

漫谈外科医师的法律素养 ——注意义务、知情同意、并发症及手术记录

李惠娟

所谓法律素养是指一个人认识和运用法律的能力。这种素养往往通过其掌握、运用法律知识的技能及其法律意识表现出来。目前严峻的医疗环境下,医疗纠纷不断增多,涉及外科的纠纷尤甚,被纠缠其中的不乏手术技术、业务水平高超的外科医师。因此,外科医师应重视法律知识的学习并将其上升为自觉的法律意识,形成依法行医的思维方式和行为习惯。除医疗技术水平的精益求精之外,法律素养不可或缺。

一、关于注意义务

我国法律对医疗侵权的归责采用过错责任原则,即医疗机构只有在有过错且该过错导致损害后果的情况下才承担民事责任,无过错不承担责任。其中行为过错的主要表现就是疏于履行注意义务。

我国《侵权责任法》第五十四条规定,患者在诊疗活动中受到损害,医疗机构及其医务人员有过错的,由医疗机构承担赔偿责任。医疗损害赔偿作为一种特殊的民事责任,主要是指医方的医疗过失责任。医疗过失是医师在实施医疗行为的过程中违反其应尽的注意义务而引起医疗损害发生的主观心理状态。

所谓注意义务,一般表现为对相关的法律和规章所规定的具体医疗行为的操作规程和医疗常规是否遵守和执行,包括结果预见义务和结果避免义务两种。结果预见义务之结果是否发生,本质上关乎发生概率,概率愈高,医师应尽注意义务愈大。医学上危险发生的可能性即使很低,但有发生的可能且为一般医师所知悉时,即有预见的义务。结果避免义务,在于对已预见的风险,去采取适当措施以避免结果发生的义务。比如某患者因间断便血伴肿物脱出 10 余年,入院诊断为混合痔(Ⅲ期),当日在局部麻醉下行混合痔外剥内扎术。术后 40 天,截石位 7 点处脓肿形成,在局部麻醉下行切开排脓术;切开排脓后 3 个月肛缘处形成瘢痕组织,于是将瘢痕切开 0.5 cm。然而又过了 4 个月后该例患者于外院诊断出直肠癌,遂在在全身麻醉下行直肠癌根治术,术后病理确诊为直肠低分化腺癌。发生纠纷后经鉴定分析认为:“医方诊断混合痔正确,处理措施得当。但缺少必要的鉴别诊断,致使直肠癌漏诊,违反了诊疗常规,存在医疗过失行为。直肠癌的延误治疗与医方的医疗过失行为有因果关系”。《侵权责任法》第五十七条规定,医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水

平相应的诊疗义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。上述漏诊“直肠癌”之所以被鉴定认为存在医疗过失,正是所谓“应当预见且能够预见”,却因为未能履行应尽注意义务的过失行为。界定依据来源于相应的学理解释,依次是国家药典资料及卫生行政部门、中华医学会组织编写的《诊疗规范》等技术规范;卫生法律、法规、规章或规范性文件所确立的医疗卫生制度;医学教材包括国家医学专业(统编)的本科教材中记载的方法和医学界公认的观点;其他权威医学文献所记载的观点和方法等。依据上述学理解释结合患者的年龄、性别、既往史和现病史等,如果医师尽到其注意义务,适时地发现并做出适当的处理,本可以避免漏诊给患者带来的损害。北京协和医院郎景和教授曾说:外科大夫最忌讳的事情有 3 件:开刀落空没发现“东西”、患者死在手术台上和遗留异物,这些都是要避免的。就是强调医师要切实履行最基本的注意义务。

