臨床知情同意在中國的一些實踐及反思

趙文清

摘要

“患者利益至上”知情同意是當代西方生命倫理學的一個核心概念，在規範臨床醫療實踐中的應用十分廣泛，相關的法規和指引更是層出不窮。隨著自由主義理論和權利觀念在全世界範圍內的流行，中國也開始注意到知情同意原則在臨床實踐中的重要意義，並逐步引入西方的相關規範。然而，大部分規範的制定缺乏對知情同意倫理基礎的考察，對臨床知情同意在中國的實踐也沒有足夠的關注。本文分析作為知情同意的道德基礎，並通過對一線醫務工作人員的訪談，了解臨床知情在中國實踐情況及限制，希望能為相關規範的制定提供一些思路。

【關鍵字】　知情同意　自主決定權　管理條例　個人主義　家庭

趙文清，香港城市大學公共政策學系博士生，中國香港。

《中外醫學哲學》XI:1 (2013 年) ：頁 21-32。
© Copyright 2013 by Global Scholarly Publications.

一、 引文

知情同意(informed consent)是當代西方生命倫理學的一個核心概念，其背後隱含了對患者自主權和自我決定權的尊重。隨著權利理論在西方的流行，知情同意作為一種倫理原則在醫療實踐中得到了廣泛應用，相關的法規和準則更是層出不窮。中國自上個世紀九十年代起，受到西方影響也開始注意到知情同意原則的重要性，關於臨床知情同意的規定散見於《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》、《執業醫師法》、《醫療事故處理條例》和《中華人民共和國侵權責任法》等法律條例中。這些法律和法規對知情同意的內容、物件、標準的解讀並不完全一致，甚至還存在著相互矛盾，前後不一致的情況，以最新制定出臺的《中華人民共和國侵權責任法》為主要依據。隨著知情同意的立法趨於統一，臨床知情同意在實踐中又呈現出了另一種更加複雜的面貌。

這種亂象的根源在於將一些西方知情同意理念本土化的過程中，缺乏對其倫理學基礎的清晰認識，一方面未能準確把握西方所提倡的知情同意原則背後的個人權利基礎，另一方面也缺乏對中國社會自身倫理土壤的認識和分析。作者就“臨床知情同意的實踐情況”走訪了某沿海城市的兩家醫院，訪問了四位行醫資歷由一年到三十年不等的醫生。希望通過一線醫務工作人員的自述，更切實地了解臨床知情同意在實踐中呈現出來的狀況以及問題。誠然，訪談數量有限，無法代表整個醫療體系中知情同意的實踐情況，但訪談中提出的問題卻可以為我們進一步的倫理學反思提供一定的現實依據。

二、 中國有關臨床知情同意的一些規定

中國有關臨床知情同意的規定散見於各個不同的法律和法規之中。這些法律條文對知情同意的內容和標準的理解含混不清，尤其是對“誰是知情同意的物件”這個知情同意基本問題缺乏清晰、統

一的認識。[1] 例如，《醫療事故處理條例》第 11 條規定，“在醫療活動中，醫療機構及其醫務人員應當將患者的病情、醫療措施、醫療風險等如實告知患者，及時解答其諮詢；但是，應當避免對患者產生不利後果。”[2] 該條例指出醫務人員“如實告知”的同時應當“避免對患者產生不利後果”，這給了醫務人員實施保護性醫療措施的空間，但沒有提示家屬在知情同意中的地位和作用。

《醫療機構管理條例》第 33 條規定，“醫療機構施行手術、特殊檢查或者特殊治療時，必須取得患者同意，並應當取得家屬或者關係人同意並簽字；無法取得患者意見又無家屬或者關係人在場，或者遇到其他特殊情況時，經治醫師應當提出醫療處置方案，在取得醫療機構負責人或者被授權負責人員的批准後實施。”[3] 在這一規定中，醫療機構不但需要取得患者的同意，且當一併取得家屬或者關係人同意並簽字，這就將知情同意的物件從病人擴大到了家屬。但沒有明確醫務人員應該按照什麼樣的標準來告知病情，告知的內容應該有哪些。

部分有關臨床知情同意規定，可見下表：

	時間	告知對象	同意對象	醫療特權
《醫療機構管理條例》第 33 條	1994	/	患者及家屬或者關係人	/
《醫療機構管理條例實施細則》第 62 條	1994	患者。不宜向患者說明情況的，應當將有關情況通知患者家屬。	/	不宜向說明情況的，應當將有關情況通知患者家屬。

