

# 医疗知情同意 理论与实践

Medical Informed Consent: Theory and Practice

编 著 ■ 李庆功

审 校 ■ Chien-Yun ( Jennie ) Wu ( 吴袁剑云 )



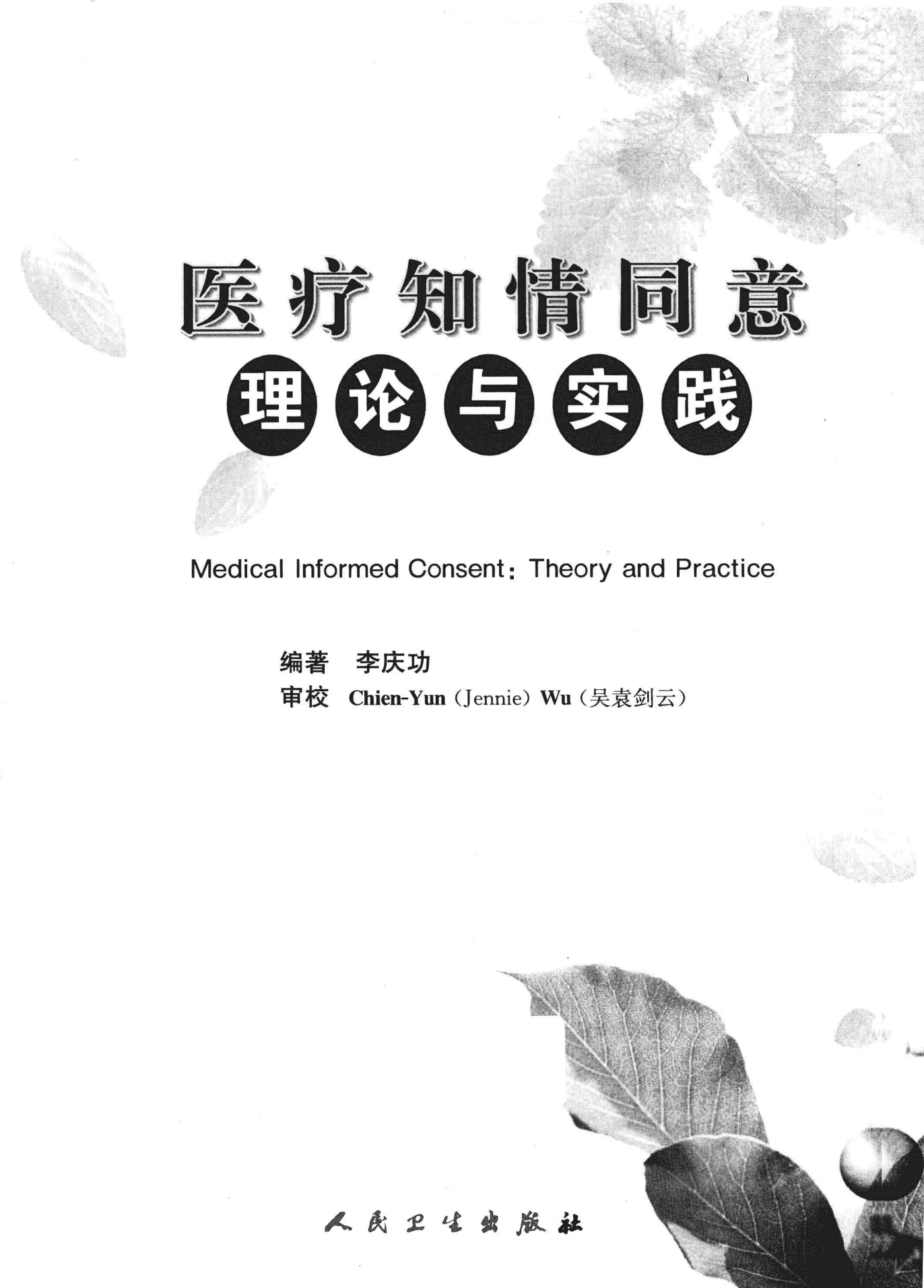
人民卫生出版社

# 医疗知情同意 理论与实践

Medical Consent: Theory and Practice

王明远 著

北京：中国政法大学出版社，2012



# 医疗知情同意

## 理论与 实践

Medical Informed Consent: Theory and Practice

编著 李庆功

审校 Chien-Yun (Jennie) Wu (吴袁剑云)

人民卫生出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

医疗知情同意理论与实践/李庆功编著. —北京:  
人民卫生出版社, 2011. 9

ISBN 978-7-117-14529-9

I. ①医… II. ①李… III. ①医药卫生管理  
IV. ①R194

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 157222 号

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| 门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a> 出版物查询、网上书店              |
| 卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a> 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训 |

版权所有, 侵权必究!

