

第二十章 医疗人员资格认证 及其风险管理

人类社会中的健康服务领域（the healthcare field）既独特又复杂。在美国的医院中，人们可以区分出300多种不同的工作职位，分配在大约50~70个不同的科室和部门。医院的组织结构是一种职位结构。从临床方面看，职位是由具有符合标准的健康服务专业技术资格的人来占据的。医院的组织目标能否实现，包括控制临床风险和增进患者安全的组织目标能否实现，在很大程度上取决于占据这些职位的健康服务专业人员（医生、麻醉师、急重症专家、护理人员，等等）是否满足相应的职位要求（lawrence 2004）。

虽然医疗机构无法“手把手”地控制健康服务专业人员的医疗活动，却可以通过医生及其他健康服务专业人员的资格认证（physician and allied health professional credentialing）全面控制医生和其他医护人员的专业资格及其临床工作能力，尽量降低临床风险和增进患者安全。不仅如此，医疗机构还可以通过健康服务专业人员资格认证，从根本上改善医疗资源的利用模式（utilization patterns）和健康服务质量。但是，健康服务专业人员资格认证过失，会增加患者安全事故和民事赔偿或诉讼的发生可能性，构成美国医疗机构的法人责任风险，也是原告律师所密切关注的一类系统性的患者安全问题。另外，医生若受到医院不公正的资格认证，也会起诉医院；不过，这不属于临床风险，而是医院风险。虽如此，亦不妨一并讨论。

一、医疗人员的资格认证

美国医疗机构资格认证联合委员会将健康服务专业人员的资格认证定义为“获得、验证和评估健康从业人员在医疗机构提供患者诊断、预防、治疗和护理的专业资格的信息过程”（JCAHO 2002）。该联合委员会进一步把医疗人员的资格认证过程界定为“一系列专门设计的信息资料收集活动；所收集到的信息资料将用于决定任命与重新任命医疗人员的基础，并且，作为医疗人员的临床特权声明的依据”。其中，医生的专业资格认证是医疗机构审查医生申请者的个人专业信息的过程，以评定其在临床上提供医疗服务的资格和能力。这些个人专业信息资料包括执业证书、课程或结业证书、推荐信以及其他专业信息等。根据审查结果，医疗机构可以决定医生申请人是否具备资格在本组织的场地设施内部为患者提供医疗服务。

美国医生的专业资格认证一般分为两种情况，即承认和准许申请人的医疗机构“医疗成员”（medical staff membership）资格和（或）“临床特权”（clinical privileges）资格。医疗成员资格和临床特权资格是两个相异的概念，要求医疗机构清楚地予以区分，并且，以不同的衡量准则进行分析。医疗成员资格，允许医疗人员在医疗机构运营过程中发表自己的意见，对医疗机构的经营管理具有发言权。相比之下，临床特权只是为医生提供一种在临床上应用医学知识、实践医学技能的机会，一般不卷入、更不纠缠于医疗机构的

经营与管理。从临床风险管理角度看，因为医生施行外科手术和非外科手术诊疗操作的能力，直接关系到潜在的、严重的法律与赔偿责任，所以，比起单纯的医疗成员资格，准许临床特权资格更具危险性。不过，通过有效的临床风险管理，可以最大程度地减少这些医疗专业民事责任风险。

美国医疗机构若要参与联邦医疗保险项目，必须审查医疗人员是否达到医疗人员资格的认证标准，必须不断收集他们的个人专业信息，以决定是否准许他们在本医疗机构继续提供医疗服务。绝大多数州也通过立法，进一步地补充、强化了联邦成文法中有关规定。例如，加利福尼亚州（state of california）要求“在申请临床医疗工作以及每两年一次的重新考核任命过程中，所有的医疗人员必须能够展现和证明他们胜任于施行外科手术和（或）其他诊疗操作，并且，符合认证委员会的要求”（ASHRM 2004）。不仅如此，根据相应的州立法规，医疗机构有必要制定、保持和执行医疗人员资格认证的政策及其实施工作程序，以规避医疗人员资格认证过失的法人责任。除了联邦医疗保险项目所规定的医疗机构准入条件和州立法规之外，美国医疗机构资格认证联合委员会等医疗机构认证组织也规定，医疗机构的董事会对医疗人员的专业资格认证负有最终的责任。

有关健康服务专业的实践范围（scope of practice）的法律规定，也关系着医疗人员的资格认证。在美国，实践范围几乎都是各州的内部事务，由州立法规加以界定；联邦法律一般不介入各州的具体的实践范围问题。执业委员会和各类专业学会也提供关于实践范围的信息资料。

二、医疗人员的资格考试与执业注册

关于医疗人员的资格认证，我国实行“医生资格考试制度”和“医生执业注册制度”。《中华人民共和国执业医师法》规定，医生资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医生资格考试。参加执业医师资格考试的条件如下：

1. 具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年。
2. 取得执业助理医生执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满2年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年。
3. 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专科学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医生资格考试。

《中华人民共和国执业医师法》规定，国家实行医生执业注册制度；取得医生资格者，可向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。医疗机构可为其医生集体办理注册手续。卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的“医生执业证书”。医生经注册后，可以在医疗机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗保健服务。未经医生注册取得执业证书，不得从事医生执业活动。如果变更执业医疗机构、执业类别、执业范围等注册事项的，医生应到准予注册的卫生行政部门办理变更注册手续。

在下列情况下，卫生行政部门将拒绝医疗人员的注册申请：

- ★ 不具有完全的民事行为能力。
- ★ 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满2年。
- ★ 受吊销医生执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止未滿2年。
- ★ 国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健服务的其他情况。