(1) 朱　偉：《生命倫理學中的知情同意》（上海；復旦大學出版社，2009 年），頁 186。

(2) 中華人民共和國衛生部：《醫療事故處理條例》第 11 條，2002 年 9 月 1 日實施。

(3) 中華人民共和國衛生部：《醫療機構管理條例》第 33 條，1994 年 9 月 1 日實施。

	時間	告知對象	同意對象	醫療特權
《執業醫生法》第 26 條	1995	患者或者家屬	/	避免對患者產生不利後果
《執業醫生法》第 37 條第 8 款	1995	/	患者或者家屬	/
《醫療事故處理條例》第 11 條	2002	患者	/	避免對患者產生不利後果
《病例書寫基本規範(試行)》第 13 條	2002	/	患者。不宜向患者說明情況的，應當由近親屬簽署同意書。	不宜向患者說明情況的，應當由近親屬簽署同意書。
《中華人民共和國侵權責任法》第 55 條	2010	患者。不宜向患者說明情況的，應向患者的近親屬說明。	/	不宜向患者說明情況的，應向患者的近親屬說明。

這些相關的法規一個明顯的缺陷就是，沒有明確提示患者神志不清，或者狀況危急的情況下，醫生應當採取怎樣的措施。關於危重病人的搶救規定，並沒有列明在知情同意相關條例之中，給理解知情同意造成了一定的困難。從倫理學的角度上來說，西方式的知情同意建立在心智健全的成年人的自主權和自我決定權之上。按照個人主義的理解，一個心智健全的成年人足以做出對他來說什麼才

是“好”(good)的判斷，對將要在自己身體上發生的侵襲性的醫療行為，哪怕該行為是以治療為目的，也有拒絕的權利。醫生即便有足夠的醫學理由，也無法代替一個神志清醒的病人決定什麼是對他來說最好的。按照這個標準，病人在做出決定的時候必須是成年、心智健全，清醒。除卻一些患者未成年，神志不清或狀況危急以至於無法取得本人同意的情況，醫生必須將病情充分、如實地告知患者本人，並取得他對治療的同意。

除去病情危急無法取得同意的情況，中國現行的法律法規中對知情同意的對象主要有三種不同的意見：(1) 對象為患者本人；(2) 對象為患者及其家屬；(3) 物件為患者或者家屬。大部分的條例指出，醫務人員應當向患者說明情況並徵求同意，為實施保護性的醫療措施而不宜向患者說明情況的，則轉由近親屬簽署同意書。

西方式的知情同意是以個人為基礎的。當病患成年且具備行為能力的時候，其本人是“知情”和“同意”的唯一物件。沒有病人的同意，醫生不能將病患的情況和治療方法通知家屬或者關係人。病患的家人更沒有權利決定發生在病患身上的侵襲性的醫療行為。這種依託個人主義哲學而產生的知情同意原則，將病人和家屬看成兩個完全分離的實體。作為自身幸福的決策者，個人是可以與其家庭和文化群體分開來的。我們可以明顯地看到在知情同意理論中國化的過程之中，加入了對家庭關係的尊重和關心。受到儒家思想影響的傳統中國式倫理思考，將家庭看成社會的一個基本組成，家庭關係被理解為一種人類最基本的、也是最可靠的價值關係。在這種價值觀念的影響下，知情同意勢必無法拋開家庭和家人來獨立運行。

把家人加入知情同意的考量之中，不但是一種適應中國當下文化情況的需要，更有深刻的倫理價值。按照范瑞平教授的觀點，儒家提倡的“和諧的相互依賴”(harmonious interdependence)有助於病人從家庭中得到特殊的關愛，面對重大的生死問題的時候，能夠有所“依賴”。[4] 西方以個人為基礎的臨床知情同意，雖然在某種程度

