذهنی) را نیز به معیار نوعی می‌افزایند تا معیار منتخب در حقوق فرانسه به تلفیقی از معیار نوعی و شخصی نزدیک شود (Ciorrea, *op.cit.*:207). لذا تمایلاتی برای شخصی‌سازی اطلاع‌رسانی در رویه قضایی و قوانین این کشور ملاحظه می‌شود. به موجب رأی ۵ مارس ۲۰۱۵ شعبه اول مدنی دیوان عالی کشور، «تعهد پزشک مبنی بر اعمال مراقبت دقیق، مسئولانه و مطابق با دستاوردهای علمی، مستلزم کسب اطلاع دقیق از وضعیت سلامتی بیمار است، تا پزشک بتواند مخاطرات موجود را ارزیابی کند و در نهایت اجازه بیمار مبتنی بر یک رضایت آگاهانه باشد» (Le Goues, 2015:10). قانون‌گذار فرانسه نیز در ماده ۳۵ مقررات اخلاق پزشکی ۲۰۲۱، بر این نکته تأکید نمود که پزشک موظف است در معاینات، معالجات و توصیه‌های خود، اطلاعات صادقانه، شفاف و «متناسب با وضعیت بیمار» را ارائه نموده و در تمام طول بیماری، «شخصیت بیمار و درک او» را در ارائه توضیحات مدنظر قرار دهد (Violla, *op.cit.*:61; Porcher, *op.cit.*:15).

۴. معیار تلفیقی مبتنی بر تعامل پزشک و بیمار در حقوق انگلستان

بنا بر آنچه بیان شد، رویکرد مبتنی دیدگاه بیمار با معیار شخصی، از حیث نظری، به بهترین شکل رضایت آگاهانه بیمار را تأمین می‌نماید، ولی از حیث عملی، اجرای آن بسیار دشوار است. در سال‌های اخیر، حقوق انگلستان با تلفیق معیار نوعی و شخصی و با استفاده از رویکرد تعاملی پزشک و بیمار، سعی در حل این مشکل نموده است. بر اساس «رویکرد فعالانه تعامل پزشک و بیمار»، پزشک اطلاعات لازم در خصوص نوع بیماری، شیوه درمانی و عوارض و مخاطرات آن را به بیمار می‌دهد و در مقابل شرایط و اوضاع و احوال جسمی، روانی



و خانوادگی خاص بیمار، تعیین‌کننده اطلاعات دریافتی است که این اطلاعات در همدلی پزشک با بیمار تحصیل می‌شود (غفوریان و دیگران، پیشین: ۴۹). انجمن پزشکی بریتانیا برای دستیابی به این رویکرد فعالانه، با تأکید بر اهمیت گفتگوی دوجانبه بین پزشک و بیمار بیان می‌دارد که پزشک باید تلاش کند تا «آنچه را که بیمار می‌خواهد بداند»، پیدا کند (Taylor, *op.cit*:473). در پاراگراف ۲۳ دستورالعمل تصمیم‌سازی و رضایت مصوب ۲۰۲۰ شورای عمومی پزشکی انگلستان، به مجموعه‌ای از معیارهای نوعی و شخصی برای تشخیص قلمروی تعهد اطلاع‌رسانی پزشک اشاره شده است؛ این پاراگراف در توصیه به پزشکان مقرر می‌دارد: «شما باید در هنگام بحث از مزایا و مضرات روش‌های درمانی، اطلاعات ذیل را بیان کنید:

الف) خطرات شناخته‌شده از آسیب که شما معتقدید هر کس در موقعیت بیمار می‌خواهد بداند. این اطلاعات از طریق دانش حرفه‌ای و تجربه شما قابل‌دستیابی است.

ب) تأثیر شرایط بالینی شخصی بیمار بر احتمال وقوع مزایا یا مضرات درمان؛ این اطلاعات بر اساس سابقه پزشکی بیمار و همچنین گفتگو با بیمار قابل‌دستیابی است.