## 医疗知情同意理论与实践

编 著: 李庆功

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 25 插页: 4

字 数: 635 千字

版 次: 2011 年 9 月第 1 版 2011 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14529-9/R · 14530

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

**谨以此书感谢**

**爱国华侨**

**美国乔治梅森大学人类健康服务学院**

**博士生导师、终身教授吴袁剑云博士**

**为祖国健康服务系统改良及与国际接轨**

**二十年的操劳与心血**

**It is with great appreciation that I dedicate this book to**

**Dr. Chien-Yun (Jennie) Wu,**

**Professor Emerita, College of Health and Human Services, George Mason**

**University for her endeavors over the past twenty years to advance**

**Chinese healthcare delivery systems through the application of international**

**standards.**

# 前言



在医疗领域中，知情同意是向患者提供医疗信息、帮助患者理解医疗信息、获取患者医疗授权的法定工作程序。医疗知情同意包括三个侧面：沟通过程、合作过程和教育过程；三个阶段：提供信息、确认理解和签字同意；两个关键：充要知情和自愿授权；以及一个特点：深思熟虑。根据这些过程标准，医师可检查自己的医疗同意实践是否合格，同意表单的法律效力是否在法庭上遭受质疑甚或否决。

在现阶段，我国关于医疗知情同意理论与实践的专门研究较为欠缺。因此，临床医师对获取患者同意深感困惑，医疗同意表单的法律效力备遭质疑，社会各界对医疗告知与患者签字工作也表达着各种不满、改良呼吁甚或尖锐批评。在这样的背景下，本书参考大量的美国医疗知情同意的专业书籍及期刊文章，为我国医疗知情同意之立法实践、司法实践及临床实践提供一些支持，同时，思考及讨论了我国医疗同意在实践过程中出现的各种突出问题。

本书共分 22 章（包括案例分析）及内容实用的“附录”，力求达到国际水准，理论结合实践，国外知识结合国内实际；力求使之具有较高的理论及实践指导价值；力求使之成为一本系统化阐述医疗知情同意法律理论与临床实践的专业书籍。我希望这些努力能够帮助我国医疗同意的临床实践、立法实践及司法实践改良，以及进一步改善医患关系，提高医疗服务品质和卫生行政管理水平。另外，医疗知情同意是医院风险管理的重要组成部分，因此，本书将能够促进我国医院风险管理的专业拓展。

新近颁布实施的《中华人民共和国侵权责任法》（2010）实现了两大历史性突破，即“替代医疗方案”之信息揭示要求和取消非亲属关系人之代理医疗同意。本书可有效配合及促进这部新法律的临床实施。

谨以此书献给各位尊敬的临床医师、医疗行政管理者、医疗政策法规制定者及律师，供他们阅读参考。希望大家能从伦理、法律和医患互动等层面上深入理解医疗知情同意的本质、宗旨、标准和方法，同时，也希望能够启发各界人士更多的思考及讨论。本书或可成为一本可选的教材，供临床医学、卫生管理/医院管理及卫生法学等专业的研究生使用。



更多信息及更深讨论尚需再版补充。若见书中任何不妥、争议甚或谬误，敬请各位读者、学者、前辈及朋友不吝批评或指正，为其再版而一同努力。我欲在此领域诚壹而为，当需多多赐教。在此，我先致谢于您。我的电子邮件地址是：[patientsafety@163.com](mailto:patientsafety@163.com)。

李庆功  
2011年6月

# 目录



|                             |    |
|-----------------------------|----|
| <b>第 1 章 医疗同意的概念与分类</b>     | 1  |
| 同意本体论                       | 2  |
| 同意的概念                       | 2  |
| 同意的语法                       | 3  |
| 医疗同意分类                      | 4  |
| 隐含同意                        | 5  |
| 一般同意                        | 5  |
| 知情同意                        | 6  |
| 代理同意                        | 8  |
| 强制同意                        | 9  |
| <b>第 2 章 知情同意的困扰与问题</b>     | 11 |
| 真实情境                        | 11 |
| 各界评说                        | 15 |
| 似是而非的知情同意                   | 19 |
| 医疗告知签字                      | 19 |
| 医疗告知签字对比医疗知情同意              | 22 |
| <b>第 3 章 知情同意的文化背景与历史起源</b> | 25 |
| 知情同意的文化背景                   | 25 |
| 美国知情同意的历史驱动                 | 27 |
| 简单同意转化为知情同意                 | 28 |
| 医疗同意在中国                     | 31 |
| 立法依据                        | 31 |
| 社会意识与医疗同意                   | 32 |
| 开弓没有回头箭：过渡为知情同意的必然趋势        | 33 |
| 穿越问题的河流：迎接知情同意新时代           | 35 |



