

临床知情同意准则确立的伦理和法律意义

施卫星△

R197.3

关键词 医学 知情同意 伦理 法律

摘要 由于临床医生忽视病人知情同意权而引起的医疗法律纠纷案不断增多,成为医院医疗和管理工作的一个新的关注点。维护病人在医疗中享有的知情同意权是临床医疗的基本准则,病人的这种自主权利受到道德的支持和现行法律的保护。提高医院和医生对医疗中知情同意的意识和相关问题的敏感性在未来的医疗和医患关系中显得越来越重要。

A Right of Health Service Client: Relevant Information Need and Provision/Shi Weixing//Chinese Hospital Management. —1999, 19(5): 277—297

Key words Medicine Agreement Ethics Law

A wide view of what it means to keep health service clients well-informed may include: spread and heighten health knowledge; provide all relevant information to clients, ask their opinions, make optimal improvements toward the satisfaction of the professional, combined with that of the client; information that clarifies goals of quality utilization and efficiency (QUE) studies and the extent to which the goals are achieved contributes valuably to professionals and clients; better understanding that quality is more than excellent services, it is also the experience of the client and the value perceived by the payer; continuous efforts to realize that higher quality and affordable costs are not mutually exclusive in health services.

Authors' address The Medical College Of The Zhejiang University, Yanan Street, Hangzhou, 310031, PRC.

1 问题的提出

知情同意在医疗中的应用对临床医生来说并不陌生,手术前的病家签字是最常见的一种形式。其含义是:医生向病人提供有关诊疗方案及与此方案相关的足够的信息,由病人作出选择和决定。知情同意已成为临床医疗的一条基本行为准则。但从临床医疗的实际情形看,知情同意的应用并不理想,临床医生能正确认识和实践知情同意的并不多。有的医生根本无视知情同意,认为让病人知情和决定毫无必要,如何诊疗完全是医生的事;有的临床医生把知情同意(如手术的签字)看成是病人对诊疗承担风险的单向承诺或医生作为推卸责任的一种手段,并未真正使知情同意成为每个医生自觉而负责的道德行为;还有的医生则认为知情同意是手术医生的事,与其关系不大。总之,知情同意在临床上并未被重视。

一个不容忽视的事实是,在近年来正式报刊上披露的各地医疗事故和纠纷的法律诉讼案中,有很大一部分直接与知情同意相关,多数的这类案例并不是医生技术差、诊疗失误或医生的服务态度不好所致,而主要在于医生有意无意的侵权行为,侵害了病人知情权和自主选择决定权的结果。可以肯定,如果对知情同意问题再不加重视,随着病人的健康意识、权利意识和法律意识的日益增强,今后这类医疗案例还会增多。为此,作者认为有必要把临床医疗中这一新的、值得关注的热点问题展开讨论。以下是两例近年发生的医疗纠纷案例,希望通过对其分析和讨论,提出问题,提高医院和临床医生对临床诊疗知情同意的敏感

性及其伦理法律重要性的认识。

案例1:余某,女,18岁。因卵巢囊肿住入某市级医院,诊断为右侧卵巢囊肿,拟进行右侧卵巢切除术。在手术中主刀医生发现左侧卵巢已扭转,在未征得病人和家属的同意情况下,就按恶性肿瘤的处理方法,在切除右侧卵巢的同时,把左侧卵巢也给切除了。术后切片表明左侧为良性,致使余某完全丧失生育功能。病家由此状告医院和医生。法院一审判决医院赔偿病人损失18万元。

案例2:程某,男,10岁。因斜视去某省级医院求治,诊断为共同性斜视。主刀医生确定手术方案在右眼手术,病人签字同意。但在麻醉后发现病人的眼位还有10°的内斜,手术医生根据病情的实际情况把右眼进刀手术改为左眼,以达到更好地校正视功能的目的。术后,病人家属对医生临时更变手术部位而未向病家说明提出质疑,并把医生、医院推向了法庭。

上述两个案例至少对医院和临床医生提出了以下的问题:病人有没有对有关自身生命和健康的诊疗,尤其是重要的诊疗知情和作出选择决定的权利?缺乏病人知情同意的诊疗在伦理学上能否得到辩护?只要符合医学原则的诊疗实施就可以放弃知情同意准则吗?违反知情同意而造成病人的身心伤害该不该负道德和法律的责任?知情同意适用哪些医疗情况?有什么医学和伦理的要求?医生如何让病人知情和让病人作出完全、自愿的同意?医院应如何加强医务人员知情同意意识的教育?如何看待病人违背医生意愿的选择?