ج) مخاطرات و مزایای بالقوه‌ای که بیمار به هر دلیلی آن را مهم می‌داند. در طول بحث شما با بیمار، مواردی که برای بیمار مهم است، آشکار می‌گردد.

د) هر گونه خطر آسیب جدی هر چند که چندان شایع نباشد.

هـ) آسیب‌های مورد انتظار، از جمله عوارض جانبی شایع و اینکه در موقع بروز آن‌ها چه باید کرد.»

بند الف) بر اساس معیار «پزشک متعارف» و بندهای (د) و (هـ) بر اساس «معیار نوعی مخاطرات» وضع شده است. اما بندهای (ب) و (ج) بر مبنای «رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار با معیار شخصی» و «تعامل و گفتگوی دوجانبه پزشک و بیمار» است. در این رویکرد، آموزش علمی و تجربه پزشک برای ایفاء صحیح تعهد اطلاع‌رسانی و همچنین فراگیری مهارت برقراری ارتباط مؤثر با بیماران باید مورد توجه قرار گیرد؛ زیرا در انجام روند درمانی، پزشک صرفاً یک تکنسین نیست که فقط به اصول فنی و حرفه‌ای پزشکی توجه نماید، بلکه باید به بیمار و شرایط پیرامونی وی هم توجه کند. از این‌رو برای ایفاء صحیح تعهد اطلاع‌رسانی، از یک‌سو بیمار اطلاعات لازم در خصوص شیوه و سبک زندگی، سوابق بیماری، شخصیت، ترجیحات و اولویت‌های خود را در اختیار پزشک قرار می‌دهد و از سوی دیگر پزشک موظف است، اطلاعات مورد نیاز برای شناخت دیدگاه بیمار را کسب نماید و در نتیجه اطلاع‌رسانی در خصوص هر بیمار منحصربه‌فرد است. در مقام اجرا نیز در ابتدا پزشک رابطه را با توجه به اصول اساسی



حاکم بر رابطه پزشک و بیمار آغاز و از بیمار دعوت می‌نماید تا هر یک از آن‌ها را بر اساس شرایط و نیاز خود تغییر دهد (Piper, 1994:309). در حقیقت این دستورالعمل، یک شیوه اجرایی برای دستیابی به معیار شخصی به پزشکان ارائه می‌نماید که البته در مواردی از معیارهای نوعی هم کمک می‌گیرد.

۵. معیار مناسب تعهد اطلاع‌رسانی در حقوق ایران

به نظر می‌رسد در حقوق ایران، نگاه حقوقی صرف، ما را به سمت معیارهای نوعی مبتنی بر اقسام ریسک - همانند آنچه در حقوق فرانسه پیشنهاد شده - رهنمون می‌سازد؛ البته برخی نیز صرفاً با تکیه بر مفهوم تقصیر، استفاده از معیار نوعی «پزشک متعارف و محتاط» را برای حقوق ایران پیشنهاد نموده‌اند (پارساپور و قاسم‌زاده، پیشین: ۴۵). لیکن توجه به نصوص قانونی و اخلاق پزشکی در حقوق ایران، ما را به رویکرد بیمارمحور با معیار شخصی می‌رساند. بر اساس موازین فقهی و ماده ۴۹۵ قانون مجازات اسلامی، اگر پزشک برائت گرفته و مرتکب تقصیر هم نشده باشد، ضامن نیست. رضایت و اعلام برائتی معتبر و موجب معافیت پزشک است که پس از ارائه کلیه اطلاعاتی که بر تصمیم‌گیری بیمار تحت درمان مؤثر است، اعلام شده باشد. بنابراین عدم ارائه این اطلاعات، از یکسو رضایت بیمار و برائت پزشک را مخدوش می‌سازد و از سوی دیگر تقصیر محسوب می‌شود. بند ۴-۱-۲ منشور حقوق بیمار بر ارائه «کلیه اطلاعات تأثیرگذار در روند تصمیم‌گیری بیمار» و بند ۱-۲-۲ نیز در خصوص نحوه ارائه اطلاعات، بر «شرایط بیمار از جمله اضطراب و درد و ویژگی‌های فردی وی از جمله زبان، تحصیلات و توان درک» تأکید دارد. ماده ۶۱ راهنمای عمومی اخلاق حرفه‌ای شاعلین حرف پزشکی و وابسته سازمان نظام پزشکی، ارائه اطلاعات با توجه به «سطح سواد و وضعیت بیمار، به نحوی که برای بیمار قابل‌درک باشد» را ضروری دانسته و ماده ۶۶ نیز بر دستیابی به «یک تصمیم مشارکتی» تأکید دارد. لذا می‌توان گفت که معیار تلفیقی شخصی و نوعی که اخیراً در حقوق انگلستان و فرانسه نیز مورد پذیرش قرار گرفته، در کنار استفاده از رویکرد «مشارکت فعالانه پزشک و بیمار» با حقوق ایران انطباق بیشتری دارد.