(4) 范瑞平：《當代儒家生命倫理學》（北京：北京大學出版社，2011 年），頁 38。

上十分便利，能夠有效的保護部分病人的特殊要求。但作為一種制度，卻未必有利於病人的客觀利益的發展，甚至在一定程度上妨害了家庭關係的發展和建立。

由此可見，“知情同意權屬於誰”是知情同意理論中的基本，其中涉及到許多倫理學對“善”的理解。我們在考慮臨床知情同意的物件的時候，一定不能夠馬虎地將“患者”、“患者及家屬”、“患者或家屬”三個概念等同起來。將患者（成年、清醒且心智健全）視為知情同意權的唯一所有者，依據的是個人主義的倫理觀。將“患者及家屬”看成知情同意的物件，代表醫務人員需要將情況告知患者和家屬，並取得患者和家屬一致的看法，反映了對家庭關係的尊重。然而，知情同意在中國的實踐中，常常也會出現患者家屬代替患者來了解病情並給予同意的情況，也即是將知情同意的物件理解為“患者或家屬”，這也是另外一種形式的家庭主義。

另外一個值得深究的問題就是所謂“不宜向患者說明情況”的標準。以上所列的大部分條例中，都有特別注明所謂“應當避免對患者產生不利後果”或者“因實施保護性醫療措施不宜向患者說明情況的，應當將有關情況通知患者家屬”。知情同意在西方的誕生於反抗“醫生導向的家長主義”(medical paternalism)的背景下，反對醫生作為最終權威決定患者是否有權知情，保護了個人對發生在自己身體上的醫療行為的自主決定權，是“尊重自主性”原則的具體體現。在患者自主決定權的要求下，醫生必須向患者提供全面、確實、充分的資訊。當然在面對諸如腫瘤等疾患的時候，醫生可能會選擇一個比較恰當的時機，儘量委婉地告知對方這一資訊。

我們不難見到這其中存在著一個根本衝突，以個人主義為基礎的知情同意理論在西方所保護的是病人的自主決定權，而不是他的健康利益。因此，即便醫生有很好的“醫學理由”，也不能夠對病人隱瞞實情，更不能試圖為病人做決定。然而，在知情同意理論本土化的過程中，卻加入了大量的“保護性醫療措施”，限定了醫生的告知內容，也限定了病人的知情狀況。那麼，在中國的實踐中，

到底是誰在知情？誰在決定病人是否知情呢？按照范瑞平教授的觀點，在中國的實踐中，在醫生提供資訊的基礎上，由家屬判斷真相是否對病人有利，家屬有最終權威決定是否告訴病人真相。中國的實踐表現了家庭主義的特徵。這與西方醫生導向的家長主義也存在著根本的區別。西方醫生導向的家長主義是由醫生來決定講真話是否對病人有利，醫生有最終權威來決定是否把真相告訴病人。[5]

中國臨床知情同意的法律規範以最新出臺的《中華人民共和國侵權責任法》為依歸，其中將知情同意的對象明確規定為患者。同時，“應避免產生對病人不利的後果”的說法，給予了醫生施行保護性醫療措施的權力。“不宜說明情況的，應當將有關情況通知患者家屬”則將病人家屬視為判斷是否應該告訴病人的裁判員。這其中體現了非常複雜，甚至是矛盾的倫理學認識，反映出一種對病人權利，家屬態度，以及醫生的專業意見的一種平衡考量。觀察中國臨床知情同意的立法歷史，不難發現這三者的取捨之間似乎始終存在著一種張力。然而值得注意的是，《中華人民共和國侵權責任法》將知情同意列入了“侵權”的範疇，從而扭轉了以往將患者當成是一種“消費者”，以《消費者權益保護法》為模型進行立法考量的狀況。同時，將知情同意的對象從“患者或家屬”、“患者及家屬”改為明確的“患者”，更體現了一種對保護病人個人權利的傾斜。當然，這種個人主義的轉變還並不是太徹底，依然保留了部分對醫生的專業權威的尊重，以及患者家屬作為“裁判”也擔當部分判斷病人是否應該知情的角色。

那麼臨床知情同意在實踐中又是怎樣一種生態，存在著哪些困難呢？下一節，本文試圖通過對四位醫務工作人員的採訪，分析臨床知情同意在中國的實踐，並提出這些問題如何反映了一系列倫理學問題。

---

(5)　同注 4，頁 43。

三、 臨床知情同意在實踐中遇到的倫理困難

2013 年 5 月，我採訪了四位在某沿海城市工作的醫生，他們分別是實習醫生 A，行醫七年的普通外科醫生 B，行醫二十年的燒傷科主任 C，以及行醫三十年的骨科主任 D。他們均有參與知情同意的經驗，並表示知情同意是現如今臨床醫療的必經步驟。在採訪的過程之中，他們根據自己的實踐經驗，提出了以下幾點對臨床知情同意的看法。

