

Informed Consent

**SUKHIT PHAOSAVASDI, M.D.*,
YUEN TANNIRANDORN, M.D.*,**

**SURASAK TANEEPANICHSKUL, M.D.*,
PINIT KULLAVANIJAYA, M.D.****

Information to make patients fully aware of all the details of treatments is an important part of the medical practice before obtaining patient's signature in the consent form. Explanation may be detailed enough to make patients understand the process of treatment. However, sometime it may not be inclusive enough to cover all major statements that give pros and cons of the treatment. Perhaps detailed explanation may reveal too much information that may discourage patients to receive treatments and cause fear, anxiety, and hopelessness. If health care personnels do not mention all the risks involved in medical treatments, they may be subjected to an accusation of concealing the truth that should be made known to patients. This is one of many ways of looking at the problems. There is no easy answer to the problem of what 'appropriate' explanation should be. Most of our patients are from all walks of life which are not medical profession, and they do not have knowledge to understand technical terms. How should we approach patients in order to be safe from an accusation of that we are not over supporting, not giving the patients false hope?

Therefore, we would like to present a guideline for informing and explaining to the patients under the following headings⁽¹⁻⁵⁾:

1. Diseases or major symptoms which are diagnosed.
2. The necessity to receive treatments for the benefits of patients or fetus.
3. If possible, determine the duration of treatments.
4. Methods of treatment, evaluation, and schedule for next appointment.
5. Inform about necessary investigations.
6. Inform about complications of risks, and cost of investigations
7. Usefulness and results of investigations.
8. If options of treatments are available, they should be explained in details, the pros and cons, the risks, and the costs, etc.
9. Maintaining medical confidentiality and the use of patient chart by medical personnel and other related health care providers, for instance, hospital staffs from all levels, medical students, technical medical students, and social workers, etc.

10. Advise that certain treatments may involve risk and danger, for instance, the placement of hot water bottle, falling from beds, collapsing in the bathroom, the use of air conditioner or other electrical appliances, drug allergies, hospital acquired infection, the stealing of newborn and belongings, injuries from venepuncture, blood transfusion, operative risk, drug misuses (drug given at the wrong time & wrong patients), personnel shortage, lack of medical equipment, etc.
11. Advising ward nurses and other staffs for assistance including public relations.
12. Advise the 10 rights of patients, especially the right to deny treatment and refuse temporary or regular drug intake.
13. Side effects on fetus after the medical investigation, treatment, operation, drug treatment, or after refusing the treatment.
14. Public health care centre cannot deny treatment to any patient.
15. Certain medical treatments are sophisticated and prohibitively expensive. Thus, it cannot be provided at all public health care centers.
16. Patients have the right to receive treatment.
17. The various medical treatments such as drug prescription, operation, use of medical instruments, are varied according to physicians' expertise and availability of doctors.
18. Inconvenience in receiving medical treatment depends on the number of patients and staff personnels.
19. All treatments must have the same standard throughout the country.
20. Patients and relatives can always meet hospital administrators for details and better understanding of treatments and service policies.

All the above statements, if understood by the hospital staffs, patients and relatives, may bring the end to our problem to a certain level. The administrators must be confident that their hospital staffs are ready to work efficiently with a clear interpretation of the above guidelines. In addition to the medical knowledge the administrative committee must be committed to inspect and make the guideline effective so that the patients will sign the consent form willingly with beneficial results to patients in order that it eradicates the patients and their relatives' misunderstanding to the health care institution from the beginning. This is better than giving excuses or trying to solve problems when the problem is arisen. For example, when the patient's medical confidentiality is disclosed and the patient sued the hospital resulting in the necessity of buying warrants against suing as in the Western countries.

In the past, this matter had not been written down clearly and was neither a problem in giving treatment to patients. However, problems have already happened in Thai society and informed consent is unavoidable and must be done efficiently. Hopefully, physicians and nurses will be fully aware of the informed consent that we are facing presently. It is not a law, regulation, order, but it is expected of us, doctors and nurses, by society to do more than what we are already doing and being praised for.

Key word : Informed Consent

**PHAOSAVASDI S, TANEEPANICHSKUL S,
TANNIRANDORN Y, KULLAVANIJAYA P
J Med Assoc Thai 2002; 85: 850-853**

* Member of the Medical Association of Thailand, Bangkok 10310.

** Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330.

REFERENCES

1. Regulation for Human Research of Ethical Committee of the Bangkok Metropolitan Administration 2002.
2. OHRP, Perinatal HIV Prevention Trial in Thailand, Pediatrics AIDS Clinical Trials Group, Institut de Recherche, French Embassy. Ethics committees and protection of human subjects in international research. Eastin Bangkok Hotel. February 6-8, 2002.
3. Cunningham FG, Gant NF, Leveno KF, Gilstrap LC, Hauth JC, Wenstrom KD. Williams Obstetrics. 21st Edition. New York: McGraw-Hill, 2001.
4. McCullough LB, Chervenak FA. Ethics in obstetrics and gynecology. New York: Oxford University Press, 1994.
5. Cambell A, Charlesworth M, Gillet G, Jones G. Medical ethics. Aucland: Oxford University Press, 1997.

