



最新医患纠纷防范制度 建设与纠纷应对要点及 典型案例评析

吉林音像出版社

最新医患纠纷防范制度建设 与纠纷应对要点及典型案例评析

主编 钱玉华

(第三卷)

本手册是《最新医患纠纷防范制度建设与纠纷应对要点及典型案例评析》光盘的使用说明和对照手册

吉林音像出版社

的基础性原则，任何“非自愿”进行的精神卫生医疗行为，都将成为对这一基础性原则的法定例外，必须由法律明确规定。

(2) 由精神障碍者的监护人或者医疗看护人、医疗保护人代其行使知情同意权。

但在其他国家或地区，监护人、医疗看护人、医疗保护人，都可能是代理精神障碍者行使知情同意权的合法主体。这些不同称谓在不同国家和地区的法律规定中具有各自的含义，不过总的来说，这些合法主体的产生，并不严格以“该精神障碍者被法律确认为民事行为能力存在缺陷”为前提条件，而是经过一定的医学评价程序即可产生。因为被法律确认为民事行为能力缺陷的过程是要耗费较高社会成本、需要较长时间的，并且要有利害关系人或者申请人提出申请，另外法律确认程序通常也不能适应严重精神障碍症状的那种反反复复、迁延不愈。

因此各国家和地区对于严重精神障碍者的知情同意权，尤其是接受非自愿的精神科医疗行为的同意权，通常规定需要经一定的医学评价程序，由1~2名具有一定资格的精神科医生认为必要后，由其近亲属代为行使。而对于“近亲属”的规定各国家和地区也不一致，通常的顺序是配偶、父母或成年子女、其他近亲属或者社会福利性机构。

总之，目前我国精神卫生医疗领域中存在很多问题，还有待我国《精神卫生法》的出台来加以最终明确。

二、关于门诊诊疗行为中的知情同意权

(一) 关于我国门诊诊疗行为中的一些特殊情况

1. 在我国的门诊诊疗行为中既包括诊断行为，还包括简单的治疗和复诊行为，这意味着医患互动的全过程均可能在门诊的诊疗行为中完成，其中必然包括了知情同意权行使的整体过程。

2. 我国人口众多，有就医需求者也多，但目前我们的医疗资源却非常有限，且分配不均匀，所以在大多数医疗条件好一些的医院，尤其是大部分三级甲等综合性医院，其门诊的繁忙情况可以用4个字来形容：争分夺秒。由于门诊就诊者的数量远远超出应诊医生的数量，因此就决定了供医患双方交流的时间总是非常有限。因此缺乏充足的时间，对于医患双方而言始终都是个大问题。

3. 由于缺乏充足的时间，门诊诊疗行为多数由医患双方以口头表达方式进行，知情同意权的行使也主要在这种口头的交流过程中进行，其特点是方便、快捷、手续简单，但不利于书面记载。书面记载是有的，其主要形式是“门诊病历”以及其他相关的辅助检查报告，其特点是简单扼要，但一些医院和医生对此还流于形式。当然医生们对这种状况也深有苦衷。究其根本，还会回到“缺乏充足的时间”这个问题上来。

4. 我国目前医院的门诊普遍还没有建立起针对患者个人的病案管理制度。所有与门诊诊疗行为有关的书面记载,通常是由患者自己保存的,但这并不是一种有利于个人病案管理的制度。

5. 门诊诊疗行为中患者与医生的相互关系极不固定。每个病人不可能有自己相对比较固定的全科医生或者保健医生。即使是在一个相对较短暂的时期内,针对同一种疾病,患者通常要接受来自同一医院的,甚至不同医院的多个医生

的门诊医疗服务。这使得本来就难以建立起来的门诊个人病案管理工作,变得更加繁杂,难度更大,也使得医患关系变得更加复杂。

总之,目前我国门诊诊疗行为中所存在的上述特殊情况,不利于医患双方在知情同意权问题上的证据保存和收集。

(二) 门诊知情同意权的证据保留问题

现代医患关系模式是建立在医患互动基础上的新型模式。这种新型医患关系模式当中,对医患双方的要求都很高,其中首要的要求就是医患双方都要具有现代医患法律意识,即医患双方作为平等的民事法律主体,都要对自己的行为负责。而在现代医患法律意识中对医患双方而言最重要的就是证据意识。前已述及,我国门诊诊疗所具有的一些特殊情况,使得书面记载很不容易被完整而系统地保留下来,这既不利于患者就医,也不利于医患双方在知情同意权问题上的证据保存和收集。

因此在门诊诊疗行为中医生非常有必要将医患双方在知情同意方面的关键性问题以书面的形式记录下来,这不仅有利于患者日后就医,更对医患双方具有“备忘”的作用。笔者认为,目前我国部分医疗机构在这方面的做法是非常值得借鉴的,如:

1. 下大力气逐步建立起门诊个人病案管理制度,对于患者在就诊过程中的各种重要情况,尤其是与知情同意有关的问题,必须在门诊病案和由患者保留的门诊病历中予以明确记载。

