



# 患者近亲属代为行使知情同意权的困境与可能出路

梅春英

滨州医学院马克思主义学院, 山东 烟台 264003

**摘要:**在医疗决策体系中,患者本人是行使知情同意权的首选主体,但在患者缺乏同意能力、实施保护性医疗或患者明确授权等特殊情形下,近亲属可依法代理行使知情同意权。近亲属代为行使知情同意权面临三重现实困境:其一,现行法律对近亲属的范围界定不明确而且缺乏代理顺位的规定;其二,近亲属和患者对患者最佳利益的认识可能出现分歧;其三,近亲属滥用代理知情同意权缺乏有效的救济途径。为构建科学合理的代理决策机制,应该确立以“患者最佳利益”为核心的决策原则;进一步明确患者近亲属的范围和代理顺位;构建患者近亲属意见发生冲突时的解决机制;规定近亲属滥用代理知情同意权时的救济程序。

**关键词:**知情同意权;患者近亲属;同意能力;保护性医疗;患者最佳利益

中图分类号:D922.16

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2025)03-267-005

doi:10.7655/NYDXBSSS250120

知情同意权是患者的一项基本权利,是指患者在理性和非强迫状态下,充分理解医务人员将要对自己采取的所有诊疗措施的风险和受益,进行利弊权衡后做出选择的权利,又叫知情选择权<sup>[1]</sup>。患者知情同意权的首选主体是患者,但是从上述知情同意权的概念可以看出,患者知情同意权的建立,是基于经济学上的“理性人”假设,也就是假定患者是理性的人,其做出的医疗决策是符合自身最佳利益的。当患者缺乏同意能力、实施保护性医疗和患者授权等特殊情况下,应该由近亲属代为行使知情同意权。在临床实践中患者近亲属代为行使知情同意权的情况极其常见,也带来许多亟待解决的问题,如“肖志军拒签事件”“榆林产妇坠楼事件”等都反映了近亲属代理决策产生的问题,需要对其进行严格的伦理和法律规制。

## 一、患者近亲属代为行使知情同意权的情形

《中华人民共和国民法典》(以下简称《民法典》)第1219条、《医疗机构管理条例》(2022年)第32条和《中华人民共和国医师法》第25条,都明确规定了患者近亲属代理知情同意权的情形,“不能或者不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其明确同意”。在中国语境中,公众对

近亲属代为行使知情同意权的做法认可度是比较高的<sup>[2]</sup>。

### (一)患者无同意能力

《民法典》和《医疗机构管理条例》(2022年)中规定的患者“不能”行使知情同意权的情形是指患者缺乏同意能力。能力是知情同意的“守门”概念,也是判断知情同意有效性与合法性的前提<sup>[3]</sup>。患者具备同意能力,能够理解医务人员告知的疾病相关信息,才能做出是否接受医务人员对其采取的诊疗措施的决定。需要注意的是,医学上判断自主能力或知情同意能力不等同于法律上对行为能力的判断<sup>[4]</sup>。例如,某些受限制的行为能力人,如儿童、精神障碍患者,在某些情形下也具有一定的决策能力;相反,一个具有正常行为能力的人,在特殊的临床情境中也可能做出非理性的决定。因此,患者是否具有同意能力是一个事实问题,应当根据患者年龄、智力及精神状态就具体的医疗行为进行具体判断。

如果患者具有同意能力,能够做出有效判断,应该由患者本人做出决定。但是当患者难以表述主观意识或者由于生理、精神状态无法做出有效判断时,应由患者近亲属代为做出医疗决策<sup>[5]</sup>。第一,当患者为无民事行为能力人时,因为不具备基本的认知和判断能力,医务人员无法向其履行说明义

