

学校编码：10384
学号： X2008120047

分类号_____密级

厦 门 大 学

法律硕士 学 位 论 文

医疗知情同意权法律问题探析

——以家属代理行使的法理规制为中心

Discussion on Informed Consent Rights

-- Taking Subrogation of Relatives as the center

纪俊毅

指导教师姓名：朱泉鹰 副教授

专 业 名 称：法律硕士

论文提交日期：2012年4月

论文答辩时间：

学位授予日期：

答辩委员会主席：

评 阅 人：

200 年 月

厦门大学博硕士学位论文摘要库

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

摘要

随着社会的发展，公民的自主决定意识不断高涨。在医患关系中，这主要体现在患者同意权越来越得到重视，医患互动模式也渐渐从一切听从医生的“家长主义”，转变为医患共同参与的“合作主义”模式。由此诞生的患者应知悉自身疾病及诊疗方案等信息的医疗知情同意权成为一项重要的医事基本原则，这是患者的一项重要权利，体现对患者自主意识的尊重，在保障患者权利方面发挥着不可替代的作用。但在实践中，这项权利在很大多数的情况下由家属代理行使。然而因为面临道德风险，这项权利的行使偏离了赋予患者权利的立法本意。因此，本文着眼于我国医疗知情同意权行使过程中的这一现象，分四个章节进行分析：

第一章节主要介绍医疗知情同意权的概念，历史沿革，以及国内外就此项权利的立法状况；

第二章节转入对患者家属行使此项权利的论述，分析家属在医疗知情同意权行使规则中的地位，并根据其权利来源的不同分四种情况介绍其法律依据；

第三章节由 2007 年发生的，在医学、法学、伦理学等领域引发广泛发思考的“李丽云事件”着笔，发掘家属在代理行使医疗知情同意权时面临的重大困局——道德风险，并分析其产生原因；

在前三章节论述的基础上，笔者在第四章节提出通过法律手段降低道德风险的必要性和可能性，并从范围确定、建立干预机制等方面提出立法建议，以期在尊重客观现实的基础上，实现患者决定与家属代理的协调，达到患者利益最大化的立法本意。

关键词：患者权益；知情同意权；代位行使；道德风险；法律规制

Abstract

With the development of society, citizen's self-determination consciousness upsurges ceaselessly. The doctor-patient relationship model has gradually transform from all obeying the doctor into joint involvement of doctor and patient. Thus is born the informed consent that patients should be aware of their disease and treatment information, and it has become an important medical basic principle, this is an important rights of patients, it plays an irreplaceable role in the field of safeguarding patient's rights. Then in practice, this right in most cases is taken exercise by relatives, but because of "moral hazard", it deviated from the original idea of legislation. On this basis, the author probes into this phenomenon in China and puts forward legislative proposals. There are four sections in this article:

Chapter one mainly introduces the informed consent right concept, historical evolution, as well as the domestic and foreign status in legislation.

Chapter two turns into discussing the right of patients' informed consent, the status of families' informed consent, and dividing it into four kinds the legal basis according to the rights of different sources.

In chapter three, by judging the " Li Liyun event " , the author analyses the conflict between informed consent and moral risk;

On the base of three chapters, the fourth author will analyze the necessity and possibility, and put forward legal proposal in order to maximize the interests of patients.

Key word: Patients ' rights; Informed consent; Subrogation; Moral risk; Legal regulation

