

知情同意臨床實踐中倫理學 技術研究

程國斌

摘要

具體實踐中的知情同意是一種倫理學技術，注重利用現有的文化傳統、理論資源和法律工具，合理有效地分析問題、解決問題，強調它作為體現對病人基本權利的尊重和調節醫患關係手段的作用。在民主社會，知情同意乃是建立醫患權責關係的必要條件。知情同意來自於醫療活動的自發秩序：醫患雙方通過知情同意活動，明確醫療活動中雙方的權利和責任界限，進行有成效的醫療實踐。知情同意既是對基本人權的尊重，又是確保雙方責任的工具。具體實踐中的知情同意，提供一種促進多種價值觀和平共存、通過學習和對話實現平衡的運行機制，在社會整體利益優先與個人最基本權利不可侵犯的框架下滿足雙方不同的價值需求。臨床“知情同意”活動的目的在於：促進患者自主權的行使；明晰醫療活動中的權責關係，在合法限度內為醫療活動的正常進行提供保護。實踐中追求資訊的“充分”，取決於患方要求的“主

程國斌（1977－），新疆伊犁人，東南大學人文學院在讀倫理學碩士研究生，210096。

本文承蒙孫慕義教授指導，特此致謝。

《中外醫學哲學》IV：2（2002年12月）：頁38-48。

©Copyright 2002 by Global Scholarly Publications.

觀的充分”。臨床醫療活動中，醫方要不斷提高患方知情的充分程度。隨著知情程度的增加，患方自主程度隨之自動上升。目前關於“知情同意”的理論研究中，缺少對知情同意的狀況、分佈及相關因素的實地調查和量化分析，研究多集中在道德、文化理論上，實踐策略的指導意義不強。應當把知情同意視作貫穿於整個臨床醫療活動的一個連續的整體。要關注本社區成員的文化和心理結構的特殊性，從本社區歷史特點出發，建立本社區知情同意情況的常規模式和量化標準。還應當設計臨床知情同意調查制度，作為醫方制定知情同意策略的依據，同時又可作為說明醫療活動發生的真實過程的法律檔。

【關鍵詞】知情同意 倫理學技術 實踐 臨床規範

關於知情同意的爭論一直十分激烈，目前尚無一個可通約的國際理論原則。具體實踐中的知情同意、是一種倫理學技術，與基礎理論研究有內在的一致性，但又有不同的途徑和方法。它更注重如何利用現有的文化傳統、理論資源和法律工具，合理有效地分析問題、解決問題，強調其作為應用技術的工具理性。目前國內學者關於知情同意的研究，主要是從義務論的角度討論醫生的義務和從個人自主權的角度討論病人權利，忽視了它作為調節醫患關係手段的作用。實踐中的“知情同意”是一種倫理學技術，需要經過認真的學習和實踐才能獲得，而非只是邏輯推演和規範條款堆砌的思辯遊戲。從倫理學技術的角度出發，討論“知情同意”在中國臨床實踐中的意義、現狀、存在的問題及醫務人員如何制定應對策略等問題，對於推動知情同意的實踐有重要的意義。本文主要論述“知情同意”臨床倫理技術研究的合理性及意義。

一、知情同意主體

知情同意研究的物件包括：知情同意的主體，知情同意

中傳遞的資訊，傳遞方式，效果，影響因素和對其的監督和管理這幾個方面。通常，我們理解的知情同意是一種患者的權利。作為一個動詞理解的知情同意有兩個主體，均為群體概念。即醫方：為患者提供醫療服務的技術和管理人員，主要包括醫生、護士、醫技人員、醫院和衛生管理部門；患方：患者一方與求醫行為發生關係的人員，主要包括患者、親屬、朋友、單位同事和領導等。

