

学校编码: 10384

分类号_____密级_____

学号: 13620081150792

UDC _____

廈門大學

硕士学位论文

论我国患者知情同意权制度的完善

Study on the construction of patient's Right of Informed
Consent in China

何卫涛

指导教师姓名: 郭春镇副教授

专业名称: 法律硕士

论文提交日期: 2011年4月

论文答辩时间: 2011年 月

学位授予日期: 2011年 月

答辩委员会主席: _____

评阅人: _____

2011年4月

厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下,独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果,均在文中以适当方式明确标明,并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范(试行)》。

另外,该学位论文为()课题(组)的研究成果,获得()课题(组)经费或实验室的资助,在()实验室完成。(请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称,未有此项声明内容的,可以不作特别声明。)

声明人(签名):

年 月 日:

厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其它方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

1. 经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，
于 年 月 日解密，解密后适用上述授权。

2. 不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人（签名）：

年 月 日

内容摘要

患者知情同意权是指患者在充分理解必要的医疗信息后，有自主决定是否接受医疗措施的权利。知情同意权是患者在医疗行为中最基础的一项权利，在各国的司法判例和立法实践中得以不断地扩充和发展，并被越来越多国家的司法所承认和保护。

长期以来，我国的医疗立法和医疗纠纷的司法实践都偏向于对医生、医疗机构的保护，对患者的权益保护重视不足，是导致医疗纠纷增多、医患关系紧张的重要原因。本文从患者知情同意权的产生和发展入手，阐述了患者知情同意权的涵义，从不同角度介绍其理论渊源，分析了知情同意权的制度框架，最后结合我国患者知情同意权的立法现状，借鉴其他国家有关患者知情同意权的立法经验和实践，对我国患者知情同意权制度的建构和完善提出若干建议。除引言和结语外，全文共分四个部分。

第一部分主要论述知情同意权的产生和发展的基础以及在其他国家的立法现状，并对我国现有法律关于知情同意权的规定进行了梳理。患者的知情同意最早是一项医疗伦理规则，在纽伦堡审判后发展成为了现代的患者知情同意权，并被各个国家所承认并进行拓展。在我国新的《侵权责任法》中，患者知情同意权第一次上升到基本法律的层面，患者知情同意权越来越得到重视。

第二部分主要是对患者知情同意权的概念辨析、内涵分析，介绍知情同意权的理论基础，从医学伦理学角度、民法角度、人权理论角度三个层次进行介绍。通过对比不同角度的概念定义，拆分患者知情同意权的确切内涵。并初步讨论了不完全民事行为能力人知情同意权的行使以及我国安乐死适用的特殊问题。

第三部分是文章的重点，主要论述了我国现有立法的进步和不足，并在此基础上进行制度设计，包括对医疗机构的告知义务的规范、患者知情的标准、同意权的行使等各个方面进行规制。随着对患者知情同意权的越

来越被重视，我国现有的法律规制存在着规定的过于宽泛、缺乏可操作性、担责方式不明确等缺陷，针对这些缺陷，笔者从告知义务、知情权的行使、同意权的行使等方面提出自己的建议。

第四部分是探讨面对患者知情不同意时，患者，医疗机构所应面临的医疗权和患者自主权的取舍，实现患者自主权和医疗权的统一。

关键词：患者知情同意权；制度建构；知情不同意

厦门大学博硕士论文摘要库

ABSTRACT

Informed consent of patients is necessary in patients with a full understanding of medical information, to have independent medical measures to decide whether to accept. Informed consent is the most basic medical practice a right of judicial precedents in national and legislative practice to continue to expand and develop, more and more countries and was recognized by Justice and protection.

For a long time, China's health care legislation and judicial practice of medical disputes are biased in favor of the medical institutions, protection, protection of the rights of patients insufficient attention, leading to an increase in medical disputes, an important reason for tension between doctors and patients. This informed consent from the patient's emergence and development of paper expounds the meaning of informed consent of patients, from different aspects of their theoretical origin, analysis of the institutional framework for informed consent, and finally patients with informed consent of the legislative status quo, drawing on informed consent of patients in other countries the right to legislative experience and practice, informed consent of patients and improve the construction of the system made a number of recommendations. In addition to the introduction and conclusion, the paper is divided into four parts.