1. 臨床知情同意究竟是保護誰的利益？

四位受訪醫生均表示，知情同意是用於保護醫生，使醫生免於醫療訴訟而產生的規範。其中兩位經歷過醫療改革的醫生表示，醫療改革之後感覺醫患關係明顯惡化，這也是為什麼醫院要實行知情同意的主要背景。其中，C 醫生表示，“知情同意書實際上就是醫療免責書。從前都是口頭溝通，但現在大家都怕萬一有什麼事情說不清楚，所以要簽表格。”

剛剛實習一年的醫生 A 給了我一則有趣的資料，“某教授與腫瘤病人談話的要點：你這個病，有很多治療方法，第一是觀察，什麼都不搞，可能它會自己消；第二是祖國傳統中醫中藥，奇跡是時有發生，沒准你是下一個；第三是放療化療，不用開刀也可能治好；第四才是手術加放化療，做了可能很好，也可能死得更快，你願意做我們就做，不願意做我們不勉強。”

這則資料反映的不僅是一種行醫的幽默，還體現了一種醫務人員為避免法律糾紛，而在告知時儘量採用一些模棱兩可的語句。顯然，這是把知情同意看成是一種醫生自我保護的手段。

2. 醫務人員在現實中如何執行知情同意？

受訪的四位醫生均表示，在一般情況下會直接將病情告知病人和家屬，並徵求他們對處置方案的同意。A 醫生表示，在一些懷疑是腫瘤病人床前診斷的時候，醫生會使用諸如“CA”等醫學術語表示

癌症，避免病人直接得知病情。作為實習醫生，自己儘量避免使用激烈的、或者有判定性的字眼，比如死、殘疾等。

C 醫生表示自己經常處理一些重度燒傷的患者，因此為了照顧病人的情緒，往往“會將情況往積極的方向進行描繪”或者“說一些帶有鼓勵性質的字眼”，避免一些會引發病人情緒的描述。但會將病人的真實情況較為客觀的告訴家屬，讓他們在照顧病人的時候有所準備。同時，他也會觀察家屬對待病人的態度。特別是存在一些涉及到工傷賠償的例子，他會提醒病人要注意保護好自己的財產安全，因為康復是一個長期的過程，也不是“每個家屬都信得過”。D 醫生表示自己基本不會直接將病情告訴病人，一般都是通知家屬。如果病人執意要了解病情，則採取一些相對比較模糊的字眼，並儘量在有家屬在場的情況下進行告知。

3．哪種知情同意的模式比較合理？

我提出了個人主義式的知情同意，醫生為主導的家長式知情同意，以及家庭主義式的知情同意三種不同的模式，並請問四位原受訪者他們認為最合理的模式是哪一種。其中 B，C，D 三位醫生均認為中國與西方國情和文化背景不同，中國社會是以家庭而非個人為基本單位的，因此個人主義式的知情同意是行不通的，而醫生主導的家長式知情同意又隨著醫療制度的改變而“過時”了，其中，D 醫生明確表示，即便個人主義式的知情同意能夠在中國行得通，還是傾向於家庭式的知情同意，這樣有助於保護家庭關係，也更利於病人的長期康復。

年輕的 A 醫生則認為按照中國現在的狀況，應當以家庭同意為主。但是隨著新一代的成長，以家庭為核心的知情同意模式會慢慢被淘汰，取而代之的是西方個人主義式的知情同意。他補充說，至少我不願意把所有的醫療決策都交給家人。

4. 面對家庭成員意見不一致怎麼辦？

四位醫生均表示不會干預家庭內部的商討過程，除非分歧嚴重到妨害病人的進一步治療。其中，C、D 兩位醫生均表示在這種情況

下會參考個別家庭成員與患者聯繫的緊密程度，對醫學的認知，“講道理的程度”，乃至在醫療過程中出資的多少來做出一個綜合的判斷。他們又表示，家庭成員意見不一致，並且發生衝突的例子非常麻煩，通常情況下醫生會採取相對比較保守的治療。

5. 是否發現過病人家屬對病人治療不積極，甚至危害病人治療的情況？

C、D 兩位醫生表示這樣的例子並不少見，如果感覺到病人跟家屬強烈的緊張關係，會將實情告訴病人，讓病人自己做決定。最難處理的是一些沒有明顯緊張關係，但卻對給患者治病比較消極的家屬，比如不主動的繳費。面對這種情況，D 醫生表示“最重要的還是病人的態度”，如果沒有感受到病人強烈的願望，一般來說也就採取保守的治療方法。

