

海外医事法借鉴

从索菲亚案谈“以患者为中心”的风险告知义务
医疗风险信息缺如的后果

▲ 昆明医科大学 陈颖 王旭



案例回放

该案例发生在马来西亚。

为固定患者索菲娅的脊髓,医生为其实施了脊柱切开复位手术,向她体内插入了一个金属圈。术后索菲娅感到四肢麻痹,痛苦不堪。复查显示这个金属圈正在压迫其脊髓。之后不久,医生又进行了第二次手术取出了这个金属圈。术后虽然索菲娅的双手可以活动,但是她的双腿却不能活动。

索菲娅将医生诉至法院,认为手术过失导致了她的瘫痪。索菲娅诉称,她在术前特别向医生询问了手术的风险。如果她预知手术风险及二次手术的可能性,她就不会同意接受治疗。

初级法院裁决支持了她的诉讼请求,医生则提出了上诉。

本案争议的焦点问题是:医生应不应该告诉病人第一次手术可能导致瘫痪的风险和面临二次手术的可能性?围绕这一问题,有两种截然不同的意见:

应该。虽然第二次手术在预料之外,但它仍然和第一次手术紧密相关。脊柱手术具有很强的风险性,患者应当被告知所有可能面临的风险,不论它们发生的几率如何。

不应该。第二次手术在意料之外,让患者知晓它的风险不仅是浪费时间和资源,而且还会给患者带来不必要的压力。

专栏编委会

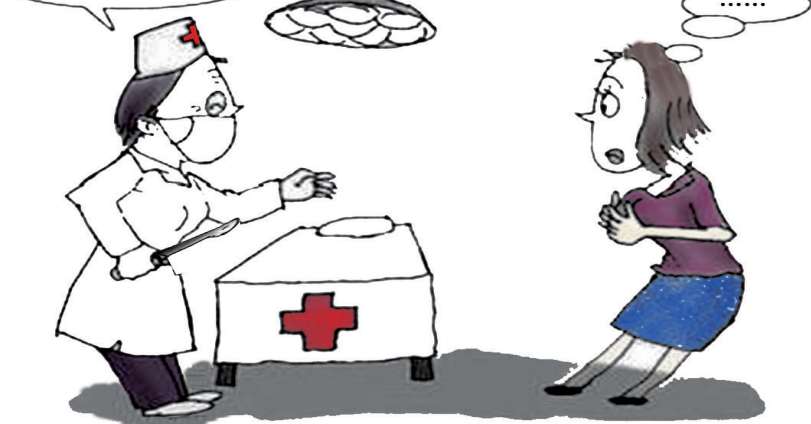
主 编: 邓利强

副 主 编: 刘 凯

编委(按姓氏拼音排序):

柏燕军	陈 伟	陈志华
樊 荣	何颂跃	侯小兵
胡晓翔	江 涛	李惠娟
刘 鑫	刘 宇	聂 学
仇永贵	宋晓佩	施祖东
童云洪	唐泽光	王爱民
王良钢	魏尧瑜	王 岳
徐立伟	许学敏	徐智慧
余怀生	杨学友	周德海
郑雪倩	张 铮	

你真的想好了吗?



图片来源 / 网络



法院审理

2007年马来西亚联邦法院接受了初审法官的判决,认为患者没有被告知第一次手术存在瘫痪的风险以及面临二次手术的可能性。如果

她知晓了以上情况将不会同意接受手术。联邦法院同时认定初审法官具有充分的证据判定以上因果关系的存在。法院支持以“患者为中心”

的风险告知义务,强调此案中的医务人员应当承认错误。只有这样做,今后医疗过失案件的当事人才会得到更好的专业建议。



评析

知情同意帮助患者做出慎重决定

信息披露的目的是为了确保患者做出是否同意(接受或拒绝)医生建议的治疗方案,而且通常情况下是由患者全权决定。

“知情同意”一词从患者角度来讲意味着认知、自愿、深思熟虑、有

目的和理解,从医生的角度来讲意味着自愿、深思熟虑以及与学生良好沟通的能力。因此,在医生告知患者以后,患者应该能够理解推荐治疗方案的情况、风险与收益,以及与治疗相关的经济、社会、

行政管理和心理等方面的后果。

患者也应该能够明白所告知信息的含义,权衡利弊,理性推断,充分评估将来的情形后,基于所有合理可用的信息作出慎重的最终决定。

从“家长主义”到“以患者为中心”