以群體概念確立雙方主體有重要意義：疾病並非個人問題，它關係到患者本人社會關係的各個方面，患者不可能做到真正獨立地做出決定。一些人常習慣地把人視為孤立的、抽象的、普遍無差別的個體。但個人決不可能脫離他所賴以生存的社會文化傳統，其人格亦起源於自己的生命歷程。病人決不可能孤立地僅從個人出發做出決定。東西方傳統中是個人決定還是家屬決定的問題，表面看來似無根本意義，但它卻反映了起源於東西方關於社會基本主體單位的不同認識，反映了對個人存在的社會性、複雜性和多樣性的不同認識。⁽¹⁾從這個層次來研究知情同意問題，即是從“社會人”的角度討論醫療活動的各個方面，祛除由於基本社會單位定義不同而造成的混亂，以境遇論的方式來審視現實中的人和醫療活動，而不是將人還原為原子似的孤獨個體、將社會看作原子個人的機械組合。

二、知情同意的合理性和意義

知情同意於醫方是一種必須的義務，於患方是一種自然的權利，但此義務與權利並不是來自於天賦或神的意志，而

是來自社會活動的“自發秩序”。⁽²⁾根據“自發秩序”與“社會契約”的觀點，社會關係發生之前，每個人被視為對自己都擁有完全的權利；在社會活動中，個人權利進行了讓渡與委託，才構成了不同社會組織與權力的分屬；而在社會活動發生時，社會關係各方並不知道自己將在未來的社會生活中擁有何種義務與權利，將發生何種關係。在民主社會，知情同意乃是建立醫患權責關係的必要條件：醫生的義務和患者的權利並不是在醫患關係發生之前就已經確定，醫生的道德義務只是一個框架性的、定性的概念，而不能窮盡具體醫療行為中所有的可能性，醫生不會也不可能承擔對患者健康的全部責任。醫患雙方通過知情同意的約定，才能明確醫療活動中雙方的權利界限；只有在權利界限明確的情況下，才可以發生雙方的平等關係，構成特定的社會秩序。經濟學中的科斯定律有一個表述是：明晰的產權界定乃是市場交易的前提條件。醫患關係可以看作廣義的交易關係，如果不存在交易成本（在醫患關係中主要是突破資訊壁壘的支出），就沒必要形成制度和組織（醫院、衛生管理機構等）。在交易成本的約束下，知情同意既是確定產權的手段，又是降低交易成本的工具。所以說，知情同意不僅僅是一種在道德和法律上“應當”的要求，它本身就是醫患關係構成的實然基礎之一。

在臨床實踐中，醫療活動具有十分特殊的性質：醫患之間存在著難以逾越的資訊壁壘，在能力、地位、作用、責任、價值觀和目的上存在著不同，雙方決定常有不一致。因此，通過對知情同意實際的具體分析，揭示出其中幾乎無法克服的矛盾：有的學者提出了知情同意是否可能真正實現；實際效果如何評價，在法律上如何規約；能否提供醫生免責權，如不能，還有無價值等疑問。並因而提出了限制甚至取

(1) 聶精保：2002，《“知情同意”在中國不適用嗎》，《醫學與哲學》，23（6），頁18-22。

(2) “自發秩序”或“擴展秩序”是哈耶克提出的關於社會秩序生成的理論，可參見哈耶克：1998，《自由秩序原理》：北京，三聯書店。

消知情同意的觀點。⁽³⁾

目前關於知情同意的研究，主要是從患者自主權角度來討論的，知情同意主要是作為維護個人權益的手段。隨著對健康，對醫療活動中各種利益關係的認識不斷加深，當代知情同意的道德根據，不在視為完全在於行善，而是實質上從自主和尊重人格等原則推導出來。⁽⁴⁾醫療的目的是行善，是實現患者的最大利益。但最大利益並不只一個專業技術指標，而且與病人的社會文化背景和主觀性的認定有關。Veatch認為，患者的最大利益對醫生來說是不可知的，原因在於不存在一個普遍價值，並且醫患之間不可能作到充分地溝通。⁽⁵⁾如果只關注對普遍價值的追求，他的觀點無疑是正確的。但醫療活動不同層面存在著不同的要求，這些具體要求能否在無統一標準的情況下實現共存，在實踐中達到一種緊張的平衡，則是本文要討論的問題。這也是多元化社會下的“普遍倫理”要求，即提供一種可以使多種價值觀和平共存、通過學習和對話實現社會平衡的社會機制，而不是以某一種具體的“善”作為唯一原則。它來自於對人類最基本的生存可能性的追求和道德原則的認同，而不是可有可無的。

