

广东省哲学社会科学“十二五”规划项目 (GD11YZX02)

A Study on the Moral  
Foundation of  
Medical Informed Consent

# 医疗知情同意的 道德基础研究

肖健 著



Wuhan University Press  
武汉大学出版社

广东省哲学社会科学“十二五”规划项目（GD11YZX02）

A Study on the Moral  
Foundation of  
Medical Informed Consent

# 医疗知情同意的 道德基础研究

肖健 / 著



Wuhan University Press  
武汉大学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

医疗知情同意的道德基础研究/肖健著. —武汉: 武汉大学出版社,  
2014.8

ISBN 978-7-307-13523-9

I. 医… II. 肖… III. 医药卫生管理—医学伦理学—研究  
IV. ①R194 ②R-052

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第127308号

责任编辑: 陈 岱 责任校对: 刘延娇 版式设计: 文豪设计

---

出版: 武汉大学出版社 (430072 武昌 珞珈山)

发行: 武汉大学出版社北京图书策划中心

印刷: 永清县吉祥印刷有限公司

开本: 880×1230 1/16 印张: 15 字数: 240千字

版次: 2014年8月第1版 2014年8月第1次印刷

ISBN 978-7-307-13523-9 定价: 32.00元

---

版权所有, 不得翻印; 凡购我社的图书, 如有质量问题, 请与当地图书销售部门联系调换。

# 前 言

医疗知情同意是指在临床诊断、治疗过程中，患者有权知晓本人病情和医务人员要采取的诊断、治疗措施以及预后和费用方面的情况，并自主选择治疗方案。医疗知情同意是患者的基本权利，也是约束我国临床医务人员职业行为的重要道德与法律规范。然而，医疗知情同意目前在临床的执行情况并不理想，执行不规范、不到位甚至是为规避法律而走过场的情形普遍存在。造成这一状况的原因是多方面的，而其中的深层原因在于人们对医疗知情同意的道德基础尚存在诸多的分歧与混乱认识，从而使医疗知情同意的具体操作缺少明晰的伦理指南，更使得医疗知情同意实践中的伦理难题缺乏恰当的理论解析路径。本书的目的在于通过反思批判学界既有的医疗知情同意道德基础理论，为医疗知情同意建构一个明晰、融贯、兼具指导力与辩护力的道德基础，以此作为制定医疗知情同意操作规范与解析医疗知情同意伦理难题的价值导引。

本书共分四部分。第一部分是引言，阐述本书的问题背景及论证思路。第二部分是第一章至第三章的内容，致力于为医疗知情同意实践提供一个明晰、融贯、兼具指导力与辩护力的道德基础。第三部分是第四章至第六章，主要是利用第二部分有关尊重患者自主的主要理论观点来指导医疗知情同意实践中的各个关键环节，尤其是一些常见疑难问题的解决，以实现尊重患者自主观点的进一步阐释，同时检验尊重患者自主作为医疗知情同意道德基础的指导力与解释力。第四部分是结语，一方面从总体上审视以重构的自主理论作为医疗知情同意道德基础的合理性和有效性；另一方面又具体地从两个方面展示了继续推进此项研究的可能性。

本书的写作得到了许多人的支持与帮助。感谢我的恩师、复旦大

学哲学学院张志林教授，本书的研究工作得到了他一如既往的指导与鼓励；感谢中山大学哲学系翟振明教授、李平教授、倪梁康教授、黄敏副教授、邓伟生老师以及华南师范大学公共管理学院陈晓平教授，他们对本书的研究提出了许多宝贵意见；还要感谢我的同事、南方医科大学严金海教授和雷锦程教授，他们的临床医学背景和对中国医疗现状的熟知使我对医学伦理学的研究能够一定程度上摆脱纯粹的理论思辨，而紧贴地面行走。当然，至于本书中可能存在的疏漏乃至错误，与他们并无关系。

本书是广东省哲学社会科学“十二五”规划2011年度青年项目“医疗知情同意的道德基础研究”（GD11YZX02）的最终研究成果。由于医疗知情同意的理论与实践研究是一项颇为庞大而又复杂的工作，更由于研究者本身的学术水平限制，本书一定存在着疏漏与欠妥之处，恳请读者提出批评。

