



# 基于认知调查的医疗知情同意制度民意基础研究

马文文<sup>1</sup>, 顾加栋<sup>2</sup>

1.南京医科大学医政学院, 2.马克思主义学院, 江苏 南京 211166

**摘要:**为了解大众对医疗知情同意制度认知现况,分析制度落实过程中的重点与难点,并探究完善措施。以15则典型案例、现象或观点为评判对象,受访者做出是否认同的回答,并进行数据分析。72.0%的受访者自我决定意识比较强;大众期望获得全面的医疗告知;近亲属代为决定的做法仍有较大的民意基础;49.0%的受访者对知情同意权的内容和告知标准有过高期望。应当转变观念,客观认识患者参与医疗决策的必要性和可行性;有效沟通,确保患者全面了解病情和诊疗方案;妥善引导,促进患者依法行使知情同意权。

**关键词:**知情同意制度;民意基础;认知

中图分类号:D922.16

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)03-197-005

doi:10.7655/NYDXBSS20190306

民意是法治社会建设的土壤。就患者知情同意权的实现而言,医方只有了解社会大众的认知状况,才能有针对性地完善医疗告知内容和程序,也才能促进医患关系的和谐。本文以问卷调查为基础,了解大众对制度意义、他人代为行使、告知的方式与内容及法律责任等问题的看法,通过数据分析,探究相关的影响因素,在此基础上提出知情同意制度贯彻的意见和建议。

## 一、对象和方法

### (一)研究对象及基本情况

本次调查通过问卷星网站提供的专业调查服务完成,调查对象是江苏省内网上用户。发放问卷545份,回收有效问卷525份,有效率96.3%。其中,男性占41.1%,女性占58.9%;18~30岁者占54.5%,31~40岁者占33.1%,41~50岁者占9.9%,51~60岁者占1.9%,60岁以上者占0.6%;小学及以下学历者占0.6%,初中学历者占1.9%,高中或中专学历者占6.9%,大专学历者占17.0%,本科学历者占67.4%,硕士及以上学历者占6.3%。525名受访者中77.1%在近3年内本人或家人有住院治疗经历;65.5%接触过知情同意权相关事宜。

### (二)研究方法

问卷以临床案例或常见现象、观点作为评判对

象,由受访者在“极为认同”、“认同”、“不认同”、“极不认同”中作出选择。问卷共15则案例或常见现象、观点,以C1、C2...C15依次编号。以受访者的性别、年龄区间、文化程度、近3年其或家人有无住院治疗经历及有无接触过患者知情同意的相关事宜等5个因素作为影响因素。

本研究运用SPSS17.0软件进行数据分析。定性资料多组间比较采用 $\chi^2$ 检验,探究影响认知差异的因素, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

### (三)问卷涉及的典型案例或现象、观点

关于知情同意制度的意义。C1:医学专业性特别强,到医院看病听医生的,诊疗方案等问题征求患者意见没有实际意义。C2:医院要求签署手术知情同意书,根本目的是为了回避责任,一旦手术效果不理想,哪怕有过错,医院也能以患者知道手术风险为由逃脱责任。C3:医生如果能够全面介绍病情、发病原因、治疗方案及风险等信息,让患者做到心中有数,患者会更愿意配合治疗。

关于知情同意权的主体。C4:遇到某些预后不良的疾病(如恶性肿瘤)等不宜向患者说明病情时,法律允许将病情、生存预期、治疗方案告知近亲属并征求治疗意见,而不告知患者本人。C5:某院士因病住院并写出书面请求:当出现脏器衰竭、心跳骤停等情况时,不插管、不上呼吸机,任其死

