

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.13.008

思路与方法

中医诊疗中患者知情同意权相关问题探讨

刘大华¹, 曹书华^{2*}

1. 湖南中医药大学人文与管理学院, 湖南省长沙市岳麓区含浦科技创业园, 410208; 2. 湖南锐杰律师事务所

摘要 《侵权责任法》对患者知情同意权的保护进行了扩展和强化, 要求医师在风险告知之外, 还应当告知替代治疗方案。尽管中医诊疗技术相对安全, 引发的医患纠纷相对较少, 但对患者知情同意权的保护意识却是不可或缺的。基于中医诊疗的特色, 从常规治疗、超常规治疗、中医手法治疗以及中医秘方治疗四方面论证中医诊疗中患者知情同意权的保护问题, 进而提出制定《中医医师知情同意权保护指引》或《中医医师风险告知规范》的设想和倡议, 先从原则性问题着手, 待相关规范和准则细化后, 可实现中医领域对患者知情同意权保护的标准化、规范化管理。

关键词 患者知情同意权; 风险告知; 侵权责任; 医学伦理原则

人对自己的身体的支配权具有合理性, 人是自己身体的主人, 因此, 医疗行为要获得正当性, 就必须取得权利主体——患者或其他权利人的同意^[1]。患者之所以享有知情同意权, 其法律依据在于现代法治所普遍承认的“任何人不得处分他人之权利”。医生虽然是为了患者的利益而医治, 也无权替患者作决定, 这充分体现了文明社会对人权的保障^[2]。在医疗活动中, 医师的处置权源于患者的知情同意权, 这是现代社会最基本的医学伦理原则及法治原则。

患者知情同意权是指临床上具备独立判断能力的患者, 在非强制状态下充分接受和理解各种与其所患疾病相关的医疗信息, 在此基础上对医疗人员制定的诊疗计划自行决定取舍的一种权利^[3]。知情同意权有两个要素, 一是让患者知情(告知), 二是征得患者同意。“告知”的形式可以是口头的也可以是书面的, “同意”的方式也可以是口头的, 甚至是默视同意, 但如果法律法规要求患者书面同意的, 则“同意”的形式必须是书面的。值得注意的是, 让患者知情的告知, 现在已经不仅仅满足于传统的风险告知, 《侵权责任法》第五十五条是我国对患者知情同意权保护的最高准则, 规定对于手术等特殊医疗行为, 拟行医疗方案的可替代

方案也在必须书面告知的范围。可见“同意”是建立在患者充分知情前提下的同意, 包括对治疗方案自由选择权的行使。

涉及知情同意权, 手术前的风险告知书及患者的签字同意较为常见, 中医医师的风险告知义务及患者在中医诊疗活动中的知情同意权则很少被提及。出现这种现状, 主要原因是中医诊疗活动相对安全, 医疗风险相对较低, 但并不是所有的中医医疗行为都是安全的, 例如, 基于中医学派理论的差异, 经常有中医医师使用一些超常规的诊疗手段, 如火神派超大剂量使用附子^[4]的行为就未必完全没有风险。即使是常规的诊疗方法, 如果在特定的患者身上使用, 可能也会涉及患者的知情权、选择权的问题。本文立足现代医学伦理及法律原则, 就中医诊疗活动中患者知情同意权的保护展开讨论。

1 常规药物治疗的知情同意权问题

此处所说的常规药物治疗是指未超出诊疗规范的药物疗法, 不包括手法及手术治疗。有研究对常规药物治疗的知情同意权问题进行了探讨, 主要观点是“对于中医药治疗方法与西医的不同而导致的结果各异, 不应强求患者必须知情, 患者不能也无需去了解某种组方遣药的思路。在中、西医对一种治疗行为产生不同意见时, 应当坚持选择哪种医疗就按哪种医疗思路治疗的规则, 而不能用另一种

* 通讯作者: 693351632@qq.com

医疗思路来评价这种医疗。患者既然选择中医治疗,就应该接受按照中医基础理论推论出的治疗方法。中医师也应用通俗的语言向患者说明治疗的方法、可能出现的副作用,保障患者在治疗中的知情权。患者也应尊重自己的选择,不能以西医认为是错误的说法来追究中医师的责任^[5]。该论述强调选择了哪种医疗方案就要接受哪种医疗方案的理论和后果,这本身是没有问题的,关键是选择哪一种医疗方案本身就涉及知情告知的问题。就中医门诊患者而言,可以认为,患者自愿选择中医诊疗方案,医师也无从知晓或控制其是否配合西医治疗,但对于中医院的住院患者而言则情况相对复杂,因为当下中医院对住院患者多采用中西医结合诊疗,患者选择在中医院住院,不能就此认定其选择单一中医诊疗方案。