این رویکرد با مبانی اخلاقی رابطه پزشک و بیمار، اولویت دادن به حق بیمار در تعیین سرنوشت و از همه مهم‌تر حمایت از کرامت ذاتی بیمار، نیز سازگارتر است. علاوه بر این، رویکرد فعال تعامل بین پزشک و بیمار از جهات دیگری نیز قابل توجیه است؛ نخست اینکه بر مبنای تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار، این تعهد زمانی می‌تواند به صورت دقیق و کامل محقق



شود که این اطلاع‌رسانی به دنبال تعامل، هم‌افزایی و اشتراک اطلاعات فعالانه بین پزشک و بیمار انجام شده باشد. به عبارت دیگر این رویکرد، خودمختاری بیمار را به نحو مطلوب‌تری تضمین می‌نماید (غفوریان و دیگران، پیشین: ۴۹). دوم اینکه از لحاظ مبانی حقوقی، تعهد پزشک به اطلاع‌رسانی به بیمار، من باب وجوب مقدمه، تعهد دیگری برای وی ایجاد می‌کند که مکلف است، اطلاعات لازم برای شناخت وضعیت بیمار را به دست آورد تا بتواند تعهد اطلاع‌رسانی خود را به درستی ایفاء نماید. سوم اینکه بر اساس تعاریف ارائه‌شده از «مفهوم رضایت آگاهانه»، این مفهوم فرآیندی قانونی و اخلاقی است که بر مشارکت در تصمیم‌گیری بین ارائه‌دهنده و دریافت‌کننده مراقبت بهداشتی متمرکز می‌شود (جوذکی و خالقی، پیشین: ۱۶)؛ بنابراین رویکرد مشارکت فعالانه پزشک و بیمار با ماهیت مشارکتی و تعاملی رضایت آگاهانه نیز سازگاری و انطباق کامل دارد. چهارم اینکه از نظر اخلاقی نیز وظیفه اخلاقی پزشک ایجاب می‌کند که وضعیت فکری و روانی بیمار را به حال خود رها نکرده و او را به سوی تفکر و ارزیابی خطرات یا منافع هدایت کند. (غفوریان و دیگران، پیشین: ۴۸)