2 知情同意的伦理本质

知情同意是法律赋予每一个病人的基本权利。

维护病人知情同意的权利无疑是每一个临床医生的职业义务。这种义务与为病人提供优质的医疗技术服务的义务是等同一致的。

知情同意一方面强调医生有义务提供病人有权利获知与自身疾病有关的充分的病情资料,如有哪些可选择方案、这种方案的优点益处、副作用和危险性、可能发生的其他情况、费用差异等,尤其是其中的重要信息应无一遗漏地让病人知道;另一方面强调对医生提供或推荐的诊疗应由病人根据自身疾病特点、年龄、职业性质、家庭和经济情况、价值观等进行自主自愿的选择和决定。

知情同意所体现的价值往往不是医学和技术本身的,它集中体现了医生对病人和病人自主权的尊重,这正是临床诊疗知情同意的伦理本质所在。本文的两个案例都反映出了当事医生缺乏对病人知情同意权的应用尊重。像案例1,如果说医生没有在术前向病人说明手术中如果发现另侧卵巢出现恶变情况该如何处理并让病人参与决定是一种失误,那么在术中面对要不要切除左侧卵巢的重要决定,医生再次失去了取得病家知情选择的机会而加重了这种错误,负有不可推诿的责任。面对这种可能影响病人今后生活的重大手术决定,即使病人左侧卵巢确有恶变倾向,即使符合手术原则,作为负责的医生仍必须进一步明确诊断、分析恶变程度,考虑能否尽量保留病人的卵巢(生育)功能、能否二期手术或延期手术,并确保取得病人的知情同意。遗憾的是手术医生未能如此,而是在病人毫无知情、根本没有表达自己意见的情况下,在未能确认是否真的恶变的情况下切掉了病人对生育的希望。同样,案例2的医生完全可在术前就向病人讲明右眼和左眼手术对共同性斜视效果差异不大的说明而与病人协商确定,甚至在术中根据病情需要欲改变手术部位仍能与病人或其家属沟通确定,这样的话完全可以避免纠纷的发生。医生武断和过于自信的决定给自己带来了麻烦,也把自己推进法律的官司之中。临床医生之所以忽视知情同意这一程序,主要还是医生长期以来形成的一种家长式的技术权威思想在作用,几乎很少考虑尊重病人的意愿,让病人参与意见。上述两位医生的行为在技术上可以说基本符合特有的手术原则,但必须明白,任何技术和手术原则的运用并不是孤立的,它不能脱离相应的职业伦理规范的要求,技术上可行的东西,在道德上未必是对的,技术原则不能取代病人的愿望和选择,不能取代人道主义的尊重。对临床医学而言,尊重病人始终是临床技术应用的第一原则。

在医疗的决定中,医生与病人的价值取向在一般情况下可以取得完全一致,但在某些情况下可能有矛盾。医生更侧重于医疗的技术价值,更多考虑的是技术运用的经验、直接的疗效、医生的权威性;而病人在希望获得最佳疗效的同时,很看中自己能否被尊重,能否使自己的意愿得到表达,能否减轻痛苦、降低费用等。这就需要医生与病人在这种差异中求同,相互讨论、协商和理解,达成共识。这里,医患间的相互尊重和信任是最重要的。知情同意正是这种尊重和信任的不可缺少的临床实践形式之一。

为此,临床医生在知情同意问题上应注意下述三个方面:

2.1 让病人真正知情。让病人知情是知情同意的前提,但医生仅仅告知还是不够的。对医学知识不多的病人来说,

很难完全理解这些信息。让病人理解与提供病情资料是完全同等重要的事。如何让病人理解所提供的诊疗信息应是临床医生的一种责任。作为一个负责的医生,应该用明白易懂的语言耐心向病人解释其不解的部分信息,尤其是其中的重要信息;学会对病人的理解能力进行分析判断;与病人一起讨论,听取病人对这些信息的反应和态度;了解病人的价值观和一贯态度;鼓励病人及家属提出任何问题并耐心解答。

2.2 帮助病人作出决定。在让病人知情基础上,医生必须真实地表明自己的态度和倾向,如为什么建议选择这一方法步骤而不是别的。同时,要鼓励病人,让他作出符合自己意愿的自主选择,增强病人的自信心和参与感。对病人作出的选择首先不是否定,而是尊重,是说明和引导。这里,医生的困难或许是对病人自主决定能力的判断和如何与病人达成相对一致的意见,这可以通过不断的、真实的医患交流而得以解决。