县级以上人民政府卫生行政部门委托专门的机构或组织，按照医生执业标准对医生的专业水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。然后，考核机构将医生考核结果报告准予注册的卫生行政部门备案。对于考核不合格的医生，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，合格者可继续执业。

医生注册后，如果受到刑事处罚、吊销医生执业证书行政处罚、中止医生执业活动满2年、暂停执业活动期满而再次考核仍不合格等，其所在的医疗机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销其医生执业注册，收回医生执业证书。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

除了上述“医生资格考试制度”和“医生执业注册制度”的全面实行之外，我国也已经确认专科医生的资格认证和管理势在必行。专科医生是指在取得执业医生资格后，经过规范的专业培训，具有从事本专业临床活动能力，并取得资格认可的医生。专科医生的资格认证不仅是有效提高我国医疗质量的必由之路，而且是与国际专科医生（临床医疗专家）制度接轨的必要环节。专科医生制度是国际上公认的医生水平与资质管理体系。中华医学会与国家医学考试中心已经决定在整形外科分会、神经外科学分会、麻醉学分会、超声学分会、全科医学分会五个专科，施行专科医生会员资格认证试点工作。此项工作的启动标志着我国专科医生培养和准入制度进入实施阶段。

三、医疗人员资格认证过失

医疗人员资格认证是一个多步骤的过程，因此，医疗机构必须根据本组织的具体情况，根据联邦和所在州关于医疗人员资格认证的行政法规要求，专门制定和实施符合本组织需要的医疗人员资格认证的政策及其实施工作程序。然而，医疗机构不应当为了节省成本而从其他医疗机构照搬借用；这样做，会造成不适当的、不一致的认证政策与认证标准的运用，对医疗机构的医疗人员资格认证和医疗质量造成相应的负面影响。

传统上，美国的医疗机构不为医生的临床失误承担医疗专业民事责任。然而，自从1965年的“达灵——查尔斯顿社区纪念医院”（Darling v. Charleston Community Memorial Hospital）案件后，美国各州开始认同“医疗机构的法人责任”的原则。在这个诉讼案中，伊利诺伊州高级法院（the Supreme Court of Illinois）判决：医疗机构负有确保在其设施内提供高质量医疗服务的独立法人责任，而且，医疗机构应为筛选录用医生的过失承担责任。

在最大程度上减少医疗机构各领域的潜在法律与民事赔偿责任，是临床风险管理专业人员的基本职责。特别是在制定和维护政策性规范文件方面，临床风险管理专业人员必须保持高度警惕。医疗机构在认证医疗人员专业资格的时候，可能因条件相同、认证结果却不同，而遭遇医生的起诉。他们提起诉讼的理由有多种，例如：

- ★ 歧视。
- ★ 贸易限制 (restraint of trade)。
- ★ 经济认证 (economic credentialing)。
- ★ 违反医疗机构的政策及其实施工作程序。
- ★ 认证行为过度或不行为。

临床风险管理专业人员必须小心谨慎，不仅要防止医疗机构因为认证行为失误而对患者安全事故承担法人责任，还要防止医疗机构因为认证行为失误而对申请认证的医生负有法律责任。当然，除了医疗专业过失的法人责任外，医疗机构还有可能为医生承担侵犯患者隐私、不当泄露医疗信息、没有适当履行警告职责等过失行为的法人责任。

四、医疗人员资格认证的风险控制

在美国，医疗人员的资格认证是临床风险管理专业人员可以发挥重要作用的领域。他们必须学习、掌握和跟踪联邦法律和州立法中的关于医疗人员资格认证的各项条款和标准。首先，依据国家的健康服务政策和医疗机构需要，临床风险管理专业人员要制定“医疗人员资格认证的风险管理计划”，在最大程度上消除认证行为不统一所带来的法律责任。医疗人员资格认证的风险管理计划，要能够分别针对不同的法律责任问题和不同的健康专业人员类别采取相应的治理措施。

此外，医疗机构还要制定、实行和保持正式的医疗人员资格认证的行为规范，为行政管理人员、调研人员、医生以及其他负责认证工作的实体和个人提供系统化的指导。这些认证行为规范一经制定，就必须遵照执行。例如，在申请人的档案中应清楚地描述认证决定。临床特权的拒绝和批准，应当取决于申请人档案所记载的各种客观事实的信息。这样做，就可以为医疗机构的认证决定建立起针对诸如“准许临床特权”或“拒绝临床特权”等结论性陈述的正当的辩护理由。

作为一种规则，医疗机构不可以口头传达医疗人员的资格认证决定。因为法庭调查听证会接受医疗机构雇员的陈述，所以医疗机构的认证决定将会因此而遭受挑战。因此，医疗机构的全体认证工作人员都必须自觉地把各种认证信息付诸文字记录，而且，只有那些获得授权的认证人员，才有资格向申请人传达这些书面信息。

在当今竞争激烈的医疗市场中，医疗机构的决策人往往没有能够按照医疗机构的认证行为规范而采取必要的行动。在资格认证过程中，他们也经常对那些在社区中享有良好声誉或已经在医院工作过多年的医疗人员给予“特殊优惠”，违背既定的认证行为规范。然而，这些都是危险的认证实务，不仅危及患者，而且危及医院的营业执照、联邦医疗保险项目资格证书、医疗机构认证状况和财务状况。政策性规范的应用不一致或因人而异，总是要产生法律纠纷。

实施有效的沟通策略，同样是一种重要的风险管理手段。有效沟通策略的实施，意味着能够及时提供医疗人员资格认证的问题报告和解决方法。也就是说，在认证过程中发现问题，及时解决问题。医疗机构务必当心，不要指望那些不能遵守或不愿遵从的受雇工作人员贯彻执行医疗机构的政策、工作程序和行为规范。例如，在书面上清楚写明的认证标准，若未被严格遵守，将令医疗机构暴露于“自己制定的标准自己不执行”的法律责任。