醫療活動總的目的是促進健康，健康本身是一個多層次的概念，一旦進入具體醫療活動領域，就必須區分出醫療活動總的目的，醫方和患方的具體目的，以及具體個人目的的種種不同。並根據每一具體情境，做出“合適”的行為選擇。

每一個醫生如何選擇自己的行為策略？醫療行業是一個特殊的社會分工，同時肩負著社會公益和患者個人利益的責任。對醫方而言，其行為的目的取決於面對不同層次主體

(3) Becky Cox White and Joel Zimebelman 的文章較系統的介紹了 1970 年代以來西方學者相關的觀點，中國國內目前尚未見到有關的綜述性文章。

(4) Becky Cox White and Joel Zimebelman：1999，〈放棄“知情同意”：一個尚未成熟的想法〉，《中外醫學哲學》，2(5)，頁 53－81。

(5) 同上。

(社會、社區、個人) 時的具體要求，需要在整體意義上的善和個人權益、長期與當下利益之間進行艱難地博弈。醫生行為最困難之處在於：其責任與病人利益要求並不總是一致。這樣就有兩個原則：社會整體利益的優先與個人最基本權利的不可侵犯；在前者框架下對個人不同價值需求的滿足。第一個原則也是一般民主社會的基本原則，主要的問題在於防止“多數人的暴政”；第二個原則主要涉及到文化寬容和保護弱勢群體的問題。

這樣，在一個社會公益與個人基本權利比較明確和穩定的法律框架之下，醫生的行為就不再是給病人“提供健康”，而是盡可能地提供知識、技術、物資以及精神上的條件，幫助病人實現自己的目標。這實際上也就是知情同意的實現過程。

三、當前我國臨床知情同意的倫理學狀況

(一) 理想的知情同意

要對目前臨床知情同意、狀況進行研究，首先要瞭解理論上理想的知情同意所需要的倫理條件：

- (1) 除非在特殊情況下，知情同意是絕對必須的。
- (2) 履行知情同意是醫方的必須義務，而不論患方是否有此要求。
- (3) 對於已經被證實是安全的常規療法，仍應做到患方知情，並準備好常規應急、搶救措施。
- (4) 知情同意雙方主體必須具備完全資格。按法律規定確定責任人，並應儘量排除雙方責任人會做出不利患者之決定的可能性（借此進行犯罪行為的另文專述）。

- (5) 雙方應對自己涉及的權力、義務、責任和利益關係有清楚地認識和交流，在醫療活動中處於平等的地位，雙方權利均應受到有力的保護。
- (6) 疾病的主要情況（病因、嚴重程度、危險、預後等），目前能得到的治療方法和水平，將要進行的治療項目的過程、可能的後果、可能引起痛苦和不適、潛在風險及經濟要求應對患方有清楚、明白的告知。
- (7) 醫方的技術、設備、人員配置情況，具體專案的執行者和管理機構，管理和監督的措施，權責分配，主要責任人等情況應對患方有清楚、明白的告知。
- (8) 應盡可能排除由於民族、信仰、風俗習慣、生活環境、經濟壓力、特殊身份、國籍及由於疾病引起的心理問題等情況對雙方決定可能引起的不良影響。
- (9) 應保證用患方能夠理解的方式傳遞資訊，在其做出決定前應保證其已經真實理解，醫方應避免任何可能造成欺騙、暗示、強迫、誘導和利誘的行為。
- (10) 除非滿足使用“干涉權”的情況，應保證患方在獨立自主的情況下做出承諾，自願同意，患方決定應被遵循。
- (11) 整個程式應符合法律規定，由雙方協商制定具體步驟，並處於有效的管理和監督之下。⁽⁶⁾

