

# 侵犯患者知情同意权与损害结果之因果关系的界定

## ——以医学会鉴定案例为视角

彭加茂<sup>1</sup>, 金跃明<sup>1</sup>, 李守斌<sup>2</sup>, 曾 见<sup>3</sup>

(1. 镇江市医学会医疗事故技术鉴定工作办公室, 江苏 镇江 212000; 2. 镇江市中级人民法院民一庭, 江苏 镇江 212000; 3. 江苏大学文法学院, 江苏 镇江 212000)

**摘要:**侵犯患者知情同意权与损害后果之间的因果关系以及原因力的判断是医学鉴定工作中的一个难题。在医学鉴定中常见的侵犯患者知情同意权的行为包括: 扩大手术范围, 术中更改手术方式, 手术方式的选择, 以及并发症告知不全。对于这类侵权案件中的鉴定问题, 文章结合具体案例进行深入探讨。

**关键词:**知情同意权; 医学鉴定; 因果关系

**中图分类号:** D919.4

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2014)02-115-003

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20140210

患者的知情同意是医疗机构合法实施医疗行为的前提条件, 知情同意要求医务人员在为患者诊治过程中提供作出医疗决定所必需的足够信息, 知情权的实现依赖于提供医疗服务的医生履行告知义务的程度, 正确充分的解释说明与有效的沟通是使患者知情的基本条件<sup>[1]</sup>。《侵权责任法》第五十五条规定:“医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的, 医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况, 并取得其书面同意。”同时该法条还规定:“医务人员未尽到前款义务, 造成患者损害的, 医疗机构应当承担赔偿责任。”该条首次以法律形式明确了医务人员的说明告知义务, 并明确了违反告知义务应承担相应的民事赔偿责任<sup>[2]</sup>。从目前的发展态势来说, 因侵犯患者知情同意权而导致的医疗纠纷日趋增多, 特别是《侵权责任法》正式实施以来, 在我会受理的鉴定案例中, 涉及患者知情同意权争议的有 12 起, 占医疗纠纷鉴定申请总数的 10.8%。在实践中, 因侵犯患者医疗知情同意权导致的医疗纠纷时有发生。然而, 侵犯患者知情同意权与损害后果之间的因果关系, 以及原因力的判断则是医学鉴定工作中的一个难题。本文将结合案例, 就医学鉴定过程中的具体问题探讨。

### 一、案例及当前鉴定实践中的问题

**案例回顾:**患者, 女, 46 岁, 因“反复便血 2 个月, 加重 5 天”入院。入院后完善相关检查, 确诊为“直肠癌”。手术知情同意书上记载: 手术名称“剖腹探查、直肠癌根治术”, 术中如发现侵犯卵巢, 需行患侧卵巢切除术。患者表示理解, 并在手术同意书上签字。手术记录记载: 术中探查, 患者左侧卵巢囊肿, 为预防肿瘤的卵巢转移及考虑卵巢囊肿的因素, 决定切除两侧卵巢。术后病理示: 双侧卵巢未见癌浸润。术后半年, 患者家属以院方在未经患者本人或代理人的知情同意下, 擅自切除患者双侧卵巢提出诉讼。

本案是我会近年受理的有代表性的鉴定案件之一, 涉及到医学鉴定中常见的有关知情同意权的争议: 扩大手术范围、术中更改手术方式、手术方式的选择及并发症告知不全。由于目前对知情同意权侵权责任的认定仍缺乏统一标准<sup>[3]</sup>, 因此在实践中, 对侵犯患者知情同意权与患者损害后果之间的因果关系及原因力大小的判断是医学鉴定的主要难题。

### 二、术中扩大手术范围及更改手术方式的告知

术中扩大手术范围或更改手术方式在临床实践中屡见不鲜, 而由于医方未能及时履行告知义务而

**收稿日期:** 2013-12-17

**作者简介:** 彭加茂(1978-), 男, 江苏海安人, 公共卫生硕士, 助理研究员, 研究方向为医事法学。

引起医疗诉讼的案例也层出不穷。由于临床医学方面的专业性及复杂性,不经过深入、仔细的分析很难厘清侵犯患者知情同意权与所应承担的责任程度之间的关系。这一类知情同意权的争议在鉴定或处理争议时应考虑到以下几个方面的问题。

