

医院医患沟通服务规范 第2部分：住院 (编制说明)

一、目的意义

1. 医患沟通的现状

2018年，中国医师协会通过对全国共计4.46万家医疗机构及14.62万医师进行大样本调查，并发布了《中国医师执业状况白皮书》，该白皮书显示：有66%的医师经历过不同程度的医患冲突，51%为语言暴力，15%为肢体暴力，且肢体暴力比例较2015年呈上升趋势。中华医学会、中国医师协会的调查均指出医患沟通不当是引起我国医疗纠纷最主要的原因，其比例可高达80%-90%（赵一瑾等）。在2020年全国医疗损害责任纠纷案件中，医疗机构因沟通不到位而败诉的案件仍高居第2位，占比达19%。医患沟通是医务人员为满足诊断、治疗、康复、照护需要与患者进行的以平等、尊重、关爱、诚信、合作、有效为原则的人际交流活动。有效开展医患沟通是医务人员的基本职业素养和能力，是促进诊断、治疗、康复、照护和医疗安全的基本方式，将促进医患双方形成共识、建立信任合作关系，保障医疗安全，防范医患纠纷。规避风险、保障安全、避免纠纷、增进互信的重要途径是规范医患沟通。为此，部分大型医

疗机构设立了专门的医患沟通部门，部分高等院校在医学教育中设置了专门的医患沟通课程，以提高医学生和医务人员的医患沟通能力。

2.制定医院医患沟通规范的必要性和预期社会效益

制定医患沟通规范，是切实落实知情同意制度的重要举措，将填补全过程医患沟通规范标准空白，也将为医务管理和医疗监管提供标准依据，更为医疗安全和医患关系和谐发展提供医学人文支撑。

医患沟通的法律底线要求是履行说明义务、尊重患者知情权利。在临床实践中，医患沟通在本质上是医生与患者的人际沟通，这种沟通具有明确的法律依据。对于患者的知情权、决定权，医务人员的说明义务，我国多部法律已有明确规定。《民法典》第 1219 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具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。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。”第 1220 条规定“因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。”《基本医疗卫生与健康促进

法》第 32 条规定“公民接受医疗卫生服务，对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项依法享有知情同意的权利。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医疗卫生人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其同意。法律另有规定的，依照其规定。开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究应当遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得知情同意。”《医师法》第 25 条规定“医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。”第 26 条规定“医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。”第 27 条规定“对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。”其他法律法规，如《药品管理法》《医疗机构管理条例》等对医务人员的说明义务和患者知情权、同意权作出了相应规定。有效的披露和在

知情基础上的同意，是知情同意权的两个方面。患者享有的知情同意权是法律赋予患者的合法权利，同时医方的充分说明和告知义务也是法律赋予的法定义务。医生说明义务和患者知情同意权利成为目前医患沟通的核心。

医患沟通应当是富有人文关怀的医患人际交流。目前，保护患者知情同意权最主要的措施是知情同意书、告知书。但是，该知情同意书和告知书尚不能满足医患沟通的客观需要。但是，现有的知情同意书和告知书，基本形式和内容不一，要么过于简单，要么过于专业、繁琐，难以真正保障患者的知情同意权。更为重要的是：医患沟通不应仅以满足法律底线要求为目标，而应当是富有人文关怀的医患人际交流。这有利于提升医患信任关系，有利于医务人员获取更有益的诊疗信息，更有利于降低医疗信息不足导致的不安全风险，本质上，富有人文关怀的医患人际交流，也有利于患者疾病的治愈。应当建立保障“平等、尊重、关爱、诚信、合作、有效、守规”的医患沟通规范，综合运用书面语言、沟通语言、肢体语言、情感交流等多种医患沟通方式，保证医患沟通的效果和人文特质。

我国尚无全过程规范医患沟通的全国性标准、地方性标准、行业标准或企业标准。在中国知网以“医患沟通”为检索词进行了关键词、主题、标准名称、摘要的检索，未查到相关的国家标准、地方标准、行业标准、企业标准。广东省地方标准

DB441950-2016《医院门诊医患沟通服务规范》已于2016年12月02日发布，但该服务规范仅限于门诊环节，并不包含住院环节，且相对简略。住院环节是医疗服务的主要环节，也是关系患者安全的主要环节。应当制定贯穿医疗服务全过程的医患沟通地方标准。这对于促进、维护医患信任，保障医疗服务安全，持续改进医疗服务，提升医疗质量，减少、避免医患纠纷，具有重要的现实意义。

3.制定医院医患沟通规范的可行性

在全国范围内，江苏是最早在医疗机构内部成立医患沟通中心的省份，其中，江苏省人民医院医患沟通中心成立于2004年8月15日，江苏也是最早就医患沟通设立专门的学术机构进行专门研究的省份，南京医科大学于2013年成立医患沟通学研究中心，南京医科大学先后编写了三部医患沟通学教材，并被遴选为“十一五”和“十二五”国家级规划教材，获得了全国医学人文优秀著作奖；该校制作的《医患沟通的共知共享》影像课程被推荐为2013年教育部精品视频公开课，《医患沟通学》课程被列为江苏省精品课程。

二、任务来源

根据2023年8月4日《省市场监管局关于下达2023年度江苏省地方标准项目计划的通知》（苏市监标〔2023〕173号），《医院医患沟通规范》获得立项，纳入《2023年度江苏省地方