目 录

引 言..... 错误！未定义书签。

第一章 医疗知情同意权的概念解析..... 错误！未定义书签。

第一节 医疗知情同意权的内涵..... 错误！未定义书签。

一、伦理意义上的医疗知情同意权..... 错误！未定义书签。

二、法律意义上的医疗知情同意权..... 错误！未定义书签。

三、现代学理意义上的医疗知情同意权..... 错误！未定义书签。

第二节 医疗知情同意权的外延..... 错误！未定义书签。

一、患者对医疗机构基本情况的知情..... 错误！未定义书签。

二、患者对病历资料的知情..... 错误！未定义书签。

三、患者对医疗方案的知情..... 错误！未定义书签。

四、患者对临床试验的知情..... 错误！未定义书签。

第三节 医疗知情同意权的法律渊源..... 错误！未定义书签。

一、国外立法..... 错误！未定义书签。

二、国内立法..... 错误！未定义书签。

第二章 医疗知情同意权的代理行使..... 错误！未定义书签。

第一节 家属代理行使权利的法律依据..... 错误！未定义书签。

第二节 家属代理行使权利的法理分析..... 错误！未定义书签。

一、基于法定代理制度..... 错误！未定义书签。

二、基于监护制度..... 错误！未定义书签。

三、基于患者本人的委托代理行使权利..... 错误！未定义书签。

四、特殊情况下家属形成表见代理行使权利..... 错误！未定义书签。

第三节 家属代理行使权利的原因分析..... 错误！未定义书签。

一、中国传统文化淡化个人自主权..... 错误！未定义书签。

二、向患者披露信息不利于疾病治疗的思维误区.. 错误！未定义书签。

三、相关规定过于宽泛.....错误！未定义书签。

四、医生作为“豁免”医疗责任的一种手段.....错误！未定义书签。

第三章 患者与家属代理行使医疗知情同意权的冲突错误！未定义书签。

第一节“李丽云事件”评析错误！未定义书签。

第二节 家属代理行使知情同意权与道德风险之间冲突 错误！未定义书签。

一、道德风险概念.....错误！未定义书签。

二、冲突的原因分析.....错误！未定义书签。

第四章 规制家属滥用医疗知情同意权的法理分析错误！未定义书签。

第一节 法律规范的必要性和可能性 错误！未定义书签。

一、法律对培育道德行为具有导向作用..... 错误！未定义书签。

二、法律对道德风险具有矫正作用..... 错误！未定义书签。

第二节 立法建议 错误！未定义书签。

一、对家属代理的范围及可代理事项进行明确界定错误！未定义书签。

二、建立干预机制防范代理权滥用.....错误！未定义书签。

三、完善紧急医疗行为的免责制度.....错误！未定义书签。

四、成立独立的医疗共同体判别家属行使权利的正当性错误！未定义书签。

结语..... 错误！未定义书签。

参考文献 错误！未定义书签。

致 谢..... 错误！未定义书签。

Contents

Introduction..... 错误！未定义书签。

Chapter 1 Concept of Informed Consent 错误！未定义书签。

Section 1 Connotation of Informed Consent 错误！未定义书签。

一、The Ethical Meaning of Informed Consent 错误！未定义书签。

二、The Legal Meaning of Informed Consent..... 错误！未定义书签。

三、TheModern Academic Meaning of Informed Consent错误！未定义书签。

Section 2 Scope of Informed Consent 错误！未定义书签。

一、Knowing of medical institutions..... 错误！未定义书签。

二、Knowing of Medical records 错误！未定义书签。

三、Knowing of Medical Scheme..... 错误！未定义书签。

四、Knowing of Clinical trials..... 错误！未定义书签。

Section 3 Sources of law..... 错误！未定义书签。

一、Foreign legislation 错误！未定义书签。

二、Domestic legislation..... 错误！未定义书签。

Chapter 2 Subrogation of Informed Consent错误！未定义书签。

Section 1 Legal basis of Relatives Subrogating Informed Consen错误！未定义书签。

Section 2 Legal Analysis of Relatives Subrogating Informed Consent.错误！未定义书签。

一、Based on Legal Agency 错误！未定义书签。

二、Based on Monitoring System..... 错误！未定义书签。

三、Based on Agency By Agreement 错误！未定义书签。

四、Based on Implied Agency..... 错误！未定义书签。

Section 3 The Reason of Relatives Subrogating Informed Consent **错误! 未定义书签。**

- 一、 Chinese traditional culture **错误! 未定义书签。**
- 二、 The Disclosure of Information to Patients Is Not Conducive to Disease Treatment **错误! 未定义书签。**
- 三、 Relevant provisions too broad **错误! 未定义书签。**
- 四、 "Exempt" medical responsibility **错误! 未定义书签。**