在現實中，很難實現理想的知情同意。提出理想知情同意的理由，是為知情同意的實踐提供一個可以依此行動的指令。理想的知情同意可以作為臨床活動的參考模式，用以比照實踐活動，使具體知情同意活動可以在理性的制約之下，同時也給出了一個已經被傳統知識認可並已成為現存社會基本行為規範的框架。

(6) 關於臨床“知情同意”的規範，筆者曾於2002年12期《醫學與哲學》雜誌上〈“知情同意”實踐的臨床技術研究〉一文中提出過十條規範，經過修改並增加了第二條關於醫生強制性義務的內容後於本文重新提出。

(二) 臨床中知情同意的目的、意義和研究

醫方在醫療活動中促進知情同意，目的何在？能做到什麼？

臨床知情同意活動的目的在於：(1)促進患者自主權的行使；(2)明晰醫療活動中的權責關係，在合法限度內為醫療活動的正常進行提供保護。在“患方自主權”的觀念（範圍、內容、程度等）尚未取得共識的情況下，在法律框架內（關於社會整體利益優先與個人最基本權利不可侵犯的、已經確立的社會規約），盡可能的保護醫患雙方的權益。其保護方式不是也不可能是實現事實上的利益最優化，而是爭取實現程式的公正和有效性，使雙方責任人取得共識。知情同意實踐中要求資訊的“充分”，但事實上也不可能“客觀的充分”，而只能是患方要求的“主觀的充分”。醫方不能認為患方缺乏必要的知識和精神準備，或者認為只是出於維護本方利益，因而被動地選擇性地履行“知情同意”手續。這實際上阻礙了醫方對患方能力、意願、顧慮、要求等情況動態的瞭解，因而造成醫患“交易成本”的增加，病人將花費更多的資源用於突破資訊壁壘，而醫方也將在可能發生糾紛或為預防其發生時支出更高的代價。一旦形成了醫患間的不信任，會對整個醫療行業的發展產生不良影響。

醫方在醫療活動中促進知情同意，能做些什麼呢？臨床知情同意中，醫方可控因素主要有：如何選擇患方做出知情同意時的主要責任人，提供什麼樣的資訊，用什麼方法保證患方能夠理解，遵循怎樣的程式，如何管理和監督等。⁽⁷⁾

醫方在實踐中所能夠控制的，首先是如何合理選擇知情同意物件責任人和己方傳遞的資訊和操作手段。在選擇責任人方面，要保證知情同意責任人具有充分知情同意的條件，按照法定民事責任主體和代理人的規定確定患方責任人的資

(7) 程國斌：2002，《“知情同意”實踐的臨床技術研究》，《醫學哲學》，29(12)，頁34-36。

格⁽⁸⁾。在此問題上，要注意考慮特定的社會生活條件和文化傳統的影響。在傳遞的資訊和方法方面，雖然醫方可以規定傳遞的具體內容範圍及其詳盡程度，採取通俗易懂的語言或其他方法，即是如此，患方仍可能難於真正理解高度專業化的醫學知識，做出適合自身狀況的準確判斷。即使患者本人或家屬就是該領域的專家，也可能會因為過於關注自身利益而失去客觀性，使其失去準確分析的能力；同時，患方與醫方可能來自不同的社會文化背景，持有不可通約的價值觀；而雙方由於具體利益的不同對同一事件常有不同的看法和要求，故患方對醫生所傳遞的資訊將做出何種理解並產生何種反應，常常超出醫生設想的範圍。