۶. نتیجه‌گیری

با توجه به تجربه قضایی، تقنینی و دکترین حقوقی در کشورهای مورد مطالعه، معیارهای تعهد اطلاع‌رسانی مخاطرات درمانی به بیمار، یا بر اساس اقسام ریسک (حقوق فرانسه) و یا بر اساس دیدگاه پزشک یا بیمار (حقوق آمریکا) مورد توجه قرار می‌گیرد. علی‌رغم تفاوت در نحوه نگریستن به موضوع، شباهت‌هایی در حقوق این کشورها وجود دارد. همان‌گونه که در حقوق فرانسه معیارهای «خطر جدی قابل پیش‌بینی» و «خطر شایع» به‌عنوان معیار اصلی تعهد اطلاع‌رسانی پزشک، مورد توجه قرار می‌گیرد، در حقوق آمریکا نیز در معیار نوعی رویکرد بیمارمحور، برای تشخیص مخاطراتی که باید اطلاع‌رسانی شود، از دو معیار «شدت مخاطره محتمل» و «درصد احتمال وقوع آن» استفاده می‌شود که هماهنگ با معیارهای ارائه‌شده در حقوق فرانسه است؛ با این تفاوت که در حقوق آمریکا زمانی از دیدگاه پزشک و زمانی دیگر از دیدگاه بیمار به این دو مؤلفه نگریسته می‌شود؛ درحالی‌که در حقوق فرانسه این دو مؤلفه از دیدگاه یک شخص ثالث متعارف، مورد توجه قرار می‌گیرد.

در مقام ارزیابی معیارها، هر چند که معیارهای نوعی با اقتضای عدل و انصاف متناسب‌تر و از حیث عملی نیز اجرایی‌تر به نظر می‌رسند، لیکن محدود کردن قلمروی تعهد اطلاع‌رسانی



به مخاطرات نوعی، سبب تضعیف حق تعیین سرنوشت بیمار می‌شود و با فلسفه اطلاع‌رسانی یعنی حفظ و تأمین خودمختاری بیمار، مغایرت دارد؛ لذا معیارهای مبتنی بر دیدگاه بیمار را باید ارجح دانسته و محدوده اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار را بر اساس مخاطرات مهم و اساسی از دیدگاه بیمار، تعیین نمود. علی‌الاصول از دیدگاه بیماران، اساسی بودن مخاطرات درمانی، بر پایه دو عامل «شدت ریسک محتمل» (جدی بودن) و «درصد احتمال وقوع آن» (شایع بودن) سنجیده می‌شود؛ اما در بسیاری موارد، عوامل مختلفی از جمله سوابق بیماری، سطح سواد و شخصیت بیمار نیز بر دیدگاه او تأثیرگذار است. لذا حتی معیار «بیمار متعارف» (معیار نوعی) نمی‌تواند دیدگاه واقعی بیمار را برای پزشک روشن نماید و علی‌رغم دشواری‌های اجرایی، باید به سراغ دیدگاه «بیمار تحت درمان» (معیار شخصی) رفت.

در نهایت با در نظر گرفتن عواملی چون «آموزه‌های اخلاق پزشکی»، «موازنه میان حقوق و منافع پزشک و بیمار» و «هم‌افزایی پزشک و بیمار» رویکرد مبتنی بر دیدگاه بیمار با معیار شخصی، حقوق بیمار را به بهترین شکل تأمین می‌نماید، ولی سبب تحمیل مسئولیتی سنگین بر پزشک است؛ اعمال «رویکرد فعالانه تعامل پزشک و بیمار»، سبب می‌شود در یک فرآیند دوجانبه، پزشک از طریق گفتگو، معاینه و بررسی سوابق بیمار، اطلاعات شخصیتی، بالینی، خانوادگی، روحی و روانی بیمار را کسب نماید و بر اساس این اطلاعات، قلمروی تعهد اطلاع‌رسانی پزشک تبیین گردد. بر همین مینا پیشنهاد می‌شود که قلمروی اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار در حقوق ایران، بر اساس معیار تلفیقی (شخصی-نوعی)، به شرح ذیل تبیین گردد:

۱) در پاره‌ای موارد با اعلام صریح بیمار و اطلاعاتی که وی به پزشک می‌دهد، پزشک می‌تواند نه از دیدگاه بیمار متعارف (معیار نوعی)، بلکه از دیدگاه بیمار تحت درمان (معیار شخصی) قلمروی اطلاع‌رسانی را استنباط نماید.

۲) در صورتی که اطلاعات ارائه‌شده از سوی بیمار برای تشخیص مخاطرات مهم و اساسی از دیدگاه وی کافی نباشد، پزشک می‌تواند با کسب اطلاعات لازم از او، از طریق معاینه، گفتگو، بررسی سوابق بالینی، روانی، شخصیت و روحیات بیمار، به دیدگاه وی دست یابد.

