

# 知情同意臨床實踐實證研究—— 第一人稱視角的考察

陳 化 馬永慧

## 摘要

知情同意作為一項權利，患者成為闡述其體驗的首要主體。實證調查表明，患者對於其權利認知還存在不足，多數偏好於患者與家庭共用模式；在實踐中，知情與同意在主體層面存在分離現象。對於病情的告知傾向於任選模式，但家庭是不可或缺的告知物件，對於診療、護理等相關資訊，傾向於患者模式；在同意方面，家屬成為獲取同意的主體。經濟因素成為患方“不同意”的首要原因。對於不同維度的調查表明，基於女性相對脆弱性特點，他們對於家庭的依賴性更強，其維權意識更強；在年齡層面，青少年對於權利的認知更理性，具有現代契約精神。在地域層面，縣級以上城市居民對於權利認知度更高；職業往往與教育程度相關，表明農民的個體依賴性更強；政府機關以及事業單位人員個體主體性更強。為此，需要加強患者權利教育，提升主體意識；對醫務人員加強職業道德

---

陳 化，廣州醫科大學衛生管理學院教授，中國廣州，郵編：511436。  
馬永慧，廈門大學醫學院生命倫理學研究中心主任，中國廈門，郵編：361102。

本文是國家社科基金“中國語境下知情同意的倫理與法律問題研究”（11CZX057）階段性研究成果。

《中外醫學哲學》XV:2 (2017年)：頁9-20。  
© Copyright 2017 by Global Scholarly Publications.

教育，履行告知義務，強化醫患信任；深化醫療衛生體制改革，為知情同意的踐行提供空間與時間。

### 【關鍵字】 知情同意 臨床實踐 第一人稱

患者作為知情同意權利的主體，理應成為知情同意敘事的“第一人稱”。敘事者敘述的是“我”的故事。第一人稱敘事模式的特殊性，根源於敘事者與敘事物件關係的特殊性以及其體驗的特殊性。基於敘事者與敘事物件的統一性，患者對於知情同意在醫療實踐中的認知與體驗，添加了敘述者的視角。第一人稱在敘述時往往基於其特殊的體驗，而具有追憶的元素。在知情同意實踐中，患者的主體性深化了其個體色彩而具有較強的主觀性，而喪失隱蔽在故事背後的第三人稱的客觀性。基於“敘事者的我”與“行動者的我”在時間向度的分離，造成了“完整的我”的割裂。儘管存在“經驗自我”的有限性與“回顧性視角”的不足，但是從患者視角考察知情同意實踐，不僅有助於了解患者對於知情同意認知及其實踐態度，更能幫助我們深入探究提升患者知情同意權的出路，故患者視角依然是我們深刻解讀並系統剖析知情同意問題的首要切入點。為此，歷時半年對中國大陸部分城市如北京、廣州、太原等相關醫療機構就診的患者進行問卷調查，以了解患者對於知情同意的認知、臨床實踐，發現其中的問題並提出相應的建議。

## 一、認知與臨床實踐的積極維度與道德評價

### 1. 在認知方面，對於知情同意具有客觀的理性認識

理性認知是正確實踐的基礎，否則容易產生實踐誤區甚至引發糾紛。患者是知情同意權的主體，正是他們的權利意識覺醒才推動知情同意權利的社會認同與制度建構。知情同意的認知包括知情同意的了解情況、權利所屬主體以及簽署知情同意的目的。

調查表明，經過 30 多年的改革開放、制度建設與權利的社會啟蒙，部分患者已經建構其對於知情同意的理性認知，並能從權利向度解讀知情同意，48.2% 的患者了解知情同意，19.6% 的強調患者的權利主體性，39.6% 認為知情同意的目的是尊重患者的權利。

