

根据国家卫生计生委、中央编办、国家发展改革委、教育部、
财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局联合发布的
《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》编写

国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训规划教材

医学伦理学实践

Practice of Medical Ethics

主编 | 邹和建 陈晓阳



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训规划教材

医学伦理学实践

Practice of Medical Ethics

主 编 邹和建 陈晓阳

副主编 纪宗正 张 欣 杨 薇 王兆良

编 委 (以姓名笔画为序)

王兆良 (安徽医科大学第一附属医院)

牛朝诗 (安徽省立医院)

纪宗正 (西安交通大学第二附属医院)

杨 薇 (吉林大学第二医院)

杨同卫 (山东大学齐鲁医学部)

邹和建 (复旦大学附属华山医院)

张 欣 (中南大学湘雅医院)

陈晓阳 (山东大学齐鲁医院)

赵永恒 (昆明市第一人民医院)

编写秘书 吴翠云 (复旦大学附属华山医院)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医学伦理学实践 / 邹和建, 陈晓阳主编. —北京: 人民卫生出版社, 2014

国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训规划教材

ISBN 978-7-117-19743-4

I. ①医… II. ①邹… ②陈… III. ①医学伦理学-医师-职业培训-教材 IV. ①R-052

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 207116 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

医学伦理学实践

主 编: 邹和建 陈晓阳

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 8

字 数: 220 千字

版 次: 2014 年 11 月第 1 版 2016 年 1 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19743-4/R · 19744

定 价: 25.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

为深入贯彻国家卫生计生委、中央编办、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局联合发布的《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》文件精神,满足全国各地住院医师规范化培训的要求,在国家卫生和计划生育委员会科教司领导和支持下,全国高等医药教材建设研究会、全国住院医师规范化培养教材评审委员会组织编写了《住院医师规范化培训规划教材》,人民卫生出版社正式出版。

本套教材的编写原则是:①坚持“三个对接”:与5年制的院校教育对接,与执业医师考试对接,与专科医师的准入和培训对接;②强调“三个转化”:在院校教育强调“三基”的基础上,本阶段强调把基本理论转化为临床实践、基本知识转化为临床思维、基本技能转化为临床能力;③强化“三个临床”:早临床、多临床、反复临床;④提高“四种能力”:职业道德、专业能力、人际沟通与团队合作能力、教学与科研的能力;⑤培养“三种素质”:职业素质、人文素质、综合素质;⑥实现“三医目标”:医病、医身、医心。不仅要诊治单个疾病,而且要关注患者整体,更要关爱患者心理。

本套教材强调“规范化”和“普适性”,实现培训过程与内容的统一标准和规范化。其中临床流程、思维与诊治均按照各学科临床诊疗指南、临床路径、专家共识及编写专家组一致认可的诊疗规范进行编写。在编写过程中不断地征集带教老师和学员意见并不断完善,实现“从临床中来,到临床中去”。本套教材的编写模式不同于本科院校教材的传统模式,注重体现PBL和CBL的教学方法,符合毕业后教育特点,并为下一阶段专科医师培训打下坚实的基础。

本套教材共47种。根据新近印发的《住院医师规范化培训内容与标准(试行)》的文件要求,分为临床学科(42种)、医学人文(5种)两类。本套教材充分考虑各学科内亚专科的培训特点,能够满足不同地区、不同层次的培训要求。

本套教材是在全面实施以“5+3”为主体的临床医学人才培养体系,深化医学教育改革,建设和一支适应人民群众健康保障需要的临床医师队伍的背景下组织编写的,希望全国广大住院医师培训基地在使用过程中提供宝贵意见。

国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训规划教材

教材目录

序号	教材名称	主编	副主编
1	内科学 心血管内科分册	张 澍 霍 勇	陈 红 高海青 何 奔 周玉杰
2	内科学 呼吸与危重症医学科分册	王 辰 高占成	康 健 王 虹 李海潮 代华平
3	内科学 消化内科分册	唐承薇 张澍田	陈旻湖 房静远 陈卫昌 王蔚虹
4	内科学 血液内科分册	黄晓军 吴德沛	王健民 邵宗鸿 侯 明 卢振霞
5	内科学 肾脏内科分册	梅长林 余学清	陈江华 陈 楠 付 平 倪兆慧
6	内科学 内分泌科分册	童南伟 邢小平	郭晓蕙 肖海鹏 余学锋 陈 兵
7	内科学 风湿免疫科分册	张奉春 栗占国	鲍春德 刘 毅 毕黎琦 杨念生
8	内科学 感染科分册	魏 来 李太生	范学工 张文宏 党双锁 赵龙凤
9	儿科学	申昆玲 黄国英	母得志 薛辛东 罗小平 黄松明
10	急诊医学	于学忠 黄子通	陆一鸣 陈玉国 陈旭岩 张连阳
11	皮肤性病学	张学军 涂 平	徐金华 高兴华 陆前进 晋红中
12	精神病学	唐宏宇 方贻儒	李占江 刘铁桥 胡 建 贾福军
13	神经病学	贾建平 陈生弟	黄一宁 洪 震 周 东 唐北沙
14	全科医学	于晓松 季国忠	霍洪军 赵 钢 李双庆 王 敏
15	康复医学	励建安 黄晓琳	燕铁斌 何成奇 岳寿伟 吴 毅
16	外科学 普通外科分册	刘玉村 朱正纲	王 杉 胡三元 刘青光 程南生
17	外科学 神经外科分册	李新钢 王任直	赵世光 游 潮 刘建民 康德智
18	外科学 胸心外科分册	胡盛寿 王 俊	孙立忠 高长青 庄 建 肖颖彬
19	外科学 泌尿外科分册	叶章群 周利群	黄翼然 张小东 吴 斌 黄 翔



序号	教材名称	主编	副主编
20	外科学 整形外科分册	祁佐良 李青峰	郭树忠 王晓军 郭 澍 江 华
21	骨科学	裴福兴 陈安民	翁习生 阎作勤 林建华 贺西京
22	小儿外科学	孙 宁 郑 珊	冯杰雄 刘文英 高 亚 董 蓓
23	妇产科学	杨慧霞 狄 文	王建六 赵 霞 薛凤霞 漆洪波
24	眼科学	黎晓新 王宁利	许 迅 刘奕志 刘 平 沈 晔
25	耳鼻咽喉头颈外科学	韩东一 肖水芳	许 庚 唐安洲 张 榕 潘新良
26	麻醉学	刘 进 于布为	王国林 李文志 赵国庆 任家顺
27	临床病理学	陈 杰 步 宏	王连唐 李 挺 吴 强 戚基萍
28	临床检验医学	王 前 王建中	府伟灵 李 莉 续 薇 欧启水
29	放射影像学	郭启勇 王振常	胡道予 龚启勇 滕皋军 刘士远
30	超声医学	姜玉新 张 运	王金锐 田家玮 唐 杰 李建初
31	核医学	黄 钢 李亚明	李 方 王全师 石洪成 王 铁
32	肿瘤放射治疗学	王绿化 朱广迎	郎锦义 郭小毛 马 骏 刘晓冬
33	医学遗传学	邬玲仟 张 学	赵彦艳 张咸宁 余细勇 刘睿智
34	预防医学	朱启星 傅 华	张正东 王 彤 宿 庄
35	口腔医学 口腔全科分册	周学东 白玉兴	宋宇锋 刘洪臣 章锦才 徐 欣
36	口腔医学 口腔内科分册	凌均策 陈 智	孙 正 牛玉梅 俞立英 潘亚萍
37	口腔医学 口腔颌面外科分册	俞光岩 王慧明	王佐林 周 诺 胡勤刚 董福生
38	口腔医学 口腔修复科分册	周延民 陈吉华	高 平 陈 江 余占海 麻健丰
39	口腔医学 口腔正畸科分册	王 林 沈 刚	周 洪 邓 锋 毛 靖 王建国
40	口腔医学 口腔病理科分册	钟 鸣 王 洁	李铁军 陈 宇 周 峻 肖 晶
41	口腔医学 口腔颌面影像科分册	王铁梅 余 强	郑广宁 傅开元 程 勇 曾东林
42	重症医学	于凯江 杜 斌	管向东 王祥瑞 马晓春 康 焰
43	循证医学	王吉耀 何 耀	徐佩茹 祁艳波 王聪霞 王小钦
44	医学科研方法	陈世耀 刘晓清	张宏家 吕 明 肖志波
45	医学伦理学实践	邹和建 陈晓阳	纪宗正 张 欣 杨 薇 王兆良
46	医患沟通技能训练	李惠君 郭 媛	王 颖 刘惠军 韩新生 曹素艳
47	住院医师英语手册	唐熠达 冉志华	蔡世荣 潘 慧 金泽宁 李 刚

全国住院医师规范化培养教材

评审委员会名单

总 顾 问 赵玉沛 沈晓明 王德炳 刘德培 吴孟超
刘允怡 陈灏珠 钟南山 杨宝峰

顾 问 (按姓氏笔画排序)

冯友梅	武汉大学	赵 群	中国医科大学
吕兆丰	首都医科大学	柯 杨	北京大学
闫剑群	西安交通大学	桂永浩	复旦大学
步 宏	四川大学	陶立坚	中南大学
张英泽	河北医科大学	黄 钢	上海交通大学医学院
张学军	安徽医科大学	雷 寒	重庆医科大学
汪建平	中山大学	腾皋军	东南大学医学院
郑树森	浙江大学医学院	瞿 佳	温州医科大学

主 任 委 员 王 辰 陈贤义

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

于晓松	中国医科大学第一附属医院	陈 红	北京大学人民医院
万学红	四川大学华西临床医学院 / 华西医院	陈旻湖	中山大学附属第一医院
王 虹	南京医科大学第一附属医院	林建华	福建医科大学附属第一医院
刘继红	华中科技大学同济医学院附属同济医院	唐安洲	广西医科大学附属一院
李 青	国家卫生和计划生育委员会医药卫生科技发展研究中心	郭启勇	中国医科大学附属盛京医院
杜 贤	人民卫生出版社	高海青	山东大学齐鲁医院
邵 洁	上海交通大学医学院附属瑞金医院	阎作勤	复旦大学附属中山医院



委 员 (按姓氏笔画排序)

- | | | | |
|-----|-----------------|------|---------------------------|
| 于凯江 | 哈尔滨医科大学附属第二医院 | 陈 椿 | 福建医科大学附属协和医院 |
| 毛 颖 | 复旦大学附属华山医院 | 陈卫昌 | 苏州大学附属第一医院 |
| 王 前 | 南方医科大学南方医院 | 陈昕煜 | 国家卫生和计划生育委员会科技教育司 |
| 王以朋 | 北京协和医院 | 周玉杰 | 首都医科大学附属北京安贞医院 |
| 王共先 | 南昌大学第一附属医院 | 罗天友 | 重庆医科大学附属第一医院 |
| 占伊扬 | 江苏省人民医院 | 胡娅莉 | 南京大学医学院附属鼓楼医院 |
| 申昆玲 | 首都医科大学附属北京儿童医院 | 费广鹤 | 安徽医科大学第一附属医院 |
| 伍伟锋 | 广西医科大学第一附属医院 | 赵龙凤 | 山西医科大学第一临床医院 |
| 刘 彬 | 吉林大学第一医院 | 赵增仁 | 河北医科大学第一医院 |
| 刘建国 | 天津医科大学总医院 | 唐北沙 | 中南大学湘雅医院 |
| 刘青光 | 西安交通大学医学院第一附属医院 | 徐剑铖 | 第三军医大学第二附属医院
(新桥医院) |
| 朱晒红 | 中南大学湘雅三医院 | 贾建国 | 首都医科大学宣武医院 |
| 汤宝鹏 | 新疆医科大学第一附属医院 | 贾明艳 | 北京医学教育协会 |
| 许 迅 | 上海市第一人民医院 | 高 亚 | 西安交通大学医学院第二附属医院
(西北医院) |
| 吴一龙 | 广东省人民医院 | 高 炜 | 北京大学第三医院 |
| 张东华 | 哈尔滨医科大学附属第一医院 | 高长青 | 中国人民解放军总医院 |
| 张成普 | 中国医科大学附属盛京医院 | 诸葛启钊 | 温州医科大学附属第一医院 |
| 张学文 | 吉林大学中日联谊医院 | 龚启勇 | 四川大学华西临床医学院 / 华西医院 |
| 李占江 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 董 蓓 | 青岛大学医学院附属医院 |
| 李海潮 | 北京大学第一医院 | 谢苗荣 | 首都医科大学附属北京友谊医院 |
| 沈 晔 | 浙江大学医学院附属第一医院 | | |
| 狄 文 | 上海交通大学医学院附属仁济医院 | | |
| 邱海波 | 东南大学附属中大医院 | | |

主编简介



邹和建

教授,博士生导师。现任复旦大学附属华山医院风湿科主任、职业病科主任;复旦大学附属华山医院党委副书记、纪委书记;华山医院伦理委员会(HIRB)主席、国际硬皮病临床与研究协作网(InSCAR)副主席、国家卫生标准委员会委员、教育部临床医学专业认证工作委员会委员;中华医学会风湿病学分会第七、第八届委员会副主任委员,中国医师协会风湿免疫科医师分会副会长,上海医学会风湿病学分会前任主任委员。曾任 WHO/FERCAP 研究伦理论坛指导委员会委员兼秘书。

近 5 年承担国家自然科学基金面上项目,211 学科新增长点基金,上海市科委重大、重点项目,卫生部科研项目、973 项目子课题、上海市优秀学术带头人计划共 10 项。发表第一作者或通讯作者 SCI 研究论文 30 篇,主编、副主编学术专著 9 部。获得上海市教学成果一等奖 1 项,上海市医学科技成果奖二等奖 1 项(均为第一完成人)。2011 年入选上海市领军人才、上海市优秀学术带头人。2012 年荣获宝钢优秀教师奖。



陈晓阳

教授、博士生导师。现任山东大学齐鲁医院党委副书记、山东大学人文医学研究中心主任、山东省生命伦理研究院院长、山东省人文医学研究中心主任、山东省执业医师人文医学培训基地主任;中华医学会医学伦理学分会副主任委员,中国自然辩证法研究会生命伦理学专业委员会副理事长、中国自然辩证法研究会医学哲学专业委员会常务理事,山东省医学伦理学学会会长、山东省卫生厅医学伦理专家委员会主任委员、山东省心理卫生协会副会长。《中国医学伦理学》等杂志副主编、编委。

从事人文医学教学与研究近 20 年。主持的《医学伦理学》被评为国家级精品课程,并成功升级转型为国家精品资源共享课程。主持完成多项国家自然科学基金、国家社科基金重点项目及省部级项目。主编人民卫生出版社教材十余部,主编《百年齐鲁医学史话》,并获山东省高校校园文化建设“理论与学术类优秀成果”一等奖、山东省档案局“开发利用档案信息资源成果奖”。被评为第四届全国优秀科技工作者,获山东省科技进步奖二等奖、山东省社会科学优秀成果奖三等奖、山东软科学优秀成果一等奖各一项。

副主编简介



纪宗正

一级主任医师、教授、博士生导师。现任陕西省医学会外科学分会名誉主任委员,《中国普外基础与临床杂志》《腹部外科》《临床外科》杂志编委,享受国务院政府特殊津贴。曾任西安交通大学第二附属医院院长,中华器官移植学会委员,中华实验外科学组成员,陕西省外科、普外、器官移植学会副主任委员。

科研方向:肝胆胰疾病,消化道肿瘤,器官移植。曾获多项省、部级科技进步奖,主持翻译多本著作,参编全国高等医药教材建设研究会七年制规划教材《外科学》等教材,发表论文 100 余篇(SCI 收录 10 篇)。



张欣

一级主任医师、教授、博士生导师,现任中南大学湘雅医学院副院长。

从事耳鼻咽喉头颈外科的临床、教学和科研工作 26 年。主持国家新药创制重大专项医学伦理委员会建设子项目、美国 NIH 医学伦理学重大国际合作项目、国家医学伦理学重大社科项目、国家自然科学基金等 15 项,发表 SCI 论文 33 篇,获湖南省科技进步和医学科技一等奖、二等奖共 4 项。任中华医学会医学伦理学专业委员会委员,《中国耳鼻咽喉颅底外科杂志》执行主编,美国 *Cancer* 杂志编委。



杨薇

现任吉林大学第二医院党委副书记兼纪检书记,中华医学会医学伦理学分会第六届委员会青年委员会副主任委员,吉林省医学会医学伦理学分会副主任委员,吉林省医学会第九届神经病学分会常务委员,吉林省医学会老年病学会常务委员,吉林省医师学会神经病学分会常务委员。

从事临床教学工作 18 年,承担省部级科研课题 20 项,发表学术论文 20 多篇,获得吉林省高等学校教育技术成果一等奖 2 项,吉林省科技进步二等奖和三等奖各 1 项,吉林大学医疗成果三等奖 1 项。



王兆良

三级教授,硕士生导师。现任安徽医科大学人文学院院长、安徽省人文社会科学重点研究基地安徽医科大学医学人文研究中心主任;安徽省马克思主义学会常务副会长;全国医药院校社科研究协作会常务理事,中国历史唯物主义学会理事。

从事哲学、心理学教学与研究工作 31 年。主持省部级课题 12 项,出版教材、著作 5 部,发表论文 70 余篇,获安徽省教学成果二等奖 1 项、安徽省社会科学优秀成果三等奖 1 项、安徽省高校人文社会科学研究优秀成果三等奖 1 项。

前 言

医学是一门特殊的学科,它是一门自然科学,同时也涉及人文科学和社会科学。

在医疗实践中,要求医务工作者有扎实的医学基础理论和实践能力,同时又要注重对患者的人文关怀与保护,使医疗行为符合伦理学的要求。

《医学伦理学实践》这本教材以临床医生日常医疗实践、医学研究经常碰到的伦理学问题为出发点,从基本理论到操作指导,通俗、简明地介绍了医疗实践中的伦理学问题和解决思路。

本教材作为国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训教材之一,在编写过程中尽量避免与临床医学专业五年制教材的重复,通过案例引导提出伦理学的问题,然后通过简短的理论叙述和操作原则,指导住院医师正确处理相应的伦理学问题,因此本教材是一本实战的指南。

全书共八个章节,分别介绍了医学伦理学概述、伦理委员会与伦理审查、临床诊疗中的知情同意、临床诊疗中的隐私保护、医疗新技术应用的伦理问题、涉及人体的医学研究伦理、脑死亡与死亡控制伦理和器官移植伦理方面的伦理学问题及解决方案。每章均有一些典型的案例。

由于编者个人水平的限制以及医学伦理学不断发展的趋势,本书中难免存在不足和缺陷,欢迎广大教师和读者不吝指正,以便再版时进一步完善。

邹和建 陈晓阳

2014年10月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 什么是医学伦理学	1
一、含义	1
二、历史发展	1
第二节 医学伦理学基本原则	2
一、尊重原则	3
二、不伤害原则	4
三、有利原则	4
四、公正原则	4
第三节 医学伦理学的价值和作用	5
一、医学伦理学的价值	5
二、医学伦理学的作用	6
第二章 伦理委员会与伦理审查	9
第一节 伦理委员会	9
一、伦理委员会和伦理委员会发展的历史	9
二、伦理委员会的设立和组成	10
三、伦理委员会的分类和职责分工	10
第二节 伦理审查概述	11
一、伦理委员会伦理审查的目的	12
二、伦理审查的基本操作过程和主要内容	12
第三节 伦理审查项目的主要类型	15
一、国内多中心药物注册临床试验	15
二、国际多中心药物注册临床试验	16
三、医疗器械的临床试验 / 临床验证	17
四、上市后药品临床试验	18
五、政府拨款的科研课题	20
六、研究者发起的科研课题	20
第三章 临床诊疗中的知情同意	22
第一节 知情同意的历史、伦理特征和条件	22
一、知情同意的历史	22
二、知情同意的伦理特征和条件	23
第二节 临床诊疗工作中的知情同意	25
一、告知的内容	25
二、医务工作者的责任	25
三、知情同意的两种形式	26
第三节 临床诊疗知情同意书的基本内容	30



一、临床诊疗知情同意书签署的一般性规定	30
二、签署知情同意书的特殊规定	31
第四节 签署知情同意书的注意事项	32
第四章 临床诊疗中的隐私保护	46
第一节 隐私权和患者隐私权	46
一、隐私权的含义	46
二、患者的隐私权	46
三、患者隐私权的限制	47
第二节 侵害患者隐私权的主要形式	48
一、诊疗过程中侵犯患者隐私权的行为	48
二、诊疗结束后侵害患者隐私权的行为	49
三、临床示教中侵害患者隐私权的行为	49
第三节 加强对患者隐私权的保护	50
一、门诊病人的隐私保护	50
二、手术病人隐私权的保护	51
三、病历档案中患者隐私权的保护	51
第五章 医疗新技术应用的伦理问题	53
第一节 一般医疗新技术伦理	53
一、医疗技术分类	53
二、医疗技术的伦理审查	53
第二节 特殊医疗新技术伦理	54
一、人类辅助生殖技术伦理	55
二、遗传筛查伦理	66
第六章 涉及人体的医学研究伦理	70
第一节 人体医学研究的价值冲突与平衡	70
一、人体医学研究概述	70
二、医学进步与受试者利益的冲突和保护	72
第二节 人体医学研究中的主要伦理问题	73
一、受试者的知情同意	74
二、受试者的隐私保护	77
三、受试者的安全性	78
第三节 人体医学研究的伦理准则	80
一、科学性原则	80
二、尊重原则	81
三、公正原则	82
四、安全性原则	82
第四节 人体医学研究中受试者的权益保护	83
一、受试者权益保护的特殊性与紧迫性	83
二、人体医学研究中伦理审查的必要性	84
三、加强医学研究中人文关怀的合理性	85
四、人体医学研究中动物权益的保护	85



第七章 脑死亡与死亡控制伦理	86
第一节 脑死亡与死亡标准	86
一、脑死亡与死亡标准	87
二、脑死亡的立法与伦理困境	88
第二节 死亡控制和安乐死的伦理问题	90
一、死亡控制	90
二、生命维持技术与放弃治疗	91
三、安乐死的伦理问题	94
第三节 临终关怀的伦理问题	97
一、临终关怀	97
二、临终关怀的组织形式和理念	99
三、临终关怀的特征	99
四、医院面对的伦理问题	100
五、临终病人护理措施及临终者家属心理需求	100
六、临终关怀的伦理原则	101
第八章 器官移植伦理	102
第一节 器官移植的伦理依据	102
一、器官移植的概念	102
二、“善”与器官移植	102
三、“幸福”与器官移植	103
第二节 关于器官移植供体的伦理问题	103
一、活体捐献	105
二、尸体捐献	106
三、其他来源	107
第三节 器官移植受体伦理	108
一、受体的人格统一性问题	108
二、谁有权利优先获得可供移植的器官	109
第四节 器官移植的伦理原则	109
一、自愿、无偿原则	109
二、安全原则	110
三、伦理审查原则	110
四、公正原则	110
五、保密原则	110
参考文献	111

第一章 绪 论

医学道德与医学技术相伴而生,共同发展。自古以来,人们把医德和医术作为行医的两个不可或缺的方面。医学伦理学研究医学科学发展、临床医学实践和医药卫生事业发展中的道德现象和道德问题,其意义和作用日益突显。

第一节 什么是医学伦理学

一、含 义

医学伦理学是运用一般伦理学原理研究解决医疗实践和医学发展中道德问题的学科,它是医学的有机组成部分,又是应用伦理学的一个分支。

由于医学是维护人的生命与健康的学问,所以其本身就含有伦理因素。医学临床实践、医学科学研究和其他医学活动过程中都体现着伦理价值和道德追求。因此,医学离不开伦理学的指引,医学伦理学是伦理学与医学相交融而形成的交叉学科。

二、历史发展

引导案例 1

据晋代医学家葛洪所著《神仙传》记载:三国时代,江西名医董奉不但精于医术,而且品行高尚。他隐居庐山,每日给人治病,从不索取报酬。患者痊愈后,凡来感谢者,病轻的使其种杏树一棵,病重的使其种杏树五棵,不到十年,董家周围的杏树蔚然成林。杏子成熟后,董奉把杏子换成粮食,专门去接济贫苦百姓和那些出门在外而经济发生困难的人们。每年都有两万多人得到他的帮助。这就是流芳千古的“杏林佳话”。后人便常用“杏林春暖”“誉满杏林”来表达对医生的感激和敬意。在中国民间,“杏林”甚至成为医务界的代称。

引导案例 2

公元前 430 年,雅典发生了可怕的瘟疫,许多人突然发烧、呕吐、腹泻、抽搐,身上长满脓疮、皮肤严重溃烂。患病的人接二连三地死去,没过几日,雅典城中便随处可见来不及掩埋的尸首。对这种致命的疾病,人们避之唯恐不及。但此时希腊北边马其顿王国的一位御医,却冒着生命危险前往雅典救治。他一面调查疫情,一面探寻病因及解救方法。不久,他发现全城只有一种人没有染上瘟疫,那就是每天和火打交道的铁匠。他由此设想,或许火可以防疫,于是在全城各处燃起火堆来扑灭瘟疫。这位御医就是被西方尊为“医学之父”的古希腊著名医生,欧洲医学奠基人希波克拉底。

医学伦理学经历了三个发展阶段,历经三种发展形态,即古代的医德学、近现代的医学伦理学和当代的生命伦理学。



(一) 古代的医德学(medical morals)

医德学是医学伦理学的最初形式,亦称传统的医学伦理学,我国古代和西方中世纪以前的医学伦理学都属于这种形式。当时并未有“医德学”这个概念,也没有形成系统的理论体系,尚不能称为一门学科,只是今天我们研究当时的医学伦理思想,而冠以这一名称。医德学与经验医学及个体行医相联系,当时的医学伦理关系基本上是医患关系,医学伦理实践强调的是医师的道德自律。医德学的主要内容是医师的行医戒条和医师的行医美德。医德学思想主要散载于当时医学典籍和体现在医家的身体力行之中。引导案例1和引导案例2分别反映了中西方古代医德思想。

(二) 近现代的医学伦理学(medical ethics)

以英国托马斯·帕茨瓦尔(Thomas Percival)的《医学伦理学》一书出版为标志。此时的医学已经超越了经验医学阶段,实验医学兴起,生物医学模式得以确立,医学发展突飞猛进,医疗卫生开始发展成为社会性事业。医学伦理关系不再仅仅局限于医患关系,而且包括医疗机构与医疗机构之间、相同专业医师之间、不同专业医师之间的医医关系。医学伦理实践由过去医师个体自律,转变为医界的行业自律,强调医师职业精神(medical professionalism)。近现代医学伦理学的主要内容是医学行业组织(如医师协会)制定的行业规范。

(三) 当代生命伦理学(bioethics)

20世纪中后期,生物医学新技术的出现及其在临床上的应用,引发了大量社会伦理问题,引起了人们的广泛关注和深刻讨论,从而催生了生命伦理学。生命伦理学是近现代医学伦理学的进一步发展,它不仅研究并回答了医学科学高度发展引发的医学伦理难题,而且将视野由医疗卫生领域扩大到整个生命与健康科学各个领域。1971年,波特在《生命伦理学:通向未来的桥梁》一书中,首先使用了“生命伦理学”一词。1978年,美国肯尼迪伦理学研究所编辑出版的《生命伦理学百科全书》认为,生命伦理学是“根据道德价值和原则对生命科学和卫生保健领域内的人类行为进行研究”的科学。生命伦理学内容涉及生命复苏和生命维持技术、人类辅助生殖技术、人体器官移植、人体试验、人类基因技术、卫生改革与政策等诸多问题,其焦点集中在生与死两端。此时的医学超越了生物医学模式,生物-心理-社会医学模式得以确立,使人们普遍感到有必要对医学科学发展和医疗卫生实践进行伦理干预。

第二节 医学伦理学基本原则

20世纪50年代生命伦理学萌发于美国,兴起于20世纪60年代。1971年,美国生命伦理学家波特(V.R.Potter)出版了《生命伦理学:通向未来的桥梁》一书,首次提出和界定了生命伦理学这一概念,宣告生命伦理学正式问世。20世纪80年代,生命伦理学被介绍到我国,体现其基本精神的生命伦理原则受到广泛重视。目前对我国影响较大的美国生命伦理基本原则有“二原则说”“四原则说”“五原则说”等。

生命伦理学二原则说由美国生命伦理学家恩格尔哈特(H. T. Engelhart)在《生命伦理学的基础》《生命伦理学与世俗人文主义》等著作中提出和阐述。他认为,允许原则和行善原则是生命伦理基本原则。“四原则说”1979年由比彻姆(T.L. Beauchamp)和查尔瑞斯(J.F. Childress)在其合著的《生物医学伦理学原理》一书中提出和阐释。他们认为,自主原则、不伤害原则、行善原则、公正原则是生命伦理基本原则。“五原则说”由蒂洛(J.P. Daelow)在其所著的被西方称为社会伦理决策指南的《伦理学理论与实践》一书中提出和论述。他认为,生命价值原则、善良原则、公正原则、说实话(或称为诚实)原则、个人自由原则是伦理原则。虽然此学说并未直接以生命伦理学名义出现,但因其西方具有重要地位和广泛影响,所以经常被应用于解决生命伦理学实际问题之中。

在西方,由美国学者比彻姆和查尔瑞斯提出的生命伦理四原则即尊重原则、不伤害原则、有利原则和公正原则一直作为医学伦理决策的首选,并被美欧等许多医学组织视为医生的执业行



为依据。在与欧美不同文化背景的国家中,尽管仍对其存在争议,但作为一种较早和较为成熟的医学伦理学思想方法,还是逐渐被越来越多的国家接受或借鉴。

一、尊重原则

(一) 尊重原则的含义

尊重原则(the principle of respect for autonomy)是指医务人员尊重患者的伦理原则。欧美一般称为自主原则。狭义上的尊重原则是指医务人员尊重患者及其家属的人格和尊严。广义的尊重原则,除尊重患者人格外,还包括对患者自主性的尊重。

尊重原则的合理性源于患者享有人格尊严和医疗自主权,但其实现取决于医务人员对其合理性的认同,以及对医患平等关系的认可和构建。临床医学的基本点是为患者服务,而服务的基本职业品德是对人的尊重。医务人员只有尊重患者,患者才会信任医生,才能建立真诚的医患关系,从而维护正常的医疗活动,避免或减少医疗纠纷发生。

尊重原则是现代生物-心理-社会医学模式的必然要求和具体体现,也是医学人道主义基本原则的必然要求和具体体现。尊重原则是保障患者根本权益的前提基础,也是建立和谐医患关系的必要条件。

(二) 尊重原则的内容

概言之,尊重原则就是尊重患者。主要包括尊重患者的生命、人格、隐私权、自主权及处理好相关的特殊问题。

1. 尊重患者的生命及其价值 生命是人存在的基础,是人的根本利益所在。尊重人的生命及其价值是医学人道主义的最根本要求,是医学道德的基础。尊重患者生命首先要尽力救治患者,维护其生命的存在,这是对人的生命神圣性的尊重;其次,要通过良好的医疗照护提高患者生命质量,维护其生命价值,这是尊重患者人格生命的具体要求。

2. 尊重患者的人格权 患者享有人格权是尊重原则的伦理基础。所谓人格权,就是一个人人生下来即享有并应该得到肯定和保护的权利。人格权的主要内容包括人格尊严权、自由权和平等权。

3. 尊重患者的隐私权 隐私一般是指那些与他人和公共利益无关的私人事务。隐私权是使自己的个人隐私不受他人侵犯的权利。主要包括两个方面:一是个人的私密性信息不被泄露,二是身体的隐秘部位不被随意观察。医疗职业的特点决定了医生常常可以了解到患者的某些隐私,涉及患者从未向他人袒露过的身心领域,医生有义务为患者保守秘密,医生也有义务在给患者实施检查治疗时保护患者的身体隐秘部位不被他人观察。

4. 尊重患者的自主权 “自主”指自我选择、自由行动及依照个人的意愿自我管理和自我决策。患者自主权是指具有行为能力并处于医疗关系中的患者,在医患交流之后,经过深思熟虑,就有关自己疾病和健康的问题所做出合乎理性的决定,并据此采取负责任的行动。自主权是患者最基本权利之一,与其生命价值和人格尊严密切相关。

患者自主选择需要具备如下前提条件:第一,有赖于医务人员提供适量、正确并且患者能够理解的诊疗信息;第二,患者具有自我选择和自我决定能力;第三,患者的自主选择不与他人、社会利益发生冲突。

尊重患者自主权,必须处理好患者自主与医方做主之间关系,尤其要正确运用医疗干涉权。只有当遇到下列情况时,医方做主才是合理和必需的:①患者昏迷,病情十分危急,需要立即进行处置和抢救,来不及获取患者家属知情同意。②患者将治疗权全权授予医生。③“无主”(身边没有任何人代行其自主权)患者需要急诊急救,而本人不能行使自主权。④患者患有对他人、社会有危害的疾病而又有不合理的要求或做法。

尊重患者自主权,绝不意味着放弃或者减轻医方的道德责任,绝不意味着完全听命于患者



或家属的错误意愿和要求,而是要充分考虑患者利益,积极承担医生应尽的责任。

二、不伤害原则

(一) 不伤害原则的含义

不伤害原则(the principle of nonmaleficence)是指医务人员的医疗行为,无论其动机还是结果均应避免对患者造成伤害。不伤害原则是底线原则,是对医务人员的最基本要求。

然而,临床诊疗中的任何手段都可能存在利弊两重性,有些伤害是难以避免的。例如药物的副作用,诊断、检查中的痛苦,手术中的创伤以及不可预见性的伤害等。因此,伤害带有一定的必然性。为此,需要引入“双重效应”的概念。“双重效应”这一概念最早出自于罗马天主教的教义,其意在人们追求美好事物过程中所导致的不幸,道德上是无可非议的。后来被医学界所引用,即一行为的目的是好的,而且可以带来明确的良好效应,这是行为的直接效应;同时也会伴随不可避免的伤害或副作用,这是行为间接效应,而不是此行为的目的,那么可以认为这类行为是道德的,这就是我们常说的双重效应。“双重效应”具有如下特征:第一,这种行为本身道德上是美好的,至少是中性的;第二,正效应是可以预见的;第三,正效应不必通过负效应来实现;第四,正效应要优于负效应。

因此,不伤害原则的真正意义不在于消除任何医疗伤害(这样的要求既不现实,又不公平),而在于培养对患者高度负责、保护患者健康和生命的医学伦理理念和作风,正确对待医疗伤害现象,在实践中努力使患者免受不应有的医疗伤害,包括身体上、精神上的伤害和经济上的损失。

(二) 不伤害原则的道德要求

为预防对患者的恶意伤害,或为使伤害减少到最低限度,对医务人员提出以下要求:第一,培养为患者健康和利益着想的动机和意向,杜绝有意和责任伤害;第二,尽力提供最佳的诊治、护理手段,防范无意却可知的伤害,把不可避免但可控的伤害控制在最低限度;第三,对有危险或有伤害的医护措施进行评价,选择利益大于危险或伤害的措施等。

三、有利原则

(一) 有利原则的含义

有利原则(the principle of beneficence)是把有利于患者健康放在第一位并切实为其谋利益的伦理原则。有利,就是医务人员为患者做善事。这一原则在西方也被称为行善原则。它的基本精神是做好事,不做坏事,制止坏事,扬善抑恶。有利原则由两个层次构成,低层次即不伤害患者,高层次即为患者谋利益。因此,有利包含不伤害,不伤害是有利的起码要求和体现。

有利于患者是中外优良医德传统。在中国,利他助人是最早的医学道德观念的精髓,后来逐步形成医乃仁术的行医准则。在西方,古希腊名医希波克拉底在《希波克拉底誓言》中,明确提出“为病家谋利益”的行医信条。到了现代,有利于患者成为医学伦理第一位的、最高的原则。世界医学协会1949年采纳的《日内瓦宣言》明确规定:“在我被吸收为医学事业中的一员时,我严肃地保证将我的一生奉献于为人类服务。”“我的患者的健康将是我首先考虑的。”

(二) 有利原则的要求

有利原则要求医务人员树立全面的利益观,真诚关心患者以生命为核心的健康利益,提供最优化服务,努力使患者受益;对利害得失全面权衡,选择受益最大、伤害最小的医学决策;坚持公益原则,将有利于患者与有利于社会有机统一起来。

四、公正原则

(一) 公正原则的概念

公正原则(the principle of justice)要求努力降低社会人群在医疗卫生服务方面存在的不公



正和不应有的社会差距,力求使每个社会成员均能达到基本生存标准。医疗公正体现在医疗卫生资源分配、医疗卫生服务利用及医疗卫生服务筹资三个方面。

(二) 公正原则的要求

医疗卫生资源分配的公平性主要指按照需要和需求分配医疗卫生人力资源和物力资源。医疗卫生资源分配的不公平主要在于城乡之间的差距。因此,大力发展基层特别是农村医疗卫生事业,是缩小城乡差距,提高医疗卫生资源分配公平性的重要途径。

基本医疗卫生服务是一个国家保健体系的门户和基础,是提高医疗卫生服务利用公平性的基础和保障。中国改革开放以来经济发展迅速,但总体上还是一个发展中国家,医疗卫生支出能力还相对有限,必须且只能优先保障公众的基本健康需要。“保基本”就是通过政府直接投入和基本医疗保险制度建设,让公众在基本医疗卫生领域能够享受免费或低价服务。这种健康服务模式能以低成本的服务使弱势群体从中受益,从而大大提高卫生服务的公平性和可及性。

医疗卫生服务筹资的公平性是指根据收入或支付能力来筹集卫生服务经费,它可分为水平公平和垂直公平。水平公平是指具有相同支付能力的人应支付相同的费用;垂直公平是指具有不同支付能力的人支付的卫生费用不同,支付能力高的人应该支付更多的费用,支付能力低的人则可以负担较少的费用。建立具有良好风险共担和风险分担的筹资体系,尽量降低疾病给家庭带来的经济负担和保证穷人的利益,是实现筹资公平性的关键。坚持医疗卫生服务的公益性,强化政府责任,是实现医疗卫生服务筹资公平性的有效途径。

第三节 医学伦理学的价值和作用

医学伦理学既是研究医学道德的理论学科,又是一门紧密联系医学实际,实践性很强的课程。从涉及人的生物医学研究中受试者的保护到医患关系的协调,从高新技术的临床应用到脑死亡标准的制定,从医务人员的医德培训、考核到伦理查房,其运用范围越来越广,受重视程度越来越高。

一、医学伦理学的价值

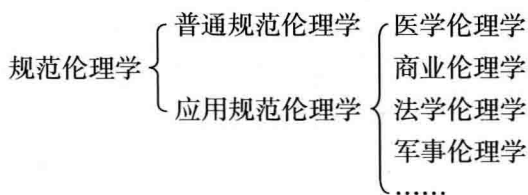
(一) 医学伦理学已成为现代医学的有机组成部分

随着人们对现代医学认识的不断深化,人们的医学观已经发生了转变。尤其是20世纪以来,医学模式由传统生物医学模式转变为现代生物-心理-社会医学模式,人们从只着眼于生物因素研究医学,转变为从生物、社会、心理、环境等多角度去认识和研究人类疾病和健康。

根据医学发展的趋势以及所涉及的内容,人们提出了新的医学分类方法:医学是由自然科学和人文社会科学有机组合的学科群,因此医学可以分为生物医学和人文社会医学两大部分。而医学伦理学作为人文医学核心学科,已经成为现代医学体系的重要组成部分。

(二) 医学伦理学是应用伦理学的分支

医学伦理学属于应用伦理学,是一般伦理学理论在医疗卫生实践中的具体应用。根据道德规范的理论体系,医学伦理学可作为应用的规范伦理学。规范伦理学包括:



第一,医学伦理学离不开伦理学理论指导,如在处理稀有医疗资源分配中要用到伦理学的



“公正原则”,再如患者的知情同意权利,来源于伦理学的自主原则等。

第二,伦理学在医学这一具体领域中的应用,又有其特殊性。例如“讲真话”“诚实”是一般的社会道德原则,但在医学领域中应用此原则却有极大的灵活性。有时为了患者利益,暂时或永远隐瞒真实情况,我们并不认为医生行为是不道德的。

第三,伦理学在医学领域中的应用,必将充实、完善自身理论,例如医学伦理学生命价值原则的提出,不仅在医学道德中有重要作用,而且影响到整个社会的道德观念。

二、医学伦理学的作用

引导案例 3

早在1994年,美国兰德公司的一份研究报告就表明:50%的剖宫产、27%的子宫切除、16%的扁桃体切除是毫无必要的。2010年1月《柳叶刀》在其网站发表的一份研究报告称,中国的剖宫产率高达46.2%,高于世界卫生组织推荐的上限3倍以上;我国冠心病PCI(经皮冠状动脉介入治疗)应用率达90%~95%,而一般要求控制在20%左右;CT检查的阳性率要求达到80%,而我国的CT检查阴性率常在80%,即100人中有80人经CT检查没有任何症状;至于抗生素的滥用则更为普遍和严重,一些基层医院甚至达到了72%~78%。

引导案例 4

某报纸的一名读者来电,讲述了一件让她纠结的事情。这位读者曾在北京某家医院分娩,阵痛时挣扎呼叫。接生大夫训斥:“喊什么喊,就你怕疼!”“医生,我对疼痛敏感……”她有气无力地说。“别人就不敏感啦!你这么喊对其他产妇什么影响?”后来,她终于咬牙生出宝宝。年轻的接生大夫边给她缝合侧切的伤口,边跟护士抱怨:“今后决不让我的女儿当医生,又苦又累又脏……”自此,这位读者对医生仅有的一点尊重和信赖坍塌了。

引导案例 5

张孝骞是著名医学家、医学教育家、我国西医学的先驱,而他自己说得更多的是“我是一个医生”。一天,北京协和医院内分泌科病房住进了一位患者。他下肢沉重,活动困难达三年之久,医生们诊断的结果是:腰肌劳损、类风湿关节炎和骨软化症。经X线摄片,发现患者的骨盆、双手、腰椎等部位呈普遍骨质脱钙以及病理性骨折状。他按常规服用维生素D和乳酸钙、磷酸盐以后,症状未见好转。这使大夫们感到困惑。

张孝骞被邀来会诊。他询问了病史,认真翻阅了病历,决定亲自为患者做一次查体。突然,张孝骞在患者右侧腹股沟处发现了一个不大的肿物,而这个肿物此前没有引起大夫的注意。张孝骞仔细检查了肿物的形状、大小和硬度,对在场的大夫们说:“这大概就是病根!这个肿块可能分泌某种激素类物质,导致钙磷代谢的异常。”

医生为患者切除了肿块。术后,患者的骨症状很快好转,周身疼痛症状也逐渐改善。病理诊断证实,肿物为一间叶瘤。这是一个极为罕见的病例,在这以前的世界医学文献中,总共只有过7次报道。