(一)扩大手术范围或更改手术方式是否具有必要性

由于医学的复杂性和不可预见性,在术前不可能准确预见到手术中可能发生的全部情况。当医方在正常手术过程中发现术前未诊断出的新病情,在未取得患者同意的情况下进行处理,或者根据术中情况需更改手术方式,并且这种扩大手术范围或更改手术方式在临床上被认为是必须的,那么尽管医务人员未履行告知义务,从医疗的必要性或解除患者病痛的前提下,也不应追究医疗机构的法律责任。更有学者认为,只要改变手术符合医疗原则且取得了良好的效果即不需要承担任何法律责任<sup>[4]</sup>。笔者认为医学鉴定应以扩大手术范围或更改手术方式是否具有必要性来作为判断医疗机构是否承担法律责任的首要条件,也就是说如果此种“扩大”或“更改”是治疗所必需,有充分的适应证,且符合医疗规范,虽然侵犯了患者的知情同意权,也不应以此单独一条过错判定医疗机构承担责任。

在上述案例中,患者入院诊断直肠癌明确,医方行“剖腹探查、直肠癌根治术”手术方式正确,术前告知中仅表明术中探查如发现肿瘤侵犯卵巢,则行患侧卵巢切除术,而术中在患者卵巢无明显病变,未征得患者或其代理人同意的情况下,预防性切除双侧卵巢,属于术中扩大了手术范围,而预防性切除卵巢并不是直肠癌手术过程中必要的手术方式,故应当认为医方对患者卵巢切除导致的激素分泌不足的损害后果承担相应的赔偿责任。

(二)扩大手术范围或更改手术方式与损害后果之间是否具有因果关系

扩大手术范围或更改手术方式的医疗行为有时并非是必须的,此时应考虑扩大手术范围或更改手术方式是否增加了医疗风险,与患者的损害后果之间是否存在因果关系。如某患者因“肝硬化,食道胃底静脉曲张,门脉高压”入院,手术同意书记载,拟行“脾切除+剖腹探查术”。但术中医方在未告知患者家属的情况下,改行“脾切除+贲门周围血管离断+食管横断吻合术”。术后7天,患者出现食管横断处瘘,经抗炎、止血、补液、支持等治疗后,患者最终死亡。在该案例中“食管横断吻合术”并不是该患者所必须实施的手术方式<sup>[5]</sup>,医方在对其施行的“食管横

断吻合术”术前也未告知患者,而患者最终因“食管横断吻合术”形成“吻合口瘘”并发感染而死亡,“食管横断吻合术”加大了患者的风险,据此应认为医方的过错行为与患者的死亡之间存在因果关系。如果医方扩大手术范围或更改手术方式的医疗行为并未对患者造成不合理的损害后果,则可以认为医疗机构不需承担赔偿责任;当扩大手术范围或更改手术方式不是不合理的损害后果出现的唯一因素时,应减轻医疗机构所承担侵权责任的责任程度。

(三)应考虑切除组织器官的功能状态

在扩大手术范围中,往往会导致患者组织器官的切除,鉴定或处理争议过程中应考虑到被切除脏器的功能状态。比如在女性,卵巢的功能在40岁后会随着年龄的增加而逐渐衰退,到60岁以后进入老年期,卵巢功能已完全衰竭,因此在此类鉴定时应结合患者的年龄、器官功能等进行综合分析,从而确定医疗机构应承担的责任程度。

### 三、手术方式的选择告知

在学术界对医务人员的告知标准目前存在4种学说:合理医师说、合理患者说、具体患者说、折中说4种<sup>[6]</sup>。结合我国目前的医疗卫生法制现状,笔者认为医务人员的告知义务应以具体患者标准为基础,结合合理医师标准为履行标准。告知义务的根本目的是要保障患者的知情同意权,患者当然是以自身情况为出发点同意或者拒绝,在医疗告知中应以具体患者标准为基础,同时也应该结合合理医师标准来进行具体的告知。“合理医师标准”要求该医师具有所在技术领域中一名普通医师应具有的一般技术、知识水平,而不是该领域中技术最高、经验最丰富或资格最老的医师所具有的技术水准。考虑到医学科技的发展,医疗技术水平的提高及医疗器械的改善,同一手术的手术方式选择也越来越多;不同地区之间医疗技术水平发展的不平衡性,在鉴定中,对手术方式告知的判断,应基于当事医务人员所应了解的、同时也是该地区所能开展的、较为成熟的技术,结合具体患者的自身状况来综合判断。

