



A6

MEDICAL LAW 医事法律

本版责编：尹晗
美编：归婧英
电话：010-58302828-6620
E-mail:ysbyinhan@163.com

医师报
2020年7月9日

《基本医疗卫生与健康促进法》解读③

不得对患者实施过度医疗

▲ 南通大学附属医院 仇永贵

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第五十四条规定：医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。这与《中华人民共和国侵权责任法》第六十三条和《中华人民共和国民法典》第一千二百二十七条规定的“医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查”存在不一致的情形，与2016年11月1日施行的规章——《医疗质量管理办法》第十七条则规定的“医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗”是一致的。



图片/《海南日报》

人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用

药、合理治疗”是一致的。

合理医疗包含了合理检查、合理用药、合理治疗，显然合理医疗比合理检查范围大。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗质量管理办法》的规定都包含了合理检查、合理用药、合理治疗。《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国民法典》的规定只有合理检查。由于这些法律、规章的立法侧重点不一样，在合理医疗方面规定的范围不一，不存在法律、规章的相互冲突问题。医师对这些法律、规章规定的义务都要执行，因此对患者要进行合理检查、合理治疗、合理用药等医疗。

律师看法

未经告知擅自切脾 医院承担赔偿责任

▲ 连云港市天翔律师事务所 李德勇

2019年6月，肖某被某医院诊断为胃内基底肌瘤，无其他病症。3日后，医院对肖某实施了胃底肌瘤切除术。

术后，医生告知肖某家属：术中，医生发现肖某胃底肌瘤与脾脏紧密粘连，分离十分困难，如强行分离可能损伤脾门处的动脉、静脉血管，为确保安全，医生已在术中将肖某的脾脏切除。

肖某家属认为，某医院未征得他们的同意，擅自摘除了肖某的脾脏，对其身体造成了损害，并将某医院诉至法院，要求其承担赔偿责任。

《医疗事故处理条例》第三十三条规定，在紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的，不属于医疗事故。但不属于医疗事故并不等于无需承担责任。

本案中，医院在肖某被初诊为胃内基底肌瘤且无其他病症的情况下，对其实施胃底肌瘤切除手术并无不当，但医院在没有履行告知义务的情况下，擅自切除肖某未发现病变的脾脏则明显不当。虽然，这样做的出发点是为了避免患者的生命出现危险，但这并不属于《中华人民共和国侵权责任法》第六十条第二款规定的“医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务”的范畴。

本案中，医院没有依法履行告知义务和充分尊重患者和家属的知情权，以致剥夺了患者的手术方案选择权，存在明显的主观过错，依法应当赔偿其因擅自切除脾脏给肖某造成的损失。

伦理专栏

新冠肺炎诊疗的4点伦理建议

▲ 北京市隆福医院 章晓君 田志军 卢艳丽 首都医科大学 李义庭 北京中医药大学 张冰

新冠肺炎作为新发急性呼吸道传染病，传播速度快，对健康危害大，人类被动应战，在诊疗过程中可能存在一系列伦理问题。笔者通过本文，对这些问题进行探讨，以期保证患者在临床诊疗或研究中享有正当权益。

改进伦理审查流程

疫情暴发后，全国各地专家驰援武汉，提议了各种诊疗方案，医疗机构的伦理审查有增无减。但为控制疫情蔓延，各地相继宣布启动重大突发公共卫生事件一级响应，要求减少人群聚集，现场伦理审查会议难以举行，导致出现伦理审查不及时的情况。

然而，疫情紧急不能成为简化审查流程的理由。不管是老药新用还是新药进入

临床应用研究，一定要经医院药事管理委员会和伦理委员会批准后再实施。伦理委员会委员应保持信息通畅，提高审查效率。因疫情原因，如无法举行现场审查会议，可以采用远程会议模式进行审查，注意保存好会议的原始音频、图像资料。同时可以开发远程会议审查软件，完善远程中的研究方案提交、投票、电子签名、伦理审查反馈意见等环节。

加强临床医生伦理审查意识

对新冠肺炎的诊疗等同于新研究开展的过程，根据临床研究伦理审查申请/报告指南，要求研究开始前提交伦理审查，经批准后方可实施。然而，很多医生缺乏伦理审查意识，不能区分临床实践知情同意和临床研究知情同意的区别，认为只要和患者签订临床实践知情同意书即可。然而，没有事先得到医疗机构和伦理委员会批准的诊疗方案，其临床数据不能纳入研究范畴。

因此，对于临床医务人员要进行伦理培训。在进行临床研究前，一定要将临床研究方案相关内容交伦理委员会审查后，获得伦理委员会批准后方可进行。在具有高死亡率的疫情背景下，在临床试验之外的紧急情况下为个别患者提供试验性治疗在伦理上是适当的，但一定要取得患者的知情同意和所在医疗机构同意；如果是临床研究，还应在取得所在医疗机构同意的基础上提交伦理委员会审查。

落实知情同意 切实保护患者权益

由于没有确切有效的抗病毒治疗方法，因此在前期治疗中，存在一些抗病毒药物、生物制品及中成药超说明书用药的情况。为了挽救生命、控制疫情，超说明书用药是不得已而为之，但医务人员需注

意，超说明书用药应符合知情同意原则，严格履行知情同意程序，充分与患者或其代理人说明治疗方案可能存在的风险，不得使用欺骗、利诱、胁迫等手段使患者同意用药。同时，还应切实保护患者的隐私。

受试者应享有补偿等权利

如果患者进入临床研究，那么患者作为临床研究受试者，应享有与研究方案相适应的免费医疗、补偿及赔偿等权利。

因此，医生在开展临床研究之前要充分告知受试者或其代理人，不应对其进行隐瞒和诱导。

法官聊法

术前风险未告知 手术正确亦担责

▲ 锦州市人民检察院 杨学友

2013年6月13日，52岁的李某某因左髋关节脱位、左股骨头坏死入住某市医院外科治疗。6月26日，该院为李某某行“人工全髋关节置换术”，李某某于7月16日出院。然而，李某某术后出现切口处疼痛、肿胀，并先后于2013年9月3日、2014年4月21日、2018年5月27日共3次来该院就诊，4次总计住院96天。

李某某认为，自己所患的仅仅是一般骨科疾病，由于医院治疗不当，导致其小病治成大病，且症状未得到有效控制，留下严重的后遗症。因与医院协商赔偿事宜未果，李某某遂提起诉讼，并申请医疗过错鉴定。

经法院委托，某司法鉴定中心出具鉴定意见分析认为：“被鉴定人本身存在26年的左髋关节疾病，病情重且复杂，手术难度大，出现术后关节问题及相关并发症的风险较高”，且“左髋关节置换术后迟发性感染并脓肿形成属于关节置换术后的常见并发症”。但医院对此告知不足，剥夺了患者方的手术选择权，使其失去了避免术后并发症的机会。

据此，法院判决：被告医院按10%的过错责任赔偿原告李某某医疗费、误工费、护理费、住院伙食补助费、营养费、残疾赔偿金、交通费68 488.30元、精神损害抚慰金20 000元，共计88 488.30元。

《中华人民共和国侵权责任法》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。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。本案中，李某某的手术后遗症并非医院手术方式错误等原因导致，但存在告知不足。法院综合考量医院存在的过错以及损害后果，判决医院按参与度上线，即10%承担赔偿责任是正确的。

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 魏亮瑜
王岳 徐立伟 许学敏 徐智慧
余怀生 杨学友 周德海 郑雪倩
张 钟