

中国医疗知情同意权情况简介

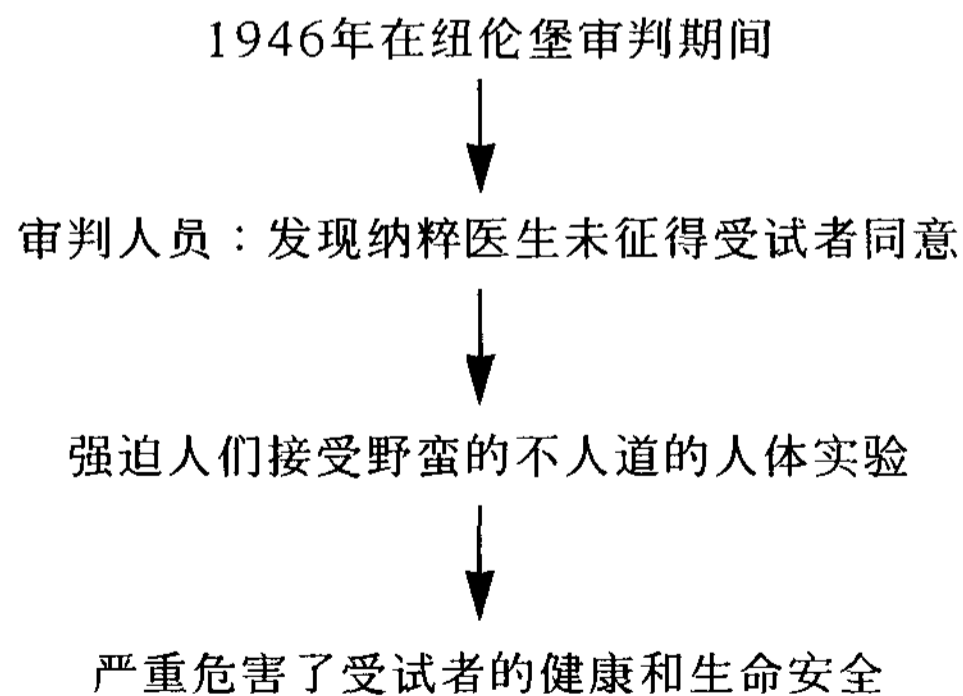
中国医院协会维权部 副主任
中国医师协会维权委员会 委·员
中国卫生法学会 常务理事
北京市华卫律师事务所 主 任

郑雪倩 律师

- | | |
|--------------|--------------------|
| 一、对知情同意概念的认识 | 四、违反医疗知情同意权应当承担的责任 |
| 二、患者知情同意权的产生 | 五、责任承担 |
| 三、医疗知情同意权的内容 | 六、医疗机构应当注意告知的内容 |

一、对知情同意概念的认识

- 知情同意的本质
- 知情同意来源：1946年的《纽伦堡法典》。



- 纽伦堡审判以后，知情同意逐渐成为涉及人类受试者的医学研究中最受人注意的伦理学问题之一，并且这个原则也逐渐用于医患关系。

二、患者知情同意权的产生

- “任何人有权决定如何处理其身体”
——美国著名法官Carlozo

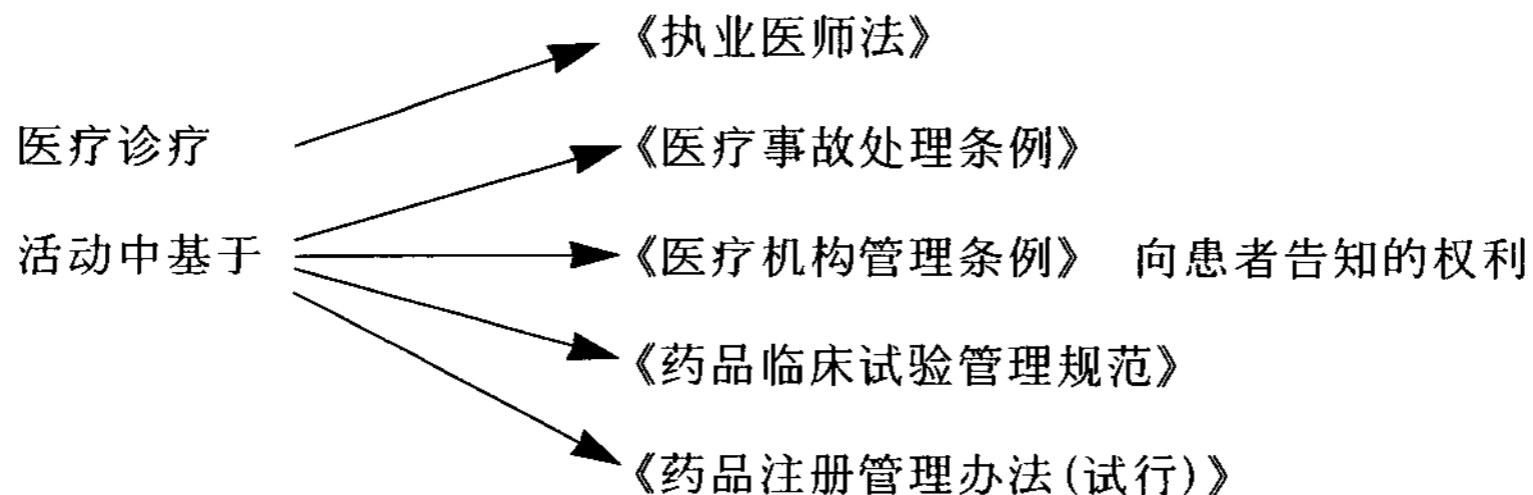
知情同意权这一理念的形成，最早由美国著名法官Carlozo于1914年提出，其后这一观念不断地被丰富和发展。