《侵权责任法》第五十五条规定,医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得家属或者关系人同意并签字。我们认为,“普通治疗”与“特殊治疗”的界定不是固定不变的,根据病种的不同,公认有效的、普遍实施的诊疗方案应视为“普通治疗”,而拒绝普通诊疗方案,提供疗效并不确定的诊疗方案,即使这种方案以常规的形式实施,仍应被视为“特殊治疗”,对早、中期恶性肿瘤患者仅提供中药治疗就是典型的事例。如果两种医疗方案治疗效果迥异,其他替代治疗方案是公认的首选方案,而中医师拟提供的治疗方案疗效并不确定时,中医师应当对住院患者进行明确而详细的告知,此时如果中医师故意制造模糊印象,诱导患者作出错误的选择,应当视为侵犯了患者的知情同意权。如早、中期恶性肿瘤患者笃信中医而选择单纯中医治疗方案时,中医师不但有义务对患者进行几种治疗方案的讲解,而且中医治疗方案此时应当被视为“特殊治疗”方案,依《侵权责任法》的规定,宜以书面形式让患者签署知情同意书。

此类事件的背后直接关联着患者的生命,一旦发生严重的、不可挽回的不良后果,在医疗纠纷处理中一定会涉及举证证明——患者选择中医治疗并不成其问题,问题是住院期间的患者是在医师的管理之中,排斥、放弃西医诊疗可能是患者的真实意愿表达,也可能是中医师误导下的虚假同意,此种情形下,在缺乏知情同意的书面证据时,中医师很难摆脱纠纷。由此可见,这种情形下让患者签署知

情同意书不能理解为法律的强制要求,但却是医师防范医疗纠纷的必要措施。

2 超常规药物治疗的知情同意权问题

所谓超常规药物治疗是指基于学术流派理论特点,超出《中华人民共和国药典》及相关教科书规定的用药剂量范围开展诊疗活动。中医学学术流派繁多,各流派用药各有特点,某些学术流派经常使用超常规剂量的药物,甚至超大剂量使用毒副作用比较大的药物,如火神派超大剂量使用附子。这种超常规用药是中医学的特色之一,不应当一概将之视为过错^[6]。此类超常规诊疗方案虽然可能有其学术上的正当性,但是医疗风险却是依然存在,而患者是否甘冒这种风险来获取良好治疗效果亦是不确定的,此时医师的充分告知足以影响患者的选择,患者的知情同意权不容漠视。我们认为,较高风险的超常规诊疗方案应当被视为法律规定的“特殊治疗”,医师应当将其必要性、安全性及替代治疗方案向患者做详细说明并征得其书面同意,否则应视为侵犯了患者的知情同意权。

3 手法治疗的知情同意权问题

针灸、推拿、火罐等手法对人体有一定程度的侵入性,也可能造成一定的刺激和轻微的损伤,此类治疗措施是否属于《侵权责任法》规定的“手术及特殊治疗”方法,是否应当取得患者的书面同意,值得深入探讨。

针灸、推拿、火罐的应用在中国已有数千年历史,普通民众对这些传统治疗方法的疗效和风险或多或少都有一些了解,他们基于生活的经验选择此类手法治疗,应当视为其内心确认的知情和同意。更重要的是,上述传统手法的风险非常低,绝大多数情况下的确可以保障安全。基于上述特点,如果在手法实施之前让患者签署书面知情同意书,并不会取得尊重患者知情同意权的良好效果,相反会增加患者的心理负担,甚至会对融洽的医患关系产生不良影响。以针灸为例,其最大的风险为晕针,如果在实施针灸前反复向患者告知晕针的危险并要其签署知情同意书,这样反而会增加患者心理压力,可能会增加晕针发生的概率。因此,我们认为进行此类手法操作前不宜过分渲染其风险,即使要做风险告知,也应以柔和的口吻进行,而不宜机械地适用法律而强求获得患者的书面同意。

值得注意的是“化脓灸”这一治疗手段。化脓灸是中医学的传统灸法之一,是将艾炷直接放在

穴位上施灸,让局部组织产生无菌性化脓现象的一种灸法,因其灸后会在施灸处留下永久性的疤痕,故又称直接灸、瘢痕灸^[7]。鉴于此种诊疗措施会在人体皮肤留下永久性疤痕,我们认为,应当视其为特殊的手术治疗,在术前应取得患者的书面同意。

