

正确理解知情同意权,促进医患关系和谐发展

★ 许玲 (南京中医药大学医药法学教研室 南京 210029)

摘要:随着患者权利意识的兴起,知情同意权也越发受到重视,笔者试图通过对知情同意权的剖析来明确知情同意权的本质,进而指出由此医院所肩负的法律责任,以期防范和减少不必要的医疗纠纷,使医患关系更融洽,医疗服务秩序更稳定。

关键词:知情同意权;医患关系

中图分类号:R-05 **文献标识码:**A

当医学模式从传统的生物医学模式向生物—心理—社会—医学模式的过渡,医院奉行的宗旨也转变成“以病人为中心”,因此,正确理解知情同意权,有助于加强医患双方的沟通和理解,体现尊重患者权利和保护医务人员的意识,减少不必要的医疗纠纷和诉讼,从而促进医患关系的和谐发展以及整个医疗服务环境的稳定发展。

1 知情同意权的概念及渊源

知情同意权是指患者有权知道自己的病情和医务人员对此采取的治疗方案,获悉方案本身的有效性、成功率、并发症以及预后费用等相关事项,并在获知上述事项后有权自主选择适合于自己的最佳治疗方案的权利。

因此,知情同意权应是知情权和同意权的结合体,二者不可分割。同意权必须以知情为前提,知情权则是同意的基础,只有在患者充分行使了自己的知情权,做出的同意才是真实的意思表示,签字的手术同意书才具有真正的法律效力。

知情同意概念的最初提出是在第二次世界大战后的纽伦堡审判,随后通过的《纽伦堡法典》则规定了“人类受试者的自愿同意是绝对必要的”,而1964年的《赫尔辛基宣言》则标志着知情同意已成为医学界的共识。

2 知情同意权的实施

2.1 知情同意权实施的法律依据

在我国,《中华人民共和国民法通则》第4条规定,民事活动应当遵循自愿、公平、等价有偿、诚实信用原则。医患法律关系是平等主体之间的民事法律关系,因此,也必须适用该原则。而1994年国务院颁布的《医疗机构管理条例》第33条更明确规定,“医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者同意,并应取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经治医师应当提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。”在《中华人民共和国执业医师法》第26条、《医疗机构管理条例实施细则》第62条、《医院工作制度》及《医疗事故处理条例》第11条、第56条也明文规定了知情同意权,由此可见,该权利是法律赋予患者的,具有强制性。

2.2 知情同意权实施的要素

知情同意权包括知情权和同意权,具体而言,它应该包括信息披露(disclosure)、表意能力(competency)、充分理解(understanding)、自愿(voluntariness)和同意决定(decision)这五个要素^[1]。

2.2.1 信息披露 信息披露是指医务人员对患者提供的的相关信息。它包括患者的病名,病症的种类,病情所处的阶段,采取诊断治疗方案的性质、程度和范围,在实施诊断治疗方案过程中可能发生的意外,治疗后出现的近、远期后果,可替代的诊断治疗方案,各自方案利弊优劣的比较,整个医疗过程所需的费用以及患者和家属相关的注意事项等。这些信息必须是真实的、完整的、客观的,医务人员必须充分告知,而不是敷衍了事。对于一些不确定的、难以估计的信息,也应如实向患者和家属反映,让其有所了解,以便做出优化选择。因此,信息的披露不仅仅局限于某一阶段,而应贯穿于整个治疗过程中,因为随着外界环境的不断变化,必须相应的做出不同的选择方案以及预知由此带来的不同后果。即使由于紧急情况,无法做到及时告知,也应该在事后采取补充告知的方式让患者及家属知晓。

信息披露的标准采取医生原则,也就是说,信息的提供应该与诊断治疗该患者的医务人员相挂钩,揭示的信息必须是医务人员本身所能知晓的,与其职务、知识结构和水平经验对等。因为我国卫生资源配置尚不合理,人、财、物都集中在发达城市的大型医院,而边远地区的小医院,其医疗技术与前者相差甚远,所以应该以医生原则作为衡量标准,做到因地制宜,符合实际操作。