The first part discusses the generation of informed consent and the basis for the development and status of legislation in other countries, and China's existing legal provisions concerning the right of informed consent has combed. Informed consent of patients was first a medical ethical rules, in the Nuremberg trials to become a modern informed consent of patients, and was recognized by all countries and to expand. In our new "Tort Liability Act", the patient informed consent for the first time rose to the level of basic legal, informed consent of patients has increasingly gained attention.

The second part is the concept of informed consent of patients and Analysis, content analysis, describes the theoretical basis of informed consent, from the perspective of medical ethics, civil law point of view, the angle of human rights theory is described at three levels. By comparing the definition of the concept of different angles, split informed consent of patients the exact meaning. And a preliminary discussion of the incomplete capacity for civil conduct and the exercise of informed consent for the special issue of euthanasia.

The third part is the focus of the article mainly discusses the country's progress and shortcomings of existing legislation, and on this basis, the system design, including the obligation to inform the medical sector norms, standards of informed patients, the exercise of consent in various aspects of regulation. With the informed consent of the patient more and more attention, our existing legal provisions of the existence of regulation is too broad, the lack of maneuverability, bear responsibility for defects such methods is not clear for these defects, the author from the obligation of disclosure, informed exercise of the right, consent and other aspects of the exercise of their own.

The fourth part of the face is not informed consent of patients, patients, medical institutions should face the right medical choice and patient autonomy, patient autonomy and medical rights to achieve the unity .

Key Words: Patient's Informed Consent ; System construction; Informed disagree

目 录

前 言	1
第一章 患者知情同意权制度的起源和发展	2
第一节 患者知情同意权制度的形成过程以及内涵界定	2
一、患者知情同意权制度的产生	2
二、患者知情同意权的概念界定	3
第二节 其他国家和地区的患者知情同意权制度概述及我国的法律梳理	5
一、美国的患者知情同意权制度	5
二、法国的患者知情同意权制度	6
三、日本的患者知情同意权制度	7
四、我国台湾地区的患者知情同意权	8
五、知情同意权在我国的规定	9
第二章 患者知情同意权的权利内容及其理论基础	11
第一节 患者知情同意权内容的界定	11
一、医疗机构的告知义务	11
二、患者知情权	12
三、患者同意权	13
第二节 知情同意权的理论渊源	15
一、医学伦理渊源	15
二、民法理论渊源	16
三、人权理论渊源	17
第三章 我国患者知情同意权制度的构建	19
第一节 《侵权责任法》的立法进步	19
一、对法律规范的完善	19

二、对患者知情同意权体系的完善.....	19
三、对兜底条款的完善.....	20
第二节 我国现有患者知情同意权制度的不足.....	20
一、长期父权主义医疗模式的影响，漠视患者知情同意权.....	20
二、对医疗机构告知义务规定不详，缺乏可操作性.....	21
三、患者知情同意权主体划分不够明确.....	21
四、很多概念不清，缺乏操作性.....	22
五、担责方式规定不清，缺乏统一规定.....	23
六、市场经济条件下经济因素对知情同意权的影响.....	23
第三节 对我国患者知情同意权制度的探讨.....	24
一、对告知义务的规制.....	24
二、对同意权的规制.....	26
三、对侵权归责原则的规制.....	29
四、对担责方式的规制.....	30
第四章 患者知情不同意问题探讨.....	32
一、知情不同意的患者条件限制.....	32
一、医疗机构的治疗选择.....	33
一、构建和谐医患关系.....	24
结 论.....	35
参考文献.....	36

CONTENTS

Preface.....	1
Chapter 1 The Origin and Development of Patients Right of Informed Consent.....	2
Subchapter 1 The Forming Process Legality and Content Definition of Patients Right of Informed Consent Bibliography	2
Section 1 The Origin of Patients Right of Informed Consent.....	2
Section 2 The Definition of Patients Right of Informed Consent	3
Subchapter 2 Patients Right of Informed Consent in the Other Countries and Regions and a Comment on Current Situation of Legislation in China.....	5
Section 1 The U.S. System of Informed Consent	5
Section 2 The French System of Informed Consent.....	6
Section 3 The Japanese System of Informed Consent.....	7
Section 4 China Taiwan System of Informed Consent.....	8
Section 5 Patients Right of Informed Consent in China.....	9
Chapter 2 The Content of Informed Consent and its Theoretical Source....	11
Subchapter 1 The Content of Informed Consent.....	11
Section 1 The Obligation to Inform of the Medical Institution	11
Section 2 The Patient's Right to Know	12
Section 3 The Right of Informed Consent.....	13
Subchapter 2 The Theoretical Sources of Informed Consent.....	15
Section 1 The Significance of Medical Ethics.....	15
Section 2 The Significance of Tort Liability Law	16
Section 3 The Significance of Human Rights Theory	17
Chapter 3 The Structure Design of Informed Consent in China.....	19
Subchapter 1 "Tort liability law " on the Progress of Existing Legislation	19
Section 1 The Perfection of Legal Norm.....	15
Section 1 The Perfection of System.....	15
Section 1 The Perfection of Out Terms.....	20
Subchapter 2 A Shortage of the Existing Law System	20
Section 1 The Long-term Medical Model of Patriarchal Influence, Ignoring the Right of Informed Consent	20
Section 2 Means a Single, the Lack of Maneuverability	21
Section 3 The Main Division is not Clear enough	21
Section 4 Many of the Concepts is Unclear	22
Section 5 Provisions of the Select Method is Unclear, the Lack of	

