

文件编号	NYDZY-YWZD-019-2020	文件名称	知情同意告知制度		
起草部门	医务处	部门审核人	赵瑞宁	主管院领导	金群华
批准/生效时间		2020 年 5 月 27 日		页数	2 页

知情同意告知制度

宁医大总院〔2020〕133 号

一、目的

为依法保障患者的知情同意权利，规范医患沟通的过程，减少医疗争议，特制定本制度。

二、具体内容

（一）患者知情同意即患者对病情、诊疗（手术）方案、风险益处、费用开支、临床实验等真实情况有了解与被告知的权利，患者在知情的情况下有选择、接受与拒绝的权利。

（二）为保障患者的知情同意权利，医务人员有提供必需的信息、履行告知的义务。

（三）医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术或者开展临床实验等存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、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；在患者处于昏迷等无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属或委托代理人说明，并取得其书面同意。

（四）履行患者知情同意可根据操作难易程度、可能发生并发症的风险与后果等情况，决定采取口头告知或同时履行书面同意手续。

（五）医务人员在接诊后应向患者进行病情的一般告知，内容包括：需要进行的检查、诊断、治疗方案、治疗中可能出现的不良反应、疾病的转归等。告知情况应在病程记录中体现，也可履行书面知情同意手续。

（六）针对手术、麻醉、特殊检查、特殊治疗、较大费用开支、非医保费用等情况应严格履行书面告知程序，在取得患者或其亲属、委托代理人的知情同意并履行签字手续后，方可实施。

（七）若患者对检查、治疗有疑虑，医务人员应当向患者解释，如有需要可向上级医师或科主任报告，作出进一步解释。若患者执意不同意接受应该施行的检查或治疗，则不可施行，但应向其告知可能产生的后果，并在病程记录中体现。如有需要，可由患

者或其亲属、委托代理人在知情同意书上签字表达意见。

（八）在实施各类手术、有创诊疗前，操作者必须亲自与患者或其亲属、委托代理人详细交代病情、检查治疗的目的、可能发生的并发症等情况，在患者本人或其亲属、委托代理人知情同意的情况下，医患双方应当履行知情同意签字手续，方可实施操作。

（九）术中改变术式的，术者须再次履行告知程序，向患者亲属或委托代理人解释告知，并由患者亲属或委托代理人在知情同意书上签字表达意见。

（十）实施麻醉前，麻醉医师必须与患者或其亲属、委托代理人详细交代麻醉的方式，可能发生的麻醉并发症及意外情况等，医患双方知情同意并履行签字手续后，方可实施麻醉。

（十一）使用血液及血液制品前，经治医师必须对患者或其亲属、委托代理人详细交代使用血液及血液制品可能发生血源传播性疾病、输血反应等情况，经医患双方知情同意并履行签字手续后，方可安排使用血液及血液制品。

（十二）在开展临床实验性治疗前，治疗负责人要如实向患者或其亲属、委托代理人告知所进行治疗属于临床实验性治疗。在患者或其亲属、委托代理人知情的情况下，履行相关书面知情同意签字手续方可进行。

（十三）所有死亡患者（尤其对死因有异议的）均应由医务人员向患方提出尸检建议，履行尸检知情同意手续；拒绝尸检的应由患方在病历上签署意见；拒绝尸检又不签字者，经办医师应将谈话内容、时间、地点及参加人员记录在病历中。

（十四）各种专项诊疗知情同意书应由病案管理委员会统一制定格式及内容，或由专业科室制定格式及内容，并提交病案管理委员会审议。专项诊疗必须签署专项诊疗知情同意书。

（十五）履行知情同意签字手续的应为具有执业资格的医务人员。

（十六）知情同意书应由患者本人签字，本人不能签字时应由直系亲属或按相关法律程序规定的相关人员和委托代理人签字，方能生效。

（十七）对于需要抢救的急危重症患者，在患者本人无法履行知情同意手续又无法与亲属取得联系，或其亲属短时间内不能来院履行有关手续，且病情不允许等待时，应由经治医师提出医疗处置方案，填写相关知情同意书，经科室主任认可，报医务处（总值班）、主管院长同意后实施。

（十八）患者委托代理人时，应由患者本人和拟委托代理人共同签署“授权委托书”。

（十九）委托代理人变更时，应当重新签署授权委托书。

（二十）各部门和科室可以结合具体的诊疗操作过程和环节制定相应的告知操作程序，便于临床统一遵照执行。