联合国教科文组织(UNESCO)世界生命伦理和人权宣言(2005)第七条第1款提出:只有在当事人事先、自愿地做出知情同意后才能实施任何预防性、诊断性或治疗性的医疗措施。必要时,应征得特许,当事人可以在任何时候、以任何理由收回其同意的决定而不因此给自己带来任何不利和受到损害。

医生在没有取得患者同意的情况下进行了这场手术,患者本来是有权利知晓手术会导致瘫痪的风险和如果第一次手术不成功会面临二次手术的可能性。医务人员的做法明显

违背患者的自主权和人格尊严,同时也违反了法定的注意义务。

在医学实践中,这种家长式的医患关系已被证明存在伦理错误,人们应当认识到这一问题并加以解决。

在伦理和法律上医生可以不告知患者的情形包括:失去知觉、未成年和无理解能力。以上情况中患者显得十分脆弱,因此需要得到医生和监护人的更多保护。当一时无法推断出患者是否完全具有作出决定的能力时,出于对患者健康的充分考虑,医务人员可以暂缓告知。

但索菲亚案并非如此,

医务人员没有履行充分和完整的知情同意义务,包括告知所有的治疗风险,确保患者在理性和谨慎的情况下做出决定,这种做法侵害了患者的自主权与人格尊严。

从法律的角度来看,这个案例提出了一些关于是否披露治疗信息应结合考虑因素:患者的特殊性;患者的理智;医务人员的意见。

在索菲亚案中,法院采用主观性更强的披露义务标准,是因为倾向于要“惩罚”医生的过失行为,而不是承认患者知情权的实质是知晓所有的医疗风险信息。

以案说法

产下唐氏儿 一审判赔 81 万

▲ 北京国振律师事务所 王冰

尽管产检“唐氏筛查”被医生告知“一切正常”,但孩子出生后被确诊为唐氏综合症患者。

该病最明显的特征是智力障碍、生活无法自理,精神发育迟滞。更让产妇家庭绝望的是,对于唐氏综合症,医学界目前尚无有效治疗方法。

产妇认为,这是由于医院和医生的不负责任导致的。

为此,四年前她和丈夫将位于西安市的民营医院告上了法庭。

近日,西安市雁塔区人民法院做出一审判决,要求该医院赔偿患儿及其监护人各种费用共计约 81 万元人民币。



案例回放

2009年3月24日,产妇在该医院按产检程序做了“优生五项及唐氏筛查”。检查结果出来后,接诊医生答复说“一切正常”。

尽管自己不懂医,但产妇看出化验单上的数值和标准数值之间有差距。对此,医生解释说,你属于大龄产妇,所以这个数值显示是正常的。

50多天后,应产妇要求,医院再次为其做了“唐氏筛查”复查。化验结果出来后,医生依旧说一切正常。产妇询问医生,为何化验结果数值和标准值不符,医生告诉她说大龄孕妇的化验结果数值都偏高,让她放心好了。

产妇提出是否能做四维彩超,医生说四维彩超只能看到婴儿的外表,无法查验“唐氏”。惴惴不安的产妇随后又

到其他医院申请做唐氏筛查,结果被告知已经错过最佳筛查时间段。

2011年10月,西安市中级人民法院司法技术室委托西北政法大学司法鉴定中心进行法医学鉴定。

“法医学鉴定意见书”认为:在产妇产检中的“唐氏筛查”环节,被告医师做出了错误解释,从而致使原告对病情的认识出现偏差。患儿的出生,是被告方两位接诊医师错误解释的直接后果,两者之间存在直接因果关系。意见书对患儿的描述为“存在智能缺陷,需进行语言、行为的专门训练”。

鉴定意见书认为医院在这起医疗过错中的责任程度为50%~70%。司法精神医学鉴定意见书显示,患儿属于“重度精神发育迟滞”。



案例分析

筛查告知什么?

《中华人民共和国母婴保健法》第十八条规定:经产前诊断,有下列情形之一的,医师应当向夫妻双方说明情况,并提出终止妊娠的医学意见:

(一)胎儿患严重遗传性疾病的;

(二)胎儿有严重缺陷的;

(三)因患严重疾病,继续妊娠可能危及

孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的。

作为医疗机构有义务为患者做出明确的诊断,并且应该告知应该告知的内容,供产妇夫妇选择和决定,本案中,医师错误的诊断没有如实的告知患儿的真实情况,使产妇丧失了知情和选择的权利,使患儿出生,对产妇家庭和患儿造成损害。