二、关于手术并发症

外科以手术为主要治疗手段,对于临床常见的手术并发症诸如出血、周围组织器官及神经损伤等,尽管在一定程度上已构成法律上的损害后果,但如果医师履行了风险预见和风险避免义务,则因其属于所谓“可容许”之风险,可以免于承担法律责任。而临床实践中并非所有的并发症都“合理”,都能冠以“可容许之风险”,例如关于手术患者风险评估及干预。患有糖尿病的患者术前未能有效控制血糖,以致术后伤口感染、经久不愈等后果,往往就是由于未履行必要的注意义务使然,因而并不能免除相应的法律责任。同样,术后管理也不容忽视,如术后出血,发现的及时性与处置的有效性对预后影响重大。而手术医师们常常以术前对术中术后出血等已做了充分的风险告知为由,认为这种手术并发症当然不应承担责任。的确,若能及时发现并能采取相应的处置措施,用通俗的话来说,就是该想到的都想到了,该做到的都做到了,本属于“难以完全避免的合理并发症”免除法律责任。然而事实上,并非所有的并发症都“合理”。倘若术后疏于观察,未能及时发现并贻误了适宜的探查等救治时机等,患者因此病情恶化,则意味着将演变成所谓“发生在他发展在你”进而承担法律责任的情形。

三、关于知情同意

除了履行注意义务之外,外科医师还应同样重视患者的知情同意权的保护,也就是切实履行说明义务。《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、特殊检查和特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险和替代医疗方

案等情况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,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。

当然,注意义务是说明义务的基础,只有适当履行了注意义务,才有可能正确履行说明义务。履行注意义务不能免除违反说明义务的损害赔偿责任。患者知情同意权包括知情权和同意权两个方面,同意权是自主权的体现,要实现同意权,必须先实现知情权。知情权包括 3 项基本内容:(1)病情了解权,即患者有权了解自己所患疾病的真实情况和发展趋势;(2)治疗方案知情权,即患者有权知道自己所患疾病可供选择的治疗方案及其利弊;(3)医疗费用知晓权,即患者有权掌握医疗费用的明细、用途等。同意权是患者在知晓上述信息后,自主选择最符合自己利益的治疗方案的权利,甚至拒绝治疗的权利。

侵犯患者的知情同意权已经成为起诉医院的一种重要的诉由。知情同意书的法律意义在于医疗风险的合理转移。充分履行告知义务是医疗风险发生转移的前提和条件,没有履行医疗告知就不可能发生医疗风险转移,医方只能承担相应的法律责任。

有医师认为,医患双方签署了手术同意文件,告知了相关医疗风险,出现不良医疗后果时医方的法律责任即可免除,其实不然。前已述及,是否承担损害赔偿责任的关键在于是否存在过错,即是否履行注意义务和说明义务。不论手术同意书罗列的风险多么详尽,也只能证明说明义务已经得到充分履行,不能必然得出注意义务已履行完毕的结论。一旦认定患者出现的损害是由于医方疏于履行注意义务造成的,医疗机构则仍需承担损害赔偿责任。比如手术同意书载明“术中损伤周围组织、器官和神经等”,惟有以足够的证据证明,这些损伤是由于剥离已严重浸润粘连的肿瘤过程中难以避免的“可容许”之风险。否则,不会因知情同意文件的签署而当然地免除法律责任。在这里,手术记录扮演的至关重要的角色,究竟患者的外科情况尤其病情严重程度如何,更多的时候有赖于手术记录和术后首次病程记录的还原与复盘。“术中所见术中所为”乃手术记录的灵魂,围绕这“八字方针”还原医师履行其谨慎的高度注意义务行为过程,将成为避免承担法律责任的有力证据。比如在经腹会阴联合切除术的手术记录中,相对于术后出现输尿管损伤的情形“向左分离盆腔腹膜,显露并保护左侧输尿管”的描述就尤为重要。