2. 可根据具体情况拟定一些格式化的门诊病案,这样不仅可尽量减少医生的重复工作,更可以提醒医生在医疗行为中注意医患互动,做好知情同意工作,这对于医患双方都是非常有益的。

3. 在门诊病案或者挂号手续中,可特别向患者提示,是否要办理知情同意权的委托代理手续。关于知情同意权的委托代理问题,将在下文中予以讨论。

上述仅仅是一些实际操作层面的工作,不可能将现实中的问题予以根本解决,根本性的解决还有待于我国新型医患关系模式的最终稳定和确立,这将是全社会的工作和责任,不是仅仅依靠法律工作者所能够解决的。

（三）关于门诊诊疗行为中知情同意权的委托代理

知情同意权的委托代理问题之所以渐为大家所注意，其实要归因于现代和传统的医患关系模式冲突。在我国传统的医疗行为中，患者的知情同意权通常不是由其本人，而是其亲属代为行使的，即医生通常向病人家属交待病情，并由“家属”做出决定，因此存在一种实际上的委托代理关系。但有时医生会觉得非常为难：病人的病情向哪位亲属告知才最合适，谁又是最有权威来代表病人做出决定或选择的人，父母？配偶？子女？长兄……？而当患者本人与其家属意见相左时，医生所面临的这种两难处境表现得尤为明显。有人认为这是我国受儒家文化影响至深的结果，但不管怎样说，“亲属”这种主体的参与，常会使知情同意问题变得非常复杂。

而现代医患关系模式是以现代法律关系为支撑的。在现代法律关系中，依法享有知情同意权的是患者本人或其法定代理人，并非其“亲属”，除非患者本人或其法定代理人办理了委托代理手续，将代理权授予某位“亲属”。不过从法律角度来看，“亲属”的概念是不严谨的，法律上只承认患者本人和其监护人或者法定代理人是知情同意权的权利主体，而不是亲属。

明确这一点，有助于解决因现代和传统医患关系模式冲突所产生的相应问题，也有助于医生履行告知义务，尤其是危重疾病（如癌症）的告知问题，是非常有帮助的。但明确知情同意权的委托代理，要结合门诊诊疗行为中的一些特别操作。即在门诊病案或者挂号手续中，特别向患者提示，是否要办理知情同意权的委托代理手续，以使医务人员明确：行使知情同意权的具体法律主体到底会是谁。

之所以强调要在门诊环节进行这种提示，是因为门诊通常是开展一切诊疗行为的起始点，这不仅能确保医务人员在实施实质性诊疗行为前就对行使知情同意权的具体法律主体有所明确，更可缓解医生在上述“告知还是不告知”中的两难处境，因为从根本上说，明确法律主体后医生的行为毕竟不会违背患者本人或其法定代理人的真实意愿。

三、知情同意的例外

（一）关于急危患者的知情同意权问题

即使是完全民事行为能力人，也有可能暂时无法行使其知情同意权。如在急诊或者住院病人出现紧急情况时，尤其病人生命垂危时，医生必须立即决定是否采取某种紧急医疗措施（对某些食物中毒者进行洗胃、或者对出现休克的病人进行抗休克治疗等等），而没有过多的时间来进行告知，否则将失去宝贵的医疗机会，甚至失去生命。此时其知情同意权的行使，也必然存在特殊之处。即医师应基于高尚的职业道德和善良的注意义

务,对急危患者采取必要的诊治急救,而不需先征得患者的知情同意,其知情权则由患者法定代理人、近亲属、关系人代为行使,在法定代理人、近亲属、关系人无法代为行使其权利的情况下,可由医疗机构负责人或者被授权的负责人代为行使。医方的告知义务可采用暂缓告知或事后告知的方式进行。

对此有观点以民法中的“紧急避险”理论予以解释,即当患者的生命受到严重威胁,如果不及时实施某一治疗措施将导致患者受到严重或长期的损害,或者失去抢救时机将导致死亡时,应允许急诊医生在没有得到患者表示同意的情况下进行挽救生命的治疗,这种情况下的治疗视为患者默示的同意,法律上属于紧急避险行为,不存在侵犯患者知情权问题。紧急避险的行为在法律上是被免责的,其必备的条件是:

1. 抢救的目的是为了保护患者的生命健康权利(依法被剥夺生命的除外),保护的 是有利于患者和社会的行为。

2. 患者具有生命危险,而这种危险是现实的和正在发生的,而不是医务人员主观设想或假想的危险,如给患者做开胸心脏按摩,必须是经过检查确认患者实际上存在心脏停止,而不是医务人员主观想象出现了患者心跳停止。

3. 情况迫不得已,即在采取其他措施不能使患者脱离生命危险时,才能实施抢救行为。如患者停止心脏跳动,首先应进行心内注射、静脉注射强心药物,无效时方才开胸,进行心脏按摩抢救。