信息披露的受众应当有选择。《医疗事故处理条例》第11条规定,“在医疗活动中,医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者,及时解答其咨询;但是,应当避免对患者产生不利后果,”这也就是意味着出于保护患者的考虑,被告知主体是有选择性的,依据的是医生的标准。然而,由于医患双方信息的不对等,使得医生获得了过大的自由裁量权,难以把握其尺度。因此,笔者主张采用患者的标准,结合患者的个体情况加以区分对待,从而体现尊重患者的精神,赋予其更多的自主权和选择权。

2.2.2 表意能力 表意能力实质是一种谈话艺术。由于医学本身是普遍性和特殊性相结合的专业(中国工程院院士王

忠诚语),患者对医疗技术的不甚了解,可能会产生对医疗效果的过高期望和心理承受压力的下降,因此,医务人员在实施告知义务时应讲究语言的艺术和效果、注重说话的方式及态度,既不过分夸大风险性,也不一味地强调安全性,而应把握一定的分寸,注重逻辑性和条理性,进行适当的技术处理,并结合患者的文化背景、职业、年龄和经验等相关因素,尽可能地将晦涩难懂的专业术语转化为与之相吻合的语言,减少由于各地方言而导致的理解误区。

2.2.3 充分理解 患者的充分理解必须基于上述两个因素得到贯彻落实后才能实现。充分理解的评价标准较难衡量,但笔者认为应该是以患者为主、医生为辅,主客观相结合的标准。具体而言就是患者在整个诊断治疗过程中应该具备独立自主的地位,他能够清楚地知道自己当前的身体状况、将采取的诊断治疗方案及其相关的附带事项,能够具备一定的主动权,行使方案的选择权,并在做出同意决定时能充分认识到自己的决定将会带来何种后果。而对于一些纯技术问题,在患者能够理解的基础上,必须借助医生的意见加以参考和借鉴。

2.2.4 自愿 自愿,必须是不存在任何的目的,没有任何的功利色彩。医疗机构及医务人员不得通过施加压力,以明示或者暗示的方式来迫使患者做出决定,也不得用某种物质利益来欺诈、误导和诱惑患者^[2],它必须是建立在不违反法律规定和公序良俗的基础上。因此,对于患者知情却不同意的行为,院方必须持慎重的态度,在自己的职责范围内进行说明和劝解,如果患者仍坚持不同意,那么就必须以尊重患者的意愿为前提。而在患者和家属意见不一致的情况下,应该以患者的意见为依据,除非患者本身是无民事行为能力人、限制民事行为能力人或是对其出于善意的考虑而隐瞒病情的人,其自愿应由法定监护人来做出。

2.2.5 同意决定 同意决定不单指患者对诊断治疗方案的承诺,而且还包括了对诊断治疗方案的选择和否定^[3]。因此,它关系到患者疾病发展和转归的重要步骤,在整个医疗过程中占据重要的地位。

首先,同意决定按其形式分类可分为口头同意决定和书面同意决定。手术同意书可以看作是书面同意决定的法律依据,而口头同意决定,必须要正式记录在案,并附有证人作证,使之具备一定的法律效力,这既保护了院方的利益,在发生医疗纠纷后有其合法证据,同时又尊重了患者,让其行使了自主选择权。

其次,同意决定的主体应包括:(1)具备完全民事行为能力人,即成年患者本人,按照《民法通则》的规定,成年患者本人包括年满18周岁的患者;16周岁以上不满18周岁,但以自己的劳动收入为主要生活来源。但是,在《医疗事故处理条例》等相关法律中也规定,对于一些承受能力差,可能会对其生理、心理产生不利影响而暂缓告知病情的患者,其法定监护人所做出的同意决定应该被视为患者本人做出同意决定的延伸。(2)无民事行为能力人和限制民事行为能力人,同意决定的主体是其法定监护人,按照《民法通则》,应该遵循配偶、父母子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母的次序,如上