1957年加州上诉法院在某判例中确立了患者的知情同意权，这一法律概念很快被美国各州接受并输出到国外，现已成为法学理论上认可的一项患者权利。

三、医疗知情同意权的内容

知情权-公民应该享有了解与自己利益相关情况的权利。

我国的医疗知情同意权来源于：



中国的法律规定

1951年3月15日中国卫生部公布了《**医院诊所管理暂行条例**》第一十七条：“医院诊所对病人需要施行大手术，或在病情危笃，须施行特殊应急治疗时，须取得病人及关系人同意签字后，始得施行；对不能自立之未成年病人，或病人已失知觉，且无关系人时，可不取得同意，但医院诊所负责人及负责施行手术医师，应据情共同签字鉴证之。”

《中华人民共和国执业医师法》

1999年5月1日起施行

第二十六条：“医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。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。”

《医疗机构管理条例》

1994年2月26日 发布

第三十三条：“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，并应当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，经治医师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。”

《医疗事故处理条例》

2002年9月1日施行

第十一条：“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。”

《药品临床试验管理规范》

1999年7月23日施行

第八条：“在药品临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。”

第十五条：“经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书。

(一)由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者或其代表也需在知情同意书上签名并注明日期。

(二)在受试者或其合法代表均无阅读能力时，则在整个知情过程中应有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，受试者或其合法代表作口头同意，并由见证人签名和注明日期。

(三)对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应由其法定监护人签名并注明日期。

(四)如果受试者、见证人或监护人签字的知情同意书均未取得，则必须由研究者将上述情况和不能取得的详细理由记录在案并签字。

(五)如发现涉及试验用药品的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。”