表 1：患者對於知情同意的認知

問題	選項	人數 (n)	構成比 (%)
對知情同意的了解程度	完全沒有聽說過	135	15.0
	聽說過但不了解	332	36.8
	了解一些	325	36.1
	比較了解	109	12.1
知情同意權的所屬主體	患者	177	19.6
	家屬	85	9.4
	患者或家屬	262	29.1
	患者與家屬	377	41.8
簽署知情同意書的目的	保護醫務人員	68	7.5
	尊重與保護患者	331	36.7
	保護醫患雙方	324	36.0
	不清楚	178	19.8

## 2. 在實踐方面，呈現中國語境的自身特點

在中國語境下，知情同意的臨床實踐呈現注重以家庭模式為主的多元化特質。儒家家庭文化在中國社會已經根深蒂固，家庭已經成為詮釋社會文化的重要單位，體現了家庭在保護患者利益方面的價值。基於疾病的複雜性、個體權利的不平衡性以及醫患關係的緊張現實，知情同意的實踐既具有傳統文化的關照，又有對現實社會的回應。調查結果表明（見表 2），對於病情的告知，多數患者傾向於患者獨享模式或患者與家屬任選模式，具有較強的隨意性，但家屬依然是告知的不可或缺的物件；對於診療護理、醫療差錯相關資訊，多數患者要求告知。在同意方面，家屬成為

同意的主體，只有 1/3 的病人傾向於自己同意，多種模式的離散性進一步詮釋當前同意主體的多元性與複雜性。

表 2：患者對於知情同意的實踐態度

項目	問題	選項	人數 (n)	構成比 (%)
知情	您的病情希望誰先知道	患者	286	31.7
		家屬	148	16.4
		患者或家屬	280	31.1
		患者與家屬	187	20.8
	醫療差錯告知的必要性	一定要告知	633	70.3
		無所謂	81	9.0
		取決於是否造成傷害	187	20.7
	告知診療與護理內容的必要性	必須全部告知	457	50.7
		告知醫生認為必要的資訊	321	35.6
		不必告知	37	4.1
		無所謂、由醫生決定	86	9.5
	同意	告知醫療方案要您同意，您會	完全由家屬決定	35
主要由家屬決定			285	31.6
有時候由家屬決定			317	35.2
完全自己決定			264	29.3
手術同意書的簽字主體是		患者	238	26.4
		家屬	186	20.6
		患者或家屬	276	30.6
		患者與家屬	201	22.3
不同意	不同意醫療方案的原因是	懷疑醫生的技術	168	18.6
		不相信醫生的醫德	107	11.9
		經濟負擔不起	381	42.3
		其他原因	245	27.2
	不同意後醫生解釋病人固執已見導致不良後果	醫生不需要承擔責任	549	60.9
		醫生仍需要承擔責任	352	39.1

### 3. 在性別、年齡等不同維度，具有相應的肯定性結果（見表 3）

性別已經是當今社會考察諸多問題的重要維度，也是制定公共政策與展開學術研究關注的熱點議題。性別視角不僅從生物學意義剖析男女在生理、心理以及思維方式的差別，更從社會學意義剖析社會意識形態對於男女角色的行為期待與行為控制，糾正了傳統研究視角的性別偏見或性別盲點。知情同意作為臨床實踐的重要原則，對於不同性別的病人也存在不同意義。調查結果表明，女性對知情同意主體的認知與實踐對於家庭的依賴性更強，且存在顯著性差異（ $p < 0.05$ ）。女性的維權意識更強。

年齡與其成長經歷、社會環境息息相關。按照 WHO 的標準，以 45 周歲為界，以上為中老年，以下青少年。調查結果表明，青少年對於知情同意權的認知與實踐更理性，也更具有現代契約精神，青少年的主體性與責任擔當意識更強。青少年（51.5%）比中老年人（43.3%）了解程度而高，呈顯著差異（0.001）。