Uniform Regulations	23
Section 6 The Socialist Economic Factors on the Informed Consent DecisionConstraint	23
Subchapter 3 The Discussions on the System of Informed Consent in China.....	24
Section 1 The Regulation of the Duty of Disclosure	24
Section 2 The Regulation of Consent	26
Section 3 The Principle of the Regulation of Tort Liability	29
Section 4 The Way of Responsibility	30
Chapter 4 The Discussions on Informed Disagree.....	32
Section 1 The Conditions of Patients Who is Informed Disagree.....	324
Section 2 The Choise of Medical Institutions.....	24
Section 3 To Strengthen Understanding of Laws and Regulations	24
Conclusions	35
Bibliography.....	36

前 言

长期以来，我国的医患关系模式都是家长主导式的模式，医疗机构在医患关系中占据主导地位，患者处于被动的接受检查和治疗。随着医疗模式向对等性模式的转变，现代社会个人自主意识的觉醒，维权意识在不断高涨，在医患关系中，患者对自己病情了解的渴望和对医疗活动自主决定的意识也在逐步增强，患者越来越主动的要求参与到医疗活动之中。患者知情同意权也因此凸显其重要意义。患者知情同意权中的知情权和同意权，是患者自主决定权的体现，是基本人权的延伸，贯穿于整个医疗过程之中，是医患关系中最基础和最核心的权利。现阶段，需要通过规定完善医疗机构相应的告知义务，使患者在充分了解自己的病情、即将采取的医疗措施、相应的风险等信息后，确保患者能够自愿、自主选择医疗措施，从而维护患者的利益，进一步加强医患之间的沟通交流，构建和谐医患关系。

随着我国《侵权责任法》的颁布实施，患者知情同意权终于有了明确的狭义上法律的依据。虽然相比以前的部门法规和行政法规的规定有了明显的进步，但对医生的告知义务、患者同意权的规制仍显不足；而实务届和理论界也只是在对新颁布的《侵权责任法》的阐释及评价的基础上，就该制度提出了一些操作层面上的建议，其理论研究相当薄弱，患者知情同意权研究的重心位置并不突出，有的只提及一个方面，有的只是对国外的研究状况作一归纳和整理，并没有对患者知情同意权进行比较系统完整地分析研究，这对保护患者知情同意权是不利的。因此，本文试图从法律的层面进行理解，结合医学伦理，实践操作，知情不同意等方面进行全面的规制，对患者知情同意权制度作深入、全面的剖析，具有重大的理论意义和现实意义；

第一章 患者知情同意权的起源和发展

第一节 患者知情同意权的法制形成过程以及内涵界定

一、患者知情同意权的产生

患者知情同意权，来自英文“informed consent”，意思是说明后的同意或者是通知后的同意。具体在医患关系中的含义是指患者在医疗机构就诊的过程中，对自身的病情，享有知情的权利；对医疗机构拟对其采取的医疗行为，必须在患者知情的前提下，享有拒绝或接受的权利。患者知情同意权体现的是对患者的人格尊重，在两千多年前的希波克拉底誓言中“我要竭尽全力，采取我认为有利于病人的医疗措施，不能给病人带来痛苦与危害。”充分体现了医生的职业道德，也为患者知情同意权的产生奠定了最初的理论基础。