**基金项目:**四川省医事卫生法治研究中心重点项目“医疗告知与知情同意法律正当性研究”(YF18-Z08)

**收稿日期:**2019-02-28

**作者简介:**马文文(1994—),女,江苏南通人,硕士研究生在读,研究方向为卫生政策与法规;顾加栋(1973—),男,江苏泰州人,副教授,硕士生导师,研究方向为医疗卫生法律制度,通信作者。

亡。之后该院士心跳呼吸骤停,医生再次征求子女意见,并按子女要求予以气管插管、呼吸机辅助呼吸,两个月后该院士陷入植物人状态。

关于知情同意权的实现。C6:医院应当有服务意识,让患者对疾病、诊疗方案等问题心中有数。C7:对于某些罹患重病的患者,如果其知晓真实病情,可能会焦躁不安,不利于康复,故而医方应当将病情告知其近亲属而非本人。C8:在一起青霉素过敏反应的纠纷中,患者以医院未书面告知青霉素过敏风险而要求医院承担赔偿责任(医生此前曾口头说明)。C9:手术知情同意书、特殊检查知情同意书、特殊治疗知情同意书等文件多涉及医学专业术语,患者希望获得通俗语言式的解释、说明。C10:手术前如果医生全面告诉患者其病情、手术的各种风险,患者会因顾虑而放弃手术,故有些医生口头上淡化手术风险,促使患者尽快同意手术。

关于医方紧急救治权。C11:车祸受伤昏迷患者急需开颅止血。医院无法联系上其家人,报告医院负责人之后紧急施行手术。手术后患者持续植物人状态,家人以手术未经过同意拒绝支付医疗费用。C12:某乡镇卫生院接诊一位产后大出血的产妇,接诊医生认为必须马上切除子宫。产妇神志清醒,医方向其说明手术目的、疾病风险等情况。产妇拿不定主意,拒绝签署知情同意书。后未施行手术,产妇出血过多死亡。C13:一位吞剪刀自杀的患

者(有完全行为能力),家人希望手术取出,但其本人签署“拒绝手术后果自负”书面意见。医院遂未实施手术,后患者死亡。

关于法律责任。C14:朱某患有食管癌,医院拟为其施行手术切除根治术,告知患者手术有望延长生命周期,但如果术后切口无法吻合,发生感染,则可能很快死亡。朱某同意手术。手术后,朱某切口果真无法吻合,最终死亡。医院以风险已告知、手术没差错为由,拒绝了患方的赔偿要求。C15:患者车祸受伤昏迷入院。本应当立即剖腹探查并止血,因其到场的儿女担心医药费承担不起,迟迟不肯表态,没有人愿意签署手术同意书。医院遂未手术,后患者死亡。医院以没有签字不能手术为由拒绝承担责任。

## 二、结果与分析

### (一)知情同意制度意义的认知

从受访者对C1、C2、C3的不同态度,可以判断受访者对制度意义的认知和态度。调查数据显示,“不认同”C1占比为58.1%，“极不认同”者占13.9%，合计占比达72.0%，表明大众对自我决定权的高度重视。C2中,“不认同”的居民占51.8%，“极不认同”的占7.2%，可见,超过半数的受访者认识到知情同意书并非医方规避责任的手段,并不能免除医方侵权行为所致责任。92.4%的受访者认同C3中医方详细介绍病情等信息的做法,表明几乎所有受访者都有获得全面告知的诉求(表1)。

表1 受访者的认知结果

分类	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	[n(%)]
极为认同	29(5.5)	42(8.0)	219(41.7)	76(14.5)	36(6.9)	346(65.9)	111(21.1)	48(9.1)	
认同	118(22.5)	173(33.0)	266(50.7)	303(57.7)	240(45.7)	168(32.0)	323(61.5)	209(39.8)	
不认同	305(58.1)	272(51.8)	33(6.3)	129(24.6)	203(38.7)	9(1.7)	83(15.8)	241(45.9)	
极不认同	73(13.9)	38(7.2)	7(1.3)	17(3.2)	46(8.8)	2(0.4)	8(1.5)	27(5.1)	
分类	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15		
极为认同	93(17.7)	34(6.5)	25(4.8)	48(9.1)	40(7.6)	52(9.9)	50(9.5)		
认同	311(59.2)	123(23.4)	74(14.1)	261(49.7)	267(50.9)	344(65.5)	220(41.9)		
不认同	99(18.9)	272(51.8)	285(54.3)	178(33.9)	176(33.5)	108(20.6)	204(38.9)		
极不认同	22(4.2)	96(18.3)	141(26.9)	38(7.2)	42(8.0)	21(4.0)	51(9.7)		