|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| <b>第4章 知情同意的本质分析 .....</b>     | <b>43</b>     |
| 知情同意的基本概念 .....                | 44            |
| 知情同意的三位一体 .....                | 45            |
| 法规管制的知情同意 .....                | 46            |
| 自治授权的知情同意 .....                | 46            |
| 医患共决的知情同意 .....                | 47            |
| 知情同意的根本宗旨 .....                | 48            |
| 知情决定 .....                     | 51            |
| 知情同意的医疗价值及患者期望 .....           | 52            |
| 知情同意的局限性 .....                 | 53            |
| <br><b>第5章 知情同意的伦理基础 .....</b> | <br><b>57</b> |
| 行善原则 .....                     | 58            |
| 自治原则 .....                     | 59            |
| 双效原则 .....                     | 62            |
| 实用主义 .....                     | 63            |
| 医疗家长主义 .....                   | 64            |
| 社会渊源 .....                     | 64            |
| 严重后果 .....                     | 66            |
| 医师行善与患者自治的合理平衡 .....           | 69            |
| 案例分析：患者隐私与患者同意 .....           | 71            |
| <br><b>第6章 知情同意的实践模式 .....</b> | <br><b>73</b> |
| 事件模式 .....                     | 73            |
| 过程模式 .....                     | 76            |
| 过程模式中的治疗阶段 .....               | 78            |
| 始建医患关系 .....                   | 78            |
| 界定健康问题 .....                   | 79            |



|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| 查明治疗目标 .....                     | 81      |
| 选择医疗方案 .....                     | 83      |
| 个人价值取向与医疗选项 .....                | 84      |
| 医师不只是医疗顾问 .....                  | 84      |
| 治疗选择和医疗实施之间的时间关系 .....           | 85      |
| 治疗开始之后的医疗决定 .....                | 86      |
| 知情同意过程模式的前景 .....                | 88      |
| <br><b>第 7 章 知情同意的理论挑战</b> ..... | <br>90  |
| 多样化的决定风格 .....                   | 90      |
| 权利和义务 .....                      | 93      |
| 自治概念的重新构建 .....                  | 95      |
| <br><b>第 8 章 知情同意的法律要求</b> ..... | <br>98  |
| 医疗同意的基本法理 .....                  | 98      |
| 医疗同意的司法历史 .....                  | 100     |
| 界定知情同意的司法裁决 .....                | 101     |
| 美国医疗同意法及释义 .....                 | 102     |
| 美国乐善好施法及释义 .....                 | 107     |
| 美国患者自决法案简介 .....                 | 110     |
| 案例分析：医疗告知诉讼折射出的一系列问题 .....       | 112     |
| <br><b>第 9 章 医疗信息的揭示标准</b> ..... | <br>117 |
| 理性医师标准 .....                     | 118     |
| 社区标准的不确定性 .....                  | 120     |
| 患者本位的医疗告知标准 .....                | 121     |
| 理性患者标准 .....                     | 121     |



|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 理性患者的主观标准 .....             | 124 |
| 医疗告知的混合标准 .....             | 124 |
| 医疗告知的基本要素 .....             | 127 |
| 医疗性质 .....                  | 128 |
| 医疗风险 .....                  | 129 |
| 替代医疗方案及全无治疗 .....           | 132 |
| 医疗效益 .....                  | 134 |
| 医疗告知标准的中美对比 .....           | 135 |
| 美国医学会关于医疗告知标准的声明 .....      | 135 |
| 我国医疗同意法律条款中的告知标准 .....      | 136 |
| 案例分析：胆囊切除诉讼中的医疗告知标准 .....   | 138 |
| 案例分析：美国医疗告知范围的扩展趋势 .....    | 139 |
| <br>第 10 章  知情同意的本质要求 ..... | 141 |
| 理解 .....                    | 142 |
| 自愿 .....                    | 144 |
| 评价患者同意 .....                | 146 |
| 美国早期的一起经典案例 .....           | 147 |
| <br>第 11 章  知情同意的赔偿规则 ..... | 150 |
| 风险承担 .....                  | 151 |
| 已知风险 .....                  | 151 |
| 未知风险 .....                  | 152 |
| 自愿 .....                    | 152 |
| 在医学上不必要的医疗活动 .....          | 153 |
| 补偿理论 .....                  | 153 |
| 殴打罪 .....                   | 155 |
| 过失 .....                    | 157 |