從職業角度看，職業不僅是一種社會分工，也是個體的認知水準具有較強的聯繫，對於考察知情同意亦有參考價值。調查結果表明，公務員與事業單位職員對於知情同意的了解程度最高，對於家庭的依賴性相對較低，傾向於將個體作為告知主體，且具有責任擔當意識。

戶籍作為一個留存住戶資訊的法律文書，承載著太多的元素，對於考察中國問題提供了一種新的進路。城鄉戶籍二元模式，不僅是空間的差異，更是經濟、教育與公平等因素的表徵。關於醫療同意問題，鄉鎮及農村傾向於傳統典型的家庭主義模式，而城鎮居民也尚未建構絕對自主的個體模式，更傾向於共用模式。但是不論在認知還是在實踐層面，縣級以上城市居民比鄉鎮及農村居民均要好，且存在顯著性差異。

表 3：不同維度的認知與實踐情況

問題	選項	性別/ 年齡/ 戶籍/ 職業	%	p
病情告知主體	病人與家庭 同時知道	男	16.8	0.010
		女	24.4	
手術同意方面	病人與家屬 同時簽署	男	17.0	0.002
		女	27.2	
一般性檢查與診療護理簽署知情同意	有必要	男	57.8	0.000
		女	45.2	
醫者已告知且無過錯但患者檢查已見造成不良後果，誰先知道患者的病情	醫務人員不 需承擔責任 患者本人	青年	65.3	0.004
		中老年	56.0	
		青年	37.4	
		中老年	25.4	
無風險的手術簽字的必要性	非常有必要	青年	68.1	0.004
		中老年	54.9	
對於知情同意的了解程度	比較了解	城市	63.3	0.000
		鄉鎮農村	42.2	
一般性診療資訊告知物件	患者	城市	26.4	0.002
		鄉鎮農村	19.7	
對知情同意的了解程度	比較了解	企事業單位職員	69.4	0.000
		農民	33.5	
誰先知道患者病情	患者	企事業單位職員	38.8	0.001
		農民	25.3	
誰是同意主體	家屬	企事業單位職員	3.90	0.005
		農民	16.5	
醫生告知且無過錯患者固執造成不良後果，對知情同意的了解程度	醫生不需要 承擔	企事業單位職員	67.7	0.001
		農民	46.7	
誰是病情知情主體	患者	本科以上	63.6	0.000
		專科及以下	40.2	
誰是同意主體	患者	本科以上	40.0	0.000
		專科及以下	28.6	
誰是同意主體	患者	本科以上	41.2	0.000
		專科及以下	24.7	

## 二、知情同意認知與實踐之誤區與消極表現

### 1. 在認知方面，部分患者存在認知不足且認知誤區

知情同意權是患者民事權在醫療領域中的體現，具有很強的人身屬性，不得轉讓。正確的權利意識是現代患者應有素質，也是現代醫療順利開展的重要條件。然而，在傳統向現代快速而艱難的社會轉型時期，由於系統性權利啟蒙的缺失，患者對於知情同意權利的認知並不充分與準確。調查表明，患者對於認知度並不高，不了解甚至沒有聽說過的超過半數（51.8%）；相當部分患者認同將家屬作為權利主體，選擇“患者與家屬共用模式”（41.8%），主體的多元性易引發糾紛與衝突。知情同意作為一種權利是對患者利益保護，其結果有助於保護醫患雙方的合法利益。但部分患者對知情同意的目的知之甚少，或誤讀為保護醫務人員。（見表 1）對於權利認知的不足與誤區，容易催生權利與責任的脫節，以及對醫者責任的苛求。調查也表明，部分患者責任擔當意識不強，甚至推卸責任。《侵權責任法》60 條明確規定，患者或者其近親屬不配合醫療機構進行符合診療規範的診療，醫療機構不承擔責任。對於醫者解釋說明後而患者不配合診療產生不良後果，39.1%認為醫生要承擔責任。