C1中,受访者的性别、年龄区间、文化程度、近3年其或家人有无住院治疗经历及有无接触过患者知情同意的相关事宜等5个因素对认同程度上的差异均没有统计学意义( $P > 0.05$ ),自我决定权的保障已成为大众的普遍诉求。C2中,不同年龄区间的受访者认知程度有统计学差异( $P < 0.001$ )。总体趋势上看,随着年龄增长,“不认同”者占比降低。比起中老年人群,30岁以下的受访者对知情同意书与侵权责任之间的关系持正确认知者占比更高。不同文化程度间也有显著性差异( $P < 0.001$ ),本科学历人群选择“不认同”的占55.6%，“极不认同”占

7.3%,总计占比62.9%;而本科以下学历人群“不认同”或“极不认同”总占比51.4%,本科以上学历不认同总占比59.0%,文化程度的不同影响了其对知情同意权属性的判断。C3中,不同因素受访者在认同程度上差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),普遍都认同医方应全面详细介绍病情有关信息。

### (二)知情同意权行使主体认知

根据《侵权责任法》第五十五条规定,知情同意权的行使主体一般为患者本人,只有“不宜向患者说明的”,由其近亲属代为行使。调查结果显示,社会大众对患者近亲属代为同意的做法颇为认同。

C4中,72.2%的居民选择认同由近亲属代为决策的做法。C5案例中,选择“认同”的受访者占45.7%,案例中患者已有了明确的预先指示,但不少受访者仍然认同其近亲属做出的、与其本人意愿相反的决策(表1)。

C4中,不同文化程度的受访者在认同程度上有显著性差异( $P=0.025$ ),初中及以下、高中或中专、大专、本科、硕士及以上学历者选择“极为认同”与“认同”总占比分别为30.8%、63.9%、74.2%、73.7%、75.8%,总体呈上升趋势,提示文化程度越高,对“不宜向患者本人说明”的情形认识越全面。C5案例中,不同因素受访者对认同程度的选择差异均没有统计学意义( $P > 0.05$ )。

### (三)知情同意权实现的认知

患者知情同意权的充分享有依赖于医方的恰当告知方式。C6中,几乎所有的受访者都认同医院应具备服务意识,总占比达到97.9%。C7中,82.6%的受访者认同告知近亲属的做法,受访者可能考虑案例中的患者心理状态会影响到正确认知。C8中,选择“不认同”的占45.9%，“认同”的占39.8%。青霉素过敏通常不属于需要书面告知的范畴,部分受访者对告知标准的要求较高。C9中,认同案例中患者想法的占多数,为76.9%,强调了医方在告知内容上的普适性要求,患方对告知内容充分理解才能达到有效的同意。C10中,受访者选择“不认同”或“极不认同”的比例合计占比为70.1%,可见,绝大部分受访者认为医方应当实事求是地告知医疗风险(表1)。

在C6、C7、C8、C10中, $\chi^2$ 检验结果显示,各因素对认知差异的影响均没有显著性( $P > 0.05$ )。说明受访者对患者享有权利途径的认知高度一致。C9中,有无接触过知情同意事宜对其认同度选择上有统计学差异( $P=0.001$ ),之前接触过知情同意事宜的受访者选择“极为认同”与“认同”的比例为78.8%,未接触过的占比为73.5%,说明接触过的大众更迫切希望得到医方耐心讲解专业知识。

### (四)医方紧急救治权的认知

C11中,“不认同”家属做法的占54.3%，“极不认同”的占26.9%,合计占81.2%。可见,医方出于保护患者生命健康权而紧急救治的,大众普遍予以支持。58.8%的受访者选择“认同”或“极为认同”C12的做法,在此种紧急情形下过半数的大众仍是支持尊重患者的知情同意权。在C13中,自杀患者做出的“拒绝治疗”决定往往是非理性的,然而受访者选择“认同”的占比达到50.9%,选择“极为认同”的占比为7.6%,合计为58.5%(表1)。