4. 抢救措施给患者造成的损害不能超过必要的限度,在保全较大合法权益的情况下,尽可能避免不必要的损害。

这实际上也可以看作是在“紧急情况下为抢救垂危患者的生命而采取的紧急医学措施”,发生不良后果的,不属于医疗事故,因而医疗机构不承担责任。该内容正是《医疗事故处理条例》第33条第1项规定的内容。

此外我国《执业医师法》第24条也规定,对急危患者医师应当采取紧急措施及时进行诊治,不能拒绝急救处置。这其实是以规定医生应尽义务的形式,赋予了医生在包括没有获得急危患者知情同意、尚未履行挂号及交费手续、甚至其身份尚不明确的情况下,对患者先采取必要诊治急救措施的权利。

但要注意,在急危患者病情允许的情况下,或者度过危险期病情平稳后,其仍享有获得知情的权利,因此医生有义务予以详尽告知、耐心解释,令患者充分理解。此外,如果医生在对急危患者进行紧急处理时,其家属或者其他关系人在场,医生也应当对他们进行必要的告知并适当争取其意见,但要以有利于患者的生命健康为标准。如相关在场人员干扰医生的紧急诊治工作,致使工作无法正常开展的,医疗机构可向当地公安机关报告,依法解决问题。

(二) 与公共利益密切相关的知情同意权行使问题

基于公共利益的考虑,法律规定在有些情况下,患者必须依法接受某种诊疗措施,此时不需征得其本人或法定代理人的同意。这是因为当个人利益与公共利益发生冲突时,个人利益必须服从于公共利益。对于这些特殊情况,其共同特点是:必须严格依照法定的条件和程序进行。在实际工作中,主要发生在强制医疗行为中,另外还包括被羁押、监管人员的知情同意权问题。

其中强制医疗行为主要是基于公共利益的考虑,由国家授权相关医务人员依法强制进行的医疗行为,在实际工作中主要包括针对某些传染病病人、严重精神障碍者、吸毒人员的强制医疗行为。

1. 关于传染病病人接受强制医疗时的知情同意权问题

由于传染病对人类健康具有极大危害,防止传染病的传播,对于保护和改善人民生活环境和生态环境,维护社会秩序,具有重大意义。对于传染病病人的诊治,我国《传染病防治法》第7条规定:“在中华人民共和国领域内的一切单位和个人,必须接受医疗保健机构、卫生防疫机构有关传染病的查询、检验、调查取证以及预防、控制措施”,第24条又规定:医疗保健机构、卫生防疫机构发现法定传染病时,可以采取隔离治疗的控制措施。拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的,可以由公安部门协助治疗单位采取强制隔离治疗措施。医疗卫生人员发现传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人,必须按照规定的时限向当地卫生防疫机构报告疫情,无需征得患者本人及其法定代理人的同意。即患者在患有法定传染病的情况下,其同意权被部分限制而只享有知情权。

其中对于甲类传染病人和病原携带者,乙类传染病中的艾滋病病人,炭疽中的肺炭疽病人,还要予以隔离治疗,必要时由公安部门协助治疗单位采取强制隔离治疗措施。

目前,国家没有明确非典型性肺炎属于哪类传染病,但2003年4月8日,卫生部《关于将传染性非典型性肺炎列入法定管理传染病的通知》中规定,传染性非典型肺炎有较强的传染性,其控制措施按《传染病防治法》第24条第1款执行,即实施隔离治疗。该《通知》第2条规定对传染性非典型肺炎疑似病例要隔离治疗。对于患非典型性肺炎患者和疑似病例,无需征得患者本人及其法定代理人的同意。

2. 关于严重精神障碍者接受强制医疗时的知情同意权问题

由于严重精神障碍者可能出现危害其自身、他人及社会的行为,因此各国家和地区立法均规定可对其进行强制医疗。强制医疗行为与前述的经法定代理人同意的医疗行为虽同属非自愿医疗行为,但二者又有不同之处。在强制医疗行为中,严重精神障碍者必须依法接受这种诊疗措施,此时不仅不需征得严重精神障碍者本人的同意,也不需征得

其法定代理人的同意。至于其知情权,由于严重精神障碍者普遍没有自知力,且对现实缺乏辨认和控制能力,因此应由其家属或法定代理人代为行使。

我国目前还没有精神卫生方面的专门立法,因此关于严重精神障碍者接受强制医疗时的知情同意权问题,尤其是对适用强制医疗的法定条件和程序,还没有全国范围内的统一明确规定,仅散见于京、津、沪、大连、石家庄等地的地方性法规、规章中,而且在内容上差异较大,但通常的做法是主要由当地公安机关主持工作,并由隶属于当地公安机关的精神卫生医疗机构(多数被命名为安康医院)具体负责对严重精神障碍者的强制收治工作。