實踐中，要促進醫患之間分清權責，醫方最主要的方法就是不斷提高患方知情的充分程度。在現代民主社會中，除非有特殊的、法律規定的情況，醫方根本無法剝奪患者的情同意和自主權。事實上，隨著知情程度的增加，患方自主程度也隨之自動上升，二者關係表現出近似“S”形曲線的關係。當知情達到一定限度（對疾病的性質和危險性、醫療專案的目的和程式、操作人員的配備和資格、預期結果和潛在風險、可能產生的痛苦和不適、各種可能性的大小、經濟上的負擔等問題上得到清楚、通俗和詳盡的解釋），自主性會自動上升到患方滿意的程度。此時，醫患雙方各應承擔的義務和責任以及享有的權利才有了一个初步的界定，雙方能根據自己能力和客觀情況決定繼續合作的可能性和合作方式。

但在現有法律、行業規範和倫理原則中，對知情同意的內容、方法、條件、程式等都沒有明確可操作的敘述。如《醫療事故處理條例》主要強調了後果與造成後果的行為之間的因果關係⁽⁹⁾。但在目前發生的醫療糾紛中，有很多是因

(8) 中華人民共和國民法通則：第二章，第一、二節；第四章，第二節。

(9) 醫療事故處理條例編寫小組：2002，《醫療事故處理條例釋義》：北京，中國法制出版社。

為患者不知情或醫患意見不一致而引發，並無損害後果，判案也因不同法院、不同案例按照《民法》、《消費者權益保護法》和《醫療事故處理條例》等不同法律而產生大相徑庭的不規範現象。所以，當前臨床醫生的知情同意實踐，還沒有一個可以廣泛應用的成熟模式，更不存在一套可以直接應用的操作規範。

在目前關於知情同意的理論研究中，缺少對知情同意的狀況及相關因素的實地調查和量化分析，研究多集中在道德、文化理論上，實踐策略的指導意義不強。

對現實中的知情同意如何分析？應當把知情同意視作貫穿於整個臨床醫療活動的一個連續的整體。醫療活動的每一步都存在著知情同意的問題，那些我們習以為常由醫生作主的情況，事實上是一種基於傳統的認識。應當把諸如病史採集、特殊檢查、臨床告知、知情同意書等環節理解為知情同意的整體過程，在每一診療步驟中實踐知情同意，而不是待整個診療結束後履行知情同意的手續，雖然這也是必要的。當面臨著不同文化傳統、傳統與現代、道德理想與現實境況之間的衝突時，則需要秉承醫務倫理的基本原則來加以貫通，堅守醫生道德義務的基本理念（同樣是基於傳統共識）。同時更要關注本社區成員的文化和心理結構的特殊性，總是從本社區歷史特點而非從抽象的倫理學條款出發，在不違背成文法律的前提下，通過醫療活動中雙方具體權益權衡的過程確定自己的行為方法。

在知情同意的具體研究中，研究者應該進行大量的實地調查，建立本社區知情同意情況的常模和量化標準，根據現實情況分析知情同意狀況。還應當就具體情況，設計臨床知情同意調查制度，在醫療活動中不斷瞭解醫患雙方對知情同意的履行和滿意程度。對知情同意情況進行調查和記錄，在重大問題上保留正式的書面證據，可作為醫方制定知情同意策略的依據，又可說明雙方協商、患方同意表達和醫療活動發生的真實過程。對倫理學研究來說，更是提供了寶貴的社會學資料，有極大的促進作用。

參考文獻

- 孫慕義：1999，《後現代衛生經濟倫理學》，北京：人民出版社。
- 孫慕義主編：1996，《醫院倫理學》，黑龍江：黑龍江教育出版社。
- 王育、冉志華、黃賽傑：2002，〈“知情同意”在醫患關係中的作用〉，《醫學與哲學》，23(11)，頁 20-22。
- 雷錦城：2002，〈醫患關係中的病人權利讓渡〉，《醫學與哲學》，23(11)，頁，20 – 22。
- 哈耶克著，鄧正來譯：1998，《自由秩序原理》：北京，三聯書店。