医疗机构制订和保持医疗人员资格认证的书面政策及其实施工作程序，是最有效的先发制人（preemptive）的风险管理策略（ASHRM 2004）。为了减少医疗机构的风险暴露，临床风险管理专业人员要完备地记载并定期审查医疗人员资格的认证政策及其实施工作程序，及时跟踪和掌握国家健康服务产业的相关的最新发展情况。

医疗人员资格认证标准，可以确保所有医疗人员在任命和重新任命过程中受到一致的平等对待，为他们提供一个公平、透明和系统的信息收集过程，而且，还能够避免医疗机构在医疗人员资格认证问题上发生意见分歧。医疗机构不当错误地认为，只有那些资源丰富的大型医院，才能够做到以一种统一的、系统化的方式细致审查申请人的专业资格，并且，能够处罚那些临床实务不当的医生。医疗机构无论大小，都不能低估医疗人员资格认证的重要性，都必须予以严肃、认真地对待。

统一医疗人员专业资格的认证标准，其关键在于使之成为正式的医疗机构管理文件（governance documents），如章程、政策、实施工作程序和医疗协议。其中，每一种管理文件都有不同的作用。一般来说，作为统管组织机构内部事务的法则，章程为医疗机构提供一种基本准则。那么，关于医疗人员的章程，即医疗章程，则阐述医生的基本职责、医疗委员会及其成员的基本框架、医疗成员的处罚程序和各种职能委派。为了履行医疗人员的基本职责，“医疗章程”增加了临床医疗运作层面的信息。例如，在医疗章程中详细陈述正式的医疗人员认证标准，就使得那些针对医疗机构随意甚至歧视性认证行为的指控站不住脚。医疗机构政策、工作程序和医疗协议是章程的细化，用来管理医疗机构的日常医疗实务。这些文件所包含的信息可以细致到任何一种认为有必要的程度。事实上，在多数情况下，为了指导和统一医疗人员的日常临床决定，这类管理文件应当包含最详细的信息。

正式的医疗人员资格认证标准应同临床医疗实务直接相关，并且，以所受医学教育、临床经验和当前的临床技能等客观因素为依据，而不是按照职业称号、头衔或其他称谓而随意区分。在美国，两类不同专业的医疗人员有时会提供同一专业或同一类别的医疗服务，例如，放射科医生和急诊科医生、矫形外科医生和足科医生、精神医生和心理医生等。如果按医疗服务类别区分医生，就应当根据本社区的医疗标准和客观准则，避免单纯考虑临床专科所带来的歧视。不仅要正确制定和正式公布医疗人员的资格认证标准，而且要在实际的认证工作中正确地应用这些标准，只有这样，才能经得起严格的考验。

另外，正式的医疗人员资格认证标准，应当符合医疗机构的具体情况，并且，以医疗机构营业执照中的病床容量许可、可用医疗设备、工作人员和各种服务为依据。不要授予医生超过医疗机构财务和人力资源容纳能力范围的诊疗操作的临床特权。医疗人员资格认证标准的起草人和审查人，应当了解医疗机构的资产情况和人员限制情况。

不要在问题发生以后或等到最后一分钟，也不要没有在一个周密计划的情况下，匆忙地将医疗人员的资格认证标准付诸成文。医疗人员资格认证标准必须经由专门的委员会，如医疗机构的认证委员会、执行委员会和董事会予以审查。最大程度降低医疗人员资格的认证过失的法律责任，关键是医疗机构的执行委员会和董事会等行政领导为此提供监督、支持和最后的批准。

临床风险管理专业人员还要时刻准备好发挥自己的工作能动性，不断发现新的风险管理方法，用来预防或在最大程度上减少医疗人员资格认证和临床医疗活动的潜在法律和赔偿责任。

本章结语：

医疗人员的资格认证风险可以分为两个方面。一是与患者安全事故关系密切的认证过失，这时的起诉人是患者和（或）家庭成员，医院要为此承担法人责任；二是认证歧视风险，在这种情况下，起诉人是接受认证的医生，医院也要为此承担相应的法律责任。可以说，前一认证风险是不分国别、不分国情的，因此，我国医院应当予以充分重视，探讨如何规避此类法人责任风险的策略和行动计划。后一认证风险，在我国似乎尚未得到足够重视。

第四篇 医患关系风险控制

- ▲ 患者的权利、责任及其风险管理
- ▲ 患者的知情同意
- ▲ 临床沟通、医患关系及风险管理
- ▲ 临床失误及非预期结果的告知

第二十一章 患者的权利、 责任及其风险管理

一、患者的权利

医生很早以前就已经认识到自己有责任确保患者的个人权利受到尊重，而且，限制患者权利只能作为保护患者和他人安全的最后手段。同时，大家也认为患者的健康与幸福需要医患双方的共同努力。

1962年，美国总统肯尼迪（John F. Kennedy）勾勒出了消费者的四大基本权利：安全权利（the right to safety）、知情权利（the right to information）、选择权利（the right to choose）和诉说权利（the right to be heard）。这就为后来的美国患者权利提供了一个基本框架。