### 2. 在實踐方面，出現知情與同意的斷裂

知情同意作為知情與同意的複合權，完全知情與有效同意是其應有的倫理關懷與法律訴求。完全知情是有效同意的前提，有效同意是完全知情追求的結果。然而，調查表明，知情同意的實踐存在二者斷裂的現象，在告知層面，多數患者希望了解自己的病情，希望醫生能告訴自己他們關於疾病診療的真實資訊，即使是絕症的情況下。但在手術簽字方面，多數患者傾向於患者本人與家屬簽名，且更傾向於家屬簽字。（王德順 2011，42）這種情況的發生是患者的脆弱性、家庭主義文化的原因。患者在道德哲學中，幾乎是作為家人仁慈的物件，其痛苦相應地表現出對家庭

的依賴性；中國根深蒂固的家庭文化強調，家庭與患者之間的親密關係使彼此之間承擔義務並履行承諾。故出現患者知情、家屬同意的模式。由於家庭在同意中的權威性，極易削弱患者的主體性，甚至對患者權利的剝奪。

### **3. 在性別、年齡等不同維度，呈現出弱勢群體知情同意權認知不足與誤區**

脆弱群體通常是指缺少自主行為能力或者自由選擇能力受限的人群，如老年人、貧困群體等。從性別看，女性存在過於保護自己的情況，對於無風險手術性如清創縫合、一般性檢查與診療護理要求簽署知情同意“有必要”的女性是 33.1%與 57.8%。從年齡看，中老年人過於苛求醫者承擔更多的責任；從戶籍所在地看，鄉鎮及農村居對於知情同意的認知缺陷非常突出；從職業看，農民相對於政府職員、事業單位職員，對於家屬的依賴性更強，將家屬作為告知與同意的主體。從教育程度看，專科以下學歷者認知存在不足，對於醫生的要求也更高。（具體見表 3）

## **三、提升患者知情同意權實踐有效性的策略**

### **1. 拓展管道，加強患者權利教育**

作為權利主體，患者對於知情同意的全面認知是其理性維權的前提。不同於西方社會經歷過權利的洗禮與啟蒙，中國社會對於權利的接納時間並不長，加之缺乏權利傳統與社會土壤，推進權利認知的速度比較緩慢，對於權利的誤讀產生諸多不合理的維權行為。為此，對於患者而言，加強患者權利教育有助於患者深刻理解知情同意本質以及在醫療中的責任擔當，從而推動知情同意的實踐與醫患關係的建構。從教育主體看，政府與醫療機構應當作為主體，加強教育宣傳。政府應當通過現代傳媒以及資料宣傳加強社會的患者權利教育，或者說，政府注重日常的宣傳教育。醫院作為治病救人的主要機構，是開展患者權利教育的重要平

台。醫療機構既可以通過對來院就診的病人與家屬發放相關醫患權利與義務資料，也可以通過電視宣傳以及網站平台讓病人接收權利教育；醫務人員在診療的過程中，也應當承擔起對病人進行權利教育的責任。從教育內容看，應當告知患者權利的本質、內容與義務。其中，重點應當是患者權利的內容，如知情同意權、隱私保護權、生命健康權等。通過系列權利教育，有助於培養真正具有理性精神與責任擔當的現代患者，更好提升患者素質，推動和諧醫患關係的建設。

## 2. 加強醫務人員職業道德建設，履行告知義務，推動醫患信任建設

從患者視角看，加強醫務人員職業道德建設，推動醫患信任是確保患者知情同意權的重要條件。儘管對於患者不同意的原因，經濟負擔不起是首要原因。相對姜蘭妹等人的調查看（姜蘭妹、杜治政 2012，38），經濟因素在知情不同意的影響呈上升趨勢，醫患不信任則顯著下降趨勢。但加強信任依然是中國醫患關係建設的重要內容。調查顯示，對於改善知情同意實施的措施中，“加強醫患信任建設”首當其衝(63.6%)，其次是醫務人員的職業道德(61.0%)。由於醫患雙方的不對等性，患者對於醫務人員具有較強的依賴性，而醫務人員對於患者而言則是一種權威性。而醫患信任是醫患雙方的彼此認同與尊重，在此次調查中發現，大多數情況下患者依然相信醫務人員的決策，但也對於醫務人員有更高期望，包括更高的技術與更好的態度。而醫患溝通、如實告知與解釋說明是建構醫患信任的重要方式。