Chapter 3 Conflict Between Patients and Relatives to Exercise the Right of Informed Consent 错误! 未定义书签。

- Section 1 Analysis of "Li Liyun Event " **错误! 未定义书签。**
- Section 2 Conflict between Subrogation of Informed Consent and Moral hazard **错误! 未定义书签。**
 - 一、 Concept of Moral Risk..... **错误! 未定义书签。**
 - 二、 Analysis On Causes of Conflict..... **错误! 未定义书签。**

Chapter 4 Legislative Analysis to Guard Against Abusing Informed Consent of Relatives..... 错误! 未定义书签。

- Section 1 Necessity of Regulation **错误! 未定义书签。**
 - 一、 Guiding Role of Law **错误! 未定义书签。**
 - 二、 Corrective Role of Law. **错误! 未定义书签。**
- Section 2 Legislative Proposal **错误! 未定义书签。**
 - 一、 Define Agent **错误! 未定义书签。**
 - 二、 Establishing Intervention Mechanism..... **错误! 未定义书签。**
 - 三、 Improve Exemption System..... **错误! 未定义书签。**
 - 四、 Establishing Independent medical Community ... **错误! 未定义书签。**

Conclusion 错误! 未定义书签。

Reference 错误! 未定义书签。

Acknowledgement..... 错误！未定义书签。

厦门大学博硕士学位论文摘要库

对他本身的身体及精神，其个人乃是主权者。

--约翰·密尔（John S. Mill）^①

引言

诚如诺·库尔森所言：“法律要有活力，则必须反映社会的灵魂。”^②三十年改革开放激荡飞扬，在由计划经济体制向市场经济体制、由传统社会主义向中国特色社会主义转型的过程中，中国社会正经历着一场深刻且巨大的变革。在社会转型的速度、广度、深度、难度均前所未有的形势下，中国的社会发展逐步显现出“马太效应”：^③一方面，人民的道德观、法律观以及人生观、世界观都发生潜移默化的变化，传统道德体系在“一切向钱看”的狂热中坍塌，而新的道德观念体系尚未建立，社会进入道德观念迷茫的真空期，道德滑坡、价值沦落现象逐渐蔓延。另一方面，法制发展滞后于历史发展的车轮，部分道德失范现象在“法律的牙齿”^④缺失的现实中缺乏应有的引导及规范，进一步激化了社会矛盾。

道德失范与法律缺位的冲撞弥漫社会生活的方方面面，在医疗领域尤为明显。以本文所述医疗知情同意权为例，该项患者权利从最初的医疗伦理规则，经过实践发展逐渐得到法学理论界的广泛认可，在保障患者权益方面发挥着不可替代的作用。但与其他国家的实践不同，基于我国现实国情中，由患者家属代理行使此项权利的数量，甚至超过患者本身行使的数量。在缺乏法律有效规制的情况下，这种大面积的通常做法可能（又或者

① [英] 约翰·密尔. 论自由[M]. 程崇华译. 上海: 商务印书馆, 1982:10.

② [英] 诺库尔森. 伊斯兰教法律史[M]. 吴云贵译. 北京: 中国社会科学出版社, 1986.