۳) در صورتی که هیچ‌یک از طرق فوق میسر نگردد، بر اساس معیار نوعی «بیمار متعارف»، دامنه تعهد پزشک به اطلاع‌رسانی تعیین می‌گردد.

۷. منابع



۱-۷. منابع فارسی

الف. مقالات

۱. آجری آیسک، عاطفه؛ صدیقه محمدحسینی، سیدعلی رضوی، سیدحسن وحدتی شبیری، (۱۴۰۰). «تعهد اطلاع‌رسانی پزشک معالج به اشخاص غیربیمار؛ مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و ایالات متحده آمریکا»، *آموزه‌های فقه مدنی*، ۱۳(۲۳)، صص ۳-۳۸.
۲. پارساپور، محمدباقر و سیدروح‌اله قاسم‌زاده، (۱۳۹۰). «بررسی فقهی حقوقی رضایت آگاهانه‌ی بیمار و وظیفه اطلاع‌رسانی پزشک (با مطالعه تطبیقی در حقوق انگلیس و فرانسه)»، *مجله اخلاق و تاریخ پزشکی*، ۵(۱)، صص ۳۹-۵۰.
۳. تقدسی‌نژاد، فخرالدین؛ میترا اخلاقی، اسداله یغمایی و علیرضا حجتی، (۱۳۸۷). «بررسی نحوه اخذ رضایت‌نامه و برائت‌نامه از بیماران بستری در بخش‌های جراحی بیمارستان امام خمینی (ره)»، *مجله پزشکی قانونی ایران*، ۱۴(۱)، صص ۱۷-۱۲.
۴. جودکی، بهزاد و ابوالفتح خالقی، (۱۳۹۱). «رضایت بیمار، شروط قانونی و حمایت کیفری از آن‌ها»، *مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی*، ۵(۶)، صص ۱۴-۲۶.
۵. شیخ‌طاهری، عباس و مهرداد فرزندی‌پور، (۱۳۸۷). «کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران بستری تحت عمل جراحی»، *مجله پزشکی قانونی ایران*، ۱۴(۳)، صص ۱۵۸-۱۵۱.
۶. غفوریان، مهدی، سهیلا صفایی، و محمود عباسی، (۱۳۹۷). «تحلیل نقش خودمختاری بیمار در رضایت آگاهانه»، *مجله اخلاق زیستی*، ۸(۲۹)، صص ۴۳-۵۱.
۷. لطفی، احسان (۱۳۸۸). «از رضایت آگاهانه تا انتخاب آگاهانه: گفتاری در تعهد به اطلاع‌رسانی در روابط پزشک و بیمار»، *فصلنامه حقوق پزشکی*، ۳(۱۱)، صص ۷۳-۳۹.
۸. نصراله‌ی‌شهری، امید و حجت مبین، (۱۳۹۹). «مبانی تعهد اطلاع‌رسانی پزشک به بیمار نسبت به مخاطرات درمان»، *مجله اخلاق پزشکی*، ۱۴(۴۵)، صص ۱-۱۵.
۹. نعمت‌الهی، محترم و اکرم سخدری، (۱۳۹۳). «میزان آگاهانه بودن رضایت کسب‌شده از بیماران بستری در بیمارستان‌های منتخب شهرستان شیراز»، *مدیریت اطلاعات سلامت*، ۱۱(۶)، صص ۶۸۹-۶۹۸.