1993年10月31日，中华人民共和国第八届全国人民代表大会常务委员会通过了《中华人民共和国消费者权益保护法》，自1994年1月1日起施行。其中第二条规定，“消费者为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务，其权益受本法保护”。患者属于消费者群体。满足健康需要，是任何人的最关键的生活内容之一。因此，他们需要购买健康服务。国家保护消费者的合法权益不受侵害，其中也就包括了保护患者消费者的合法权益。第七条规定“消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利”。因此，患者消费者有权要求医疗机构提供的医疗服务符合患者安全的基本要求。第八条、第九条和第十五条，分别明确了消费者的知情权、选择权和投诉权。第十四条要求“消费者在……接受服务时，享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利”。根据第十九条规定，医疗机构作为经营者，应当向患者消费者提供医疗服务的真实信息，不得作引人误解的虚假宣传。根据第二十五条规定，医疗机构“不得对消费者进行侮辱、诽谤，不得搜查消费者的身体及其携带的物品，不得侵犯消费者的人身自由”。

当然，除了消费主义运动这个主要动力之外，美国患者权利的发展还与临床、文化、经济、教育、伦理、法律、社会和临床风险管理等因素密切相关。下面是来自美国佛罗里达州某医疗中心的现行患者权利（JFK Medical Center 2003. 根据国情差异，稍有删减）：

在医疗中心，我们相信，我们所服务的患者都是拥有特定权利的尊贵客人。作为我们的患者：

- ★ 您有权受到有礼貌的接待和尊重，并且，您的尊严受到敬重，您的隐私受到保护。
- ★ 在提出问题或咨询要求后，您有权获得及时的、负责任的解答。
- ★ 您有权知道，谁正在为您提供健康服务，谁为您的医疗护理负责任。
- ★ 您有权知道可以利用哪些患者支持服务。
- ★ 您有权知道自己的行为将受到哪些政策、工作程序和行政法规的约束。
- ★ 您有权从主管医生那里获得关于自己疾病的诊断、治疗计划、治疗选项、治疗风险和预后的信息。

★ 您有权拒绝治疗，但有法律规定者除外。

★ 如有要求，您有权获得关于可用的医疗费支付来源的全部信息和必要的解答。

★ 若在治疗前提出询问，您有权获得关于自己的医疗费用的负责任的答复。

★ 您有权获得负责任的、清楚的、可理解的、列出明细账目的住院费用结算单；若有询问，您有权得到关于收费项目的解释。

★ 不分种族、原属国籍、宗教、是否残疾或医疗费用支付来源等情况，您有权获得公平的治疗、容留和服务。

★ 在得不到及时的治疗病情将会恶化的情况下，您有权获得各种急诊治疗。

★ 您有权了解自己将要接受的某项医疗措施是否用于医学研究之目的，而且，您有权知情同意或知情拒绝参与这项医学研究。

★ 您有权经由正式的投诉程序，向本医疗机构或本州健康服务行政监管部门投诉任何违犯或侵害自己权利的事件。

★ 您有权获得关于疼痛和疼痛缓解措施的信息，医护人员应当承诺预防疼痛，能够立即对疼痛主诉做出反应，而且应用最新的疼痛管理技术。

另外，很多医院还专门规定了“用药患者的权利”：

★ 有权知道药物的名称、用途、作用和各种可能的不良反应或副作用。

★ 有权拒绝任何药物治疗。

★ 有权经由合格医生或护士收集包括过敏史在内的药物治疗史。

★ 有权了解试验用药的全部信息资料、拒绝或接受试验用药。

★ 有权接受安全的标签药物和安全的给药过程。

★ 有权接受药物治疗之外的疗法。

★ 有权拒绝不必要的治疗药物。

美国各医疗机构的患者权利条款及其语言表达可能不尽相同，不过，都是根据上述消费者权利框架和美国医院协会（American Hospital Association）颁布的“患者权利条款”（Bill of Patient Rights）。患者权利条款的基本内容包括：患者有权获得尊重，有权获得健康服务，并且，在健康服务过程中有权要求医护人员充分考虑患者的感受和利益。患者有权获得关于自己所患疾病的诊断、治疗、护理和预后等信息，并且，这些信息要完整和容易理解。如果在医疗上不适宜提供这些信息，那么，就应当告知代表患者利益的其他人选。患者有权知道负责其健康服务的医生和其他有关医护人员的姓名。在非急诊情况下，患者有权在手术操作和（或）治疗之前获得医生提供的知情同意信息，以及手术操作和（或）治疗实施者的姓名。在法律允许和知情同意的情况下，患者有权拒绝治疗。

美国的医院通常把患者权利、患者责任和投诉程序组合在一起，连同其他多种信息资料（如关于“预立医嘱”的政策）一同印制成患者住院手册，在入院时交给患者。另外，各医院均在设施内的显要位置公示患者权利一览表。作为联邦医疗保险项目（Medicare Program）和医疗抚恤项目（Medicaid Program）的准入条件，以及作为医疗机构的资格认证要求，美国的医疗机构必须执行关于尊重和保护上述各种患者权利的标准。通常，医院遵守和执行患者权利的标准包括：

1. 患者权利通知 在开始提供或停止提供医疗服务之前，只要可能，医疗机构就必须告知每一名患者：他（她）作为患者所具有的各种权利。医疗机构必须制定相应的患者权利

政策,至少要规定在什么地方、什么时候和怎样向患者提供患者权利的信息。同时,要求医疗机构建立正式的调查和解决患者投诉问题的机制。患者投诉的问题可能包括不满、抱怨、健康服务质量改良与患者安全的意见和建议。法律授权给医疗机构的董事会,进而,董事会授权给一个专门委员会来监督执行患者投诉调查和解决的政策及其实施工作程序。在完成患者投诉审查之后,该委员会必须向患者提供一份书面通知,其内容包括医疗机构的联系人姓名、患者投诉的调查过程、调查结果和调查完成时间。患者投诉调查所发现的问题,应纳入医疗机构的健康服务质量改良项目和医生同行审评程序。临床风险管理专业人员具体负责接受和解决患者的投诉。