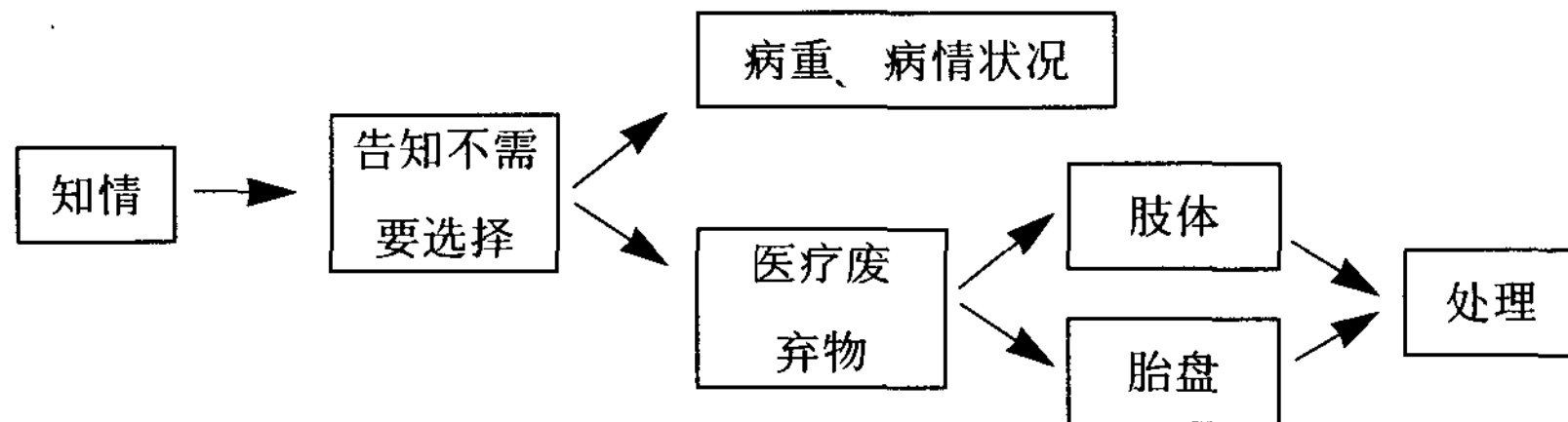
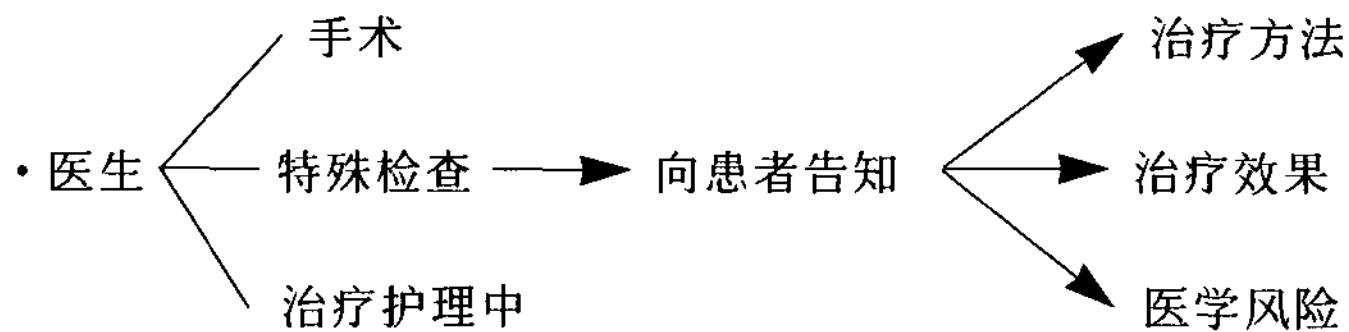
《药品注册管理办法(试行)》

2002年12月1日施行

第三十九条：“参加临床研究的单位及人员应当熟悉供临床用药物的性质、

作用、疗效和安全性；了解临床研究者的责任和义务；获得由受试者自愿签署的知情同意书；及时、准确、真实地做好临床研究记录。”