收稿日期:2025-04-03

作者简介:梅春英(1977—),女,山东临清人,博士,教授,研究方向为医学伦理学与医事法学。

务,只能由近亲属代为行使。第二,当患者为限制民事行为能力人并且对其实施的医疗行为超出认知能力时,应由近亲属代为行使。但是,限制民事行为能力人已经具备了一定的识别和判断能力,他们对医务人员在自己身上实施的医疗措施具有识别和判断能力,因此,不能全盘否定限制民事行为能力人的同意能力。例如,一个10岁的儿童也可能具有同意能力,间歇性精神疾病患者在清醒时期也可以参与对其实施的医疗决策中,这时候应该尊重患者的选择。第三,患者在疾病状态下无法做出自主判断。例如,具有完全民事行为能力的患者,可能因为受到疾病打击处于非理性状态,做出的决定可能会违背自身的健康利益,此时应由近亲属代为行使,有些患者手术过程中需要变更手术方式或者扩大手术范围,患者可能处于麻醉状态,只能由近亲属代为行使知情同意权。

### (二)实施保护性医疗

即使患者具备同意能力,有时候出于保护性医疗的需要,由近亲属代为行使知情同意权也可以得到伦理和法律辩护。患者知情同意权的目的是保护患者的最佳利益,但是对有不治之症或重危疾病且预后不良的患者,尤其是精神状态不好、心理负担重的患者,尊重患者知情同意权,把患者的真实病情和不良预后如实告知患者,反而会刺激患者,不利于患者疾病的治疗,有时甚至造成悲剧。在这种情况下,医务人员适合采取保护性医疗,对患者隐瞒疾病的相关信息而把真实情况告知患者近亲属。保护性医疗和知情同意有着伦理的一致性,二者都是为了保护患者的最佳利益,符合医学伦理学的行善原则。

在保护性医疗的情况下法律认定的知情同意权的主体是患者近亲属。患者本人对于自己疾病的相关信息完全不知情,也不能决定采取何种治疗措施。因此,保护性医疗侵犯了患者本人的知情同意权,在认定保护性医疗时,务必要慎重,防止权利滥用对患者造成伤害。对保护性医疗应该做出几点限制。

第一,针对不同疾病和不同患者,具体问题具体分析。保护性医疗并没有普适的情形,即使是危重疾病患者,如果患者具有丰富的医学知识,耐受力强,也可以告知患者真实病情,取得患者的积极配合。如果患者性格比较敏感、医学知识欠缺、心理承受能力差,即使不是重症或绝症也应该对其保密。第二,充分尊重患者的意愿。有的患者为了充分保障自己的权利,在就诊之初就明确表示,无论查出患了何种疾病,都要告诉其真实病情以及治疗方案等与疾病相关的信息<sup>[6]</sup>。只要出于患者的真实意愿,近亲属和医务人员都应该尊重患者的要求。

第三,根据患者疾病发展的不同阶段进行调整。在疾病治疗的早期,为了让患者积极配合治疗,取得疾病治疗的良好效果,应对患者隐瞒病情;但是当疾病进入晚期阶段,尤其是疾病进入终末期,应和患者家属协商告知患者真实情况,以便于其身后事的安排。

### (三)患者授权近亲属代为行使知情同意权

在患者具有同意能力而且不属于保护性医疗的情况下,应该由患者本人来选择医务人员提供的医疗方案。但是有的患者缺乏医学知识而且参与意识弱,尤其是年龄较大、文化水平不高的患者不愿意自己做医疗决策,授权其他人代为行使知情同意权,只要患者的授权是其真实意思的表达,又没有违反法律,应该尊重患者的选择。得到授权的人可以行使该权利,有权决定是否同意医务人员对患者实施的医疗措施。对于手术治疗的具有完全民事行为能力的患者,手术前医院通常会让患者和近亲属签署《知情同意书》和《授权委托书》,《授权委托书》的签署是为了防止手术过程中如果需要扩大手术范围或变更手术方式,患者处于麻醉状态不能行使权利,需要患者近亲属来行使。当然,患者在理性状态下应该有权随时撤销对近亲属的授权,尤其是当患者近亲属做出的医疗决策违背患者利益时。