③ 马太效应 (Matthew Effect) : 是指好的愈好, 坏的愈坏, 多的愈多, 少的愈少的一种现象。名字来自于《圣经·马太福音》中的一则寓言。在《圣经·新约》的“马太福音”第二十五章中有这么说道: “凡有的, 还要加给他叫他多余; 没有的, 连他所有的也要夺过来。”社会学家从中引申出了“马太效应”这一概念, 用以描述社会生活领域中普遍存在的两极分化现象。

④ 法律的牙齿: 美国学者霍贝尔在其名著《原始人的法》中说: “法律有牙齿, 必要时会咬人, 虽则不时使用。”我们在合法权益受侵害时, 首先要想到用法律武器保护自己。相信法律是有牙齿的, 是会还你一个公道的。

是必然) 遭遇“道德陷阱”。^①法律是最低限度的道德, 法律是对人最低限度的要求。作为调整社会的重要工具和手段, 法律责无旁贷的应当在道德缺位的角落构筑起一道“法律边界”, 从立法、执法和司法的角度消除其中的道德风险, 将患者家属行使权利的行为规范于“道德陷阱”之外, 引导社会风气良好向上。

^① 道德陷阱: 因制度设计而引起或驱赶个人违背一般社会道德规范而做出符合经济理性的举动, 这在经济学上被称为道德陷阱。

第一章：医疗知情同意权的概念解析

医疗知情同意权的理论是伴随着个人权利意识勃发而发展起来的，其理论核心是“患者自主”。“家长主义”在中国的医疗领域一直占据着主导地位，过去患者到医院求医，医生诊断病情后决定治疗方案，病人要绝对服从的，医患之间是以医生为中心的“主动-被动”型模式。长期以来，医患之间不是独立的个人之间的互动关系，而是施予与被施予的关系。患者找医生看病称“求医问药”，即生动的体现了医患双方地位的不平等。然而随着改革开放以来欧美国家的现代医学人文理念越来越深入的走进中国，这一做法受到了前所未有的冲击和挑战，一个新的概念横亘在了医生的面前，那就是：患者的医疗知情同意权。

第一节 医疗知情同意权的内涵

一、伦理意义上的医疗知情同意权

现代意义上的知情同意权的形成最早起源于二次世界大战后的纽伦堡审判。在二战期间，纳粹国家以疯狂的手段反人道地进行“无生存价值之生命的抹杀”以及违反人的本意进行人体实验。战后，纽伦堡大审判针对人体实验提出了所谓《纽伦堡纲领》（Nuremberg Code）。该纲领要求进行人体实验必须恪守一些基本原则：即有关实验之性质、期间、目的及进行实验之方法、手段甚至一切可预测之不利益、危险与影响等“知的权利”，以及非因强暴、胁迫、欺瞒或其他限制等所违自由意思之“自发性同意”。对于实验之利害得失经判断后决定不参加之自由或要求终止实验等之“拒绝权利”，以保障上述权利之“同意的合法性”及人体实验之基本原则。故该纲领被公认为是知情同意权之先端。

1964年世界医生协会在芬兰赫尔辛基召开大会，讨论通过了新的伦理学法典，即《赫尔辛基宣言》（Declaration of Helsinki），以更丰富的条款补充和修正了《纽伦堡纲领》较为抽象与简单的伦理准则，其中对知情同

意进行了更详细的规定：在任何关于人的科学研究，每个潜在的受试者必须被充分告知试验的目的、手段、资金的来源、任何可能的利益冲突、研究机构人员的附属关系以及可能产生的风险、不适和好处；受试者应被告知有权在任何时候退出试验或撤销同意，无需赔偿。在确保受试者已经理解了试验的情况之后，医生应得到受试者的自愿签署的知情同意，最好是书面的。如果书面的知情同意不可能，那么非书面形式的同意必须形成文件并得到受试者的认证。^①

1975 年第 29 届医生总会对其作了大幅改动，并将“*Informed Consent*”（医疗知情同意权）一词置于宣言中，至 1981 年第 34 届医生总会通过了里斯本宣言，将“*Informed Consent*”从医学人体实验扩展到所有患者的治疗上。

