
医疗知情同意规则

教学内容

- 相关概念
- 医方告知和患者同意的必要性
- 告知义务的种类和内容
- 知情同意权的行使
- 医疗告知义务的免除和知情同意的例外
- 违反知情同意规则的民事法律后果



一、相关概念

（一）医方告知义务

医方告知义务是指为保障患者知情同意权的实现，医疗机构及其医务人员在诊疗过程中依法应将患者的有关疾病的诊断、治疗措施以及疾病发展和治疗措施所面临的风险向患者本人或者其近亲属进行说明或告知的义务。



(二) 患者知情同意权

指患者在知晓并理解医生提供其医疗决定所必需的足够信息的基础上自愿作出的同意医疗的权利。

医师告知、患者理解和患者同意三要素紧紧捆绑在一起。医师告知义务的履行是患者知情同意权实现的前提和基础。



二、 医方告知和患者同意的必要性

（一）理论依据

患者所享有的生命权、健康权和身体权，客观上要求医师进行诊疗护理时应当尊重患者意愿，取得患者同意。但是医疗服务的专业性使患者很难理解诊断治疗的方法、程序、后果，而所有这些正是患者作出决定的基础。所以医师应当对诊断中所使用的专业术语进行说明、对诊断及药物所具有的侵袭性和危险性进行告知。



(二) 医疗知情同意权的法律依据



《执业医师法》第26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。



《医疗美容服务管理办法》第20条 执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属**书面告知**治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或监护人的**签字同意**。未经监护人同意，不得为无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。



《医疗事故处理条例》第11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。




《病历书写基本规范》第10条 对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动，应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时，应当由其法定代理人签字；患者因病无法签字时，应当由其授权的人员签字；为抢救患者，在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下，可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。

因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况告知患者近亲属，由患者近亲属签署知情同意书，并及时记录。患者无近亲属的或者患者近亲属无法签署同意书的，由患者的法定代理人或者关系人签署同意书。

《侵权责任法》第55条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

《侵权责任法》第56条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施



三、告知义务的种类和内容

（一）一般告知义务

在一般情况下向患者说明病情和医疗措施。内容和范围较宽泛：

1. 医疗机构及医师的情况；
2. 医药收费标准；
3. 患者的疾病名称、治疗方案、预后情形；
4. 用药方法，药物、副作用、不良反应



（二）特殊告知义务

需要对患者实施手术、特殊检查、特殊治疗的情况下，向患者说明医疗风险、医疗替代方案。例如，进行开胸、开颅、剖腹手术治疗，采取麻醉、心包穿刺、肝脏穿刺、血管造影等医疗措施等，若医方没有履行告知义务，即使取得患者同意，医疗行为不合法。



特殊检查、特殊治疗

《医疗机构管理条例实施细则》第88条 特殊检查、特殊治疗：是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：

（一）有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；

（二）由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗；

（三）临床试验性检查和治疗；

（四）收费可能对患者造成较大经济负担的检查和



四、知情同意权的行使

1、知情同意权的主体——患者？家属？近亲属？患者关系人？

同意能力的患者，应有患者本人同意，特殊情况下，近亲属可以同意。患者授权其他关系人同意符合委托授权规定的也可以。



2、知情同意权行使的方法——明示

知情同意书是在施行医疗行为之前充分告知患方相关医疗信息，征得患方同意后与其签订的医疗文书。医疗知情同意书是医方履行告知说明义务、患方行使知情同意权和承担医疗风险的证明文件。



3. 知情同意书生效的条件

- ① 具有同意的能力
- ② 理解知情同意的内容
- ③ 自愿作出同意的意思表示



4. 医疗知情同意书的法律效力

医疗知情同意书不是合同，医方在同意书中加入“免责条款”，只能免除正常医疗风险引起的医疗损害，如果医方施行某项医疗行为引起医疗技术损害责任，不能通过签订医疗知情同意书免除。



五、医疗告知义务的免除和知情同意的例外

（一）告知义务的免除

1. 情况紧急，为抢救患者无法先行告知
2. 低侵害性和危险性，无必要告知
3. 可能对患者产生不利后果的，向近亲属告知
4. 生活常识，不必告知
5. 因病人特殊体质、无法预测的病情变化所致无法预测的危害后果，无法告知