۱۰-۷-۲. منابع لاتین

a. Books & Thesis

11. Hostiuc, Sorin; Buda, Octavian (2019). *The Age of Informed Consent: A European History*. 1sted. England: Cambridge Scholars Publishing.
12. Katz, Jay (2002). *The Silent World of Doctor and Patient*. Rev.ed., Baltimore: Johns Hopkins University Press.
13. Le Goues, Morgan (2015). *Le consentement du patient en droit de la santé*, Thèse pour obtenir le grade de Docteur en droit, l'Université d'Avignon et des Pays de Vaucluse.
14. Mazur O.P., Grzegorz (2012). *Informed Consent, Proxy Consent, and Catholic Bioethics: For the Good of the Subject*, Dordrecht: Springer.
15. Shah, Parth; Thornton, Imani; Turrin, Danielle; Hipskind, John E. (2020). *Informed Consent*, Florida: Stat Pearls Publishing, Treasure Island (FL).
16. Shandell, Richard E.; Schulman Fredrick A.; Smith, Patricia (2018). *The Preparation and Trial of Medical Malpractice Cases*. Rev.ed. USA: Law Journal Press.
17. Vansweevelt, Thierry; Glover-Thomas, Nicola (2020). *Informed Consent and Health: A Global Analysis*. 1sted. England: Edward Elgar Publishing.

18.B. Articles

19. Bert, Daniel (2010). "Feu l'arrêt Mercier!" *Rec Dalloz*, 28(7433), pp.1801-1802.
20. Ciortea Alina-Emilia (2017). "What Medical Risks Should Physicians Disclose to their Patients? Towards a Better Standard in American and French Medical Malpractice Law" *J. Civ. L. Stud.* Vol.10(1), pp.173-221.
21. Debarre, Jean-Michel (2017). "Consentement à l'acte medical en droit. Un état des lieux", *Médecine & Droit*, vol.144, pp.57-69.
22. G'Sell-Macrez, Florence (2011). "Medical malpractice and compensation in France: Part I: the French rules of medical liability since the patients' rights law of march 4, 2002", *Chi-Kent L Rev*, 86,



- pp.1093-1123.
23. Heywood, Rob (2005) "Excessive Risk Disclosure: The Effects of the Law in Medical Practice", *Medical Law International*, 7(2), pp.93-112.
24. Heywood, Rob; MacAskill, Ann; Williams, Kevin (2010). "Informed Consent in Hospital Practice: Health Professionals' Perspectives and Legal Reflections", *Medical Law Review*, 18(2), pp. 152-184.
25. Jourdain, Patrice (2010). "Le manquement au devoir d'information médicale cause un préjudice qui doit être réparé (revirement de jurisprudence)", *RTD Civ.* Vol.3, p.571.
26. Piper Jr., August (1994). "Truce on the Battlefield: A Proposal for a Different Approach to Medical Informed Consent", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 22(4), pp.301-313.
27. Porcher, Romain (2019). "Le consentement en droit médical", *Médecine & Droit*, Vol.154, pp.8-19.
28. Sargos, Pierre (2010). "Deux arrêts "historiques" en matière de responsabilité médicale Générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information", *Rec Dalloz*, 24(7429), pp.1522-1526.
29. Taylor, Simon (2012). "Cross-border Patients and Informed Choices on treatment in English and French Law and the Patients' Rights Directive", *European Journal of Health Law*, 19(5), pp.467-484.
30. Terrion, Halle Fine (1993). "Informed Choice: Physicians' Duty Disclose Nonreadily Available Alternative", *Case Western Reserve Law Review*, 43(2), pp.491-523.
31. Thouvenin, Dominique (2001). "Portée d'un revirement de jurisprudence au sujet de l'obligation d'information du médecin", *Rec Dalloz*, vol.43, pp.3470-3477.
32. Vialla, François (2013). "Comparaison des jurisprudences rendues en matière de responsabilité pour défaut d'information", *Médecine & Droit*, vol.120, pp.57-64.