2.3 强调病人的自愿和自主。医生不能单纯地为了自身诊疗的方便或其他原因而有意隐瞒有关信息,或有意夸大或缩小某些信息的作用,更不能利用职业的权威和优势强迫、欺骗或暗示病人同意自己的方案和建议。应把主动权和机会还给病人,让病人在任何可能的情况下作决定时处于主动地位,即使这意味着可能违背医生的愿望。

3 知情同意的法律意义

临床医生对我国现有的知情同意的医疗卫生法律法规应该有全面的了解,对知情同意问题可能引起的医疗和法律纠纷及可能承担的法律能引起高度警觉,否则是很成问题的。知情同意的法律意义不仅是对病人而言,也是对医院医生而言的。它既保护病人的健康和利益,也维护医院医生的利益和信誉,可以减少和避免医患间不必要的医疗和法律纠纷。

我国近十年相继颁布的《医务人员医德规范及实施办法》、《医疗工作人员守则》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理办法》、《中华人民共和国执业医师法》等法规条例中都涉及了尊重病人自主和知情同意权的内容。这一内容在今后的法规中还会进一步加强。

国务院1994年9月1日颁布实施的《医疗机构管理条例》第33条明确规定:“医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者本人的同意;并应当取得其家属或者关系人的同意并签字……”。在1998年6月26日全国人大通过,1999年5月1日开始实施的《中华人民共和国执业医师法》第26条指出:“医师应当如实向患者或其家属介绍病情,……医师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”。并规定了对违反卫生行政规章制度造成严重后果的,对未经患者或其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或责令暂停6个月以上一年以下执业活动;情节严重的吊销其医师执业证书,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

从上述的规定可以看出,对知情同意而言,只要医生违向病人或家属说明、解释有关诊疗情况,未征得病人自愿同意的医疗规定而造成不良或严重后果的,除了追究

临床知情同意准则确立的伦理和法律意义—施卫星

卫生行政处罚外,还要追究民事责任,甚至刑事责任。即便未造成严重后果的医疗差错,也并不等于在民事上不存在损害事实和过错责任,病人同样可诉讼法律,要求医院和医生承担民事责任。这里,尤其要强调的是,《民法通则》作为普通法对处理因违反知情同意而造成的医疗事故和差错纠纷有明确的适用性和优先性,这一点医院和医生从来是忽视的。《医疗事故处理办法》固然也是一个适用的法律依据,但它作为行政法,仅仅是行政处罚的依据,而医疗事故和差错纠纷的经济赔偿则属民事法律行为,无疑适用《民法通则》进行处理。例如案例1,一审法院判医院赔偿病人损失的18万元,就是根据《医疗事故处理办法》给予病人一次性(不超过7000元)的经济补偿的同时,主要按《民法通则》由医方承担民事赔偿责任,损失多少补多少,赔偿病人的经济损失。案例2,虽经鉴定不属医疗事故,也未造成病人的大的损失,但医生侵害病家知情同意权的缺陷是客观存在的。家属以此要求医院医生承担民事责任,要求赔偿的做法也是在情理之中的,因为在民事责任上只要确认医生有过错即可。法律并不因为你的方法是科学的、技术是良好的、你的愿望是好的而不追究或抵销应负的法律法律责任。在英国,法律对“知情同意”的规定是很明确的。一个医生如没有讲清楚治疗的内容与所承受的风险,就会被判为过失伤害罪,一个医生未征得病人的同意就为病人实行了手术,就可被判为故意伤害罪。例如病人已同意实施扁桃体切除术,但医生实际上做的是“坏切术”,这就构成了故意伤害罪。我国知情同意的法律规定虽然没有英国的明确和严厉,但对违反者必须承担法律责任这一点已作出肯定。可以相信,英国上述法律对今后我国知情同意有关法律的进一步加强和完善可以起到很好的借鉴作用。

由此可见,由知情同意所引起的问题和导致的医疗纠纷除了与医疗程序问题、与职业道德问题相关外,还明确地与现行法律紧密联系在一起。对临床医生和医院来说,重视知情同意是多么的重要!