|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 对比故意侵权和过失侵权·····               | 159 |
| 欺诈及其他诉讼理由·····                 | 161 |
| 因果关系·····                      | 162 |
| 损伤因果关系·····                    | 162 |
| 决定因果关系·····                    | 163 |
| 证实疏于获取知情同意的民事责任：患者举证及医师对策····· | 165 |
| 关于并发症及责任归属的讨论·····             | 168 |
| <b>第 12 章  知情同意的利益冲突</b> ····· | 176 |
| 经济利益冲突·····                    | 176 |
| 家庭利益冲突·····                    | 178 |
| 医患性关系·····                     | 179 |
| 影响医疗决定与患者同意的其他冲突因素·····        | 179 |
| <b>第 13 章  知情同意的过程记录</b> ····· | 182 |
| 同意表单的类型·····                   | 182 |
| 通用型同意表单·····                   | 183 |
| 针对特定患者的同意表单·····               | 184 |
| 针对特定医疗干预的同意表单·····             | 184 |
| 总括型同意表单·····                   | 185 |
| 记录知情同意过程·····                  | 185 |
| 病历记录·····                      | 187 |
| 音像录制·····                      | 188 |
| 证人参与·····                      | 189 |
| 文盲患者·····                      | 190 |
| 同意表单的合理设计·····                 | 190 |
| 可读性·····                       | 191 |



|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 内容设计·····                      | 191        |
| 纠正同意表单的设计偏差·····               | 193        |
| 人称和语气·····                     | 193        |
| 冗余和欠缺·····                     | 195        |
| 医疗风险的数字量化和词汇质化描述：偏差与改良·····    | 196        |
| 企图包罗万象的医疗风险揭示·····             | 203        |
| 附加外科手术·····                    | 204        |
| <br>                           |            |
| <b>第 14 章  同意表单的使用功效</b> ····· | <b>208</b> |
| 同意表单的属性·····                   | 208        |
| 书面医疗授权·····                    | 208        |
| 撤销医疗授权·····                    | 209        |
| 同意表单的功能·····                   | 210        |
| 同意表单的使用·····                   | 212        |
| 同意表单的递现人员·····                 | 212        |
| 同意表单的递现时机·····                 | 214        |
| 同意表单的递现方式·····                 | 215        |
| 同意表单的有效期限·····                 | 217        |
| 同意表单的法律效力·····                 | 217        |
| 免责范围·····                      | 218        |
| 格式化免责条款·····                   | 219        |
| 可驳斥的医疗同意推定·····                | 220        |
| <br>                           |            |
| <b>第 15 章  知情同意的行为能力</b> ····· | <b>223</b> |
| 患者行为能力与知情同意的关系·····            | 224        |
| 患者一般行为能力与特定行为能力·····           | 226        |
| 患者行为能力缺失的认定标准·····             | 227        |



|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 一般检测标准·····                    | 228 |
| 特定行为能力缺失·····                  | 229 |
| 患者行为能力的检测认定职责·····             | 234 |
| 谁负责·····                       | 234 |
| 联同方案·····                      | 236 |
| <b>第 16 章  知情同意的代理决定</b> ····· | 240 |
| 选定患者代理人·····                   | 240 |
| 医疗同意委托书·····                   | 243 |
| 患者医疗监护人·····                   | 244 |
| 角色与法律身份认定·····                 | 244 |
| 急诊监护的临时指定·····                 | 245 |
| 未成年患者的紧急医疗代理·····              | 247 |
| 代理医疗决定的基本要求·····               | 247 |
| 代理医疗决定标准·····                  | 248 |
| 确然水平·····                      | 250 |
| 关于我国代理医疗同意的讨论·····             | 252 |
| 医疗同意权的归属分析·····                | 252 |
| 家庭医疗同意·····                    | 253 |
| 非亲属关系人的医疗同意·····               | 255 |
| <b>第 17 章  知情同意的紧急豁免</b> ····· | 256 |
| 知情同意的紧急豁免·····                 | 257 |
| 紧急医疗情况的界定·····                 | 258 |
| 紧急豁免的适用范围·····                 | 260 |
| 关于我国紧急医疗同意立法改良的思考·····         | 262 |
| 进退维谷·····                      | 262 |