【案例】2004年8月某日，王老太因胸部肿块到江苏某医院就诊，被确诊为恶性肿瘤，需要手术治疗。不久，一位女麻醉师来到病房做手术前检查，麻醉师对王老太说：“你的病情很重，需要做开胸手术，你要做好准备。”王老太一听此话，吓得面如土色，突然扑通一声倒在地上不省人事。医护人员迅速将王老太送进抢救室，但她因心原性心脏病突发、经抢救无效猝死。王老太的家属认为医院不顾患者身体状况，透露病情“吓”死了老太太，要求医院承担法律责任。

（二）患者知情同意权的例外

1. 基于对社会公共利益的考量

在某些情况下，基于对社会公共利益的需要，依法对某些患者必须实施强制性隔离、住院、治疗等强制医疗行为，无需征得患者本人或其近亲属同意。

- ① 对严重传染病患者的强制治疗。《传染病防治法》第12条
- ② 对严重精神障碍者的强制治疗。
- ③ 对吸毒者的强制戒毒治疗。《强制戒毒办法》第5条

2. 基于患者对知情同意权的转让或放弃

- ① 放弃或转让的对象只能是患者的主治医师
- ② 转让或放弃的范围一般应限于医方已充分说明而患方仍无法准确行使同意权的情形



3. 基于实现患方医疗利益的最大化

《侵权责任法》第56条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。



“不能取得患者或者其近亲属意见”

据人大法工委副主任王胜明在法律委员会上的说明，“不能取得患者或者其近亲属意见”是指患者不能表示意见且难以取得患者近亲属的意见。如果患者明确表示不同意，或者患者不能表达意见时其近亲属明确表示不同意，则医疗机构和医务人员不得借口紧急情况而强行实施抢救措施。



4. 医方强制治疗权？

如果患者明确表示不同意，或者患者不能表达意见时其近亲属明确表示不同意，医疗机构和医务人员可以强行实施抢救措施？



【案例】2007年11月21日下午两点左右，李丽云在其同居者肖志军的陪同下到首都医科大学附属北京朝阳医院京西院区门诊就诊。医方认为李丽云需进行剖腹产手术，因此要求当时自称是李丽云丈夫的肖志军签署医疗知情同意书进行手术。由于肖志军多次拒绝在手术单上签字，最终导致孕妇及体内胎儿不治身亡。后李丽云的父母向法院起诉。肖志军拒签字致产妇死亡事件发生后，在社会上引起了关于医疗机构在实施必要手术之前是否一定要与患方签订医疗知情同意书的广泛争论。



我们认为，在一定的情形之下，“医方强制干预权”可以对抗“患方同意权”：

1. 就当事患者生命、健康的拯救来讲，必须施行某手术，没有其他可替代的措施；
2. 向监护人或患者本人或家属或关系人充分告知了拖延或放弃这个措施的严重后果；
3. 病情危急时。

符合上面三个条件，若监护人或患者本人或家属或关系人依然明确拒绝签字，则其同意权理当灭失，而医方强制干预权同时激活。

理由：

1. 患者一旦就医，安全和早日康复是第一位的，患者一旦失去生命，其他权利都是空话，即以生命为代价的同意权，在逻辑上说不通。
2. 患方的医学知识理论上不如专业医生和专业机构，他决策的准确性，一般不如医生和医疗机构。
3. 任何人的权利行使都并非漫无边际、无所约束，而是以不侵害社会和其他人，乃至自己的生命、健康权益为边界。一旦越界，患方的知情权、同意权就自然消失。



六、违反知情同意规则的民事法律后果

医师不履行告知义务，可能构成合同从给付义务或附随义务的违反，应当承担违约责任。案例一、案例三

医师不履行告知义务对患者实施医疗行为，如果造成患者损害的，还应当承担侵权责任。患者可以根据责任竞合的原理要求医方承担违约责任或者侵权责任。案例二



【人工辅助生育失败案】 双方之间的医疗服务合同已经成立并生效。在医疗服务合同中，医院负有对医疗方案的说明义务，在实施医疗方案之前，除非在紧急情况下，医院有义务就该医疗方案向患者或其代理人进行充分的说明。而患者享有对医疗方案一定的选择权，这体现于存在两个以上治疗方案的场合，医院应该就几种不同治疗方案的利弊对患者进行充分说明，并以患者的决定为准选择治疗方案。本案中人工辅助生育存在ICSI、IVF等多种治疗技术。原、被告已经约定采取ICSI技术，如果医务人员在治疗过程中认为原告的状况更适合采取IVF技术，在条件允许的情况下，应当向原告予以说明，并就治疗技术方案的改动征求原告的意见。但被告的举证只能证明原告知悉治疗技术的改动，不能证明被告已经就该改动取得了原告的同意，故应当认定其行为构成违约，应当承担相应的责任。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/496120203000010211>