4 知情同意的相关问题

4.1 病人同意与家属同意。知情同意主要是指病人本人的同意,除非①病人本人缺乏自主能力,如未到法定年龄的婴幼儿或意识丧失或精神障碍者或②正常成年人由于一时的感情冲动、失去自控或性格变态的情况可由关系人代理同意,以及③病人已向医方表明已授权委托关系人等。但事实上,临床医师和现有的医院制度的规定习惯上已把应属于病人的知情同意权转移给了病人家属,这等于是剥夺了病人自主参与知情决定的权利和机会。家属同意不能代替病人的知情同意权。如果病人有明确的自主意愿,那么医生必须把病人自己的选择和决定放在优先考虑的地位;医院医疗规章必须肯定病人自主权的有效性、首位性,当病人的决定与家属的决定不一致时,病人的意见首先被考虑;临床医生有责任和义务向病人家属说明,真正把知情同意的权利和机会还给病人;并把知情同意作为医疗程序的一部分加以完善,在病人首诊或入院时,医生就应与病人及家属一起讨论此事,最好签署文字说明书。

4.2 医生的特权与代理。知情同意还有一种情况属于例外,即在紧急情况下的急诊急救,医生一般来说可以免于得到病人的同意而具有救治的特权。在这种情况下,病人无论

是清醒的还是昏迷的,医患间有关医疗信息的交流由于种种困扰几乎成为不可能,以至于病人无法也无能力作出知情同意的表示,与病人家属取得联系也属困难,在此情形下一味追求得到病人或家属的同意所致的延误将会导致病人死亡或永久性机体或精神的损害。医生在这类情况下享有治疗特权免于病家签字同意而为病人提供当时医生认为的最佳抢救措施。医生此时实际上充当了病人代理人的角色,并承担了这种救治义务。现实中曾报道有的医院和医生对急诊病人以没有家属签字为由而拒绝给予抢救的事例,这是违背医学和医学道德原则的,理应受到道德和法律的谴责。医生行使这种特殊情况下知情同意和治疗的特权,需要医生高度责任心和入道精神作保证。

4.3 正确看待病人的拒绝。既然,知情同意是病人的一种权利,那么在很多情况下病人根据自己的价值观,对与自己的生命和健康相关的重要的诊疗措施作出了与医生希望的不一的判断或决定,即不同意或拒绝医生的建议和治疗,或收回他已作出的同意的承诺,都应认为是正常的。医生应理智地看待这一问题。虽然,在诊疗决定有关的技术运用方面,医生比病人懂得更多,但在诊疗与健康决定的个人价值取向方面病人则比医生有更多的发言权。如果医生的建议是合理的,而病人不同意,作为医生有伦理学上的义务去找出为什么病人不愿接受治疗的原因,充分地与客户及其家属沟通和交流。许多情况下可能是病人对医生建议的精神不很了解或误解,医生在作充分耐心解释说明其利弊之后,大多数病人可以改变决定。有的病人作出拒绝的决定是过分考虑家庭和经济上的原因,或是惧怕治疗痛苦,或是担心诊疗安全,影响未来的生活等,医生应予关注,尽可能采取低费用、高疗效、少痛苦的方法。对一些病人不合理的、又可能产生不可挽回严重后果的拒绝决定,医生可以否定病人的这一权利要求,如某些自杀未遂的病人拒绝抢救时,医务人员应说服病人,陈述利害,劝其接受治疗,必要时可在取得家属、单位同意后,不考虑病人意见进行预定的治疗,但绝不能在不作任何解释的情况下采取强迫手段。病人拒绝医生的某种建议,不等于医生没有继续医疗病人的责任和义务,更不能借此刁难病人。当然,如果医生的治疗建议和措施过于偏重于考虑医院和医生的经济利益或偏重于医学研究而与其他治疗相比对病人并无多大优势,反而增加痛苦,如经肝穿刺已明确的肝癌诊断又要求病人去做肝血流图或CT、ECT;要晚期肺癌病人作第三次手术;要病人参加与其疾病无关的临床研究等,病人拒绝医生这些会带来增加巨额费用、增加痛苦而无明显效用的建议则是合理的。

参考文献

- 1 邱仁宗等著.病人的权利.北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1996.8
- 2 [美]恩格尔.哈特著.范瑞平译.生命伦理学基础.长沙:湖南科技出版社,1996.2
- 3 刘振声主编.医疗事故纠纷的防范与处理.北京:人民卫生出版社,1996.9
- 4 黄萍等编译.英国的“同意书”.北京:健康报,1996.11.27

[收稿日期:1999-01-18](责任编辑:郝秀兰)