# 目 录

## 引言：问题背景与论证思路 / 001

- 一、医疗知情同意的历史渊源与发展 / 001
- 二、医疗知情同意在实践中的困难 / 005
- 三、基本论证思路 / 012

## 第一章 对医疗知情同意道德基础的评判考察 / 023

- 一、医疗知情同意与尊重个人自主 / 024
- 二、医疗知情同意与维护患者利益 / 036
- 三、医疗知情同意与原则自主 / 041

## 第二章 作为医疗知情同意道德基础的尊重个人自主 / 051

- 一、自主行动的条件 / 051
- 二、尊重个人自主的道德要求 / 068
- 三、尊重个人自主的价值 / 077

## 第三章 价值权衡中的尊重患者自主 / 082

- 一、医学伦理中的基本价值 / 083
- 二、尊重患者自主与医疗行善的冲突与权衡 / 094
- 三、尊重患者自主与医疗公正的冲突与权衡 / 111

## 第四章 患者医疗决策能力 / 120

- 一、患者医疗决策能力的构成 / 121
- 二、患者医疗决策能力标准 / 126
- 三、患者医疗决策能力评估 / 137

## 第五章 医疗信息告知与理解 / 147

### 一、信息告知与信息保留 / 147

### 二、医疗信息告知的程度、标准与方式 / 160

### 三、信息理解的障碍与解决思路 / 174

## 第六章 同意 / 183

### 一、影响方式与尊重患者自主 / 184

### 二、同意类型与尊重患者自主 / 188

### 三、代理同意与尊重患者自主 / 199

## 结 语 / 215

## 参考文献 / 219

## 附录：案例 / 225

# 引言：问题背景与论证思路

在医学伦理学领域，知情同意（informed consent）是一项被广泛应用于临床诊疗和医学人体研究中的伦理规范。所谓医疗知情同意，特指在临床诊断、治疗领域，患者有权知晓本人病情和医务人员要采取的诊断、治疗措施以及预后和费用方面的情况，并自主选择适合于自己需要和可能的治疗方案。<sup>[1]</sup> 医疗知情同意是患者的一项权利，也是医务人员必须履行的义务，它对医务人员至少提出了以下要求：临床医务人员在为患者做出诊断和治疗方案后，必须向患者提供包括诊断结论、治疗决策、病情预后及诊治费用等方面真实、充分的信息，使患者或家属经深思熟虑后做出选择，并以相应方式表达其接受或拒绝此种诊疗方案的意愿和承诺；在得到患方明确承诺后，才可最终确定和实施由其确认的诊治方案。

## 一、医疗知情同意的历史渊源与发展

知情同意是西方伦理与法律文化发展的产物，从历史渊源上看，知情同意可以分为出于医务人员权威的知情同意与出于尊重患者人格、尊严和个性化权利的知情同意。根据美国北卡罗林那大学邱吉尔（L.R. Churchill）教授考证，美国医务人员早在18世纪与19世纪已经实行知情同意了，但那时的知情同意与医务人员对患者的尊重毫不相干，医务人员这样做，是由于他们认为这样可以使患者参与自己的治疗措施，从而提高疗效。可见，原初意义上的知情同意仅仅是作为一项有利于达到医疗目标的措施才被实施，而不是出于对患者人格、尊严或个性化权利的尊重。<sup>[2]</sup>

---

[1] 参见履行知情同意原则的指导意见（2008年修订本）. 医学与哲学，2008，10：2-6.

[2] L. R. 邱吉尔. 美国医学伦理学的发展[J]. 医学与哲学，1986，10：47-50.



现代意义上的知情同意的形成最早起源于二次世界大战后的纽伦堡审判，是鉴于二次世界大战中德日法西斯分子惨无人道的人体实验研究而出现的。在“二战”期间，纳粹德国以疯狂的手段反人道地进行“无生存价值之生命的抹杀”，以及违反人的本意进行人体实验；日本石井部队也在中国东北进行人体实验。战后，纽伦堡审判将人体实验事件列为审理案件，并针对人体实验提出了《纽伦堡法典》(1947)，该文件成为第一个有关人体研究的伦理学指南的国际性文件，它要求：

“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利，而没有任何暴力、欺骗、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，以便能够做出明确的决定。”故公认是开创了知情同意的先河。

《纽伦堡法典》问世后，受到世人的关注，其精神首先被反映在1948年联合国的《世界人权宣言》中，被联合国最先的51个国家所接受。但是也有专家认为《纽伦堡法典》看起来非常抽象，与现实中的生物医学研究脱节。1953年世界医学会(WMA)召开会议，成立了它的医学伦理委员会，这一委员会的第一个任务就是起草用以指导医学研究的伦理学法典。1964年，第十八届世界医学大会在芬兰赫尔辛基召开，会上通过了“指导医药卫生工作者从事包括以人作为受试者的生物医学研究方面的建议”，即《赫尔辛基宣言》。《赫尔辛基宣言》以更丰富的条款补充和修正了《纽伦堡法典》较为抽象与简单的伦理原则，其中对知情同意进行了更详细的规定：“在通过人们进行的无论哪项科学研究中，每个可能的受试者对于参加这项研究的目标、方法、预期好处、潜在的危險以及他或她可能承担的不舒适与困难等，都必须足够充分地被告知。他或她应该了解他们有权不参加这个研究，而且任何时候都可以撤销他或她的承诺。如仍需要他或她继续参加这项试验的话，医药卫生工作者到那时就应该得到他们慷慨签订的承诺，更可取的是书面形式的承诺。”与《纽伦堡法典》相比，《赫尔辛基宣言》在可操作性方面得到加强，对受试者权利的尊重和保护方面更加完善。<sup>[1]</sup>1975年第29届世界医学会又对其作了大幅改动，将知情同

[1] 丛亚丽.《赫尔辛基宣言》纵横谈[J].中外医学哲学, 2002, 3: 94-95.

意一词置于宣言中。此后，《赫尔辛基宣言》又几经修改、完善，成为现代医学人体实验研究的规范性指南。

纽伦堡审判后，“知情同意”逐渐成为涉及人类受试者的生物医学研究中最受人注意的伦理学问题之一，并且这个问题也逐渐应用于医患关系或临床领域。<sup>[1]</sup>从20世纪60年代起，美国陆续产生了许多运动，如女性解放运动、反种族歧视运动、反战运动以及消费者权益运动，美国国民权利意识高涨，进而影响到世界各国。法律保护个人的尊严，一方面意味着要维护生命健康，另一方面要确保个人人格的独立自主。这种自主的要求使医疗上的自我决定权萌芽，知情同意成为自然的要求。

医疗领域的知情同意权是从20世纪50年代后期到60年代前期由美国的判例法确立和发展起来的。1957年加利福尼亚州法院对Salgo事件所作的判决创立了患者的知情同意权。在该案中，医务人员对一名男性患者施行胸部大动脉造影，从其背部向大动脉注射了造影剂，结果造成该患者两下肢瘫痪。这一检查方法在当时是非常先进的，但由于医院和医务人员没有提供任何情况说明，患者和他的妻子对于这一检查可能带来的风险完全处于一无所知的境地。虽然医疗意外出现的概率可以说非常小，但当时的医学对此并非处于一无所知的状态。在法院的判决中，法官首次导入了知情同意这一词汇，认定医务人员存在过失。Salgo案在美国医疗知情同意的构建史上具有重要的历史意义，知情同意基本成型。<sup>[2]</sup>一方面，该案充分认识到了患者应享有充分的知情同意权利以及医务人员应尽充分的告知义务；另一方面，该案也意识到了医务人员在特定情形下的医疗特权和自由裁量，试图寻求原则和例外设置的平衡，试图协调患者自主决定权和医务人员医疗特权间的潜在价值冲突。1973年美国医院联合会通过了《患者权利法案》，以成文的形式明确规定了患者知情同意的权利。<sup>[3]</sup>到目前为止，美国的50个州和哥伦比亚特区法律均认可了患者的知情同意权利。此后，世

[1] 邱仁宗，卓小勤等. 病人的权利 [M]. 北京：北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社，1996：56.

[2] 夏媛媛. 从知情同意的发展史正确认识知情同意权 [J]. 医学与社会，2007，2：44.

[3] 周俊，何兆雄. 外国医德史 [M]. 上海：上海医科大学出版社，1995：241.

界许多国家都将患者知情同意权引入医疗领域，并作为一项法律规范。1981年，世界医学会第34届全体大会通过了《里斯本病人权利宣言》，该宣言确认了患者应享有的6项权利，知情同意权就在其中，从而将知情同意从医学人体研究扩展到了对所有患者的治疗中。

20世纪80年代，随着国外许多医学人文理念涌入中国，知情同意观念也开始进入国人视野。最开始，它仅出现于一些译著、教材、学术会议、学术杂志中。医疗改革之后，医患矛盾日益凸显，法律、行政法规、部门规章等逐渐确认了患者的这一重要权利。1994年2月，国务院第149号令颁布的《医疗机构管理条例》第33条规定：“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，经治医务人员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。”1999年5月1日起施行的《中华人民共和国执业医师法》第一次以全国人大常委会通过的法律的形式规定了患者的知情同意权，其中第26条规定：“医务人员应当如实向患者或者家属介绍病情，但应注意对患者产生不利后果；医务人员进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。”第37条第8款规定：“未经患者或者其家属同意，对患者进行实验性临床医疗的”，要“给予警告或者责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”知情同意已从伦理要求具体为法律规定。

为了确保医疗知情同意的法律规定在实践中不偏离其伦理精神，2004年7月于大连举行的“医患关系—医疗诉讼—医患维权”学术研讨会上，与会学者一致同意以这次讨论会形成的共识为基础，制订《履行知情同意原则的指导意见》的伦理学性质的文件，并印发给参与制订单位的医务人员参考。2008年6月14-15日在天津举行的“临床实践中的知情同意问题讨论会”上，24家医院、8所大学的人文医学部门和6个学术团体就当前医院履行知情同意原则的情况做了回顾和思考，全面评估了近几年在执行知情同意原则过程中积累的经验 and 遇到的问题，对2004年的《履行知情同意原则的指导意见》做了修改，

《医学与哲学》2008年第10期公布了《履行知情同意原则的指导意见》（2008年修订版），并对有关告知与同意的相关问题以及知情同意的例外情形进行了更为细致的规定和解释。

## 二、医疗知情同意在实践中的困难

目前，医疗知情同意的重要性正受到医学界、伦理学界乃至法律学界越来越多的关注。然而，医疗知情同意在实践中却遇到重重困难。尽管各国关于医疗知情同意的规定无论在伦理文件还是法律制度上都越来越趋于具体化、细致化，但这似乎并不能从根本上解决问题，而且人们发现似乎越是强调尊重个人自主，就似乎越无法对患者进行有效的保护，知情同意的要求在实际中显得不切实际而行不通。<sup>[1]</sup>许多学者对于知情同意在医疗实践过程中的困难进行了原因分析，本书将这些原因分为浅层原因与深层原因两大类。

### （一）医疗知情同意执行难的浅层困难

阻碍医疗知情同意的浅层原因是多方面的，既有医务人员主观方面的原因，也有医疗体制和法律制度等方面的原因。这些原因之所以是浅层的，是因为它们本身并不足以动摇医疗知情同意本身的合理性。从医务人员主观方面的原因看，胡素清等认为，患者的知情同意权并未引起某些医务人员的足够重视，医患关系模式还停留在单一的主动—被动阶段，医务人员把“以患者为中心”的要求仅仅简单地理解为是一种宣传的需要，是医德医风建设的一种表面形式。<sup>[2]</sup>谢绍权等认为医务人员对医疗知情同意存在认识上的偏差，对于具体让患者知道、理解和同意什么，哪些应该告诉，哪些没必要或不能告诉，还不甚明了。<sup>[3]</sup>他们要么是提供的内容不全面、不准确，表现为医务人员的告知简单化，片语只言；要么是误认为应当详尽地给患者讲述致病的原因、治疗的药物的药理作用过程、疾病的研究现状及今后的研究方向等专

[1] 朱伟. 知情同意：困难和出路 [J]. 哲学动态, 2008, 2: 40-44.

[2] 胡素清, 郑国庆. 医务人员应保障患者知情同意权的实现 [J]. 中国医学伦理学, 2004, 2: 15-17.

[3] 谢绍权. 知情同意权实施难的原因及对策 [J]. 卫生软科学, 2008, 5: 399-401.

业性的知识，而医患间专业知识存在的客观差距，使医务人员觉得无法与患者沟通。还有不少的医务人员和医疗机构误认为知情同意的核心环节就是患者在知情同意书上签字，甚至把知情同意书看作是具有免责效力的法律文书，只要患者在知情同意书上签了字，那么在医疗过程中出现任何问题医院概不负责，医方对知情同意书的误解传递给患者，使得患者往往不愿在知情同意书上签字。陈发俊等认为有些医务人员在践行医疗知情同意相关法律要求的同时却抽去了支持这些法律规范的伦理实质，导向律法主义。<sup>[1]</sup>例如，医务人员为求自保，尽量从最危险的结果角度告知患者或家属，其目的不是为了保护患者权益，而是为了规避法律诉讼，至于这种按照法律而去履行的知情同意程序或仪式是否实现了患者真正知情基础上的自主选择，则不是医务人员考虑的重点。知情同意成为医务人员避免被指控、起诉或赔偿的保护伞，正如国外一位学者所言，知情同意已经成为“现代临床的信任仪式”。<sup>[2]</sup>

从法律制度方面的原因看，朱伟认为由于中国尚没有一部有关患者权利的法律，知情同意缺乏统一、明确的规定，如相关法规虽然都强调医生有告知患者和征得患者同意的义务，但却没有明确规定告知的标准、范围和内容；散见于各种法规中的有关知情同意的规定存在相互矛盾之处，如《医疗事故处理条例》第10条规定，“患者有权复印病历、化验单及其他病历资料”，但是在《医疗机构病历管理规定》第6条规定，“除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅该患者的病历。”同时，在第12、13条明确规定了患者需复印病历时的条件和程序，但是却没有患者的正当要求被拒绝后，患者应如何补偿的相关规定。同样，在《执业医师法》中，规定病人和家属在临床试验中有着同等的决定权，但在其他有关涉及人的研究中，都明确规定只有病人或受试者是决定的主体；此外，相关法规还存在有意无意弱化患者地位的问题，如《执业医师法》第26条规定，临床医师的实验性临床医疗，应当征得“患者”或“家属”的同意。这就意味着法律赋予了家属与患者在医疗过

[1] 陈发俊，樊嘉禄. 知情同意的临床实践存在的问题及对策[J]. 医学与哲学, 2003, 1: 29-31.

[2] O. O' Neill. Some limits of informed consent[J]. Journal of Medical Ethics, 2003, 1: 4-7.

程中同等的法律地位，他们都是法律承认的主体。<sup>[1]</sup>刘颁等认为，从知情同意实施的程序看，中国缺乏符合国际化、法律化要求的统一、标准的医学检查、诊断和手术治疗的告知文书样本。知情同意往往是停留在口头上，且书写病历犹如无字天书；而医务人员进行侵袭性检查、诊断活动、开具特殊药品和进行实验性科学、教学性活动时，缺乏能够成为有法律证据的告知文书。<sup>[2]</sup>

从医疗保健的体制方面的原因看，张潍华等认为，卫生资源总量不足、配置不合理也是制约医疗知情同意执行难的原因之一。<sup>[3]</sup>目前，中国农村卫生和预防保健的投入强度明显不足，人力资源存在着向城市和沿海较发达地区集中的趋势。卫生机构内部普遍存在着大医院人满为患、乡镇医院及社区病床利用率下降的问题。面对这种情况，一些身处综合性大医院的医务人员由于工作繁忙及精力有限，就不能保证让每个患者都能完全有效地“知情同意”。此外，在计划经济向市场经济转型阶段，由于政府对卫生医疗单位的补助项目减少及财政补助力度减弱，各医疗机构为了生存发展采取“以药养医”的经营策略，各科室下达医疗任务及指标，诸如此类的情况无形中增加了医务人员工作的精神压力和负担。由于医患双方医疗知识信息不对称，医务人员又在自身利益和压力的驱使下，往往会经不住诱惑，做出开大处方、假处方，重复检查或乱收费等行为。这类行为不仅侵犯了患者知情同意的权利，增添患者不必要的经济负担，且损害了患者的身心健康。美国医学人文学者斯蒂芬·威尔（S. Wear）甚至认为，现代医疗保健本身就是在一种不利于增强患者自主甚至会损害患者自主的环境中提供，流水作业、追求效率几乎成为现代医疗保健的突出特征，患者置身其中，就像离开水的鱼，被放置在一个陌生、疏离的环境之中，再加上疾病本身所带来的焦虑、恐惧、犹豫的因素，患者在这样的保

[1] 朱伟. 生命伦理中的知情同意[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2009: 187-188.

[2] 刘颁, 孙鹏飞. 论我国实现患者知情同意权存在的问题及解决措施[J]. 齐齐哈尔大学学报(哲学社会科学版), 2005, 3: 43-45.

[3] 张潍华, 刘军. 关于患者知情同意权法律保护的思考[J]. 中国医学伦理学, 2002, 6: 18-20.

健境遇下能够做出真正自主决定的可能性就变得微乎其微了。<sup>[1]</sup>

总之，医疗知情同意的浅层困难主要是来自人为的扭曲与医疗体制、卫生法律法规等方面的不健全，这些外部障碍很大程度上可以通过强化医务人员职业道德教育，大力开展医疗知情同意法律、伦理规范的学习与宣传，以及持续深化医疗体制改革、不断完善知情同意立法方面的工作等来得以克服或改善，浅层困难对于医疗知情同意本身的合理性及价值并不构成威胁，真正构成威胁的是深层困难。

## （二）医疗知情同意执行难的深层困难

一些学者从医学的专业性、医疗决策的特殊性、患者特点以及文化相容性等方面揭示出医疗知情同意的许多深层困难。这些困难之所以是深层的，是因为它们足以引发人们对医疗知情同意本身的合理性的质疑。

首先，许多学者对患者的医疗认知能力和医疗决策能力提出了质疑。知情同意仅适用于那些有能力做出知情同意的患者，法律一般预设了成年患者具有参与医疗决策的能力，这一预设的目的显然是为了维护患者作为公民的合法权益，但是对于患者而言，这种预设往往是不成立的。欧若拉·奥尼尔认为，在临床上，医务人员不得不经常面对能力不成熟的患者，对于那些太过年轻、病情很重、智障、无意识、脆弱或者处于混乱状态的患者而言，他们根本不可能做出知情的同意，即使是那些有成熟能力的患者，当他们感觉很糟的时候，要他们对复杂的医疗做出知情同意也是令他们大伤脑筋的事情。<sup>[2]</sup> 威尔认为损害决策能力的因素在患者那里是普遍存在的，随着健康程度的下降，损害能力的因素在强度和数量上都会有所增加。<sup>[3]</sup> 威尔辨认了许多损害患者决策能力同时又是在临床患者那里普遍存在的因素，如伴随疾病而来的恐惧、压力、焦虑、疼痛、药物作用、混乱等。临床经验证明，许

[1] S.Wear. *Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care*[M].Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1993:

[2] O.O'Neill. Some limits of informed consent[J]. *Journal of Medical Ethics*, 2003, 1: 4-7.

[3] S.Wear. *Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care*[M].Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1993: 47.

多符合最低能力要求、看起来似乎是非常警醒的患者当时拒绝了医务人员的治疗建议，但事后甚至不记得他们曾经说了什么，并且对医务人员最终采取了强制治疗，救活了他们而感到高兴。此外，威尔认为不确定性、复杂性和模糊性内在于临床治疗，医疗决策者所面对的往往是对多种可能替代方案的利弊权衡，并且要根据进一步的诊断结果、并发症以及患者对疾病和治疗的影响与反应程度来确定，所有这些因素加在一起，对再有经验的人来说，都是一个极大的挑战。孙文杰认为医疗活动具有很强的专业性和技术性，受文化程度影响或不具备相当程度的医学知识，大多数患者根本无法准确接收和理解信息，要使其真正知情显然很难。<sup>[1]</sup>有经验研究表明患者对医务人员所告知的信息只能理解一半左右。威尔指出，尽管这些经验研究都有设计上的缺陷，但同意的结果反复出现，值得人们对患者的认知理解能力做出进一步的考察和评估。<sup>[2]</sup>

其次，告知患者所有信息是不可能的。朱伟认为为了尊重患者的自主性，医务人员和研究者就会尽一切可能告知患者所有的信息，即把知情同意的重点放在“知情”上。由此带来的结果是，知情同意书变得越来越长，内容越来越多。医务人员尽可能罗列所有的可预见的风险，甚至为了防止不可预见的风险出现，还单列“其它”，以避免由此带来的诉讼。然而，无论知情同意书所罗列的内容如何详尽、细致、具体，它也不可能包括所有的内容。即使知情同意书包含所有的内容和细节，仍会出现患者没有阅读其中的内容，或没理解其中的内容而表示同意（在同意书上签名）的情况；或者，患者根本不愿意面对繁琐、冗长的知情同意文件。而简洁、概括的知情同意书，可能因没有包括所具有的内容，使得信息不能传达到患者。因此，医疗知情同意似乎无论怎样设计总是有缺陷的。医疗知情同意实际起不到保护患者的作用，从而在实际中变成一种仪式，或不可达到的理想。<sup>[3]</sup>陈发俊等认为，一个医务人员很难全面认识每个患者与疾病相关的所有状况，也无能

[1] 孙文杰. 现场调查中知情同意原则的应用研究[J]. 中国医学伦理学, 2004, 5: 13-17.

[2] S.Wear. Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care[M]. Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1993: 42.

[3] 朱伟. 知情同意：困难和出路[J]. 哲学动态, 2008, 2: 40-44.



为力将贯彻知情同意所必需的全部相关信息告知患者。即使是最高的医务人员也不可能将患者身上可能会出现还未为人类所认识的病征告知患者。<sup>[1]</sup>

第三，患者未必具有知情同意的意愿。威尔在与临床同事们的交往中，总结出临床医务人员对于患者自主与知情同意的主流看法：大多数患者来找医务人员是为了寻求治病和打消疑虑。他们不是来接受教育的，甚至经常不去听任何医务人员提供给他们信息，在他们缺少专业技能甚至经常是无知的事情上，患者经常不把自己看作是自己事务的决策者，许多患者在不同程度上没有做决定的习惯，这类个体当被问到他希望做什么时，他们总是习惯于马上把问题抛给医务人员或者家庭中的主导成员。<sup>[2]</sup>杨芳从文化的角度指出，中国传统文化的中心内容是压抑个性，满足和服从他人，这种文化传统影响患者缺乏知情同意的意愿。大多数患者认为，在医学方面，医务人员是权威，自己是门外汉，治疗疾病就应该完全遵从医务人员的意愿，既不想知情，也不习惯自己做决定。<sup>[3]</sup>

第四，尊重患者知情同意权有时会与维护促进患者生命健康利益发生冲突。医务人员不仅负有尊重患者知情同意权的义务，同时也有对患者医疗行善的义务。但在实践中，人们却发现二者经常会发生冲突。在信息告知环节上，有事例证明，坚持告知患者某些危重、复杂的医疗信息会对患者心理造成负面影响，甚至会影响疾病的治疗和恢复，在某些情形下的告知意味着对患者利益的损害；而在同意的环节上，当患者决定在医务人员看来显然是不利于患者最佳健康利益时，尊重患者自主意味着对患者利益的不负责任。正因如此，在有些医务人员那里，“知情同意不仅是一个神话，而且有时会是一种伤害。”<sup>[4]</sup>

[1] 陈发俊，樊嘉禄. 知情同意的临床实践存在的问题及对策[J]. 医学与哲学, 2003, 1: 29-31.

[2] S.Wear. Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care[M]. Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1993: 49.

[3] 杨芳. 患者知情同意权的伦理和法律问题[J]. 中国医学伦理学, 2001, 4: 15-17.

[4] S.Wear. Informed Consent: Patient Autonomy and Clinician Beneficence Within Health Care[M]. Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1993: 41.