C11中,年龄因素对认知的影响存在显著性差异( $P=0.042$ ),18~30岁、31~40岁、41~50岁、50岁以

上人群选择“不认同”与“极不认同”比例总计依次为86.4%、72.4%、82.7%、76.9%。C12中,有无接触过知情同意事宜对认知的影响存在显著性差异( $P=0.007$ )。接触过的受访者选择“认同”的比例为54.4%,未接触过的为40.9%,对于患者明确表示的拒绝,接触过知情同意事宜的大众更认同医方尊重患者知情同意权的做法。在C13案例中, $\chi^2$ 检验结果显示,各因素对认知差异的影响没有显著性( $P > 0.05$ )。说明受访者对自杀患者紧急情形下处置的认知高度一致。

### (五)相关法律法规的认知

C14中,75.4%的受访者认同医方拒绝赔偿的行为。C15选择“极为认同”、“认同”的分别占9.5%、41.9%,而“极不认同”、“不认同”的占9.7%、38.9%,持相反态度的两方占比大致相当(表1)。

C14中,年龄因素对认知的影响存在显著性差异( $P=0.018$ ),18~30岁、31~40岁、41~50岁、50岁以上人群选择“极为认同”与“认同”的比例合计分别为74.8%、75.9%、75.0%、84.6%,总体随年龄增长,认同医生拒绝赔偿做法的比例越高。文化程度也对认知有影响( $P=0.048$ ),不同学历水平在对C14的认知上有差异。C15案例中,受访者年龄不同对认知有影响( $P=0.034$ ),不同年龄区间对案例中医方做法的认同度有显著性差异。其他各因素间的认知程度比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 三、讨论

(一)大部分受访者自我决定意识比较强,知情同意制度获得普遍认同

知情同意权背后隐含着患者的自我决定权,自我决定权是自然人享有的意志,以发展人格为目的,对生命、身体、健康等具体外在人格要素控制与塑造的抽象人格权<sup>[1]</sup>,是一种可以从国家宪法文字中找到落脚点的宪法权利<sup>[2]</sup>。社会的快速发展和科学技术的进步促使自我决定权意识的逐渐苏醒与加强,国内外社会对患者自我决定权的重视程度也日渐增强。其中,医疗知情同意制度也伴随着人们自我决定意识的增强,因而萌芽、发展与不断完善。知情同意的法理基础也就是对患者自我决定权的尊重和保护<sup>[3]</sup>。C1中,72.0%的受访者就提出了自我决定的意志诉求。即便如C12、C13、C15等紧急情况下,很多人仍然认为,个人应当对自己的决定承担后果,应当尊重患者的知情同意权。甚至在C12中,接触过知情同意事宜的受访者(54.4%)反而比未接触过的(40.9%)更支持紧急情形下仍需遵循个人的意志决定。患方已经认识到自己在就医过程中的主体地位,知情同意制度在大众之间的认同度不断提升。

(二)大众期望获得全面的医疗告知,享受高品质的知情同意权,并认为有利于疾病的康复

患者知情同意权与医方告知义务是相互作用、相互制约的。患者渴求获得医方提供的全面、充分、真实的医疗信息,以便作出符合其自身最佳利益的判断。《侵权责任法》等法律规范,对告知主体、告知对象、告知内容、告知时间、告知方式等都有明确规定。C3及“知情同意实现的认知”的部分调查数据中,都体现了患方对医疗信息全面了解及深入认识的需求。基本医疗卫生知识普及率的提升,使患方对自身生命健康水平的要求日趋增高,C3、C6问题认同的人数更是超过了90.0%,C9中接触过知情同意事宜的受访者表示更需要医方对医学专业术语的耐心解释。因此,医方告知义务作为患方有效同意的逻辑前提,在制度贯彻过程中应予以重视,这样才能增强医患双方的信任度,方便患者更好地获取医疗信息。医方在其中也应不断学习掌握前沿医疗知识,以使患者能享受到更高质量的知情同意权。