2. 履行患者权利 医疗机构必须告知患者,他们有权参与其医疗计划的制定和实施过程;告知患者有权做出关于治疗过程的知情决定;随时告知患者的病情变化和治疗效果,以及他们有权书写“预立医疗指示”(advance directives)。

3. 患者的隐私与安全 医疗机构必须保护患者的个人隐私,为患者提供一个没有损伤威胁、虐待和性骚扰的安全的医疗环境。

4. 医疗记录的保密 这一患者权利标准再次强调了患者有权要求医疗机构为其医疗记录和个人信息保密,严防患者的医疗记录信息被泄露给健康服务行政管理机构、保险公司、认证机构、研究人员和其他任何非授权的个人或组织。同时,患者有权查阅其医疗记录,而且,只要患者提出查阅或索取复印文本的要求,医疗机构就应立即满足患者的这种要求,不得无故拖延。这时,临床风险管理专业人员需要同医疗机构的信息管理部门合作。

5. 患者束缚措施 医疗机构要定期培训医护人员,使之了解患者束缚措施的界定和适应证。

二、患者的责任

一方面,医疗机构保护作为消费者的患者的各种权利,另一方面,医疗机构也有理由期望和鼓励患者承担合理的责任。患者参与医疗和护理的程度增加,患者获得最佳医疗和护理效果的可能性也会随之增加,而且,有助于增进患者安全,有助于促进健康服务质量改良,有助于培养富有医疗成本意识的社会环境。因此,医疗机构期望患者承担的责任包括(ASHRM 2004; JFK Medical Center 2002):

- ★ 尽最大努力保持健康的生活习惯,如身体锻炼、营养平衡饮食和不吸烟等。
- ★ 参与自己的各种诊断、治疗和护理决定。
- ★ 配合医护人员制定和实施医患双方一致同意的治疗计划。
- ★ 将自己的全部患病信息告诉医护人员,清楚地向医护人员说出自己的愿望和需要。
- ★ 通过正常的投诉程序表达自己的关切、问题或不满。
- ★ 避免故意传播疾病。
- ★ 承认医疗风险的客观性、医学的局限性和人的失误天性。
- ★ 理解医护人员有义务保持合理的工作效率,公平地为其他患者和社区提供各种诊疗护理服务。
- ★ 熟悉自己的健康保险范围和限制。
- ★ 尊重其他患者和医护人员。

- ★ 按时、足额支付医疗费用。
- ★ 向健康服务行政监管机构投诉医护人员的不良行为。

作为医疗护理服务的消费者，患者特别关注健康服务的可及性、可选性、可支付性、及时性、满意程度、患者安全、健康服务质量和患者权利等问题。长期以来，人们已经习惯于如何决定购买有形商品，习惯于如何决定购买其他服务；如今，患者也以同样的方式做出购买并获得各种健康服务的决定。许多患者怀疑医生的建议，而且，患者拥有寻求第二种医疗建议的自主权。

现在，患者安全已经成为美国医疗机构进行系统化改革的原动力之一。患者应当免于遭受医疗机构的系统过程所造成的损伤。为了减少临床风险和增进患者安全，美国医疗机构的改革重点在于如何使其系统过程有助于预防和缓解临床失误。媒体对于患者安全事故的不断曝光和医疗机构的健康服务质量信息的公之于众，更加激发和增强了患者（消费者）维护个人权益的意识，呼唤国家对患者安全问题的干预。公众对于医疗和护理质量缺陷的了解，成为公众采取行动和措施协助医疗机构解决这些问题的关键。

一般认为，在法律上每个人都有义务谨慎行事，避免行为疏忽导致他人损伤；每个人也都有责任避免粗心大意而把自己暴露于损伤风险。

在消费主义时代，临床风险管理专业人员应当比以往更加关注医护人员是否勤奋努力地在临床上为患者提供诊断、预防、治疗和护理服务，是否正确地记录这些健康服务的专业活动，是否给患者提供相应的指导和教育，以及他们的医疗质量和护理质量改良的绩效如何。

三、患者权利的风险管理

如果患者权利因由临床实务不当而遭受侵害，医疗机构和医护人员就要承担相应的民事、行政或法律责任，进而，遭受相应的风险损失与损害。临床风险管理专业人员可以在患者的消费者权益领域发挥重要的作用，并且，可以促进医疗机构的与时俱进的改革。下面是美国医疗机构侵犯患者权利风险的干预措施（ASHRM 2004），仅供参考：

- ★ 确保在医疗机构的患者安全政策和组织使命、价值、（在医疗机构环境中所公示的）患者权利之间保持高度一致。关于医疗机构患者安全文化的评估，应当包括患者权利的相关问题。

- ★ 为了促进患者安全、构筑公众信任，通过多学科健康专业人员的教育，加强医疗团队或医疗专业科室的建设。

- ★ 在医护人员的认证和聘用过程中，重视关爱、文化、教学和宗教等新的能力要求。

- ★ 通过正式的、有文件记录的文化多样性培训，促进医护人员了解生活方式、风俗习惯和宗教等方面的知识，并提高在临床诊断、治疗和护理活动过程中满足患者的个性化文化（如风俗习惯）需要的能力。

- ★ 通过专门培训，提高医护人员的患者教育（patient education）和评价患者学习效果的能力，并将此纳入他们的专业资格认证条件。

- ★ 确保医疗机构的患者投诉政策和投诉工作程序向患者和社区民众成文公示，并且，确保患者投诉政策和投诉工作程序的合法性、适当性和公正性。医疗机构要真诚地遵守和执行