述人员都不具备,那么其他依法确立的法定代理人才能出于对患者保护的考虑,做出相应的同意决定。

最后,同意决定的免除。这是为了保障患者更大利益(即生命权)的实现而采取的不得已的做法。它必须具备下列条件之一才能实施:(1)患者病情危急,如果执行同意决定将延误其病情,甚至影响其生命的情况下;(2)患者失去知觉,而其监护人又不在场,无法取得同意决定的情况下;(3)其他免除同意决定的情况。但是,这种同意决定的免除必须经医院的负责人同意,有书面记录和相关的证人,而且在患者病情好转,或监护人到达现场能够实行同意决定后应及时做出补充同意决定的履行行为。

2.3 知情同意书

知情同意书是患者行使知情同意权的书面表现形式,它必须是真实的、客观的、完整的,对患者或家属所揭露的相关医学信息必须如实而详尽地反映到知情同意书中。所以,一旦患者或家属签字,就意味着对医疗侵袭行为做出了同意决定,该行为是合法的,医务人员在一定程度上也是免责的。依据《医疗事故处理条例》第28条规定,对于“特殊检查同意书、手术同意书”等是医疗事故技术鉴定所需的材料,具备了法定效力,是发生医疗纠纷和诉讼后最有利的书面凭证之一。因此,必须严格执行签字程序,即使在无法取得书面签字的情况下,也可借鉴司法文书的做法,采取变通的方式,从而避免和减少无谓的医疗纠纷。

3 维护知情同意权是医务人员的责任

医务人员兼有“患者咨询人”和“服务提供者”的双重身份,因此,在整个诊断治疗过程中必须依法履行告知义务。《中华人民共和国执业医师法》第26条对患者获悉病情的权利在法律上做出了明确的规定,不告诉患者病情就是违法。《医疗事故处理条例》第56条则规定,“未如实告知患者病情、医疗措施和医疗风险的”应该给予行政处分或者纪律处分。参照国外的法律条文,也有类似的规定。在英国,医生如没有讲清楚治疗的内容与所承担的风险而发生不良医疗后果,可判为过失伤害罪;未征得患者的同意就为患者施行了手术,可判为故意伤害罪^[4]。但是,仔细分析上述法律条文,可以得出医务人员告知义务的履行程度并不明确。如果医务人员并没有充分履行该义务,同时患者的治疗后果又是积极的,不存在技术上的瑕疵,那么,医务人员是否应该承担相应的法律责任?现行的法律并没有明文规定。或许这是从保证良好的医患关系的角度出发,考虑医患双方对疾病的诊治决策、理解和接受能力存在的差异性而特意留下的实施空间。但是长久以来,势必会造成医务人员以此为借口,淡漠法律意识,甚至逃避自己所承担的法定义务,影响医务人员在患者心目中的良好形象,扩大彼此之间的不信任,进而阻碍医患关系的健康、正常发展。因此,笔者认为,这种情况下医务人员也必须承担相应的法律责任,如行政责任或民事责任,即由医院内部给予相应的行政处分,或者是采取支付一定数额的补偿费用、赔礼道歉等多种形式。

在维护患者知情同意权的时候,医务人员或多或少会涉及及患者的隐私和秘密,因此,医务人员还必须负有保密的义

中医望诊多媒体教学两用素材库的开发

★ 高健 叶青 (江西中医学院 南昌 330006)

关键词:望诊;素材库;多媒体教学

中图分类号:R 241.2 文献标识码:B

望诊是《中医诊断学》的重要内容之一。中医诊断学是中医学的基础课程,也是连接中医基础理论与中医临床的桥梁课程。望诊作为中医诊断的一种常用方法和手段,其具有理论抽象、可操作性强、直观性要求高、形态学特性强等特点,教师在使用多媒体教学时,往往因资源有限,难以生动地把各种病证变化展现在学生面前,而一般的 CIA 课件由于资源量有限,存在交流面窄、学习方式被动等缺陷,因此,现开发出中医望诊多媒体教学两用素材库,不仅有助于老师制作中医望诊多媒体课件,而且对丰富中医望诊教学内容,提高中医望诊教学质量均具有重要意义和积极的作用。