3. 关于吸毒人员接受强制医疗时的知情同意权问题

根据国务院1995年发布的《强制戒毒办法》规定,经批准开办戒毒脱瘾治疗业务的医疗单位,对吸食、注射毒品成瘾人员实行强制性治疗时,无需征得毒品成瘾人员的同意。

4. 关于性病患者是否需要接受强制医疗的问题

目前我国还没有关于这方面的强制性规定,因此性病患者的知情同意权在原则上与普通患者无差异。只是我国全国人民代表大会常务委员会曾在1991年做出过一个《关于严禁卖淫嫖娼》的决定,其规定也仅针对卖淫嫖娼行为中的性病患者,即对于卖淫、嫖娼的,应一律强制进行性病检查,对患有性病的,应进行强制治疗。

另外对于艾滋病患者的知情权,卫生部于1999年4月20日颁布实施的《关于印发对艾滋病病毒感染者和艾滋病病人管理意见的通知》还做了特别规定,即艾滋病病毒抗体初筛实验室、采供血机构或其他进行艾滋病病毒检验的机构检测发现的艾滋病病毒抗体阳性结果的标本,应尽快送确认实验室确认。在确认之前,不得通知受检者。对于经确认实验室确认的阳性报告,应按传染病报告制度报告。经确认后的阳性结果,原则上通知受检者本人及其配偶或亲属。通知的时机和方式,由当地卫生行政部门决定。在通知时,要给予心理咨询并提供预防再传播的技术指导。

5. 关于被羁押、监管人员的知情同意权问题

对于正处于被羁押监管、服刑改造状态下的违法、犯罪以及犯罪嫌疑人员而言,法律虽然剥夺了其人身自由,但其仍然享有公民的生命健康权,有获得基本医疗的权利。因此《中华人民共和国监狱法》第54条规定,监狱应当设立医疗机构和生活、卫生设施,建立罪犯生活、卫生制度。罪犯的医疗保健列入监狱所在地区的卫生、防疫计划。《中华人民共和国看守所条例实施办法》(试行)第31条也明确规定,对患病的人犯要及时治疗。发现人犯患有传染病要立即隔离治疗。病情严重的,可以住院治疗。人犯患病出现死亡危险时,要边积极抢救边告知办案机关。

对于被羁押者或服刑人员在就医过程中所应享有的知情同意权，并不会因为其人身自由权的丧失而丧失，当然也不会与人身自由未受限制者完全相同。由于人身自由已被依法剥夺或暂时限制，被羁押者或服刑人员知情同意权的行使肯定也要受到一定的限制，这主要是出于公共利益和其自身利益的考虑，即其知情同意权的行使通常要在司法人员的严密监视状态下进行，甚至要经过相应的审查程序方可生效，对此主要体现在我国所规定的保外就医制度中。

我国法律规定，对于被羁押者或服刑人员出现严重疾病需要治疗的，可进行保外就医。其中“严重疾病”，一般指在监、所中无法医治的疾病、病危和长期医治无效的严重慢性疾病，以及需要隔离的传染病。

对于患有严重疾病者，应根据我国《刑事诉讼法》第214条及《中华人民共和国看守所条例实施办法》（试行）第57条等相关规定，由省级人民政府所指定的医院开具证明文件，并依照法律规定的程序进行审批。其中在监狱服刑的罪犯，须由所在监狱提出书面意见，报省、自治区、直辖市监狱管理机关批准，批准机关应当将批准的暂予监外执行决定通知公安机关和原判人民法院，并抄送人民检察院。而在公安机关看守所关押的已决犯，则由县级以上公安机关主管局、处长批准。

由此可见，只有省级人民政府所指定的医院中的医务人员才有可能执行这一任务，且是以开具证明文件（书面）的形式，正式向患方提出医疗建议的，也就是履行了医生的告知义务。至于医生的医学建议是否能够生效，或者说被羁押者或服刑人员要求保外就医的意愿能否进一步实现，则要经相应的审批程序来决定。比如我国法律明确规定，对于适用保外就医可能有社会危险性的罪犯，或者自伤自残的罪犯，不得保外就医。因此其同意权是要经审批后才能生效的。

对于经审批同意其保外就医者，其知情同意权的行使仍然要受到一定监督、审批的限制。根据《公安机关对被管制、剥夺政治权利、缓刑、假释、保外就医罪犯的监督管理规定》第2条规定，对被保外就医罪犯的监督管理，由县（市）公安局、城市公安分局负责组织实施。第24条规定，被保外就医者在保外就医期间必须在指定的医院接受治疗；确因治疗、护理的特殊要求，需要转院或者离开所居住区域的，必须经公安机关批准；《中华人民共和国看守所条例实施办法》（试行）第31条也规定，人犯需要住院治疗的，须经看守所所长批准，并派看守干警值班看管。

（三）医生行使医疗特权

尊重患者知情权的目的在于保护患者或受试者避免受到伤害。《医疗事故处理条例》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，及时解答咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。”这就是说，