患者投诉政策和投诉工作程序，并且，认真做好患者投诉管理的工作记录。

★ 会同医疗机构的信息系统管理部门和人力资源管理部门，对相关的工作人员进行患者权利的风险管理培训。

★ 检查和评价关于患者教育和患者训练的病历记录。

★ 对医护人员进行患者权利的岗前培训和在职培训，相关的专题还可以涉及如何同患者的家庭成员进行沟通等。

★ 经由多健康专业或多医疗科室的健康服务质量改良活动，发现和处理患者诊断、预防、治疗和护理活动的变异情况或不良事件。

★ 协助医疗机构的营销部门处理好营销策略和广告宣传中的患者权利问题和患者安全问题。

★ 检查患者教育和医疗保健宣传资料的文字表达情况，制定和实施语言翻译政策和工作程序。

★ 开发各种医疗词典和医疗专业词汇集，促进各科医护人员使用标准化的医疗术语。

★ 安排社区居民参与医疗机构的健康教育项目的评估、开发和设计。

其中，有的看似与我国的医疗机构的实际情况关系不大，如对医护人员在文化（风俗习惯和宗教）方面的能力要求。但是，实际上这并非完全不合国情，因为，我国不仅是一个多民族国家，而且，在很多大型医疗机构，每天都在收治来自世界不同国家和地区的患者，所以，他们的文化背景、生活方式、风俗习惯、宗教信仰和交流语言，都是医护人员在临床上无法回避的现实问题。

总之，临床风险管理专业人员，不仅肩负着以医护人员、患者、家庭和社区公众为对象实施患者权利的宣传教育的工作职责，而且承担着医疗机构及其医护人员违背或侵犯患者安全权利的风险治理的责任。在患者权利领域中，临床风险管理专业人员所发挥的作用已经被提升到构建和谐医患关系、增进患者安全、减少医疗纠纷和拓展医疗市场的高度来认识。

四、医患合作关系：期待、权利和责任

从患者进入医疗机构寻求健康服务的那一刻开始，任何医护人员都应当已经准备好致力于同患者及其家庭成员合作，共同满足患者的健康需要。临床风险管理专业人员，应当设法使患者（消费者）了解自己进入医院后可以期望获得“怎样的对待”，了解医护人员为了达到最佳的健康服务效果“需要患者做什么”。另外，还要让患者了解，他们在任何时候，只要有疑问、有问题，就要开口询问医护人员。不问的问题、不答的问题，都会增加患者的压力，甚至危及患者安全。要使患者明白，“您在接受健康服务过程中的舒适和自信，对于我们来说是特别重要的”。下面是美国医院协会之“医患合作关系：期待、权利和责任”

（American Hospital Association 2002; ASHRM 2004）：

（一）高质量的健康服务

为患者提供高质量的诊断、治疗、预防、护理与其他服务，是医疗机构的第一优先任务。对于患者和（或）患者家庭成员来说，如果感觉疼痛，或对自己的疾病、医疗和护理有着某种担忧或关切，就应当及时告诉医护人员。他们有权知道医生、护士和其他健康服务人员的姓名，以及他们是不是临床实习学生。

（二）清洁、安全的医疗机构环境

医疗机构一定要通过各种工作努力，保证患者及其家庭成员的安全。为此，医疗机构要实施针对各种不安全情况的患者安全政策及其工作程序，避免发生临床差错、疏忽、错误或违规，防止虐待患者和对患者照顾不周的行为。一旦发生患者安全事故，医疗机构有责任如实告知患者和（或）家庭成员，让他们了解患者安全事故的来龙去脉和损伤后果，并且，医患双方共同讨论如何解决问题。

（三）共同做出医疗决定

1. 共同讨论疾病的情况和治疗的选项 为了能够在知情同意的基础上和医生共同做出诊断、治疗和护理决定，患者需要了解：

- ★ 各种治疗的效果和风险。
- ★ 诊断、治疗和护理措施是否属于临床医学研究或其中的一部分。
- ★ 可以合理期望的治疗结果，以及这种结果可能对今后生活质量的长期影响。
- ★ 离开医疗机构后，患者及其家庭成员需要继续做什么。
- ★ 若采取医疗保险范围之外的医疗措施，其经济后果如何。

2. 共同讨论治疗计划 患者进入医疗机构后，首先签署一份一般同意（general consent）单。在外科手术、侵入性诊疗操作或临床试验性治疗等情况下，医生要求患者以书面形式确认和证明患者理解并同意拟定的诊断治疗方案。知情同意过程保护患者同意或拒绝治疗的权利。医生要对患者解释清楚拒绝治疗的后果。而且，患者是否参与临床医学研究的决定权利，也应受到保护。

3. 患者向医生提供信息 为了帮助患者制定和选择最佳的治疗方案，医护人员需要患者提供全面的、正确的健康状况和医疗保险等信息。包括：

- ★ 过去个人病史、手术史、住院史和家族史等。
- ★ 过去的药物过敏反应史。
- ★ 正在服用的药物或营养品。
- ★ 个人医疗保险信息。

4. 患者要理解当前的医疗目标和价值 对于个人的健康和幸福，患者可能有适合于自己需要的医疗目标和医疗价值观。在住院过程中，医护人员应当尽量把患者个人的医疗目标和医疗价值观纳入临床诊断、治疗和护理计划。患者要让医护人员和自己的家庭成员真切地了解自己的愿望和需要。

5. 患者要了解自己的医疗决定代理人 如果患者已经和律师签署了有法律约束力的文件，指定了在自己失去思维和判断能力后的医疗决定代理人，或者，如果患者已经签署了“预立医嘱”或“预立医疗指示”，明确陈述了自己在生命终末期的愿望，那么，患者应将这些法律文件的复印件交给所在临床科室的医疗团队和自己的家庭成员。