## 二、患者近亲属代为行使知情同意权的困境

### (一)患者近亲属的范围不明确,未规定代理决策的顺位

《医疗机构管理条例》(2022年修订)、《民法典》等关于知情同意的条款中均未对患者近亲属的范围进行界定,而且也没有规定近亲属行使知情同意权的顺位。这样就可以理解为,只要是患者的近亲属,都平等地享有行使知情同意权,这属于典型的并列制的近亲属代理决定模式。但是,患者近亲属因为和患者的亲疏关系不同,对患者的了解不同,所处的立场不同等,做出的决定可能会截然不同,因此,患者近亲属之间在关于患者的医疗决策上可能会产生分歧,不能达成一致意见。这样的情况应该如何处理?《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》(2020年修订)第18条,把“近亲属达不成一致意见的”界定为不能取得患者近亲属意见的情形。按照《民法典》《医疗机构管理条例》(2022年)等法律规定,因抢救生命垂危的患者等紧急情况,不能取得患者或者其近亲属意见的,经医疗机构负责人或者授权的负责人批准,可以立即实施相应的医疗措施。法律对于紧急情况下患者近亲属达不成一致意见的规定,有利于充分发挥医疗机构的积极作用,医疗机构可以

根据自己的专业判断采取相应的医疗措施。但是在具体的医疗实践中可能会面对一些困境,例如,在患者近亲属没有做出医疗决策的情况下,医疗机构采取了抢救措施,近亲属可能拒绝承担由此产生的医疗费用,或者在抢救过程中患者出现意外情况,医疗机构可能会面临被诉讼的风险。而且在一般的诊疗活动中,近亲属之间意见不一致时怎么处理,法律并没有规定,不利于保护患者利益。

### (二)患者近亲属和患者对患者最佳利益的认识可能不一致

我国患者知情同意权的主体经历了一个从家庭模式逐渐向患者模式过渡的过程,患者作为知情同意权的主体地位逐步得到确立。和近亲属相比,患者更清楚自己的真实需求,更清楚如何选择诊疗方案符合自己的最佳利益。在临床实践中,曾经出现过多起患者和近亲属认识不一致的案例。如丈夫为挽救患癌妻子的生命,签字同意医院切除患者乳房,术后患者声称如果术前知道病情,宁死也不会切除乳房。又如一名20岁左右的男性因为车祸需要将双腿从膝关节处进行截肢才能保住性命,患者坚决不同意手术,最终在患者不同意的情况下,患者家属在手术同意书上签了字,手术很成功,患者保住了生命<sup>[7]</sup>。这些案件都说明,患者和近亲属对患者最佳利益的认识存在分歧。患者家属主要是从患者的生命健康角度考虑,而患者可能还会考虑对身体完整性的影响等等。而且,在医疗实践中,还会出现患者生命健康利益和患者近亲属利益相冲突的情形,例如当患者疾病治疗的大量医疗费用由近亲属来承担时,就会出现患者疾病治疗的需要和近亲属经济利益的冲突。如果由患者近亲属来行使知情同意权,容易出现损害患者生命健康利益的情况<sup>[8]</sup>。

### (三)患者近亲属代理决策侵犯患者利益缺乏救济途径

一般情况下,患者近亲属代为行使知情同意权所做出的决定符合患者利益。但是在有些情况下由于经济利益、价值观念、信仰等原因,患者近亲属做出的决定可能会严重危害患者的生命健康。如2007年的“肖志军拒签事件”中,近亲属肖志军做出的拒绝剖宫产的决定,严重危及患者和腹中胎儿的生命,最终导致一尸两命的后果。同样的情况还发生在榆林产妇坠楼事件中,产妇马某夫妇与医院签署了《授权委托书》和《知情同意书》,授权其丈夫代理相关医疗权限。最初马某夫妇选择的是顺产,后来马某疼痛难忍要求剖宫产,医方也建议行剖宫产,但是家属拒绝剖宫产。因为马某入院时签署了《授权委托书》,在未撤回授权的情况下,医院无法对其进行剖宫产,最终导致产妇坠楼身亡。在这两个案例中,患者近亲属的代理决策和患者的健康利