- 第一，知情，指患者有权利知道并了解自己的病情、治疗方案以及可预见的后果。

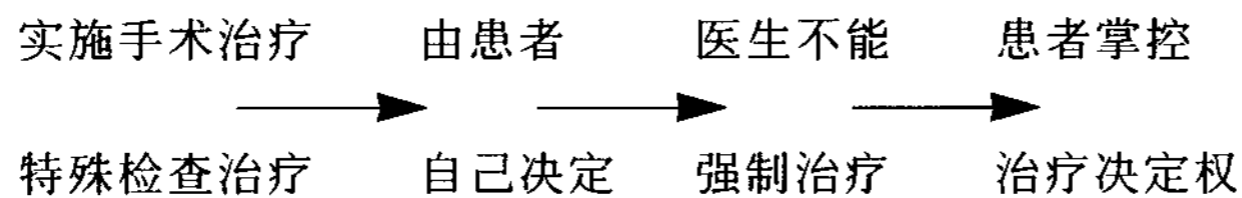
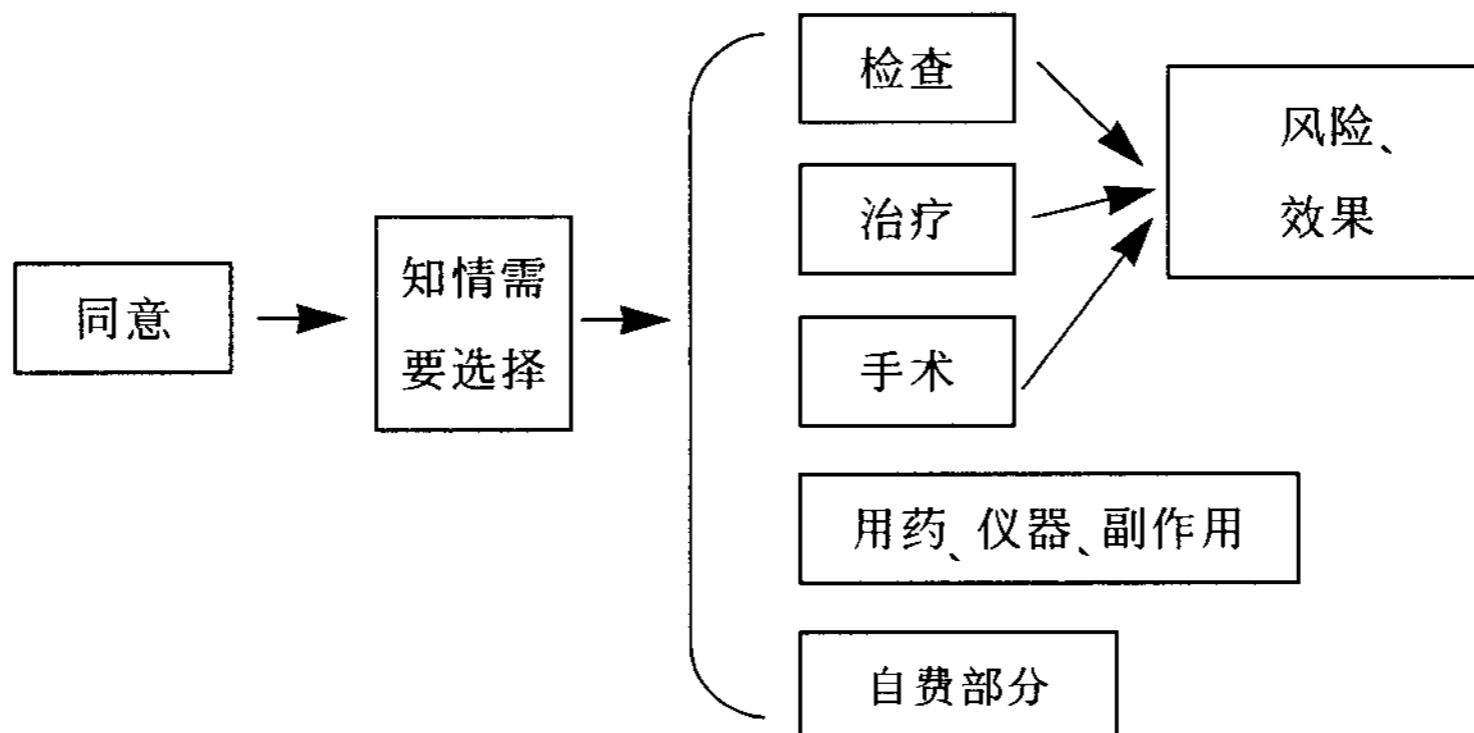
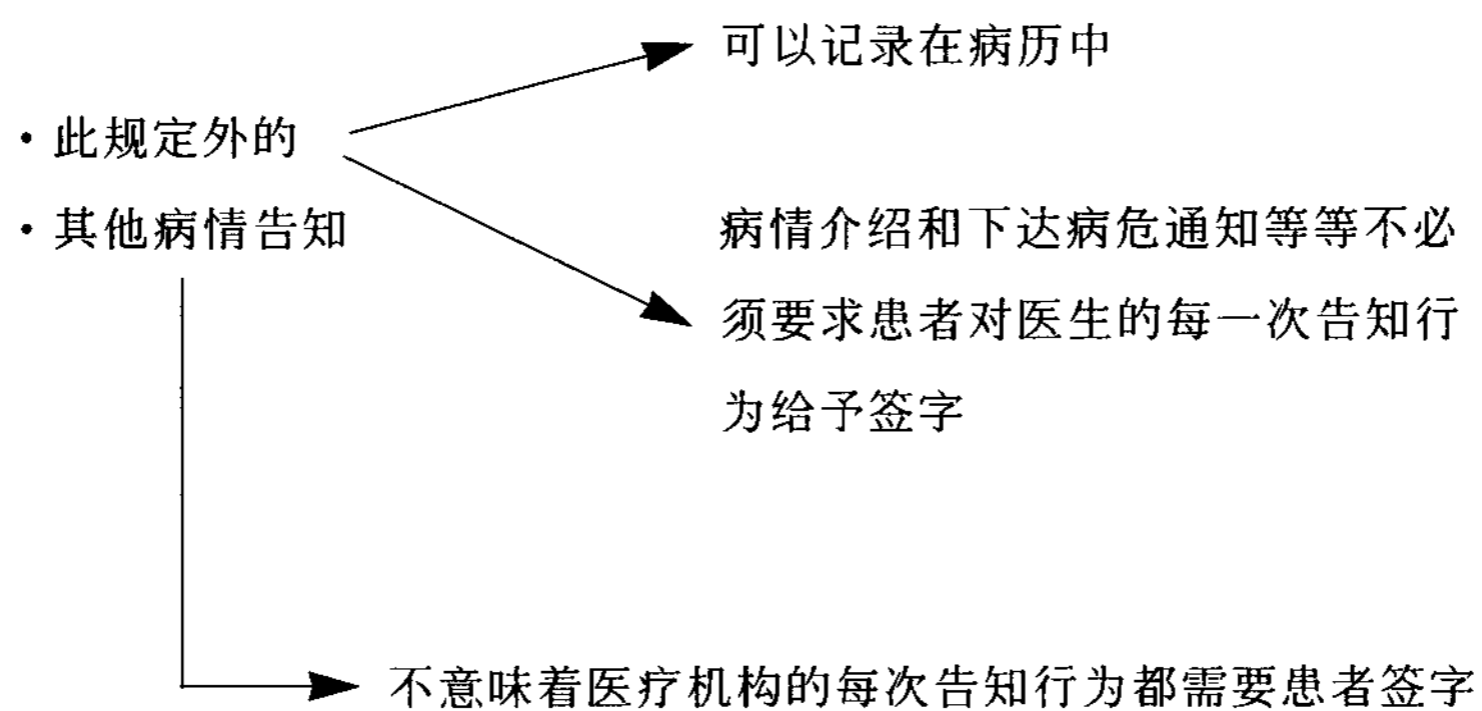