引导案例 6

有一位患者因痰中带血、下肢水肿入院。化验结果是,尿中有红细胞。主管医生诊断为肺-肾出血综合征。张孝骞参加了会诊,在对患者做了初步检查后,同意了 this 诊断。回到办公室,他总觉得心里不踏实。他想,就一般情况而言,这个诊断是没有问题的,但会不会有例外?第二天他又到病房为患者做了一次检查,发现患者腿部静脉有点异常。根据这个线索追踪下去,发现病源不是肺-肾出血综合征,而是移行性血栓性静脉炎,正是这种静脉炎造成了肺、肾脏等多种脏器损害,给人以假象。后来,按照新的诊断对患者进行治疗,病情很快好转。

引导案例 7

从 1932 年开始,美国公共卫生署(Public Health Service,PHS)在阿拉巴马州的塔斯基吉医院,对黑种人进行了一项梅毒不治疗病程将如何进展的研究,目的在于确定慢性梅毒的损伤哪些是由感染引起的,哪些是由治疗引起的,因为当时治疗梅毒应用的是重金属如砷、铋、汞等对人体有害的物质。1945 年青霉素已经广泛使用,这是一种治疗梅毒既安全又有效的药物。然而在 1945 年之后,原先的梅毒研究方式并未停止,一直到 1971 年一家媒体的记者揭露了此事,此项研究才被迫终止。

(一) 为医学发展指引伦理方向

医学的发展与医学伦理关系密切。当今医学发展迅速,高新技术层出不穷并迅速在临床上广泛使用,如基因研究、生殖技术、克隆技术、脑科学与行为控制等,这些技术既可以造福人类,也可能被人滥用,这就需要医学伦理提供价值取向和道德规范。案例 3 提供的资料和数据令我们深思和警醒。

再如,医学伦理学对医学目的进行反思,把实现全民健康作为医学的宗旨,重视生命质量,谋求生命神圣与生命质量的统一,致力于为人类健康提供全方位的服务。

(二) 造就德艺双馨的医生

一般意义上而言,职业道德品质是专业人员的必备素质。一个合格的专业工作者,除了需要健康的体格外,还必须具备熟练的专业知识技能和高尚的职业道德品质,即德才兼备。从医学的特殊意义上来看,医学职业道德品质对于医学专业人员更为重要。这是因为医学服务对象是生命受到伤病威胁的人,医务人员的职业道德如何,直接影响到防治疾病的效果,直接关系到患者的安危。

引导案例 4 中的接生大夫缺乏职业精神,难以赢得患者的尊重和信任。要成长为有名望、有成就的医学大家,则必须从技术和医德两个方面不断提高和完善自己,案例 5 和案例 6 中张孝骞的故事给了我们很好的启迪,张孝骞是我们学习的榜样。

(三) 指导处理临床诊疗中的伦理问题

医学科技的发展、卫生体制的改革、公众道德观念的变化以及社会本身的变迁,使医务人员在医学科研和临床实践中遇到很多伦理问题。要处理这些伦理问题,要求医务人员必须具有医学伦理思维能力。

所谓医学伦理思维能力,是指运用医学伦理学的理论和规范,发现、分析、解决、评价医学伦理问题的能力。它包括:有较强的医学伦理意识,具有较高的医学伦理问题识别能力及决策能力;具有医学伦理评价能力和医德修养能力。

提高医学伦理思维能力的途径在于不断进行医学伦理学学习。通过学习医学伦理学可以



指导我们处理和解决临床诊疗中的伦理问题。

(四) 规范涉及人的生物医学研究

20 世纪 70 年代以来,生物医学科学研究飞速发展,它要求人们反思社会变化,反省医学科学技术进步对全球和对人类未来的影响,反思科学研究、伦理规范和学术自由三者之间的关系。

医学伦理委员会根据医学伦理原则对医学研究进行审查,就可以较好地规范涉及人的生物医学研究行为。医学伦理委员会通过论证、反思和讨论人体研究项目的手段和目的,对研究项目进行风险和利益评估,对研究项目的实施过程进行监督和干预。一方面维护了受试者的利益,同时,维护了医学的声誉,从根本上保证了医学的健康和可持续发展。案例 7 中的研究严重违背了医学伦理原则,加上缺乏医学伦理委员会的审查与监督,以致损害了受试者的利益,影响了医学的声誉,是必须引以为戒的历史教训。

(五) 为卫生改革和发展提供价值指导

当前,我国医药卫生事业发展水平与人民群众健康需求之间的矛盾还比较突出,城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡,医疗保障制度不健全,药品生产流通秩序不规范,医院管理体制和运行机制不完善。因此,迫切需要深化医药卫生体制改革。

医药卫生体制改革是一项涉及面广、难度大的社会系统工程,但最为根本、最为重要的是需要明确其价值取向。医学伦理学可以明确卫生改革的价值取向和实现机制,为深化医药卫生改革提供指导。

(六) 为构建和谐医患关系提供指导

良好的医患关系是医疗活动顺利开展的必要基础。从诊断方面看,医患之间没有充分的交往,医生就往往采集不到确切的病史资料。从治疗方面看,患者遵从医嘱是治疗成功的关键。此外,融洽的医患关系能造就良好的心理气氛和情绪反应,一方面可以让患者消除疾病所造成的心理应激,另一方面可以让医生获得职业满意感和职业成就感。

医学伦理学中医患关系模式、医患双方权益、医患沟通、医德修养、医学伦理决策等理论可以为建立良好医患关系提供理论指导。

(陈晓阳)

第二章 伦理委员会与伦理审查

随着生物医学研究的不断发展,患者自主权利意识的迅速觉醒,医疗领域涌现出越来越多的伦理问题,众多的医疗机构和科研院校成立了伦理委员会,用于审查临床、科研中的伦理问题,避免不必要的伦理冲突。

第一节 伦理委员会

一、伦理委员会和伦理委员会发展的历史

1971年,美国华盛顿邮报的一位记者对一项长达40年的Tuskegee梅毒研究进行了调查并揭露了一个惊人的事实:1932年,美国公共卫生署(PHS)在当时的梅毒高发地Tuskegee进行了梅毒研究,受试者是来自美国东南部偏远小镇的黑人,他们都是文盲,约600名,其中400多人患有梅毒。研究者许他们以免费治疗、食物及安葬费。研究中用的是砷、铋、汞等制剂,符合当时的梅毒常规治疗方法。但是在1945年青霉素作为治疗梅毒安全有效的药物被广泛应用后,研究者却继续原来的疗法。PHS甚至指使征兵局不招受试者入伍,以防止他们在军队里得到有效治疗。在试验中,研究者还向受试者撒谎,例如,他们说脊髓穿刺是“一种特别的新疗法”,但实际上却是为研究需要而掌握脑脊液中蛋白质水平。这项严重违背了尊重、行善、公平等基本伦理原则的试验,直到1971年被揭露后,才被迫停止。

Tuskegee梅毒事件和其他滥用医学研究事件的揭露,使美国的人体受试者试验遭到社会的广泛批评,同时也促使美国国会成立了第一个国家有关生命伦理政策的机构,该委员会是美国第一个制定生命伦理政策的国家机构,由来自医学、法律、伦理学、宗教学、生物学、人文学科、卫生管理、政府管理及公众事务等领域的人员组成,其中5位是从事有关人类生物医学或行为学研究的专家,主席由成员选举产生。委员会可以直接向美国的任何部门机构要求提供研究所需的材料。1974年美国国会将审查那些涉及人体受试者的研究项目的机构命名为Institutional Reviews Board(机构伦理审查委员会),缩写为IRB。至今,伦理审查制度在西方已经运行了四十年,成为保护人体研究受试者的重要措施。

相比发达国家,我国的生物医学研究伦理审查起步较晚,20世纪90年代中后期,为适应生命科学和生物技术迅猛发展的需要,我国在生物医药研究方面加大了资助力度,涉及人体的生物医学研究在我国迅速开展,部分医疗机构和大学院校逐步开始成立各自的伦理委员会,与此同时,卫生管理部门认识到伦理审查的重要性,加大了对涉及人体的生物医学研究和应用的监督审查力度。1998年卫生部颁布《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)和1999年国家药监局颁布施行的我国首部《药品临床试验管理规范》都是对生物医学研究加强管理和约束的重要体现,之后SFDA在2003年对《药品临床试验管理规范》进行了修订,卫生部于2007年也对《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)进行了修订。2010年SFDA发布了《药物临床试验伦理审查工作指导原则》,为伦理审查工作进一步提供了高效的法规支持,国家卫生计生委也于2013年发布了《涉及人体的医学科学技术研究管理办法》的征求意见稿,并于同年发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》征求意见稿。近几年,医疗卫生机构和科研院校越来越重视伦理委员会的自身建设,在国内相关部门监管的同时,寻求国外



相关评估机构协助对伦理委员会的建设和伦理审查能力的提升,完善伦理委员会的标准操作规程,并加强了对伦理审查过程的管理。各地关于伦理知识培训也呈蓬勃发展之势,越来越多的伦理委员会成员和研究者踊跃参加各种形式的伦理知识和 GCP 培训,推动着伦理委员会的建设与发展。

机构伦理委员会的职责:审查研究方案,维护和保护受试者的尊严和权益;确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中;同时对已批准的研究进行监督和检查,及时处理受试者的投诉和不良事件。伦理委员会还肩负着政策研究、教育培训等职责。通过政策研究,积极向有关管理部门就医学研究、临床实践中的伦理问题建言献策,不断完善我国的伦理审查制度和规范;通过一系列针对伦理委员会委员、研究者和研究相关人员的培训,不断提高研究者伦理意识和伦理委员会委员的伦理审查水平。

二、伦理委员会的设立和组成

根据我国原卫生部(现国家卫生和计划生育委员会)2007 年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构,包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等,成立机构伦理委员会承担伦理审查任务,对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查和监督;也可根据社会需求,受理委托审查;同时组织开展相关伦理培训。伦理委员会的委员由设立该伦理委员会的部门或者机构在广泛征求意见的基础上,从生物医学领域和管理学、伦理学、法学、社会学等社会科学领域的专家中推举产生,人数不得少于 5 人,并且应当有不同性别的委员,少数民族地区应考虑少数民族委员。我国《药物临床试验质量管理规范》(GCP)对伦理委员会定义为由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织,其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德,并为之提供公众保证,确保受试者的安全、健康和权益受到保护,该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

伦理委员会的成立目的是为保护所有实际的或可能的受试者的尊严、权利、安全和福利。伦理委员会的最大特点即其工作的独立性,伦理委员会应对研究项目的伦理学进行独立的、称职的和及时的审查,伦理委员会的组成、运作和决定应不受政治、机构、职业和市场的影响,同样,他们应在自己的工作中证明其工作能力和效率。

三、伦理委员会的分类和职责分工

从伦理委员会的诞生历史可以看到,传统意义上的 IRB 其主要职责是审查医学研究、药物临床试验中的伦理问题。随着医学科学的不断发展,伦理委员会工作的内涵和工作范围也在不断扩展。传统意义上的 IRB 保护的为受试者(正常人或者患者),而今,伦理委员会的保护对象已经扩展到与医疗活动相关的人员,如器官移植的捐献者,以及特殊的对象——试管婴儿等。伦理委员会的功能拓展为审查批准、政策研究、教育培训和咨询服务。

近年来,根据国家有关部门规定,部分医疗机构还设立了专门的生殖医学伦理委员会、器官移植伦理委员会。

根据我国卫生部 2004 年发布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》,人类辅助生殖技术需满足有利于患者的原则、知情同意的原则、保护后代的原则、社会公益原则、保密原则、严防商业化的原则和伦理监督原则,因此,实施人类辅助生殖技术的机构应成立生殖医学伦理委员会,并接受其指导和监督。生殖医学伦理委员会应由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学专业和群众代表等组成。生殖医学伦理委员会应依据上述原则对人类辅助生殖技术的全过程和有关研究进行监督,开展生殖医学伦理宣传教育,并对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议。



而对于器官移植伦理委员会,我国原卫生部 2006 年发布的《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》也对其组成和职责有相应要求:医疗机构应当建立人体器官移植技术临床应用伦理委员会。人体器官移植技术临床应用伦理委员会应当由管理、医疗、护理、药学、法律、伦理等方面的专家组成,从事人体器官移植的医务人员人数不得超过委员会委员总人数的四分之一。医疗机构在人体器官移植前,必须将人体器官移植病例提交本医疗机构人体器官移植技术临床应用伦理委员会进行充分讨论,并说明人体器官来源的合法性及配型情况,经同意后方可为患者实施人体器官移植。人体器官移植技术临床应用伦理委员会进行人体器官移植论证的人数应当为单数,参加论证的委员应当与本例次人体器官移植无利害关系,且从事人体器官移植的委员人数不得超过该论证总人数的四分之一。

目前伦理委员会尚无统一的分类方法,各种命名都存在一定的缺陷。常见的有机构伦理委员会(IRB)、医学伦理委员会、生殖医学伦理委员会、器官移植伦理委员会等。

机构伦理委员会(IRB)是所有伦理委员会的原型,以后派生出来的各种伦理委员会都是针对某一特定的医学(研究)领域设置的。从形式上看,医学伦理委员会、生殖医学伦理委员会、器官移植伦理委员会都是设立在相应的医疗机构内,因此都应属于机构伦理委员会;而药物临床试验和临床研究、器官移植、辅助生殖又都是医学科学,因此都可归属于医学伦理委员会的范畴。

从内涵上看,目前医疗机构的伦理委员会可以重新划分为医学研究伦理委员会和临床诊疗伦理委员会,而生殖医学伦理委员会、器官移植伦理委员会等专门的伦理委员会可以包括在临床诊疗伦理委员会中,也可以独立设置。当生殖医学伦理委员会、器官移植伦理委员会与临床诊疗伦理委员会三位一体时,各人员结构上应该分别符合国家有关规定和要求。

在从事涉及人体的医学研究、药物(器械)临床试验、器官移植、辅助生殖时,应该事先向相应的伦理委员会申报并获得批准。具体向哪个伦理委员会申报可以参照各医院伦理委员会设置的标准操作规程(standardized operation procedure, SOP)。

一般来说,在进行临床新技术研究、药物(器械)临床试验时,应该向医学研究伦理委员会,即传统意义上的 IRB 提出申报。一项新的医疗技术在完成临床研究后,需要在临床广泛推广时,则应该向临床诊疗伦理委员会提出申报,并且按照国家有关医疗新技术开展的审批的规定向相应的卫生行政管理部门申报。涉及器官移植、辅助生殖的,应该向器官移植伦理委员会或生殖医学伦理委员会申报。其他的除“研究”以外的涉及伦理保护的诊疗活动应该获得临床诊疗伦理委员会批准。

第二节 伦理审查概述

伦理审查的最终目的是保护受试者。伦理委员会在审查中以研究是否符合伦理学原则为准则,包括“科学性审查”和“伦理学审查”两个不可或缺的部分。“不科学的就是不伦理的”,因此伦理委员会对研究方案的科学性审查不容忽视。在科学性审查中,通过对研究方案、研究者手册等资料的审核,明确研究是否具有充分的基础研究和动物实验资料、是否具有充分的国内外文献资料作为依据、研究设计(随机对照研究 RCT 或者其他方法)是否可以满足研究需要、纳入标准和排除标准是否明确、对照组选择是否合理、对照药物选择是否合理、样本数大小是否合理等。在伦理学审查中,主要关注研究者是否具备一定的资质,是否接受过伦理学、GCP 培训;研究的风险/收益比是否可被接受;有无弱势人群的参与以及对弱势人群的保护措施;对于不良事件、严重不良事件的报告、处置方案;对受试者的保密措施;知情同意书是否充分告知了研究的内容和可能存在的风险,是否充分告知了受试者的权益,是否通俗易懂等。



本节内容主要阐述医学研究伦理委员会的审查工作,其他伦理委员会工作流程基本与此类似。

一、伦理委员会伦理审查的目的

伦理审查是医学研究伦理委员会的主要职责。伦理审查的目的是为保护所有实际的或可能的受试者的尊严、权利、安全和福利。伦理委员会负责在研究开始前对研究方案和知情同意书等文件进行审查,包括风险与受益的评估,即使研究目的存在重要性,也不能抛开受试者的尊严、权利和健康。

二、伦理审查的基本操作过程和主要内容

(一) 伦理审查的申请和受理

研究者可以通过伦理委员会网站或咨询伦理委员会工作人员的方式了解到伦理审查所需的文件和递交流程,伦理委员会在收到伦理审查申请文件后会对送审材料进行预审,审查文件资料是否齐全,方案和知情同意书的基本要素是否完整,待确认资料完整后,会对送审项目进行编号,同时准备进入审查流程;若资料有欠缺,则返还给研究者,补充齐全后再次递交伦理委员会,进入受理和审查流程。

伦理委员会采取的审查方式有会议审查、快速审查和紧急会议审查。会议审查即是通过召开伦理审查会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决,并给出意见和建议的审查方式,到会委员人数必须符合法定到会人数要求。对于符合快速审查条件的项目由伦理委员会指定的1~2名委员负责审查,其审查结果会在下次伦理委员会会议上通报其他委员,但对于审查为否定性意见,或两名主审委员的意见不一致,或委员提出需要会议审查,则需转为会议审查形式。研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全时,伦理委员会在获知该事件后将召开紧急会议,就此重大问题进行讨论、投票和表决,并给出意见和建议,紧急会议的到会委员人数也必须符合法定到会人数要求。伦理委员会通常采用的是会议审查形式,快速审查和紧急会议审查是对常规会议审查的补充形式。

近年来,随着我国政府相关部门对伦理委员会建设的监管和要求的提高,相当一部分伦理委员会借助国内外经验加强了其自身体系建设,完善了标准操作规程,开始实施“主审制”的审查模式,通常对每个项目指定1~2名主审委员,在分工与合作的基础上,对研究项目进行更细致深入的审查。

(二) 研究项目的初始审查

对于初次递交伦理审查的项目,伦理委员会在收到完整的待审文件后,会根据伦理委员会标准操作规程和相关法规确定审查方式。对于初始审查项目,绝大多数采用会议审查的方式。根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第三十一条规定,对于多中心的临床研究,在组长单位对研究项目的科学性和伦理合理性进行了全面审查并批准实施后,其他参加单位在接受组长单位伦理审查意见的前提下,负责审查该项试验在本机构的可行性,包括机构研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床试验,人员配备与设备条件,参加单位伦理委员会有权批准或不批准在其机构进行的研究。

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,委员对研究项目的审查内容有:研究者的资格、经验是否符合试验要求;研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求;受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适;在办理知情同意过程中,向受试者(或其家属、监护人、法定代理人)提供的有关信息资料是否完整易懂,获得知情同意的方法是否适当;对受试者的资料是否采取了保密措施;受试者入选和排除的标准是否合适和公平;是否向受试者明确告知他们应该享有的权益,包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧



视的权利;受试者是否因参加研究而获得合理补偿,如因参加研究而受到损害甚至死亡时,给予的治疗以及补偿措施是否合适;研究人员中是否有专人负责处理受试者的知情同意和安全问题;对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施;研究人员与受试者之间有无利益冲突。

伦理委员会的初始审查意见有同意、作必要修正后同意、作必要修正后重审、不同意。对于审查意见为同意的项目,将获得伦理委员会同意开展研究的批件;作必要修正后同意和作必要修正后重审的项目需要根据伦理审查意见修改方案和(或)知情同意书等文件,再次递交伦理审查;对于审查意见为不同意的项目,将不得违背伦理委员会的审查意见,私自开展该研究。研究者在收到伦理审查批件后,在纳入第一个受试者之前,需在公众可及的网络登记系统登记研究项目的相关信息,获得登记号(《赫尔辛基宣言》,2013年,第35条)。

(三) 修正案审查

研究者对研究过程中方案等文件的任何修改均需递交至伦理委员会进行审查,待批准后方可执行。但也有例外情况,根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第三十九条:为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案,研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施,事后及时向伦理委员会做书面报告。

研究者根据所属机构伦理委员会的标准操作规程准备送审材料,对于不影响已批准项目的风险受益比,对临床试验方案等文件只做较小修正的申请,伦理委员会可以采取快速审查的方式。但有以下情况的常规必须接受会议审查:任何治疗方案的改变;任何入选/排除标准的改变;受试者数目显著的改变(人数增加:如果招募的受试者少于20人,有5人的变动就属于显著性变化;如果受试者招募多于20人,有20%的变动属于显著性变化。人数减少:如果受试者减少的数目改变了研究方案各项基本特性,就属于显著变化);剂量有显著的减少或增加。

修正案的伦理审查主要内容有:修正方案的原因;修正方案的内容;修正方案对预期风险和受益的影响;修正方案对受试者权益和安全的影响等。

(四) 年度/定期跟踪审查

我国的《药物临床试验质量管理规范》第二十条规定,伦理委员会须定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。ICH GCP(国际协调会议发布的国际临床试验规范)中也多处提及研究者需定期向伦理委员会递交研究进程的书面总结。伦理委员会常规在初始审查时根据试验的风险程度确定研究项目的年度/定期跟踪审查频率,常规有三个月、六个月和十二个月。研究者需根据伦理委员会确定的审查频率按时提交进展报告,报告内容需包含试验的进展,受试者的招募进展,严重不良事件有无及时上报和妥善处理,以及可能影响研究风险受益的任何事件和新信息。

根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第二十五条,伦理委员会对尚未纳入受试者,或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查可以实施快速审查。

年度/定期跟踪审查的主要内容有:研究的进展,对受试者人群、招募方法、选择条件知情同意过程/文件是否有任何变更,有否可能影响本研究受试者风险/受益比的文献报道或最新研究结果,是否出现不良事件、严重不良事件及非预期不良事件,有否受试者退出研究,以及研究者和研究机构人员和数量的变更。

(五) 严重不良事件/非预期不良事件报告的审查

严重不良事件是指临床试验过程中发生的需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。非预期不良事件是指其性质、严重程度或频度,不同于先前方案或其他相关资料(如研究者手册、药品说明)所描述的预期风险。根据我国《药物临床试验质量管理规范》第二十六条规定:在临床试验过程中如发生严重不良事件,研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施,同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委



员会,并在报告上签名及注明日期。研究者常规要求在 24 小时之内将发生的严重不良事件报告给伦理委员会等相关部门。虽然该法规中未提及非预期不良事件的报告,但非预期不良事件可根据方案等相关要求及时记录和报告。严重不良事件/非预期不良事件报告中需描述严重不良事件的程度与范围,对试验风险和受益的影响,以及对受试者的医疗保护措施等。

根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第二十五条,伦理委员会对预期的严重不良事件可以实施快速审查。

严重不良事件/非预期不良事件报告伦理审查的主要内容有:与参加研究是否有关;是否为非预期严重不良事件;对发生 SAE 受试者的处理措施;对整个试验的安全措施。

(六) 不依从/违背方案的审查

不依从/违背方案是指,对伦理委员会批准试验方案的所有偏离,并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准,或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。对于研究过程中发现的不依从/违背事件,研究者需及时地报告给伦理委员会和申办者,在报告中需列出不依从/违背事件的发生原因、影响及处理措施。但也有例外情况,为排除对试验受试者即刻危险,研究者可偏离或修改试验方案,而无须事先获得机构审查委员会的批准/赞同意见。一旦可能,应报告偏离或改变试验方案的情况及原因,以及必要时提交推荐的试验方案增补案(ICH GCP 4.5.4)。

伦理委员会在收到不依从/违背方案的报告后,根据伦理委员会标准操作规程和相关法规决定审查方式,在规定工作日内将伦理审查意见反馈至研究者。不依从/违背方案报告的伦理审查主要内容有:受试者的安全和权益,对研究风险/受益的影响,数据结果的真实可靠,以及妥善的处理措施。

(七) 提前终止研究的审查

根据我国《药物临床试验质量管理规范》规定,研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门,并阐明理由;申办者中止一项临床试验前,须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局,并说明理由。申办者和(或)研究者在递交的提前终止研究报告中需阐明提前终止研究的原因,对受试者的后续处理,确保受试者安全和权益得到保证的措施。

伦理委员会在收到提前终止研究报告后,根据伦理委员会标准操作规程和相关法规决定审查方式,在规定工作日内将伦理审查意见反馈至研究者。提前终止研究报告伦理审查的主要内容有:受试者的安全与权益;对受试者后续的医疗与随访措施;采取进一步保护受试者措施的必要性。

(八) 研究结题审查

研究结题审查指的是伦理委员会对临床研究结题报告的审查。研究者在研究结束后,应当向伦理委员会递交最终报告,包含对于研究发现的总结和结论(赫尔辛基宣言,2013 年,第 23 条)。研究结题报告内容还应包含研究开始和结束日期,入组例数,完成观察例数,提前退出例数,严重不良事件的发生例数和报告例数,非预期的药物严重不良反应例数等。

伦理委员会在收到研究结题报告后,根据伦理委员会标准操作规程和相关法规决定审查方式,并在规定工作日内将伦理审查意见反馈至研究者。研究结题伦理审查的主要内容有:严重不良事件或重要医学事件的处理;受试者的安全与权益。

(九) 研究项目的复审

伦理审查决定为作必要修正后同意和作必要修正后重审时,研究者对伦理审查意见进行修改和(或)回复后,再次递交伦理委员会审查的情形为复审。复审不仅仅指对初始审查项目的再次审查,也包含修正案、不依从/违背方案等需要根据伦理审查意见修改和(或)回复后再次送审的其他审查类型。



对于审查决定为作必要修正后同意的复审,伦理委员会通常采取快速审查的方式;而对于作必要修正后重审的项目,则需要进行会议审查。但也有例外情况,若审查决定为作必要修正后同意的项目,研究者未按审查意见进行修改或部分修改,在与研究者沟通后仍无法达成一致意见的情况下,指定审查委员也可根据情况需要提出转为会议审查。

研究项目的复审主要核对方案等文件的再次修改是否与伦理审查意见相一致。对于研究者的修改和(或)回复存在三种情形:完全按照伦理审查意见修改;部分按照伦理审查意见修改;不同意伦理审查意见的申诉。伦理委员会尊重研究者的意见反馈,对于研究者提出的不修改的回复或申诉,会再次基于公认的伦理原则认真考虑,在与研究者沟通到位的情况下再次给出伦理审查意见。

第三节 伦理审查项目的主要类型

一、国内多中心药物注册临床试验

引导案例 1

某国内医药股份有限公司申办了一项×××药物治疗×××疾病的有效性和安全性的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照、Ⅲ期,多中心临床研究。该研究已获得国家食品药品监督管理局的批件。研究分两组,一组为试验药物,一组使用安慰剂。根据统计数据要求,计划招募受试者660例,随机1:1入组至试验药物组和安慰剂对照组,各研究中心竞争入组受试者。申办者选择一位主要研究者总负责,其所在单位为该临床试验的组长单位。经总负责的主要研究者推荐,申办者在国内选择了10家中心参与该研究,总负责的主要研究者同时作为各中心的协调研究者。试验方案由10家中心的主要研究者与申办者共同讨论认定,并通过了伦理委员会的审批。各中心研究者遵循统一的临床试验方案同期开展临床试验。

根据SFDA 2003版的《药物临床试验质量管理规范》规定,多中心试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验;而在SFDA 2010年《药物临床试验伦理审查工作指导原则》对多中心试验定义为遵循同一方案,在多个试验中心,分别由多名研究者负责实施完成的临床试验。多中心试验实际包括国内多中心试验和国际多中心试验两种,此处首先介绍的是国内多中心药物临床试验。

除了符合多中心临床试验的特点之外,国内多中心临床试验通常选择一家单位作为组长单位,组长单位的主要研究者为总负责人,其主要职责包括协助选择和推荐其他研究中心,负责将临床研究相关文件递交至中心伦理委员会审查,对中心伦理委员会的跟踪审查及时反馈至各分中心备案,协调临床试验工作,临床试验结束后组织各中心撰写临床试验总结报告等。组长单位伦理委员会负责审查试验方案的科学性和伦理合理性。各参加单位伦理委员会在接受组长单位伦理委员会的审查意见的前提下,负责审查该项试验在本机构的可行性,包括机构研究者的资格、经验与是否有充分的时间参加临床试验,人员配备与设备条件。参加单位伦理委员会有权批准或不批准在其机构进行的研究(SFDA 2010年《药物临床试验伦理审查工作指导原则》)。但有些参加研究单位选择不接受中心伦理审查意见,由其所在单位的伦理委员会采用会议审查的方式独自进行伦理审查,各参加单位伦理委员会在审查试验方案等文件时可以对知情同意书提出修改,形成所在单位的知情同意书版本,但不得擅自修改临床试验方案,对认为有必要修改方案的情形,可以形成书面建议反馈给申办者和组长单位伦理委员会,供其考虑和形成



一致意见,以确保各中心临床试验方案的统一。

国内多中心药物注册临床试验注意事项:①我国的医学研究伦理审查的开展相对较晚,部分国内申办者对于药物临床试验和伦理审查规范的了解相对有所欠缺,部分监察员的医学研究伦理相关知识相对较为薄弱,所以需要研究者更加关注试验的申请和研究实施过程的规范化运行,包括及时报告严重不良事件,不依从/违背方案报告等等;②在受试者权益保护方面,我国《药物临床试验质量管理规范》第四十三条明确规定:申办者应对参加临床试验的受试者提供保险,对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。但目前我国的临床试验保险制度尚不完善,实际操作过程中会存在各种困难,例如,有些临床试验不给受试者提供保险,或者保险范围无法覆盖至每位受试者,且我国的部分医药企业经营规模有限,从而也限制了对受试者发生研究相关损害的赔付能力,这需要研究者对所从事临床试验项目进行严格把关,切实保护受试者的权益。

二、国际多中心药物注册临床试验

引导案例 2

某跨国医药公司发起的在×××疾病患者中进行的一项Ⅲ期,随机化、双盲、安慰剂对照的×××药物注册临床研究。该研究已获得国家食品药品监督管理局的批件,研究中心位于北美洲、欧洲、中东、非洲、亚太地区和拉丁美洲的大约40个国家,全球使用统一的临床试验方案,招募受试者采用竞争入组的方式。受试者的实验室检测相关项目采用中心实验室的检测方法,由研究者和(或)申办者负责将收集的受试者的血液等标本在规定条件下送至相应的中心实验室。各中心的主要研究者各自负责将研究方案等文件递交至各单位所在伦理委员会进行会议审查,获得批准后实施该临床试验。

虽然我国的相关法规未对国际多中心药物注册临床试验作详细的描述和规定,但这类临床试验也属于多中心试验的范畴,同样符合多中心试验的定义。国际多中心临床试验较国内多中心临床试验覆盖面更广,但即使在全球多个国家开展,同样须采用统一的临床试验方案。且国际多中心临床试验有一个更鲜明的特点是,通常不选择中心伦理委员会的审查模式,各家中心通常各自提交所在单位伦理委员会进行会议审查。同时伦理委员会若对临床试验方案有修改建议,其被申办者采纳的可能性较小,但研究中心可以选择不参加该试验。在接受临床试验方案的基础上,各家伦理委员会可以对知情同意书等文件提出修改意见。

国际多中心药物注册临床试验注意事项:①这类临床试验的监察员相对较专业,熟练掌握临床试验流程和医学伦理相关知识,但部分研究者也应该避免对其过分依赖,切记勿忘研究者应该肩负的职责。②国际多中心临床试验的知情同意书常规内容较多,有的甚至达到几十页内容,研究者在执行受试者知情同意的过程中需给其提供足够的阅读和考虑时间,并帮助他们完全理解知情同意书的内容,让其在完全自愿的情况下选择加入该临床试验;部分国外的医药公司对知情同意书的撰写非常谨慎,乃至苛刻,特别是关于发生研究相关损害的补偿条款,很少能完全按照中国GCP的要求撰写,多会增加限定条件,部分医药公司既定的知情同意书模版写有如“申办者将支付您治疗该损伤的医疗费用中您的保险或任何第三方机构不承担的部分”,“导致您躯体损伤的不良反应是本知情同意书所没有告知的副反应或不适症状”等等,这些内容的撰写并不符合我国医保政策和《药物临床试验质量管理规范》的相关规定。③国际多中心研究大多会采取中心实验室的检测方式,且可能会涉及生物样本和(或)人类遗传资源研究数据的出口,根据我国人类遗传资源管理相关规定,必须在取得国家人类遗传资源管理办公室的批件后方可开始实施该类研究。



三、医疗器械的临床试验/临床验证

引导案例 3

某经营医疗器械的有限公司申办了一项第二类医疗器械的临床验证,申办者选择了两家研究中心,用该医疗器械与已获得药监部门批准注册的同类医疗器械作对照研究,进行有效性和安全性的对比,试验组的医疗器械××达标率非劣于对照组产品,即可认为有效,两组间××不良事件的发生率作为安全性的对比指标。两家研究中心主要研究者各自向所在单位伦理委员会递交伦理审查申请,并使用统一的临床试验方案,同期开展该临床验证。本次试验预计完成有效病例 116 例,受试者自愿选择参加本试验并签署知情同意书。

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理:第一类是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械;第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械;第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。医疗器械的临床试验分为医疗器械临床试用和医疗器械临床验证两类,临床试用指的是市场上尚未出现过,安全性、有效性有待确认的医疗器械,而临床验证指的是同类产品已上市,其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。医疗器械临床试验应当在两家以上(含两家)医疗机构进行。

上述案例中的医疗器械已有同类市售产品,故属于临床验证类。从国家监管层面看,医疗器械的临床试验与新药注册临床试验的主要区别在于,新药注册临床试验在实施临床试验之前需获得 CFDA(以前称为 SFDA)发布的批件,且必须在批件有效期之内开始实施,待临床试验完成后,再递交研究报告等相关文件至 CFDA 申请注册;按照医疗器械风险程度,第一类医疗器械实行产品备案管理,可不进行临床试验;第二类医疗器械的临床试验在实施之前,CFDA 或当地药监部门不提供审批件,由经过国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地承担临床试验任务,也由所在试验基地的药物临床试验机构和伦理委员会对方案的可行性和相关资质进行审查和监管;而第三类医疗器械,根据我国 2014 年最新修订的《医疗器械监督管理条例》第十九条规定,第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的,应当经国务院食品药品监督管理部门批准。第三类医疗器械须满足上述规定之外,余临床试验实施要求等同第二类医疗器械。

医疗器械临床试验的注意事项:①对于部分医疗器械,国家药监部门在临床试验实施前不出具批件,伦理委员会对医疗器械临床试验的审查显得尤为重要,需严格评估该试验的风险受益比,评估临床试验的科学性和伦理合理性,依据公认的伦理原则,最大限度地保护受试者的权益。这需要研究者的配合,协助申办者准备充分相关申请材料,研究过程中严格遵循方案,规范化操作。②因医疗器械临床试验的特殊性,我国对医疗器械临床试验专业组的资质要求为其所属研究单位是经过国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地,而该专业组即使未接受国家药监部门药物临床试验资格认定也可承担医疗器械的临床试验,这多少影响了对研究实施者和所在科室资质的要求,需要研究者足够重视,严格按照规定的流程操作,并注意保护受试者权益。③对于受试者发生研究相关损害的处理措施方面。医疗器械申办者规模相对较小,有的注册资金甚至不到 100 万人民币,其赔付能力受到一定的限制,建议研究者对承接项目严格把关,避免侵害受试者权益的事件发生。



引导案例 4

某生物技术有限公司发起一项×××检测试剂盒的临床试验,根据《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》的要求,本试验所评价的试剂盒属于二类体外诊断试剂,临床研究总样本数为200例,至少选择两家研究中心完成。因国内尚无同类产品上市,本试验采用临床诊断金标准作为对照,试验产品与临床诊断结果进行比对,结果以临床诊断为准。需要收集医院常规检测的剩余血清或血浆样本用于本试验,研究过程中不需要与受试者有任何接触,也不增加其额外负担,研究结果发表不与受试者身份信息有直接联系,所有血清和血浆样本均匿名化处理。本试验申请免知情同意,并通过了伦理委员会的审批。

此处体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂,按其产品风险程度的高低,同样分为三类,第一类产品一般不需要进行临床试验,第二类产品临床试验的总样本数至少为200例,第三类产品临床试验的总样本数至少为1000例,诊断试剂的临床研究一般应在至少两家以上(含两家)省级医疗卫生单位完成,对于特殊使用目的的产品,可以在市级以上疾病控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等单位开展临床研究。根据我国SFDA2007发布的《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》规定,在伦理方面,研究者应考虑临床研究用样本,如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或研究结果对受试者的风险性,应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况,如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床研究对受试者几乎没有风险,可不提交伦理委员会的审评意见及受试者的知情同意书,但临床研究者应提供有关伦理事宜的说明。关于此条CFDA正在征求意见修改中,以最新法规要求为准。

学
习
笔
记

上述案例中的试验产品因目前市场上无同类产品作比较,即使国外已有市售同类产品,但在本国未上市,也不得作为对照产品使用,故采用临床诊断标准作为对比。体外诊断试剂是一种较为特殊的医疗器械,其临床试验过程可以不与受试者有接触,研究过程中仅需收集医院常规检测剩余的血清或血浆,不涉及其他标本的使用或采集,该试验对受试者几乎没有风险,不增加其额外负担,所有标本均匿名化处理,研究结果发表与受试者身份信息无任何直接联系,所以伦理委员会同意该试验免知情同意。

体外诊断试剂临床试验的注意事项:①因为《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》提出了免知情同意的可能性,部分生产企业和研究者为了临床试验简便,会力求向伦理委员会申请免除知情同意,实际情况是,免除知情同意是需要满足一定条件的,它只属于一部分例外情况,研究者应考虑临床研究用样本的获得或研究结果对受试者的风险性,避免进入误区;②因为体外诊断试剂研究风险较小,且存在免知情同意情况的特殊性,部分研究者会在不向伦理委员会和科研管理部门报批的情形下自行开展临床研究工作,需要引起注意的是即使免知情同意也需要获得伦理委员会审批,批准同意后方可实施。

四、上市后药品临床试验

引导案例 5

某医药公司申办一项前瞻性、多中心、开放临床研究,评价×××药物治疗××疾病的有效性及安全性,有20家研究中心参与,计划入组确诊或临床诊断患者120例,该研究药物已获得CFDA批准注册上市,本研究目的是根据CFDA注册批件中的审批结论要求进一步收集研究药物安全性和有效性的临床数据,治疗疾病也属于药品适应证范围,但受试者从入组开始几乎每周接受一次CT扫描和血常规检测,且检测费用均需受试者自理,知情同意书中未明确区分临床常规检测项目和因本研究需要的额外检测项目,对受试者有无补偿未告知。



引导案例 6

20 世纪 60 年代初期,西德的一家制药厂生产了一种安眠药沙利度胺(也译为“反应停”),对妊娠呕吐有明显的疗效,一时各国争相上市,使用极为广泛。1961 年 10 月,在西德妇产科学术会议上报告了沙利度胺引起的海豹型畸胎,总结了从 1956~1961 年五年间畸形胎儿 6000~8000 个。这就是震惊世界的反应停事件,它给人们敲响了必须重视药品安全性,加强上市后药品研究的警钟。

上市后药品临床试验是指药品批准上市后所进行的临床试验,目的是扩大对上市药品有效性的了解,确认该药品在实际使用情况下对广泛人群的安全性。由于药品上市前临床试验的局限性,致使药品上市后临床试验成为不可或缺的研究方法之一。上市后药品临床试验常规包括药品 IV 临床试验、有关管理部门要求开展的有效性或安全性临床试验、申办者发起的科学研究等。①IV 临床试验:新药注册共 6 类,1、2 类属于国内外均未上市药物,3~5 类属于仿制药,第 6 类为已有国家药品标准的原料或制剂,药品上市前 1、2 类新药需要进行 I、II、III 期临床试验,3、4 类新药应当进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验,5 类新药应进行人体生物等效性试验或至少 100 对临床试验,6 类新药应当进行生物等效性试验,一定条件下可以免临床试验。所以常规的 IV 临床试验只能在注册分类 1、2 类的上市后药品中开展,且样本量需达到至少 2000 例。②有关管理部门要求开展的有效性或安全性临床试验:CFDA 药品注册批件的审批结论中有时会要求收集整理分析注册药品上市后的临床具体情况,再注册时需提供相应资料,以进一步评价本品的安全性和有效性等;其他部门如科技部、国家卫生计生委也会联合医药企业组织药品上市后研究。③申办者发起的科学研究:上市后临床研究中有一部分来源于申办者自发的科学研究,包括对受试者常规治疗有干预的临床试验和非干预的观察性研究,后者被等同为上市后监测研究,对受试者的常规治疗无任何干预,只是收集临床常规用药的有效性和安全性数据。

通过引导案例 6 我们认识到针对上市后的药品进行研究的重要性,而案例 5 告诉我们开展临床试验的规范性也尤为重要,案例 5 属于上述上市后药品临床试验的第二类情形,即根据 CFDA 药品注册批件的要求开展研究,进一步收集临床安全性和有效性数据以备递交再注册申请,但这不应该违反伦理原则建立在损害受试者利益的基础上进行。我国《药物临床试验质量管理规范》第八条明确指出:在药物临床试验的过程中,必须对受试者的个人权益给予充分的保障,并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。所以知情同意书中所有常规治疗以外的内容均需对受试者明确告知,且明确告知哪些检测是常规需要,哪些是本临床研究需要,所有的风险、受益及有无补偿均需告知明确,在受试者被完全告知的基础上由受试者自愿选择参加研究并签署知情同意书。

上市后药品临床试验的注意事项:①上市后药品临床试验的方案设计要充分考虑药品上市后的特点,同时遵循《药物临床试验质量管理规范》。②上市后药品临床试验不要求免费赠药和免费进行常规检测项目,根据不同的方案设计有不同的要求,部分方案设计在常规治疗基础上增加检测项目和随访次数,但在知情同意书中只有含糊告知,研究者应严格把关,充分考虑受试者的权益。③部分药企申办者习惯将非 IV 期的临床试验冠上 IV 期的头衔,研究者需区分药企为了鼓励医生使用其药品而进行的推广性研究,但也需要认识到上市后药品临床试验的重要性。



五、政府拨款的科研课题

引导案例 7

××× 医生的一项应用基础研究项目获得国家自然科学基金资助,计划在前期动物实验的基础上进行临床研究,该研究计划招募相关疾病的受试者 60 人,健康志愿者 60 人,不涉及药物或器械的使用,对试验组受试者在常规治疗抽血时一次性加抽 5ml 静脉血,对健康志愿者一次性抽取 5ml 静脉血,对两组受试者不需要额外随访或其他临床操作。研究者对两组受试者分别撰写了知情同意书,详细告知了有关本研究的基本信息和研究性质,并考虑了对健康志愿者的适当交通费补贴,同时承诺对两组受试者的信息资料保密。研究者在项目实施前向伦理委员会递交了申请材料,并通过了伦理审查。

科研课题的伦理审查与药物 / 器械临床试验的伦理审查应坚持统一的标准,我国与生物医学相关的伦理研究起步相对较晚,在缺乏有效的监管机制的情况下,科研课题的伦理审查相对药物临床试验伦理审查较薄弱,有些研究者甚至认为只是留取少部分血标本或组织标本不需要通过伦理审批。但随着医学研究伦理的不断发展,越来越多的政府拨款科研课题在立项前要求研究者提供申请项目的伦理审查批件,或要求申请者所在单位伦理委员会出具该项目符合伦理要求的声明。研究者也逐渐认识到涉及人体的生物医学研究伦理审查的必要性,无论是药物 / 器械临床研究,留取组织标本、血标本,乃至仅仅收集受试者临床数据(包括回顾性病史分析研究),均需要通过伦理委员会审批同意后方可实施。除此之外,部分高等院校和医疗机构还成立了动物研究伦理委员会,审查不涉及人体的动物实验项目。