(三)近亲属代为决定的做法仍有较大的民意基础,亲情文化影响广泛存在

尽管《侵权责任法》明确规定了患者是知情同意权的主体,但由于我国“父慈子孝、兄友弟恭”等重视家庭的文化传统,医疗过程中的近亲属也确实承担了较多的责任与义务,“患者知情同意权”往往转变为“患方知情同意权”。当出现不宜向患者说明的特殊情形时,考虑到患者的心理状态等因素,此时患者的同意能力存在不足,不能作出满足本人及家属最佳利益的判断,医方可向近亲属说明。C4、C5中受访者选择“近亲属决定”的比例也较大。从上述数据可以看出,在我国实行只强调患者主体地位的医疗知情同意制度是不可行的,当患者罹患恶性肿瘤或其他重症时,大众认为近亲属签字做决定是十分必要的。如果家属对医疗行为不知情、不理解,医疗活动有时很难开展下去。但实际中家属决定的做法与现代社会尊重保护个人决定权的时代潮流相悖,在C6中97.9%的受访者认同患者应对疾病、诊疗方案等有所了解。随着信息技术的不断发展,大众获取信息的途径更加便捷,医疗主体地位意识增强,患者对自己的知情同意权愈发重视,但对知情同意权的真正认知仍有待加强。

(四)部分受访者对知情同意权的内容和告知标准有过高期望,对知情同意制度的相关问题尚存在认识误区

通过调查发现,部分受访者对医方告知的标准要求较高,C8中青霉素过敏通常不属于需要书面告知的范畴,但随着人们维权意识的不断增强,对知情同意权重视程度也有所提升,有时会存在盲目维

权的现象,该案例中有49.0%的受访者认同了患方要求医方赔偿的做法。实际该种行为并不利于医患关系的和谐发展,而应当由社会加强医学知识的教育和普及,增加对医疗知情同意制度相关内容的教育学习。

在对知情同意制度相关问题的认知上,部分受访者的理解能力也存在瑕疵。案例C2中对知情同意制度设立目的的认知不到位,随着知情同意书在医疗活动中的广泛运用,其不仅作为医疗告知义务履行的书面载体,还是取得患方同意并合法实施医疗行为的法律依据,41.0%的受访者仍将知情同意书视为“生死状”,其实它只是对医方正当医疗行为的许可,主要目的仍是为了保证患方的选择权与决定权。C5中对知情同意制度中个人决定意志的认知尚未能完全到位,对于他人自我决定的人格自由诉求不能完全给予支持,过半数研究对象选择听从近亲属意见,而忽视了案例中患者预先指示的自我决定。

#### 四、意见与建议

(一)转变观念,客观认识患者参与医疗决策的必要性和可行性。

现代社会,患者是医疗活动中不可或缺的成员,医方应适时转变观念,让患者积极参与到医疗决策中来。医生与患者应相互尊重,加强合作,医患双方彼此交流信息,医方告知可选的医疗方案,患者对方案表达出自己的偏好与态度,从而促进信息的披露,减少信息不对称<sup>[4]</sup>,共同协商并作出最佳选择。医患共同决策既是对患者人格尊严权的保护,也让医方在获得患者配合的前提下,制定出符合患者最佳利益的个性化治疗方案,从而增强医患间的信任,减少医患纠纷的发生。

另一方面,从C1、C3、C6等案例的数据中也能发现,社会大众已开始普遍注重到患者的自身权利,大众的维权意识普遍提高,参与意识有所增强。这也使患者参与医疗决策具备了一定的可行条件:一方面,当前的医疗大多是建立在各种检验检测数据之上的,诊断依据直观明了,这为患者参与决策创造了条件;另一方面,随着社会大众教育层次的提升,患者的决策能力也不断增强。