对某些可能对患者的健康或利益造成威胁,甚至会产生有害后果的信息(如被确诊患有恶性肿瘤),医务人员有权隐瞒这些信息或限制这些信息的告知范围,这就是医疗特权。

对此我国《医疗机构管理条例》第33条也规定,在实行保护性医疗措施时,医方可将全部或部分病情对患者隐瞒,但必须告知其家属。此外我国《病历书写基本规范》中也有相似规定,即第10条,因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的,应当将有关情况通知患者近亲属,由患者近亲属签署同意书,并及时记录。

需要指出的是,代替患者行使知情同意权,必须以符合患者的最佳健康利益为前提。在临床实践中,经常会遇到患者的意见与其亲属的意见不一致的情况。对此,医务人员应在不违背保护性治疗制度的前提下,首先考虑并尊重患者自己的意愿,患者亲属的意见不能代替患者的意愿。

(四) 排斥患者同意权的其他特殊情况

此外在一些特殊情况下,国家有需要时,医方可排斥患者的同意权。如卫生部《解剖尸体规则》中规定,“尸体解剖一般应先征得家属或负责人的同意。但对享受国家公费医疗或劳保医疗并在国家医疗卫生机构认为有必要明确死因和诊断时,原则上应当进行病理解剖,各有关单位应积极协助医疗卫生机构做好家属工作。”

四、知情同意的放弃和拒绝同意

前已述及,针对知情同意的种种特殊情况,医务人员在告知对象、告知时间、告知方式等问题上也要采取种种特殊形式。下文着重对出现知情同意的放弃或拒绝同意时,患者的知情同意问题进行简要探讨。

(一) 知情同意的放弃

在某些特定的情况下,患者的知情同意权作为一项民事权利也可以放弃。其法律依据即来自我国《中华人民共和国民事诉讼法》第13条规定,“当事人有权在法律规定的范围内处分自己的民事权利和诉讼权利”。

1. 知情权的放弃

从历史的逻辑来看,必是先有知情权的实现,后有同意权的行使,如果患者对知情权予以放弃,则必然无所谓同意权的有效行使。这主要见于某些特定情况中,比如患者因疾病需要输血,但由于其担心输血可能感染血源性疾病,因此拒绝医务人员对其不输血可能造成健康危害的告知。但上述“特定情况”是以患者明知其拥有知情同意的权利而医务人员亦有告知义务,并且并不存在医务人员不予以有效告知为前提条件的。如果患者出于种种客观原因根本就不知道自己拥有知情同意权和医务人员具有告知的义务,就

不存在放弃知情权的问题。

由于在通常情况下，患者知情权的实现与医务人员告知义务的履行应当是同步的，所以这种特定情况的出现，阻却了医务人员告知义务的履行，但这并非说患者放弃知情权就意味着医务人员可以不履行其告知义务。因此对于这种情况，医务人员也要如实记录，尤其要将其疾病、医疗措施、医疗风险以及其放弃知情权的情况如实写明，并尽可能要求患者履行签字手续，以便为将来可能发生的医疗纠纷保留重要证据。

2. 同意权的放弃

这种情况常常出现在医务人员对患者进行过有效告知以后，患者依然“左右为难”，不能决定是否接受医生所提出的医学建议，而要求医务人员为其决定。比如患者在面临是否接受某些有创检查或者具有相当危险性的手术时，尽管医务人员已经就是否接受医疗建议的后果做出过有效告知，但患者对是否选择承担一定医疗风险仍然犹豫不决。对此医务人员原则上应当明确向其告知：不能开展未经其同意的检查或者治疗。

（二）拒绝同意

患者的知情同意权既可能表现为知情后的同意，也可能表现为知情后的不同意或者拒绝同意，后者又称为患者的拒绝诊疗权。对于患者是否享有拒绝诊疗权的问题，目前我国医疗和司法方面还处于相对空白状态，但从相关法律规定所表达的精神来看，患者是可以享有拒绝诊疗权的。比如我国《消费者权益保护法》中规定，消费者有自主选择接受或不接受服务的权利，《合同法》中也有合同双方有自愿订立合同的原则。

但医疗行业毕竟是一个特殊性的行业，它的对象不仅仅是个体的生命健康，还包括公共卫生问题。因此我们认为，对于患者所享有的拒绝诊疗权不可能没有限制，即拒绝同意的做出必须要服从国家法律法规的相关规定，并且不能违背社会利益和公序良俗。比如患者若违反国家相关法律规定而做出拒绝诊疗的决定，可能招致强制医疗后果的发生。关于强制医疗问题，前文已作过探讨，下文中笔者着重对通常情况下所出现的拒绝同意以及自杀等特殊情况的知情同意问题进行简要探讨。