政府拨款科研课题的注意事项:①虽然越来越多的政府拨款课题要求研究者在申请立项前递交伦理委员会出具的关于申请项目符合伦理要求的证明性文件,但也有部分政府拨款渠道不作此类要求,通常所在单位科研管理部门会对此进行监管并提醒研究者递交伦理审查,但也需要研究者的积极配合,否则会影响到受试者权益保护,研究结果的发表等一系列问题;②科研课题不同于药物 / 器械临床试验,研究过程的监管较为薄弱,需要研究者严格遵循方案实施研究,发生严重不良事件,不依从 / 违背方案事件时同样须及时报告至伦理委员会,研究结束时同样需要递交研究结果报告至伦理委员会和科研管理部门审查备案。

六、研究者发起的科研课题

引导案例 8

阿尔茨海默病(AD)又称阿尔茨海默型痴呆或老年性痴呆,是老年期痴呆中最常见的类型,属于神经系统变性疾病。临床表现为渐进的高级神经功能全面衰退,包括记忆力、计算力、判断力、学习能力等下降,性格改变,情感障碍以及由此造成的生活能力和社交能力的全面减退。××× 药物是从某植物中提取的活性成分,已获准在国内上市,药品说明书中显示功能主治:补肾益髓,健脑益智。近期研究表明,其在治疗经典的神经系统变性病中有一定应用前景。阿尔茨海默病也是一种神经系统变性病,目前无法治愈,一些改善症状的药物主要是针对神经递质,而 ××× 药物具有神经保护作用,因此有望从不同的机理来改善阿尔茨海默病的症状。某研究者撰写了方案,自行发起名称为“××× 药物治疗中度阿尔茨海默病的开放式、无安慰剂对照的临床研究”。该研究药物为已上市药物,功能主治为补肾益髓,健脑益智等,主要针对脑血管病后出现的功能损害。而阿尔茨海默病属神经系统变性病,神经系统变性病不在所批功能主治范围之内,这属于超适应证或功能主治用药的研究。



随着医学发展的需要,医学科学研究工作越来越受到重视,医院采取各种激励机制鼓励医务人员进行科学研究,这当中经常涉及医学研究的伦理问题。有些研究风险相对较小,仅收集患者的病史资料,留取少量血、唾液、组织标本等用于研究;有些则从事着热点前沿问题和医疗新技术的探索研究,如干细胞研究、器官移植、新适应证的探索研究、安慰剂对照研究等等。上述引导案例则是一项新适应证的探索性研究项目。一般制药企业在申请到新药专利后为了争取尽快上市,往往尽可能加快临床试验,从而会选择最容易进行的试验,导致某些适应证患者未纳入临床研究,因此这些适应证无法列入药物说明书中。当药品上市后,某些药企往往出于商业目的和成本利润考虑,短期内不再对这些适应证进行临床研究的投入。医生在临床实践过程中会关注到药物的某些新用途,出于病人需要的考虑或自身希望对新的用途进行自发研究的兴趣,为药物超适应证使用提供前期研究的基础。按照我国相关法规要求,药品增加适应证的临床试验需通过国家食品药品监督管理局的批准同意后方可实施,所以这就增加了研究者发起超适应证探索性研究的限制,降低了研究过程中受试者的风险。

当一项医疗新技术的研究完成后,而且其研究结果令人满意,如果要将该项研究成果在临床上广泛推广,除需要得到临床诊疗伦理委员会批准外,还必须按照国家医疗新技术准入的相关规定向国家有关部门申报,并且获得批准后方可推广应用。

研究者发起的科研课题的注意事项:①所有涉及人体的研究项目,均需要通过伦理委员会审批同意后方可开始实施;②所有课题的发起均需充分考虑立题依据和受试者的权益,科学性和伦理合理性是必备要素;③部分主要研究者在其研究领域有一定影响力,会借助与药企合作的方式发起多中心的临床研究,须严格遵循国际国内法规和指南的要求,避免掺杂不必要的影响因素,如商业利益等。

(邹和建 吴翠云)

第三章 临床诊疗中的知情同意

在临床医学实践中有许多必须遵循的原则,其中医学伦理学的基本原则是:患者利益第一、尊重患者、公正。

第一节 知情同意的历史、伦理特征和条件

患者利益第一要求医务工作者在主观上,而且在客观上对患者利益负责,不伤害患者,即有义务避免有意地或因疏忽大意而伤害患者。但医疗工作有双重效应,有时会给患者或第三者带来有害的后果,即这些后果不是直接、有意的,而是间接、可预见的但无法避免的效应。如化疗可抑制肿瘤(直接、有意的有利效应),但有副作用(间接、可预见的不利效应)等。

1946年《纽伦堡法典》和1964年《赫尔辛基宣言》提出了以下伦理原则:在人体试验中必须让受试者知情并自愿。知情,是指试验者应告知受试者参加该项人体试验可能承担的风险,以及该项试验的目的、性质、方法和手段。试验者不能隐瞒试验中的某些重要情节而骗取受试者的同意。同意,是指受试者在“知情”的情况下表示自愿参加该项人体试验,强调受试者在作出同意的决定时,必须处于能够自由选择的位置。禁止用任何强迫的形式取得受试者的同意。同时,受试者必须有正常的理解力和必要的知识。

我国依据这一伦理原则制定的《医疗机构管理条例》规定:“医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者同意,并应当取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经治医师应当提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。”

上述法律规定明确医疗机构和医师必须履行告知义务,患者知情同意权受法律保护。与患者的知情同意权相对应的是医师的说明义务。医师严格履行说明义务是对患者知情同意权的有效维护。

知情同意(informed consent)是医师在作出诊治方案后,必须向患者提供诊断结论、治疗决策、病情预后以及诊治费用等方面真实、充分的信息,尤其是诊疗方案的性质、作用、依据、损伤风险、不可预测的意外以及其他可供选择的诊疗方案及其利弊等,使患者或亲属深思熟虑后自主地作出选择,并以相应方式表达其接受或者拒绝此种诊疗方案的意见和承诺。医师在得到明确承诺后,才可最终确定诊治方案。

英国邓肯(Duncan)教授主编的《医学伦理学词典》对同意作如下解释:“在医疗实践中,同意意味着治疗、检查须获得患者准许,甚至在所有患者身上进行的医疗措施都须经患者同意。当患者年龄小于16岁时,须经患者父母同意,当患者神志不清或无意识时须经其最亲近的人同意,除非在一些急诊无法获得同意时。”

一、知情同意的历史

1914年美国一个椎体疼痛患者要求做手术,医师告知手术可能导致死亡,患者表示即使有生命危险也不愿忍受病痛,术后患者发生了截瘫。在法庭上患者称,截瘫比死亡更难以接受,如果知道有这样的结果就不会接受手术。法官判医师败诉,提出“医疗行为的开展,患者和医师谁



有决定权”,回答是“一个心智正常的人,有权决定如何处理自己的身体”。

“无论医师实施什么治疗,患者都有决定权”的理念促使美国在1957年将“知情同意”引入医疗诉讼领域,形成了“知情同意”理论。

二、知情同意的伦理特征和条件

(一) 知情同意在临床医疗中具有三方面的伦理特征

1. 义务性 医生有帮助患者了解疾病状态及诊治计划的义务;患者知情后也有义务协助医师做出相应决定。双重义务不可偏废。

2. 意向性 患者希望更多地了解与自身疾病有关的医疗信息,并参与治疗方案的决定。医生应赞同患者的意向,这有利于医疗方案的执行,利于建立良好合作的医患关系。

3. 自愿性 知情是患者的要求,同意是患者充分知情后作出的决定,而不是在某种压力下(如强迫、权威、暗示)或欺骗下作出的。

义务性、意向性和自愿性是医学伦理研究中和临床诊疗中知情同意的共有特征,是知情同意的实践和对知情同意进行伦理分析的基本立足点。

(二) 知情同意的伦理条件

1. 知情同意应具备或符合严格的伦理学条件,它包括

- (1) 医生完全是为了患者利益。
- (2) 有自主能力的患者有知情的自愿要求。
- (3) 医生应提供有关病情的足够信息,以便患者做出决定。
- (4) 医生对病情及诊疗方案需作充分必要的说明和解释。

2. “同意”的条件

- (1) 患者有自由选择的权利。
- (2) 患者有同意的合法权利。
- (3) 患者对做出明智的决定有充分的理解力。
- (4) 患者有做出决定的充分知识。

(三) 医院和患者的权利

医患双方在就医过程中形成了医患关系。医患之间的共同目标是“运用现有的或可以利用的最好的医疗手段最大限度利于患者的健康恢复或提高生存质量”,它既要求医生掌握先进的医学知识和精湛的诊疗技术,又要有患者及其家属的信任和积极配合。促进健康恢复或提高生存质量是医患双方的共同责任,只有医患双方共同配合,积极治疗,才能求得比较好的治疗效果。医患双方在抵御和治疗疾病的过程中都处于关键位置,患者康复的愿望要通过医方去实现,医方也在诊疗疾病的过程中加深对医学科学的理解和认识,提升诊疗技能。

医患双方需要充分知晓并理解各自的义务和权利,相互尊重。医方的行为在整个诊疗过程中占据重要地位。

1. 医院的权利

- (1) 治疗权(疾病检查权、自主诊断权、医学处方权)。
- (2) 医学研究权。
- (3) 医护人员的人权、尊严权等。

2. 医院的义务

- (1) 依法开业及执业。
- (2) 依法或依照双方约定提供医疗服务。
- (3) 对社会及患者的忠实诚信。
- (4) 向患者及家属说明病情、治疗措施、注意事项等告知义务。



- (5) 医疗转诊义务:对不能治疗的疾病,应及时建议患者转院治疗。
- (6) 报告义务:发生重大医疗事故等情况时,应依法向卫生主管部门及有关部门报告。
- (7) 职业道德方面的义务,如诊疗最优化,用药适量,手术合理,治疗方案最佳,使患者痛苦最小,医疗费用最低等。

3. 患者的权利

- (1) 生命健康权。
- (2) 人格权(隐私权、姓名权、肖像权、名誉权)。
- (3) 财产权。
- (4) 公平医疗权。
- (5) 自主就医权(包括选择医疗机构和医护人员)。
- (6) 知情与同意权:患者对疾病的病情、治疗措施、医护人员的情况等享有知情权,而医院采取的治疗行为应事先征得患者或其家属的同意。
- (7) 医疗文件的查阅权、复印权。
- (8) 监督权。
- (9) 索赔权。
- (10) 请求回避权:对可能影响公正、公平医疗事故鉴定的组成人员,有权提出回避。

法律赋予公民生命健康权。它是自然人依法享有的不受他人非法妨碍的支配生命和自身肌体的生理功能的权利。主要包括自然人有权保护自己的生命及保持和追求健康,有权为他人提供血液、肌体、器官;患病请求医治并当权利受到侵害时,有权要求侵害人赔偿财产损失或者请求司法机关追究侵害人的法律责任。

生命健康权的维护需要以医院治疗权(疾病检查权、自主诊断权、医学处方权)为基础,不接受合理的诊断和治疗也是对生命的不尊重。

患者在享有生命健康权时享有:①真实病情了解权:即患者有权了解自身所患疾病的真实情况和发展趋势;②治疗措施选择权:即患者为了避免或降低就医风险,有权选择医方拟采取的治疗方案和治疗措施;③医疗费用知晓权:即患者有权掌握自己就医所应当承担的各种医疗费用的数额、用途和支出进度等。

由于人体的器官及其功能一般是不可再生的,一旦损失便不复存在,相应的生理功能就要受到影响,这种影响将持续到患者生命的尽头。因此,使选择权成为可以支配权利的是患者的知情权,即患者接受手术、特殊检查及特殊治疗的过程中,以知悉自己病情和医疗风险为基础,然后有自主选择检查手段、治疗措施、同意或不同意手术、检查或治疗方案的权利。选择权必须由患者的知情权作为保护。

患者行使知情权及其选择权必须依赖于医方的告知,医方的告知是基于民事活动的诚实信用原则而产生的法定义务。告知义务的内容包括:①病情告知:所患疾病的名称、现状、程度、发展趋势和可能发生的危害健康的后果等(出于为防止病情急剧恶化、避免对患者可能或必然造成不利后果,对患者本人的迟延告知例外)。②治疗告知:对患者所患疾病将采取的治疗方案和治疗措施以及为避免危险所采取的预防措施。采取手术治疗时,应当由患者及其家属签字同意。③风险告知:治疗方案、治疗措施以及为避免风险采取的预防措施可能或必然产生的危险,或因患者体质特异可能发生的过敏、排异、恶化和并发症等其他损害后果。④费用告知:患者诊疗疾病过程中个人所应当承担的费用及其计费依据。

完善的告知制度还应当包括保障患者行使知情权的其他内容,如对门诊、急救、入院、出院或危重疑难病例、患者死亡时间的告知等。另外包括医院的基本情况、技术设备状况、医务人员职称、医疗专业特长、管理规章制度、患者的权利、收费标准等公示或告知患者,以便患者行使就医选择权。



第二节 临床诊疗工作中的知情同意

临床诊疗工作中的知情同意是建立在患方自主、自由基础之上的,完全尊重个人意愿,由患方根据自己的利益做出判断和选择。“知情同意”是向患方告知病情和签署知情同意书的过程。

一、告知的内容

根据国家有关法律、法规及相关规章制度,医师必须向患者及家属告知的内容有:患者的病情,已确定的诊断及各种检查结果;疾病可能带来的后果;目前可供选择的各种治疗方案,以及各治疗方案的利弊、费用和所需时间;拟行的检查措施,以及实施这些检查的目的,可能给患者带来的不利影响及可能产生的费用;对需手术治疗的患者,应告知手术名称、手术指征、反指征,术前、术中及术后注意事项,手术的效果、风险及并发症,本院的治疗条件等。特别是手术和各种有创检查、治疗前必须详尽告知,取得患者及家属的合作和谅解。

使用自费药品或医疗耗材时,需告知患方并填写知情同意书,获取同意。需要输血或血液制品时,应说明必要性,征得患者同意,并在使用前对患者进行 HIV、梅毒、乙肝、丙肝等指标的筛查。医师告知以上诸项时,务必客观、准确、全面,尽量有循证依据,并记录在案,写成详细的知情同意书,获取患者及家属签字。

解释中不应出现对疾病缺乏科学根据的推理,不对既往医疗行为进行评价,不对存在学术分歧的内容做草率评论,也不应对疾病的转归和结果做简单、武断的预测。

不得因熟人等特殊原因简化医疗告知程序。

二、医务工作者的责任

获取知情同意要依靠良好的医患沟通制度,医务工作者承载着主要责任。医务人员应“以患者为中心”,主动同患者及其家属合作,提高服务质量,维护患者利益,构建和谐医患关系。

门诊就诊时医生就开始征求患者对诊治的意见,争取患者对各项医疗处置的理解和配合,并记录在案。

入院后,医生对患者及时进行病史采集和全面体检,做出初步诊断、拟定治疗方案。并将患者目前病情、拟采取的治疗方案、医学界目前对此病的认识及诊疗现状、本院对此病的诊治水平等信息向患者或其亲属做详细讲解及充分告知,并记入首次病程志。对于病情危重的患者,应履行告知签字手续。应详细解释所采取的各项诊疗措施及其相应风险与副作用;因病情变化而变更治疗方案时应让患者充分了解理由;病重、病危者应书面告知患者家属并获签字;对试验性检查和治疗或可能造成较大经济负担者,应征求患者同意。对需手术治疗的,手术者即主刀医生必须在手术前和患者做面对面地充分接触和沟通,查看患者的病情和其他基本情况,并且由患者的经治医生记录在术前小结中。术前小结内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项等。手术者术前必须亲自查看患者的规定可避免手术医生不见患者而直接上手术台,这样不利于患者的权利保护。

出院时应说明总体治疗情况及疾病预后,并详细交代出院注意事项。下列情况在患者出院时必须做好充分告知,履行签字手续:①临床治疗尚在进行,患者自动要求出院者;②出院后须进行后续治疗或定期复查,否则可能出现严重后果者;③出院后需严格按规范要求活动及功能锻炼者。

沟通时态度要诚恳、尊重,富有同情心和耐心;学会倾听和自我介绍是重要的沟通技巧;要



把握患者病情、治疗情况和检查结果、医疗费用情况和患者的心理状况;留意沟通对象情绪状态、受教育程度及沟通的感受、对疾病的认知程度和对交流的期望值,还要留意自己的情绪反应,学会自我控制。

沟通中要避免患者即刻接受事实,避免使用刺激对方情绪的语气和语言,避免过多使用对方不易听懂的专业词汇,避免刻意改变对方的观点,避免压抑对方情绪。

三、知情同意的两种形式

(一) 一般医疗行为推定患者同意

临床上的知情同意分为两种形式:一种是一般的医疗行为,只要对患者进行告知,推定患者同意,无须书面签字;在患者同意入院治疗,和医院建立了医患关系的同时,就认定了这种形式。

1. 一般的医疗行为中,患者选择了某家医院和某位医师,通过挂号建立了医患关系的同时,医师就时刻在做知情同意工作,完整的门诊病历记录就包括告知了患者诊断,可能的鉴别诊断,检查治疗方案,各种化验、影像学检查(包括可能带来的损害,如X线的辐射),服用医师开出的治疗用药(包括可能存在的药物副作用)……患者对抽血、接受X线检查、口服标有各种不良反应的药物等应属推定同意的,无须逐项签署知情同意书。

2. 在特定情况下医师的治疗特权 在患者需急救的情况下(如心搏骤停、电击、溺水、急性药物中毒……),突发性事故中的重度伤员已处于非清醒状态,或者是无行为能力又无法与其亲属取得联系,此时医方只能在没有得到同意授权的情况下积极抢救。这样做符合伦理原则,应得到伦理和法律上的支持。

学
习
笔
记

引导案例 1

陕北某乡村医院接诊一例昏迷患者,来院时患者叹息样呼吸,无任何反应,大小便失禁、心跳减慢、瞳孔缩小。医师仅被告知患者为消灭虱子,将所有内衣缝涂满“敌百虫”(一种有机磷农药),被人发现时已失去知觉。初步诊断为严重的有机磷中毒后,医师们迅速脱下患者内衣,抢救工作立即开始,反复多次静脉注射“解磷定”“阿托品”直至患者瞳孔散大。患者苏醒后感激医师救命之恩,医师们敢于承担、责任心强、医术精湛也广为流传。这种急诊抢救要争分夺秒,医师可行使治疗特权,在治疗的同时履行告知义务,获得知情同意。

本案例中医生实际上充当了患者代理人的角色,是在一种特殊情况下的、享有治疗特权的特殊代理者。治疗特权的行使需要医生的责任心作保障。此时也应强调患者或家属有知情权和决定权。如果医务人员以无法贯彻知情同意原则为托词推卸抢救责任,则恰恰是与医学伦理原则相悖的。

(二) 必须征得患者及家属的知情同意、签署知情同意书

与上述情况不同,医疗中的大量工作需要严格履行告知、同意程序。对于需做特殊检查、特殊治疗和手术等的患者,医师必须向患者交代将采用哪种治疗方式、目的是什么、有哪些风险、可能给患者造成的损伤等。必须按要求征得患者及家属的知情同意、签署知情同意书。

知情同意的丰富内涵:①知情同意是对医患双方的约束;②知情同意要强调医患双方相互尊重;③知情同意重在医患双方相互理解和信任,有利于建立合作的医患关系;④知情同意是医患互相了解的过程;⑤知情同意利于加强医患双方的沟通;⑥知情同意要体现尊重患者的主张,是自主原则的集中体现;⑦医患关系的建立是处理医疗纠纷的前提条件;⑧知情同意可以减少民事和刑事责任。



1. 知情同意是对医患双方的约束

引导案例 2

老年女性患者,以“上腹痛”入院,初步诊断为胆囊结石伴胆囊炎,CT提示胆囊壁明显增厚,肝床低密度影,胆囊癌可能。患者有冠心病、心梗发作史,手术风险极大。肝功能提示无黄疸,患者无消瘦、贫血等表现。分析胆囊壁明显增厚可能属胆囊亚急性炎症所致,建议手术切除胆囊。家属被告知手术风险大,围术期有生命危险,且如属胆囊癌则疗效极差。

外科医师告知,手术同意书所列的风险是医学知识的累积,不仅是对患者的告知,更是对医师的要求,提示医师要尽可能规避这些风险。患者家属慎重考虑后,同意手术。经多学科充分讨论和积极准备后实施手术,术中、术后未发生严重并发症,病理也除外了胆囊癌,患者满意出院。

知情同意书所列举的医疗风险是临床医学的经验积累,告知的过程不是单向地向患者和家属介绍风险,也是强调医生应该知晓并注意的问题。患方有知晓、选择的权利,也有选择的义务,就是必须要做出选择以便医生及时采取尊重患方意愿的治疗措施;医生有告知的义务,同时也有要求患方做出选择的权利。因此,知情同意书体现了对医患的双向约束力,体现了治疗过程中的医患平等,这也是正常医患关系的基础。

2. 知情同意要强调医患双方相互尊重

引导案例 3

老年男性患者,确诊为胃癌中晚期,伴心肺功能不全、糖尿病、肾功能不全。告知家属可选择手术、介入、新辅助化疗等方案,因患者体质弱,建议首选微创的介入和新辅助化疗。主管医师还主动建议家属到其他医院咨询,以获得更多对治疗的意见并选择满意的医院和医师。家属在广泛听取多方意见后认为以手术为主的综合治疗方案最佳,愿承担手术带来的风险。家属对首诊医师的信任和尊重使医师和患者建立了和谐的关系。医院组织全院多学科讨论并做了详尽的术前准备,手术顺利,围术期平稳,术后患者按计划进行了系统的化疗。

引导案例 4

青年女性患者,门诊发现右侧乳房包块,活体组织检查证实为乳腺癌,需做乳腺癌根治术。因医疗保护性措施,医师仅向患者父母告知了病情,并决定行右侧乳房全切除和周围淋巴结清扫术。术中对左侧乳房也做了活检,冰冻报告为“乳腺良性肿瘤、伴有腺体增生”,医师考虑左乳未来癌变的危险高,所以又做了左侧乳房切除术。术后患者及家属认为,医生在未经同意的情况下,切除了左侧乳房,造成患者精神巨大压力,要求追究院方及医生的责任。院方辩称左侧乳房切除是防止癌变的措施,根本上是维护患者利益的,但法院认为院方未尊重患者的知情同意权,应负法律责任。

医生与患者为了一个共同的目标——保持健康、治疗疾病而建立关系。在这个关系中,尊重是基本的伦理原则。和谐的医患关系是建立在这一原则的基础上的。医患双方相互尊重,包括医生必须尊重患者对自己治疗方案和治疗医师的选择,同时也包括患者必须尊重医生的人格和劳动。



3. 知情同意重在医患双方相互理解和信任,有利于建立合作的医患关系

引导案例 5

老年男性患者,因胆管炎反复发作收住院,诊断为胆总管结石,有外科手术指征,但患者合并糖尿病、高血压、冠心病、腔隙性脑梗死。全面组织有关专家会诊后,均认为手术风险极大。外科医师在告知家属病情后,家属征求医师的意见,“如果您是亲属,如何选择?”外科医师仔细了解了家属的顾虑后,从家属的角度分析了接受和放弃手术的利弊,并给出接受手术的建议。结果手术成功,患者恢复顺利,家属非常满意。

当患者及家属充分信任医师是在千方百计、设身处地为患方解决问题时,就愿意与医师共同承担风险。因此,在知情告知过程中如果医师能从以患为亲的角度和立场出发,就会让患方觉得知情同意书的内容真实、可信,更易赢得患者家属的理解和信任。

4. 知情同意是医患互相了解的过程

引导案例 6

患者术前诊断为腹部多发性脂肪肉瘤,已告知肉瘤为低度恶性,手术只能切除较大瘤体,无法根治性切除,术后复发可能性大,需再次(甚至多次手术)直至无法外科处理。鉴于此类肿瘤对放疗化疗均不敏感,肿瘤往往生长较迅速,占据体腔,影响脏器功能,手术切除大部分瘤体是当前医学界的权益之计。术中见右侧腹膜后脂肪肉瘤包围右肾,不得已切除右侧肾脏。数月后患者肿瘤复发,在另一家医院手术时,手术记录写明未见右肾。患者家属提出异议,甚至指责第一次手术的医师“偷割”了肾脏移植给他人。

医疗事故鉴定委员会认为医师的过错在于:①可能不得已摘出右肾应在术前明确告知并获同意;②术中如已确认无法保留右肾,应立即告知家属,获同意并在病程记录中注明(手术记录也应写明)。未及时告知病情并征得患者或家属同意摘出受累器官,医师明显是有责任的。

患者指责、误会医师“偷割”了肾脏,移植给他人,明显已成为刑事案件。因此知情同意有助于医患相互了解和沟通,避免不必要的误解和纠纷。

5. 知情同意要加强医患双方的沟通

引导案例 7

年轻女性,患卵巢囊性畸胎瘤,接受某医院的手术治疗。医生术前与家属签署手术知情同意书时注明,“术中根据病情决定术式及手术范围,如为恶性,则有切除子宫可能”,但未及其他。术中医师认为右侧卵巢瘤“恶性”可能性大,并联系做快速病理,但在未能联系成功的情况下实施了“子宫全切术、双侧附件切除术、大网膜部分切除术、病灶切除术”。术后,患者的父亲认为医院为女儿所做的手术超出范围,切除子宫及双侧附件是不正确的,导致了女儿丧失女性第二性征,需终生依赖药物维持的严重后果,给女儿生理、生活各方面造成严重影响。后经司法鉴定中心对肿瘤性质进行鉴定,结论为卵巢囊性畸胎瘤,组织学特征临界恶性。

手术同意书告知患者及家属,术中根据病情决定术式及手术范围,如为恶性,则有切除子宫可能。根据经验确定肿瘤为恶性(经过鉴定已经确定为恶性),切除患者的子宫符合医患双方约定。但是该院在未将切除双侧卵巢可能引起的严重后果告知患者及其家属的情况下,且未取得患者及家属的书面同意时擅自将患者的双侧卵巢、双侧输卵管及大网膜全部切除,医院的行为侵犯了患者的知情权,而且也剥夺了患者是否进行双侧卵巢等项手术的自主决定权。



医患双方在法律上是平等的,但在医学知识上的差距是客观存在的。医生应提供充分的病情资料和准备实施的治疗方案,以及治疗方案的益处、危险性、可能发生的其他意外情况。患者可以提出各种有关病情的问题,可以根据医生提供的信息决定接受或拒绝。这种充分的讨论和沟通应是知情同意的核心。

6. 知情同意要体现尊重患者的主张,是自主原则的集中体现

引导案例 8

患者老年男性,确诊为低位直肠癌,拟行直肠癌根治术(Miles手术),需做永久性人工肛门。主管医师向患者子女告知了病情和治疗方案。虽经家属解释,患者仍坚决反对永久性人工肛门手术。但为了病人的利益考虑,医生仍坚持做了Miles手术。术后患者将医生告上了法庭,要求医生承担责任。

医师必须切实注意不要忽视了对病人自主意愿的尊重,尤其是患者在术前有过明确表态的。医疗行为必须符合知情同意这一作为医学和伦理学的必备的程序和原则。

7. 医患关系的建立是处理医疗纠纷的前提条件

引导案例 9

中年女性患者,因“乳腺包块”在某二级医院做手术切取活检,病理报告为“乳腺囊性增生”。后通过熟人关系(在某三级医院病理科进修的医师)请该院病理科“会诊”,报告未见恶性改变(未出示正规的病理报告)。半年后患者乳腺病复发,并已发生远处转移。再将原病理切片请其他经验丰富的病理专家会诊,确认当时的切片已见恶性改变征象,需做根治性手术。患者将某三级医院告上医疗纠纷鉴定办公室,专家意见认为,患者通过熟人获取的非正式报告,不能作为误诊的依据。此例不能定性为医疗事故。

学习
笔记

建立正式的医患关系是医疗行为的基础,也是对医患双方权益的重要保障。单凭“熟人”关系所产生的纠纷不属法定的受理内容。

8. 知情同意可以减少医师的民事和刑事责任

引导案例 10

中年男性患者,初步诊断为胃底肌瘤,行肌瘤切除手术后,医生告知:患者的脾脏已被切除。因为胃底肌瘤与脾脏紧密粘连一起,分离十分困难,强行分离可能损伤脾门处的动脉、静脉血管;切除脾脏比可能发生的大出血且危及患者生命的后果要轻得多,不得已切除了脾脏。患者及其家属认为,医院在没有告知和征得他们同意的情况下,擅自摘除了脾脏,导致患者失去部分胃体和脾脏,并且手术后肖某身体免疫力明显降低,频发感冒、头痛,丧失了劳动能力。

法院认为,被告医院为避免患者的生命危险而不得已切除其无病变的脾脏,未履行告知义务和对患者的知情权予以充分尊重,从而剥夺了患者的手术方案选择权,依法存在过错,应当承担损害赔偿责任。

在医疗过程中,医师的行为不可仅仅出于“为患者好”的善良动机,或强调自己的行为是符合医学原则的。医生的诊疗行为不能忽视对患者自主意愿的尊重,必须符合知情同意这一作为医学和伦理学的基本程序和原则。知情同意不仅是程序,更是给患者一个提供知情同意的机会。未经患者允许而在其肌体上采用医疗措施,特别是有损伤的医疗手段,医生不仅要负道德责任,



有时还要负法律责任。

第三节 临床诊疗知情同意书的基本内容

知情同意书是临床诊疗过程中医患沟通的重要文件,也是患者在“完全知情”的情况下表示自愿选择、接受某项医疗治疗的文件证明。知情同意书必须符合“完全告知”的原则。告知过程医生应该采用受试者能够理解的文字和语言,使受试者能够“充分理解”,“自主选择”。

知情同意书分“知情”与“同意”两部分,前者为“知情告知”(必要时还应设计帮助受试者理解研究目的、程序、风险与受益的视听资料),后者为“同意签字”。

一、临床诊疗知情同意书签署的一般性规定

知情同意书是知情同意规则的载体。对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动,应当由患者本人签署知情同意书。签署知情同意书已成为医疗实践活动中的常规工作,知情同意书主要包括手术知情同意书、有创操作知情同意书、麻醉知情同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查和特殊治疗同意书、使用自费药品或医用耗材知情同意书等。

知情同意书具有法律效力,因此必须使知情同意书的签署符合民事法律行为的构成要素。

知情同意书一是要结合医院的特色,二是要注意实用性。对于急诊患者来说,如病情允许,应向患者或家属简要告知病情和诊疗风险,需获得书面同意的应尽可能在不耽误治疗的情况下完善知情同意书;如患者有生命危险,需要紧急处理的,详细交代诊疗风险和签字会占用抢救时间,是不可行的。医院可以设立绿色通道,告知病情与治疗同时进行;需要紧急手术抢救生命的,一定要随着手术的进程不断进行沟通和告知;而对于择期手术的患者,则需仔细沟通和告知,并获取患者或家属的书面同意。

医师进行告知时,可利用医学解剖挂图、电子图片或绘图的形式,耐心地告知患者的患病部位以及将要采取的治疗措施,这样不仅可以较好地被患者理解和接受,还能增进患方对医生的信任。因此知情同意书不单单是形式上的增加,更是医患沟通的实质性增加。

(一) 医患双方当事人主体适合

对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动,应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时,应当由其法定代理人签字;患者因病无法签字或病情告知可能导致病情恶化时,可由其授权的人员签字;为抢救患者,在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下,可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。

(二) 双方意思表示(法律名词)真实

其要求有两点,一是双方想表达的内部意思与外部表示一致,二是出于行为人的自愿。知情同意书的签署必须能够真实反映医患双方的真实意思表示,即经过医方合理有效地告知后,患方理解并同意,才能保证其签署的行为产生的民事法律后果符合行为人预期的目的,保护双方的切身利益。

(三) 行为的内容和形式合法

签署知情同意书不能违反法律和社会的公共利益、社会公德,知情同意的内容要更加规范,不得在其中单方面地规定或者变相规定免责条款。知情同意书的签署要采用医学文书的书面形式,例如手术同意书是指手术前经治医师向患者告知拟施手术的相关情况,并由患者或家属签署的是否同意手术的医学文书。

(四) 临床诊疗知情同意书的基本要素

临床上常用的知情同意书主要包括手术或有创操作知情同意书、麻醉知情同意书、输血或血制品知情同意书、特殊检查或治疗知情同意书、使用自费药品或医疗耗材知情同意书等五大



类,单向的医疗告知书(如病危、病重通知书)不在此列。

以最常用的手术知情同意为例,知情同意书通常包括以下内容:①基本信息:住院号/门诊号、患者姓名、性别、年龄、科室等;②病情、诊断和检查方案;③拟施手术方案可能发生的并发症、特殊风险;④术中紧急情况处置授权;⑤授权特定医师实施手术;⑥患者知情选择、签名;⑦患者家属签名(法定监护人/委托代理人/同意对该患者进行手术的其他直系亲属);⑧告知医师陈述、签名;⑨见证人签名(重大手术可采用);⑩签署时间。各医院在实际工作中会有形式上的差异。

麻醉知情同意书应包括拟行麻醉方式、麻醉中拟行的有创操作和监测、麻醉风险、可能发生的并发症及意外情况等。

输血治疗知情同意书应包括输血指征、拟输血成分、输血前有关检查结果、输血风险及可能产生的不良后果等。

特殊检查、特殊治疗同意书应包括实施特殊检查(如接受辐射,或服用、注射可能对机体组织器官功能造成损害的造影剂等)和特殊治疗(如放疗、化疗、大量激素治疗、介入治疗等)的指征、风险及可能产生的不良后果等。

自费药品或医疗耗材使用知情同意书应包括拟使用药品或耗材的名称、规格、生产商、拟使用的数量、使用的指征和依据、有无替代、使用的风险及可能产生的不良后果等。

二、签署知情同意书的特殊规定

对于医患双方来讲,签署知情同意书的重要性丝毫不逊色于手术治疗本身。患者签署手术同意书是一种授权行为,即患者允许医生在其身体上实施治疗行为,使医疗机构及其医务人员实施的具有一定破坏性的手术行为合法化。手术治疗本身的破坏性如果不加特殊的限制,很容易对患者的生命健康造成已患疾病之外的损害。

(一) 手术医生术前亲自查看患者情况

手术者即手术的主刀医生在手术前一定要和患者面对面地充分接触和沟通,查看患者的病情和其他基本情况,并且由患者的经治医生记录在术前小结中。术前小结记录极为重要,它是经治医师手术前对患者病情所做的总结。内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项,并记录手术者术前查看患者相关情况。

(二) 细化知情同意书的医师签名

以手术同意书为例,手术知情同意书应将手术等有创性治疗前的患者应知情同意的内容,通过多渠道、统一范本和“口语化”,让患者知情、理解后,再选择是否同意。

在手术同意书中还可加入下列内容:

1. 患者的病征以及是否有基础病,是否有过敏史等详细信息。
2. 列举包括手术和保守治疗在内的各种可行的治疗方案。
3. 用通俗的语言描述实施手术的利与弊。
4. 不实施手术的后果预测。
5. 手术后要注意的事项,如什么时候能喝水、什么时候能够进食等。

医院在手术前与患者签署知情同意书,是尊重患者的知情权和选择权,避免不必要的医疗纠纷。切忌不能因为患者及家属签署了知情同意书,就以为可以免除自己应尽的责任,将所有风险都由患者承担。患者愿意签署知情同意书,并非意味着放弃了对医生的要求。他们最关心的,不是知情同意书文字是否好懂,而是医生是否为患者着想尽职尽责地做手术,以及万一出了医疗事故之后,医院方面能否承担责任。因此医生在术前告知过程中要消除患者的疑虑,取得患方的信任,积极配合治疗。

(三) 患者既要签字也要签署意见

为了避免出现形式导致的类似纠纷,保护医患双方的权利,知情同意书必须由患者签字同



时也要签署明确意见,如“同意手术,理解术中或术后可能出现的并发症、手术风险”等。

对于手术和有创操作知情同意书的签署,还应明确在操作过程中如出现意外情况,患方要授权医师根据自己的专业判断采取必要措施处置,以便医师能够争取宝贵时间专心操作而不必中断抢救来签署知情同意。

(四) 医院代签的规定仍需完善

为抢救患者,在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下,可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。这一规定被解读为,紧急情况下手术,医院可代签。需要指出的是,真正有益于医患双方的代签制度尚需不断地完善和细化。

第四节 签署知情同意书的注意事项

1. 知情同意权注重的是患者的权益和人格尊严。

引导案例 11

某孕妇,胎儿位置不正,需要剖宫产,孕妇本人已签字;手术同意书的内容“术中、术后大出血,失血性休克、新生儿窒息”、“术后伤口感染”、“术后3年内不能再孕”令其丈夫吃惊,还要回答如手术发生意外,是保大人还是婴儿,并被告知你不签字,医师不能动手术。他最终签了字,结果手术顺利,产妇丈夫“虚惊一场”。因此医生在向患者及其家属告知病情时,应考虑患者的心理承受能力并要顾及其亲属的心理变化,避免让患方感觉像在签“生死状”。

学
习
笔
记

随着法制观念的不断增强,人们对知情同意权内涵的理解将会越来越深刻。知情同意书不可采用简单僵硬的形式。病情介绍简单、治疗方法和替代方案都是医学术语,主要部分是长篇累牍的可能风险,甚至死亡,使患者及家属对将要开始的治疗产生恐惧感。门诊医师则几乎不可能做到针对每位患者,对知情同意书的内容做耐心细致的讲解。

所以一份尊重患者权益和感受的知情同意书不能只出于保护医师的目的,使保护性条款的增加和完善占主导,而应把重点放在医患沟通方面,详细完善病情介绍、手术风险、可替代方案的选择和医师在面对风险和手术并发症时所采取的积极措施,给患者及家属有遇到“亲人”的感受。一个好的知情同意书会使患者更容易理解医师为什么采用这种治疗手段,积极配合治疗,同时增加患方对医师的信任度。

2. 医院知情同意书中不能出现“医院概不负责”或“医院不承担任何责任”的内容。术前让患者签知情同意书,是尊重患者的权利,为更好地完成手术,最大限度地降低手术风险,避免不必要的医疗纠纷。切忌让患者及家属感觉医院签署知情同意书,是为推卸责任,将所有风险都由患者承担,使患方在一开始就出现对立情绪,无法建立真正的信任。

3. 知情同意书签署过程中,应避免信息不对称导致患者不能完全理解或误解医师的告知内容,这也是医患平等的基础。告知的医师应尽量采用“口语化”、患者容易理解和接受的语言和方式进行告知,让患者知情、理解后,再选择是否同意。专业化的术语会让患者产生心理压力,同时会有不知所云、内心抗拒的心理状态,都不利于达到真正的知情与同意。口语化的知情同意书,易于消除患者疑虑,积极配合治疗。

4. 知情同意书的版本要根据医学进展不断改进,以避免因告知不到位造成医患沟通不畅或引发医疗纠纷。

临床知情同意书从形式上统一并不现实。医学是一个专业性非常强的科学,疾病有很多种,即使是同一疾病,医生也需要根据患者的具体情况(如病情、医保、经济状况等)和医师、医院的



具体情况(如医师的经验、医院的设备等)制订不同的治疗方案。因此,要规范医生对患者的告知行为,改善医患关系,在与患者及家属沟通时要建立与患者及家属充分的信任,在用语、眼神、动作上使他们对在医师的帮助下尽快康复有充分的信心。以患者的角度或语气(第一人称)签署的知情同意书会让患者感到是自己做出的明确表态,而不是医生的单纯告知,更容易获得患者的承诺,可以降低纠纷的发生,是未来的趋势。

下列常用知情同意书供参考:

1. CT/B 超引导下穿刺肺活检知情同意书

_____ 医院			
CT/B 超引导下穿刺肺活检知情同意书			
患者姓名	性别	年龄	病历号
疾病介绍和治疗建议 医生已告知我患有 _____, 需要在 _____ 麻醉下进行 _____ 术。此操作的目的在于取肺组织送病理, 协助确定诊断。 CT/B 超引导下穿刺肺活检在肺内病变诊断中非常重要, 与开胸肺活检、胸腔镜相比有损伤小、气胸与出血发生率低、费用低等优势。 其他 _____			
手术潜在风险和对策: 医生告知我如下 CT/B 超引导下穿刺肺活检术可能发生的风险, 有些不常见的风险可能没有在此列出, 具体的术式根据不同病人的情况有所不同, 医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容, 如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。 1. 我理解任何手术麻醉都存在风险。 2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用, 包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克, 甚至危及生命。 3. 我理解此手术可能发生的风险及医生的对策 (1) 胸膜反应 (2) 血胸			

学
习
笔
记



(3) 气胸、压缩性肺不张

(4) 麻醉药物过敏

(5) 局部出血、渗水

(6) 伤口感染

(7) 穿刺不成功

(8) 损伤局部神经

(9) 除上述情况外,本医疗措施尚有可能发生的其他并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其他事项,如_____。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险:

一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

(1) 我的医生已经告知我将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且向我解答了关于此次手术的相关问题。

(2) 我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式作出调整。

(3) 我理解我的手术需要多位医生共同进行。

(4) 我并未得到手术百分之百成功的许诺。

(5) 我授权医师对操作涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置,包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。

(6) 我已如实向医生告知我的所有病情,如有隐瞒,一切后果自负。

患者签名

签名日期

年

月

日

身份证号

联系电话

通讯地址

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名

与患者关系

签名日期

年

月

日

身份证号

联系电话

通讯地址

医生陈述

我已经告知患者将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且解答了患者关于此次手术的相关问题。

医生签名

签名日期

年

月

日



2. 腹腔镜胆囊切除术(LC)知情同意书

____医院 腹腔镜胆囊切除术知情同意书			
患者姓名	性别	年龄	病历号
疾病介绍和治疗建议 医生已告知我患有____,需要在____麻醉下进行____手术。 ☐ 胆囊结石:是发生在胆囊的结石,是常见病、多发病,主要见于成年人,女性常见。胆囊结石成因十分复杂,是综合因素所致,目前认为其基本因素是胆汁的成分和理化性质发生了改变。约20%~40%的胆囊结石病人可终生无症状,也可以表现为消化不良症状、胆绞痛或急慢性胆囊炎。胆囊切除是治疗胆囊结石的首选方法,对于有症状的胆囊结石应及时行手术切除;对于无症状的胆囊结石,如结石较大、合并胆囊息肉、合并瓷化胆囊等状况下也应考虑手术治疗。 ☐ 胆囊息肉:泛指胆囊腔内突出或隆起的病变,可以是球形或半球形,有蒂或无蒂,多为良性,病理上可分为肿瘤性息肉和非肿瘤性息肉。大部分胆囊息肉为体检时B超检查发现,多无症状,少数患者可有右上腹痛、恶心呕吐、食欲减退等表现。少数胆囊息肉可能为早期胆囊癌或可发生癌变,因此以下情况可视为本病的危险因素:直径大于1cm,年龄超过50岁,单发病变,息肉逐渐增大,合并胆囊结石等,存在上述危险因素时应考虑手术切除胆囊。 其他			
手术潜在风险和对策 医生告知我腹腔镜胆囊切除术可能发生的一些风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的手术术式根据不同病人的情况有所不同,医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容,如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。 1. 我理解任何手术麻醉都存在风险。 2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用,包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命。 3. 我理解此手术可能发生的风险 (1) 因病情复杂、有其他病变或并发症发生时,手术需改为剖腹方式进行。 (2) 麻醉并发症,严重者可致休克,危及生命。 (3) 术中因解剖位置及关系变异而变更术式。			