在患者看來，醫務人員履行告知義務是影響患者知情同意實施的首要因素。醫務人員的告知義務是患者知情同意權實現的基礎。在現代醫療模式下與中國對於醫務人員相關管理條例中，均強調醫務人員應當履行告知說明義務。然而，選擇“醫務人員告知不充分”的患者達到 59.7%，這表明多數患者對於醫務人員的告知並不滿意。在患者看來，患者文化水準不高、維權意識並不

是實施知情同意的的主要障礙，調查表明，患者基於不信任醫生而不同意醫療的比例為 30.5%。因此，醫務人員履行告知義務成為消除患者不信任的重要方式。

在告知方面，醫務人員尤其應當注重特殊病人如癌症患者的資訊告知方式。隨著社會資訊的日益開放，患者對於癌症等絕症認識的理性以及權利意識的覺醒，患者對於癌症資訊的告知願望也在不斷增強保護性醫療存在的空間日益萎縮。實際上，在美國也經歷類似轉變。1961 年至 1979 年，醫生們對於是否告知絕症病人實情的態度發生很大變化。1961 年，219 個醫生只有 4% 會經常告知癌症病人的“診斷資訊”；1979 年，699 名醫生會有 98% 將癌症的診斷告知病人。這種變化，與癌症患者生存率的提高、醫學倫理學者對患者權利的爭取以及醫生在不告知情況下對住院病人進行研究的事件密切相關。（Vanderpool 1997，667）國內外後來的相關研究結果，都顛覆了傳統的“保護性醫療”模式，即對病人隱瞞診斷資訊。換言之，大多數癌症患者本人都傾向於知道病情，且比例在呈上升態勢。國外研究也證實了這一觀點，Jenkins 等人的需求問卷調查發現，87% 的患者想知道盡可能多的資訊，98% 的患者想知道他們的疾病是不是癌症。（Jenkins，Fallowfield，Saul 2001，48-51）日本國立癌症中心中央醫院的調查顯示，73% 的患者表示即使沒有治癒希望的晚期癌症，也希望了解真正的病情與預後。（Qian YX 2000，3）其實，即使醫務人員與家屬基於良好願景而對病人隱瞞病情，並不表明病人真的不知道疾病診斷結果。這種保護隨著病情的發展在多數情況下並非保護，而是一種對病人的傷害。“從醫療角度看，不讓病人知道事實真相於事無補。大量研究顯示大多數癌症病人都想知道診斷結果的嚴重性。他們想知道事實，是因為他們可以為將來作計畫。還有研究顯示，不知道自己病情的病人將遭受更多的沮喪、擔心和孤獨的痛苦。”（戈登、愛德華 2002，147）有文獻表明，當患者不知道真實病情時壓力更大，更容易產生焦慮。告知患者診

斷結果並未增加患者焦慮與抑鬱，生存品質水準也為下降。(Lazzaniga 2003, 2) 實際上，當患者逐漸接受事實真相後，能更好配合醫務人員治療。當然，這要求醫務人員在告知時應當把握告知技巧，把握告知資訊的量與度以及告知時間，安慰技巧等。