1. 关于有自杀企图或倾向者的知情同意

人类自杀行为是一个充满学术争议的话题，此处笔者仅就有自杀企图或倾向者的知情同意问题进行探讨，不涉及对自杀问题本身的学术争论。

无论是普通公民还是在押人员，都有可能因为出现自杀企图和倾向且在被人发现后，送往医院予以紧急救治。此时其自杀企图如已消退，则其知情同意权问题将与常人无异，此处不作讨论；否则，其本人（如意识尚清晰的话）往往还会表现出拒绝救治、甚至继续求死的情况，这种情况下，医务人员的告知行为往往归于无效，甚至会被自杀者所利用。

如果从医生的职业道德角度来看待此问题,则医务人员应根据有利于抢救生命的原则履行其告知义务。而从法律上讲,我国法律的基本精神是反对自杀或自残行为的,因为这种行为违背人类的根本利益、破坏人类普遍的伦理道德。因此医务人员如出于挽救生命健康的目的而排斥自杀者的知情同意权,并在告知对象、告知方式、告知时间的选择上采取一些特殊方式,应当是完全符合我国法律基本精神的。

2. 拒绝同意

此处笔者仅就通常情况下所出现的拒绝同意予以探讨。即患者在法律允许的范围内,不违反公序良俗的情况下,医务人员予以有效告知后,做出拒绝诊疗的决定。对此笔者认为医务人员应尊重患者的自主选择,但必须分清其所拒绝的是医疗建议中的全部内容还是个别内容。此外医务人员尚需注意的是,患者知情同意权的享有不因拒绝权的行使而中断或免除。当患者拒绝治疗时,医务人员仍须履行其告知义务,尤其是告知其拒绝医疗建议的利弊,以及可供选择的其他措施。比如肿瘤患者在知情后拒绝手术治疗时,医务人员除应将患者拒绝手术的情况记录在病历记录中外,还应告知其拒绝的后果,并向患者提供化疗或放疗等方案供其选择。

对上述情况医务人员应予以清晰、完整记录并请其签字确认。如患者拒绝签字确认,医务人员有权要求在场证人予以签字证明。

另外,医务人员在实际工作中不能将因急症导致意识改变甚至丧失意识者,或者因经济条件差而无力缴纳医疗费用的生命垂危者并非真实的意思表示视为“同意拒绝”,这类情况下,医务人员不得以患者拒绝治疗为理由而停止治疗,而应将其视为急危患者,按照前述处理急危患者的方式予以处理。比如对于暂时难以查明身份的、意识障碍或者无力缴费的急诊患者,根据我国《医疗机构管理条例》第33条规定的基本精神,经治医师应当提出医疗处置方案,并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。这也可视为在特殊情况下医务人员向医疗机构负责人的告知。

第二章 特殊检查和特殊治疗的告知

特殊检查和特殊治疗可以概括为一类特殊的“医疗措施”，它会给患者的人身（生命和健康）和财产利益带来重大改变。我们可以看到，《医疗机构管理条例》中第33条规定所列明的除手术之外的特殊检查和治疗，给予患者知情同意权利保障和明确医疗机构及其医务人员的告知义务意义重大。

首先，我们要明确，知情同意是医疗侵害行为的阻却违法事由。通常的“包治百病”、“妙手回春”式的医疗神话实际上是不存在的。对医疗活动中应当充分履行告知义务，取得患者的知情同意的一个很重要的原因，恰恰是医疗行为具有侵害性质。这种侵害主要是对患者身体的“完好性”发生影响，同时不可避免地带来组织器官功能的损伤，以至于直接影响到生命和健康利益。另外，由于现代医学科学的发展，大量先进的昂贵的技术和产品的使用，也给患者在医疗费用上构成很大的负担。当然，最好理解也是最为明显的是，手术治疗是一种“侵袭性”的医疗措施，与此同时，有一些特殊检查和治疗的侵袭性和危险性也是很大的。

第一节 特殊检查和特殊治疗的告知概述

一、基本概念

特殊检查和特殊治疗在临床上没有明确的界定，它是相对于一般的医学检查和一般的治疗而言的，因而是一个相对的概念。因此，什么样的检查和治疗属于特殊的检查和特殊的治疗，具有一定的地域特点，并与医疗机构的医疗技术设备、技术水平相关。

该概念首次出现是在卫生部1994年8月29日颁布《医疗机构管理条例实施细则》（以下简称为《细则》）的第88条中，是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：①有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；②由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗；③临床试验性检查和治疗；④收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗。