- (4) 术中损伤神经、血管及邻近器官(如肝、胰腺、胃肠道等),致胰痿、肠痿等。
 - (5) 伤口积液、感染、裂开、延迟愈合或不愈合,痿管及窦道形成,切口疝。
 - (6) 术中、术后伤口渗血、出血。
 - (7) 手术不能切净病灶,或肿瘤残体存留,术后复发。
 - (8) 术前诊断不明,或不排除恶性肿瘤可能,具体术式视术中情况而定,可能要改变手术方式,扩大手术范围。
 - (9) 如术中快速冰冻病理结果与石蜡切片结果有出入,以石蜡切片结果为准,可能需要行二次手术。
 - (10) 术后手术部位出血,可能需要进行二次手术。
 - (11) 呼吸并发症:肺不张、肺部感染、胸腔积液、气胸等。
 - (12) 心脏并发症;心律失常、心肌梗死、心力衰竭、心搏骤停。
 - (13) 血栓性静脉炎,肺栓塞或其他部位栓塞。
 - (14) 多脏器功能衰竭(包括弥散性血管内凝血)。
 - (15) 水、电解质平衡紊乱。
 - (16) 诱发原有疾病恶化。
 - (17) 因病灶或患者健康的原因,终止手术。
 - (18) 术后胃肠道出血,应激性溃疡,严重者死亡。
 - (19) 术中大出血,导致失血性休克,严重者死亡。
 - (20) 胆道损伤,胆汁性腹膜炎,致肝胆管狭窄、黄疸,胆管炎等。
 - (21) 术后结石复发。
 - (22) 肿瘤切除术后复发、远处转移。
 - (23) 如果卧床时间较长可能导致肺部感染、泌尿系统感染、褥疮、深静脉血栓及肺栓塞、脑栓塞等。
 - (24) 二氧化碳气腹造成的并发症:气体栓塞、皮下气肿、术后右侧肩背部疼痛等。
 - (25) 其他目前无法预计的风险和并发症。
4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等疾病或者有吸烟史,以上这些风险可能会加大,或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外,甚至死亡。
5. 我理解术后如果不遵医嘱,可能影响手术效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险:



术中冰冻病理可能出现的风险

手术中冰冻切片检查是临床医师在实施手术过程中,就与手术方案有关的疾病诊断问题请求病理医师快速进行的紧急会诊,手术中冰冻切片检查可能出现的风险和注意事项:

1. 冰冻切片诊断仅为手术医师提供参考性意见,它具有局限性,其准确率一般在 95% 左右。
2. 一些病变单靠冰冻切片难以鉴别良恶性,为防止对患者造成不必要的损伤,病理医师遇到不典型或可疑恶性时会在冰冻报告中提示等待常规石蜡切片诊断。
3. 冰冻报告不能作为最后诊断,最后诊断必须等待石蜡切片。
4. 冰冻报告与常规石蜡切片报告可能不一致,此时以石蜡切片诊断报告为准。手术方案有可能因此发生改变。
5. 您在慎重考虑风险与危害后,有权“接受”或“拒绝”冰冻检查,而等待“常规石蜡切片诊断”。

一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

(1) 我的医生已经告知我将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且向我解答了关于此次手术的相关问题。

(2) 我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式作出调整。

(3) 我理解我的手术需要多位医生共同进行。

(4) 我并未得到手术百分之百成功的许诺。

(5) 我授权医师对操作涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置,包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。

(6) 我已如实向医生告知我的所有病情,如有隐瞒,一切后果自负。

(7) 我 ☐ 接受术中冰冻病理检查 ☐ 拒绝术中冰冻病理检查,等待常规石蜡切片诊断

患者签名

签名日期

年 月 日

身份证号

联系电话

通讯地址

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名

与患者关系

签名日期

年 月 日

身份证号

联系电话

通讯地址

医生陈述

我已经告知患者将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且解答了患者关于此次手术的相关问题。

医生签名

签名日期

年 月 日



3. 麻醉知情同意书

_____ 医院 麻醉知情同意书				
患者姓名	性别	年龄	病房	病历号
麻醉介绍和建议 医生已告知我患有 _____, 需要在麻醉下施行手术治疗。 1. 麻醉作用的产生主要是利用麻醉药使中枢神经系统或神经系统中某些部位受到抑制的结果。临床麻醉的主要任务是: 消除手术疼痛, 监测和调控生理功能, 保障患者安全, 并为手术创造条件。手术是治疗外科疾病的有效方法, 但手术引起的创伤和失血可使患者的生理功能处于应激状态; 各种麻醉方法和药物对患者的生理功能都有一定影响; 外科疾病本身所引起的病理生理改变, 以及并存的非外科疾病所导致的器官功能损害等, 都是围术期潜在的危险因素。麻醉的风险性与手术大小并非完全一致, 复杂的手术固然可使麻醉的风险性增加, 而有时手术并非很复杂, 但由于患者的病情和并存疾病的影响, 可为麻醉带来更大的风险。 2. 为了保证我手术时无痛和医疗安全, 手术需要在麻醉和严密监测条件下进行。我有权选择适合我的麻醉方法, 但根据我的病情和手术需要, 麻醉医师建议我选择以下麻醉方法, 必要时允许改变麻醉方式。 ☐ 全身麻醉; ☐ 全身麻醉 + 硬膜外麻醉; ☐ 椎管内麻醉; ☐ 神经阻滞; ☐ 局部麻醉 + 强化; ☐ 其他 3. 为了我的手术安全, 麻醉医师将严格遵循麻醉操作规范和用药原则; 在我手术麻醉期间, 麻醉医师始终在现场严密监测我的生命体征, 并履行医师职责, 对异常情况及时进行治疗和处理。但任何麻醉方法都存在一定风险性, 根据目前技术水平尚难以完全避免发生一些医疗意外或并发症。如合并其他疾病, 麻醉可诱发或加重已有症状, 相关并发症和麻醉风险性也显著增加。 4. 为了减轻我术后疼痛, 促进康复, 麻醉医师向我介绍了术后疼痛治疗的优点、方法和可能引起的意外与并发症, 建议我进行术后疼痛治疗。并告知是自愿选择和自费项目。 其他 _____				
麻醉潜在风险和对策 (一) 麻醉医师已对我的病情、病史进行了详细询问。我对麻醉医师所告知的、因受医学科学技术条件限制目前尚难以完全避免的麻醉意外和并发症表示理解。相信麻醉医师会采取积极有效措施加以避免。如果发生紧急情况, 医师无法或来不及征得本人或家属意见时, 授权麻醉医师按照医学常规予以紧急处理和全力救治。如果所选麻醉方法不能满足手术的需要, 授权麻醉医师根据具体情况改变麻醉方式以便顺利完成手术治疗。 (二) 我理解麻醉存在以下(但不限于)风险 1. 与原发病或并存疾病相关 脑出血, 脑梗死, 脑水肿; 严重心律失常, 心肌缺血 / 梗死, 心力衰竭; 肺不张, 肺水肿, 肺栓塞, 呼吸衰竭; 肾功能障碍或衰竭等。 2. 与药物相关 过敏反应或过敏性休克, 局部麻醉药全身毒性反应和神经毒性, 严重呼吸和循环抑制, 循环骤停, 器官功能损害或衰竭, 精神异常, 恶性高热等。				



3. 与不同麻醉方法和操作相关

(1) 神经阻滞: 血肿, 气胸, 神经功能损害, 喉返神经麻痹, 全脊麻等。

(2) 椎管内麻醉: 腰背痛, 尿失禁或尿潴留, 蛛网膜下腔阻滞头痛, 颅神经麻痹, 脊神经或脊髓损伤, 呼吸和循环抑制, 全身脊髓麻醉甚至循环骤停, 硬膜外血肿、脓肿甚至截瘫, 穿刺部位或椎管内感染, 硬膜外导管滞留或断裂, 麻醉不完善或失败等。

(3) 全身麻醉: 呕吐、误吸, 喉痉挛, 支气管痉挛, 急性上呼吸道梗阻, 气管内插管失败, 术后咽痛, 声带损伤, 环杓关节脱位, 牙齿损伤或脱落, 苏醒延迟等。

4. 与有创性监测相关 局部血肿, 纵隔血 / 气肿, 血 / 气胸, 感染, 心律失常, 血栓形成或肺栓塞, 心脏压塞, 导管打结或断裂, 胸导管损伤, 神经损伤等。

5. 与输液、输血及血液制品相关 血源性传染病, 热源反应, 过敏反应, 凝血病等。

6. 与外科手术相关 失血性休克, 严重迷走神经反射引起的呼吸、心搏骤停, 压迫心脏或大血管引起的严重循环抑制及其并发症等。

7. 与急诊手术相关 以上医疗意外和并发症均可发生于急诊手术病人, 且发生率较择期手术明显升高。

8. 与术后镇痛相关 呼吸、循环抑制, 恶心、呕吐, 镇痛不全, 硬膜外导管脱出等。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情, 除上述风险以外, 还可能出现以下特殊并发症或风险:

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

(1) 麻醉医生已经告知我将要施行的麻醉方法及麻醉后可能发生的并发症和风险、可选择的其他麻醉方法, 并且向我解答了关于此次麻醉的相关问题。

(2) 我同意接受麻醉, 在麻醉期间医生可以根据我的病情对预定的麻醉方式作出调整。

(3) 我理解在我的麻醉期间需要多位医生共同进行。

(4) 我并未得到麻醉百分之百无风险的许诺。

(5) 我授权医师对操作涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。

(6) 我已如实向医生告知我的所有病情, 如有隐瞒, 一切后果自负。

患者或授权人签名

与患者关系

签名日期

年

月

日

身份证号

联系电话

通讯地址

我同意接受术后疼痛治疗:

患者或授权人签名

与患者关系

签名日期

年

月

日

医生陈述

我已经告知患者将要施行的麻醉方式、此次麻醉及麻醉后可能发生的并发症和风险、根据手术治疗的需更改变为其他麻醉方法的可能性, 并且解答了患者关于此次麻醉的相关问题。

医生签名

签名日期

年

月

日



4. 使用自费药品和医用耗材告知同意书

_____ 医院					
使用自费药品和医用耗材告知同意书					
患者姓名		性别	年龄	病历号	
尊敬的患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人： 根据有关规定，下列药品 / 材料不属于或者部分不属于公费医疗、大病统筹和社会基本医疗保险报销范围，此种药品 / 材料的费用须由患者个人承担。患者可以选择是否使用此种自费药品 / 材料					
序号	自费药品 / 医用耗材	患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人意见：有关此种药品 / 材料需要患者个人承担费用的情况，医生已经向我们详细告知。（患者或其授权的亲属在此签名）		医生签字	签名日期
		我同意使用，并同意个人承担此种药品 / 材料的费用	我不同意使用，对所发生的一切后果我自行承担		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
注：关于药品和耗材其他告知内容详见具体的使用说明书					

患者或授权亲属签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日



5. 免疫抑制剂治疗知情同意书

_____ 医院 免疫抑制剂治疗知情同意书			
患者姓名	性别	年龄	病历号
疾病介绍和治疗建议 医生已告知我患有_____疾病,需要使用免疫抑制剂_____治疗。 免疫抑制剂主要通过抑制机体免疫反应,减轻组织损伤,控制病情发展,是目前治疗重症系统性红斑狼疮、大疱性皮肤疾病、重度药疹、皮肤血管炎、皮炎以及其他自身免疫疾病的常用手段之一。 其他			
治疗潜在风险和对策 医生告知我如下免疫抑制剂治疗可能发生的风险,有些不常见的风险可能没有在此列出。具体的治疗方案根据不同病人的情况有所不同,医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容,如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。 我理解此治疗过程可能发生的风险 1. 我理解我可能出现骨髓抑制:白细胞减少、血小板减少或贫血。 2. 我理解我可能出现胃肠道刺激症状:恶心、呕吐、厌食等以及肝功能异常等。 3. 我理解我可能出现机体免疫功能抑制,增加感染的机会。 4. 我理解我可能有较小的概率出现皮疹等过敏反应。 5. 我理解我可能有较小的概率出现出血性膀胱炎、性腺抑制和周围神经炎等。 6. 我理解长期大量使用有可能增加恶性肿瘤的风险。 7. 我理解部分患者治疗效果不佳。 特殊风险或主要高危因素 我理解根据我个人的病情,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险: 一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。			

学
习
笔
记



患者知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且向我解答了关于此次治疗的相关问题。
- 我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式作出调整。
- 我并未得到治疗百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对操作涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置,包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。
- 我已如实向医生告知我的所有病情,如有隐瞒,一切后果自负。

患者签名

签名日期

年

月

日

身份证号

联系电话

通讯地址

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名

与患者关系

签名日期

年

月

日

身份证号

联系电话

通讯地址

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名

签名日期

年

月

日

6. 输血 / 血液制品治疗知情同意书

______ 医院			
输血 / 血液制品治疗知情同意书			
患者姓名	性别	年龄	病历号
疾病介绍和治疗建议			
医生已告知我患有_____, 根据病情, 需要输注血液(全血或成分血)/ 血液制品治疗。输血治疗是保证临床有效治疗得以顺利进行的重要措施之一, 亦是抢救急、危、重症患者生命的必要手段。			
1. 患者基本情况			
诊断: _____			
血型: _____			
输血史: _____ 妊娠史: _____			
输血前检查:			
☐ ALT _____ U/L	☐ 抗 -HCV	☐ HIV	
☐ HBsAg	☐ HBsAb	☐ HBeAg	
☐ HBeAb	☐ HBcAb	☐ 梅毒	
2. 拟实施的输血方案			
☐ 输异体血	☐ 输自体血		
☐ 输异体 + 自体血	☐ 其他: _____		



治疗潜在风险和对策:

在患者接受输血/血液制品治疗前,医护人员有义务和责任向患者明确说明有关输血/血液制品治疗中可能存在的风险。我院为患者提供的血液/血液制品虽经过采供血机构按国家标准进行严格检测,但受到当前科技水平的限制,现有的检验手段不能够完全解决病毒感染的窗口期和潜伏期问题(窗口期是指机体被病毒感染后,到足以被检测出抗体的这段时期。潜伏期是指病原体侵入身体到最初出现症状和体征的这段时期),因此输入经过检测正常的血液/血液制品,仍有可能发生经血/血液制品传播传染性疾病;同时,可能发生不良反应。

医生告知我,如下输血/血液制品治疗可能发生的风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的治疗方案根据不同病人的情况有所不同,医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容和特殊问题。

1. 我理解任何所用药物都可能产生副作用,包括发热、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命。

2. 我理解此治疗可能发生的风险

(1) 过敏反应,严重时可引起休克。

(2) 发热反应。

(3) 感染肝炎(乙肝、丙肝等)。

(4) 感染艾滋病、梅毒。

(5) 感染疟疾。

(6) 巨细胞病毒或 EB 病毒感染。

(7) 其他输血不良反应及潜在血源感染。

(8) 除上述情况外,本医疗措施尚有可能发生的其他并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其他事项,如

3. 我理解治疗后如果我不遵医嘱,可能影响治疗效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险:

一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人意见:

☐ 有关输血/血液制品治疗的原因、必要性以及输血/血液制品治疗可能存在的风险和不良反应,医护人员已经向我们详细告知,我们理解,受医学科学技术条件局限,在输血/血液制品过程中上述风险是难以完全避免的。



☐ 我 (“同意”或“不同意”) 实施必要的输血 / 血液制品治疗并自主自愿承担可能出现的风险。若在输血 / 血液制品治疗期间发生意外紧急情况, (“同意”或“不同意”) 接受贵院的必要处置。

患者签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
身份证号 _____ 联系电话 _____
通讯地址 _____

如果患者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名 _____ 与患者关系 _____
_____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
身份证号 _____ 联系电话 _____
通讯地址 _____

医护人员陈述:

我已经告知患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人有关输血 / 血液制品治疗的原因、必要性以及输血 / 血液制品治疗可能存在的风险和不良反应, 并解答了关于输血 / 血液制品治疗相关的问题。

医生签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

7. 重大手术报告审批表

×× 医院重大手术报告审批表

一、患者属于下列哪种或哪些情况请勾选

- ☐ 1. 手术属于高风险手术; ☐ 2. 手术可能存在较高医疗事故或纠纷风险; ☐ 3. 器官移植;
☐ 4. 手术存在致残、毁容情况; ☐ 5. 切除重要功能脏器, 可导致功能丧失或功能不全的;
☐ 6. 手术患者为特殊人群; ☐ 7. 重大新开展手术及科研性手术

二、患者基本信息

姓名: _____ 性别: _____ 年龄: _____ 科室: _____ 床位: _____ 住院号: _____ 病案号: _____
单位: _____ 家庭住址: _____
联系人: _____ 联系电话: _____
入院日期: _____ 拟行手术日期: _____
术前诊断: _____

拟行手术名称: _____

专科手术分级: _____



三、科室术前讨论后,术者及科室负责人审核勾选以下内容并签字确认

1. 目前的术前检查是否能够明确诊断: ☐ 否 ☐ 是 ☐ 需术中探查才能明确诊断
2. 有无术前病理检查支持诊断: ☐ 无 ☐ 有(请填写具体病理结果)
3. 是否需要进行术中冰冻病理检查: ☐ 否 ☐ 是
4. 是否已由术者履行对患方的术前知情告知(如:签署手术同意书、输血同意书、高值耗材使用同意书、器官移植申请书、可能需要的授权委托书等): ☐ 否 ☐ 是
5. 是否对患者的身份、手术部位进行再次核对: ☐ 否 ☐ 是
6. 是否已进行手术风险及麻醉风险评估: ☐ 否 ☐ 是
7. 对可能出现的手术风险是否有相应的应对措施: ☐ 否 ☐ 是
8. 术者是否具备该专科手术的分级授权: ☐ 否 ☐ 是
9. 该手术方式的选择是否符合专科诊疗规范或技术指南: ☐ 否 ☐ 是

术者签名:

日期:

科室负责人审核签名:

日期:

四、医务部审核勾选以下内容后签字备案

1. 如实施该手术,有无术者超出执业范围行医情况: ☐ 无 ☐ 有
2. 术者的手术分级授权是否与医务部备案情况相符: ☐ 符合 ☐ 不符合
3. 是否对科室负责人审核的相关内容进行了病历核查: ☐ 是 ☐ 否
4. 如为外院或外籍会诊专家进行手术,是否按《医师外出会诊管理规定》的相关要求完备了备案审批手续:

☐ 是 ☐ 否 ☐ 非外院或外籍专家会诊手术

5. 该手术是否需要由院学术专家委员会和(或)医学伦理委员会评审: ☐ 是 ☐ 否

审核意见:☐ 通过审核 ☐ 未通过审核,请整改

医务部审核人签字:

日期:

五、院领导审批意见:☐ 同意 ☐ 不同意。请科室按照医院围术期各项规定实施手术。

签字:

日期:

(纪宗正 赵永恒)

第四章 临床诊疗中的隐私保护

医疗职业的特点决定了医生常常可以了解到病人的某些隐私,可涉足病人从未和他人谈到或暴露过的身心领域。对病人的这些隐私,医务人员要加以保护,否则,就会给病人带来伤害。因此,尊重病人的隐私权一直是中外医学伦理学重要道德规范。1994年世界医学会制定的《国际医学伦理准则》中规定:“由于病人的信任,一个医生必须绝对保守病人的隐私。”我国《执业医师法》规定:“对病人生理的、心理的及其他隐私,有权要求保密。病历及各项检查报告、资料不经本人同意不能随意公开。”

第一节 隐私权和患者隐私权

一、隐私权的含义

隐私,是指与公共利益、群众利益无关的,当事人不愿他人知道或他人不便知道的私人信息,当事人不愿他人干涉或他人不便干涉的私人活动,当事人不愿他人侵入或他人不便侵入的私人空间。

隐私权是自然人享有的对其个人的,与公共利益无关的个人信息、私人活动和私有领域进行支配的一种人格权。

最高人民法院1988年1月公布了《关于贯彻执行〈中华人民共和国民法通则〉若干问题的意见(试行)》,其中第一百四十一条第一款规定:“以书面、口头等形式宣扬他人的隐私,或者捏造事实公然丑化他人人格,以及用侮辱、诽谤等方式损害他人名誉,造成一定影响的,应当认定为侵害公民名誉权的行为。”这项规定实际上是采取变通的方法,给予隐私权以间接保护,以适应社会对保护公民隐私权的迫切需要。

自2010年7月1日起施行的《中华人民共和国侵权责任法》明确地将隐私权纳入民事权益,纳入侵权责任法的保护范围。该法第62条规定:“医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料,造成患者损害的,应当承担侵权责任。”

二、患者的隐私权

患者隐私权是指患者对于其不为或者不愿为他人知悉的包括其疾病、身体隐秘部位在内的个人信息、个人秘密享有的不被他人知悉,禁止他人干涉的权利。患者隐私权相对于一般隐私权而言,更加侧重于患者的健康状况、既往病史、病历资料、身体私密部位及医疗自主等方面权利的保护。

患者隐私权主要包括四项权利内容:①隐瞒权或称保密权:指权利主体对自己的隐私进行隐瞒,不为他人所知,也不允许他人窃取和披露的权利。②维护权:指权利主体对于自己的隐私所享有的维护其不受侵害,以及在受到非法侵害时可以依法寻求司法保护的權利。③支配权:指权利主体对于个人隐私有权按照自己的意愿进行支配,可以公开隐私、准许他人对个人活动和个人领域进行察知、准许他人利用自己的隐私。④利用权:指权利主体对个人隐私进行积极利用,以满足自己的需要。

患者隐私的内容十分广泛,主要包括:患者的私人信息、患者的私人活动和患者的私人空间



三大方面。

患者的私人信息包括:①患者所患疾病等方面的信息:包括患者所患疾病的名称和为什么患有该种疾病,尤其患有那些为社会习俗所不能容忍、容易引起人们对其进行道德评价的疾病,如吸毒、性病、精神异常等。②病历资料方面的信息:病历资料包括门诊病历、急诊病历和住院病历,具体指住院记录、手术记录、体温单、医嘱单、化验单、医学影像检查资料、病理检查结果等。③身体、生理方面的信息:主要指患者身体的隐秘部位、先天生理畸形或生理缺陷等。④经济状况方面的信息:包括患者的经济收入和其他财产状况等。⑤有关病史方面的信息:如患者的家族疾病史、既往患病史、遗传病史、特殊经历、婚姻生育史等信息。⑥有关性生活方面的信息。

患者的私人活动是指患者在医疗机构接受医疗服务时所从事的与他人无关的私人行为,如患者住院期间的饮食、起居等。

患者的私人空间,主要指患者在接受医疗服务期间,因诊疗所需而暴露个人信息的空间场所。如门诊就诊室、检查室、手术室、住院病房等。在患者的私人空间,除直接从事诊疗、护理工作的医务人员外,其他与诊治无关的任何医务人员都无权介入,否则就是对患者隐私权的侵害。

三、患者隐私权的限制

引导案例 1

某患者因尿道口有脓液渗出到皮肤科门诊就诊。医生对尿道口脓液进行淋病双球菌涂片检查,结果阳性。按照《传染病防治法》要求,医生应将该病例作为乙类传染病例及时报告当地卫生防疫站,但患者以维护隐私和声誉为由,强烈要求医生保守秘密,不将病例上报。他的要求使医生处在是否保密的两难境地。

引导案例 2

在上一个案例中,该淋病患者又以维护家庭和睦为由,要求医生对其家属保密。淋病是传染性较强的疾病,极易传染其性伴侣。从维护其爱人健康出发,应对其爱人陈述病情并进行及时、必要的检查、预防或治疗,而这与该患者保密要求相冲突,仍将医生推到是否保密的两难境地。

对隐私权的保护并不是无限制的、绝对的,它还受到相关权力的冲突和限制,如同任何权力的行使一样,不得违反法律的规定及公序良俗,不得损害国家的、社会的、集体的利益和其他公民的合法权利。

首先,隐私权的保护范围受公共利益的限制。隐私权在本质上是要保护纯粹个人的、与公共利益无关的事情,此时个人的事仅仅是他(她)自己的事。但某些时候,属于个人空间的隐私往往和公众空间发生交叉或融合,即个人事情与公共事务之间并不存在截然明显的界限,这时个人的事也就是他人的事。

其次,不能为了保护隐私权而剥夺公民合法的知情权。所谓知情权是指公民有权知道其应该知道的信息资料。当个人隐私不被披露就会对公众利益或他人利益产生不利影响时隐私拥有者就不能以隐私权来抵抗公众或相对人的知情权。

第三,对隐私的保护不得有违国家法律。一般认为,为社会公共利益的需要公开他人隐私或为维护自身或他人权利的需要,了解、公开他人的隐私或依照法令的行为而披露他人隐私均不构成对隐私权的侵犯。

引导案例 1 的病人患有淋病,这是一个和大众道德观念相悖且往往和性的不洁身自好相联



系的疾病,属于病人隐私无疑,但医生将该病例作为乙类传染病上报卫生防疫部门并未构成对病人隐私权或名誉权的侵犯。病人患有淋病这一隐私表面看来它属于个人疾病信息应该与他人无关,但由于淋病具有传染性从而可能构成对社会、他人的危害,因此《中华人民共和国传染病防治法》要求医师必须在规定的时限内向卫生防疫机构报告,对于不报、漏报、迟报传染病疫情的要承担相应的法律责任。《医师法》第29条也规定:“医师发现传染病情时,应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。”

引导案例2中病人要求医生对其爱人保密,这是病人隐私权与其爱人知情权、健康权的权利冲突。由于淋病是一种主要通过性行为传播的疾病,而夫妻一方患有淋病极有可能通过夫妻间正常的性生活传染给另一方,因此夫妻双方有权知晓对方所患可能危及另一方身体健康的性传播疾病以便采取相应预防措施,这既是作为夫妻维护身体健康权益、保障相互间知情权的体现,也是夫妻间互负忠诚义务的法律道德要求。另外,淋病治疗的医学规范也要求:一方患有性病时夫妻间要禁止性生活,若双方同时感染必须夫妻同治,因此医生将淋病患者病情告知其配偶请其配合治疗也是治疗疾病的需要。最高人民法院在《关于审理名誉权案件若干问题的解答》和《关于审理名誉权案件若干问题的解释》中指出:“医疗单位的工作人员擅自公开患者有淋病等病情致使患者名誉受到损害的,应当认定为侵害名誉权,但医疗卫生单位向患者或其家属通报病情不应当认定为侵害患者名誉权。”

第二节 侵害患者隐私权的主要形式

一、诊疗过程中侵犯患者隐私权的行为

引导案例3

某日,患者黄小姐因身体不适去一家医院做胸透拍片,当时拍片室男医生林某让她将上身衣物脱光,还先后两次亲自矫正她的姿势。黄小姐当即感到羞愧难当,以自己过去做胸透检查从来没有被要求脱光衣服为由要求医生对其赔礼道歉并赔偿精神损失,林某却认为这符合正常的操作规程。

1. 非法获得患者的隐私 如果医务人员出于好奇心理或其他非法目的,向患者询问与诊治疾病毫无关系的个人信息;或者借身体检查之名窥视或接触与诊治疾病无关的患者身体部位,尤其是异性患者身体隐私部位,就构成了对患者隐私权的侵犯。

引导案例3中医生的做法不当。目前我国有关部门尚未就检查时是否应该除去受检部位全部衣物做出明确规定,一般在医疗实践中拍X光片检查都由医生根据病人病情具体掌握,如患者需检部位衣物配有金属纽扣等饰物确实会影响拍片效果,医生将会要求其脱下。但是当男医生要求女病人脱衣拍片时,应首先征得病人的同意,而且一般都要求有两名医务人员在场。

2. 随意泄露患者的个人信息或随意暴露患者的身体隐私部位 体检病人有知情权,而如果主检医生不注意场合或大声宣扬,在通告病情时被他人听到,也会给病人造成压力和伤害,尤其是像妇科、男科等敏感的疾病。

如果医院疏于管理,没有做好患者病历归档后的保密、管理工作,一些无关人员可以随意获取患者信息,也会造成患者信息的泄露,侵犯患者的隐私权。

由于条件有限,患者身体的隐私部位得不到有效保护,往往会暴露患者的隐私。例如:在对患者进行B超、胸透、妇科检查等,经常是多名患者在一个房间等待检查,这就将被检查患



者的隐秘部位暴露于众。在给患者换药时,医务人员没有对患者隐私部位进行遮挡,也会暴露患者的隐私。

二、诊疗结束后侵害患者隐私权的行为

引导案例4

2004年,山东省日照市东港区法院审结了一起医院为做宣传在新闻媒体上公开描述患者病理现象的侵害患者隐私权案件。

2003年11月,山东日照某医院引进一套大型超声聚焦刀肿瘤治疗设备。王某因患子宫肌瘤,遂到该院接受超声刀治疗,自2003年12月至2004年4月,医院以王某作为使用超声刀治疗法效果非常明显的第一例患者在电视台、报纸等多家媒体进行了宣传报道,其中在某新闻媒体上称:“王某自检查出患有子宫肌瘤后,精神上受到极大影响,给生活带来极大不便,当得知某医院引进超声刀治疗技术后,她作为全市第一例患者接受了治疗,共治疗3次,效果非常明显,王某非常高兴。”

后王某得知,该医院在未征得她同意的情况下,为创造经济效益而将其肖像和隐私公布于众,王某遂将此事起诉至法院,要求医院公开赔礼道歉、消除影响,并赔偿精神损害抚慰金5万元。后院方认识到自己在宣传医疗设备过程中给患者名誉权、隐私权造成侵害,遂在法官的主持下,双方达成调解,医院向患者赔礼道歉,并赔偿患者精神损害抚慰金9000元。

1. 在医院的广告等宣传材料中公开患者的信息 医院出于诊疗疾病的目的需要获得部分患者的隐私,但这并不意味着医院就可以对这部分隐私随意泄露。如果医院在未征得患者同意的情形下出于盈利或非营利的目的而利用患者的个人资料、病情等隐秘信息,就是侵犯患者隐私权的行为。

有一位患者长期受隐疾困扰,治愈后遂给医院写了一封感谢信,医院觉得这是难得的宣传材料,于是原文打印、放大后在医院张贴,并附上其姓名、家庭住址,以显真实性。该患者得知后,提出精神损害赔偿要求。案例4中的情形也是对患者隐私权的侵害。

2. 非法散布和利用患者隐私 某产妇刚从医院回到家里,就接到大量推销奶粉、保健品等婴儿用品的电话,甚至还有一些推销员找上门来,使产妇及其家属不胜其烦。还有的患者刚被医院诊断出患有癌症,马上就会有各种抗癌药物的宣传单寄到家里。类似这种非法散布和利用患者私人信息的行为,均构成了对患者隐私权的侵犯。

三、临床示教中侵害患者隐私权的行为

引导案例5

2014年9月2日上午,女青年李雯(化名)在其男朋友黄强(化名)的陪同下到某市人民医院做无痛人流手术。手术过程中,一件意外的事情发生了,医院安排八九名某医学院的实习生来观摩手术。这些实习生进入手术室时,在门口等待的黄强曾试图阻拦,但医生告诉他安排实习生来观摩事先已征得了李雯的同意。但是,当天下午李雯告诉黄强,自己因被全身麻醉,始终处于昏迷状态,根本不知道观摩的事。

手术是成功了,但李雯却陷于极度痛苦之中,认为医院侵犯了自己的隐私权,最后一纸诉状将市人民医院告到市南区法院,要求医院赔礼道歉,并赔偿自己各项损失2万元。



首先,患者不论是到普通医院就诊还是到教学医院就诊,其目的和要求都是一样的,患者都是仅仅就与自己诊治直接有关的事项与医生达成合约。在合约中患者的权利主张是一样的,所应该履行的义务也是一样的:在普通医院里,患者没有接受临床示教的义务,同样在教学医院里也没有接受临床示教的义务。其次,患者在教学医院接受临床示教只是道德的应该,而非必须,是患者分外的善行。医生尽管有诊治权、处方权,但没有要求患者配合临床示教的权利。

所以,患者没有配合临床示教的法律义务,医院也就没有强迫患者示教的权利。如果在没有征得患者同意的情况下,由实习学生、进修医师对患者的隐秘部位进行观摩或诊疗操作,把患者当作“活体教具”,就是对患者隐私权的侵犯。案例5就是实习医院侵犯患者隐私权的情形。

知情同意是开展临床带教的原则,在临床示教中贯彻知情同意原则是患者价值和权利的直接要求,是赢得患者支持和配合的必由之路。体检中有些具有教学意义,需要进行教学观摩,应该先向体检病人解释说明教学的重要性,让体检病人认识到支持医院教学的意义,征得体检病人同意,才能进行观摩。只有真正尊重和关心体检病人,才能得到病人的信赖,建立和维持和谐的医患关系。

第三节 加强对患者隐私权的保护

保护患者隐私权是构建和谐医患关系的重要方面。随着社会经济生活水平的提高,患者维护自身权益的意识在不断增强,保护隐私权的需求越来越高。保护患者的隐私,是对患者的心理安慰,有助于患者疾病的康复;同时,保护患者的隐私还有助于医务人员树立良好形象,得到患者的信任和尊重;此外,保护患者的隐私权,还有助于树立良好的社会道德风尚。

学
习
笔
记

引导案例6

“不当着患者的面讨论病情,不直呼病人床号,不暴露病人隐私,向患者提供人性化服务”,一种新颖的医学伦理查房正在上海悄然推广,它所带来的变化成为缓解或化解医患纠纷的契机。

医学伦理查房,是由医学伦理专家、法律界人士、社会人士和医务人员组成伦理委员会,对医疗行为进行审查,对医院的审查内容主要有三方面:是否保护患者隐私,是否落实患者知情权,是否平等对待所有患者。

上海已经有12家医院采用了医学伦理查房这一做法,市卫生行政部门表示:上海市将在全市医疗机构中逐步推广“医学伦理查房”。

一、门诊病人的隐私保护

患者隐私权的保护贯穿于整个门诊就医过程中,在门诊中要有保护患者隐私的设施和管理措施。

首先,有私密性良好的诊疗环境。诊室要保证不暴露病人的隐私部位,不泄露病情信息。这就要求有“私密的诊疗环境”以及“私密的沟通及告知的场所”。实施“一医一患一诊室”模式是保证诊疗环境私密性的有效保障,患者身体隐私和病情隐私在问诊、检查、操作、治疗等环节均能得到保护。案例6即是保护病人隐私的很好经验和做法,值得推广。

其次,医者注重其“专家义务”。“专家义务”是指具有特别知识和技能的专业人员在履行专业职能的过程中给他人造成损害所应承担的民事责任。无论是医疗机构还是医务人员,都要充分认识到尊重患者隐私权的重要性,提高自身素质,转变工作态度,改进工作方法,摆正自己的位置,严格按照程序操作,在对患者做出一些可能涉及个人隐私的行为时,要加以解释,并征得



患者的同意,维护好患者的隐私权。

二、手术病人隐私权的保护

长期以来,包括医务人员在内的大多数人似乎形成了这样一种固有观念:手术病人没有隐私权。在这种“合理暴露”理论的指导下,往往被看作单纯是骨骼、神经、肌肉、血管的组合体,其隐私权更是被有意无意地忽略。与此同时,信息传播手段和技术的迅猛发展,手术病人的隐私越来越面临随时遭受侵犯的威胁,如备受争议的电视直播手术、透明手术室等。

首先,术前充分告知,让病人知情同意。耐心解释术中一定区域的身体暴露是必须的,要求配合。特殊病例需留取影像资料的,经得病人的同意,对保守病人秘密做出承诺。特别是手术直播一定要征得患者知情同意,医院与新闻媒体单位都应当经过患者的同意。这种告知包括:实施手术的医护人员、手术直播的方式、手术直播的受众范围、可能暴露的身体部位以及手术直播可能对手术造成的影响等。同意必须是以书面的方式,在该同意书中应当列明保护患者隐私权的措施,对于暴露患者隐私权的补偿等内容。

其次,强化细微服务,保护病人的身体隐私。在麻醉、摆放体位、手术消毒、手术后包扎、送回病房等多个环节,从时间和程度上尽量减少病人的身体暴露;尽量减少对清醒病人的隐蔽部位如乳房、会阴部的暴露,可选择在小棉被的遮盖下为病人脱去衣裤,可弱化暴露过程,减轻病人的心理反应。病人不愿人知的特殊饰物如义眼、假发等尽量在麻醉状态下为其摘取、佩戴,避免病人的尴尬情绪;针对不同的病人,给予不同的心理安慰。

再者,严守秘密,保护病人的信息资料。对一些涉及伦理道德的手术如处女膜修补术、性病手术治疗等,不要歧视、讥讽病人,均应视为需要帮助的病人。对于病人身体的特殊现象如身体畸形、皮肤病、旧伤疤甚至文身等,要坦然面对,不妄加评论,更不能加以羞辱。术中情形尤其是肿瘤性质,应考虑病人的心理承受能力,决定是否如实告知,实行保护性医疗。

三、病历档案中患者隐私权的保护

随着电子信息技术在医院的运用和普及,病历档案也从纸质病历逐步转向电子病历。电子信息的易传播性、易复制性以及扩展应用性,使得加强病历档案的隐私保护更显急迫。

1. 病历档案中患者隐私的内容 一般来说,病历档案中患者的隐私主要有:

(1) 与疾病的诊断和治疗直接相关的患者个人信息:包括既往病史如家族遗传史、传染病接触史、患者身体相关部位甚至敏感部位、生理状态、身体缺陷等。

(2) 诊断和治疗过程中形成的疾病资料:如病历、化验结果、检查结果、确诊后的疾病、治疗史、药物史、过敏史、治疗方案、治疗情况、康复情况等。

(3) 与疾病的诊断和治疗没有直接关系的患者个人信息:如患者的姓名、年龄、肖像、家庭住址、工作单位、电话号码,以及患者的婚姻变化、血缘关系包括非婚生子女、养子女、婚恋史等。

2. 病案利用中患者隐私权被侵犯的现象 在医疗过程中患者隐私权被“曝光”引发的诉讼和案件时有发生。侵犯患者隐私权的现象主要有:①未经患者同意私自公布或泄露病历档案中患者的隐私内容。②未经患者同意非法利用病案中患者的隐私内容。包括擅自让他人或组织查阅病历或改写病历有关患者隐私内容,使用患者真实姓名及照片进行科研论文交流等。③病案管理人员因各种原因把患者隐私当作“新闻”传播或泄露病案内容谋取非法利益。④因工作疏忽对病案收集、管理不当造成病案损坏、丢失、被盗而发生患者隐私泄露。

3. 加强病历档案管理,保护患者隐私的措施

(1) 认真落实《医疗机构病历管理规定》,严格执行病案复印、借阅、外调、保密制度。复制病历一律填写申请单并出示相关证明或委托人证明方可办理;病案管理人员不得擅自开放或扩大病案利用接触范围;严格按照规定对病案进行收集、整理、归档,防止病案丢失;维护病案安全,不



允许任何个人随意“鉴别”病案。

(2) 建立完善病历档案利用制度:对于病历档案的借阅,除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务质量监控人员外,其他任何机构和个人不得擅自查阅病历档案。

科研人员在临床医学报告及研究中未经患者本人同意不得用患者的真实姓名、照片对外公开报道,也不得以文学作品的方式报道。

(3) 保障网络安全:要加强网络监管,通过数据加密技术、身份识别技术、信息确认技术、访问控制技术等技术保护措施,保障网络档案信息传播途径的安全。在电子病案软硬件开发过程中,要充分考虑到患者隐私的保护,将病案信息进行分类管理并设置不同级别的使用权及开放权限,使病案信息在不同用户中充分发挥作用。

(杨同卫)

第五章 医疗新技术应用的伦理问题

医疗技术是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的,对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。通过新研究手段取得的新科研成果,在本单位、本地区、国内甚至国际尚未开展过的项目和尚未使用的临床诊疗技术,都是医疗新技术范畴。医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。本章将着重介绍与临床实践密切相关的一般医疗新技术和特殊医疗新技术的伦理问题。

第一节 一般医疗新技术伦理

一、医疗技术分类

2009年,国家卫生计生委发布《医疗技术临床应用管理办法》,明确建立了国家医疗技术临床应用准入和管理制度,对医疗技术实行分类、分级管理。医疗技术分为三类:第一类医疗技术是指安全性、有效性确切,医疗机构通过常规管理在临床应用中能够保证其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切,涉及一定伦理问题或者风险较高,卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指具有以下情形之一:①涉及重大伦理问题;②高风险;③安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证;④需要使用稀缺资源;⑤卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

二、医疗技术的伦理审查

(一) 第一类医疗技术

第一类医疗技术都是成熟的临床诊疗手段,比如阑尾炎手术、胃大部切除术、腰椎穿刺术、腹腔穿刺术等,也叫一般诊疗技术或者常规诊疗技术。第一类医疗技术临床应用由医疗机构自己实施管理,不需要伦理审查即可临床应用。

(二) 第二类医疗技术

第二类医疗技术临床安全性和可靠性能够保证,但是通常难度大,风险高,或者涉及一定伦理问题,需要加强管理。第二类医疗技术目录由各个省级卫生行政部门负责制定并审核管理。一般包括血液透析治疗技术、妇科内镜诊疗技术、冠状动脉造影术、经皮冠状动脉介入治疗术、快速心律失常导管射频消融介入诊疗技术、起搏器治疗技术、先天性心脏病介入治疗、准分子激光屈光性角膜手术治疗、神经系统疾病血管内介入诊疗技术、口腔种植诊疗技术等医疗技术。国家规定省级卫生行政部门负责第二类医疗技术临床应用管理审核工作。医疗机构开展第二类医疗技术前,需要先通过本医疗机构医学伦理审查,才能向省级卫生行政部门指定的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审查。第二类医疗技术伦理审查重点是保护受试者利益,主要是审查能够胜任此项医疗技术临床应用的主要专业技术人员资质、开展该项医疗技术所需设备、设施和其他辅助条件、管理制度、质量保障措施、前期临床试验研究安全有效的结果等内容。



(三) 第三类医疗技术

引导案例 1

某医院肿瘤科拟开展放射性粒子植入治疗技术,将放射源植入肿瘤内部,让其持续释放出射线以摧毁肿瘤的治疗手段。适应证为恶性肿瘤的患者。这种技术是医院首次开展,也是省内第一次使用。该技术用于临床患者之前是否需要通过医院伦理委员会审查?