- 第二，同意，指患者经过医师告知其治疗、检查、手术的医疗风险以及用药的副作用等之后，需要做出的选择的权利。

• 这项规定体现出了现代法治所普遍承认的原则——“任何人不得处分他人之权利”。

• 《医疗机构管理条例》第三十三条规定：“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。”

中国医疗知情同意权情况简介

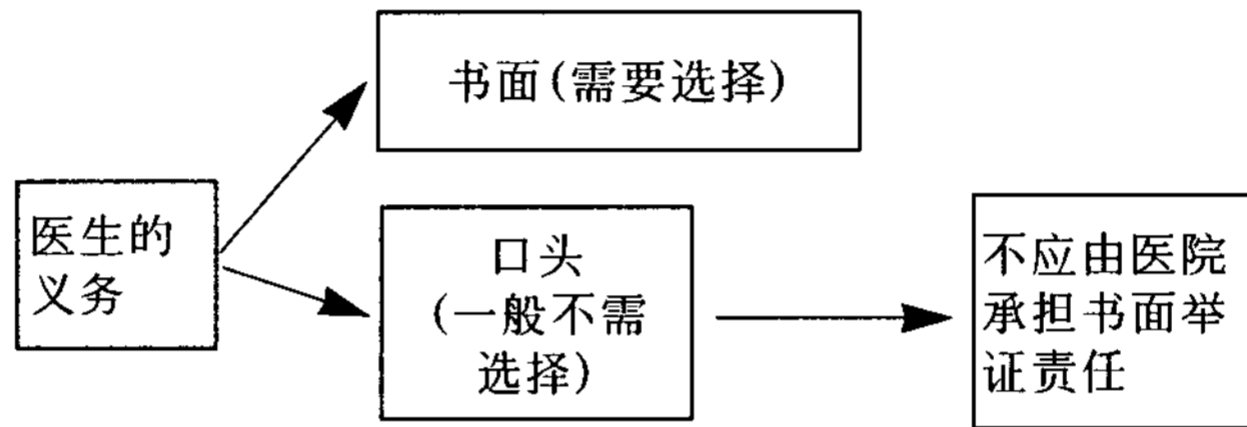


患者疾病危及生命+其神志不清+无家人在场

经过医疗机构负责人批准

医疗机构有权进行抢救

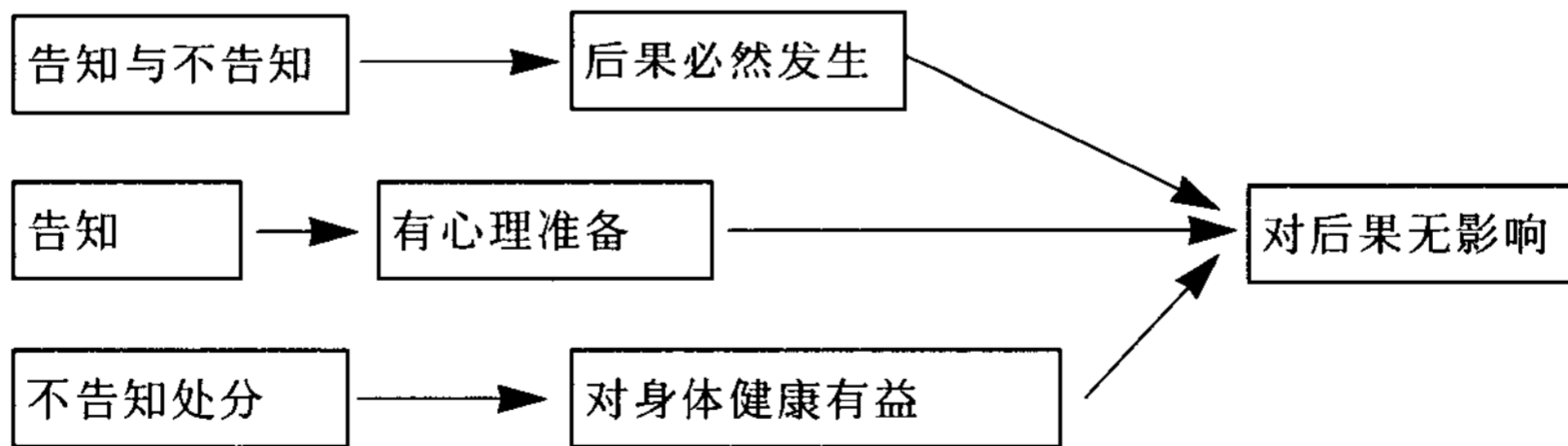
- 第三，履行告知是医生的义务，保证患者知情同意权的实现，主要是通过医生正常履行义务。
- 从法律的角度讲，权利是可行可不行的，而义务具有法律的约束性，没有随意性。告知义务是医生为满足权利主体患者受法律保护的利益，依法应当作为的行为。医生若不能履行此义务就有可能造成对患者知情同意权的侵犯。