33. References

34. Ajori Ayask, A.; Mohammad Hassani, S.; Razavi, S.A.; Vahdati Shobeiri S.H. (2021) "The Physician's Duty to Warn Non-patients; Comparative Study in the Law of Iran and the United States of



- America”, *Amoozha-ye Feqh-e Madani*, 13(23):3-38. [Persian].
35. Bert D. (2010) “The Light of Judgment Mercier!”, *Rec Dalloz*, 28(7433):1801-2. [French].
 36. Ciortea A.E. (2017) “What Medical Risks Should Physicians Disclose to their Patients? Towards a Better Standard in American and French Medical Malpractice Law”, *J Civ L Stud.*, 10:173-221.
 37. Debarre J-M. (2017) “Consent to Medical Care in Law. An Overview”, *Médecine & Droit*, (144):57-69. [French].
 38. Ghafourian, M.; Safaei, S.; Abbasi, M. (2018) “Analyzing Role of Patient Autonomy in Informed Consent”, *Akhlagh-e Zisti*, 8(29):43-51. [Persian].
 39. Grzegorz Mazur, O.P (2012) *Informed Consent, Proxy Consent, and Catholic Bioethics: For the Good of the Subject*, 1st ed. Netherlands: Springer.
 40. G'Sell-Macrez, F. (2011) “Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: the French Rules of Medical Liability Since the Patients' Rights Law of March 4, 2002”, *Chi-Kent L Rev*, 86(3):1093-123.
 41. Heywood, R.; MacAskill, A.; Williams, K. (2010) “Informed Consent in Hospital Practice: Health Professionals' Perspectives and Legal Reflections”, *Medical Law Review*, 18(2):152-84.
 42. Heywood, R. (2005) “Excessive Risk Disclosure: The Effects of the Law in Medical Practice”, *Medical Law International*, 7(2):93-112.
 43. Hostiuic, S.; Buda, O. (2019) *The Age of Informed Consent: A European History*, 1st ed., England: Cambridge Scholars Publishing.
 44. Joodaki, B.; Khaleghi, A. (2012) “Patient's Consent, Legal Conditions and their Criminal Protection”, *IJME.*, 5(6):14-26. [Persian]
 45. Jourdain, P. (2010) “Failure to Comply with the Duty to Information Medical Causes Damage that Must be Repaired (Reversal of Jurisprudence)”, *RTD Civ.*, 3(1):559-80. [French].
 46. Katz, J. (2002) *The Silent World of Doctor and Patient*, 1st Revised ed., Maryland: Johns Hopkins University Press.
 47. Le Goues, M. (2015) *The Consent of Patient in Health Law*, Avignon: Avignon University. [French].
 48. Lotfi, E. (2009) “From Informed Consent to Knowingly Choosing: A Study on the Commitment to Information Delivery in Physician-Patient Relationship”, *Hoghoogh-e Pezeshki*, 3(11):39-73. [Persian].



49. NasrollahiShahri, O.; Mobayen, H. (2020) "Basics of the Physician's Duty of Notification to Patient about the Risks of Treatment", *Akhlagh-e Pezeshki*, 14(45):1-15. [Persian].
50. Nematollahi, M.; Sakhdari, A. (2015) "Amount of Obtained Informed Consent from the Hospitalized Patient to Selected Hospitals in Shiraz City", *Modiriyat-e Ettela'at-e Salamt*, 11(6):689-98. [Persian].
51. Parsapoor, M.B.; Ghasemzadeh, S.R. (2011) "Legal and Jurisprudential Study of Patient's Informed Consent and Physician's Duty of Notification: A Comparison between Iranian, English and French Law", *IJME*, 5(1):39-50. [Persian].
52. Piper Jr., A. (1994) "Truce on the Battlefield: A Proposal for a Different Approach to Medical Informed Consent", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 22(4):301-313.
53. Porcher, R. (2019) "Consent and Medical Law", *Médecine & Droit*, 1(154):8-19. [French].
54. Sargos, P. (2010) "Two "Historic" Judgments in Terms of General Medical Liability and Specific Liability Linked to a Doctor's Failure of his Duty to Inform", *Rec Dalloz*, 24(7429):1522-6. [French].
55. Shah, P.; Thornton, I.; Turrin, D. (2020) *Hipskind JE. Informed Consent*, Florida: StatPearls Publishing, Treasure Island (FL).
56. Shandell, R.E.; Schulman, F.A.; Smith, P. (2018) *The Preparation and Trial of Medical Malpractice Cases*, 1st Revised ed., New York: Law Journal Press.
57. Sheikh Taheri, A.; Farzandipour, M. (2008) "Quality of Informed Consent Process in Inpatients Undergoing Surgery", *Pezeshki-ye Ghanooni-ye Iran*, 14(3):151-8. [Persian].
58. Taghaddosinejad, F.; Akhlaghi, M.; Yaghmaei, A.; Hojjati, A. (2008) "A Survey of Obtaining Informed Consent and Acquit from Admitted Patients in Emam Khomeini Hospital", *Pezeshki-ye Ghanooni-ye Iran*, 14(1):12-7. [Persian].
59. Taylor, S. (2012) "Cross-border Patients and Informed Choices on Treatment in English and French Law and the Patients' Rights Directive", *European Journal of Health Law*, 19(5):467-84.
60. Terrion, H. (1993) "Informed Choice: Physicians' Duty Disclose Nonreadily Available Alternative", *Case Western Reserve Law Review*, 43(2):491-523.
61. Thouvenin, D. (2001) "Scope of a Reversal of Case-Law Concerning