现代意义上的“知情同意权”的形成是在纽伦堡审判。由于在第二次世界大战中，德国纳粹医生在集中营中在未取得受试者同意的情况下进行惨无人道的人体试验，致使大量的受试人员死亡或者造成永久性伤害。为了防止此类违背人权事件的重演，在随后的纽伦堡审判中，制定了《纽伦堡法典》，其中第七条规定：“人类受试者的自愿同意是绝对必要的”；“应该使他能够行使自由选择的权利，而没有任何暴力、欺骗、欺诈、强迫、哄骗以及其他隐蔽形式的强制或强迫等因素的干预；应该使他对所涉及的问题有充分的认识和理解，以便能够作出明智的决定。”这就要求接受实验者在作出决定前，必须知道该实验的性质、持续时间和目的、进行实验的方法和手段、可能发生的不方便和危害、对他的健康和个人可能产生的影响。后来的《赫尔辛基宣言》进行了更加详细的规定。此后，“知情同意”逐渐被应用于医患关系领域。

但“知情同意权”(Informed Consent)成为一个法律上的概念则是在 1957 年的美国拉斯维加斯州，在上诉法院中的 *Salgo V. Leland Stanford University Board Of Trustees* 一案中，在该案的判决中，法官首次引用了“患者知情

同意权”（Informed Consent）的字眼，认为医生除了告知患者治疗措施的本质外，还应告知患者治疗措施可能存在的风险（比如并发症）。^①随后“知情同意权”（Informed Consent）被其他各州判决所引用，形成固定的患者权利，并被翻译到世界其他国家 and 地区。

二、患者知情同意权的概念界定

在我国，对于患者知情同意权的概念问题，理论界众说纷纭。虽未统一，但大致可以看出是从以下二个角度来进行定义的。

第一种是从患者的角度来进行定义。如我国台湾地区著名学者王泽鉴的观点是：“知情同意是指医生应依必要说明使患者得就某种医疗行为作成同意的决定。”我国台湾学者黄丁全先生则认为：“医师说明义务(Informed Consent)，乃系病患自我决定权行使之基础，惟有医师尽其说明义务，并取得病患之同意，其实施之医疗行为始具合法性。”^②马军等人认为：“患者知情同意权是指具备独立判断能力的患者及其家属，在医方充分告知的情况下，能够理解各种与其所患疾病相关的医疗信息，并知道医疗行为的各种风险和后果，在此基础上对医方制定的诊疗计划自行决定取舍的一种权利。”^③“患者知情同意权是指在临床性医疗行为(包括医疗辅助行为)和治疗性试验医疗行为中，患者获知从事医疗行为的医务人员及其所属医疗机构的资质，所从事的医疗行为的成本、益处、潜在风险、可替代措施及其他可能影响其决定的相关信息，并在此基础上决定是否允许实施该医疗行为的基本权利。”^④

第二种观点是从医生和患者结合的角度进行定义的。该观点主要是把知情同意权拆分成为两部分。一部分是医生的告知说明义务，另一部分是在此基础上的患者同意权。如“患者知情同意权，是为强化对患者的保护而出现的一个新概念。在英文中，‘知情同意’对应为‘Informed Consent’，即基于说明的同意，或者说基于提供情报的同意。从发展看，患者知情同

①杨立新.袁雪石.论医疗机构违反告知义务的医疗侵权责任[A].杨立新.民商法理论争议问题——侵权行为类型与发展中的人格权[C].北京:中国人民大学出版社,2008.236.

②徐大军.论患者知情同意权(硕士毕业论文)[D].济南:山东大学,2009.转引自:黄丁全:医事法[M].北京:中国政法大学出版社,2003.244.

③马军,温勇,刘鑫.医疗侵权案件认定与处理实务[J].中国检察,2006.89.

④徐大军.论患者知情同意权(硕士毕业论文)[D].济南:山东大学,2009.

一意权，是在‘知情’的基础上增加了‘同意’的内容。”^①“知情同意概念可以分为‘知情’和‘同意’两部分。‘知情’是指对信息的揭示以及对所揭示信息的理解。‘同意’是指自愿地做出决定和授权批准进行所提议的行动。在临床医学上，‘知情同意’是指在患者施行治疗前，给予患者充分的解释并取得患者的理解，由患者自由表达意愿的过程。它是一切人体研究活动和医疗行为的伦理学基础，是临床实践的行动指南。”^②