益发生了严重冲突。而在这样的情况下,按照我国现有法律规定,医生是不能行使特殊干涉权的。即使在《医疗机构管理条例》(2022年)和《民法典》中,也没有关于患者近亲属代理决策侵犯患者利益时的救济途径。在“肖志军拒签事件”中,医疗机构严格执行的是《医疗机构管理条例》(1994年)第33条,尊重了患者近亲属肖志军的代理知情同意权,从法律上讲没有任何问题,但是从伦理上却有悖于医务人员救死扶伤的职责。当然,当伦理和法律相互冲突时,不能寄希望于医务人员去做合情不合法的事情,最后可能还要接受法律的制裁,这对医务人员是不公平的<sup>[9]</sup>。

## 三、患者近亲属代为行使知情同意权 困境的化解路径

### (一)明确患者最佳利益原则

最佳利益原则是指患者近亲属在权衡医务人员将要采取的医疗措施给患者带来的收益和风险基础上,选择最能代表患者意愿和最符合患者利益的决策,体现了“以患者为中心”的价值理念。无论是患者本人行使知情同意权还是近亲属代为行使,目的都是为了患者的利益。虽然对于患者最佳利益的界定还有分歧,但是在代替弱势群体做决定时,该原则被认为是最合理、最客观、最公平的<sup>[10]</sup>。因此,只有患者近亲属做出的医疗决策符合患者最佳利益才是有效的,否则,法律应该对其权利进行适当限制,以避免权利滥用。

该原则的关键是如何界定患者的最佳利益。“最佳利益”带有相对性,是在比较的基础上做出的判断,也就是相对于其他利益来讲,某些利益更加重要。因此,最佳利益是一种价值判断,具有很强的主体性,主体不同,对患者最佳利益的判断可能会存在较大差异。患者最佳利益的判断标准有“医学最佳利益标准”和“拓展的最佳利益标准”。医疗措施对患者生命质量的影响是前者考察的重要维度。后者包含的内容更多,不仅包括患者的主观愿望、尊严、价值偏好等,还包括患者的未来利益,即在医疗过程中不被破坏的利益<sup>[11]</sup>。拓展的最佳利益标准看起来内容更加丰富,但是由于拓展的最佳利益涉及患者的愿望与偏好,在临床实践中不好判断,不同决策者的判断常常出现分歧。因此,拓展的最佳利益标准并不适合我国当下的社会背景,我国应当以医学最佳利益标准为基础,进行适度拓展。

### (二)明确患者近亲属的范围和顺位

为了保障患者的最佳利益,避免患者近亲属不能及时做出医疗决策而延误患者的最佳治疗时机,法律应该对患者近亲属的范围进行界定,并对患者近亲属代为行使知情同意权的顺位进行规定。对

患者近亲属的界定可以借鉴《民法典》婚姻家庭编第1045条的规定,配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女为近亲属。对于患者近亲属代为行使知情同意权的顺位,可以借鉴《民法典》总则编第27条和第28条关于监护人的规定。《民法典》第27条对未成年人的监护人做出了明确规定<sup>①</sup>。第28条规定了无、限制民事行为能力的成年人的监护人的范围和顺位<sup>②</sup>。为了患者利益考虑,不宜将某一位近亲属设为某一顺位的成员。如将配偶单独设为第一顺位的成员。这样就会给予配偶过高的权利,在有些情况下可能导致权利滥用,比如在产妇生产过程中,丈夫可能更多考虑胎儿的利益而置产妇的安危于不顾,从而危害患者利益。因此,为了患者利益考虑,患者近亲属的顺位可以做如下界定:第一顺位为配偶、父母、成年子女,第二顺位为兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女,第三顺位为其他近亲属。