同时需要注意的是,知情同意还关乎医疗方案的决策。既往传统的医学模式已经发生了重大改变。若干年前,患方大多既无参与决策的意识也缺乏参与决策的能力。但随着时代的变迁,外科医师们正在经历一场由患者“授权医疗”向患者“参与医疗”的医疗模式转变的过程。尤其互联网的飞速发展,对社会大众产生了前所未有的影响,其中包括手术决策的参与意识和参与能力。因此,医师们也应与时俱进,在履行手术风险的说明义务时,改变曾经“走形式”的思想和做法,真正全面、完整和真实地落实知情同意。所谓全面,如避免遗漏替代方案,可以在常规签署《知情同意书》时

附带写下:已经将该患者在我科的替代医疗方案(列举……)如实告知,患者表示理解但不同意选用。所谓完整,如术中才能发现“因肿瘤侵犯周围血管和组织而无法切除”需改变既定方案时,除非“十分紧急”则通常均应再度与患方沟通告知,征得患者(意识清醒的)或其代理人/监护人的同意并签字,以避免被“擅自改变术式”等纠纷困扰。

四、关于病历记载与手术记录

在履行注意义务和说明义务外,外科医师还要重视病历的书写与保存。病历单纯为医教研服务的时代已绝尘而去,已经成为医疗损害鉴定和诉讼中最为主要和最关键的证据材料。外科医师应当重新审视病历的功能、作用和社会价值,积极面对来自患者及社会的严苛的检验以及法律的约束,避免由于病历记载疏忽而陷于纠纷甚至承担本不应承担的法律风险。

实践表明,一旦医患纷争,患方往往首先会对病历提出异议,大致有 3 类:(1)对病历中医师向患方就病情以及治疗进行告知一类的记载提出异议;(2)对病历中有修改、涂改、添加或删除等情况提出异议;(3)对病历中的手术记录、病程记录、疑难与死亡病例讨论记录以及会诊意见等主观病历的记载内容不予认可。同时,病历的重要性还表现所谓“史上最严厉的推定”:《侵权责任法》第五十八条规定,有下列情形之一的,造成患者损害的,推定医疗机构有过错:(1)违反法律、行政法规、规章等有关诊疗规范的规定;(2)隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的医学文书及有关资料的;(3)伪造或者销毁医学文书及有关资料的。显然,何以否认上述所列各项,避免陷于“被推定”的风险,则又一定唯有病历。

然而,如遇到如上的“标配”情形,也并非仅有“坐以待毙”无所适从这一个选项。最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第七十条规定,一方当事人提出的下列证据,对方当事人提出异议但没有足够可以反驳的相反证据,法院应当确认其证明力。也就是说,当患方主张涉案病历“虚假、篡改”之时,必须出示与医方病历相反的“真实、未改”的另一份病历!亦即“你说我假,你必示真;不然,则我为真”。再则,《民事诉讼证据若干规定》第七十七条规定,人民法院就数个证据对同一事实的证明力,可以依照下列原则认定:(1)国家机关和社会团体依职权制作的公文的书证的证明力一般大于其他书证;(2)物证、档案、鉴定结论、勘验笔录或者经过公正的书证,其证明力一般大于其他书证、视听材料和证人证言。病历是医护人员依医疗职务行为形成的特殊文件,其“天然证据效力”优于其他。即使患方作出了随时随地记载医疗活动的“详尽记录”,精于从病历资料角度与医方对抗,同等情形之下其文字记载的法律效力往往当然的小于医方源于职务职权制作的病历的效力。所以可以说,谨慎诊疗的同时,认真书写并妥善保存病历就等于铸就了一道防范纠纷的长城。“病历几乎决定着影响着纠纷的发生发展乃至结局”的说法并不为过。还有人认为,“与其说鉴定结论、法院判决书等文件是鉴定人和法官做出的,不如说是医师们自己写成的”。甚至一定意义上讲,做对了并记对了,则犹如核武器般自我捍卫了自己和团队;而做对了却记错了,无异于