以上两种观点都看到了患者知情同意权的主要涵义，但是也都存在着一定的缺陷。第一种观点仅仅侧重于对医方的责任，要求必须有医方提供详尽的告知，不考虑患者的理解能力和各种复杂状况，片面加重了医方的义务，如在一些临床型医疗行为中，不仅会浪费医药资源，特别是在现有的医院主导的医患关系格局下，不利于形成良好的医患关系。譬如“医闹事件”^③的产生。第二种较第一种更具有合理性，一方面强调医生的告知义务，另一面有尊重患者的自主权，但却没有对医师的告知内容作规定，易造成知情难的情况。对于以上的两种角度进行定义，都有其合理性的考虑。但是综合来看，现有的定义都有一个通病，即对患者知情同意权的范围进行限定或者限定的范围较窄。笔者认为，对于患者知情同意权，首先要限定其适用范围。患者知情同意权必须是在医患关系上的知情同意，不仅是手术等大型医疗活动，应适用于临床性医疗行为，实验性医疗行为，还应包括医疗辅助行为。其次，作为患者所具有的一项人身权利，不仅仅只包括医疗机构的告知义务和患者的同意权，还应包括患者的知情权，要注重患者的理解和自主决定权。因此，本文认为：患者知情同意权是在医疗机构充分告知患者自身病情、所要采取的医疗措施、风险等信息后，患者在必要理解后，自主自愿的做出是否同意该医疗措施的权利。

①梁晓峰.患者知情同意权制度研究(硕士毕业论文)[D].重庆:西南财经政法大学,2007.

②庄建.患者知情同意权利的构成及其内涵[J].中国医院,2005.(9).34.

③医闹是指受雇于医疗纠纷的患者方，与患者家属一起，采取在医院设灵堂、打砸财物、设置障碍阻挡患者就医，或者殴打医务人员、跟随医务人员，或者在诊室、医师办公室、领导办公室内滞留等等，以严重妨碍医疗秩序、扩大事态、给医院造成负面影响的形式给医院施加压力，从中牟利，并以此作为谋生的手段的人。来自于百度百科--<http://baike.baidu.com/view/389635.htm>

第二节 其他国家和地区的制度概述及我国的法律梳理

一、美国的患者知情同意权制度

美国是最早通过判例确定患者知情同意权的国家。知情同意原则在美国司法适用的发展过程中最初是侵害身体权联系在一起。因为大多数医疗行为都涉及到对病人某种程度的接触或者侵袭，因此没有得到病人明示或暗示同意的情况下，进行侵袭性医疗活动都被视为是对病人的侵犯，因为病人有权决定如何处置他自己的身体，决定自己的身体受处置、不受处置或受如何处置。但是此类保护多是针对同意权，对知情权的保护尚未确立。

在 1957 年拉斯维加斯州的 Salgo 诉史坦福大学委员会一案中，确立了“患者知情同意权”（Informed Consent）的概念(上文已述)。在 1960 年在 Natansons v.Kline^①一案中，堪萨斯州最高法院确立了理智的开业医生标准，该标准将医生的披露义务限制在一个理性的开业医生在相同或相似的情况下所能够披露的内容。同时该判例还确定了披露义务的例外即信息的披露会伤害精神不稳定病人的康复。

1972 年华盛顿特区巡回上诉法院在 Canterbury v.Sponce^②一案中创建了谨慎病人标准，作为理智医生标准的替代标准。该标准认为：医生所披露的信息必须是一个理性的患者认为重要的信息，并进而对重要信息做出了界定即一个理性的人站在患者的角度，对于其决定是否从事治疗有意义的相关的风险或后续风险。同时该判例还创制知情同意的几种例外情形即紧急情形、患者已经意识到的危险、一个理性的病人应该能意识到的危险、信息的披露本身会威胁到患者健康。知情同意成为一种倾向患者的独立权利。^③

同年，美国医院协会发表了著名的《病人权利宣言》（Declaration of Patients' Right）列举了病人的十二条权利，详细列举了病人的知情内容和医

^①一女性因患乳房恶性肿瘤，手术后外科医生嘱放射科医生继续进行放射治疗，而没有将潜在危险告诉病人，导致了非常严重的烧伤。在此案件中，法官认为就疾病的性质、治疗内容，成功的可能性或者其代替的治疗，可能发生对身体产生无法预期的不幸结果之事等，应尽可能的以容易理解的言语向患者解释说明。从而确立了在患者同意之前医师负有对患者说明的义务。

^② 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972)

^③王秀云.患者知情同意权研究(硕士学位论文)[D].重庆:西南政法大学,2009.

Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.

厦门大学博硕士论文摘要库