显然，根据《细则》的规定，特殊检查和特殊治疗是两个分属于诊断措施和治疗措施范畴的概念，而贵重药品（医疗器械）的使用属于特殊治疗的范畴，试验性检查属于

特殊检查的范畴，试验性治疗则属于特殊治疗范畴。

二、现实意义和法律意义

1. 有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗

这类特殊检查（治疗）实际上要明确的是对“危险性”和“产生不良后果”的界定，也就是说，哪些检查和治疗可能构成这样的“特殊性”，一般来讲，以列举的方式无法穷尽现今医疗科学不断涌现的新技术、新方法所可能包含的“危险性”，有学者归纳了一些原则仅供参考。其中有：①构成对人体侵袭性伤害的检查和治疗；②需要患者承担一定痛苦的检查和治疗；③检查和治疗过程中所使用药物具有明确的严重的毒副作用；④检查和治疗过程中需要对患者实施人身自由和（或）行动限制；⑤检查和治疗过程中会对疾病产生诱发危险的。上述特殊检查和治疗要求以书面形式告知，主要是因为：第一，保证患者对此项检查和治疗有较为充分的了解，其了解的内容是否充分，可以在书面的记录中得以查证；第二，书面形式的授权（签名同意）比口头形式的授权要正式，有明确效力，且有据可查。另外也有学者提出采用排除性原则的做法，将那些日常性、常规性的检查和治疗，依据常识，患者可以理解和忍受的痛苦和损害，比如肌肉和静脉注射、以抽取血液进行常规检查目的的动静脉·穿刺等排除在书面告知的形式之外，但是也应当进行口头告知和说明，护士在为患者注射药物前，除了确认医嘱内容外，还应告知患者该药物的名称、主要作用、注射方法、疼痛程度及注射后可能发生的不良反应等基本信息。采血时，应说明检验项目、目的及采血后注意事项等。临床上，特别是对住院患者，通常在一定时间内需反复实施同样内容的操作（医疗行为），在每次操作前均应向患者充分说明有关事项，以帮助其了解治疗过程。

2. 由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗

这类特殊检查（治疗）主要是针对特定的患者身体和疾病状况的评估，主要是为了明确患者是否可能耐受相应的检查和治疗。在此界定患者“体质特殊”或者“病情危笃”都应当建立在一种专门的知识运用——健康评估之上。健康评估是对于以患者为中心的现存的或潜在的健康问题或生命过程的反应，采用一定的分析工具进行评价。它既表现疾病的临床表现、心理及社会因素与疾病间的相互作用和相互影响，又反映通过各种显示健康问题的基本身体评估方法和技能，以及运用科学的临床思维识别健康问题及其人们对它的反应。

建立健康评估基础上的特殊检查和治疗主要是身体耐受性和过敏反应问题，身体耐受性是以一些生理指标来作为参考因素的，比如体温、血压、呼吸、脉搏等，是否存在基础疾病和合并疾病也是重要的考虑因素，比如糖尿病、高血压、妊娠等情况。而过敏反应主要是通过详细追问患者既往史方能得出。

3. 临床实验性检查和治疗

“临床实验性”实属一类人体实验范畴，这方面知情同意的制度形成和发展其实是知情同意理论对“二战”期间纳粹惨无人道的医学人体试验事件深刻反思的产物。《纽伦堡十项道德准则》中就规定“人类受试者的自愿同意是绝对必要的；应该使他能够行使自由选择的权力，而没有任何暴力、欺骗、欺诈、强迫、哄骗以及其他隐蔽形式的强制或强迫等因素的干预；应该使他对所涉及的问题有充分的知识和理解，以便能够做出明智的决定。”其间受试者个体的自由意志始终是摆在首位的。对个人意志的任何强制和误导都是不能允许的，同时，受试者的个人意志还有一个对信息获悉和认知的基础，而不是出于放弃权利和盲目信任。《赫尔辛基宣言》也指出“任何人体试验都必须取得受试者的同意，不允许隐瞒病人和家属在病人身上进行任何实验。”“在进行以人为受试者的科学研究中，都应事先向受试者告知参加该项科学研究的目的、方法、预期效果、潜在危险以及可能要承受的不适和麻烦等情况，使他们充分知情，并使他们了解到可以有权不参加这些研究，也有权在实验过程中任何时候都可以撤销他们参加实验的承诺。”

4. 收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗

尽管医患之间的医疗服务关系并不一般的适用经营者——消费者提供产品或服务关系法，但是无论医患关系如何特殊，都不可回避在医疗服务提供的过程中要遵循一般的普遍的法律原则。在这个意义上，《消费者权益保护法》为我们提供了很好的借鉴。其中第8条详细的列举了作为消费者应当享有的知情的权利，它提到“消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利。消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、性能、规格、等级、主要成分、生产日期、有效期限、检验合格证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费用等有关情况。”在医疗活动中，由于长期医疗特权毋庸置疑的强势地位和医疗者不断强化的商业意识，医疗机构提供的一些特殊检查和治疗常常需要使用昂贵的医疗设备和医用材料，但是患者又常常是不光对这些检查 and 治疗的性质无从了解，连将要可能负担多大的费用也会陷入“无知之幕”中。为了改变这种局面，就应当将昂贵的特殊检查和治疗列为医疗者负有的告知义务，从而保障患者在医疗费用上的知情同意。

再来看《消费者权益保护法》第9条：“消费者享有自主选择商品或者服务的权利。消费者有权自主选择提供商品或者服务的经营者，自主选择商品品种或者服务方式，自主决定购买或者不购买任何一种商品、接受或者不接受任何一项服务。消费者在自主选择商品或者服务时，有权进行比较、鉴别和挑选。”实际上，这些规定和知情同意中患者的自主决定和自由选择治疗方案的精神本质是一致的。