### (三)构建患者近亲属意见不一致时的解决机制

由于同一顺位的成员不只有一位近亲属,因此同一顺位的近亲属之间也可能出现意见不一致的情况,这时候应该如何进行抉择?在医疗实践中,存在多种做法,如“多数决原则”“患者最佳利益原则”、紧急情况下医疗机构负责人批准实施医疗方案等。《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》(2020年修订)第18条规定,当患者近亲属之间意见不一致时,紧急情况下由医疗机构采取相应的医疗措施,把医疗决策权授权给医方。但是,这一制度存在不能及时做出医疗决策,可能使患者错过最佳治疗时机,也可能违背患者的真实意愿等弊端。当患者近亲属之间意见冲突时,多数决原则能够最大限度保护患者利益,因此应给予最优先考虑。同一顺位的多数近亲属的意见基本可以反映患者自身的意愿,也可以有效避免近亲属之间的矛盾,使患者得到及时救助。当同一顺位的近亲属不能形成多数决的时候,应由医疗机构从近亲属做出的决策中选择最有利于患者的。这一规定应该既适用于紧急情况,也适用于一般情况。

### (四)近亲属代理决策违背患者利益时的限制

法律要保护的应当是代表患者利益的近亲属的代理医疗决策,通常情况下,除了患者本人,患者近亲属被认为是最了解患者意愿,最能代表患者利益的人,他们所做的医疗决策符合患者利益。但是,在有些情况下患者近亲属的医疗决策明显违背

患者生命健康利益,如肖志军做出的拒绝剖宫产的决定,明显违背了产妇李丽云与胎儿的健康利益。因此,紧急救治情况下,不能取得患者意见时,不能给予患者近亲属过高的决定权,应赋予医疗机构适当的干预权利。生命健康权作为民事主体享有民事权利、承担民事义务的基础,理应受到法律强有力的保护,当患者近亲属的代理决策严重危及患者生命安全时,应认定为代理知情同意权滥用。在这种情况下,患者获得救治的价值应高于患者近亲属代理行使知情同意权的价值,近亲属所做的医疗决策应该被推翻,赋予医方特殊干涉权。综上考虑,患者近亲属做出的医疗决策明显违背患者利益时的救济机制可以规定如下:当患者近亲属做出的医疗决策可能严重危害患者生命健康权时,如果医务人员认为实施相应的医疗措施符合患者最佳利益,应当由医疗机构的伦理委员会来审查患者近亲属所做的医疗决策,伦理委员会认为应当救治的,医务人员应当立即实施相应的医疗措施;如果患者的病情紧急到来不及提交伦理委员会审查,经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后,立即实施相应的医疗措施,事后由实施医疗措施的医务人员向伦理委员会说明情况<sup>[12]</sup>。在这种情况下医方采取的医疗措施,只要不是由于医方的过错而造成不良后果,应免除医务人员的责任,这样才能让医方敢于作为,勇于作为,当然也要避免医方干涉权的滥用。

随着我国老龄化程度的加深,丧失医疗决策能力的患者会越来越多,而在我国医疗预先指示制度尚未建构,大多数情况下需要患者近亲属代为行使知情同意权。为了确保患者近亲属所做的医疗决策能够代表患者本人意愿、符合患者最佳利益,应确立患者最佳利益原则,进一步明确患者近亲属的范围和顺位,构建患者近亲属发生意见冲突时的解决机制,规定患者近亲属做出的医疗决策明显违背患者利益时的救济程序。在患者知情同意权、患者近亲属的代理决策权和医疗机构特殊干涉权之间寻找最佳平衡点。