引导案例 1 中提到的放射性粒子植入治疗技术主要依靠立体定向系统将放射性粒子准确植入瘤体内,通过微型放射源发出持续、短距离的放射线,最大限度杀伤肿瘤组织,对正常组织不损伤或只有微小损伤。放射性粒子植入治疗技术涉及放射源,其核心是放射粒子,现在临床运用的是 ^{125}I 的物质。相比其他肿瘤治疗技术,放射性粒子植入治疗技术本身技术含量并不高、难度不大,尤其适合治疗局部肿瘤,直径 6cm 以下的实体病灶,比如在美国使用放射性粒子植入治疗技术治疗前列腺癌已经成为常规办法。由于放射性粒子直接植入人体内,而且属于放射源,因此,国家卫生计生委把放射性粒子植入治疗技术列入首批允许临床应用的第三类医疗技术。

国家卫生计生委负责第三类医疗技术的临床应用管理工作,第三类医疗技术目录由国家卫生计生委制定公布。国家卫生计生委公布的首批允许临床应用的第三类医疗技术目录包括:克隆治疗技术、自体干细胞和免疫细胞治疗技术、基因治疗技术、中枢神经系统手术戒毒、立体定向手术治疗精神病技术、异基因干细胞移植技术、瘤苗治疗技术、同种器官移植技术、变性手术、利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术、放射性粒子植入治疗技术、肿瘤热疗治疗技术、肿瘤冷冻技术,组织、细胞移植治疗技术,人工心脏植入技术、人工智能辅助诊断技术、基因芯片诊断和治疗技术、断骨增高手术治疗技术、异种器官移植技术等。

属于第三类的医疗技术首次应用于临床前,必须经过国家卫生计生委组织的安全性、有效性临床实验研究、论证和伦理审查,主要审查该项医疗技术在国内应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法、与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等以及开展该项医疗技术具备的条件,包括主要技术人员的执业注册情况、资质、相关医疗实践经验、现有医疗设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案等。

引导案例 1 中的放射性粒子植入治疗技术规范,明确要求医疗机构必须是三级医院或者肿瘤专科医院,具有卫生行政部门核准登记的外科、肿瘤科、介入或者微创治疗学科,具有影像引导技术设备和治疗计划系统,二类及以上放射药品使用许可证,开展肿瘤临床诊疗工作 3 年以上,以及实施场地、放射防护、人员、技术管理等具体要求。所以像放射性粒子植入治疗技术等第三类医疗技术应用于临床患者之前必须经过严格的伦理审查和论证。

有下列情形之一的,不能通过伦理审查:①申请的医疗技术是国家卫生计生委废除或者禁止使用的;②申请的医疗技术未列入相应目录;③申请的医疗技术距离上一次同一医疗技术未通过伦理审核时间未满 12 个月的;④不符合上级卫生行政管理部门规定的医疗技术。

第二节 特殊医疗新技术伦理

随着社会发展和科学进步,新的医学技术不断涌现,有些医疗新技术尚处于探索阶段,其安全性和有效性还不完全了解,非常容易损害受试者的生命权和健康权,比如人类辅助生殖技术、胚胎和干细胞技术、基因和克隆技术、遗传性疾病筛查技术等。在这些崭新的诊疗技术应用到临床实践中时,不可避免地带来一系列伦理方面的复杂社会问题,传统的道德观点和人文理念开始面临前所未有的挑战。伦理审查是特殊医疗新技术临床准入管理的重要内容。本节重点



介绍人类辅助生殖技术和遗传性疾病筛查技术伦理。

一、人类辅助生殖技术伦理

(一) 人类辅助生殖技术概况

辅助生殖技术(assisted reproductive technology, ART)是指采用医疗辅助手段使不育夫妇妊娠的技术,包括人工授精(artificial insemination, AI)和体外受精-胚胎移植(in vitro fertilization and embryo transfer, IVF-ET)及其衍生技术两大类。试管婴儿就是使用该技术的体外受精-胚胎移植方法生育的婴儿。人的自然生殖过程包括性交、输卵管内受精、植入子宫、子宫内妊娠、分娩等步骤。人工授精实际上替代了自然生殖过程中的性交过程;体外受精-胚胎移植代替了自然生殖过程中的性交过程、输卵管受精、植入子宫三个步骤。还有人认为无性生殖(克隆技术)也是人类辅助生殖技术的一种。2004年我国成功培育出胚胎干细胞,克隆技术已经不是问题,但是目前还存在着无法逾越的伦理障碍。

引导案例 2

1978年7月25日世界上第一例试管婴儿路易斯·布朗(Louise Brown)在英国伦敦曼彻斯特市郊奥德姆总医院诞生。路易斯的妈妈由于异位妊娠输卵管损伤而导致不孕,剑桥大学生理学家爱德华兹(Edwards)和妇产科医生斯特普托(Steptoe)把路易斯妈妈的卵子和爸爸的精子在培养皿中(Petri dish)进行体外受精形成胚胎,然后再移植入路易斯妈妈的子宫里,就像正常怀孕一样,路易斯妈妈妊娠直至足月,剖宫产下一个女婴路易斯,5磅12盎司,健康活泼。1982年路易斯妈妈又通过试管婴儿生育第二个孩子。2004年路易斯结婚,2006年自然怀孕生产一个健康男孩。

1980年澳大利亚诞生了第一例试管婴儿。1981年美国第一例试管婴儿 Elizabeth Carr 诞生。1985年4月16日我国台湾首个试管婴儿诞生,1986年12月香港出生第一例试管婴儿。1988年3月10日北京医科大学附属第三医院诞生了大陆第一例试管婴儿。现在,美国有生殖门诊超过500家,每年诞生50 000个试管婴儿,全世界超过100万个。我国已经建立200多家辅助生殖中心,社会需求潜力巨大。

(二) 人类辅助生殖技术的伦理价值

1. 治疗不孕不育,改善夫妻关系,促进家庭和谐稳定 据世界卫生组织 WHO 评估,每7对夫妇中约有1对夫妇存在生殖障碍。据2012年《中国不孕不育现状调研报告》显示,我国育龄人群中不孕不育率已经高达12.5%,比1984年调查的4.8%增加二倍多,发病率呈上升趋势。尤其是北京、上海等经济相对发达的地区,不孕不育的发病率甚至已经达到15%以上。这意味着我国不孕不育人数超过5000万,每10对育龄夫妇中,就有1对不孕不育患者。这种育龄人群出现高比例不孕不育的现象,正在悄然变成一个严峻的社会问题。我国受传宗接代观念影响,多数家庭盼子心切,使不育夫妇承受着极大的心理压力,甚至引发离异、婚外恋之类家庭乃至社会的问题。ART的直接效应是使不育夫妇实现妊娠生子的愿望,由不育引发的相关问题自然会随之得到解决。临床统计资料显示,20%的不育患者,只能借助ART才有可能生儿育女。

2. 实现优生优育,筛查和预防遗传性疾病 计划生育不仅要求少生,还要求优生,保证国家人口素质的提高。目前已发现人类遗传病约4000种,人群中约1/3的人存在这样或那样的遗传缺陷。我国先天残疾人口高达几千万,每年还要新增有遗传缺陷的人口20多万,实行优生势在必行。而ART在临床中正好能遏止遗传病的传递,是实现优生的重要手段。有遗传缺陷的育龄夫妇,不论是否不育,都可采用ART的供精、供卵、供胚或植入前胚胎遗传学诊断(preimplantation genetic diagnosis, PGD)等方法,切断导致遗传病发生的有缺陷基因和异常染色体向后代传递,保



证生育健康婴儿。

另外,ART 还是人类生殖过程、遗传病机制、干细胞定向分化等研究课题的基础,ART 的临床应用会为这些课题的深入研究积累经验,创造发展条件,推动医学及生命科学的不断发展进步。

3. 提供生育保险,有利于有效控制人口增长 有人认为 ART 违背计划生育少生的要求,因而持否定态度。2003 年国家卫生计生委发布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》中明确要求医务人员在实施 ART 技术时候,要坚持社会公益原则,“必须严格贯彻国家人口和计划生育法律法规,不得对不符合国家人口和计划生育法规和条例规定的夫妇实施人类辅助生殖技术”。其实只要坚持只对准生的夫妇才给予 ART 治疗,就不会引发超生的负面效应。相反,还有利于控制人口增长工作的顺利进行。因为 ART 能帮助做过绝育手术的夫妇恢复生育能力,具有生育保险作用,这就使那些适合进行绝育手术但又担心日后失独无法再生孩子的夫妇,打消顾虑,愿意选择接受手术。ART 的生育保险作用自然也适用于参战士兵、从事高危职业、长期接触放射线或有毒物质的男性及需要进行睾丸、附睾手术或放疗、化疗的患者,利用生殖细胞冷冻技术,事先将精子或者受精卵冷冻存储,以备意外情况发生时,保证这些人群的生育需求。

(三) 人类辅助生殖技术带来的伦理问题

尽管 1978 年世界首例试管婴儿的诞生被誉为继心脏移植手术成功后 20 世纪医学界的又一伟大奇迹,激发了全球许多国家研究这一高新技术的热潮,解决了许多不孕夫妇的生育问题,但是也同时带来了许多新的伦理问题。从 1978 年世界第一例试管婴儿诞生到 2008 年“Nadya 八胞胎”事件,人类辅助生殖技术的发展面临着严峻的伦理挑战。

1. 违背自然法则 历来人们认为,合乎自然规律的就是道德的,不符合自然规律的就是不道德的。从进化论角度来说,人类存在可以生育的个体和不能生育的个体都是正常的,是自然选择和长期进化的必然结果,是一种自然选择和淘汰。通过自然性生活生儿育女,是人类爱情和婚姻的重要内容。现在 ART 技术的出现,打破了原来的自然选择规律,割裂了婚姻和生儿育女之间的必需联系。生儿育女不再是神圣的自然过程,而是变成了科学实验,变成了研究成果。ART 技术的日益成熟,使人们可以自由选择生育什么样的后代和如何生育,这在世界范围内引起了各式各样的恐慌。

自从 1978 年世界第一例试管婴儿路易斯·布朗诞生开始,反对人类辅助生殖技术的声浪一直不绝于耳。认为 IVF 错误地应用遗传学研究成果,可能通过改变基因来控制世界,是对人类自然科学成果的滥用。全面根除遗传疾病会使人类走向灭亡,是违背自然选择这一自然规律,是一种罪恶。从维护人类尊严的角度考虑,人们普遍认为只有通过已婚夫妇自然性交过程生儿育女才是合乎伦理道德的,呼吁应该全面禁止 IVF、胚胎冰冻贮存、植入前遗传诊断等。IVF 备受指责的是在未来的“人”身上进行实验研究,但是没有他们本人的知情同意,是绝对不符合医学伦理要求的,应该禁止。实际上这些争论只是整个事件的序幕,直到今天我们还在讨论胚胎到底算不算独立意义的“人”?

ART 技术的伦理问题应该重点考虑 ART 技术本身带给人类的是利益还是伤害。这是选择生育和随机生育的问题,选择生育可以使人类更加进步和优秀。

2. 后代严重生理缺陷 在世界上第一例试管婴儿诞生之前,人们普遍预期试管婴儿可能存在各种各样严重的生理缺陷。20 世纪 40 年代,意大利科学家 Petrucci 声称在体外成功孕育了一个人类胚胎,29 天后 Petrucci 自己毁掉了这个胚胎,“因为看起来像个怪物”。虽然 Petrucci 一直没有提供任何证据证实他的实验,但是这个事件引发了世界范围对试管婴儿的极度恐慌。在路易斯·布朗诞生之前,很多人都预言,试管婴儿一定会有严重生理缺陷,而且有些异常在出生时可能是潜在的、迟发的。“怪胎、怪物”论一直主导着人们对试管婴儿的担心和恐惧,大多数人坚定地相信由于人为干预的结果,胎儿一定存在不同程度的出生缺陷。这些缺陷婴儿的产生,



无疑会给家庭和社会带来无尽的灾难和沉重的负担。因此,当时大多数人普遍认为,缺乏绝对安全健康保障的试管婴儿技术是亵渎人性尊严,不符合医学伦理原则。

一直以来,ART 技术的安全性备受质疑,主要顾虑是通过 ART 技术出生的婴儿是否能发育正常。1992 年比利时 Palermo 等将精子直接注入卵细胞胞浆,诞生了人类历史上首例卵细胞胞浆内单精子显微注射技术(intracytoplasmic sperm injection, ICSI)。ICSI 技术是治疗男性不育症的重大突破,在生殖医学研究发展上具有里程碑意义,目前广泛应用于临床不孕不育治疗中。由于 ICSI 是首个未经过动物实验而直接应用临床的实验技术,所以 ICSI 的安全性一直备受质疑:①前期缺乏动物实验验证,后期缺乏足够的临床循证医学证据;②ICSI 技术人为操作可能会引起精子、卵子和胚胎的物理损伤;③操作时可能将杂质、气泡等带入卵细胞内,影响卵子正常结构或发育,从而引起胚胎发育缺陷;④ICSI 选用的精子是人为选择的结果,没有经过自然选择,这样异常精子或者携带不良遗传物质的染色体或者基因的精子就被人为地下传,增加了试管婴儿的出生缺陷风险。另外,试管婴儿脱离母体自然环境,卵子、胚胎体外培养过程等都有可能增加出生缺陷风险。

在过去几十年里,在试管婴儿的临床应用实践中发现,试管婴儿的出生缺陷率大约是正常怀孕分娩婴儿的 2 倍,试管婴儿的出生缺陷率是 4%,正常胎儿是 2%。有报道称试管婴儿罹患小儿伯-韦综合征(Beckwith-Wiedemann syndrome)的风险增高 4~6 倍,罹患视网膜母细胞瘤发病率增高 5~7 倍。也有报道指出试管婴儿的出生缺陷率 9%,正常妊娠婴儿只有 4.2%。还有研究发现试管婴儿出现低体重儿和早产是正常新生儿的 3 倍。这些数据不包括多胞胎试管婴儿明显增高的出生缺陷率。这种试管婴儿出生缺陷率明显高于正常新生儿的差别产生的可能原因之一就是 IVF 技术干扰基因组印迹的重建过程,导致基因表达的细微差别而引起的先天性遗传损伤。

实际上,现在辅助生殖技术诞生的婴儿中只有 5% 是真正的试管婴儿,大部分都是利用一般简单技术达到的,比如促卵泡激素和高浓度精子回输等。IVF 技术难度大,成功率低,也是 ART 安全性受到质疑的原因之一。打造世界上第一例试管婴儿的 Edwards 教授早在 1965 年就利用自己精子在体外受精成功,不过由于担心来自社会各界的质疑和压力,Edwards 教授偷偷破坏了已经成功的胚胎,也没有对外公布他的实验结果。之后,Edwards 教授一直试图尝试重复这个过程,不过没有成功。直到 20 世纪 60 年代 Steptoe 医生加入 Edwards 教授的科研团队,又经过了 10 多年的努力,早期他们尝试了 41 次输卵管植入胚胎,都没有成功。后来,他们改为将体外受精的胚胎直接植入女性子宫,第 102 次尝试结果才孕育了世界上第一例试管婴儿路易斯的诞生。

总体来讲,试管婴儿出生缺陷问题本质上是个体绝对风险和相对风险的问题,IVF 新生儿一定是先天缺陷婴儿的情况是极少的。但是,一般建议不孕不育夫妇考虑实施人类辅助生殖技术之前要进行充分论证。2003 年国家卫生计生委发布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》中明确提到“有利于患者的原则”,要“综合考虑病人病理、生理、心理及社会因素,医务人员有义务告诉病人目前可供选择的治疗手段、利弊及其所承担的风险,在其充分知情的情况下,提出有医学指征的选择和最有利治疗方案”。

3. 后代精神心理伤害 有专家质疑,试管婴儿可能会对新生儿造成心理伤害,甚至影响孩子一生。子代成年以后的健康和疾病以及生理、心理、行为、认知和生育功能等影响。“自然妊娠的胎儿可以在母亲温暖的子宫里孕育成长,试管婴儿只是个实验样本,周围只有冰冷的金属罐子和玻璃瓶子,试管婴儿不会有任何归属感,身边只有跟他们没有任何血缘关系的实验室技术人员”。

然而,心理伤害在人类自然怀孕生育过程中也存在,比如年轻父母没有生活经验、对抚养孩子心理准备不足、不良生活习惯、性格冲动、不够成熟等,也同样会对孩子心理的健康发育造成不良的影响。



4. 身份危机 异源人工授精引发了“谁是父亲”的疑问,体外授精引发了“谁是父母”的疑问。那么试管婴儿在社会上的真正身份应该如何界定呢?试管婴儿可能的母亲有遗传母亲、孕育母亲、养育母亲三种,可能的父亲有遗传父亲、养育父亲两种。所以,一个试管婴儿理论上可能有5个不同的父母:提供遗传物质的父亲和母亲,提供孕育环境的母亲、养育的父亲和母亲。试管婴儿这种复杂的身份关系对传统家庭伦理带来很大冲击,使多年来传统家庭人伦关系面临前所未有的崭新挑战。

不知道自己的生物学父母是谁会对孩子造成精神心理伤害,尤其是孩子知道了事实以后,一定想找出自己的相关遗传信息。研究显示,大多数养育父母不希望自己的孩子了解精子/卵子捐赠者;相反的是,精子/卵子捐赠者、代孕妈妈并不十分在意保密原则,他们很想知道自己的后代们长得如何,生活得如何。我国法律规定,人类辅助生殖技术要坚持互盲保密的伦理原则,凡使用供精实施的人类辅助生殖技术,供方与受方夫妇、后代、实施人类辅助生殖技术的医务人员之间应分别保持互盲;对所有参与者(例如卵子捐赠和接收者)实行匿名和保密;医务人员有义务告知捐赠者不可查询受者及其后代的一切信息,并签署书面知情同意书。

人类辅助生殖技术除了适用于不孕不育夫妇以外,还可以用于帮助未婚女性、同性恋等特殊社会群体人士实现生儿育女的愿望。有些欧美国家已经立法同意单身女性和同性恋人士借助人类辅助生殖技术繁衍后代。但是,这些特殊社会群体备受质疑,单亲家庭和同性恋家庭无疑会对未来孩子的身心成长造成不良影响。根据我国的国情和传统文化理念,2003年公布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》中明确规定,“不得对单身妇女实行人类辅助生殖技术”。

尽管人类辅助生殖技术给我们带来了一系列复杂的家庭关系问题,但是无论如何,保护后代权益永远是任何ART技术管理规范的基本出发点。

5. 植入前胚胎遗传学诊断技术 1989年,英国人 Handyside 最先开始将植入前胚胎遗传学诊断(preimplantation genetic diagnosis, PGD)技术与试管婴儿技术结合,顺利获得健康婴儿。PGD通过对早期胚胎进行遗传学分析筛查,选择无特定遗传病的优良胚胎植入宫腔,从而有效预防遗传病患儿的出生。1990年广州中山医科大学附属第一医院完成我国第一例PGD试管婴儿。

人类自然受孕时,胚胎植入母体子宫是随机分配的结果,所以有人认为利用辅助生殖技术的父母就不应该拥有选择胚胎的权利,否则就是违背了自然选择的规律,势必会对人类进化造成不良影响。然而,事实上一些夫妇借助辅助生殖技术就想要尽量避免出生缺陷,选择生育聪明健康的后代,达到优生目的,坚持要做遗传性疾病筛查。问题是遗传病筛查的费用十分高昂,不是所有夫妇家庭都能够承受的。在美国,一种遗传病的筛查费用高达2万美元。所以,目前大多数夫妇绝对没有能力支付高昂费用去筛查大量的胚胎,然后选择一个最理想的胚胎。如果这些筛查实验费用变得大众可以接受的时候,胚胎筛查是否符合伦理原则?不孕不育夫妇都想要一个健康的孩子,属人之常情,自然受孕的夫妇也有同样的愿望,这也是符合人类一直积极倡导的优生原则的。

PGD是一种超早期的产前诊断,可以明显降低婴儿罹患严重遗传性疾病的风险,尤其有利于降低遗传性疾病高危父母子代的患病风险,减少产前焦虑和恐惧,杜绝高危父母子代罹患先天性遗传性疾病的可能,有效避免了将来胚胎植入子宫后发现胎儿异常而被迫终止妊娠(人工流产),可以使夫妇双方、后代、家庭、社会等各个方面都受益。总的来说,尽管存在争议,PGD是符合国家规定的人类辅助生殖技术基本伦理要求中的“保护后代的原则”。

目前可以通过PGD技术诊断的单基因遗传性疾病超过300种,例如X连锁遗传病(如Duchenne肌营养不良、血友病等)、常染色体遗传病、线粒体病、唐氏综合征(Down syndrome)等。然而,由于人类胚胎中存在高比例的染色体嵌合型,单个卵裂球是否能够代表整个胚胎还存在争议。PGD同样可以预测多基因疾病的未来患病风险,比如糖尿病、冠心病、肿瘤等。有人认为



这些疾病都是迟发的,早期 PGD 筛查结果可能影响患者和(或)家庭一生,涉及患者隐私泄露,严重违反了医学伦理中的“隐私保护”原则。

PGD 性别筛查也是争议的焦点。有些夫妇强烈希望自由选择平衡家庭中孩子的性别比例,但是在一些国家由于经济、宗教或者文化的因素,夫妇更加希望生育男孩,不愿意生育女孩。尤其在我国,传统“重男轻女”的思想严重,加之计划生育的基本国策,有些家庭会不择手段地利用 PGD 等现代医疗技术手段寻求生育男性子代,不惜放弃健康的女性子代胚胎。如果 PGD 性别筛查技术的滥用,势必造成出生人口性别比例失衡。目前我国出生人口性别比失衡已经成为备受关注的社会问题,我国《母婴保护法》明确规定,“医护人员不得实施非医学需要的性别选择”,严禁采用任何技术手段对胎儿进行非医学需要的性别鉴定。

6. 自由选择孩子特质 不孕不育夫妇希望按照他们的愿望选择供卵和(或)供精者,控制未来孩子的性别、种族、外貌特征、性格甚至智商等。不孕不育夫妇对卵子和(或)精子提供者的生活、学习、工作经历很在意,甚至关注肤色、相貌、性格等细节信息。有人质疑说这是不符合自然规律的,应该采取随机模式分配胚胎。这是大多数夫妇很难接受的,尤其是所有夫妇都希望有一个跟自己相似,最好是同样肤色和种族的后代。不孕夫妇的这种要求是合乎常理的,但是有些专家担心这种自由选择权会导致辅助生殖技术的滥用和利益交易。北美地区妇女每 11 人中就有 1 人不孕不育,试管婴儿的成功率最多只有 23%,所以健康孩子需求市场巨大,尤其是白人婴儿。为了要一个健康的后代,有的夫妇花费高达 10 万美元。虽然法律规定买卖精子、卵子等都是非法的,但是巨大市场需求和利益驱使,还是有许多中介公司打着“生育咨询门诊”的名义,为了获取利润,有目的地动员一些女性捐献卵子或者男性捐献精子。

总的来说,世界范围内都倾向给予不孕不育夫妇一定范围的后代选择权,但是都在谨慎地调控,以防被滥用牟利。

7. 多胎妊娠 自然受孕生育过程是随机的,不能人为控制,我们无法决定一次生育几个后代,大多数人类自然生育都是单胎。人类辅助生殖技术的兴起,彻底改变了这一事实。如果采用试管婴儿技术,妇产科医生完全有把握控制胚胎数量。ART 技术普遍采用的药物诱发排卵和多个胚胎移植增加了多胎妊娠的可能。可以刺激卵泡释放卵子的药物,如枸橼酸氯米芬胶囊(Clomid),Pergonal,尿促卵泡素(Metrodin)等,这些药物可以刺激卵泡一次释放多个卵子,妇女一次孕育多胞胎的可能性大大增加。这也是近几十年来,借助辅助生殖技术怀孕的妇女多胞胎案例明显高于自然妊娠的主要原因。随着卵泡刺激药物的广泛应用和辅助生殖技术的开展,多胎妊娠比率明显升高,正常妊娠多胎率为 1/87,而在辅助生殖技术中多胎妊娠率高达 30%。这种违背自然规律的人为干预是否会对人类进化过程产生深远的不良影响,一直是很多人担心的事情。

引导案例 3

2009 年,美国加利福尼亚 32 岁妇女 Nadya 接受妇产科医生 Micheal 治疗,通过体外授精技术,使 6 个胚胎授精成功。Nadya 拒绝放弃,坚决要求全部移植入子宫。随后,6 个胚胎分两次植入子宫,结果全部成活,其中二个胚胎是双胞胎。2009 年 1 月 29 日八胞胎试管婴儿诞生。这个案例使 Micheal 医生备受谴责,Nadya 之前已经通过试管婴儿技术生育过孩子,而且其中两个有生理缺陷。

引导案例 4

一对夫妇利用辅助生殖技术怀孕七胞胎,拒绝实施“人工减胎术”,结果 4 个胎儿死亡,剩下的 3 个新生儿都有脑瘫等严重缺陷。



引导案例 5

一对夫妇多年不孕不育,采用口服促排卵药物,成功怀孕五胞胎,不愿意接受医生建议,拒绝实施减胎术,结果在妊娠晚期孩子全部流产。

多胎妊娠一直是 ART 医源性风险中最突出的问题。多胎妊娠一方面造成母亲多种妊娠并发症发病率明显增高,如妊娠高血压综合征、糖尿病、流产、早产、产后出血等。另一方面也使新生儿各种生理缺陷发病率明显增高,如胎儿宫内发育迟缓,低体重儿、中枢神经系统发育异常、成年后慢性病风险等。多胞胎妊娠,导致母体子宫内养料和氧气的极度匮乏,大量临床资料显示多胎妊娠围产儿死亡率和严重出生缺陷率明显高于单胎。围产儿死亡率统计结果显示,双胞胎是单胎的 4 倍,三胞胎是单胎的 6 倍。多胞胎妊娠通常造成早产,严重残疾比例是单胞胎的 3 倍,罹患脑瘫的风险是单胎的 6 倍,患儿一般都要在 NICU 治疗很久。

引导案例 3 中的 Nadya 是幸运的,八胞胎全部成活,而且健康。更多的事实是残酷的,类似引导案例 4 和 5 中的情况是很多的。为了预防多胎妊娠不良后果的产生,妇产科医生通常建议只保留 1~2 个胚胎。Ndaya 案例之后,美国生殖医学会规定实施试管婴儿技术时一次植入一个胚胎,最多两个。目前国际上大多推荐使用选择性单胎移植,降低多胎妊娠的发生率。研究表明,五胞胎及以上的多胎妊娠经过减胎术后胎儿存活率 75.2%,四胞胎妊娠减胎术后胎儿存活率是 88.7%,相对于不采取减胎术的 40% 和 78% 有明显改善。目前我国规定,在从事辅助生殖技术治疗不孕不育时,一定要充分告知患者辅助生殖技术的可能风险和降低这些风险所采取的必要措施,建议保留 1~2 个胚胎,三胎及三胎以上妊娠必须实施减胎术,患者在开始实施辅助生殖技术之前必须签署多胎妊娠减胎知情同意书。尽管如此,一旦患者三胎妊娠,虽然曾经签署多胎妊娠减胎知情同意书,但是有的夫妇往往选择冒险拒绝减胎。由于缺乏具体的法律规范,医生往往不能强制任何夫妇接受实施减胎术。

无论如何,妊娠胚胎的数量与出生缺陷率是直接相关的。一次孕育 6 个胚胎,至少有一个新生儿会罹患脑瘫或者视力障碍。与此同时,我们知道辅助生殖技术的成功率也是与胚胎数量呈正相关的,也就是植入母体子宫的胚胎越多,妊娠成功率越高。为了追求成功率,妇产科医生和不孕父母都希望一次植入更多的胚胎。因此,多年来,追求 ART 成功率与降低出生缺陷率之间的矛盾十分突出。在应用辅助生殖技术时,是否应该立法限制的多胞胎,一直是困扰医学伦理界的一大难题。现在,大多数妇产科医生认可一次不能植入超过 2 个胚胎,如果成熟卵子超过 2 个,不能植入精子。2009 年,美国密西西比州和佐治亚州通过法律,规定一次不能植入超过 2 个胚胎。这样的法律有效地控制了多胞胎和残疾新生儿的出生比率,这个政策使当地多胞胎和残疾新生儿出生率下降 99%。

引导案例 3 中的 Nadaya 和她的“八胞胎”不仅从怀孕开始就受到媒体太多的关注,后来她们的经历还被拍成电影,公开上映。Nadaya 夫妇从中获利颇多,名利双收,让许多夫妇羡慕不已。多胞胎的新闻价值是个新课题,也是新时期人类面临的新的伦理问题。

引导案例 6

美国一对夫妇,在服用卵泡刺激药物之后孕育了七胞胎,认为是“上帝的旨意”,拒绝减胎术治疗,选择承担风险。

引导案例 6 中的这对夫妇十分幸运,出生后的七胞胎健康活泼,由于他们得到了媒体的大量关注,所以他们从媒体报道中获得了丰厚的回报,大量捐款送给了七胞胎兄妹。



引导案例 7

一位英国妇女应用促进排卵的药物之后,一次排卵7个,结果成功怀孕七胞胎。4个月,一家媒体小报找到她,愿意出一大笔资金买断她和七胞胎的故事,条件是她要把七胞胎维持到分娩为止。随后,这位妇女宣布不会接受减胎术治疗,要全部保留7个孩子。结果,她失去了所有的孩子。

引导案例 8

10年前,一个单亲妈妈利用人类辅助生殖技术分娩了六胞胎,其中三胞胎男孩,三胞胎女孩,一个新生儿出生时夭折。直到今天,她还在为抚养5个孩子艰难地奔波忙碌,拼命工作。

引导案例8中的单亲母亲远没有引导案例6中美国夫妇那么幸运,没有任何媒体感兴趣,没有人愿意报道或者拍摄真人秀,所以也就没有任何收入或者捐款,生活艰难困苦。引导案例7中的英国妇女虽然受到媒体关注,但是追逐功利的心理让她承受了更多的痛苦。多胎妊娠会引起明显的社会家庭难题,同时抚养3个甚至更多的孩子需要付出太多的精力、人力、物力和财力,对于父母、家庭和社会来说,都是沉重的负担。

引导案例 9

一对夫妇通过异源性人工授精和捐赠卵子,成功剖宫产下六胞胎,三男三女。2年后夫妇离婚,夫妻双方都不愿意承担六个孩子的抚养责任。

传统的家庭和亲子关系是靠血缘关系来维系的,人类辅助生殖技术带来的复杂家庭关系使利用辅助生殖技术出生的后代在父母离异时境遇尴尬,如何界定父母和没有任何血缘关系的后代之间的抚养义务和责任是个崭新的社会伦理问题。引导案例9中的夫妇利用捐赠的卵子和精子成功生育六胞胎,理论上这对夫妇跟六个孩子没有任何血缘关系,所以他们都不愿意承担六胞胎的抚养义务。法院最终裁定夫妇两人均对六个利用辅助生殖技术出生的孩子负有抚养义务。在我国,基于“保护后代的原则”,法律规定,医务人员有义务告知受者通过人类辅助生殖技术出生的后代与自然受孕分娩的后代享有同样的法律权利和义务,包括后代的继承权、受教育权、赡养父母的义务、父母离异时对孩子监护权的裁定等。

多胎妊娠的危害已经得到广泛共识,但是减胎术同样可以诱发一些医源性并发症,比如危及拟保留胚胎安全,诱发流产、感染等。多胎妊娠时,如果一个或者多个胚胎存在生理病理缺陷,或者继续多胎妊娠会严重威胁母亲的健康和生命安全,减胎术无疑是积极的,可以接受的。但是,如果胎儿都是健康的,减胎术无异于人工流产术。有人认为减胎术实际上就是杀死健康胎儿,是一种谋杀行为。有人认为减胎术不同于人工流产,其目的是延续生命,而不是终止妊娠。

8. 遗传物质捐赠

(1) 精子捐赠:1850年,美国阿拉巴马州 Sims 医生最早开始利用夫精给不孕妇女实施人工授精,结果只有一位妇女成功怀孕,但是最后也以流产告终。1890年左右,尽管遭到诬蔑和指责,美国医生 Robert Latou Dickinson 坚持推行人工授精技术。后来还有众多妇产科医生前赴后继,克服困难,终于在距离 Sims 医生第一次进行人工授精一个世纪之后,人们逐渐开始接受人工授精技术。

目前,人工授精主要有两种形式:①夫精人工授精(artificial insemination husband, AIH);



②供精人工授精 (artificial insemination donor, AID), 也叫异源人工授精。数十年来, 尽管精子和卵子一样决定婴儿一半的遗传物质, 但是精子捐赠一直没有像卵子捐赠那么引人关注。

(2) 卵子捐赠: 1983 年, 澳大利亚完成世界上第一例利用捐赠的卵子成功怀孕分娩案例。在此后的 15 年里, 大约有 6000 名中年妇女利用年轻妇女捐赠的卵子成功生育。

1980 年科学家发明了配子输卵管内植入术 (gamete intra-fallopian transfer, GIFT), 使 ART 技术有了新的飞跃, 精卵结合不再在体外培养皿中完成, 而是在输卵管内进行, 这与人类的自然受孕过程更加接近和类似。

尽管许多报道称妇女在 47~48 岁还能顺利怀孕生育孩子, 实际上卵子大多来源于捐赠者, 而不是她们自己的卵子。一般来说, 42 岁以上妇女只有 7.8% 能够利用自己的卵子生育, 因为她们自己 90% 以上的卵子存在着各种不同程度的缺陷或者结构异常。然而, 卵子捐赠的兴起, 使 40 岁以上的妇女完全可以利用年轻妇女的卵子妊娠生育。这样就产生了二个母亲, 一个是生物学母亲, 一个是遗传学母亲。大约 10% 的 IVF 应用异源性卵子生育。这种模式适用于有严重家族遗传性疾病的妇女、卵子被化疗或者有毒物质破坏的、反复流产的、停经等情况。

1984 年世界第一例利用捐赠者卵子的 IVF 婴儿在美国加州诞生。那时取卵方法缓慢笨拙, 需要麻醉下才能完成。到九十年代, 卵子采集方法有了重大变革, 只需在超声引导下经阴道壁细针穿刺输卵管吸取即可, 整个过程只需 10 分钟。这种技术的进步, 使卵子捐赠变得容易操作, 也容易为人所接受。从那时起, 人工授精案例数量大幅提升, 许多老年夫妇有了生育孩子的希望。

精子捐赠和卵子捐赠促进了人类辅助生殖技术的飞速发展, 但是也带来了诸多伦理难题。一是隐私与保密的矛盾。研究表明, 通过卵子或者精子捐赠出生的子代如果知道了自己身份的真相, 会受到社会心理伤害。同时, 子代与父母之间缺乏血缘联系的事实不利于建立和谐稳定的家庭关系。事实上, 在不知道自己的实际身份情况下, 利用 ART 技术生育的子代生活得很好, 很幸福, 甚至比自然受孕的家庭关系更加和谐美满。所以, 现在世界范围内, 包括我国, 人类辅助生殖伦理委员会出于保护后代和社会公益的原则, 都建议利用人类辅助生殖技术, 尤其是通过异源性人工授精或者异源性卵子捐赠生育的各方之间严格执行互盲保密制度。然而, 隐瞒事实的做法没有充分考虑子代的权益, 可能导致子代对自己的身份感到困扰, 子代有权利知道自己的生物学来源。如果子代在无意之中知道了事实真相, 反而更加难以接受。二是遗传物质捐赠的商业化问题。我国在 2003 年公布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》中强调了人类辅助生殖技术的“严防商业化的原则”, 明确规定, “供精、供卵只能是以捐赠人为目的, 禁止买卖, 但是可以给予捐赠者必要的误工、交通和医疗补偿”。事实上, 所有的精子和卵子捐赠者, 都能得到不同程度的费用补偿。和器官移植一样, 精子和卵子捐赠, 涉及稀缺医疗资源的公平分配问题。尤其是卵子捐赠者, 由于卵子的市场需求巨大, 补偿标准会更高。许多多年不孕不育夫妇愿意支付巨额费用购买健康卵子来实现拥有后代的梦想。在实际操作中, 很难界定必要的费用补偿和买卖交易之间的区别。

接受遗传物质捐赠的试管婴儿在不知情的情况下, 长大后还有可能近亲结婚。为了避免这种风险, 我国法律明确规定, “同一供者的精子、卵子最多只能使 5 名妇女受孕”, 要求“建立完善的供精者管理机制, 严禁同一供精者多处供精”。

9. 生育年龄限制 虽然报道大多称试管婴儿的成功率是 23%, 实际上是不到 20%。超过 75% 不孕不育夫妇在支付了高昂试管婴儿医疗费用后, 还是无法成功生育孩子。其中, 40 岁以上的妇女成功几率更小, 而且成功几率随着尝试次数明显降低, 第一次尝试成功率 13%, 第四次就降低至 4%, 47 岁以上妇女成功几率几乎为零。

IVF 的成功率很大程度上取决于卵子的质量, 卵子的质量主要与年龄相关, 27 岁以后妇女



卵子质量开始明显下降。卵子捐赠的出现,使 IVF 成功率跃升至 30%。卵子捐赠的发展为许多不孕不育夫妇带来了希望,尤其是老年夫妇。但是,同时产生了巨大的伦理问题,要不要设定实施 ART 夫妇的年龄限制?