1 研究目标

中医望诊多媒体教学两用素材库已建立了一个在课堂内外都可调用的中医望诊直观资料素材库,并充分借助互联网,可以通过网上直接上传和下载,具有不断增加、更新、完善的功能和广泛共享性,能最大限度地调动学生的学习主动性,发挥课堂内讲授和课堂外自学、复习、模拟训练等多种学习方式及教学效果,改善了单一、枯燥的传统教学模式,建立了新的教学方法,提高了教学质量,为中医诊断学教学及广泛的交流提供了一个丰富的资源素材库和方便快捷的平台。

2 思路与功能

务。按照《民法通则》第 101 条规定,公民的名誉受法律保护,凡以书面、口头等形式宣扬他人隐私者,被认定是侵害公民名誉权的行为,要受法律制裁。执业医师法第 22 条规定,医师有保护患者隐私权的义务,保护患者个人身体的秘密、个人身世及历史的秘密、财产秘密等。这也是尊重患者,执行“以病人为中心”的宗旨,增进医患关系的具体体现。当然,这些隐私必须是符合法律规定的,或者是不妨碍国家、集体和他人的合法权益,否则,医务人员是有义务向相关的执法机关报告的。

4 结论

应该说,知情同意权在我国执行的力度还不够,这是出于患者追求自身利益的意识日益增强而一些医务人员对此转变

中医望诊多媒体教学两用素材库重点突出了以下几个方面功能。

2.1 直观性 素材库收集了大量中医望诊的图片及视频材料,参考中医诊断学教材,将其分成五大类、二十三个小类和若干个子类,分类十分详细、全面,界面图文声情并茂,建立了比较系统的直观资料分类框架,为教学素材的不断扩充和完善提供了良好的工作平台。还收录了大量的临床实例来注解理论,使得教学内容更加丰富、直观、形象而具体,有利于帮助学生理解,缩短教学与临床实践的距离。

2.2 网络性 该素材库基于网络建设,在网上运行,使师生能上网使用,真正实现了资源共享,物尽其用,适应了信息化的要求,为全体师生提供了便捷的服务。

2.3 开放性 为克服 CIA 课件形成后难以改动、扩充的局限性,该素材库具有素材可不断增加、更新、完善的特性。师生可通过互联网将好的、新的素材上传到该库中,丰富资源库的内容。学生通过亲身的参与,可增强他们的主人翁精神,提高学习兴趣,加强了师生之间的互动。也有利于教师及科研人员收集、交流各种中医诊断学资料。同时管理者适时对上传的资料进行审核并进一步增添数据资料,删除或替换已不适用或不妥当的数据,使素材库的内容充实并得到不断的更新和维护。素材库为教

认识不足的现实反映,因此,必须加快患者权利的立法进程,切实维护患者的合法权益,尊重患者的人身价值,体现“以病人为中心”的核心思想,加强双方的信赖和沟通,消除日趋对立的医患关系,避免和减少不必要的医疗纠纷和诉讼,从而促进医疗技术水平的提高和整个医疗环境的正常发展。

参考文献

- [1] Applebaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: legal theory and clinical practice[M]. New York: Oxford University Press, 1987
- [2] 首都医科大学宣武医院. 履行知情同意原则的指导意见[J]. 医学与哲学, 2004, 25(9): 7
- [3] 达庆东, 瞿晓敏. 患者知情同意权的法律保护[J]. 医院管理论坛, 2004, 5: 50
- [4] 刘志刚. 患者的权力与医疗纠纷[J]. 中华医院管理杂志, 2000, 3: 186

(收稿日期: 2005-06-21)