### 3. 理順醫療秩序，深化衛生體制改革

儘管患者從主觀層面對於醫務人員的職業道德建設提出更高要求，但也在客觀上反思知情同意實施的社會環境，尤其是中國醫療體制與醫療秩序。每一名患者都希望醫務人員給予更多的時間，有更好的態度與告知，然而在“有限”的預設中，這種對醫生的期望就是奢望。所謂“有限”是指醫務人員有限的精力與時間。只有“有限”地安排合理數量的病人，才能讓接受醫生治療的患者獲得滿意的治療與權益保障。調查表明，選擇“深化衛生體制改革”成為改善知情同意的患者達 52.2%。具體言之，充分發揮社區醫療與基層醫療在治療常見病與多發病的作用，分流三級甲等醫療機構患者。這既能保證普通患者的知情同意權與健康權益，又能讓特殊患者獲得更好的診療。但是長期以來，中國的社區醫療與家庭醫生制度並沒有充分發揮，導致大醫院人滿為患，醫生與患者比例嚴重不足。在美國，家庭醫生制度使患者獲得人性化的醫療服務與實施自主權的重要保障。(王延光 2015, 147) 從長遠與廣泛性看，要將患者知情同意權落到實處，必須理順醫療制度，充分挖掘基層醫療在現代醫療制度建構中的價值。

## 四、結語

患者作為知情同意權的第一人稱身份，他們是知情同意實踐不可或缺的主角，他們的認知具有第一人稱的深刻性。基於患者主體文化水準、經濟條件以及實踐體驗等諸多層面的差異，造成了他們對於知情同意解讀的差別。正是這些認知的差異性為我們的認知提供了豐富的原始素材。但是我們必須清楚，第一人稱也

是知情同意實踐的核心利益相關者，他們的認知往往與其利益得失緊密相連，他們的表達攜帶著一定的個人情緒。從這個意義上說，要了解知情同意實踐的問題，我們還需進行視角轉換，從第一人稱轉向第二人稱的醫務人員。

## 參考文獻

- 王延光：〈美國臨床倫理的實踐與借鑒〉，《倫理學（人大複印資料）》，2015年，第6期。WANG Yanguang. "The Practice and Reference of American Clinical Ethics," *Ethics (Copy Material of Renmin University of China)*, 6 (2015).
- 王德順等：〈知情同意若干問題的病人觀點研究：全國10城市4000餘名住院患者問卷調查研究〉，《醫學與哲學》，2011年，第5期。WANG Deshun, et al. "A Research of Patients' Viewpoint on Several Questions about Informed Consent – Research on National Questionnaire Survey of 4000 Inpatients in 10 Cities in China," *Medicine & Philosophy*, 2011 (5).
- 姜蘭妹、杜治政等：〈知情不同意的社會心理分析〉，《醫學與哲學（人文社會醫學版）》，2012年，第5期。JIANG Lanshu and DU Zhizheng, et al. "Socio-physiological Analysis on Informed Dissent," *Medicine & Philosophy (Humanistic & Social Medicine Edition)*, 5 (2012).
- 湯瑪斯·戈登、司特令·愛德華：《頂好醫生》，北京：知識產權出版社，2002。〔英文原著：Gordon, Thomas and Edwards, W. Sterling. "Make the Patient your Partner: Communication Skills for Doctors and Other Caregivers," Westport, Conn: Auburn House, 1995.〕
- Vanderpool, Harold Y. 〈應不應該告訴病人他得了癌症〉，《醫學與哲學》，1997年，第12期。Vanderpool, Harold Y. "Should Cancer Patients be Informed about their Diagnosis?" *Medicine & Philosophy*, 12 (1997).
- Jenkins, V., Fallowfield L. & Saul J. "Information Needs of Patients with Cancer (Results from a Large Study in UK Cancer Centers)," *Br J Cancer*, 84 (2001).
- Lazzaniga, L. F. "Anxiety Depression and Informed Consent of Patient Inferred to a Radiotherapy Department," *Tumor*, 89:2 (2003).
- Qian, YX. "Whether Should Cancer Patients Know their Diagnose or not in Japan," *Chinese Journal of Nursing*, 35:3 (2000).