引导案例 10

2007 年,67 岁妇女 Carmen Bousada,隐瞒了她的实际年龄,在美国洛杉矶一家生育门诊利用捐赠卵子成功受孕,后来在西班牙巴塞罗那顺利诞生双胞胎婴儿。2 年之后,69 岁的 Bousada 死于癌症,留下 2 个年幼的孤儿无人照料。

从 1984 年第一例妇女利用卵子捐赠受孕顺产到引导案例 10 中 67 岁的 Bousada,借助年轻女性卵子捐赠成功孕育试管婴儿的高龄母亲的年龄记录不断在刷新。以前,早期的生殖门诊一般不接受 40 岁以上的妇女实施辅助生殖技术。20 世纪 90 年代后期,由于卵子捐赠的兴起,妇女实施辅助生殖技术的年龄限制逐渐提高到 55 岁。

随着社会的进步,妇女地位提高,逐渐享有与男人一样的工作权利,使得越来越多的妇女由于工作和生活压力,推迟生育,选择晚点生育。可是等到她们想要生育的时候,不孕不育开始困扰她们,使她们不得不转向求助于人类辅助生殖技术。还有一些再婚家庭,虽然年龄偏大,但是夫妇双方都希望拥有属于自己的孩子,造成老年夫妇生育需求不断增加。在我国,实行多年的计划生育政策,一对夫妇一个孩子,因病或者意外,有些夫妇中年丧子,造成“失独家庭”的社会问题已经引起广泛社会关注。只有 ART 技术,可能会为这些“失独家庭”带来再生育的希望。

社会应该如何看待越来越多的老年人想生育孩子的实际需求?由此产生的伦理难题包括:①老年人可能无法抚养孩子至 18 岁,引导案例 10 中孤苦伶仃的双胞胎孩子在 2 岁就成为孤儿是很残忍的事情,对 2 个孩子的成长、心理必将产生不良影响。②老年人精力、体力明显减退,生活习惯偏向安静平和,无法满足孩子健康成长所需要的新鲜、刺激、创新的环境,尽管现代生活的进步,使越来越多的老年人热爱运动,充满活力和激情,但是与孩子活泼好动的天性还是不能够完全适应的。③由于父母年事已高,孩子在这样的家庭成长往往没有祖父母的陪伴,家庭结构不完整,造成孩子童年教育必要的元素缺失。④巨大的年龄差异,使父母和后代之间存在不可逾越的代沟,沟通交流的障碍造成后代在童年成长过程中承受比一般孩子更大的精神心理压力。另一方面,老年人也应该拥有生育自由权,不应该被人为剥夺。赞成老年人应该有自由生育权的理由有:①老年人生活富裕,收入稳定,能够为后代提供一个良好成长环境和优良教育资源。②老年人生活经验丰富,时间充裕,可以更好地照顾后代。

在我国,受到生儿育女传统观念的影响,所有父母都希望有个孩子可以传宗接代,在自己年老时可以照顾自己。综合考虑,不孕不育夫妻和后代的权益保护,人们普遍认同应该为辅助生殖技术设定年龄限制。目前,世界上普遍认为 55 岁以上妇女不宜实施辅助生殖技术。

这个年龄限制只针对女性,而没有限制父亲的年龄,因为母亲在子代的妊娠、分娩、抚养过程中起着举足轻重的作用,所以就出现了 80 岁父亲的诞生,这也是辅助生殖技术年龄限制引起伦理争议的原因之一。

10. 代孕母亲 体外受精技术使请别人代替妊娠和分娩成为可能,这在很大程度上解决了女性不能妊娠生育的难题,比如由于疾病、外伤等原因切除子宫、先天性子宫发育不良等。通过 ART 技术加上代孕服务,完全可以真正拥有一个“与自己有血缘关系的孩子”。代孕服务俗称“借腹生子”,代孕过程可以有两种情况:一是卵子来自代孕母亲,精子来源于委托代孕夫妇的父亲。二是代孕母亲只提供子宫作为胚胎孕育的环境,精子和卵子来自委托代孕夫妇双方或者精子来自委托代孕夫妇父亲,卵子是别人捐赠的或者卵子精子都来源于捐赠。无论属于哪种情况,代



孕母亲和委托夫妇之间都应该签有代孕委托合同,分娩之后孩子的抚养权全部归委托夫妇。代孕服务一般是支付佣金费用的,也有免费帮忙的,免费的代孕服务大多是亲属之间的代孕服务,比如母亲代替不能生育女儿或者姐姐代替妹妹等。

引导案例 11

1986 年轰动北美的“Baby M”案件

生化学家比尔·史德恩和儿科医生伊丽莎白·史德恩支付 1 万美金雇佣玛丽·怀特海德代孕,利用人工授精技术,把比尔的精子 and 玛丽的卵子合成受精卵植入玛丽子宫里。1986 年 3 月 27 日玛丽在新泽西州的 Monmouth 城市医疗中心分娩生下“Baby M”。玛丽声称她与“Baby M”感情深厚,难舍难分,拒绝把“Baby M”交给史德恩夫妇。1987 年,史德恩夫妇诉诸法院,地方法院法官支持代孕合同具有法律效力,判定玛丽必须把“Baby M”还给史德恩夫妇,史德恩夫妇支付玛丽 1 万美元酬金。同时为了维护孩子权益,不允许玛丽再与“Baby M”见面。玛丽不服判决结果上诉,1998 年新泽西州高级法院一致同意推翻地方法院的判决,认为代孕合同无效,玛丽是“Baby M”的合法母亲,拥有探视权。

引导案例 12

25 岁年轻女性王某,两年前由于车祸急诊行子宫全切术。王某结婚三年,还没有生育孩子,十分想要一个属于自己的孩子。向医院提出想利用人工体外授精,请自己的表姐帮忙代孕。生殖门诊提交医院伦理委员会要求进行伦理审查。

学习
笔记

引导案例 11 属于第一种情况的代孕服务,而案例 12 属于第二种情况。“Baby M”案的审判结果让当时许多美国人认识到有偿代孕服务是缺乏合法地位的,这个事件推动了美国至少 26 个州立法承认有偿代孕服务的合法性。此后许多国家加强了对代孕服务的管理,目前代孕服务在国外许多国家是合法的。我国考虑到具体国情和传统文化背景,国家卫生计生委明确规定,“医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术”。所以引导案例 12 中的请求不能通过伦理审查,不符合我国现行法律的相关规定。

既然代孕技术已经不是问题,帮助丧失生育能力的女性成为母亲是合乎情理的选择。代孕服务的主要伦理争议在于:①代孕服务可能损害后代孩子权益,引起混乱的身份关系,一个代孕的试管婴儿可能拥有 3 个甚至 5 个父母,可能包括提供精子的父亲、提供卵子的母亲、养育父亲、养育母亲、代孕母亲。②亲属之间的代孕服务容易导致家庭伦理关系混乱。比如,引导案例 12 的情况一旦成为事实,将来子代如何面对和处理与代孕母亲的关系,会对孩子的身心成长造成很大的伤害。③第一种形式的代孕服务,代孕母亲提供了一半的遗传物质,将来后代与代孕妈妈之间的血缘关系是难以完全割裂的,会产生很多道德问题。④代孕服务容易被滥用,比如年轻人追求享乐,更愿意通过“借腹生子”来完成生儿育女的家庭责任,履行传宗接代的义务。⑤代孕服务还有可能被利用进行变相婴儿买卖等犯罪。现在西方国家就有一些代孕中介公司,收费不同,从 5000 美元到 5 万美元不等。巨大的经济利益诱惑,也是使有偿代孕服务颇具伦理争议的地方。⑥代孕服务使某些特殊人群拥有孩子成为可能,如同性恋,单身男性或者女性,这样产生的后代将会生活在一个特殊家庭氛围,单亲家庭或者同性恋家庭,研究已经证实这种成长环境势必造成孩子心理发育异常。因此,出于保护后代的伦理原则,我国法律明令禁止代孕服务。

11. 冻存胚胎(embryo cryopreservation) 胚胎冻存技术是人类辅助生殖技术的重要衍生技术,一个 IVF 周期可以孕育多个胚胎,为了避免多胞胎妊娠,一般医生只把 2~3 个胚胎植入子宫,



其余胚胎进行冷冻保存。如果第一次植入子宫的胚胎没有存活,医生可以选择冻存胚胎进行第二次甚至第三次胚胎植入。冻存的胚胎也可以长期留存作为生育保险。目前世界上对冻存胚胎的保存期限没有共识,从1年到10年不等,但是保存时间到期之后,如何处理胚胎成为难题。①谁有权利决定如何处理这些胚胎?受试者夫妇还是医务人员?如果受试者夫妇决定放弃胚胎,医务人员销毁胚胎是不是侵犯胚胎的“人权”?②与其销毁胚胎,是否可以进行胚胎捐赠?把胚胎提供给其他无法生育的夫妇。③废弃的胚胎是否可以进行胚胎科研工作?研究成果可以造福人类。④夫妇一方或者双方死亡后胚胎如何处理?目前,我国对此没有明确规定,医疗机构通常不敢轻易擅自处理这些废弃的胚胎,只能无限期地留存。我国法律规定,“不育夫妇对实施人类辅助生殖技术过程中获得的配子、胚胎拥有其选择处理方式的权利”“病人的配子和胚胎在未征得其知情同意的情况下,不得进行任何处理,更不得进行买卖”。

12. 特殊人群 根据社会公平性原则,所有人群都享有平等的生育权。目前,有两个特殊人群实施辅助生殖技术的伦理问题备受关注,一是同性恋人群,二是罹患癌症的妇女。

同性恋群体在世界范围内日益增多,使得同性恋人群生育需求成为社会问题,越来越多的同性恋人群想通过辅助生殖技术来建立完整的家庭。关于同性恋群体实施辅助生殖技术的问题,世界各国和我国都没有明确的法律规定。研究显示,孩子成长需要父亲和母亲的共同呵护,任何一方的缺失都会对孩子心理产生不良的影响。在同性恋家庭长大的孩子,性别取向异常的风险明显增高。同时,同性恋人群大多有不同程度的心理问题,对于孩子的成长也是极为不利的。所以,基于维护后代权益的考虑,世界各国都对同性恋人群实施辅助生殖技术持谨慎保守的态度。

在过去的二十多年里,恶性肿瘤患者存活率明显提高,尤其是儿童和年轻人群。1975到1977年儿童恶性肿瘤的五年生存率为58%,1999到2005年提高到81%。20~34岁人群恶性肿瘤存活率大约是1/570。他们之中的育龄期妇女对生育的渴望越来越受到关注。由此产生的问题是:①肿瘤大多有家族聚集性,多基因控制,具有遗传易感性。尽管缺乏大样本研究数据,但是人们普遍担心罹患肿瘤的父母会增加子代肿瘤发病风险。②虽然随着医学的进步,肿瘤病人存活率明显增高,但是肿瘤病人的总体预后不良,肿瘤病人的可能寿命期限也是引发争议的焦点。

(四) 人类辅助生殖技术伦理准则

2003年,原国家卫生部公布了《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》,提出了人类辅助生殖技术实施过程中应该遵循的七大伦理原则:

1. 有利于病人原则 医务人员要综合考虑病人病理、生理、心理及社会因素,有义务告知病人目前可供选择的治疗手段、利弊及其所承担的风险,在病人充分知情同意的情况下,选择具有医学指征的最有利的治疗方案。禁止任何形式以商业化为目的的促排卵治疗。不育夫妇对实施人类辅助生殖技术过程中获得的配子、胚胎拥有其选择处理方式的权利,病人的配子和胚胎在未征得其知情同意的情况下,不得进行任何处理,更不得进行买卖。

2. 知情同意原则 人类辅助生殖技术必须在夫妇双方自愿同意并签署书面知情同意书后方可实施。医务人员有义务让不育夫妇充分了解实施人类辅助生殖技术的必要性、实施程序、可能承受的风险以及为降低这些风险所采取的措施、本医疗机构真实稳定的成功率、每周期大致的总费用及进口、国产药物选择等与病人作出合理选择相关的实质性信息。接受人类辅助生殖技术的夫妇有权随时终止该技术的实施,并且不会影响对其今后的治疗。

3. 保护后代原则 医务人员有义务告知接受人类辅助生殖技术治疗的夫妇,他们对通过该技术出生的孩子需要承担道德和法律上的权利和义务,通过人类辅助生殖技术出生的后代与自然受孕分娩的后代享有同样的法律权利和义务,包括后代的继承权、受教育权、赡养父母的义务、父母离异时孩子监护权的裁定等。



医务人员不得对近亲间及任何不符合道德的精子和卵子实施人类辅助生殖技术。禁止实施任何形式的代孕技术、胚胎赠送助孕技术和人卵胞浆移植、人卵核移植技术和嵌合体胚胎技术。

同一供者的精子、卵子最多只能使5名妇女受孕。

4. 社会公益原则 医务人员必须严格贯彻国家人口和计划生育法律法规,不得对不符合国家人口和计划生育法规和条例规定的夫妇和单身妇女实施人类辅助生殖技术。

根据《母婴保健法》,医务人员不得实施非医学需要的性别选择。

医务人员要恪守道德准则,禁止实施生殖性克隆技术,禁止将异种配子和胚胎用于人类辅助生殖技术。

5. 保密互盲原则 供方与受方夫妇、后代和实施人类辅助生殖技术的医务人员四者之间都应该严格保持互盲原则。医疗机构和医务人员对使用人类辅助生殖技术的所有参与者(例如卵子捐赠和接收者)有实行匿名和保密的义务。匿名是藏匿供体的身份,保密是藏匿受者参与配子捐赠的事实以及对受者有关信息的保密。医务人员有义务告知捐赠者不可查询受者及其后代的一切信息,并签署书面知情同意书。

6. 严防商业化原则 医疗机构和医务人员要严格掌握适应证,不能受经济利益驱动而滥用人类辅助生殖技术。供精、供卵只能是以捐赠人为目的,禁止买卖,但是可以给予捐赠者必要的误工、交通和医疗补偿。

7. 伦理监督原则 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应建立由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理专家和群众代表等组成的生殖医学伦理委员会,并接受其指导和监督。

二、遗传筛查伦理

遗传筛查是以群体为对象,检测个体是否携带致病基因(通常指隐性遗传病基因),或者某种疾病的易感基因型或风险基因型,对某些特定疾病在个体身上发生或者遗传到后代的风险进行评估。遗传筛查可以在不同时期、针对不同对象进行。通过遗传筛查,能够检出特定人群中某些隐性有害基因的携带者,规避缺陷基因杂合子个体婚配,从而预防隐性纯合子患者出生。同时,通过遗传筛查也可以尽早发现个体是否具有罹患某种先天性遗传病的高危风险性,及时进行干预治疗或积极预防。

1883年,英国博物学家弗朗西斯·高尔顿提出优生学,Eugenics源出希腊文eugenes,本意是“生好的”,即“研究在社会控制下能改善或削弱后代种族(遗传)素质的动因。这种遗传素质既包括体格也包括智力”。后来,人们习惯于将优生学区分为消极优生学和积极优生学,美国遗传学家斯特恩则建议叫作预防性优生学和进取性优生学。

西方早期的优生学者出于偏见和缺乏遗传学知识,曾经使优生学走上歧途。20世纪初德国的优生学者提出了种族卫生学,鼓吹北欧人是优良人种,要防止优秀的雅利安人血统被劣等民族污染等主张,后来发展到与纳粹排斥犹太人的种族主义思想同流合污,给优生学的发展笼罩了一层阴影。一些早期优生学者也曾无限扩大遗传的作用,不但认为人的躯体和精神性状全部由遗传因素决定,甚至把犯罪、酗酒、暴力行为和漂泊习性等也都纳入孟德尔遗传范畴。这类观点曾对公众产生过相当大的影响,助长了种族歧视的错误理念。

现代遗传学的进步和成就使遗传筛查成为可能,人们发现一些遗传性疾病的特异性致病基因位点,完全可以准确诊断某些特定遗传性疾病,比如亨廷顿舞蹈症、乳腺癌、阿尔海默氏病、2型糖尿病等。但是,人类在长期进化过程中形成的人群高度多态性和人类基因库的多样性,给遗传筛查带来了复杂的伦理难题。

遗传筛查包括对成年人、胎儿及新生儿遗传性疾病筛查三部分。

(一) 产前诊断(prenatal diagnosis)

对胎儿的遗传性筛查又称产前诊断,产前诊断是指在出生前对胚胎或胎儿的发育状态、是



否患有疾病等方面进行检测诊断。从而掌握先机,对可治性疾病,选择适当时机进行宫内治疗;对于不可治疗性疾病,能够做到知情选择。约 3%~5% 的出生婴儿存在身体结构或智力缺陷,在所有围产期死亡中,先天性缺陷占 20%~25%。2010 年我国卫生计生委推出的《胎儿染色体异常的细胞遗传学产前诊断技术标准》,明确产前诊断的指征包括:① 35 岁以上的高龄孕妇;② 产前筛查出来的胎儿染色体异常高风险的孕妇;③ 曾生育过染色体病患儿的孕妇;④ 产前 B 超检查怀疑胎儿可能有染色体异常的孕妇;⑤ 夫妇一方为染色体异常携带者;⑥ 医师认为有必要进行产前诊断的其他情形。广义的产前诊断对象还应包括:反复早孕期自然流产;既往出生缺陷病史;家族分子遗传病史;神经管缺陷家族史;妊娠合并 1 型糖尿病、高血压、癫痫、哮喘;曾暴露于药物、病毒、环境危害;父母近亲等情况。

产前诊断能够帮助父母了解胎儿情况,做好心理准备,进行知情选择。不仅可以在出生前发现异常以便终止妊娠,还能够出生在生前或出生后,选择适当时机对经过产前诊断的胎儿或新生儿进行药物或手术治疗。产前诊断是预防遗传性疾病发生、减少出生缺陷的重要措施。2002 年我国正式制定了《产前诊断技术管理办法》,各地陆续成立产前诊断机构,逐步规范开展孕中期血清学筛查出唐氏综合征(21 三体)、18 三体综合征、特纳综合征、神经管缺陷、宫内感染、羊水过多等高风险人群,进行产前诊断。

产前诊断带来的伦理问题主要有:一是产前诊断阳性结果的决策问题,一般来说,对可疑缺陷胎儿实施人工流产。但是,可能的出生缺陷的严重程度、假阳性结果等不确定性让人难于抉择,尤其是遇到一些高龄孕妇或者既往多次流产等不易再次怀孕的情况。二是产前诊断对于 X 连锁遗传病的诊断价值很高,但是对胎儿进行性别鉴定的做法引起伦理争议。在我国,重男轻女的封建思想加上计划生育的基本国策,如果利用产前诊断滥用性别鉴定技术,容易加大目前已经存在的出生婴儿的男女性别比例失衡。因此,在我国,非医学需要的胎儿性别鉴定是明令禁止的。

(二) 新生儿筛查

新生儿筛查是指在新生儿群体中,用快速、敏感的实验室方法对新生儿的遗传代谢病、先天性内分泌异常以及某些危害严重的遗传性疾病进行筛查,其目的是对那些患病的新生儿在临床症状尚未表现之前或表现轻微时通过筛查,得以早期诊断、早期治疗,防止机体组织器官发生不可逆的损伤,可以有效地避免患儿发生智力低下、严重疾病或死亡。

新生儿筛查一般是在婴儿出生后三天采取脐血或足跟血的纸片进行。最新的遗传代谢病筛查技术可以迅速检测 4 种大分子遗传代谢病、48 种小分子遗传代谢病。有些国家已将此项措施列入优生的常规检查,我国这项工作刚刚起步。某些地区现在开展,主要包括听力缺陷、先天性心脏病、先天性髋关节脱位、先天性甲状腺功能低下、苯丙酮尿症、G6PD 缺乏症等先天性疾病的免费新生儿出生缺陷筛查工作。对检出的阳性患儿进行了预防性治疗,都取得了满意的效果。

进行新生儿遗传病筛查,对出生缺陷儿及早发现和治疗,尽量改善其预后。新生儿筛查是出生后预防和治疗某些遗传病的有效方法,父母、后代、社会多方受益,符合伦理原则,没有伦理争议。

(三) 成人遗传筛查

引导案例 13

王某,父亲 10 年前死于亨廷顿舞蹈症。由于亨廷顿舞蹈症是一种常染色体显性遗传病,致病基因可以影响所有基因携带者。王某听说能够进行基因筛查,可以明确自己和孩子将来罹患亨廷顿舞蹈症的可能性。王某到底是否应该进行遗传筛查呢?



引导案例 14

张某,30岁女性,诊断为2型糖尿病,有明确的糖尿病家族史。身高160cm,体重90kg。张某试图控制体重,但是一直没有成功。医生建议张某每天多运动、低脂饮食、多吃蔬菜和水果。张某发现自己很难坚持天天运动,喜欢喝碳酸饮料,吃高热量食物。

多年来一直困扰人们的是,如何界定各种发病原因在遗传性疾病发病中的作用。有些遗传性疾病,无论如何预防,必然会发病。如引导案例13种王某父亲罹患的亨廷顿舞蹈症(Huntington disease)是一种中枢神经系统常染色体显性遗传病,主要病因是第四号染色体上的 *Huntington* 基因发生变异,产生了变异的“亨廷顿蛋白质”,该蛋白质在神经细胞内逐渐聚集在一起,形成大的“包涵体”,导致神经元快速凋亡,持续退化,出现不可控制的颤搐和共济失调,尚无有效的治疗手段。一般患者在中年发病,逐渐丧失说话、行动、思考和吞咽的能力,病情大约会持续发展15年到20年,并最终导致患者死亡。这种病的遗传几率为50%。目前美国有2.5万患者,10万携带者,多数是白人。亨廷顿舞蹈症属于迟发型遗传病,平均起病年龄36岁,几乎所有病人在出现症状确诊之前已经生儿育女了,导致亨廷顿舞蹈症在后代中不断遗传。鉴于亨廷顿舞蹈症的遗传风险极高,引导案例13中的王某应该接受遗传筛查。

有些疾病也是遗传性疾病,但是发病机理除了致病基因外还有很多因素共同作用的结果,如生活环境、生活方式等。如引导病例14中张某罹患的2型糖尿病的发病原因就不像亨廷顿舞蹈症那么简单,糖尿病是由于胰岛素分泌不足或者功能异常导致的血糖升高。2型糖尿病,即非胰岛素依赖型糖尿病,也叫肥胖相关性糖尿病,机体对胰岛素产生抵抗。遗传学已经证实,糖尿病是多因素共同作用的结果。对于张某这样的病例,罹患糖尿病的责任,主要是基因作用的结果还是张某不健康的饮食、生活习惯造成的呢?事实上,2型糖尿病基因携带者纯合子罹患2型糖尿病的风险比正常人高1.4倍,杂合子比正常人高40%。但是,大多数2型糖尿病基因携带者都是杂合子,这时,生活环境、饮食、行为方式等就在2型糖尿病的发病机理中起到举足轻重的作用。另一方面,即使是致病基因纯合子携带者,也只是代表发病风险明显增高,但不是一定全部患病。即使引导案例13中提到的常染色体显性遗传病亨廷顿舞蹈症,致病基因纯合子携带者的发病风险是80%,不是100%。因此,总的来说,有些遗传性疾病存在致病基因的基础,同时是多种因素共同作用产生的结果。引导案例14中的张某可以自行决定是否进行遗传筛查。

1. 成人遗传筛查的伦理价值

引导案例 15

赵某,男性,61岁。平时少量饮酒,母亲死于阿尔茨海默病。近期自我感觉记忆力大不如以前,体检显示各项指标正常。赵某十分担心自己也会像母亲一样罹患阿尔茨海默病,赵某是否应该选择进行遗传筛查实验?

阿尔茨海默病(Alzheimer's disease)是一种遗传相关疾病,遗传学研究发现了阿尔茨海默病特异性致病基因 *APOE4*,50%阿尔茨海默病患者具有这种特异性致病基因或者等位基因。具有两对 *APOE4* 等位基因携带者在60岁左右都出现了额叶不正常的淀粉样沉积物,临床表现为不同程度的神经心理功能障碍。

引导案例13中的王某具有亨廷顿舞蹈症的明确家族史,属于亨廷顿舞蹈症潜在高危发病人群,应该进行遗传筛查。尽管存在恐惧心理和顾虑,个体能从遗传筛查结果中知道自己的患病风险,提高认识,加强预防,尽量延缓疾病进程,避免严重并发症的发生,提高生活质量。

引导案例14中的张某和她的孩子,如果进行2型糖尿病遗传风险筛查实验,阳性结果对于



她们来说无疑是一种警示,提醒她们自觉听从医生建议,维持低脂低糖饮食,加强运动,积极改变生活方式。这些努力对于预防和延缓糖尿病的发病,有效控制糖尿病严重并发症的发生发展都至关重要。

引导案例 15 中,赵某也有进行遗传风险筛查实验的必要性,虽然他可能是具有两个 *APOE4* 等位基因的纯合子,他具有罹患阿尔茨海默病的极高风险,遗传信息的结果不能人为改变,但是筛查结果可以帮助赵某清楚地了解自己可能的老年生活需求,让赵某更加珍惜家庭,理性规划人生。赵某听从医生建议,通过戒酒、服用改善认知功能的药物、改变生活方式等积极延缓发病,控制症状。这些努力对于像赵某这样的遗传性疾病高危人群无疑是非常有帮助的。从高危人群的个体自身利益角度来看,通过进行遗传风险筛查实验,个体本身是可以从中受益的,是积极的态度和做法。

2. 成人遗传筛查的伦理难题

(1) 无法坦然接受阳性结果:当人们选择进行遗传风险筛查时,虽然嘴上说的是想确定有无致病基因,以便规划人生,但是实际上大家都只想听到好的结果,自己最好没有致病相关基因。尽管预先明确知道 50% 亨廷顿舞蹈症高危人群一定会携带致病基因,而且还有一部分是致病基因纯合子;一些人是糖尿病、阿尔茨海默病、肿瘤致病等位基因纯合子,但是人们还是无法坦然接受遗传筛查的阳性检测结果,与他们心里预期的结果偏差太大。可以理解的是,当人们被告知自己是亨廷顿舞蹈症或者阿尔茨海默病的纯合子致病基因携带者时,也就是等于告诉他们一定会罹患尚无有效治疗办法的疾病,而且预后很差,早晚会走向死亡的必然结局。很少有人能够接受这样的结果。这种消息将是灾难性的,会摧毁他们的整个人生。既然没有有效的治疗手段,何必告诉患者这么残酷的诊断? 不知道就没有负担,知道了反而无法承受。25% 的亨廷顿舞蹈症病人有自杀倾向,10% 死于自杀。专家担心遗传风险筛查的阳性结果同样会增加自杀潜在风险。

(2) 阳性结果增加高危人群的心理负担:专家指出,遗传筛查早期预测某人的患病风险之后,此人就会提早变成“病人”,尽管还没有出现任何症状。从此,高危个体只能严格按照医生建议控制饮食,改变行为习惯和生活方式,定期口服预防药物,定期随诊复查。人生就会失去应有的快乐,彻底挫败人的拼搏和进取之心。如何平衡生活质量和疾病预防,是遗传风险筛查实施面临的伦理难题。

(3) 遗传筛查商业化问题:目前,遗传风险筛查费用昂贵。比如,在美国,乳腺癌 *BRCA1* 基因筛查费用为 750~2750 美金不等,但是实际上只有 5%~10% 人会是 *BRCA1* 基因携带者。虽然对于 90%~95% 的非遗传性乳腺癌妇女没有太大价值,但是 *BRCA1* 基因的发现的确为家族遗传性乳腺癌和卵巢癌妇女提供了一种有效可靠的风险筛查方法。对于研制开发 *BRCA1* 的美国 ××× 遗传公司来说,*BRCA1* 为公司赢得了巨额利润。还有前列腺癌和糖尿病等基因筛查可能对大多数人来说,都是在浪费钱财。遗传风险筛查市场潜力巨大,政府加强监督和规范管理势在必行。

遗传风险筛查的伦理争议促使我们更加深入地研究遗传相关性疾病的发病原因。无症状期间的风险筛查的确为许多患者提供了及早预防的机会,实践证明,乳腺癌和前列腺癌、糖尿病高危人群从不吸烟、注意远离“二手烟”、控制饮食和规范生活方式中受益良多。对待遗传风险筛查的伦理问题,绝对不能采用“单纯基因决定论”,应该积极研究,充分运用伦理智慧,结合社会实际,积极谨慎地应对。

(杨 薇)

第六章 涉及人体的医学研究伦理

人体医学研究是指,以人体各种生命生理活动为对象,运用科学的手段和方法,认识并揭示生命活动的客观规律,用于改善人类生命健康的实践活动。它在增进人类健康、改善人类生命或生活质量、预防和治疗疾病、减轻人类痛苦的过程中发挥着重要的作用。

在人体医学研究中,研究人员必须同时权衡两个基本方面:一是医学科学进步为社会及其全体成员带来的好处;另一个是对有可能参与医学研究的受试者个人的权利和利益的保护。在此,必须指出的是,在任何一项医学研究中,受试者利益都应该被优先考虑,其次才是医学科学的发展和进步。

第一节 人体医学研究的价值冲突与平衡

引导案例 1

梅毒病理研究

从1932年到1972年,美国一些研究人员对贫困的患有梅毒的非洲美国黑人进行医学试验,以观察他们的疾病在不进行治疗的情况下是怎样进展的。该研究对象为400名病人,200名作为对照的健康人。这些受试者并没有知情,或者被告知了歪曲的相关信息,例如告诉受试者会提供相关治疗,但实际上根本没有提供任何治疗,或者仅仅给予他们没有任何治疗效果的安慰剂,尽管当时已经发明了青霉素,且价钱并不昂贵。研究者们辩护说,这样做的最大好处是,能够观察到不用治疗药物,梅毒会怎样发展,能够揭示梅毒发病、发展、病理机理和预后的一些本质问题,为后来的梅毒治疗提供珍贵的第一手的相关材料。

一、人体医学研究概述

(一) 人体医学研究的作用

人体医学研究包括制药学、医疗设备、医学放射和影像、外科手术技术的临床研究,医疗记录和生物标本使用,以及社会 and 心理学等方面的研究等。它在改善人类生命健康的事业中起着非常重要的作用,美国著名生命伦理学家恩格尔哈特认为:“研究是作为科学的医学所不可缺少的。”

医学研究是医学科学事业发展所不可缺少的,没有医学研究,我们不可能确切地了解疾病的发生、发展和转归机制,药物的代谢、毒理和疗效机制的知识,从而也不可能开发出更为安全有效的药物和其他治疗、预防疾病的疗法。例如,没有梅毒的病理试验,我们不可能真正了解梅毒致病的基本机制,不能为开发有效的治疗方法提供第一手的基础材料。同时,医学研究的根本目的是治愈疾病,从而为人类的生命健康保驾护航,这就要求任何新的医学干预手段都必须经过人体试验的检验。尽管前期的动物试验对人体研究具有重要的参考价值,但因为活体特点和物种之间的机体差异,只有人体医学试验才能反映出人体内部的真实生理特异性,检验出医学新疗法的真实疗效。

(二) 人体医学研究的目的及其规定

涉及人的医学研究的主要目的在于改进疾病的预防、诊断和治疗方法,了解疾病病因和发



病的机制。即便是已经被充分证明有效的预防、诊断和治疗方法,也会在其有效性、效能、可达性和质量等方面的研究中不断受到挑战(《赫尔辛基宣言》)。

确实,在当前的医学实践和医学研究中,大多数的预防、诊断和治療措施都包含着未知的风险和负担,但这并不意味着,为了规避这些风险和负担,我们可以不进行医学研究,从而置未来人类生命健康利益于不顾。人体医学研究和受试者的利益之间必须有所规定,保持必要的张力和平衡。

涉及人的生物医学研究之所以能够得到伦理辩护和支持,原因在于它有希望发现有利于人民健康的新途径。但是这类研究,只有当它尊重和保护受试者、公正地对待受试者,而且能够被受试者所在的社区接受时,其合理性才能在伦理上得到论证(《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》)。同时,在1947年颁布的《纽伦堡法典》中规定,人体试验只有当其结果有利于社会,且其实施“符合道德、伦理、法律概念”的基本原则时,其正当性才能得到论证。由此可知,上述的梅毒病理试验,为了揭示梅毒发展的病理机制,故意让受试者感染梅毒病毒、遭受疾病带来的痛苦,这与保护受试者利益的相关规定是相违背的,是不符合伦理道德的。

(三) 人体医学研究的特点

1. 研究的特殊性 人体医学研究是随着物理试验的发展演变而来的,这样的物理试验是被自然科学所认可的,因为在非生命体上进行试验,与人类社会的道德问题没有关涉。但是,随着有生命的、有感觉的存在物逐渐地成为试验研究的对象,例如在人体医学研究中,探索知识的无罪消失了,伦理道德问题被自然而然地提了出来,因为人体医学研究涉及了人类尊严和个体本质的根本问题。

人体医学研究与物理试验之间的区别在于:物理试验中我们可以利用替代物或模型进行研究,然后把结果或条件外推到自然界其他物质;而对于生命体的医学研究,特别是对于人的研究,试验完全失去了替代物或模型与真实对象之间的可类推或模拟的优势。人必须自己来提供有关自己的知识,不明朗的试验与确定的行为之间的清晰界限消失了。例如,我们不可能利用类似于人体的模型进行梅毒病理试验,从而由此类推梅毒致病的生理机制,但是我们却可以利用物理模型建造高楼大厦,甚至类推行星运行轨迹。

2. 研究的复杂性 人体医学研究的复杂性主要体现在四个方面,即研究过程的复杂性:干扰因素过多导致研究的可重复性验证困难,过程的连续性、可控制性和客观性差;研究对象的复杂性:人体生命的本质及其物质结果、功能、进化规则、个体差异等特性导致生命现象本身的复杂性;研究结果的复杂性:由于研究过程和研究对象的复杂性,它们本身决定了某一具体医学研究结果的复杂性,另外由于研究者个体理解能力和价值观念的差异,也在一定程度上导致了研究结果的偏差;研究影响的复杂性:人体医学研究的成果及其运用,无论对生命界、人类,还是对整个物质世界,不仅具有直接影响还具有间接影响,而且此类影响的正负效应的界限短时间内难以划清,从而导致了研究影响的整体复杂性。

3. 地位的差异性 在人体医学研究中,由于研究的复杂性,大多数研究都可能具有不明确的风险和负担。人体医学研究可以认为是基于有限知识对于无限知识的一种探索,而受试者作为医学研究的对象和未来知识认知的承接载体,必然承受一定的风险和伤害。美国国家生物伦理咨询委员会的一份相关报告中指出:“由于大多数人体医学研究的风险性和结果的不确定性,从某种意义上来说,所有的受试者都属于此过程中的弱势群体。”同时,作为医学研究的被动方,受试者往往在研究中听从研究规则、物质规律或研究者研究手段和方法的约束,即便在医学研究中能够避免某些伤害或风险,其基本权利能够获得研究者们的尊重。然而,在遵守上述约束的情况下,受试者和研究者往往处于一种主动-被动关系之中,两者在医学研究中的地位差异十分明显,从而导致受试者不能保护自己,容易遭受研究的伤害。

4. 知识的不对等性 在一个合理的人体医学研究中,受试者都是自愿参与医学试验的,因此,从根本上说,研究者与受试者双方都是具有独立人格的平等主体。但是,事实上,由于医学



研究专业知识要求较高,在大多数情况下,大多数受试者并不拥有与他们所参加的医学研究相关的基本知识,他们不得不依赖研究人员。最糟糕的是,受试者们并不能有效地判断研究人员是否符合规范地对待自己。例如,上述梅毒研究中的安慰剂对照组,他们并不能依照疾病发展的基本情况,观察并判断是否得到了有效治疗,从而摆脱梅毒病毒的侵袭。

同时,由于受个体文化修养、教育程度等方面的差异,面对相同医学研究,即使相同专业的研究人员,对同一个医学研究都可能具有不同的看法和研究方法,更不要说对相关医学研究知识掌握相对贫乏的受试者。在这个意义上,研究者与受试者之间的确存在着事实上和知识上的不平等。正是由于这种事实和知识中的不平等和差异性,受试者在医学研究中往往处于脆弱的不利地位。

5. 利益的优先性 由于医学研究的复杂性、地位的差异性和知识的不对等性,受试者与研究者双方往往具有不同的价值和信念、不同的利益和目标,受试者在医学研究中常常处于不利地位,因此,人体医学研究应该把受试者的利益放在第一位。美国著名的医学伦理学家 Pellegrino 指出,“病人利益是医患关系的最基本的准则。医生不能把损害病人利益的研究目标、个人自我利益或医院目标放在首位”。《赫尔辛基宣言》规定,“病人的健康必须是我们的首要考虑”这句话是作为医生义不容辞的义务,在涉及人的医学研究中,应该将人类受试者的安康放在优先地位,其次才是科学和社会的利益。

二、医学进步与受试者利益的冲突和保护

(一) 医学进步与受试者利益的冲突

医学的发展和进步,必须部分地依赖人类受试者的参与和贡献。涉及人的医学研究,其主要目的在于改进疾病的预防、诊断和治疗方法,了解疾病的病因和致病机制。而在当前的医学研究中,大多数预防、诊断和治疗措施都是包含着风险和负担的。因此,医学的发展和进步与受试者的利益之间存在着一定程度上的冲突。

有学者认为,医学研究者与临床医生从根本上说属于两个不同的角色,医学研究的目的是验证科学假设并收集可概况性的医学知识,从而推动医学的进步和发展;而临床医生的职责是治疗并预防疾病,保护并增进病人的健康,保障病人的生命健康权益,因此,医学研究者在进行人体医学研究时并不对受试者承担医生所肩负的治疗性义务,没有任何理由让医学研究者承担临床医生所应遵守的伦理道德约束。例如,温斯顿·琼认为,虽然医学研究确实需要临床医学伦理的管理,但是研究人员从来没有这种“坚决以病人为中心”的治疗职责。

的确,并非所有的医学研究都由临床医生所实施,这些研究者与医生也不具有相同的道德职责。然而,无论医学研究者是何身份,对受试者生命健康等基本权利保护的职责都是不应忽视的,特别是不应该为了某一种医学目的或医学知识而忽视或故意损害当前受试者的基本利益。否则,一切打着科学进步旗帜的人体医学研究都将在道德上得到辩护,仅仅因为其能够或可能促进医学的进步和发展。然而,这种观点是错误的,否则任何惨无人道的医学研究,只要其能够促进医学的发展,或获得医学发展所需要的知识,都将是符合道德规范的。实际上,历史中那些惨无人道的人体试验确实在一定程度上促进了医学的发展,但它们却受到应有的道德审判和法律惩罚。

(二) 医学进步与受试者利益保护的平衡

《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中规定,在涉及人的生物医学研究中,研究者必须保证对潜在的利益与风险已经作了合理的权衡,且风险已最低化。在诊断、治疗或预防中,能够直接为受试者个人带来利益的干预,必须对其进行风险论证和评估,以确定这样的干预与现有的其他方法是否同样有效,对受试者是否同样有利;在诊断、治疗或预防中,不能直接为受试者带来利益的干预,则需要对其预期社会利益(即可普遍化的知识)进行论证,这样的干预的风险与其所获取的知识而言必须是合理的。

《赫尔辛基宣言》中指出,每个涉及人的医学研究项目开始实施之前,均需审慎评估预期的



风险和负担,并与对受试者和其他人的可预见的利益相比较。除非医生确信与研究有关的风险已进行了充分评估并能得到满意处理,否则医生应该放弃进行该项涉及人类受试者的研究。如果发现研究的风险超过了潜在的利益,或者已经得到有利结果的结论性证据,就应该停止进行研究。只有当研究人群很有可能从研究结果中获益时,医学研究的正当性才能得到论证。然而,如前所述,上述梅毒研究并没有考虑黑人受试者的基本权益保护,研究的进展基于对黑人受试者健康损害基础之上,受试者承担的风险与其受益根本不平衡,因此类似这样的研究是违反相关伦理规范的,应当从根本上加以禁止。

风险与利益评估是人体医学研究中的一项复杂困难的工作,也是医学进步与受试者利益保护之间平衡的有效措施。对于风险与利益之间的平衡,《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》规定,临床研究之前必须进行充分的实验室或动物试验,以表明其有相当合理的成功率而无过分的风险;每个项目实施前必须仔细地评估受试者或其他人的可预测风险与负担,并与可预见利益相比较;医生/研究者必须确信,对风险已有充分的估计并能满意处理;对受试者的风险与负担必须最低化,而且对于研究目的的重要性和所能获得的知识而言是合理的。在医学实践中,当有利性干预的风险对于利益而言至少不逊于其他可得到的方法时,其合理性可以得到论证。而最低风险是指医学研究中,对受试者个人无直接利益的研究所带来的风险应该既不多见于也不大于对这些人的常规医学或心理学检查的风险。

通常情况下,医学研究必须追求这样的目标,即促进未来病人利益的同时兼顾当前受试者的利益,因为后者为前者提供了医学进步和发展的可能和基础。兰顿认为,为了保护受试者的基本利益,只有在这些条件下,个体受试者承担的风险才是合理的:①对受试者进行的侵害是促进合理的科学研究所必需的最小侵害;②对受试者的基本利益和研究所要解决的更大群体利益给予同等的尊重。

第二节 人体医学研究中的主要伦理问题

引导案例 2

日本 731 部队人体试验

日本侵华战争期间,建立了一批从事人体细菌战试验的杀人工厂,其中最为臭名昭著的就是位于中国东北辽宁省平坊县的 731 部队,即石井支队。1936 年,731 部队的工作人员为 300 名,1940 年达到 3000 名,还有 5 个卫星部队,每个部队约有 300 人,因此总数可能达到 5000 名,包括 300~500 名医生和科学家,600~800 名技术员。在平坊的 731 部队的 150 座建筑物中,7 号楼和 8 号楼专门设计为可关押 400 名人体受试者的牢房,这些人被用作细菌战试验的材料。大多数受害者都是中国爱国者或游击队员,其他是无家可归者、吸鸦片者、智残者、战俘、“外国间谍”和罪犯。受害者的国籍包括中国人、朝鲜人、蒙古人和欧洲人。

实验内容包括:强迫使人感染鼠疫、炭疽、气性坏疽或伤寒细菌;对染上疾病的人进行活体解剖,收集血液和新鲜组织器官以备进一步研究之用;在严寒和野地进行冷冻和细菌弹联合实验等。下面是惨无人道的实验的例子:

鼠疫杆菌活体实验:身穿白大衣和手带橡皮手套的日本军队“军医”抓住带着镣铐的受害者,让感染了致命鼠疫杆菌的跳蚤蜇咬他,当受害者被鼠疫杆菌感染后,他被带到“实验室”,脖子和四肢用镣铐固定,在不用麻醉剂的情况下,“手术者”沿着颈部切开颈动脉放血并把血收集在容器里。由于恐惧和疼痛,受害者挣扎着和吼叫着,但很快就丧失了意识。在血流开始变慢时,“医生”向心脏注射四次药物,以刺激心脏挤出更多的血。当血



液最后停止流动时,马上进行尸体解剖,将组织或器官切成片做进一步检查。随后,将从血液或组织中回收的鼠疫杆菌进行纤维镜检查 and 细菌学检查。

根据非常保守的估计,死于细菌实验的受害者数目每年约 600 人,因此在 1941—1945 年间至少有 3000 人死于石井支队,这个数目还不包括 1941 年以前死亡的人,以及在日本侵华战争期间死于其他死亡工厂的人。有人估计,至少有 5000~6000 人死于长春、牡丹江、南京等地的细菌战死亡工厂。

一、受试者的知情同意

人体医学研究中,涉及受试者的知情同意问题起源于对纳粹战犯惨无人道的人体医学试验的历史反思。1947 年,审判纳粹医生的纽伦堡军事法庭宣布了一项关于人体试验十点决定的声明,也即《纽伦堡法典》,它规定,人类受试者的自愿的同意是绝对必要的。这是指该有关人员在法律上有资格提供同意;并应处于能行使自由选择的权利的情况下,而没有任何暴力、欺骗、欺诈、强迫、哄骗以及其他隐蔽形式的强制或强迫等因素干预;应该对所涉及的问题有充分的知识和领会,使他能够做出理解和明智的决定。《赫尔辛基宣言》规定,受试者必须是研究项目的自愿和知情的参加者。在确保受试者理解了所有信息之后,医生应该获取受试者自由做出的知情同意,最好是书面同意。如果不能取得书面知情同意,则非书面同意必须正式记录在案,并有证人作证。也就是说,上述强迫无辜受试者参与惨无人道的人体试验,从根本上来说是违反伦理道德的,这样的试验建立在对受试者故意伤害和强迫基础上的,受试者的知情同意等权利被完全忽视了,必须明确的是,受试者的知情同意是任何试验都必须作为基础前提加以实施和保证的。

(一) 知情同意的伦理学标准

知情同意是对个人尊严和自主性的尊重,以及对个体自由选择权利的保护,是指有行为能力的个体,在得到必要的和足够的相关信息的基础上,经过充分的理解和深思熟虑之后,自由地做出是否参加相关医学研究的决定,这个决定过程是没有受到任何外在的强迫、威胁或不正当诱导影响的。

知情同意有两层含义:第一,它是个体对相关医学研究的自主性授权,个体通过这种形式参加医学研究,从而使医学研究取得类似于法律协议的形式;第二,知情同意必须具有真实性和公正性,受试者必须在试验之前对医学研究相关信息和研究的各个过程充分地理解,在此基础上给予医学研究有效合法的同意。也就是说,个体知情同意必须建立在个体自主性前提下,失去了自主性和自由的同意,即使信息足够充分,也构建不了合法的知情同意。自主性是知情同意的理论基础,但自主性并非知情同意的最终目标。尊重受试者的自主性是为了更好地贯彻知情同意,更好地保护受试者的生命健康等基本权利,因此,自主性和知情同意都是实现人类权利保护的良好途径。

知情同意有两个基本方面,即知情和同意。知情必须是真实的和全面的,必须让受试者了解医学研究的相关信息,包括信息的告知和信息的理解;而同意必须是具有同意的能力和自主的同意,必须让受试者在知情的基础上以自愿书的形式,同意参与医学研究过程中的各个环节。其中,信息和理解能力是两个最关键的因素。信息应该包括医学研究过程中的所有相关信息,包括详细的治疗或实验方法,潜在的风险和利益,无治疗或延迟治疗的不良后果,以及可能发生的试验后遗症或并发症。相关人员应该以简单明洁的语言和方法与受试者充分交流和沟通这些信息,对于受试者不理解的部分信息,要进行充分的反复的交流;理解力就是受试者理解相关信息并进行合理推理的能力,也即受试者具有充分的理解能力和发问的机会。

一般情况下,受试者可能不属于临床医学或相关专业系统,对于临床医学专业术语可能不熟悉,特别是涉及一些新的概念时,充分的理解可能是困难的,甚至可能对试验的目的和风险理



解有扭曲或偏差,因此,相关人员需要与其进行充分的必要的交流和告知。同时,信息的告知和理解并不足够,受试者真正的自愿的同意也是非常重要的,必须保证知情同意是在非强迫或压制下自由自主的结果。而对于一些不能自主或无自主行为能力的人,受试者的代理人或监护人的知情同意是必须充分尊重的。一些无自主能力的人,又称脆弱人群,包括婴儿、儿童、精神病人和智力障碍等,他们的代理人的知情同意与具有自主能力的受试者人群具有相同的法律地位。试验人员在这种情况下需要做到两点:第一,充分尊重弱势群体的基本权利,人格权和健康权等。第二,试验研究应该严格遵从相关的伦理道德规范。无论受试者具有怎样的智力和认知水平,都应该把其作为具有同等尊严和价值的平等个体;而代理人也应该按照病人最佳利益的原则进行选择 and 决断,尽可能地减少各种风险和伤害,从病人自身角度考虑,选择最佳利益和最小风险方案,使病人利益最大化。

知情同意是尊重人的价值和尊严的体现,它致力于保证行动的道德性以及医患之间良好的信任关系,有利于在真实需要和有效治疗之间达成共识。通过研究人员与受试者或其代理人之间充分的信息沟通以及受试者深思熟虑后自主的、自由的选择,很好地体现出了对于生命的尊重,对于人性尊严的敬畏。况且,医学研究的目的并非针对某个患者的疾病问题,而是期望获得促进医学科学进步的知识,为了促进人类共同的普遍的善,增加社会公众的福祉,因此,知情同意它还体现出了对于人类群体利益的尊重。

(二) 知情同意的必要前提

《纽伦堡法典》规定,人类受试者应该对所涉及的问题有充分的知识和领会,使他能够做出理解和明智的决定。这后一要素要求在接受试验受试者的肯定决定前,应使他知道试验的性质、持续时间和目的,隐性实验的方法和手段,可合理预期的不便和危害,由于参与实验可能产生的对其健康或个人的影响。

《赫尔辛基宣言》规定,在关于人的任何研究中,每个未来受试者都必须被充分地告知研究目的、方法、资金来源、可能的利益冲突、研究者的隶属单位、研究的预期利益、潜在风险以及可能的不适。应该告诉受试者,他们有权不参加研究,有权随时撤出研究,而不会受到惩罚。在确保受试者理解了所有信息之后,医生应该获取受试者自由做出的知情同意,最好是书面同意。日本 731 部队人体试验明显违背了这一规定,不但强迫受试者参与没有任何保护措施的人体试验,而且把受试者简单作为试验的工具和手段,完全不顾虑试验风险。