4 医师的商业秘密与患者知情同意权的冲突问题

有研究认为,当医师的商业秘密与患者的知情同意权发生冲突时,应当衡量各种利弊,保护中医药秘方的商业秘密,不能认为保护中医的商业秘密属于未尽告知义务^[8]。我们则认为,对此应当做进一步的分析和论证。

商业秘密保护与专利技术保护一样,是一种现代社会常用的知识产权保护手段。申请专利保护需要公开技术方案,而且专利保护有时效限制,过了专利保护期之后,该技术为人类共同享有,知识产权也随之消灭。而商业秘密则与之相反,只要秘密没有被泄露,则权利人可永享技术的独占性,可口可乐配方的商业秘密保护可谓全球最成功的商业秘密保护案例。在中医药领域,只有云南白药等极个别的药物采用商业秘密保护方式保护自己处方组成的知识产权。但同样是配方保密,云南白药的处方保密却没能获得与可口可乐配方保密一样的社会认同,反而因其保密处方中含有毒性药物,且在国内外实施双重的信息公开标准,引起公众广泛的讨论,甚至引发了消费者维权的诉讼案^[9]。

除了几种中成药的处方列为国家保密配方之外,临床中更常见的是中医师使用秘方诊疗的问题。除外医疗欺诈的假秘方,现就具有真实疗效的秘方来讨论其患者知情同意权的保护。我们认为针对秘方应分两种情况来处理患者的知情同意权问题,当医师商业秘密权与患者知情同意权相冲突时,应当以知情同意权为优先。1) 毒副作用不明显的常规诊疗技术的使用并不存在权利冲突的问题,因为此时患者知道或者不知道处方构成,都不会影响患者对诊疗方案的选择,因此,此时即使不向患者详细告知处方的构成,也不应认定侵犯患者知情同意权。2) 毒副作用较大的超常规诊疗技术的使用,不能以商业秘密保护为由,拒绝风险告知和替代方案的告知,如果拒绝则构成侵犯患者知情同意权。同时此类治疗方法应被视为特殊治疗方法,依法应当取得患者的书面同意。当然告知的内容并不必须穷尽所有的秘密信息,对不足以影响患者选择权的秘密信息,医师可以不作披露和释明。

5 中医诊疗中知情同意权保护的标准化问题

在现代医学的诊疗活动中,对患者知情同意权的保护,在法律规范的指引下全行业已经形成了广泛的共识和标准的操作规范,患者入院时、手术前、特殊检查和治疗前均要签署医疗风险告知书、手术同意书等法律文件。与之大相径庭的是,在中医诊疗领域,中医师对保护患者知情同意权应遵守的原则以及实施的行为规范仍为空白。随着中医学标准化、数字化进程的深入发展,制定中医师保护患者知情同意权的行为规范和准则势在必行。

如前所述,基于中医医疗行为的特殊性,对患者知情同意权的保护呈现出复杂的情形,难以制定统一的行为规范,但是作为行为准则或者原则,我们可以先行探讨。建议先行制定《中医师知情同意权保护指引》或《中医师风险告知规范》,先从原则性的问题着手,条件成熟时再逐渐细化,最终实现中医领域对患者知情同意权保护的标准化、规范化管理。

6 结语

中医诊疗中的知情同意权保护问题历来不受重视,这是因为中医诊疗技术的人身专属性非常强,诊疗活动大多建立在患者对特定医师的高度信任之上,医患之间有着良好的信赖关系。此外,中医诊疗活动作用和副作用均比较缓和,出现明显医疗损害的概率比较低。基于这些特点,患者知情同意权的诉求也就没有那么强烈。但中医药诊疗技术在不断开拓和进步,而随着社会法治化进程的深入发展,民众觉醒的权利意识可能会形成对传统医疗习惯和医疗模式的冲击。就现实社会而言,患者的知情同意权越来越受到重视,甚至在司法实践中,对患者知情同意权的保护已优先于对患者生命健康权的保护。医生违反对患者的告知义务,即使其治疗行为在医疗程序和实质治疗方案上都没问题,但仍然可能构成侵权责任,因为其违反告知义务的行为本身就包含过错。这个认定医疗过失的规则正在被司法实务所采用,德国和日本都有相应的规则和判例作为支持^[10]。基于这样的大环境,中医界应当与时俱进,结合自己的行业技术特征,加强对患者知情同意权的保护。