6. 保护患者的隐私 医护人员必须尊重患者的所有个人隐私，如个人病情和个人关系等各种敏感信息。美国的联邦法律、州立法规以及医疗机构的政策，都明令保护患者的健康和医疗信息。患者住院时，都会收到一份隐私保护实务通知；该通知阐述了医护人员如何使用、揭示和保护患者的个人信息，以及患者如何从医疗机构获得自己的医疗记录复印件。

7. 患者出院指导与协助 在出院时，患者的主管医生、医疗机构的其他医护人员和社

区医护人员要密切合作,帮助患者解决出院和出院后的继续治疗和继续护理等问题。在这个过程中,患者及其家庭成员也要发挥重要作用,承担起相应的责任。患者治疗的成功,取决于是否遵行医生的用药计划、饮食计划和其他治疗计划。在必要时,患者的家庭成员应当为出院后的患者提供照顾。

8. 帮助患者处理医疗费用支付事宜 患者出院后,医疗机构的工作人员向美国联邦医疗保险项目、联邦医疗抚恤项目或患者的商业医疗保险公司寄发医疗收费通知和账单。医疗账单和保险范围的信息比较复杂,如果患者有疑问,可以向医疗机构的有关部门询问,医疗机构有责任解释清楚或改正相应的错误。

(四) 关爱能力

关爱和信任,是治疗性医患关系的基础。治疗性医患关系可以促进患者的康复。然而,在保障患者和消费者权益的新时代,医疗机构内的各种关系和互动过程可能产生这样和那样的人际冲突。

医疗和护理的理念与伦理原则,强调并要求在充分考虑个人因素的基础上为患者提供个性化的诊断、预防、治疗和护理服务。为此,医患双方必须建立一种平等的、合作的伙伴关系。如果医护人员依然固执那种医学意味着专业特权的陈腐思想,那么,在医护人员、患者及其家庭成员的交往互动过程中,就难免出现各种医患冲突。这种职业特权思想,会使得医护人员不能够向自己的服务对象充分地表达同情与关爱,因此,他们的医疗行为被称为“叙述式医学”(narrative medicine)。现在,医护人员越来越多地听到“患者是消费者”的说法。这就要求医护人员以消费者权益的准绳来衡量自己的健康服务言行。

患者把自己看作消费者的新思潮,对传统的医学教育模式和习惯做法构成挑战。这是因为,医护人员被训练成为某医疗专科领域的“独行者”,缺乏多学科、多专业团队成员之间的协调与合作能力。

医疗机构和医护人员,可能不理解到底怎样的医疗护理服务对于患者是真正有意义或患者真正想要的;医生认为患者有必要知道的事情,不一定就是患者想要知道的事情。

关于悠久的医疗传统习惯与患者需要问题的研究结果,正在改变着当今的临床医疗和护理实务。例如,从患者满意和舒适的观点来看,不允许患者家庭成员出现在心肺复苏现场可能是有害的一种临床习俗,而且,可能给医疗机构造成许多潜在的风险问题。倾听患者作为消费者的愿望、需要和想法,有助于为临床医疗实践提供更好的证据,即循证医学。

在医疗机构中,患者作为消费者,可能经受各种冲突和不满。如果医患关系缺失了关爱这一基本特质,同时又无法沟通而解决,那么,患者就倾向于起诉医疗机构及其医护人员。

(五) 患者教育

患者权利与患者教育密切相关。通过医护人员实施的患者教育,患者可以了解自己的权利与责任,当然,还可以了解自己的疾病、诊断、治疗、预防、护理和预期结果。患者教育的成功与否,取决于患者消费者接受关键医疗信息的能力,取决于患者将医疗建议付诸个人健康促进和自理等实际行动的能力。相反,即使医疗机构不提供正式的患者教育,为了掌握自己的健康状况,患者也会利用多种现成的健康服务信息资源,例如计算机互联网络、直接面向消费者的健康服务与产品广告、没有行医执照的所谓社区医护人员、甚至道听途说。这意味着,医疗信息的残缺甚至谬误,以及患者个人的理解和判断失误,会延误诊断和治疗,会危及患者安全。

一般说来,患者教育就是向患者提供有关指导信息的过程,帮助患者作好接受某项诊

断、治疗和护理措施的准备，了解自己所患疾病，保持和促进自己的健康状况。患者教育形式多样，包括医护人员和患者之间的一对一指导、患者的课堂教学或患者自学等。通过患者教育，患者的知识、态度、技能和行为发生相应的正面改变。从临床风险管理角度来看：

★ 患者教育产生更好的患者结果。有效的患者教育，离不开医疗机构研发患者教育项目（patient safety program）的能力，而且，这种患者教育项目必须有正确的学习理论作为基础，必须以患者的学习需要与学习能力的评估作为前提。另外，患者教育项目应当解决好患者健康行为改变的测量和记录的问题。

★ 为了满足患者增进自身健康和控制医疗状况的需要，也为了适应竞争激烈的医疗市场，美国医疗机构都在为社区提供内容广泛的健康教育课程。这些健康教育课程的实施，是患者（消费者）集体听取医疗护理信息的教学过程，而不是医生和患者之间直接面对面的指导过程。健康教育课程的听众来源广泛，代表着具有不同特征的本地人口，他们的受教育水平参差不齐、文化背景各异、经济收入水平不一。因此，医疗机构的授课人员必须具备特殊的沟通技巧。