### 参考文献

- [1] 梅春英,王晓波.患者知情同意权保护中的权利冲突与协调[J].中国卫生事业管理,2017,34(5):364-366
- [2] 马文文,顾加栋.基于认知调查的医疗知情同意制度民意基础研究[J].南京医科大学学报(社会科学版),2019,19(3):197-201

<sup>①</sup>《民法典》第27条规定父母是未成年子女的监护人。未成年人的父母已经死亡或者没有监护能力的,由下列有监护能力的人按顺序担任监护人:(一)祖父母、外祖父母;(二)兄、姐;(三)其他愿意担任监护人的个人或者组织,但是须经未成年人住所地的居民委员会、村民委员会或者民政部门同意。

<sup>②</sup>《民法典》第28条规定无民事行为能力或者限制民事行为能力的成年人,由下列有监护能力的人按顺序担任监护人:(一)配偶;(二)父母、子女;(三)其他近亲属;(四)其他愿意担任监护人的个人或者组织,但是须经被监护人住所地的居民委员会、村民委员会或者民政部门同意。

- [3] 陈化. 知情同意的伦理阐释与法制建构[M]. 北京: 人民出版社, 2019: 110
- [4] 朱伟. 论精神障碍治疗中知情同意的可能性[J]. 伦理学研究, 2015(5): 128-134
- [5] 杨丽珍.“告知后同意”:《民法典》第1219条第1款的解释论展开[J]. 西北大学学报(哲学社会科学版), 2020, 50(6): 51-57
- [6] 杨会. 患者近亲属代为行使知情同意权的法定情形[J]. 政法论丛, 2023(6): 86-98
- [7] 朱琳. 保护知情同意权 应修改医疗机构管理条例[N]. 法制日报, 2017-09-19(9)
- [8] 崔钧, 徐梓硕, 李娜, 等. 患者知情同意权行使主体的困境与纾解[J]. 医学与哲学, 2024, 45(23): 28-33
- [9] 魏波, 杨煜, 荣良忠, 等. 患者代理知情同意权与紧急救治权冲突及化解[J]. 中国医院管理, 2019, 39(3): 67-68
- [10] CHOUDHRY S. Best interests in the MCA 2005—what can healthcare law learn from family law? [J]. Health Care Anal, 2008, 16(3): 240-251
- [11] 陈化, 徐喜荣. 论临床代理决策中的“患者最佳利益原则”[J]. 医学与哲学(B), 2013, 34(6): 5-8
- [12] 徐喜荣, 陈化. 论紧急救治中患者近亲属意见的取得——评《医疗损害责任司法解释》第18条[J]. 河北法学, 2018, 36(8): 39-50

(本文编辑:姜 鑫)

## The challenges and possible solutions of exercising informed consent rights on behalf of close relatives of patients

MEI Chunying

School of Marxism, Binzhou Medical University, Yantai 264003, China

**Abstract:** In the healthcare decision-making system, the patient is the primary subject to exercise the right of informed consent. However, under special circumstances such as when the patient lacks of consent ability, when protective medical practice is implemented, or express authorization, close relatives may exercise the right of informed consent on behalf of the patient in accordance with the law. Nevertheless, the exercise of the right of informed consent by close relatives faces three practical challenges. Firstly, current laws do not clearly define the scope of close relatives and lack provisions on the order of proxy. Secondly, there may be disagreements between close relatives and the patient regarding the best interests of the patient. Thirdly, there is a lack of effective remedies for close relatives to abuse their proxy right of informed consent. To establish a scientifically reasonable proxy decision-making mechanism, it is essential to adopt the decision-making principle centered on the “best interests of the patient”. The scope and proxy order of the patient’s close relatives should be further clarified. This study also proposes to develop a resolution mechanism for resolving conflicts of opinion among close relatives of patients and establish relief proceedings for cases involving abuse of proxy rights.

**Key words:** informed consent rights; patient’s close relatives; capacity to consent; protective treatment; best interest of patient