《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》规定,在请求个人同意参与研究之前,研究者必须以其能够理解的语言或其他交流方式提供以下信息,包括说明研究目的,由研究者和受试者实施的程序,解释研究和常规医疗有何不同;关于对照试验:解释研究设计的特点(如随机双盲对照),以及受试者将不被告知所指定的治疗,直至研究结束和解盲;参与研究对受试者有何可预见的风险、痛苦、不适或不便,包括对受试者配偶或性伴的风险、健康或福利的影响;关于确保尊重受试者隐私和能识别受试者身份的记录和保密规定等方面。

知情同意是指,有行为能力的个人有权自由选择是否参加研究的权利,也是保护个人的选择自由并尊重个人自主权的体现。但知情同意的必要前提是:自主的个体不会被医学研究相关信息误导,受试者得到的信息必须是相对准确的,能够真实反映试验收益和风险情况的,并且受试者在这些真实信息的基础上能够完全充分地理解医学研究的各个过程,预测研究各个步骤的可能风险。因此,信息的完全告知和充分理解成为未来受试者知情同意权利的必要前提和保证。

(三) 知情同意的合理实施

实质:知情同意是有行为能力的个人在获得必需信息后所作的参与研究的决定,此决定是在对信息充分理解并进行考虑后作出的,不受到任何胁迫、不正当影响或恐吓。

过程:获取受试者知情同意是一个过程,它开始于研究者与受试者的初次接触,持续于整个医学研究全程。研究者通过对受试者提供必要的信息并重复解释,在确保受试者具备充分时间,



完全理解之后获取其知情同意。

语言:研究者向未来受试者提供研究信息时,不能简单地背诵知情同意书中的内容。研究者应使用受试者能够理解的语言,以口头或书面的形式传递信息。受试者对知情同意书的理解程度取决于两个因素:受试者的心智程度、智力水平、受教育程度和信仰系统等,以及研究者交流沟通的能力和耐心。

理解:研究者必须确保未来受试者已经对医学研究相关信息有充分的理解。研究者应该给每个受试者以充分的机会来提问题,并诚实、迅速、完全地回答这些问题。在有些情况下,研究者可用口头或书面测验或其他方式来判断信息是否已被充分理解。

同意:受试者可以用多种途径表达知情同意,比如动作、口头表达,或者签署知情同意书表达。在受试者无行为能力时,也可由其法定监护人或其他充分授权的代表签署知情同意书。

(四) 知情同意中的例外情况

知情同意中的例外情况包括以下三种:

第一,免除知情同意;研究者在没有获得每个受试者的知情同意之前,不得开展涉及人类受试者的研究,除非这样的研究已经得到了伦理审查委员会的明确的批准,并具备让人信服的充分理由。但是,如果一项医学研究仅涉及最低风险,而且要求获得个人知情同意很不现实,或个体的知情同意会导致研究实施的不可行时,又或者所使用的操作如果不作为一项研究来考虑,通常并不需要签署同意书的话,经过伦理委员会审查,可以免除知情同意书中的部分或全部要素。同时,当一项研究签署知情同意书会构成对受试者保密的威胁时,也可以经过伦理委员会的审查批准,免除签署知情同意书。有些时候,特别是当信息比较复杂时,可将一张信息单交由受试者保留,该信息单在各方面都和知情同意书类似,只是不需要受试者签字。信息单的行为应该得到伦理审查委员会通过。当用口头方式取得同意时,研究者有责任提供有关的文件或同意证明。

第二,更新知情同意;当研究条件或程序发生实质性改变时,或作为一个长期研究项目中的定期工作,研究者应该再次寻求受试者的知情同意时,例如当从本研究或其他来源得到了关于试验产品的风险或利益的新资料,或其他类似措施的资料时,应该迅速向受试者通报这些信息。许多临床试验在研究结束前并不向受试者和研究者公布研究结果,这在伦理学上是可接受的,如果伦理审查委员会批准其不公开的话。

第三,紧急情况例外:①在某些紧急问题的研究中,如果研究者预见到受试者将不可能给予知情同意,则知情同意的要求可以例外处理。例如,有些研究是针对突发情况的,它们使病人/受试者失去知情同意能力(头部创伤、心肺骤停和脑卒中等),这类紧急研究在病人能及时给予知情同意时是不能进行的,而一旦紧急情况出现,又可能来不及找到一个有权给予许可的人。但是,为了对该研究性治疗做出评估,或获得所需要的知识,研究者常常需要在发病后最短时间内给予干预措施。由于这类紧急例外情况是可预期的,研究者在开始研究前必须得到伦理审查委员会的审查和批准;同时,如果类似病情为反复发生的话,例如癫痫等,在他们可能给予知情同意的情况下,研究还应该得到他们本人或其法定代理人的知情同意,如果因为紧急情况,导致研究开始之前没有获得他们的知情同意,而这样的研究又已经获得了伦理委员会的审批,则研究实施者也应该在受试者能够接受信息时尽快给予其相关研究信息,或与其法定代理人充分沟通,取得其继续参加研究的同意,如果进行类似情况的研究不能得到受试者或其法定代理人的同意,这样的研究是不应该进行的。在未获得受试者同意而进行紧急研究时,这样的研究计划应该在有关社区内公布,研究者应对社区给予研究关注的问题作出相应反应;如果研究者有充足的理由担心该研究在社区的可接受性,则研究者应该与社区指定的代表进行协商,如果得不到有关社区的实质性支持,研究也不应该进行。②因急性情况使入选临床试验的人成为无知情同意能力时,知情同意的要求可以例外处理。例如,某些因急性情况而不能给予知情同意的病人仍可符合入选临床试验的条件,如果该试验中的大多数受试者均有知情同意能力的话。这样



的试验可以是关于某急性情况的新治疗方法的试验,如败血症、脑卒中或心肌梗死。但类似研究必须有可能给予受试者提供直接利益,并得到相应的合理性论证,而且对于类似病例的研究,应该对病人的无同意能力有所预见,并且在研究方案得到伦理委员会审查批准的前提下得到病人法定代理人给予许可(《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》)。

二、受试者的隐私保护

有关临床医学研究中受试者的隐私保护问题,《赫尔辛基宣言》规定,必须尊重受试者保卫自己完整及不受损害的权利。应采取各种预防措施,尊重受试者的隐私权,做好病人资料保密,并将研究对受试者身体、精神完整性及对其人格的影响降低到最低。在《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中规定,研究者必须建立对受试者的研究数据保密的可靠保护措施。受试者应被告知研究者维护保密性的能力受到法律或其他方面的限制,以及违反保密可能造成的后果。我国卫生部在《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中规定,必须对研究资料采取完善的保密措施。凡涉及被研究者个人隐私,研究者不得向公共媒体散布。

(一) 隐私保护的伦理基础和类型

隐私保护是指,保护个体不愿意被他人获悉或知道的,与公共利益没有关系的私人信息或空间的权利,隐私与个人的羞耻心有关,包括个人秘密、生存与活动空间,私人活动的领域等等。隐私保护体现出了对人的基本尊重,隐私还是个体人格和尊严形成的基础,对于个人自主和自治意义重大。

研究者的伦理学义务就是要采取一切可能措施保证对受试者资料的保密,使其不会因为资料和个人隐私的泄露而受到可能的伤害。因此,个体的私人信息应该得到保护,除非个体自愿或者在特殊情况下不得泄露。哲学家密尔认为,任何人在涉及自我信息时都具有独立性的权利,他说,“对于一个人自己,对于他自己的身和心,个人乃是最高主权者”。

在人体医学研究中,可能涉及与个人隐私信息相关的情况,即当研究人员利用病人的病历资料,或者要求病人参加试验研究时,病人或者受试者可能会提出个人的基本信息保密的要求;而当收集或者利用试验受试者相关信息,可能造成对信息所有者的伤害时,就可能有保护隐私和保密的问题;而当媒体对接受新治疗的患者有报道兴趣时,也可能涉及隐私和保密的问题。按照相关法规要求,所有安全有效的数据信息都应该进行收集、加工和报告给相关的合法单位,而卫生部门和伦理委员会应该具有掌握试验研究受试者的相关信息和文档,并保护受试者基本权利的职责。

按照《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》规定,在人体医学研究中涉及的隐私保密,主要有以下三种类型:第一,研究者与受试者之间的保密:个人或群体研究涉及信息的收集和储存,这些信息一旦泄露给第三方,可能造成受试者伤害或痛苦。研究者应该做好这类资料的保密工作,例如删去能识别受试者身份的资料,限制与这些资料接触,使数据匿名化等。在获取知情同意的过程中,研究者应将准备采取的保护保密的预防措施告诉未来受试者,未来受试者还应当被告知,研究者保证严格保密的能力是有限制的,以及可预见的违反保密的不良社会后果。例如,有些法律制度要求向相应机构报告某些传染病,或虐待忽视儿童的证据,药物监管当局有权检查临床试验记录,资助者的临床依从性审查组人员可能要求得到保密性数据等。第二,医生与病人之间的保密:病人有权期望他们的医生和其他专业医务人员对他们的信息严格保密,只能披露给需要得到或有法律权利得到这些信息的人,例如主治医师、护士或其他担任病人诊断工作的医务人员。经治医生不应将任何能识别身份的资料披露给研究者,除非病人对这种披露已表示同意,而且除非伦理审查委员会已经批准了这样的披露。第三,遗传学研究中的保密问题:研究者如果利用可识别个人身份的生物学标本,来进行有已知临床价值或预测价值的遗传学检验,必须取得个人的知情同意,必要时应取得经法律授权的代表的允许。反过来说,如果



在进行一项有已知预测价值,并能对某种已经知道遗传状态提供可靠信息的遗传学检验之前,没有取得个人知情同意或允许,则研究者必须确认生物学标本已经完全匿名化,并已和个人脱离联系;这将保证从这类研究中得不到任何有关某个特殊个人的信息或把信息返回给他们。同时,研究者不应该在未得到受试者同意的情况下把诊断性遗传学检验结果泄露给受试者的亲属,尽管其亲属出于自身遗传考虑希望得到这类信息。

(二) 隐私保护的破坏后果和必要措施

人体医学研究中之所以经常提及隐私问题,一个很大的原因是,当受试者参与遗传病、精神疾病或者艾滋病等可能会被社会歧视或侮辱的敏感疾病试验时,受试者的隐私一旦泄露,很可能会给试验受试者的正常生活带来巨大影响,甚至影响其原有的正常生活轨迹。特别是在一些敏感性疾病的研究过程中,例如:患艾滋病或 HIV 阳性的信息泄露,有可能使艾滋病人或 HIV 携带者受到歧视、失业、失去保险、被社会拒绝;参与艾滋病药物临床试验的信息泄露有可能使受试者被歧视、失业、失去保险;患有某种遗传病的信息泄露有可能使被检测者受到歧视、失业、失去保险和导致恋爱婚姻破裂;患有某种遗传病的信息泄露有可能使整个家族打上遗传烙印而受到歧视等。

因此,医学研究中研究者在受试者的疾病或试验相关的资料收集、使用、贮存和加工时,应该首先获得受试者的知情并明确的同意,不应该把这些敏感的信息用于受试者同意范围之外的其他地方或用于其他研究,即使试验研究的地区对于受试者隐私保护的法律法规没有达到这一要求的同等水平,研究者也应该确保受试者信息得到充分的保护。即试验研究的相关人员必须在试验过程中始终遵守职业道德规范的基本要求,同时,临床试验的相关保护政策或措施,不仅仅只满足临床试验本身的规范,更要与当地的相关法律法规保持一致。

以下是《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》规定的与保密相关的一些具体措施:①对资料 and 人体生物标本进行匿名化处理或编码处理(非实名化处理)。如果实行实名化,必须得到受试者的知情同意;②严格保管研究资料,严格禁止无关人员接触研究档案;③禁止雇主或保险公司随意接触研究档案;④伦理审查委员会要对研究项目中的保护隐私和保密措施进行认真审查和监督;⑤建立独立的数据与安全性监督委员会,监管保密措施的执行情况;⑥为了科学的需要发表研究论文时,要注意避免破坏个人或群体隐私权的做法;⑦在社区内或受试者彼此熟悉的单位内进行研究时,要特别注意防止研究信息在社区或单位内被无意识地传播;⑧由政府研究机构进行的研究项目中,有些国家要求其研究人员以宣誓的方式保证保守研究机密。

(三) 隐私保护中的例外情况

在《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中规定,受试者应被告知研究者维护保密性的能力受到法律或其他方面的限制,以及违反保密可能造成的后果。也就是说,在人体医学研究中,研究者对受试者履行保密的义务并非单一的和绝对的,研究者既对受试者承担保密的义务,又必须对国家、社会和公众的生命健康负责。根据相关研究,研究者保护受试者隐私和资料保密的能力在以下情况下将受到限制,此时,研究者对受试者保密的义务应当暂时解除:①当国家要求研究者向政府卫生机构报告某些传染病时;②当为受试者保密会直接和严重危及配偶或性伴的安全和健康时,例如艾滋病;③当法庭要求研究者提供法律所需要的证据,例如亲子鉴定、谋杀、强奸、虐待儿童或其他刑事案件时;④当为遗传病基因携带者保密会严重影响其他家庭成员健康时,特别是当该遗传病是一种需要在出生后尽早开始治疗并有可能被纠正的遗传病,或者是一种危及生命因而需要进行生育控制的严重遗传病;⑤当国家食品药品监督管理局、数据与安全性监督委员会或资助者的监察组需要审查研究进展情况和研究记录时。在上述这些情况下,研究者坚持为受试者保密是违反伦理准则和要求的。

三、受试者的安全性

1964 年,世界医学协会在《赫尔辛基宣言》中强调,“病人的健康必须是我们首先考虑的事”



“在人体医学研究中,对受试者健康的考虑应优先于科学和社会的兴趣”“研究结束时,应该确保参加研究的每个病人都能得到被研究证明的最佳预防、诊断和治疗方法”,《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》指出,“在资源贫乏的人群或社区进行研究之前,资助者和研究者必须尽最大努力来保证……为了该人群或社区的利益,所研发的任何干预措施和产品,或所产生的任何知识都将为该人群或社区合理可得”。2003年,我国颁布的《药物临床试验质量管理规范》第八条指出,“在药物临床试验的过程中,必须对受试者的个人权益给予充分的保障,并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全与健康必须高于对科学和社会利益的考虑”。

(一) 安全性的伦理标准

安全性是不伤害的另一种表述,它是指医学研究中,研究者不能对受试者造成身体健康方面的伤害。当伤害不可避免的情况下,研究人员和受试者应该共同协商,把伤害降低到最小水平。而有利原则又是安全性原则的更高要求,它不但要求临床试验不能对受试者造成伤害,更应该为受试者的福利考虑,要求去恶行善和增加福利。因此,对于个体行动要求来说,不伤害应该优先于有利原则,在某些情况下,即使一个人的行动不能为他人带来福利,也不能伤害他人。

伤害又可分为有意的伤害、无意的伤害和伤害的风险等,生物医学伦理学中的伤害主要是指身体上的伤害,例如疼痛、残疾、死亡和精神创伤等。伤害保护不仅包括不实施伤害的义务,也包括不实施伤害的风险的义务。有时我们在医学研究中,为了验证一种新药物的真实疗效,往往需要受试者参加人体试验,由于药物的药理机制所导致的伤害或风险可能是无法避免的,这就需要我们尽量减少伤害。在这些情况下,即使伤害了受试者,试验操作人员可能也不需要承担道德责任,因为他们无意于伤害受试者。

相比较而言,有利原则不但要求我们避免伤害他人,更要求我们应该为他人的福利尽职尽责。“有利”指仁慈、善意的行为,是增进他人利益的行为,而有利原则是指为了增进他人的利益而行动的道德义务。有利在生物医学伦理学理论中具有重要的地位,增进他人利益、预防和消除疾病的伤害或风险,对于一个行为可能带来的利益和风险进行详尽的、合理的评估,是实施有利原则的重要形式。

因此,总体上看,尽管有利比不伤害要求更高,然而不伤害却比有利更重要,即使在某些有利的行为能够带来巨大的社会利益时。例如,如果我们可以杀死一个健康的懒人拯救五个需要不同器官的、能够为社会带来更多更大利益的人,虽然整体社会利益价值余额显而易见,但是这种行为可能得不到伦理辩护,甚至可能遭到伦理谴责。不伤害可能是一种对行为原则的消极遵守,而有利可能表现出行为的积极应对。例如,如果我们可以通过某些措施减少伤害或风险的同时,能够坚持有利原则为他人或社会带来更多的利益或福利,那么这时有利原则可能优先于不伤害原则。因此,不伤害原则和有利原则并无绝对的优先权之说,总是视具体情况而定的。

(二) 安全标准的效用评估

在人体医学研究中,特别是在一些随机和双盲试验中,受试者遭受一定程度上的伤害或伤害的风险是不可避免的,特别是当有效治疗方法存在而使用安慰剂对照组的试验中,很可能导致受试者疾病得不到及时的有效的治疗而延误治疗时机,对受试者造成伤害。牛津大学著名学者斯蒂勒(C. A. Stiller)认为,“研究者常常认为,存在确凿的经验证据证明试验对参与者是有利的,然而研究表明,只有微弱的证据证明这种观点。”也就是说,如果没有真正通过人体试验的检验,任何动物试验或前期的试验验证都不可能保证试验参与者的真正安全,因为药物在人体中的作用或药理机制是无法验证的。

美国食品药品监督管理局玛西娅·安吉尔(Marcia Angell)认为,证明一种新药的安全性和有效性、副作用或风险,并不能成为试验的标准,因为几乎所有的药物可能都有副作用,关键的问题在于风险/收益的评估或权衡。在进行权衡之前,风险和收益应该先分别考虑,然后再进行总体的权衡。



《赫尔辛基宣言》规定,每个涉及人的医学研究项目开始之前,均需仔细评估预期的风险和负担,并与对受试者和其他人的可预见的利益相比较。

《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中指出,在涉及人的生物医学研究中,研究者必须保证对潜在的利益与风险已作了合理权衡,且风险已最低化。风险/收益比是一种关于成本、风险和利益的相对权衡和比较的问题。而在临床试验过程中,效用是关于受试者的试验所得利益和承受的风险之间的比较,这种相对权衡是判断临床试验道德合理性的一种依据。在不违犯临床试验相关伦理道德规范的前提下,如果受试者承担的风险很小而试验可能获得的利益或知识巨大,这种情况下试验更容易获得道德支撑;相反,如果试验给受试者带来的风险极大,即使试验符合相关的伦理道德规范要求,能够带来巨大的促进医学进步和社会利益的知识,试验同样也是不能获得道德支持的。从这个角度来说,效用可能成为医学研究安全性判断的一种有效方法。

作为一个人体医学研究者,在科学进步和当前受试者利益保护之间可能的冲突问题是必须考虑的,怎样在两者之间进行安全性权衡是一个重要的、具有极大社会意义和影响的问题。因此,假如一项医学研究的整体收益大于或等于风险,那么它就是安全的或是合道德的;相反,假如整体收益小于风险,那么就应该停止试验,因为它是不安全和不道德的。当然,这个结论的前提基础是:受试者的当前利益必须首先考虑并得到保障,研究的社会影响的正反两方面的效果也应该重点思考,包括研究可能导致的善的结果和恶的结果。

第三节 人体医学研究的伦理准则

引导案例 3

放射性药物试验

某州立大学让大约 400 名孕妇接受放射性药物试验,以便确定药物对胎儿发育的影响,孕妇们被告知接受这些药物有利于婴儿的发育和成长,并能够在试验后得到额外的补偿,但她们并没有被告知这些药物含有放射性物质。研究者们把这 400 名孕妇随机地平均分为两组,一组孕妇服用含有放射性的药物,而另外一组服用的是安慰剂,然后让她们各自回家正常生活。8~12 个月之后的检查结果发现,与服用安慰剂的孕妇所产下的幼儿相比,服用含有放射性药物的孕妇产下的幼儿的畸形率非常高。

一、科学性原则

在人体医学研究中,科学性原则与伦理原则应该是相互关联和相互制约的。人体医学研究应当遵守相关的伦理原则并具备相应的科学基础。科学性是伦理正当性的基础,没有科学基础,人体医学研究的伦理正当性就无法得到保障,科学上不可靠的人体研究本身就是不合乎伦理的,因为这样的研究可能让受试者毫无意义地暴露于试验的风险或伤害之中,即使受试者没有被试验研究伤害的风险,也会导致研究者和受试者把时间浪费在无效的活动中,而这意味着损失了宝贵的资源。而上述的放射性药物试验,其科学性是值得怀疑的:首先,主动服用放射性药物对婴儿的致残率与正常生活中接触到的放射性影响之间,具有多大的可比性?其能否科学地反映日常生活中放射性物质对孕妇和其胎儿的影响?其次,孕妇服用放射性物质导致出生婴儿致残的原因何在?是放射性物质直接导致婴儿致残,还是放射性物质首先对孕妇本人产生某种影响,进而导致婴儿畸形?最后,两组孕妇服用药物后各自回家正常生活,如何排除她们在日常生活中接触到的放射性物质的影响?试验结果的这种统计性数据在何种程度上是科学可信的?也就是说,不解决这些疑问,试验的科学性是无法保证的。



涉及人的生物医学研究必须符合普遍可接受的科学性原则,试验的设计应该基于对相关科学文献、动物试验检验的充分了解,同时试验的申请书必须呈送给一个或者更多科学与伦理审查委员会审查,以便检验其科学价值和伦理可接受性。此外,科学审查还必须考虑科研设计是否能够避免风险,或者使相关风险最低化,从而对其安全性进行审查和进一步的监督。因此,伦理审查委员会通常要同时考虑研究申请书的科学方面和伦理方面。它必须要么进行和安排一次适当的科学审查,要么证实该研究已由某个有能力的专家组确定其科学上的可靠性。

二、尊重原则

尊重原则包括尊重人的自主性、知情同意权以及尊重个体隐私权和为他人保密的义务。在康德看来,人是理性的存在物,理性是人之为人的根本特征,是人的道德价值之所在。康德认为,人是目的,而不是供这个或那个意志任意利用的工具;人的行为,无论是对着自己还是对着别人,总要把人当作目的,人就其本性来说,是一个理性存在,是具有绝对目的意义的存在。因此,一切道德法则和义务要求,不是基于其他任何目的,只是为了人本身,即以人为“最高绝对目的”。

(一) 知情同意

随着个体自我意识的增强和维权意识的提高,知情同意已经成为人体试验中受试者保护的强而有力的工具。然而,上述试验是在欺骗的基础上进行的,显然违背了知情同意原则。知情同意是指受试者在对医学研究信息充分的理解的基础上做出的自我自主决定的权利,知情同意有两层基本含义:第一,知情同意是个人对医疗干预或参加医学研究的自主许可。当且仅当一个病人或受试者对病情或研究方案有实质性的理解,没有受到他人的实质性控制,有意授权某个专业人员做某事时,这层含义的知情同意才会出现;第二,知情同意可以根据有关制度中关于同意的社会规则来分析,即必须在进行治疗、诊断或研究之前获得病人或受试者在法律或制度上有效的同意。根据这些规则,知情同意不一定是自主的行为,有时甚至都不是有意义的授权。这里的知情同意仅指在制度上或法律上有效的授权,其有效性由通行的规则来决定。知情同意包含两部分基本内容:知情和同意;四个基本要素:信息的告知和理解,以及同意的能力和自动表示的同意。知情是受试者做出自主决定的基础,而同意则是受试者自主决定权利的体现。知情同意作为个体的一项基本权利,目前在学界基本已经达成共识。自主性和尊重人格等原则是知情同意的道德根据,知情同意能够体现对患者生命健康权利的尊重和维护。

(二) 隐私保护

隐私具有不同的涵义:心理学领域中它指一种被羞耻感驱使的意在保护个人尊严、人格独立以及控制他人对自己的看法,从而树立良好的社会形象的意图或心态;社会学领域中它指界定个人信息范围、维护人格尊严,从而实现融洽的社会关系的工具;经济学领域中它指一种能够给个体实现经济利益的商品。我们所探讨的隐私主要是指,个人不愿意公开的与他人利益基本无关的个人信息,即与个体疾病或行为的诊断和预测等方面相关的信息。例如,敏感试验中涉及的病人的基本信息,包括姓名、家庭地址、单位等。

隐私作为人类的一项基本权利,指个体不愿意被他人窥视或知悉的与公共利益没有关系的私人信息,包括与公共利益无关的个人信息、个人秘密、个人的生存与活动空间、个人行为、私人活动及领域等。隐私与个人“羞耻心”有关,是个体自我意识觉醒的重要体现。从古人对自己“隐私”之羞到现代人高扬“隐私”不容侵犯,从肉体“隐私”到思想自由、精神独立的私人空间,其实质就是个体追求人性解放的过程,而人性解放则是隐私存在的必要基础。因此,隐私是个人自由与尊严、个人人格、个人价值和自我实现的基础。

(三) 自主性

自主最初是指独立城邦的自治或自我支配。后来,自主一词的用法扩展到个人,并由此获得多种含义,如自我支配、自由权、隐私、个人选择、意志自由、自主行为和自主者等。而个人自



主在最低限度上是指自治,即个人既不受他人控制性的干预也不受妨碍个人做出有意义的选择的限制。自主的个体可以根据自我选择的计划自由地行动,就像一个独立的政府管辖自己的领土、制定自己的政策一样。相反,一个缺乏自主的个体则在某些方面受制于人,或不能根据自己的意愿和计划思考问题或行动。康德认为,人是有理性的存在者,能够超越欲望等感性的牵制,能够为自己立法,因而我们应该按“以人为目的”的绝对命令来行使对他人自主性的尊重。因此,从根本上说,尊重自主原则是对人性、人格尊严原则的具体化。

实际上,自主有两个必要的条件:自由(不受控制性的影响)以及行为能力(故意行为的能力)。自由是每个具有行为能力的个体都希望追求的自身行为和心理状态,他们期望自己的思想和行为不受外在力量和压力的约束,能够按照自己心里所思所想,自由自在地决定自己的将来或行动的目的和目标;而行为能力是对个体自身生理状态的一种基本界定,具有行为能力的个体,能够按照自己的意愿制订计划并自由自主地完成,不受自身生理缺陷的影响。例如,认知和行为障碍的残疾人就不具有自由自在的行为能力,上述被欺骗的孕妇参与试验的决定同样不是自由的选择。

三、公正原则

公正有公平(fairness)、正义(justice)、应得(desert)和权利(entitlement)等含义,它指社会资源、风险、权利和责任等应该公正地分配。由于社会中个体本身能力和生理局限,在社会资源分配时就应该按照公正性原则进行综合分配。在生命伦理学研究中,公正原则分为:分配公正、回报公正和程序公正。Tom 和 James 认为,分配公正是指根据规定社会合作条件的合理规范,而达到的公平、平等和合适的分配,包括分配各种福利和负担的政策,如财产、资源、赋税、特权和机会等。分配公正理论试图将个人的特性与道德合理性的利益负担分配结合起来。例如,功利主义伦理强调综合性的判断标准,已达到最大化的公共效用的目的;自由主义理论强调社会自由和经济自由的权利,诉求的是公平的程序而非实质性的结果;社群主义理论强调从社群的传统和实践发展而来的公正原则和实践;平均主义理论强调平等获得每个理性人都珍视的生活物质,诉求的是需要原则和平等原则。公正原则与利益、权利和责任等的分配密切相关,而绝对的公正只是一种理想状态,不论是程序公正、分配公正还是回报公正,都不可能完全实现。人体医学研究中涉及的公正问题主要指资源分配的公正性,以及受试者参加试验的程序和利益回报的公正性等。例如,同样是参与放射性药物试验,被分配到安慰剂对照组的受试者与服用反射性药物的受试者之间,公正性是没有得到合理分配的,也就是说她们之间存在分配不公正问题;同样,由于两组受试者都是被欺骗参与试验的,程序公正和回报公正也是无法实现的。

四、安全性原则

安全性原则是不伤害原则的另外一种表述。它指在科学研究和医学实践中,研究人员或医生对受试者所实施的研究或治疗不能对其生命健康安全造成危害。当这种危害不可避免的情况下,研究人员或医生应该自动向受试者说明具体事情,由其自主选择并做出进一步行动的决定,而研究人员和医生有义务把这种危害降低到最低水平甚至消除这种危害。有利原则是安全性原则的更高要求,它要求我们的行动不但不能伤害他人,而且更应该为他人带来福利,也即避免、去恶、行善或增利;而不伤害原则仅仅要求有意避免会导致伤害的行为。也就是说,不伤害原则比有利原则更严格;在某些情况下,不伤害原则优先于有利原则,即使有利行为会带来最大的效用后果。例如,如果杀死一个死囚犯能够救活四个无罪的生命,虽然按照效用主义来说,其结果拥有最大的效用,但是这种情况在道德上却是不正当的。即使我们没有造福他人的义务,但却必然有不伤害他人的责任。

伤害又可以分为有意的伤害、无意的伤害和伤害的风险。不伤害不但是指不实施伤害的义务,也包括不实施伤害风险的义务。有时我们可能在没有恶意或伤害他人意图的情况下,伤害



了他人或置其于伤害的风险之中。在这些情况下,虽然行动实施者对他人的伤害负有因果关系,但却不为此承担道德责任或法律责任。例如,医生为了治疗致命疾病对病人使用咖啡因,而最终却导致病人对其产生强烈药物依赖和成瘾,严重损害病人生命健康。但是,上述放射性试验却肯定不属于不伤害的范围,研究者为了检验医学假设或获取医学知识,故意置受试者及其胎儿生命健康于不顾,这是有违安全性原则的。

不伤害原则并不是绝对的,在实际情况下,无意的伤害或风险常常伴随善意的行为。当伤害不可避免而又能够预知的情况下,出于不伤害原则,我们应该将伤害程度降低到最低水平。然而,这种对预期的风险的分析和评估只是一个概率性事件,即使把风险降低到了预期的最小水平,这种最低的伤害的不可预见的附带性后果或与其他组织相互作用的生理机制的不确定性,仍然会存在无法判明的伤害或风险。也即伤害或伤害的风险是绝对不可避免的,一种行为是否道德,是否应该承担相应的法律或道德责任的关键,是对其内心或行为意图之本质的判断。

我们认为,在具体医疗行为中,最重要的不是对不伤害原则等医学伦理原则的严格的遵守,而是怎样在医疗行为过程中保持一颗仁爱之心,把受试者作为具有同等尊严和人格价值的平等个体,也即要充分尊重人性,尊重人类的尊严,“己所不欲,勿施于人”。

第四节 人体医学研究中受试者的权益保护

引导案例 4

病毒性肝炎研究

纽约某州立学校是一个弱智儿童的寄宿学校,学校里有大概 5000 名弱智儿童,该学校经常有肝炎发生。从 1956 年起,W 医学院在此进行了一项长期的病毒性肝炎研究,包括病毒感染模式和自然史,以及丙种球蛋白对预防肝炎的效应。研究者 K 与 G 在 14 年时间里从 700 名病人身上共收集了 25 000 份血清标本,包括感染前、潜伏期和感染后的标本。为了取得他们认为最有用的数据,他们决定故意使一些新入校的儿童感染肝炎,并宣称:“在慢性、多次、反复暴露下,多数新入校的儿童在最初 6~12 个月内被感染。”他们为这种做法提出的辩解理由是:这些孩子在学校里被感染肝炎本来就是不可避免的;3~10 岁的儿童肝炎是特别轻微的;这些孩子将被隔离在一个条件很好的病房中,因而可以不得其他传染病;参与试验是符合儿童最大利益的,因为他们能得到特别的医疗监护;得一次轻型肝炎对毒力和损伤性更大的肝炎有保护作用;人工诱发的肝炎因为使机体产生免疫性而有“治疗”作用,如此等等。并且,这两个研究者还证明,试验已经得到了相关伦理委员会的审批通过。

一、受试者权益保护的特殊性与紧迫性

任何社会在任何时候都会有相当一部分人处于疾病状态,社会有义务对他们提供安全而有效的治疗,因此,开发安全有效的医疗就成为缓解人们疾苦,维护社会安定的必要手段。但是,任何生物医学研究,如果脱离人类受试者,则其后果都是严重的,势必危害病人群体和公众健康。在改善和增进人类生命健康的事业中,人体医学研究成为不可或缺的一个重要环节,人体受试者成为增进人类健康目的的必要手段。当然,他们首先也是改善生命健康研究的首要受益者。但无论如何,受试者的健康权益与未来病人福利或医学科学的发展是存在一定冲突和矛盾的。也就是说,我们必须在保护受试者权益的同时,在医学科学发展或未来病人福利中找到一定的妥协或折中办法,这同时也意味着,在追求医学科学发展的道路上奋不顾身地一味地追求科学发展,不顾受试者的利益是不可行的,也是不现实的,受试者权益保护任何时候都是应该优



先于医学科学发展的未来目的的。

人类的生命健康是现代社会中最被珍视的价值之一,因此,增进人们生命健康、改善生命质量成为现代医学发展的根本目的。但是,随着社会经济的发展以及人们健康需求的迅速增加,研发应对各种疾病的人体医学研究成为满足社会需求的必要手段,人体医学研究在研发能力和数量上得到极大诉求。然而,由于我国教育领域中科学技术教育与人文教育的长期分离,造成了非科学技术专业人员可能对生物医学研究的必要性缺乏了解,而科学技术专业人员有可能对生物医学研究的人文方面没有给予应有的重视。目前我国还有很多医学科研人员和科研管理人员不了解有关的伦理准则,不了解受试者的权利和研究者、资助者对他们的义务,对生物医学研究的伦理方面没有给予和科学研究同样的重视,不少科研单位的伦理委员会的组成及运转甚至都还存在严重缺陷。同时,在当代,人们的价值观越来越向人文方面转移,不管在经济发展还是医疗卫生,都注重对人的尊严和权利的尊重。因此,在人体医学研究的现实需求和受试者基本权益保护之间还存在一定的距离,而且,随着社会人文关怀和疾病治疗需求的不断增加,这个距离很有可能在人们的漠视中被进一步扩大,从而导致受试者权利保护紧迫性的进一步增加。

二、人体医学研究中伦理审查的必要性

随着医学研究的进步和发展,在医学科学研究人员对相关伦理准则不予足够重视的情况下,人体医学研究中不道德的现象时有发生,导致研究者与受试者之间矛盾的逐渐形成,引起社会各界的普遍关注。究其根本原因在于,人体医学研究基于医学研究受试者的特殊性,医学研究中处理隐私和试验方法本身都是对人体所施加的一种额外的、蕴含着危险的侵袭,而人体作为试验客体在客观上存在着不明确性和危险性。具体来说,这种试验蕴含着危险的主要原因表现在以下几个方面:首先,医学研究者与受试者之间的利益冲突。从根本目的上看,两者利益应该是一致的,都是为了研发治愈疾病的有效医疗手段或方法,从而减少疾病痛苦并带来健康福利,但在医学研究的具体实践过程中,两者又往往陷入矛盾的境地。因为,即使研究者遵守了医学研究所应遵从的伦理准则和目的,人体试验的复杂性过程也不能完全保证人体试验的无害效果,况且我们不能否定存在一些为了医学发展而不顾受试者生命健康的医学野心家。其次,试验过程的复杂性。人体医学研究过程的复杂性,导致大多数医学研究的预期风险无法真实预测,而作为试验研究的客观对象,受试者必然承担这种风险和可能的伤害。再次,认知水平的差异性。人体医学研究专业知识的复杂性可能导致受试者对于试验认识的不充分性和差异性。在受试者依赖研究人员了解试验相关信息的情况下,无法完全保障受试者在研究过程中的脆弱性的不利地位。最后,试验后期补偿监督不利。在人体医学研究监督管理不到位的情况下,很多医学研究的后期补偿机制建设不完善,对于一些导致受试者严重损害和不可逆转的伤害的医学研究,急需借助伦理委员会的监督管理功能。显然,上述伦理委员会对类似肝炎病毒试验的伦理审查和监督并没有起到应有的作用。

《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》中指出,审查生物医学研究的伦理委员会的目的是为了维护实际的或可能的研究参与者的尊严、权利、安全与安康作出贡献。涉及人类参与者的研究的基本原则是“尊重人的尊严”。研究的目的虽然重要,但绝不允许超越研究参与者的健康、福利与对他们的医疗关怀。伦理委员会还应考虑公正的原则。

《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中对伦理审查委员会的基本责任作了具体规定,包括确定所建议的研究在科学上是可靠的;确保本方案所涉及的所有其他伦理学问题都已在原则上和实际上得到满意解决;考虑研究者是否合格,包括有关研究工作原则的教育,以及研究场所的条件等,以确保试验安全实施;以及保存决议记录,对研究项目的实施进行随访等。可以说,伦理委员会在人体医学研究保护受试者方面起到了关键作用,它保障了医学研究进步与受试者利益之间的合理平衡。



三、加强医学研究中人文关怀的合理性

生命是人最基本的价值,对于每个人来说,生命都是最珍贵的,生命价值是其他一切价值的根本基础。在人体医学研究中,要求加强人文关怀的核心也就是要坚持以人文本,要关心人、爱护人并尊重人,简单地讲就是要尊重人作为生命的根本价值和尊严。医学伦理学中的尊重是指尊重人的自主、自觉的基本权利,尊重人高于其他物和生命形式的令人尊敬的身份和地位,尊重人格和人的内在道德价值以及高贵特质,也即人区别于其他生命形式的特殊的尊贵和庄严特性,把人作为唯一的最高目的加以肯定。

人的尊严是寓于人类本质内涵之中的价值,是一种天赋的、无须任何附加条件的核心要素。虽然人的尊严可以具体化为不同的组成要素和实现途径,例如自主性、知情同意、主体性和平等性等。但就其自身而言,人的尊严应该是一个完整的价值整体,至少在人类内心对其具有至高无上的敬畏之心层面上是具有完整性的。也即人的尊严的实现并非依靠机械的、具体的几个步骤,而是必须依靠人类内心整体的敬畏之心去完成。这要求科研人员在研究过程中,把对受试者基本利益的保护作为对人的尊严的敬畏心的体现,把对人的尊严的敬畏转化为一种科研态度、科研精神,转化为每个人内心深处一种重视人的尊严的行为信念,从而避免在医学研究中伦理关怀实施的机械化、冷漠化和表面化。也就是说,加强人文关怀不能把对人的尊重分裂为冷漠的检查、签署知情同意书以及简单的试验相关信息的交流等步骤,而是要求研究者在医学研究的每个步骤中都要体现出对受试者的尊重,体现出对作为同类的人的受试者的敬畏。也唯有如此,我们强调的“保护受试者的基本权益”才不会流于表面,陷入空幻。

四、人体医学研究中动物权益的保护

《纽伦堡法典》中规定,实验的设计应该基于动物实验的结果和关于所研究的疾病的自然史或其他问题的知识,以便使预期的结果证明进行该实验是正当的。《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中规定,涉及人的生物医学研究必须遵循普遍接受的科学原则,必须以对科学文献及其他有关信息的全面了解为基础,以充分的实验室和动物实验为基础;对可能影响环境的研究必须谨慎从事,对研究动物的利益必须尊重。在人体医学研究中,为了探索疾病发生的机理,研究者往往事先在动物身上进行充分的试验验证,以此为人体试验研究做好安全论证,动物试验逐渐地成为医学研究者进行生理学和病理生理学等基础研究的一种重要手段。但是,随着近代西方动物权利解放运动的开展,保护动物权利,仁慈地对待动物成为当代人道主义精神扩展的具体表现。

1973年辛格在《纽约书评》上首次提出了“动物解放”的口号,该书将人类使动物痛苦的行为称之为暴行。1959年,英国动物学家 W.M.S.Russell 和微生物学家 R.L.Burch 出版了《人道主义实验技术原理》一书,提出了动物试验替代方法理论,也即 3R 理论。具体是指,减少(reduction):尽量使用科学方法和数据,避免重复和不必要试验,减少动物的使用数量;替代(replacement):尽量寻求不使用动物的替代性试验方案,以减少动物使用量;优化(refinement):尽量在试验过程中采取精确的试验方法,以降低试验中动物的痛苦。目前,根据各国动物权益保护的基本要求,在进行动物试验时应该遵守的基本原则如下:①试验的设计要遵守 3R 基本理论要求;②动物试验要有充分必要的理由和正当的目的,不能进行不必要的试验;③优化试验方案以减少试验对动物的刺激强度,缩短试验时间并减少动物痛苦。④试验操作要人道,必要时应给予动物安抚,减轻其恐惧和不良反应,保证其可能的健康;⑤试验过程中尽量给予动物镇静、麻醉以减少动物痛苦,如有必要应采取安乐死。

动物权利运动和动物权益保护是人类社会文明发达的标志,人道地对待动物,尊重其基本权利和利益也是人类伦理道德的当代诉求,是社会文明发展,人与动物和谐相处的具体要求。

(张欣)

第七章 脑死亡与死亡控制伦理

死亡是每个人都不可逃避、也不可回避的事实,这是生命的必然规律。然而,什么是死亡、怎样判断死亡以及如何对待死亡?一直是医学界、生命科学界乃至整个人类社会都在思考、探讨的重要问题。因为人的生命存在是一切存在的价值前提,人把一个无意义的世界变得有意义。因而,脑死亡的科学判断以及如何控制死亡,不仅成为生命科学领域的重大课题,而且给当今人类带来了新的伦理问题。

第一节 脑死亡与死亡标准

一个人的存在可以从生物学和社会学两方面去理解。生物学意义上,脑、脊髓是人生命运转和社会活动的中枢,神经活动和人体各器官的运转构成人的统一有机体。因此,一旦人发生脑死亡,人体各器官的运转必然受到影响,并最终丧失功能而致机体死亡。从社会学意义上而言,人脑发生不可逆的功能丧失,意味着人的精神意识也随之丧失,并且永远失去人的意识,人的社会存在的意义便不复存在,即社会学意义上的死亡。

引导案例 1

2002年5月发生在英国的一场交通事故中,李某身受重伤。3个月后,回到中国,经救治以后,李某苏醒了。对李某的成功救治本是一件令人欣慰的事,然而一些媒体的失实报道,以讹传讹,将这一事件渲染为“英国判死,中国救活”:曾被英国医院裁定为脑死亡的李某在中国医生的精心救治下终于“复活”,并进而引发对一种更科学的人死亡标准——脑死亡的质疑和攻击。

事实并非如此,英国医院并未做出对李某的脑死亡判定,因为对李某的脑干功能测试并没有进行。在英国医院抢救期间,李某一度瞳孔完全散大,丧失了自主呼吸,对外界刺激也毫无反应,医生怀疑她可能发生脑死亡,提出了进行脑干测试的建议。但这一建议并未得到采纳。一位从事过脑死亡研究的医学界人士指出脑干测试是脑死亡诊断中的一个部分,其目的是为了确认病人是否还有获救的希望。而即便当时对李某进行了脑干反射测试,也绝对不会得出脑死亡的结论。

由于媒体对信息的误读和社会公众对脑死亡相关知识的缺乏,导致了这场新闻闹剧的发生。当人们在为李某的“死而复生”感到欣慰的同时,这一奇迹却被看成是反对脑死亡标准的临床案例。

回顾案例中媒体报道的内容,并结合脑死亡的相关专业知识,不难发现其内容的不科学。被英国医院判定为脑死亡的李某在中国医生的精心救治下的“复活”包含两层含义:一是已经发生了脑死亡(但心脏还在跳动)的李某被抢救活了;二是李某实际上并没有发生脑死亡,但英国医生却对她做出了错误的判定。一个已经发生脑死亡的人是不可能被救活的,这是被实践证明了的科学真理。对于后者,如此重大的医学裁定可以仅凭仪器的读数和专家的主观判断就轻易、随便地作出,那么脑死亡本身是否合理、合法就成了问题。当然,案例中英国医生并未做出脑死亡的裁定。但是,李某事件的发生确实引发了一场关于脑死亡的争论。



案例中李某的经历以及媒体的误读反映了社会对脑死亡知识了解的欠缺,脑死亡是否真的意味着人的死亡,脑死亡的提出有哪些技术与伦理依据?