เอกสารคำชี้แจงคำแนะนำแก่ผู้ป่วยเพื่อลงลายมือในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

สุชาติ เผ่าสวัสดิ์, พ.บ.*, สุรศักดิ์ ฐานีพานิชกุล, พ.บ.*,
 เยื่อน ดันนรินทร์, พ.บ.*, พินิจ กุลละวณิช, พ.บ.**

การอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจในการรักษาเป็นขั้นตอนหนึ่งที่สำคัญเพื่อลงลายมือในหนังสือยินยอมเพื่อการรักษา ถ้าอธิบายได้ละเอียดถึงจุดที่ผู้ป่วยเข้าใจก็น่าจะเพียงพอ แต่อาจจะไม่ครอบคลุมข้อความสำคัญที่ผู้ป่วยควรจะรู้ หรือครอบคลุมข้อความที่ไม่ควรจะรู้ ซึ่งมองได้ว่าเป็นการทำให้ผู้ป่วยเข้าใจขั้นตอนต่าง ๆ ได้อย่างลึกซึ้ง แต่อีกด้านหนึ่งเป็นการทำลายขวัญและกำลังใจของผู้ป่วย ก่อให้เกิดความตระหนก หวาดผวา และหมดหวัง ถ้าไม่พูดถึงความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการรักษาแล้วทำให้เข้าใจไปว่าเป็นการปิดบังความจริงที่ผู้ป่วยควรจะรู้ซึ่งก็เป็นอีกมุมมองหนึ่ง จึงหาข้อยุติไม่ได้ว่าการอธิบายให้เข้าใจที่เหมาะสมมีขอบเขตเท่าใด ผู้ป่วยของเราส่วนมากคือคนทั่วไปในอาชีพอื่นที่ไม่ใช่แพทย์และคงจะเข้าใจศัพท์วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ได้ไม่ถี่ เราควรปฏิบัติอย่างไรจึงจะไม่ถูกกล่าวหาว่าเป็นการให้กำลังใจหรือความมั่นใจแก่ผู้ป่วยมากเกินไป

จึงขอเสนอเอกสารคำชี้แจงและคำอธิบายแก่ผู้ป่วยโดยทั่วไปที่น่าจะเป็นกลาง อันประกอบด้วยหัวข้อและสิ่งที่ควรพูดถึงเพื่อพิจารณาดังนี้⁽¹⁻⁵⁾

1. โรคที่ผู้ป่วยเป็นหรืออาการสำคัญที่ตรวจพบ
2. ความจำเป็นในการรักษาเพื่อตัวผู้ป่วยเองหรือเด็กในครรภ์
3. ถ้าเป็นไปได้ควรกำหนดระยะเวลาในการรักษาด้วย
4. วิธีการติดตามโรคการประเมินผลการรักษาและระยะเวลาในการนัดตรวจครั้งต่อไป
5. ควรบอกการตรวจต่าง ๆ ที่จำเป็น
6. ควรบอกการตรวจที่อาจมีอันตราย หรือก่อให้เกิดความรำคาญ หรือมีความเสี่ยงหรือมีค่าใช้จ่ายสูง
7. ประโยชน์และผลที่จะได้จากการตรวจต่าง ๆ
8. ถ้ามีวิธีการรักษาแบบอื่น ๆ ควรอธิบายและชี้แจงด้วยโดยเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่ำเป็นที่ยอมรับและสิ้นเปลืองน้อยกว่า
9. การรักษาความลับที่เป็นเรื่องส่วนตัวของผู้ป่วยและการใช้เวชระเบียนของผู้ป่วยโดยบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่นเจ้าหน้าที่ทุกระดับของโรงพยาบาล นิสิต นักศึกษาแพทย์-พยาบาล นักศึกษาเทคนิคการแพทย์ นักศึกษาสังคมศาสตร์ เป็นต้น
10. ควรอธิบายการรักษาพยาบาลที่อาจมีความเสี่ยง และชี้แจงอย่างพอเพียง เช่นการใช้กระเป๋าน้ำร้อน การตกเตียง การหกล้มในห้องน้ำ การใช้เครื่องปรับอากาศ หรือเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น ๆ การแพ้ยา การติดเชื้อ การถูกกลืนขโมยทรัพย์สินและเด็กเกิดใหม่ การบาดเจ็บจากการเจาะเลือด การให้เลือด การผ่าตัด การให้ยาผิดหรือให้ไม่ตรงเวลา การขาดกำลังใจเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน และความไม่พร้อมหรือขาดแคลนเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นต้น