(二)有效沟通,确保患者全面了解病情和诊疗方案

医疗服务过程中的有效沟通有利于提高社会全体公民的健康效率,促进医疗卫生科学决策与管理,促使医患关系的良好达成<sup>[5]</sup>。97.9%的受访者强调了沟通的必要性,应让患者对诊疗过程有所了解,医患双方由于教育程度、专业程度等方面的差异,往往会导致沟通产生障碍,进而引起医患之间

的矛盾纠纷,因此医方需增强“以患者为中心”的医患沟通意识;76.9%希望医患间沟通能更加通俗化,医方不能由于事务繁忙而推脱,因此医疗机构负责人应合理调配医疗人力资源,提升人才队伍建设,保证医患沟通充足的时间;70.1%的受访者不认同沟通中淡化风险的行为,这就需要医方掌握一定的沟通技巧,加强医务人员的沟通实践培训,运用先进的设备和方法,从而提升医务人员的沟通水平。通过医患之间的有效沟通,确保患方对病情、医疗方案等的全面了解,提升患者及家属对医疗技术局限性及医疗活动高风险性的认识理解,从而增加医患间的信任度,构建和谐医患关系。

### (三)妥善引导,促进患者依法行使知情同意权

部分受访者对知情同意制度相关问题仍存在认知误区。医方应妥善引导,保证患者知情同意权的行使符合法律规定,避免产生不利于医方的法律风险。在病情不宜向患者说明的情形下,可以考虑由其近亲属代为决策,但决策时应尽到审慎原则<sup>[6]</sup>,一切均应从患者最佳利益出发。同时,也不能忽视患者自我决定权的保护。当患者处于昏迷等无法自主作出决定的紧急状态时,且不能取得其近亲属意见的,医师享有紧急治疗权,以充分保障患者的生命健康权。在患者不具有文化、宗教等特殊原因的情形下,通常认为

生命和健康是其最大利益所在<sup>[7]</sup>。调查数据显示,患方对医务人员何种情况应负法律责任并没有充分的认识,法律意识较为淡薄,对自己权利的保护尚不能及时到位。医方在医疗服务过程中应开展必要的医学和法律知识的宣传活动,这样不仅能让患方了解医学常识及相关的法律知识,从而充分地享受知情同意权,也能避免患方在医疗活动中盲目维权导致医患关系紧张。

### 参考文献

- [1] 杨立新.人格权法[M].北京:法律出版社,2015:127
- [2] 曾日红.以宪法原理重塑知情同意的理念——以“魏则西事件”为契机[J].南京医科大学学报(社会科学版),2016,16(3):205-208
- [3] 赵西巨.医事法研究[M].北京:法律出版社,2008:108
- [4] 魏艳,许艳.医学新技术临床应用患者参与决策及其影响因素分析[J].中国医院管理,2018,38(3):15-18
- [5] 王锦帆.医患沟通[M].2版.北京:人民卫生出版社,2018:55-56
- [6] 峻怡,贺加,仇韶华.医疗紧急情况下知情同意的代理相关法律问题[J].中国医院管理,2011,31(5):22-24
- [7] 崔玉明.紧急情况下医疗行为的正当性研究[J].河北法学,2013,31(3):149-155

## Research on informed consent system based on the cognitive survey of the public

Ma Wenwen<sup>1</sup>, Gu Jiadong<sup>2</sup>

1. School of Health Policy and Management, 2. School of Marxism, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China

**Abstract:** This study aimed to understand the current situation of public's cognition on informed consent system, analyze the key points and difficulties in the implementation of the system, and explore the improvement measures. 15 typical cases, phenomena or opinions were used as the subjects to evaluate whether the respondents agreed or not, and the data were analyzed. 72.0% of the respondents had a strong sense of self-determination; the public expected to receive comprehensive medical information. The practice of making decisions on behalf of close relatives still has a large public opinion basis. 49.0% of respondents have high expectations on the content and disclosure standards of informed consent. We should change ideas and objectively understand the patients' participation in medical decision-making, communicate effectively and ensure that patients fully understand the conditions and treatment plans, and then guide properly and promote patients to exercise their rights of informed consent according to law.

**Key words:** informed consent system; public opinion; cognition