- the Physician's Duty to Inform”, *Rec Dalloz*, 43(1):3470-7. [French].
62. Vansweevelt, T.; Glover-Thomas, N. (2020) *Informed Consent and Health: A Global Analysis*, 1st ed., England: Edward Elgar Publishing.
63. Vialla, F. (2013) “Nature of the Liability and Damage Repairable in Case of Failure in the Delivery of Health Information”, *Médecine & Droit*, 1(120):57-64. [French].

A Comparative Study of Criteria for Notifying the Patients about the Risks of Treatment in American, French, English and Iranian law

Omid Nasrollahi Shahri¹ & Hojjat Mobayen^{*2} & Mohammad Ali Khorsandian³ & Omid Asemani⁴

1. Ph.D. in Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, Shiraz University, Shiraz, Iran
2. Assistant Professor, Department of Private and Islamic Law, Faculty of Law and Political Sciences, Shiraz University, Shiraz, Iran
3. Associate Professor, Department of Private and Islamic Law, Faculty of Law and Political Sciences, Shiraz University, Shiraz, Iran
4. Assistant Professor, Medical Ethics Department, School of Medicine, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

Receive: 2023/03/27

Accept: 2023/04/25

Abstract

According to the governing principles of medical law, the doctor's intervention in the patient's treatment requires the informed consent of the patient. This consent is achieved when the patient has expressed her/his consent by having sufficient information about the treatment process and its risks. In this study, the question related to the issue that what risks the doctor should inform the patient is answered by a descriptive-analytical method and



a comparative approach in American and French law. Despite the different approaches, the two main criteria of "importance of risk" and "probability of risk" are the most fundamental influencing factors in determining the scope of the doctor's commitment in informing about the risks of treatment. In French law, based on the types of risk, "serious" and "common" risks are recognized as the subject of the doctor's obligation to inform, but in American law, based on the approach founded on the patient's perspective and with objective criterion, the doctor is obliged to inform about the risks that are typically important and basic from the patient's point of view, according to the "severity of the risk" and the "percentage of its occurrence". The new approach of English law is also an integrated approach based on "active interaction between doctor and patient" which, due to attention to the specific characteristics and conditions of the patient under treatment, brings maximum efficiency to realize informed consent. The same approach is also suggested in Iran law, which means that before treatment, the doctor, by examining the patient's condition, mood and views, in an active interaction, recognize important risks from the patient's point of view, and in cases where access to the patient's point of view, it was not possible to use the criterion of the reasonable patient.

Keywords: Notification, Informed consent, Treatment risks

***Corresponding author:** hojjat.mobayen@gmail.com

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
رتال جامع علوم انسانی



شروعگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی