

医疗事故的防范与处理

主编 .. 杨振中 郑军 梁泽



广西民族出版社

医疗事故的防范与处理

主 编：杨振中 郑军 梁泽

广西民族出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗事故的防范与处理 / 杨振中, 郑军, 梁泽主编 .
南宁: 广西民族出版社, 2005. 10

ISBN 7 - 5363 - 5025 - 2

I. 医 . . . II. ①杨 . . . ②郑 . . . ③梁 . . . III. ①医疗
事故—预防(卫生)②医疗事故—处理—基本知识—中
国 IV. ①R4 ②D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 119532 号

医疗事故的防范与处理

杨振中 郑军 梁泽 主编

出版发行	广西民族出版社(地址 南宁市桂春路 3 号 邮政编码 530028)	
发行电话	(0771)5523216 5523226 传 真 (0771)5523246	
E - mail	CR@gxmzbook.cn	
责任编辑	黄丹	
封面设计	甘笑宇	
版式设计	陈英棠	
责任校对	何丽芬	
印 刷	南宁市广香彩印厂	
规 格	889 毫米 × 1194 毫米 1/32	
印 张	14.75	
字 数	447 千	
版 次	2005 年 10 月第 1 版	
印 次	2005 年 10 月第 1 次印刷	
印 数	1 ~ 6000 册	

ISBN 7 - 5363 - 5025 - 2/R · 191

定价: 36.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与出版社联系调换 电话: (0771)5523216

前 言

当前,我国已进入全面建设小康社会,随着物质生活水平的提高,人们对身体健康以及与其密切相关的医疗服务水平的要求也越来越高,不再满足于吃饱穿暖和无病即福,“健康”成为人们日益关切的话题。同时,人们的法制观念和权利意识也越来越强,医疗纠纷呈上升势头,成为当前社会热门而沉重的话题,也是人身损害赔偿案件中的热点、难点。另一方面,许多医务人员暴露出对医患双方的权益和义务缺乏系统、深刻的了解和理解,在依法行医、依法就医以及自我保护方面还有很大的盲目性。许多本不该发生的医患纠纷发生了,有一些纠纷甚至成为社会不安定因素,因此预防和正确处理医患纠纷,已成为医院建设中不容忽视的重要环节。

医学科学是集自然科学与社会科学于一身的科学,存在着许多的未知领域和患者个体差异性等变数。这就决定了医疗服务行为具有比其它服务行业更多的不可预测性、不可控制性,医生是高技术、高风险的职业,医务人员的工作如履薄冰。在社会主义法制体系逐步完善的大环境下,医务人员特别需要增强法律意识,在执业行为中做到知法、守法,才能有效地维护自己的合法权益。从某种意义上说,自觉遵守规则就能最好地保护自己。

国务院《医疗事故处理条例》于2002年9月1日正式实施,从而为公正合理地解决医疗纠纷提供了法律保障,体现了公平公正的鉴定与处理新理念。根据三年来贯彻实施《医疗事故处理条例》的实际,为了正确运用该《医疗事故处理条例》及其相关法律法规,维护医患双方的合法权益,促进医疗卫生事业的健康持续发展,特编辑本书,期望它能对医务人员和医疗机构预防和处理医疗纠纷有所裨益。

由于时间仓促,本书在编写过程中,参考和借鉴了有关专家、学者的相关资料,没有跟原作者联系上,在此深表歉意,并致以崇高的敬意。另外,此书在编写中难免会出现疏漏之处,望广大读者谅解,并不吝赐教。

河池市医学会
2005年10月16日

目 录

第一篇 概论

第一章 医疗行为与医疗关系	(1)
第一节 医疗行为	(1)
第二节 医疗关系	(2)
第二章 医患双方的权利与义务	(5)
第一节 患者的权利与义务	(5)
第二节 医疗服务者的权利与义务	(20)
第三章 医疗事故概述	(37)
第一节 医疗事故的科学界定	(37)
第二节 医疗事故的具体表现	(52)
第三节 医疗事故的成因分析	(69)

第二篇 医疗事故的防范及处理原则

第一章 医患纠纷产生的原因	(94)
第二章 医疗事故的防范	(98)
第一节 医疗管理制度与规范	(98)
第二节 医疗事故防范的对策与建议	(135)
第三章 医疗事故的处理	(151)
第一节 医疗事故处理的程序	(151)
第二节 医疗事故处理的一般原则	(159)
第三节 医疗事故的处理方式	(161)
第四章 医疗纠纷的举证	(176)

第一节	医疗纠纷中医疗机构的举证责任	(176)
第二节	医疗事故举证责任倒置的适用范围	(177)
第三节	医疗事故举证责任的免责	(178)
第四节	医疗机构举证的证据种类	(180)
第五节	证据的收集	(183)
第六节	患者的举证责任和权利	(193)
第七节	各种证据的证明力	(194)
第五章	医疗事故的鉴定	(206)
第一节	医疗事故技术鉴定程序的启动	(206)
第二节	医疗事故技术鉴定的受理	(210)
第六章	医疗事故的诉讼与抗辩	(218)
第一节	医疗事故的法律适用	(218)
第二节	医疗事故的民事诉讼	(223)
第三节	医疗事故的抗辩	(233)
第四节	医方的维权	(243)
第七章	医疗事故的责任	(249)
第一节	医疗事故的刑事责任	(249)
第二节	医疗事故的行政责任	(250)
第三节	医疗事故的民事责任	(259)
第四节	医疗事故责任的处理与追究方式	(274)

第三篇 相关法律法规

医疗事故处理条例	(275)
医疗事故技术鉴定暂行办法	(288)
医疗事故分级标准(试行)	(297)
关于印发《医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行)》 的通知	(309)
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法	(311)

病历书写基本规范(试行)	(313)
中医、中西医结合病历书写基本规范(试行)	(322)
医疗机构病历管理规定	(331)
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定	(334)
中华人民共和国民法通则	(337)
中华人民共和国执业医师法	(359)
医师执业注册暂行办法	(368)
中华人民共和国护士管理办法	(373)
医疗机构管理条例	(377)
中华人民共和国药品管理法	(384)
医院感染管理规范(试行)	(402)
医疗机构临床用血管管理办法(试行)	(430)
最高人民法院关于参照《医疗事故处理条例》审理医疗纠纷 民事案件的通知	(433)
卫生部关于医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承担 的责任的批复	(434)
卫生部、公安部通告	(435)
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定	(437)
中华人民共和国消费者权益保护法	(450)

第一篇 概 论

第一章 医疗行为与医疗关系

第一节 医疗行为

医疗行为是医疗服务行为的简称，是实施医疗服务的具体行动。

由于医疗服务活动越来越深入到人们的生活之中，医疗服务和医疗消费已经成为现代社会的主要服务与消费项目之一，因此，医疗行为具有更加广泛的领域。例如，医疗机构提供的医疗服务行为、药物专卖商场提供的医疗服务行为、综合性商场提供的医疗保健服务行为、个体开业医疗人员提供的医疗服务行为、外资企业开办提供医疗服务的医疗服务行为、医疗器械和药物厂家提供的医疗服务行为等。这些广泛的医疗服务行为在产生医疗纠纷后，给法律适用和处理带来新的课题。不过本书中所叙述的医疗行为是指在合法注册的医疗机构内，医务人员为就医者实施的医疗服务行为。

医学科学是研究关于疾病的发生、预防、诊断、治疗及人体自身思维、生理活动规律的自然科学。就疾病发生的原因而言，纷繁复杂，人类的认识水平和识别技术尚不足以对其有完全、确实的认识。就人类生命活动的规律而言，人类目前仅仅认识到了冰山的一角。但是，不能因为人类认识水平的限制，就放弃对医学科学的发展与应用。医学科学的上述特点决定了它是一门最高深、最复杂、未知领域最多、涉及知识领域最多的一门专门性和综合性相统一的科学。这些医学科学的特点也决定了医疗行为具有高度专业性、高度风险性等特点。

医疗服务是一项专业性很强的工作，同时也是一项需要紧密合作的工作。医疗服务的合作，一方面体现在医师、护士、检验、药剂、病理、

放射、影像、后勤之间的合作,另一方面体现在医患之间的合作。

对疾病的诊断、治疗,医师负有主要责任。但是,护士实施治疗方案,收集病人的疾病发展、治疗效果的信息对诊断、治疗有必不可少的重要作用。理化检验、放射、影像的检验检查结果对疾病的确诊、治疗效果和治疗过程的跟踪,也是必不可少的。由于疾病的诊疗需要医师与护士、药剂及其他技术人员的合作方能完成,因此,负责组织、协调、供应的行政管理、后勤人员的合作也是必不可少的。在现代医学条件下,几乎没有一个医师可以不依靠其他卫生技术人员的合作,单独完成比较重大疾病的诊疗工作。

任何合作都是双向的,在医疗服务中,医师应当主动与护士及其他医技人员沟通,寻求合作与支持,护士及其他医技人员也必须主动配合医师的合作。在这种合作关系中,医师是中心,因为医疗服务的目的是诊治疾病,尽早恢复病员健康,为达此目的,护士及其他医技、行政、后勤人员必须以医师的诊疗活动为中心,及时、准确地执行医师的医嘱。

医疗合作性另一方面是医患合作。医师对疾病的诊断、治疗,在很大程度上取决于就医者对疾病发生、发展过程的认识和陈述,以及对检查检验、治疗方法的配合。在现代医学模式下,医师对病员采取的诊疗措施必须取得病员知情的同意,否则,该医疗行为即缺乏正当性。关于医患关系将在后面作专门讨论。

第二节 医疗关系

就医者向医疗服务人寻求医疗服务,在就医者与医疗服务人之间形成一种法律关系,本书中称为医疗法律关系。所谓法律关系,是法律规范在调整人们行为的过程中所产生的,以主体之间的权利义务的形式表现出来的特殊社会关系。法律关系实质是一种以权利义务为内容的,由法律规范调整的社会关系,由主体、客体和内容构成。

医疗法律关系的主体和客体:

医疗法律关系的主体是就医者及其监护人、近亲属、医疗服务提供者。在医疗服务法律关系中,就医者因其恢复健康、提高生活质量的

需要向医疗服务提供者寻求医疗帮助，双方在平等、自愿的基础上就就医者恢复健康、预防疾病、健康咨询、心理咨询、美容等要约达成协议(主要是口头的、约定俗成的)。该协议的标的，即医疗服务法律关系的客体，是医疗服务提供者的医疗服务行为及其结果。

基于上述对医疗法律关系特点的分析，就医者与医疗服务提供者之间是一种合同关系。就医者根据自己对社会上各类医疗服务机构的了解等信息，选择其中一家医疗机构求诊，其申请挂号是提出订立合同的要约，医疗机构接受其挂号是对要约的承诺，此时双方之间的合同成立并生效。合同的标的是医疗服务，由于医疗活动的特殊性，标的履行的质量是依据医学科学理论确定的或公认的或行业中约定俗成的临床转归，即通常的治疗结果。医疗机构在合同履行中负有按医疗行为准则和操作规程勤勉、谨慎地履行合同的义务；就医者有配合医疗机构的诊疗护理操作，及时缴纳相关费用的义务。

医患法律关系的实质：

医患关系的主体双方在法律地位上是平等的，一方提供医疗服务，另一方接受医疗服务的过程中，双方之间不存在行政上的隶属关系。虽然医患之间在医疗服务和管理过程中存在管理与被管理的关系，但这是由于医疗行业属于特殊性技术服务行业，需要患者的积极配合、且患者在达到恢复健康目的治疗过程中明显存在对医务人员的依赖性，使得双方的权利与义务并不完全相对应。但这不能作为否定医患关系在法律上的平等性。医疗机构是独立的法人，具有平等的民事权利和行为能力。只要其参加民事活动，订立民事合同，就和自然人具有平等的法律地位、平等地分摊权利义务，其合法权益平等地受到法律的保护。

医患双方的意思表示是自愿的，这种自愿原则贯穿于医患关系的全过程。应当指出医院不能与患者一样自由、自愿地选择对方，医院的自愿性是受到限制。这是因为：(1)民法的自愿原则是相对的，有限制性的自由。任何人包括法人在从事民事活动中，都不得损害国家的利益和权利。医疗机构是代表国家社会公共利益为国民提供医疗服务，维护国民的身体健康。随意推诿或任意选择患者都将对患有疾病的国

民身体健康造成极其严重的后果或生命安危。因此，医疗机构没有自愿选择患者的权利。(2)民法理论上，为了约束民事法律关系占优势的一方和保护弱者，规定只要一方提出订立合同要约，另一方不得无故拒绝，即强制缔结的关系。强制缔结主要是针对缔结的双方中有优势地位的一方，如公共事业单位等，它是保护处于弱势一方的缔约人日常必需所不可少的法律措施。在医疗服务中，由于需要专业的、值得信赖的技术与经验，医务人员具有不可替代的优势。而正是这种优势，使医患关系又呈现出一种信托关系，患者基于信赖把自己的生命与健康无条件地托付给医务人员，并允许进行“适度的医疗伤害”。这种职业权利的神圣和权威，也使医务人员在医疗服务的技术地位上处于强者、优势方。而患者必须依赖医务人员，只能处于被动地位，属于弱者。因此，医疗机构医务人员占据技术性、服务性的优势已经得到社会公认。故医疗合同的订立具有强制缔结的特性。医疗机构在参加民事活动的过程中，不得无故拒绝患者，否则承担负缔约过失责任。同样，患者的自愿性也是受到限制的，如不能有超越医院技术能力范围或服务范围的要求等。

医疗合同的性质：

医疗行为是履行合同义务的行为，医务人员履行提供医疗服务义务的范围是由医疗合同的性质决定的。鉴于医疗行为存在的特殊性，医疗合同的性质应属于服务性合同，它只要求医疗机构提供就医者需求的医疗服务，一般情况下不能保证达到就医者提出的标准和要求，只能按照医学技术标准和规范提供力所能及的服务水平。就医者应当负担相应的医疗费用。

合同的标的是医疗机构通过自身医疗工作者向就医者提供的医疗服务。这种医疗服务的水平与质量是通过医疗机构所处的地理位置、医疗水平等级、医疗历史和专业特点、医疗教学的指定或附属性质以及就医费用等明示或暗示的条款、社会信誉等表现出来的。除在医疗服务过程中，针对某一专门性疾病的诊治问题签订特殊约定之外，例如手术单、特殊检查单、化验单等，一般情况下，医疗机构不对就医者提供医疗服务的标准承诺。

第二章 医患双方的权利与义务

第一节 患者的权利与义务

一、就医者的权利

就医者的权利来源于公民的权利。《中华人民共和国民法通则》(以下简称《民法通则》)规定,公民的民事权利包括财产所有权、债权、知识产权、人身权(生命健康权)、姓名权、名称权与肖像权、名誉权与荣誉权、自由权、隐私权、家庭成员之间的身份权等。

(一)生命权

《民法通则》第98条规定:公民享有生命健康权。从法学的领域理解,其包含生命权和健康权两个内容。

生命权是一项独立的人格权,是指自然人的生命安全不受侵犯的权利。生命权以维护人的生命活动延续为其基本内容。生命权的基本内容是维护人体生命活动的延续,防止人为地将其终止。它是指一个人的心跳、呼吸、心脑电波不停止情况下的生存权,以及心跳、呼吸、心脑电波停止情况下的再生存权。患者家属对这一权益的注重点应是:(1)自己的亲属在医院期间发生病情变化时,医务人员是否按照等级护理规定巡视,及时发现,医师是否及时处理,措施得当,使患者的生命继续延续;(2)在患者已发生心跳、呼吸、心脑电波停止时,医务人员是否给予了及时、有效、积极、足时的救治;(3)各种疾病晚期病人,临终前应该给予道义上的治疗,这也是临终病人的权力。但是,临终病人或家属如不同意医务人员在临终前救治,应写出书面意见,并签字。签字人员应按法律财产继承顺序(成年)履行;或由患者本人签署的委托书上的指定委托人签字;(4)在医师下达留陪人医嘱,患方也同意的前提下,医患双方实际达成一个契约,即共同承担起观察、护理、照顾病人的义务。在护理等级规定巡视两次之间的空隙,陪人就自然地承担起观察和有情况及时呼叫医护人员的义务。医护人员接到陪人呼叫信息时,应立即赶往患者所在处进行处理。如果以上四点医护人员给予

了积极的响应,应该说,就医者的生命权在医院得到了尊重。

(二)健康权

健康权是指公民维护自己身体组织、器官结构完整、功能正常,免受非正常医疗目的的伤害的权利,以及维护自己的精神心理免受恶性伤害的权利。因此,健康权包含肉体和心理健康两个方面。

那么,在医患关系中,患者的健康权可能会发生哪些被侵行为呢?一种是生理上的,一种是心理上的。

发生在生理上的侵权行为:

因医务人员医疗责任、技术过失,导致了各种并发症或不良后果,造成了患者新的痛苦,生理功能有一定障碍,健康质量有所下降。但要加以区别的是:无过失性并发症和医疗意外。无过失性并发症是现代医学领域不可避免的事实,是疾病自身发生、发展的内在规律决定的,是疾病全过程中的客观反映。比如:急性心肌梗死发病过程中,可能会并发严重的心律失常、心源性休克、心力衰竭、心脏猝死;食管癌与贲门癌术后,可能会发生吻合口瘘、肺部感染等;心脏直视手术后,可能发生严重的心律失常、心衰、肺部感染;主动脉肺动脉间的分流手术,目的是要增加患者的动脉血氧含量,使患者缺氧情况迅速改善,但这项手术的结果,又会增加患者新的畸形。这些例子说明,并不是一出现并发症,就是医院的过失,而是要正确地区分两类并发症。有过失性并发症,医院有侵权行为;无过失性并发症,医院未发生侵权行为。

发生在心理上的侵权行为:

医务人员以患者的缺陷、疾病为口实,进行医疗讨论外的议论,造成了患者的心理压力;医务人员对患者的民族风俗不予尊重,影响了疾病的治疗和康复等等。但是,心理侵权由于缺乏客观的判定依据和手段,特别是缺乏赔偿依据,故目前尚不宜作为健康权被侵的诉讼理由。

(三)人身权

《民法通则》颁布以后,正式使用了人身权的概念,在理论上对人身权的研究有了深入发展。对人身权的界定主要是,人身权是民事主体依法享有的。人身权的主体,就是指公民和法人。患者作为公民或法

人，理所当然地享有人身权利。因此，患者在接受医疗服务时，其人身权受法律保护，其对自己的肢体、组织、器官、容貌等拥有支配权。不经患者同意及家属签字，医院一般不能随意处置。但也有例外，即患者处在危险、紧急状态，意识丧失，医院无法找到家属，必须立即处置，否则危及患者的生命。在这种情况下，作为医师（含医院），应作好详细记录，经医疗机构负责人签字。这种情况应属于紧急避险范畴。紧急避险适用范围：医疗护理中的抢救行为，在采取其他方法均不能达到这一目的时，不得已损害患者较小利益，保护患者较大利益。

（四）平等医疗保健权

《中华人民共和国消费者权益保护法》（以下简称《消法》）第10条规定：消费者享有公平交易的权利。而患者作为特殊消费者在接受服务时，有权得到质量保障、价格合理、计量正确等公平条件。这一条款应包括三层意思：（1）任何患者在接受医疗服务时，医疗保健享有权是公平的。在医疗中每一位患者都享有基本的、合理的诊治及护理权利，患者付费应得到与价格相对应的服务质量。（2）患者享受医疗服务的价格，应该是符合国家、省、市、自治区统一标准的、合理的价格。价格合理包括：一是医院没有定价权。所有技术项目都要报政府物价部门统一定价，按政府物价部门批准价收费。二是患者按规定支付费用后，所得到的服务的量是否与价格相一致。比如说：护理费按日计算，特、一、二、三级护理费不一样，各级护理巡视的要求也不一样，医院应该按护理常规落实等级工作量。往往有些医疗单位收了钱，却没有达到与之相等的工作量。这实际上是一种不公平，也容易被患者忽视。（3）医院在为患者提供医疗服务中，必须执行国家法定计量单位，所有医用计量器具必须准确。因为，如果在医用计量方面不符合要求，造成的将不仅仅是计量不准的问题，很可能因此发生差错事故。患者及患者家属应该了解自己的医疗公平权，并保护自己的公平权不受侵犯。

（五）知情同意权

知情同意是指病人有权知晓自己的病情，并可以对医务人员所采取的防治医疗措施决定取舍。知情同意的实质是患者方在实施病人自主权的基础上，向医疗方进行医疗服务授权委托的行为。在目前的认

识中，将知情同意权理解为存在知情和同意两个要素。但作者强调知情同意权是由知情、理解、同意三个要素所构成。而且理解是知情同意权实施的最重要的因素。从完整意义上来说，知情同意权包括了解权、被告知权、选择权、拒绝权和同意权的权力，是患者充分行使自主权的前提和基础。患者对自己的疾病、健康状况与医疗人员对自己健康状况作出的诊断、分析，将支付或已支付的医疗费用，即将接受检查项目、实施药物治疗、物理治疗、手术治疗等目的和要求，存在的积极意义和危害性概率、后果类型，医院医疗、护理、保障系统管理的规章制度等有权了解或详细、真实被告知的权利，并在充分理解这些医学信息对自身疾病治疗和维持健康状态的积极与消极作用基础上，有权作出同意、拒绝的决定。如果出现夸大或缩小医学信息，误导、欺骗或隐瞒就医者的告知行为，那么就医者在错误理解的基础上作出的错误决定则视为无效。

知情同意的主体。根据我国的法律法规规定，知情同意权的主体应该是：(1)成年患者本人。按照《民法通则》第11条规定原则和有关医疗服务法律法规的规定，年满18周岁，神志清楚的病人，以及16周岁以上未满18周岁，以自己的劳动收入为主要生活来源的，具有完全民事行为能力的患者，就是知情同意权的主体。(2)法定代理人。按照《民法通则》第12条和第14条规定原则，对于未成年人患者，知情同意权的主体是双亲；对于精神病患者、神志不清的患者，知情同意权的主体是配偶、双亲、成年子女、其他近亲属等。(3)委托代理人。《民法通则》第63条规定，公民、法人可以委托代理人实施民事行为。在医疗服务中，常有患者通过口头委托的形式委托所在单位帮助代理行使知情同意权。例如，请单位领导在手术单上签名，请单位领导了解病情等。

《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。该条款实际规定了患者享有知悉接受服务的真实情况的权利，可以要求服务者提供服务的内容、规格、费用等情况。那么，对于医疗服务来说，疾病的认知权就应该是患者对自身所患疾病的性质、严重程度、治疗情况及预后，甚

至费用有知悉的权利。医生在不影响治疗效果的前提下，适当考虑患者承受能力，应让患者知悉病情。这一点可能与传统的医学伦理观和制度有冲突。既往医疗制度要求，对一些患恶性病，并诊断清楚的患者，要采取绝对的保护性医疗制度，千方百计不让患者知晓。有的患者直到临终也不知自己患的什么病。实际上，这样的传统管理制度有明显的缺陷。一是剥夺了患者认知疾病的权力，而认知权是人的一种基本权力，理应受到尊重。二是对患者进行消息封锁，只会增加患者更深的猜忌和不安，使患者的心理功能发生障碍，最终影响患者对治疗的密切配合，降低疗效。三是对于患者家属增加了心理压力。家属们为了避免让患者知晓自己的病情，佯装笑脸，说话拘谨，人前人后不一样，满腹的忧虑无法诉说，常常会发生一人生病，全家痛苦的窘境。这对于患者的家属是不公平、不人道的。但是，患者疾病认知权又有一定的相对性。这种相对性表现在：(1)应该适当的区别病种和病情轻重，如果患者患的是普通疾病，程度较轻，应该如实告知；如果患恶性病，而且已经为晚期，就要讲究告知的方法和语言、语调。(2)要掌握好告知的程度。对于心胸较坦荡的人，可以将疾病的实情和严重程度如实告知，并要求其密切配合治疗计划，争取最好效果；对于心胸狭隘或性格过于内向的人，可以察颜观色，一步一步试着告知。(3)在请患者认知过程中，最好先征求家属意见，双方研究好告知的内容。另外，不要把疾病预后说得太绝对，防止发生解释与实际不符时酿成医疗纠纷。

《病历书写基本规范（试行）》规定对按照有关规定需取得患者书面同意方可进行的医疗活动（如特殊检查、特殊治疗手术、实验性临床医疗等），应当由患者本人签署同意书；并阐述了法律有关签字人分别是患者本人、患者委托代理人、患者近亲属、患者关系人、医疗机构负责人或者被授权的负责人。从而把医疗服务接受者推上了享受医疗服务主人的位置。他们不仅要认知、了解医疗服务中的各项内容，而且在医院付诸实践之前，必须征得患者同意。没有患者的同意，医院是不能将医疗计划付诸实施的。否则，就是侵犯了患者的知情同意权。《医疗机构管理条例》也规定，医疗机构在实施手术、特殊检查和特殊治疗时必须取得患者同意，并让患者家属或关系人签字。如果医疗机构和医

务人员不遵守这一规定，在各种特殊检查治疗前，没有用患者所能理解的语言告诉患者所要实行的操作，其意义、必要性、不良反应、可能发生的并发症及注意事项，并取得患者同意，就是一种违法行为。从权利和义务对等的原则来说，擅自决定本应由患者或家属决定的事项，是一种权利滥用。一旦形成纠纷，医疗机构和医务人员就有不可推卸的责任。知情同意权体现的价值往往不是医学和技术本身，而是体现医生对患者和患者自主权的尊重。同时，在患者行使不同意权时，一定要求患者履行签字手续。一方面，这记录了患者行使自己权力的过程；另一方面也是具有法律效力的证据，在一旦发生医疗纠纷后具有重要意义。

《消法》第9条规定：消费者享有自主选择商品或者服务的权利。这体现在医患关系上，派生了两个方面的问题。一方面，作为患者一方，有比较、鉴别和选择医疗机构、就诊方式、检查项目、治疗方案、药品甚至医师、护士的权力；在这种选择权中，包括患者经过比较鉴别，可以说“不”的拒绝权。但患者及其家属在行使自己的选择权时，应注意两点：(1)患者或其家属说“不”后，应该在患者病历上签字，以示对自己的选择和法律负责。(2)遇急救病人，患者家属应慎用拒绝权。因为医师提出的急救措施往往直接关系到患者的生命安全。家属由于医疗知识所限，不容易作出准确判断。这就给医院、医师提出了很高要求，要善待生命，要帮助患者及其家属选择正确、有效、安全、经济的救治措施，千方百计挽救患者生命。另一方面，作为医院和医师，应力求较为全面、细致地介绍治疗方案，以供患者选择。在介绍方案时，要特别介绍每一个方案的优缺点，以便患者对方案有完整的了解，做出正确判断和选择，不能强迫患者接受各种检查、治疗，也不能强行让患者使用其不愿意使用的药品。

知情同意的实施：

尊重患者的知情同意权，应该做到：(1)医务人员应当向患者客观地告知其疾病情况，而非限制性地告知。(2)医务人员应当采用通俗的语言，详细解答患者的病情信息，告知疾病、发展的规律，可能出现的预后情况及意外情况。(3)对于治疗手段和方法，医务人员应当如实地