### 四、并发症的告知

由于医学科学是一门高风险学科,同时人体是一个有机整体,不同的个体之间又存在着差异,医务人员很难全面认识每个患者与疾病有关的所有状况,即使是再高明的医生也不可能将所有可能发生在患者身上的情况全部告知患者。而关于医师的告知义务应尽到什么程度才算充分、适当,在我国的相

关立法中并没有给出一个具体的判断标准<sup>[7]</sup>。另一方面,某一手术可能出现的并发症有几十种甚至上百种,并发症的告知根本无法穷尽。因此,在判断医疗机构是否应将可能出现的并发症进行告知时,应以该类手术临床上较为常见的、多发的为主。在医方是否履行并发症的告知与患者决定是否手术的问题上,由于手术前患者的选择无法重演,而实际上医务人员也很难确切知道具体患者在手术前主观上需要知道怎样的信息,并发症的告知到底需要到怎样的程度,只能以处于同样客观状况下一般的、平均的患者作该决定时应该视为重要的信息作为告知的判断标准<sup>[8]</sup>。

如某患者因“左臀部及左下肢刺痛不适1年半”入院。入院诊断“L<sub>4</sub>、S<sub>2</sub>神经鞘瘤”,入院后在全麻下行“L<sub>4</sub>椎管内占位,神经鞘瘤切除术”。术后患者出现“右眼视力丧失”,最终确诊“视网膜动脉栓塞”。鉴定中患者代理人提出,医方在术前未告知患者可能会出现右眼视力丧失的并发症,如果医方术前告知有这种并发症的可能,患者将不可能接受手术治疗。在医学鉴定过程中,医学鉴定专家认为“L<sub>4</sub>椎管内占位,神经鞘瘤切除术”术后引起“视网膜动脉栓塞”在临床工作中是一种罕见的手术并发症,属于当前医疗技术水平难以预见或避免的一种并发症。因而在鉴定时,专家鉴定组成员不认为医方的告知不足与患者的损害后果之间存在因果关系。

随着社会的进步,法律维权意识的增强,违反医疗告知义务,侵犯患者知情同意权引发的医疗侵权案例也会越来越多,而鉴于临床医学的不可预见性、

高风险性和不可重复性,在判断侵犯患者知情同意权与患者损害后果的因果关系及原因力大小时,鉴定专家需要进行仔细、深入、科学的分析,厘清告知侵权与患者损害后果之间的因果关系,只有这样,才能切实维护好医患双方的合法权益,维护良好的医疗环境,促进医学科学发展。

#### 参考文献

- [1] 杨芳,刘燕. 知情同意—病人的权利与立法—兼谈对《执业医师法》第26、37条的修改[J]. 南京医科大学学报:社会科学版,2001,1(3):158-161
- [2] 姜柏生. 《侵权责任法》中医疗损害责任制度之评析[J]. 中国卫生事业管理,2010,27(8):542-544
- [3] 祝彬. 知情同意权侵权责任构成要件解读[J]. 法制与社会,2012(30):20-21
- [4] 王经武,张洪涛,霍青,等. 论知情同意制度的不足以及术中改变术式的法律责任[J]. 中国医院管理,2011,31(11):59-61
- [5] 吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 7版. 北京:人民卫生出版社,2008:525-532
- [6] 黄丁全. 医事法[M]. 北京:中国政法大学出版社,2003:248
- [7] 伍晓光,田侃. 正确认识患者知情同意权——“母子双亡悲剧”引发的法律思考[J]. 南京医科大学学报:社会科学版,2009,9(1):8-11
- [8] 夏芸. 医疗事故赔偿法——来自日本法的启示[M]. 北京:法律出版社,2007:378