★ 关于健康和医疗的各种信息来源不一定都可靠，也不一定都能为患者消费者所理解。患者自行查询所患疾病与治疗的信息，可能导致患者的焦虑和无力感，可能导致损伤性的自我诊断错误，可能导致指向医疗机构的愤怒甚或医疗纠纷。当前，美国（我国也不例外）对计算机互联网络中的健康与医疗信息的检查与评价机制还很不健全，甚至无所干预。医护人员应当向患者讲清楚这种现实问题，尽量避免上述种种的不良后果。

在患者教育过程中，对于医疗机构和医护人员而言，患者和其他消费者的阅读理解能力一直且仍将继续是一个令人关注的问题。目前，还没有一个公认的“患者消费者阅读理解能力”的定义，因而，这个术语令人捉摸不定。8%的美国人出生于其他国家，英语不是他们的第一语言。美国本土出生者也会因为所受教育不足而有不同程度的阅读理解能力缺陷。那么，由此引发的临床风险管理问题包括：

★ 医疗机构要提供充分的、有意义的健康与医疗信息，以及配套的社会服务，包括为那些阅读理解能力低下的患者专门准备学习资料。为了促进有意义的沟通，医疗机构应当研究和采用多种方法，确认和确保患者对健康教育信息的理解。

★ 评估患者的阅读理解能力有时很困难，特别是因为这些情况：在医患交谈过程中涉及让患者感到羞耻的健康问题，或者，患者处于低自尊或焦虑的心理状态。因此，医疗机构和医护人员要创造一种信任与关爱的环境，帮助患者面对医疗护理团队说出他们的健康问题和需要。

★ 患者自行查询的健康和医疗信息资料，在行文书写上可能不适于没有医学知识的普通患者的阅读理解。为患者和其他医疗消费者准备的书面健康教育资料，在美国一般要求适用于高中毕业水平。

★ 美国“食品与药物行政管理署”（FDA）要求食品、医药和医疗设备的产品说明书必须便于阅读、理解和图文并茂，而且，一般应包含使用注意事项和警告信息。

本章结语：

医学伦理原则是患者权利的基础。尊重、保护和执行患者权利是医疗机构运营和临床风险管理过程中的一个重要环节。在美国医院建筑设施内的行人频经之处，例如电梯门口、护

士站等，人们可以看到装潢精致的“患者权利”牌。同时，医院患者权利的信息还经由患者住院手册和医院网站向患者和社会大众公布。他们不仅着力宣导，更是切实执行。尊重、保护和执行患者权利，一方面是为了保护患者权益，另一方面是为了减少医疗纠纷事件和降低临床风险损失。

近年来，全球计算机互联网络之中文版搜索引擎，可以帮助呈现国内大量的关于患者权利的检索结果。这反映了我国患者、医护人员、律师和社会大众对于患者权利的关注与密切思考。作为他山之石，本章内容只供启发思路与学术研讨。

第二十二章 患者的知情同意

医生从患者那里获得知情同意 (informed consent)，标志着医患关系朝向顶峰迈出了重要一步。然而，患者知情同意的缺乏或患者知情同意的失误，又总是医疗专业民事责任的常见诉讼理由。要么是独立的诉讼原因，要么是附属于殴打等其他的故意侵权指控 (ASHRM 2004)。如果医生没有履行患者知情同意的职责，就会构成医疗过失。医生应当告知患者，他们将要接受哪些和什么样的诊断和治疗活动，使患者能够在充分了解情况的基础上自主作出医疗决定。医生有责任以清晰、容易理解的方式告知患者赖以评价不同的诊治选项和医疗风险的各种信息。患者即使同意接受某项诊疗措施，也有可能回过头来说：医生隐瞒了医疗风险和（或）另类治疗选项的重要信息，或者，医生没有告诉不接受拟定诊疗措施的可能后果。如果患者成功地证明了医生没有全面而充分地告知有关的医疗信息，那么，患者的同意是无效的或不成立的。法庭也曾认定，医生的告知职责包括告诉患者，如果拒绝接受某种简单而常见的诊疗措施，将会面临怎样的医疗风险。在知情同意过失的诉讼中，患者原告负责证明医生的告知过失（在非举证倒置的情况下），以及患者事故性损伤和告知过失之间的因果关系。不仅如此，患者知情同意诉讼已经超出过失指控和故意侵权指控（如殴打）的范围，例如“违反合同”——患者争辩说医生“保证”了一种特定结果，或者，指控医生的行为构成欺骗或欺诈。

从临床风险管理角度看，说不定什么时候就会发生的患者知情同意诉讼总是那么令人忐忑不安。作为沟通过程和医患关系的一个重要组成部分，成功的患者知情同意过程可被用来向患者明确指出和解释将来的诊疗风险。为了理解患者知情同意管理作为一种风险损失控制或风险管理技术，临床风险管理专业人员和医护人员必须理解患者治疗的有效授权的要素，理解患者在知情的基础上可以拒绝治疗，还要理解那些常见于儿科患者和神志不清患者的知情同意的特殊问题。

一、患者知情同意的概念

美国的绝大多数医疗机构要求患者在入院时签署一份“一般同意声明” (general consent statement)。通常，这种一般同意声明是说：该患者同意各种类型的常规诊疗。患者来到医疗机构寻求医疗服务的行为本身，基本上已经不言而喻地给出这种一般知情同意。尽管如此，为了预防任何可能的侵权指控，聪明的做法是让患者在这种一般知情同意声明的文件上签署姓名。

对于某一特定的诊疗措施来说，除了一般知情同意的声明文件和病程记录以外，还要求医生获得患者的书面授权 (written authorization)。一般说来，对于外科手术、侵入性操作、实验性或其他危险的诊疗措施，必须得到患者的书面同意方可实施。患者知情同意是在侵入性或临床风险较大的医疗过程开始之前向患者传输信息，使患者在充分了解情况的基础上做