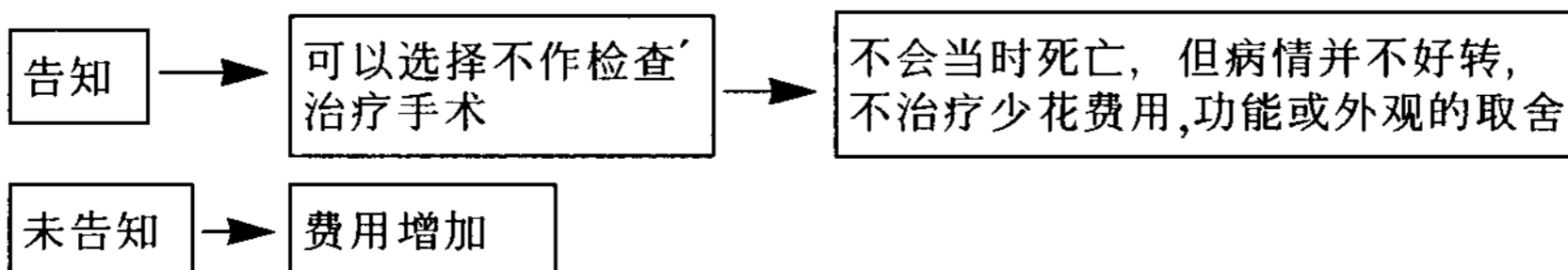
四、违反医疗知情同意权应当承担的责任

(一)分析实践中医生未履行告知义务有以下几种后果：

知情权范围大多属一般人格权范畴
告知与不告知可能出现的结果



可能有部分影响：

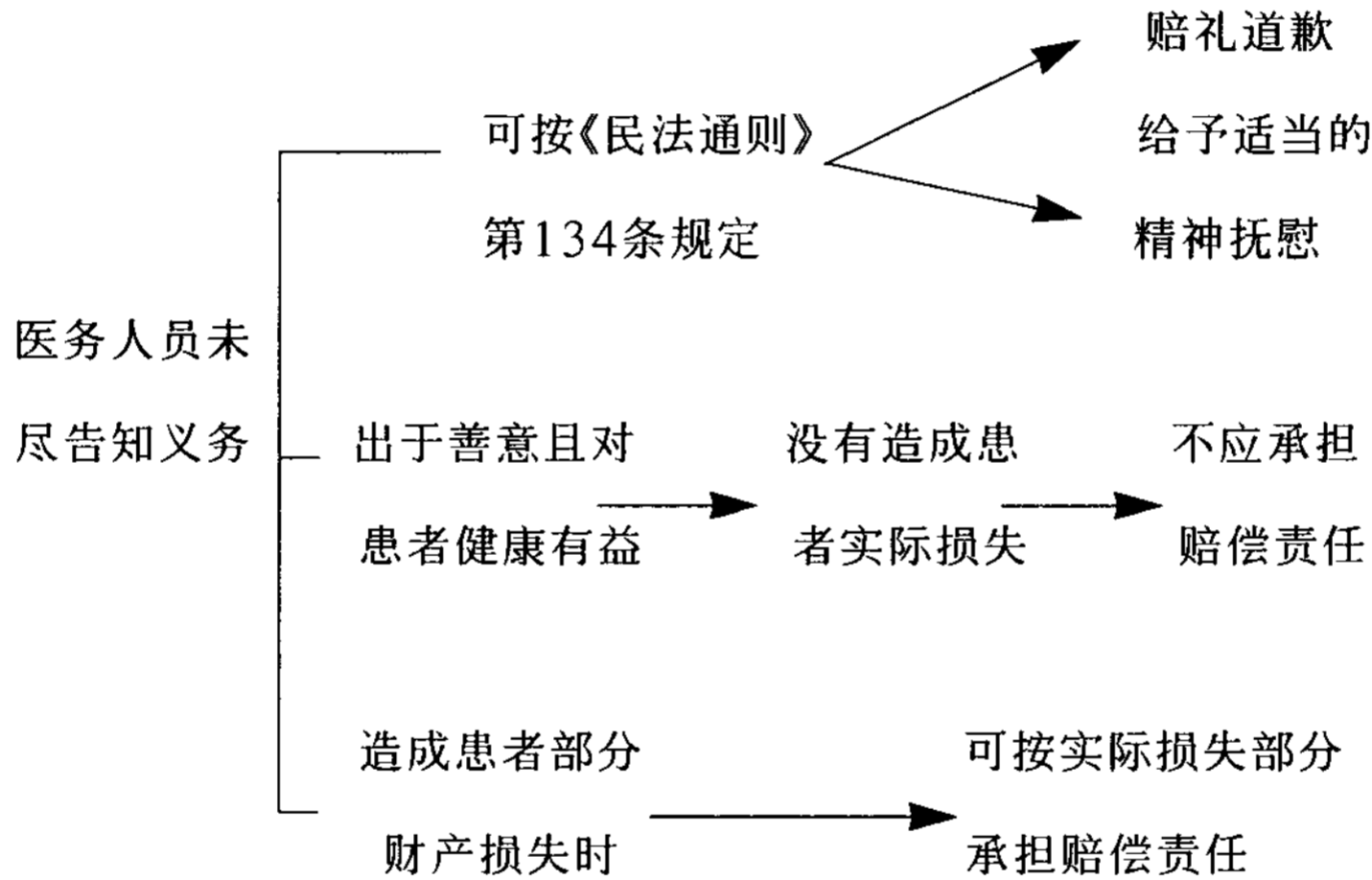


(二) 违反医疗知情同意权 所侵犯的患者权利是什么？

- 根据以上结果的分析，医院未尽告知义务，侵犯患者什么权利呢？现在法律上并没有明确的规定。
- 根据以上结果的分析，医院未尽告知义务，侵犯患者什么权利呢？现在法律上并没有明确的规定。
- 根据《民法通则》的规定，医疗知情同意权属于民法上一般人格权的范畴。
- 笔者认为首先，知情同意权属于民法中的**个人信息知情权**，法律规定公民依法享有了解涉及本人的相关信息的权利，从此也可以得出，患者对自己疾病诊断治疗等真实情况应当有**被告知，选择，拒绝和同意的权利**。知情同意权是患者作为公民享有的民事权利的一部分。
- 其次，医疗知情同意权在法律上体现患者的疾病检查以及治疗必须经过其本人同意并做出决定，**患者的这一处分权和决定权其可以委托授权他人代为行使，但是不能转让**，从此法律特征的角度分析，知情同意权符合我国法律规定的一般人格权的客体要求。
- 第三，从侵犯知情同意权的后果分析，大部分的侵权都与患者后果无关，这一特点也**符合一般人格权的范畴**。因此，笔者认为知情同意权应当属于一般人格权的范畴。故当发生知情同意权的侵权时，应按照侵犯一般人格权的情况处理，承担民事责任更符合法律公平原则。

五、责任承担

- ① 与健康权损害后果无关，应承担侵犯人格权责任，赔礼道歉，精神损害抚慰金，而不存在承担健康权损害后果赔偿费用。
- ② 有益健康的处分，不应赔偿，可选择赔礼道歉。
- ③ 未告知导致出现财产损失，可按实际损失给予赔偿。