6. 知情同意是不是造成醫患矛盾的一大因素？

四位醫生均表示，知情同意並不是造成醫患矛盾的關鍵，也不是解決矛盾的手段。其中，C 醫生表示病人和醫生之間的信任缺失是造成醫患矛盾的主要原因。病人覺得“醫生不講醫德只要創收”，醫生覺得“病人會無理取鬧，只能儘量避免自身的風險”。這種信任的破壞與現行的醫療制度脱不開關係。醫生工作時間長、待遇差，還要面對病人的不信任，來自體制的“創收”壓力。這種種的制度上的不合理，導致醫生沒有辦法一切從病人的角度出發著想，只能先保護好自己。

四、 總結

中國的臨床知情同意，從規範到實踐都呈現出一種“亂象”。其中一個原因是在移植西方相關理論，並將其本土化的過程之中，缺乏對其倫理規範基礎的討論。但通過對四位醫生的訪問，我們似乎可以這麼認為：中國人本身並不缺乏一種一以貫之的處理知情同意的態度。知情同意的實踐並不總是依賴條文規範中的說明，反而

是依靠一種醫生、患者、家屬之間的約定和默契得以達成。這種“默契”建立在一種中國人的“道德常識”之上，比如，醫生知道要尊重病人家屬的意見，家屬知道要尊重醫生的知識。但不幸的是，這種約定俗成的道德規範正在新制度的建立中慢慢土崩瓦解。在訪談過程中，有醫生提出現在的病人“蠻不講理”或者“不可理喻”。也就是說，存在一些患者（當然也存在部分醫務工作人員）肆意地破壞、不遵守傳統的觀念理解。那麼，這種破壞是由於知情同意的實踐不充分產生的嗎？

在缺乏規範指引的實踐中，對知情同意的實踐本身並不是各類醫患矛盾，醫療訴訟的主要問題所在。相反，所有的醫生都認為問題出在現行的醫療制度上，現行醫療制度的設計即缺乏對西方個人主義的清晰了解，又沒有深入中國自身的傳統道德土壤。醫生工作時間長，工資低，靠賺取“獎金”來維持生活。病人則經歷著醫療制度改革後湧現的看病難、看病貴問題。以藥養醫的醫院生存現實令醫患互相信任的基礎受到了嚴重破壞。在這種“壞制度”的長期消磨下，傳統的醫患關係實踐面臨著極大的挑戰，更進一步影響了臨床知情同意的倫理實踐。

在採訪的最後，我問的一個問題是：“您覺得做一個好的醫生的標準是什麼？”多位醫生回答說“全憑良心行事”。醫生們並沒有使用西方個人主義的“權力語言”，而是中國傳統的“良心語言”。這種帶有儒家特色的“良心語言”的普遍使用似乎證明了在中國現代社會，儒家倫理仍是支撐著醫療實踐的主要結構。對於很多醫生來說，全憑良心才可以在制度不利的情況下，做一個遊刃有餘的好醫生。誠然，以現代的標準來看，“良心”是一個十分模糊的概念。但尊重中國醫生對“良心”的理解，考察儒家傳統對“善”的標準，卻是建立一個好的中國醫療制度的應有之義，也是從源頭上解決知情同意問題的方法。

參考文獻

朱　偉：《生命倫理學中的知情同意》，上海：復旦大學出版社，2009 年。Zhu,Wei, *Informed Consent in Bioethics* (Shanghai: Fudan University Press, 2009).

范瑞平：《當代儒家生命倫理學》，北京：北京大學出版社，2011 年。Fan, Ruiping, *Contemporary Confucian Bioethics* (Beijing: Peking University Press, 2011).

中華人民共和國衛生部：《醫療事故處理條例》第 11 條，2002 年 9 月 1 日實施。Ministry of Health of the PRC: The Regulation on the Handling of Medical Accidents, no. 11, September 1, 2002 implemented.

中華人民共和國衛生部：《醫療機構管理條例》第 33 條，1994 年 9 月 1 日實施。Ministry of Health of the PRC: Administrative Regulations on Medical Institutions, no. 33, September 1, 1994 implemented.