第二节 特殊检查和特殊治疗告知规范化

一、特殊检查的告知规范化

1. 临床检查的一般告知

一般而言，临床上的任何一项检查，对于患者来说都是专业性极强的医疗手段，是一个未知和神秘的事物，不可知的因素和范围都很大。一方面可能对检查带来的风险表现出心理上的焦虑与恐惧，另一方面又对检查寄予很大的希望，希望通过特殊检查达到确定疾病诊断或者排除疾病诊断的愿望。因此，医疗机构应当采取适当的措施，就医疗机构所开展的任何一项医疗辅助检查，都应当将检查的实际情况、风险和医学效果评价，恰当地告知患者。对于一般的检查而言，医疗机构可以采取公示的方式，将检查的介绍张贴、悬挂于检查室门口，让患者浏览、阅读，而对于特殊的检查，则需要采取签署特殊检查同意书的方式，来个别地告知。

2. 特殊检查的告知

首先医疗机构根据本单位的实际情况和检查人员的技术水平划定特殊检查的范围。在特殊检查的范围内，各检查科室应当根据本科室实施的检查的客观情况，结合本医院和即将接受检查的患者的特殊情况，制作知情同意书，将有关情况告知患者及其家属。告知的内容主要包括以下3个方面：

(1) 特殊检查本身可能给患者带来的负面影响和可能产生的难以避免的并发症。不同的检查具有不同的危险性，与检查设备的自身特点、是否使用辅助化学药品和检查接触的患者的生理部位有关。一般在该设备投入使用前，设备提供商应该有相应的介绍。不过医疗机构对于这些介绍要有正确的评价，并且要根据临床使用的情况适时调整。

(2) 特殊检查的医学效果评价。患者对于一些新兴的临床检查，由于不懂或者道听途说，容易对这些设备产生一种盲目的依赖，这也是容易引发医疗纠纷的一个重要原因。比如，B超，在患者想象中，超声影像就跟看电视一样，可以在屏幕上看到清晰的图像，最起码检查者可以依据其经验和技术，像看电视一样看这些特殊的图像。因此，所有需要了解的器官都应当清晰可见，看不清或者有漏诊就是医师不负责任。近年来屡见报道的经过B超检查没有报胎儿畸形，而生产时发现是畸形新生儿的医疗纠纷案例。这都是对临床检查结果没有正确的评价的结果。因此，对于接受检查的患者，医疗机构一定要告知他检查结果也是存在风险的，有误诊的可能，也有漏诊的可能。

(3) 针对患者的特殊身体状况，可能产生的问题和应当注意的问题。有时患者身体

状况不好，或者体质特殊，在接受一些检查时可能会产生一些不良反应或者并发症，因此，医疗机构一方面要将不适合做该项检查的患者公示，在对特定患者实施告知时，还须要求患者声明不属于“不适合做该项检查的人群”。

二、特殊治疗的告知规范化

1. 临床治疗的一般告知

任何药物都有毒副作用，并且随着用药剂量的增加，毒副反应也随之明显和加重。而需要借助医疗器具对患者实施的治疗，同样也会存在这样那样的风险，因此，对于到医院接受治疗的任何患者，医疗机构应当对其明示，告知作为治疗本身存在的风险。这种告知是广泛意义的，可以在医院内采取公示的方式、宣传的方式来告知，不需要与患者签署知情同意书。

2. 特殊治疗的告知

根据《细则》的规定，特殊治疗应当包括以下几种情况：

(1) 有一定危险性，可能产生不良后果的治疗。主要是针对那些有严重并发症的药物和治疗手段，并且该并发症一旦发生，将可能对患者的生理功能甚至生命健康造成严重影响。而对于这些毒副作用，目前医疗上没有有效的预测、预防措施，一旦发生，也没有好的治疗措施。比如链霉素的耳神经毒副作用，虽然链霉素是一种古老的抗生素，但是其对耳神经的毒副作用，至今也没有有效的办法。青霉素的过敏反应也是如此。

(2) 由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的治疗。

(3) 临床试验性治疗。

(4) 收费可能对患者造成较大经济负担的治疗。主要是一些价钱昂贵的药品、医疗器械，更多的可能是进口的或者合资生产的药品、医疗器械，其价格昂贵，可能患者在医疗费用支出上需要做好准备。或者该药品、医疗器械不属于公费医疗支出的范围，或不属于医保药品、医疗器械，需要患者自己支付这部分费用。

这样的告知由于其内容相对简单，而且可能会是经常性的，因此，口头告知患者及其家属的，可以由医师在病程记录中记录口头告知的内容和患者及其家属表示同意的情况。如果是需要患者及其家属签署是否同意的意见，可以在病程中根据实际情况自由书写，由患者或其家属签署同意或者不同意的意见并签名；也可以制作专门的知情同意书。