如果机械地理解法律,认为《侵权责任法》第五十五条规定的“实施手术、特殊检查、特殊治疗”与中医诊疗无关,恐怕是不合时宜的;而过度解读法律,将针灸、火罐、推拿等一些常规的传统手法治疗视为“手术”,让患者签署知情同意

书, 也会太过突兀; 而利用患者对中医师的充分信任, 明知中医、西医诊疗方案效果差异巨大而诱使患者排斥更高效的医疗方案, 则不但应遭受道德的谴责, 更应受到法律的制裁。

参考文献

- [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 [J]. 河北法学, 2006, 24(12): 42-48.
- [2] 曹艳春. 违反医疗告知义务之侵权责任 [J]. 法学杂志, 2005(6): 78-80.
- [3] 龚赛红. 医疗损害赔偿立法研究 [M]. 北京: 法律出版社, 2001: 224.

- [4] 邓旭光, 李莉芳, 潘力强, 等. 火神派医家超大剂量安全使用附子探密 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2008, 18(6): 357-360, 363.
- [5] 杨立新, 王玲芳. 试论中医师的告知义务及违反告知义务的责任 [J]. 甘肃政法学院学报, 2007, 95(11): 13-18.
- [6] 刘大华, 曹书华. 论中医医疗过错鉴定体系构建的相关问题 [J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(1): 103-105.
- [7] 曹树琦, 沈宇平, 蔡卫根. 化脓灸述要及灸后治疗 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(6): 2641-2643.
- [8] 尚宁, 赵盼. 守秘困局下的知情权与中药配方保密权 [J]. 湖北经济学院学报, 2018, 15(9): 83-85.

Discussion on the Issues Related to Patients' Rights of Informed Consent in Traditional Chinese Medicine Diagnosis and Treatment

LIU Dahua¹, CAO Shuhua²

1. School of Humanities and Management, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Changsha, 410208; 2. Hunan Ruijie Law Firm

ABSTRACT The *Tort Liability Law* has expanded and strengthened the protection of patients' informed consent, requiring physicians to inform alternative treatment options in addition to risk notifications. Although the diagnosis and treatment technology of traditional Chinese medicine (TCM) is relatively safe and there are relatively few disputes between doctors and patients, the awareness of protecting the right of informed consent of patients is indispensable. Based on the characteristics of TCM diagnosis and treatment, from the 4 aspects of conventional treatment, non-conventional treatment, TCM manipulation and TCM secret recipe, the protection of patients' informed consent are demonstrated, and the idea and proposal of formulating *Guidelines for the Protection of the Right of Informed Consent of Traditional Chinese Medicine Doctors* or *Regulations on the Risks Notification of Traditional Chinese Medicine Doctors* are then proposed. Starting with the principled issues first, and the relevant norms and guidelines could be refined afterwards, standardization and standardized management of the protection of informed consent of patients in the field of traditional Chinese medicine can be achieved.

Keywords patients' rights of informed consent; risk notification; tort liability; medical ethics principles

(收稿日期: 2019-11-02; 修回日期: 2020-03-03)

编辑: 焦爽

(上接第 1138 页)

WANG Lie's Experience in the Treatment of Infantile Asthma by Stages

YANG Fushuang¹, SUN Liping²

1. Changchun University of Chinese Medicine, Changchun, 130117; 2. The Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine

ABSTRACT This paper introduced Professor WANG Lie's clinical experience in the treatment of infantile asthma. According to the pathogenesis characteristics, infantile asthma was divided into attacking stage, remitting stage and stable stage for syndrome differentiation and treatment. It is believed that the attacking stage was dominated by excessive pathogen of wind and stasis, so it was necessary to dispel wind and activate blood to stop asthma. The patient was given modified *Pingxiao Decoction* (平哮汤), and supplemented with the antitussive and antiasthmatic products. In the remitting stage, it was mainly about lingering pathogen due to deficient vital *qi*. Purging lung and descending *qi* were used to relieve dyspnea, and invigorating spleen and tonifying kidney were used to resolve phlegm. *Xiefei Decoction* (泻肺方) and *Huatan Decoction* (化痰汤) were commonly used in the above. In the stable period, kidney *qi* was insufficient and phlegm *qi* was hidden, so benefiting *qi* to remove phlegm was used to consolidate body, and modified *Gufang Decoction* (固防汤) was applied.

Keywords infantile asthma; experience of famous doctors; WANG Lie

(收稿日期: 2019-08-05; 修回日期: 2019-09-05)

编辑: 贾维娜