|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 医院负责人代理同意 .....                | 264        |
| 知情同意紧急豁免的思想障碍 .....            | 265        |
| <b>第 18 章  知情同意的治疗豁免 .....</b> | <b>268</b> |
| 善意隐瞒：伦理冲突与法律规定 .....           | 269        |
| 治疗性安慰 .....                    | 271        |
| 豁免知情同意的治疗特权 .....              | 272        |
| 治疗特权的司法阐述 .....                | 274        |
| 治疗特权的未来变化 .....                | 275        |
| 治疗特权与患者弃权之间的重叠 .....           | 275        |
| 重叠的治疗特权和行为能力缺失 .....           | 276        |
| 治疗特权的前景 .....                  | 276        |
| <b>第 19 章  知情同意的弃权豁免 .....</b> | <b>278</b> |
| 放弃知情同意权利 .....                 | 279        |
| 知情同意弃权的基本要素 .....              | 279        |
| 知情同意弃权的自愿议题 .....              | 282        |
| 知情同意弃权豁免的前景 .....              | 282        |
| <b>第 20 章  医疗干预的知情拒绝 .....</b> | <b>285</b> |
| 拒绝治疗及终止生命支持疗法：谁是利益相关人 .....    | 285        |
| 患者利益 .....                     | 286        |
| 医师及医院利益 .....                  | 287        |
| 家庭及社会成员 .....                  | 287        |
| 针对行为能力胜任患者拒绝治疗的司法态度 .....      | 288        |
| 针对代理人拒绝治疗的司法态度 .....           | 290        |



|                           |            |
|---------------------------|------------|
| 拒绝治疗的两难困境                 | 292        |
| 拒绝治疗的临床评估                 | 293        |
| 拒绝治疗的应对策略                 | 295        |
| 知情同意是否导致拒绝治疗              | 298        |
| 关于我国患者拒绝治疗的讨论             | 299        |
| <b>第 21 章 未成年患者知情同意</b>   | <b>301</b> |
| 监护人医疗同意冲突                 | 301        |
| 特殊情况                      | 302        |
| 父母冲突                      | 302        |
| 记录未成年患者的医疗同意代理人           | 302        |
| 父母和子女医疗同意冲突               | 303        |
| 强迫子女接受治疗                  | 304        |
| 拒绝子女接受治疗                  | 304        |
| 治疗未成年患者的法定权利              | 305        |
| 急诊科的未成年患者                 | 306        |
| 未成年患者的知情同意能力              | 306        |
| 关于我国儿科知情同意的讨论             | 308        |
| 案例分析：早产儿生命支持治疗的法律责任       | 309        |
| <b>第 22 章 临床医学研究的知情同意</b> | <b>311</b> |
| 临床医学研究与临床医疗实务的区别          | 311        |
| 临床医学研究的伦理原则               | 312        |
| 临床医学研究的知情同意               | 314        |
| 提供信息                      | 315        |
| 理解信息                      | 315        |
| 自愿参与                      | 316        |
| 评估临床医学研究的风险与效益            | 316        |



|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 性质与范围 .....                    | 316        |
| 评估计划及原则 .....                  | 317        |
| 公正选择患者实验对象 .....               | 318        |
| 临床医学研究审查委员会的职责及相关问题 .....      | 319        |
| 案例分析：隔离式肝脏灌注的知情同意诉讼 .....      | 320        |
| <b>附录</b> .....                | <b>323</b> |
| 一般同意表单 .....                   | 324        |
| 外科手术或特殊操作同意表单 .....            | 325        |
| 放射治疗同意表单 .....                 | 326        |
| 子宫切除术同意表单 .....                | 328        |
| 医疗委托书 .....                    | 330        |
| 临时监护授权书 .....                  | 331        |
| 世界医学大会赫尔辛基宣言之人体医学研究的伦理准则 ..... | 334        |
| 简要问答及案例讨论：外科手术及麻醉知情同意 .....    | 336        |
| 手术操作：医疗风险参考清单 .....            | 339        |
| 无须揭示特定风险与危害的医疗操作清单 .....       | 383        |
| 知情同意获取流程图 .....                | 390        |
| 致谢 .....                       | 391        |
| 编著者简介 .....                    | 392        |