“核泄漏般毁灭了自己和集体”的表述甚为贴切。

综上所述,足见法律素养对外科医师的重要性。哲人说过,“如果人们已经忘记了他们在学校所学到的一切,那么所留下的就是教育”,“忘不掉的才是素质”。而习惯正是忘不掉的最重要的素质之一,习惯就是在长时期里逐渐养成的,一时不容易改变的行为、倾向或社会风尚。因此,教育就是培养习惯。当然不管怎么说,医学还是在整个社会和科学发展中的一辆破车,行驶在高速公路上的一辆破车。另

一哲人讲到知识和智慧时说:“知识是在自家脑海塞进别人的想法,而智慧是在心灵深处聆听自己的脚步。”也有人坦言,尽管现在的医学发展日新月异,有越来越多的高、精、尖技术设备参与其中,但如今的医院依旧可以被称为“坟墓的接待室”。艰难前行中,医师们任重道远,靠智慧聆听自己的脚步吧!

(收稿日期:2016-12-16)

(本文编辑:汪挺)

· 会议纪要 ·

中国加速康复外科发展里程碑

——国家卫生计生委医管中心加速康复外科专家委员会成立

2016 年 12 月 15 日下午,国家卫生计生委医管中心加速康复外科 (enhanced recovery after surgery, ERAS) 专家委员会在杭州正式成立,成立大会由国家医管中心赵靖处长主持。浙江大学医学院附属第一医院院长王伟林教授被聘为该专委会的主任委员。经全国政协委员冯丹龙女士的在全国政协会议上的提案,国家卫生计生委医管中心加速康复外科专家委员会顺利成立,这标志着我国 ERAS 的推广与应用已成为国家战略。

加速康复外科是当今外科一个重要的发展方向,在外科许多领域取得了不少的成绩,表现在缩短住院时间、降低治疗费用、减少并发症等方面。自 1997 年 Kehlet 教授提出 ERAS 概念至今已有 20 年;2007 年,黎介寿院士将 ERAS 的概念引入中国,并进行临床应用研究也已 10 年。目前,中国 ERAS 已步入规范推广及多中心临床研究的阶段。

国家卫生计生委医管中心加速康复外科专家委员会成员名单

顾 问

郑树森 浙江大学医学院附属第一医院
赵玉沛 北京协和医院
黎介寿 南京军区南京总医院
陈孝平 华中科技大学医学院附属同济医院
王学浩 江苏省人民医院
邱贵兴 北京协和医院
赫 捷 中国医科院肿瘤医院

主任委员

王伟林 浙江大学医学院附属第一医院

副主任委员

熊利泽 第四军医大学西京医院
张从昕 第二军医大学附属长海医院
季加孚 北京大学肿瘤医院
杨国斌 南京军区南京总医院
温 浩 新疆医科大学第一附属医院
马 昕 复旦大学附属华山医院
王海峰 吉林大学第一医院
赵作伟 大连医科大学附属第二医院
戴梦华 北京协和医院

委员兼秘书长

严 盛 浙江大学医学院附属第一医院

委 员

王英伟 复旦大学附属华山医院
王昆华 昆明医科大学第一附属医院
冯 艺 北京大学人民医院
朴浩哲 辽宁省肿瘤医院
吕富荣 重庆医科大学附属第一医院
江志伟 南京军区南京总医院
汤朝晖 上海交通大学附属新华医院
孙洪军 山东千佛山医院
时 军 南昌大学第一附属医院
何建行 广州医科大学附属第一医院
余永强 安徽医科大学第一附属医院
张水军 郑州大学第一附属医院
张忠涛 首都医科大学附属北京友谊医院
陈作兵 浙江大学医学院附属第一医院
陈俊强 广西医科大学第一附属医院
侯明晓 沈阳军区总医院
侯建全 苏州大学附属第一医院
秦环龙 上海市第十人民医院
顾 民 江苏省人民医院
顾建钦 河南省人民医院
黄宇光 北京协和医院
康德智 福建医科大学附属第一医院
雷光华 中南大学湘雅医院
廖家智 华中科技大学医学院附属同济医院

(江志伟 整理)