《北京市高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的意见(试行)》

第二十五条：“有下列情形之一，医疗机构能够将患者的病情 医疗措施 医疗风险告知患者或其家属并取得其同意而未告知的，应认定医疗机构违反了告知义务：

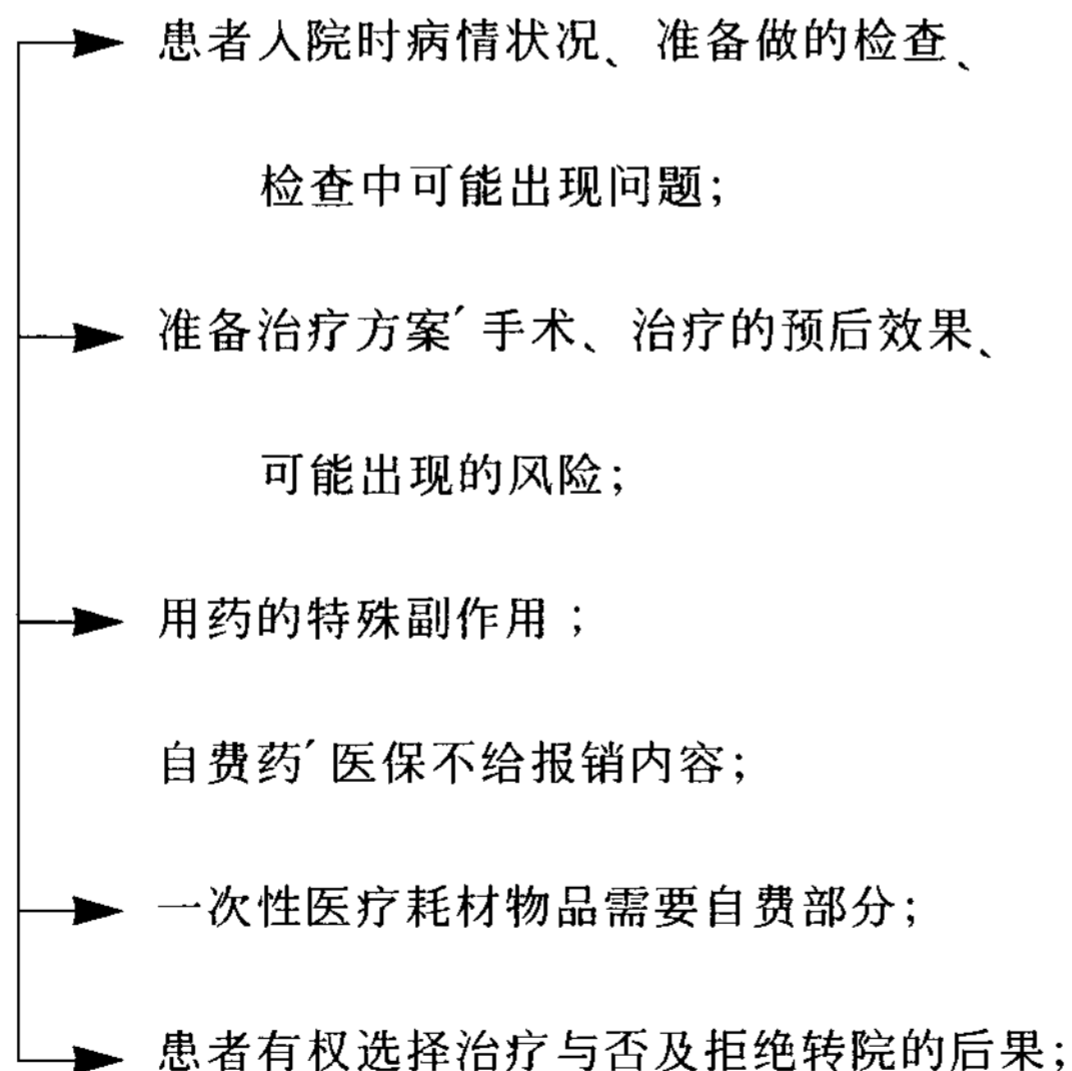
对患者施行手术；

对患者施行特殊检查或特殊治疗；
对患者施行实验性临床检查和治疗；
对患者施行其他可能产生严重后果的诊断、治疗活动。”

第二十六条第二款：“没有损害后果，患者以违反告知义务为由要求医疗机构承担赔偿责任的，不予支持。”

六、医疗机构应当注意告知的内容

- 医疗知情同意权基于法律产生，医务人员应有注意的义务，在医疗诊疗活动中应当从以下几个方面注意告知：



- ▶ 必须是患者本人或经其授权的
合法代理身份的人签字；
- ▶ 患者死亡时应告知家属解剖查明死因；
- ▶ 解剖时告知家属解剖部位和解剖器官的处理；
- ▶ 死胎和胎盘的处理需要告知；
- ▶ 特殊需患者决定的检查、治疗项目，
必须告知患者、记录清楚并由其签字。

联系方式：

电话：010-62135316

62136077

62111516

62138436

地址：北京市海淀区大柳 树路

富海中心5-804 1000

<http://www.huaweilawyer.com>