至此，医疗知情同意权在医学领域成为公认的一项患者基本权利。

二、法律意义上的医疗知情同意权

从上世纪 60 年代起，美国陆续产生了许多运动，国民权利意识高涨，进而影响到世界各国。法律保护个人的尊严，一方面意味着要维护生命健康，另一方面要确保个人人格的独立。这种自主的要求使得医疗上的自我决定权萌芽，知情同意成为必然的要求。接着，在宪法学研究中，将自己决定权作为一项基本人权来认识的见解逐渐取得支配地位。^②在人权呼声高涨的背景下，失去了信赖基础的父权式的、希波克拉底式的、传统的、“主动—被动型”医患关系最终退出历史舞台，被共同参与式的平等的现代医患模式所代替。而这种平权关系在私法自治的理念下，体现为现代意义的知情同意便呼之欲出了。1979 年 7 月 29 日德国联邦宪法法院的判决更进一步指出，必须取得患者对医生做出的全部诊断的、预防的以及治愈的措施的有效同意。这是法的要求，即所有的人都有义务尊重他人的人类尊严性（*the human dignity*）以及自由、生命、人格的统一性的权利。虽然患者由于患病，需要求助他人，可以考虑其有某种不健全性，但是根据人类的自律性的原理，对自己的肉体将被如何处置的患者当然有不受限制的自己

^① 曹开宾.医学伦理学教程（第 3 版）[M].上海：复旦大学出版社.2004.228.

^② [日] 松井茂记. 论自己决定权[J]. 莫纪红译. 外国法评议. 1996(7).

决定权。^①

三、现代学理意义上的医疗知情同意权

《辞海》解释，“知情”意为“了解事件的原委情状”，“同意”意为“对某种主张表示赞成的意见”。在我国，法条没有对医疗知情同意权这一概念直接做出法律上的界定，学界对此也从不同角度进行说明：

（一）台湾地区著名法学家王泽鉴先生认为，患者的知情同意权是指医生应依必要说明使病人得就某种医疗行为做成同意的决定。^②

（二）张宝珠、刘鑫合著的《医疗告知与维护指南》指出，医疗知情同意权是指在全面了解医患双方有关信息的情况下的决定权，它赋予患者自主选择并决定自主医疗的权利。^③

（三）王岳所著的《医疗纠纷法律问题新解》认为，从完整意义上来说，知情同意权包括了解权、被告知权、选择权、拒绝权和同意权的权利，是患者充分行使自主权的前提和基础。^④

（四）美国南卡罗来纳大学法学院教授罗宾·威尔逊（Robin Wilson）说：“知情同意”的基础是医生有义务像病人说明医疗程序，医疗的好处和风险，以及其他的治疗方案等，也就是说，为病人决定是否接受治疗提供有关的信息。^⑤

（五）明尼苏达大学生物伦理学中心主任杰夫·凯恩(Jeff Kahn)教授进一步解释说：“‘知情同意’是说人们有权对涉及自己身体的治疗和研究做出决定。它分两部分，第一部分是知情，也就是给人们提供足够的信息，以便做出他们认为是好的决定，第二部分是同意，也就是人们自愿同意接受治疗或研究。”^⑥

综合学者观点可知，医疗知情同意权是由知情权和同意权两项相互联系的权利组成的共同体，其中知情权强调知情、知悉和了解，即患者对于

① 邵永芳，杨艾玲．论患者的知情同意权[J]．中国医药杂志．2005（5）．

② 王泽鉴．民法总则[M]．北京：中国政法大学出版社．2001：97．

③ 张宝珠，刘鑫．医疗告知与维护指南[M]．上海：人民军医出版社．

④ 王岳．医疗纠纷法律问题新解[M]．中国检察出版社．2004．

⑤ 法律窗口．法律同意权[EB/OL]．http://blog.sina.com.cn/s/blog_7fc58af90100wxpe.html．2012-01-30．

⑥ 同上

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