标准制定项目计划》。《医院医患沟通规范》的起草单位是江苏省卫生健康委员会、南京市卫生健康委员会、连云港市卫生健康委员会、南京市儿童医院、连云港市第一人民医院、河海大学。

三、编制过程

2023年8月，江苏省卫生健康委员会牵头组织各起草单位，成立《医院医患沟通规范》起草工作小组：住院期间医患沟通规范工作组，开始了本规范的调研、资料收集整理，开始本规范的研究制定工作。

2023年9月，江苏省卫生健康委员会组织召开《医院医患沟通规范》地方标准项目启动会，确立了标准大纲以及工作思路。

2023年11月，江苏省卫生健康委员会委托江苏省卫生法学会、江苏新高的律师事务所召开《医院医患沟通规范（征求意见稿）》专家论证会。

2023年12月，江苏省卫生健康委员会召开《医院医患沟通规范》地方标准项目研讨会，形成《医院医患沟通规范第2部分：住院（征求意见稿）》。

四、主要内容技术指标确立

（一）主要内容

1.基本结构:本规范的基本内容涉及以下 12 个方面:前言、引言、范围、规范性引用文件、术语与定义、沟通目的、基本原则、沟通主体、医务人员基本要求、患者基本要求、沟通服务基本内容、附录(医患沟通备忘录、知情同意书、授权委托书的必备事项)。

2.术语与定义:本规范涉及 9 个专门术语并对其进行了定义,具体包括医患沟通、医务人员、住院、近亲属、监护人、代理人、手术,特殊检查、特殊治疗,医疗质量安全事件。

3.基本原则:本规范设定了 7 大原则,具体包括平等、尊重、关爱、诚信、合作、有效、守规。

4.基本内容:本规范按照就医的基本时序和主要环节,规定了 15 个方面,包括入院、手术、全身麻醉,特殊检查、特殊治疗,输血、实验室检查、影像学检查、病理学检查、用药、紧急情况、医疗质量安全事件、院际会诊、查房、转院、出院。

(二) 主要依据

1.主要法律依据

1.1《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第 32 条 公民接受医疗卫生服务,对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项依法享有知情同意的权利。

需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医疗卫生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

同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其同意。法律另有规定的，依照其规定。

1.2《中华人民共和国民法典》第 1219 条 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具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

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。

第 1220 条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

1.3《中华人民共和国医师法》第 25 条 医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

第 29 条 医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

2.主要规范性文件依据

2.1 医学教育临床实践管理暂行规定（卫科教发〔2008〕45号）原卫生部

2.2 病历书写基本规范（卫医政发〔2010〕11号）原卫生部

2.3 医疗质量安全事件报告暂行规定（卫医管发〔2011〕4号）原卫生部

2.4 医疗机构从业人员行为规范（2012年6月26日）原卫生部、国家中医药管理局、原国家食品药品监督管理局

2.5 医疗质量安全核心制度要点（2018年4月18日）国家卫生健康委员会

3.主要学术著作与教材

[1]王锦帆：《医患沟通学》，人民卫生出版社2013年版。

[2]王启辉：《〈中华人民共和国医师法〉理解与适用》，中国政法大学出版社2022年版。

4.主要学术论文

[1]唐佳梅,陈杨.医患沟通的互动实践及影响因素——基于某三甲医院医生视角的分析[J].学术研究,2022(09):79-86+187.

[2]袁香儿,赵睿雯,朱冬青.医患个体特征影响共享决策的心理路径:基于内隐原型视角[J].心理科学进展,2023,31(06):1044-1054.

[43]刘宗劲.医患沟通的检视与突围:五个基本维度[J].自然辩证法通讯,2020,42(11):111-116.

[4]严予若,万晓莉,陈锡建.沟通实践与当代医患关系重构——一个哈贝马斯的视角[J].清华大学学报(哲学社会科学版),2017,32(03):171-177+202.

[5]张霄翎,程旺.医患共同决策中患者主体性的缺失与寻回[J].中国医学伦理学,2023,36(09):965-969.

[6]程国斌.知情同意实践的临床技术研究[J].医学与哲学,2002(12):34-36.

5.省外地方标准

5.1 广东省地方标准《医院门诊医患沟通服务规范》(DB44/T—1950-2016)

五、与相关法律法规和国家标准的关系

《医院医患沟通规范》是对医患沟通本质性要求和规律的系统性总结,是对《民法典》《基本医疗卫生与健康促进法》《医师法》等法律法规中知情同意制度的贯彻、完善和补充,

是对“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”崇高职业精神的弘扬。《医院医患沟通规范》不违反法律、法规、规章和政府部门规范性文件。

我国尚无全过程规范医患沟通的全国性标准、地方性标准、行业标准或企业标准。《医院医患沟通规范》是全国唯一一部系统性调整医患沟通的地方性标准。

六、实施推广建议

本规范是我省专家、学者对医患沟通本质和规律性要求的提炼，是对医患沟通实践经验的系统性总结，具有科学性、实用性和可操作性的特点，将对医患沟通起到规范作用，提升医患沟通的效能，也可促进全国性标准的制定。

本规范起草单位对本规范进行释义；在本规范发布以后，组织宣贯、培训，更好服务于全省医疗机构、医务人员，助力江苏医疗服务高质量发展和“健康江苏”建设。