11. การแนะนำพยาบาลประจำตึก และเจ้าหน้าที่ต่าง ๆ ที่ช่วยงานเพื่อขอความช่วยเหลือ หรือติดต่อในเรื่องต่าง ๆ รวมทั้งการประชาสัมพันธ์
12. อธิบายเรื่องสิทธิของผู้ป่วย 10 ประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือเรื่องการปฏิเสธการดูแลรักษา หรือการไม่กินยา ที่เกิดขึ้นเป็นครั้งแรกหรือเป็นประจำ
13. ผลกระทบต่อเด็กในครรภ์ที่อาจเกิดขึ้นจากการตรวจ รักษา ผ่าตัด การให้ยา หรือการปฏิเสธการรักษา
14. สถานบริการทางสาธารณสุขของรัฐไม่สามารถปฏิเสธการดูแลหรือรักษาผู้ป่วยทุกชนิด
15. การรักษาบางชนิดมีความลับซับซ้อนหรือมีค่าใช้จ่ายสูงจึงไม่สามารถให้ได้จากทุกสถานบริการทางสาธารณสุขของรัฐ
16. สถานะภาพของผู้ป่วยเป็นเอกลักษณ์ที่จะได้รับการดูแลเสมอ
17. ขั้นตอนในการดูแลรักษาเช่น การให้ยา การผ่าตัด เครื่องมือแพทย์ จะแตกต่างกันออกไปแล้วแต่ความถนัดของแพทย์และแพทย์ที่ประจำ
18. ความไม่สะดวกสบายในการติดต่อ และกระบวนการรักษาขึ้นอยู่กับจำนวนผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน
19. ความสามารถในการรักษาพยาบาลเป็นมาตรฐานเดียวกันตลอดทั่วทั้งประเทศ
20. ผู้ป่วยและญาติสามารถเข้าพบผู้บริหารโรงพยาบาลเพื่อขอรายละเอียดและความเข้าใจในบริการได้ตลอดเวลา

ข้อความทั้งหมดนี้ถ้าได้ทำความเข้าใจกันทั้งสองฝ่ายคือทุกคนในโรงพยาบาล ผู้ป่วยและญาติ ก็จะยุติปัญหาต่าง ๆ ลงไปได้ระดับหนึ่ง จึงเป็นหน้าที่ของผู้บริหารที่ควรเกิดความมั่นใจตลอดเวลาว่าเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมีความพร้อมและปฏิบัติงานด้วยความเข้าใจตามหัวข้อที่กล่าวมาแล้ว ซึ่งนอกเหนือไปจากความรู้ความสามารถที่เป็นวิชาการที่จะให้แก่ผู้ป่วย คณะผู้บริหารต้องหมั่นตรวจตราและทำให้ข้อความดังกล่าวมีผลในทางปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้เอกสารชี้แจงหรือคำแนะนำแก่ผู้ป่วยเพื่อลงลายมือในหนังสือเกิดความยินยอมอย่างเต็มใจซึ่งมีผลต่อการดูแลรักษาเป็นการขจัดความไม่เข้าใจที่ผู้ป่วยและญาติจะมีต่อสถานบริการทางสาธารณสุขตั้งแต่เริ่มต้น ซึ่งคงจะดีกว่าการแก้ตัว และแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาแล้ว เช่น ความลับผู้ป่วยถูกเปิดเผย หรือการซื้อประกันการฟ้องร้องจากบริษัทต่างๆ ที่กำลังเป็นที่นิยมทำกันในสังคมตะวันตก

ในอดีตเรื่องเช่นนี้ไม่เคยเขียนให้ชัดเจนหรือเป็นอุปสรรคมาก่อนในการดูแลรักษาผู้ป่วย แต่เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นแล้วในปัจจุบันในสังคมไทย เป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้และจำเป็นต้องปฏิบัติให้ครบถ้วนอย่างมีประสิทธิภาพ จึงหวังว่าแพทย์และพยาบาลทั้งหลายตระหนักดีในเรื่อง "Informed consent" ที่เรากำลังเผชิญอยู่ในขณะนี้ซึ่งไม่ใช่เป็นกฎหมาย ระเบียบหรือเกณฑ์แต่เป็นสิ่งที่สังคมเรียกร้องให้แพทย์และพยาบาลปฏิบัตินอกเหนือไปจากความ "เก่ง" ที่ทุกคนมีอยู่แล้ว

คำสำคัญ : เอกสารชี้แจงคำแนะนำเพื่อลงลายมือในหนังสือยินยอม

สุจิต เผ่าสวัสดิ์, สุรศักดิ์ ฐานิพานิชกุล,

เชื่อน ดันนรินทร์, พินิจ กุลละวณิช

จดหมายเหตุทางแพทย์ ๙ 2545; 85: 850-853

* สมาชิกแพทยสมาคม ฯ, กรุงเทพฯ ฯ 10310

** ภาควิชาอายุรศาสตร์, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพฯ ฯ 10330