从人类出现一直到医学技术高速发展的今天,可以说,传统的心肺死亡观念根深蒂固。从古代开始,我们的先人便从日常生活的观察中得出人的心脏是人生存的核心,心脏的停止跳动、呼吸的终止被认为是判断一个人生死与否的标准。但是,随着医学技术的进步,人类逐渐意识到人的生命的核心可能不是心脏,而是大脑。这种对死亡概念认识上的变化,并未随着科学理论上的变化而突然转变,尤其是在受传统儒家伦理的深刻影响下,人们似乎更愿意接受以心脏停止跳动为判断标准的死亡概念。

一、脑死亡与死亡标准

关于死亡的标准,世界各国存在两种形式:部分国家采用心肺死亡作为判断死亡的标准。部分国家采用心肺死亡与脑死亡两种标准并存的方式,而选择权则交由患者本人或其亲属。在我国,从2001年第二军医大学附属长征医院开展了以脑死亡患者为供体的肾移植手术开始至今,关于脑死亡的新闻报道并不多。尽管脑死亡充满医学和伦理争议,但是,临床实践当中,在严格遵循医疗程序的前提下,死亡标准的选择可由患者或近亲属来选择。

传统的死亡标准,即心肺死亡存在一定的局限性,即死亡判定不准确。另外,因为对死亡判定的不准确,使得医务人员在面对濒死病人时,对何时停止抢救这一问题陷入困境。

脑死亡作为一种新的死亡标准,对医学和社会的发展具有很重要的意义:首先,可能挽救更多的生命,因为心肺活动的停止并不意味着生命的结束,通过现代医学技术保持机体正常运转和脑的活性可以使一个生命得以存活,那些心肺停止但尚未脑死亡的患者就有获救的机会。其次,让脑死亡者适时终止高昂费用的生命维持,在医疗资源有限的情况下,可以节约人力、物力、财力,同时也可减轻患者家庭的经济负担。最后,相对于一般意义上的死亡患者而言,脑死亡患者的器官活性强,如果作为器官移植的供体,能够提高器官移植的成功率。

1. 脑死亡及其判定标准 脑死亡是否等于人的死亡?首先要了解脑死亡的医学技术问题。脑死亡是指患者小脑、脑干直至第一颈髓的全脑功能的不可逆转的丧失。一般情况下,患者主要表现是深度昏迷,这种脑死原因导致的深度昏迷是否可逆,以及脑死亡患者是否具有救治的可能性等问题都属于医学技术问题,这类问题的解决也是解决与脑死亡相关的伦理和法律问题的前提。

现代医学实践证明:人的体温降到 $5\sim 6^{\circ}\text{C}$ 、心跳和呼吸完全停止若干小时,经过体温恢复后,其一切生命活动完全恢复是可能的。一般认为,1959年法国学者莫拉雷特和古朗恩首次提出的“昏迷过度”是“脑死亡”的前身;1968年,美国哈佛大学医学院给“脑死亡”命名,标志脑死亡的理论体系的建立。如今,脑死亡已经在医学界普遍得到公认,而且许多国家为之制定了相应的标准,联合国189个成员国中已有近80个承认脑死亡的标准。

医学中对待死亡的问题是非常慎重的。心肺死亡标准直观而且容易判断,相比而言,脑死亡标准科技含量高,所要求的技术支持非常严格。1968年,美国哈佛医学委员会提出了脑死亡的概念与标准。此后,医学界不断对脑死亡的标准进行完善。2003年,卫生部脑死亡判定标准起草小组制订了《脑死亡判定标准(成人)(征求意见稿)》和《脑死亡判定技术规范(成人)(征求意见稿)》,2013年,国家卫生和计划生育委员会脑损伤质控评价中心制定了《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》,并作为医学行业判定脑死亡的标准。

那么,已经制定出脑死亡判定标准和技术规范,能否有效地解决医疗实践中所遇到的问题?《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》中对脑死亡的判定标准、判定方法与步骤以及判定人员要求等相关问题作了详细的规定,并从一定程度上推动了我国脑死亡判定工作的有序开展。但是,判定标准和技术规范的制定,并不能够解决临床实践中的全部问题,尤其是科学



技术水平问题。该技术规范中关于脑死亡确认试验,如短潜伏期体感诱发电位(SLSEP)、脑电图、经颅多普勒超声(TCD)等方法。考虑到我国经济发展状况,地区发展不平衡,医疗资源的配置也不尽合理,只有部分市级以上的医院具有脑死亡判定的条件,而大部分基层医院并不具备相关的医疗资源,因此在全国范围内实行脑死亡判定难以实现,想要获得立法上的支持更是一个较长的过程。

2. 脑死亡的伦理学依据 医学技术水平的发展为与脑死亡相关问题的解决提供了前提条件,与技术问题同样重要的就是脑死亡的伦理依据。生命伦理最重要的问题是尊重人的生命健康,脑死亡概念的提出正是对死亡的科学认识,对人的生命健康的尊重。

在临床实践中,因为传统观念和情感上的原因,家属往往要求医院对脑死亡患者继续救治。而脑死亡标准的引入,能够让脑死亡患者实现中国传统伦理道德上的“入土为安”,减轻家庭为照顾一个已经脑死亡患者的经济和精神压力。

脑死亡的判定是对患者生命健康的尊重和保护。根据脑死亡的概念可知,患者一旦发生脑死亡,意味着其生命已经结束,机体短时间内的运转也即将结束。因此,判定一名患者脑死亡,以及撤除医疗器材,并不会对他们造成实质上的伤害。另外,脑死亡标准的引入也是对患者的一种保护。因为在某些特殊情况下,患者机体可能已经停止运转,但是脑部活动仍在继续,这时给予患者及时的治疗,反而能够挽救他们的生命。

3. 脑死亡的社会意义 我国每年为“抢救”那些实际上已经脑死亡的病人而进行的安慰性、仪式性医疗活动费用支出高达数百亿元。抢救一名脑死亡患者一天所消耗的医疗资源,是普通病人的十倍、甚至百倍,他们的生存希望却十分渺茫。如果实施脑死亡标准,可以适时终止无效的医疗救治,节约医疗资源。在医疗资源紧缺的情况下,尽快结束那些对脑死亡患者多余的治疗,转而给那些更需要治疗的患者,也有利于社会的和谐发展。

二、脑死亡的立法与伦理困境

引导案例 2

2010年1月6日,备受社会各界关注的“拔管杀妻”案在某市中级法院开庭审理。案情回顾:2009年2月9日,吴某突感胸闷想吐。当晚8时许,吴某在家中忽然昏倒。丈夫文某将其送往医院急救,并于次日凌晨转入ICU病房。治疗期间,吴某一直昏迷不醒,有心跳、血压,但只能靠呼吸机维持呼吸。医生下了两次病危通知书,说治疗的希望很渺茫,连植物人的情况都不如。医生准备给吴某做气管切开手术,但提出该手术有可能引起肺部感染,甚至器官衰竭而死亡。2月16日下午3时许,文某突然拔掉了妻子吴某身上的呼吸管、血压监测管等医疗设备,吴某因被拔去气管插管致使呼吸停止死亡。

后经法医鉴定,吴某的小脑与脑桥连接部分有明显的脑血管畸形,该部位破裂出血后,导致大脑基底节、小脑及脑干蛛网膜下腔出血,肺淤血及水肿。同时,鉴定人指出吴某的脑部病变会导致循环和呼吸障碍,使呼吸、心搏骤停,进而导致脑功能障碍和丧失,基本没有救治可能。脑中枢损害严重,是一个不可逆的过程,可以认为其已经达到脑死亡的标准。

脑死亡是指包括脑干在内的全脑功能丧失的不可逆转的状态。如果脑干发生结构性破坏,无论采取何种医疗手段都无法挽救患者的生命。因此,将脑死亡作为死亡标准更为科学。2003年我国卫生部关于脑死亡讨论稿中的临床判定标准为:深度昏迷、脑干反射全部消失、无自主呼吸,以上三项必须全部具备。案例中,虽然妻子吴某的“脑死亡”不可逆转,无论文某是否拔管,吴某都会死亡。但是从法律层面考虑,尤其是刑法角度,文某拔气管的行为直接导致妻子的死亡,中断了脑损伤与死亡之间的联系,即使脑死亡得到了法律上的认可,也需要承担法律责任。



1. 脑死亡立法的伦理价值 脑死亡已得到医学界的普遍认可,我国台湾地区在临床实践中也不乏脑死亡患者器官移植的案例,大陆地区关于脑死亡标准问题由于各种原因没有采纳。这不仅仅是法律界的慎重考虑,还因为与法律有关的伦理学争论。

(1) 脑死亡立法尊重人的自主选择权:生命伦理学的首要基本价值原则就是尊重人的自主选择,每个人都应当对自己的生命负责,享有自由平等的权利。同样,任何法律都离不开基本原则的指导,即尊重保障人的自由、平等的权利。脑死亡立法也必将是为了保障人的自主选择权。在当前脑死亡立法空缺的环境下,即使少数人想要选择脑死亡标准,也可能会面临巨大的社会舆论和法律风险,其自由选择的权利反而受到限制。

(2) 脑死亡立法体现不伤害原则:生命伦理学的基本原则之一就是不伤害、有利,这是对自主选择的一个重要补充。不伤害,即不伤害人的身体和精神健康,不伤害其他和社会利益。首先,脑死亡立法在死亡标准上尊重人的自主选择权,人们可以在遵守法律的基础上选择传统的死亡标准,或者选择脑死亡标准,不会因为脑死亡立法而受到伤害。其次,脑死亡立法的产生,将为脑死亡的标准和技术规范设定更严格的限制和法律保障。因而,在实施脑死亡判定的时候,不仅仅患者的生命健康有了法律的保障,实施脑死亡判定的医务人员及其医疗行为也受到了法律的保护。最后,脑死亡的合法化,意味着一些愿意选择脑死亡的患者及其家属,以及有条件实施脑死亡判定的医疗机构能够顺利地选择并实施脑死亡,让患者安详的离去也是对患者家属最大的安慰。

(3) 脑死亡立法符合公平正义:美国伦理学家、哈佛大学教授罗尔斯说过“公正是社会制度的首要价值”。脑死亡标准及程序的合法化,使患者在被实施脑死亡判定的过程中享有同等的判定程序。与此同时,从功利主义的角度来看,在遵循自由选择的前提下,将脑死亡患者身上的医疗设备等医疗资源节省下来,用于那些得不到这些医疗资源而失去医治机会的患者身上,是一种对社会资源合理分配的有效方式,有利于社会公正的实现。

2. 脑死亡的伦理困境对我国立法进程的影响 目前,国外以法律形式直接承认脑死亡标准的国家包括美国、德国、日本、法国、芬兰、挪威、瑞典、加拿大、澳大利亚等国,另有一些国家虽然没有正式的法律条文,但其临床实践中已广泛承认脑死亡标准,如英国、瑞士等。

中国台湾于1987年公布脑死亡判断可以作为认定死亡事实的标准之一,与传统死亡标准并存;香港、澳门相关的器官移植法令中也明确规定脑死亡可以作为死亡判断标准。大陆地区尚未出台关于脑死亡的法律法规,关于脑死亡主要限于学术研究中,2013年,国家卫生和计划生育委员会脑损伤质控评价中心在《中华神经科杂志》第9期上刊登了《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》,成为目前中国大陆地区脑死亡的医学行业标准。

在临床实践中,除了面临医疗技术的限制和法律的空缺,另一个重要的问题就是伦理问题,即社会公众对脑死亡的接受程度。当然,脑死亡的技术问题和伦理问题相互交织,并影响着我国脑死亡立法的进程。

其一,科学技术探索的永无止境。科学探索是一个实践认识的过程。迄今为止,人类对于脑的奥秘的探索研究还不完全,仍然有很多问题尚未得到科学的解释。有理由相信在科技高度发达的未来,能发现并掌握更多关于人体的奥秘,也许那时脑死亡不再是不可逆的。而现在将脑死亡作为死亡的标准之一,可能使一些患者丧失救治的机会。

其二,中国传统文化难以接受以脑死亡作为人的死亡标准。同世界上其他国家一样,我国也形成了自己的生死观念,在两千多年的儒家传统教育中,“重生轻死”的观念已经积淀到国人的死亡观念中。病人有呼吸就不是真正的死亡,这种传统观念影响着国人的世世代代,当然也影响了医务人员。一些医务人员很难从自身先去认识和接受脑死亡,患者及其家属的求生意识也从一定程度上使医生抗拒脑死亡的判定标准。另外,实施脑死亡,会使患者家属无法从心理上接受亲人的过世,其他人会认为实施脑死亡的患者家属别有企图、不想挽救等。随着医学科学对死亡问题的临床实践,中国传统的死亡观念也逐渐发生变化。因此,要想解决脑死亡在中



国的实践问题,需要逐渐转变国人的死亡观念,增进对死亡更加科学的认识。

其三,脑死亡面临的社会舆论压力。目前,在中国医学和法律上还是将心跳和呼吸停止作为判定死亡的标准。在发生脑死亡的情况下,如果病人的心跳和呼吸尚未停止就终止救治,不但病人家属的情感需求难以得到尊重和满足,会遭到周围人的非议,医院也容易遭受违背人道主义和救死扶伤宗旨的指责。因此,尽管“脑死亡”标准更加科学,但是人们改变对它的认识还需要一个过程。只有当人们能够以更理性、更清醒的态度认识到生与死的客观规律、把握生命的本质时,“脑死亡”的标准才能深入人心,为社会所普遍接受。

3. 医院在相关立法之前对脑死亡的判定 我国目前法律实践中,仍然以呼吸、心跳停止作为判定死亡的标准,脑死亡还没有引入司法实践,脑死亡仍然缺乏法律上的支持。2013年,国家卫生和计划生育委员会制定的《脑死亡判定标准与技术规范(成人质控版)》为医疗行业提供了判定脑死亡的标准。与此同时,随着医疗水平的进步和观念的更新,我国医疗实践中的脑死亡也正在被医院和患者及其家属接受,这为我国脑死亡的立法工作提供了条件。

第一,缺乏法律保障,阻碍脑死亡的判准。由于脑死亡法尚未出台,脑死亡虽然作为一种公认的科学死亡标准,但其合法性问题仍未解决。如果某位医生从脑死亡者身上摘取器官,他将有可能同时面临民事诉讼和刑事诉讼。因此,只有以法律的形式规定脑死亡标准,医务人员才能放心地按章依法实施脑死亡,实现脑死亡带来的其他益处。

第二,脑死亡应遵循严格的程序。即使在法律上确立了脑死亡标准,也不是近亲属或者其他人员可以随意认定患者是否死亡的,不经过严格的法律和医疗诊断程序,不能随意确认病人“脑死亡”。此外,即使要终止对“脑死亡”患者的救治,也不是随便任何人都可以实行的。这样才能对患者和患者家属正当权益的给予维护,防止有人利用“脑死亡”来实施犯罪。

学
习
笔
记

第二节 死亡控制和安乐死的伦理问题

死亡问题是一个差不多和人类同龄的古老而又永恒的现实问题。因而,如何面对死亡以及选择怎样的死亡,既是现实世界的人们必须思考的问题,同时也是目前医学界面临的一个难题。

一、死亡控制

死亡是人生的最终归宿,控制死亡是人类的理想之梦。随着医学科学的日益发展,人类对死亡的控制表现出巨大的能动性,死亡控制已经呈现出生命维持技术、安乐死、临终关怀三种形态。

引导案例 3

2010年3月25日,毛某因脑出血住进上海市某医院,虽经神经内科医生多方救治,仍处于深度昏迷状态。两日后,患者瞳孔散大,光反射、角膜反射、睫毛反射均消失,疼痛刺激无反应,没有自主呼吸,但心跳仍然维持。深度昏迷是大脑功能严重障碍的表现,自主呼吸的消失是脑细胞广泛受损的结果,脑电图平坦表示脑细胞已经缺氧坏死,瞳孔散大表示脑干已经失去正常功能。

征得患者家属同意,专家组按脑死亡的标准和程序,对毛某进行了脑死亡诊断,各种反射测试都表明,毛某符合脑死亡的标准。经过3次同样的检测,得到了同样的结果,专家确认毛某已经脑死亡。根据专家介绍,神经元一般情况下是不可再生的,脑死亡就意味着无论采取任何医疗手段,最终会发展为心脏死亡。

得知这个消息,家属同意停止无意义的抢救措施,7月27日深夜,停用呼吸机21分钟后,毛某心脏停止跳动。



案例中毛某因脑出血住进医院,出现自主呼吸的消失、脑电图平坦、瞳孔散大等脑死亡的相关临床表现。医院专家组按脑死亡的标准和程序,对毛某进行了脑死亡诊断,各种反射测试都表明,毛某脑死亡已经发生。我国目前法律上承认的死亡标准为心肺死亡,面对毛某的这种状况,医院必须向家属讲明真实病情、表明态度,并提出相关医学建议,由家属做出相关决断。毛某已经被认定为脑死亡,其家属选择放弃无意义的抢救,医生可停止抢救,撤除相关抢救医疗器械。

死亡与“生、老、病”一样是人类发展过程中不可避免的一个部分,中国传统文化中的死亡观念也是复杂多样的。进入现代社会,随着西方文化的传入和近代医学技术的发展,中国人对于死亡的认识理性和非理性两种趋势更加分明。理性趋势即认识到死亡是无法避免的,注重生存的意义,敢于直面死亡,包括遗体捐献;非理性趋势即认为医学科学的发展可以促进寿命的延长,从而实现对于死亡的控制。

1. 死亡控制中的科学判断 现代医学技术的发展增强了人类对于死亡的可控性,在人类面对这些可控性时却是难以选择,这需要准确的科学判断来指引。死亡的控制基于对于人的准确的医学判断,特别是脑死亡的诊断判定。近年来,很多媒体报道过“脑死亡”患者死而复生的事件,通过仔细查阅这些所谓的“脑死亡”案例,发现这些患者往往都是没有经过专业鉴定的,没有对“脑死亡”作出科学判断。

脑死亡的临床诊断是死亡控制理论中的基石。英国把脑干功能存在、大脑皮层功能丧失的状态称为全脑死亡;美国则把脑干功能存在、大脑皮层功能丧失的状态称为持续性植物状态,而把脑干和大脑皮层功能全部丧失的状态称为全脑死亡。我国卫生管理部门也在尝试出台相关脑死亡的标准。

做出脑死亡的判断,有赖于一整套严格的规定和程序,并且需要长时间的反复验证。脑干测试是脑死亡诊断中的一个部分,其目的是为了确认病人是否还有获救的希望。被测试的对象在客观上是否已经发生脑死亡,与是否进行测试并无关联。

2. 死亡控制理论的社会影响 大量临床研究发现,对出现“脑死亡”的患者进行的抢救最终都归于失败。人们开始逐渐认识到,原来关于呼吸和心跳的停止的死亡观点是不全面的。对于脑死亡患者来说,死亡不是在一个切面上发生的突然事件,而是一个连续过程。所以,现有的心肺死亡的标准有必要加以修正。自1968年美国哈佛医学院发表了检查脑死亡定义的报告至今,脑死亡已为30余国作为法定死亡标准。这一标准的提出也对死亡控制提出了更为难以处理的伦理问题。脑死亡理论的提出与传统心肺死亡的冲突对于医学技术的发展运用也存在着矛盾和冲突。

患者被认定为脑死亡时往往还存在心跳、呼吸,与传统理念中的死亡是不相符合的,也是难以被接受的。如果没有脑死亡概念,案例中出现的毛某依靠外在的呼吸支持系统仍旧保持心跳和呼吸,从心肺死亡标准出发,依旧可以认定其为“活”的状态,且这种诊断符合传统观念中对于死亡的理解,更容易为社会接受。脑死亡概念的提出,并做出脑死亡的医学诊断,毛某虽有呼吸心跳,但在医学上却被认定为“死亡”状态。

家属面对这一状况会呈现出不同的态度,有的会要求继续治疗,依靠外在医疗设备维持其“生命”;有的会要求放弃治疗,撤除外在的医疗设备,任由患者自然死亡。医务人员在面对这样的问题时首先要尊重患者的自主性,在患者态度不明的情况下是否继续治疗应由家属决断。

二、生命维持技术与放弃治疗

生命维持技术即用现代医疗技术和医疗器械实现对于生命的延长,分为传统意义上的延长(脑死亡状态下维持心肺功能)和现代意义上的延长(依靠器官移植和人造器官等)。



引导案例 4

2012年5月1日,在广西某医院心脏外科病房走廊,医护人员缓缓推着移动病床朝手术室走去,病床上躺着一名瘦弱的男子。躺在病床上的是叶某,今年21岁。春节后,叶某被查出患有脑瘤,几次手术后,病情一直反复。4月中旬,病情进一步恶化,进入脑肿瘤晚期。5月1日叶某进入脑死亡状态,但他的心脏是健康的。忍受巨大悲痛的家人,一致同意将叶某所有能用的器官和组织捐献出来,尽可能挽救更多需要的病人。完成相关捐献手续后,叶某的家人将他的心脏、肝脏、双肾、眼角膜这些器官组织全部捐献出来。叶某过早逝去的年轻生命在6人身上“延续”。

就在当天晚上,远在千里之外的北京某医院,12岁男孩小包突然出现严重心衰,生命垂危。经叶某家属同意捐献心脏后,一场爱“心”接力的故事在桂林和北京之间上演。心脏离体不能超过6小时。生命接力,十万火急。5月2日下午4时55分,叶某的心脏被成功取出,经过4个多小时的全速接力后,送至该医院进行移植手术。3日凌晨2时06分,小包被推出手术室,手术成功。

学习
习
笔
记

1. 脑死亡与放弃治疗的伦理选择 在我国,脑死亡虽未被法律所认可,但在医学上已经逐步实施,并为部分患者家属所接受。针对脑死亡患者,医院不可自行决定放弃治疗,撤除生命维持系统,其放弃治疗的决定需得到家属的认可。叶某因脑瘤入院治疗后,出现重度昏迷,经医院诊断后确认为脑死亡,并将病情如实告知其家属。对已确无救治希望,或虽经抢救治疗必然发生植物生存状态的极重病例,或已是植物生存状态者,也应做出放弃治疗的决策,除遵循医学原则和生命的价值、伦理原则外,要充分尊重病者的意志。以往医院或医生一贯采用的“家属同意”形式,实际上是剥夺了不少病人自主参与决定的机会,这是不合理的。家属同意不能代替病人自主权,除非病人有明确表示由家属决定的委托和声明,这种情况下的“家属同意”可以看作病人自主权的延伸。患者叶某陷入深度昏迷,无法进行自主选择,患者家属在接到医院脑死亡确诊后,经商量决定放弃治疗后,符合医学伦理学的基本原则。

我国对于器官捐献主要原则是自愿捐献,即现实伦理学上的利他主义行为。器官捐献与获取要尊重人的自主性、自主决定的权利。捐献者及家属有自主决定是否捐献器官的权利以及自主选择哪种器官捐献方式的权利,其捐献意愿应是在不受任何压力或诱惑的情况下进行的。从尸体上摘取器官的组织要强调自愿至上的原则,要有死者生前自愿捐献的书面或口头遗嘱或死者直系亲属自愿同意捐献书。在医学上脑死亡被认定为“死人”,等同于“尸体”,不具有自主决定的权利,家属具有器官捐献的权利;现实社会中因其有呼吸心跳,认为其是“活人”,理论上器官捐献权利只能由患者本人行使。患者叶某被确诊为脑死亡,其家属有权对其器官进行相关处理。医院本着自愿原则和知情同意原则,动员其家属捐献器官,符合医学伦理学相关原则。

2. 脑死亡与心肺死亡标准对器官移植的实践区别 目前我国和其他各国器官移植界所共同面临的一个困境——如何解决器官移植的供体来源问题。器官移植与死亡的判定标准有着密切的关系,除了活体捐献以外,器官移植能否成功主要取决于死亡后摘取器官时间的长短。如果按照传统的观念,以心肺功能丧失作为死亡的判定标准,由于呼吸循环停止往往导致体内各个器官的热缺血损伤,用这些器官作为供体的移植手术的成功率比较低。

实行脑死亡标准,医生可以通过现代医疗技术(如人工呼吸和心脏起搏器),使脑死亡病人的心、肺及其他器官免于衰竭,这些脑死亡病人的器官便成为移植手术的理想供体。我国目前主要根据心跳是否停止来判定死亡,即便是认定脑死亡做器官捐献,仍旧以心肺死亡作为取其捐献器官的时限。前者在器官切取之前,循环基本稳定,供体主要器官功能维持良好;而后者循环不稳定,甚至心跳刚停止,供体各器官均遭受了程度不等的热缺血损伤。在西方国家,移植器官



大部分来自可控型脑死亡供体。

我国目前倡导对器官捐献者提供人性化服务,对死后的器官捐献者,医务人员应尊重其生前对于死亡标准的选择权利,并且得到家属或者监护人的认可。我国采用遵照器官捐献者的自主意愿选择死亡标准,案例中身患癌症的叶某选择为脑死亡后捐献器官。

3. 脑死亡下的器官移植的伦理思考 脑死亡理论的临床运用对器官移植有着有益的促进,但也因此带来很多非议。许多学者对这一问题进行争辩。

在反对脑死亡的声音中,“道德至上论”是最有诱惑力也是最能唤起同情的一种。反对者设想了种种“理想状态”的道德难题,其中,脑死亡标准的建立对器官移植的促进和推动就是令论者尤其愤慨的一种。所谓“脑死有利于器官再利用,好像器官利用价值的大小决定了生死观念的更新问题”正是这类道学言论中有代表性的。并有反对者更将它上升到“生命价值”的高度,觉得似乎心跳还在继续,生命也就还在继续,这时宣布患者死亡,即便不是谋杀,也是对生命价值的漠视。

支持的学者认为,脑死亡概念并不是移植学家为了获得更好的器官而建立的。脑死亡概念成熟于20世纪60年代,此时临床尸体器官移植刚刚起步,有关供体器官质量的认知还十分有限。到70年代后期,才不断有研究表明,脑死亡供者的器官较之无心跳者更好,而此时脑死亡已经在欧美得到广泛认可。其次,脑死亡患者的生命已经完结,除了可能还有心跳外,其他方面与死者已无差别,又何来摘取器官是对“生命价值”的不尊重?稍有常识的人都知道,所有器官的摘取都必须在捐赠者生前获得捐赠者或其家属同意。

中国每年等待器官移植的人数在150万左右,而能够获得移植的仅1万人左右,可以说捐赠者的每个器官都十分珍贵。在任何意义上,接受脑死亡标准并同意在必要时捐献自己的器官都是一种崇高的奉献行为。在这一行为中,我们看到的是面对死亡时无畏无惧的庄严。

4. 死亡标准对于器官移植的伦理需求 死亡标准一直是人类在不断探索的一个问题,在早期人类的死亡标准是“尸体腐烂说”,即人的尸体发生腐烂才被认定为真正的死亡;随着医学的发展,人类逐渐承认呼吸停止、心跳消失这一死亡标准;近现代科学发展中的脑死亡作为死亡标准被很多国家和地区承认。死亡标准的变迁背后是利益的驱动还是科学的发展,存在着很多的争论。

有学者指出,“回顾人类历史上不同的死亡观,我们会发现死亡被提前了,死亡在向我们走来,而脑死亡正是人类文明中所生长出来的怪胎。”死亡标准的变迁是因为人类功利主义的需求而产生的,特别是器官移植理论产生以后,人类更加推崇脑死亡理论。认为脑死亡的标准完全是为了增加可移植器官的供应量而人为规定的死亡标准,是一种基于仍然活着的健康人群利益考虑的纯功利主义做法,因为被宣告脑死亡的人实际上并没有走完其生命的旅程。

陈忠华教授在新书《脑死亡——现代死亡学》首发仪式上指出:“不要将器官移植与脑死亡扯得太近”。过多地将脑死亡标准与器官移植放在一起谈论是不利于脑死亡标准的确立的。在没有心脏复苏和呼吸机的年代,难以确定“心死”与“脑死”的区别,因为心脏停止跳动后,由于大脑缺血,脑死亡会在心脏停止跳动的几分钟后发生。但近代科学的发展,呼吸机的问世改变了现代医疗常规。在没有呼吸机介入的情况下,心死亡=死亡;在有呼吸机介入的情况下,脑死亡=死亡。

器官移植理论存在的伦理悖论:器官移植需要健康的供体,而且越健康的供体,移植的成功可能性越大;而从生命等价原则出发,健康的人就不能成为供体,因为人人都是目的,而不是手段。在脑死亡标准实施后,这一伦理悖论也得以有效的缓解,在人类生命的进程中,我们依靠伦理学指导我们的医学发展和运作。无论是功利主义的观点,还是利他主义的实践,在实践过程中虽然脑死亡在结果上有利于器官移植,但器官移植依旧需要经过完善的理论审查和实践过程才能有效地实施。



器官移植理论中器官的供给和接受都具有完善伦理审查制度,在这制度下的死亡标准与器官移植的伦理冲突显得不再激烈,我们更多的应该是通过宣传教育的方式让更多的人参与到器官捐献中。

三、安乐死的伦理问题

“安乐死”(euthanasia)一词源于西方,有“好的死亡”或“无痛苦的死亡”的含义,是一种给予患有不治之症的人以无痛楚或“尽其量减小痛苦地”致死的行为或措施,一般用于在个别患者出现了无法医治的长期显性病症,因病情到了晚期或不治之症,对病人造成极大的负担,不愿再受病痛折磨而采取的了结生命的措施,经过医生和病人双方同意后进行,为减轻痛苦而进行的提前死亡。

《中国医学百科全书》将安乐死解释为:“对于现代医学无可挽救的逼近死亡的病人,医生在患者本人真诚委托的前提下,为减少病人难以忍受的剧烈痛苦,可以采取提前结束病人的生命。”

引导案例 5

2003年11月30日,荷兰议会顺利通过安乐死合法的第二天。上午10时,托莱尔和她的两个姐妹、孩子们及其他朋友,等待牧师走进了家门。老母亲躺在床上,她今年71岁,她是一位非常开明的退休教师,几年前得了不治之症。几个月前,她就提请医生给她实施安乐死,以减轻自己的痛苦,并且已经获得了两位主治医生的同意。开始,托莱尔坚决不同意,但看到母亲一直在经受地狱般的折磨,拗不过老母亲的请求,在与姐妹们商量之后决定同意。而后医生为老母亲注射了致命药物。

美国当代分析哲学家托马斯·内格尔在《人的问题》中说道“如果死亡是我们生存的确定的永恒的结局,那么就产生一个问题:死亡是不是一件不好的事”。敬畏生命,人伦之理;面对死亡,泰然处之,亦是人之至高境界。托莱尔的母亲对待死亡的态度让人肃然起敬,其安乐死之举,也带给人们不同的思考。

1. 安乐死的伦理分歧

(1) 安乐死是无痛苦的死亡,使人有尊严地死去;荷兰是第一个通过立法使安乐死合法化的国家,其做法在国际上引起了广泛的讨论。世界上大多数国家对安乐死合法化仍然持保留态度。很多国际组织对安乐死合法化的做法感到愤怒,2002年7月,联合国人权委员会对荷兰安乐死法案提出了批评,认为那样会导致麻木的“怜悯杀害”。人们最大的担忧是:承认安乐死合法可能为滥用者打开方便之门。我们应该如何看待安乐死问题?

中国大陆至今为止尚无关于安乐死的相关立法,医疗工作者在面对患者及其家属要求进行安乐死时很多时候不知所措。医疗工作者在面对患者及其家属要求进行安乐死时应该如何区分不同情况,并根据不同情况采取不同措施。

支持安乐死者认为:

第一,从尊重人权与人权保障角度而言,安乐死是可行的。安乐死是人的权利,他完全出于人自己的意愿和自主选择,其他人不可以干涉和阻挠。安乐死作为一种权利,彰显为一种人格权益或人的自主权。按照哈贝马斯对个人自主性的理解——如果公民不被给予私人权利,那就不能承担一个法律主体的地位。在这个意义上,自主性意味着通过一个人自己的规范性判断来确立一个规范的明确有效性,从而自主的行动者可以获得自我理解。人格尊严之自主性蕴涵着个人人格的完整以及自主选择的权利。那么,人格尊严的自主性在社会活动中是否可以不受任何限制呢?回答当然是否定的!对人的自主性在公共社会领域应受到怎样的约束,19世纪后半



期英国自由主义的代表性人物约翰·密尔就已经给出了明确的答案——伤害原则。密尔在《论自由》中这样论述伤害原则：在文明世界中，强力(power)能够正当地适用于一个文明化了的社会任何成员的唯一目的就是防止对他人造成伤害。每个个人在其不伤害到别人的情况下都拥有着自己的一切自由。

对于安乐死行为，病人的安乐死不会对社会造成任何伤害，不会损害其他公民的利益。因此，病人安乐死的自主选择权不应当在社会共同生活中受到限制。因此，病人作为主体资格的人自愿安乐死是一种人格尊严之自主性的选择，他们有权按照自己的方式避免病痛的百般折磨，法律应对其予以肯定和保障。

第二，从功利主义的观点来看，安乐死是合理的。其一，从病人自身角度看，选择进行安乐死的病人大多长期饱受病痛且治愈无望，病人的身心都经受极大的痛苦。如果该病人有自杀的能力，很多时候会选择自杀，如果法律能允许对该病人实施安乐死，则使病人得以解脱，免于承受病痛带给他的莫大的伤害。这种做法势必对患者本人是有益的，是人道主义的援助。其二，对于病人的家属或监护人来说，饱受病痛的亲人和治愈无望的结果，对于他们而言是个沉重的负担。有很多人为了照顾和救治病人，东奔西走不辞辛劳。此外，大多数濒危病人的治疗费用都是非常昂贵的，其家属或监护人为了赚取这些医药费需要付出万分辛劳，甚至大量借债，生活苦不堪言，生命质量也严重下降。这对病人家属来说也难言公平。安乐死的实施，可以解除病人家属的经济负担和心理负担，使他们能投入更多的精力为自己创造美好的生活，为社会作出更多的贡献。无疑，安乐死对病人的家属是有益的。其三，从全社会的角度考虑，医疗资源是有限的，每年大量的医疗资源用于维持濒死病人的生命，国家每年也为此支付大额医疗保险费用。殊不知，全国有许多地区医疗制度仍不健全，许多人得了不太严重的病就无法就医，许多疾病的预防需要投入大量的医疗人员、医疗器械和医疗费用，许多重要的药物的研发需要更多人力和物力的投资，许多医院建设欠缺……与延长这些濒死病人的痛苦的生命相比，这些医疗资源运用到以上领域是否更有意义呢？从这个角度分析，安乐死的普遍的合理的实施则有利于全社会医疗资源的合理配置，有利于更多的受益群体和受益领域。

第三，从人道主义出发，安乐死符合人性。培根在《新大西岛》中指出：“医生的职责是不但要治愈病人，而且还要减轻他们的痛苦和悲伤。这样做，不但有利于他们的健康，而且也可能当他需要时使他安逸地死去。”对符合安乐死标准的病人实施安乐死，此时医生仍然是在履行医生的职责，仍然是救人的白衣天使而不是杀人的白衣恶魔。他们让病人提早安详地结束生命，而不是继续延长这种痛苦，这是对病人的关怀，这是一种变相的为病人减轻痛苦的方式，这是医学人道主义的具体体现和升华。

第四，从生命质量论和生命价值论考量，安乐死是可取的。生命质量论认为生命不是绝对神圣的，应通过生命质量评价来衡量生命价值，认为有价值的生命才是神圣的，而无质量、无价值的生命并不神圣。随着社会经济的发展，人们开始不仅要活着，还要求活得更好；人们不再满足于大自然赋予人类的生活水平，人们更加期望通过自身的努力获得更加完美的生命，活得更舒适，死得更安逸。生命质量论要求医疗工作不仅要解除患者的病痛，维护和延长患者的生命，更需要促进患者生命质量的提高，争取使人处于最佳生命状态。安乐死无疑符合生命质量论的观点。生命价值论是以人具有内在和外在的价值来衡量生命意义的一种道德观念。生命价值论为全面认识人生命的存在意义提供了科学的论证，帮助医疗卫生工作人员在竭力挽救患者生命的同时，也对那些濒于死亡的患者生命价值做出判断生命价值的判断。借助现代技术，挽救有价值的生命，是具有道德意义的，而延长一个无价值生命，增加社会不必要的负担，是不具有道德意义的。

(2) 安乐死可能导致对生命的亵渎：自1997年美国的俄勒冈州通过法律允许安乐死以来，荷兰(2001)、比利时(2002)相继通过安乐死立法。2005年12月12日，法国通过的新法肯定了“放



任死亡权”，它虽然拒斥主动安乐死，却肯定了消极安乐死的合法性。2006年，德国伦理学学会作出关于生命终结的自我决定的报告和声明，重启了德国关于安乐死和辅助性自杀的合法性以及法律援助的讨论。2008年11月，美国华盛顿州通过法律明确允许安乐死。2011年1月10日，中国台湾地区通过《安宁缓和医疗条例》修正案，明确肯定了安乐死的合法性。

反对安乐死者的理由：

第一，生命是神圣的。《黄帝内经》云：“天覆地载，万物悉备，莫贵于人。”孙思邈在《备急千金要方》中也说到：“以为人命至重，有贵千金，一方济之，德逾于此，故以为名也。”这都是强调人的生命的神圣和宝贵，所以在任何情况下都应该尽力保存人的生命。

第二，违反医生救死扶伤的原则。反对安乐死的人认为，医学人道主义强调对病人的尊重、同情、关心和救助，医生是病人心目中圣洁的白衣天使，是处于绝境中的病人的唯一依靠，医生只能“救生”，而不能“促死”。而安乐死要求医生杀死病人，违反了医生救死扶伤的原则，会让医生在很多人的心目中变得丑化，同时安乐死也会打碎病人心中残存的治愈希望，这严重违背了医学人道主义。

第三，对安乐死诊断的质疑。医生对病人进行安乐死的前提是病人身患“不治之症”，已经“不可救药”。然而，反对安乐死的人认为，这种诊断未必绝对。这有两个原因，其一，不治之症总是相对于时代的医学发展水平和医院的技术水平，随着医学的发展，许多不治之症都可以成为可治之症。其二，由于医师认识水平的限制，误诊误治的例子在现实中并不罕见。基于此，安乐死的反对者认为，实施安乐死可能会使病人丧失很多机会。

第四，安乐死会阻碍医学科学的发展。安乐死可能会给病人及其家属带来解脱，也不会损害社会公共利益。反对者从安乐死可能阻碍医学发展角度指出，医学之所以不断发展、进步，就在于医学家在所谓“绝症”面前不畏艰险，知难而进。而安乐死则会使这些勇于进取的医学家失去研究的对象和动力，从而会阻碍医学科学的发展。

第五，违背了传统亲情观念。中国作为一个拥有五千多年历史的国家，形成了自己的文化特点。中国传统文化强调尊老爱幼及亲人之间危难时的相互扶持。反对者认为，安乐死会使病人家属不顾亲情孝道，放任自己亲人的死亡，甚至在医师的帮助下参与结束亲人的生命，显然与这种传统美德相悖。

第六，安乐死的自愿原则值得怀疑。对病人实施安乐死，要在病人的知情基础上的自愿。反对者认为，所谓的“自愿”值得怀疑。因为，生活经验告诉我们，每个人都有强烈的求生欲望，特别是在处于死亡边缘的时候，求生欲望更加强烈。在极度痛苦的时刻，病人也许希望一死了之，但待痛苦相对缓解时，许多人会改变主意。因此“自愿”的安乐死是不可信的。

第七，实施安乐死可能会给社会带来许多消极后果。首先，社会接受安乐死，可能为某些不义的晚辈、亲属逃避赡养义务甚至谋财害命大开方便之门，个别医务人员也可能会以安乐死的名义掩盖医疗事故。其次，承认安乐死的合法性，会使步入暮年的老年人产生某种消极的心理，对于那些患有绝症的病人来说，也将是沉重的心理打击。最后，实施安乐死还容易发生一系列连锁效应，即如果允许在某种情况下结束人的生命，可能会为其他情况下乃至所有情况下结束人的生命打开了大门。

引导案例 6

王某，男，49岁，某印刷厂的职工。2007年底，王某被查出患了胃癌。胃部做了切除3/4的手术。2009年11月，王某到医院检查后发现，腹腔里又有了癌细胞，并已转移到肝脏上。病痛使王某瘦骨嶙峋，体重下降到不足40kg。王某于2010年2月4日向医院提出要求安乐死，希望获得迅速解脱。王某认为，安乐死能解除自己的痛苦，还可以无偿捐献自



己的角膜、肾脏等器官,家里也不必再花钱进行这种无望的治疗。但医院对王的申请明确表示,在没有法律规定的情况下,为王某实行“安乐死”是不可能的。再三权衡之下,王某放弃了最后治疗出院回家,2010年8月3日凌晨3时30分,王某没能等到天亮就停止了呼吸。

2. 安乐死分类

(1) 主动安乐死(active euthanasia):按病人要求,主动为病人结束生命(例如通过注射方式)。

(2) 被动安乐死(passive euthanasia):被动安乐死是按病人意愿停止疗程(例如除去病人的维生系统或让病人停止服药),使其自然死亡。

3. 安乐死的对象

(1) 晚期恶性肿瘤失去治愈机会者。

(2) 重要生命器官严重衰竭并且不可逆转者。

(3) 因各种疾病或意外伤致使大脑功能丧失者。

(4) 有严重缺陷的新生儿。

(5) 患有严重精神病症,本人已无正常感觉、知觉、认识等,经长期治疗已无恢复正常可能者。

(6) 先天性智力丧失、无独立生活能力,并无恢复正常可能者。

(7) 老年痴呆症患者和高龄的重病和重伤残者。

4. 医生如何应对病人及其家属的安乐死请求

(1) 病人若单纯的因为经济上贫困无力承担医疗费用而要求医生为其进行安乐死时,医生应该进行开导。联系病人家属,让其安抚病人情绪,给予病人情感支持。同时告知其可以向社会慈善机构、向社会公众采取募捐方式等获取必要帮助。劝慰其积极配合治疗,争取早日康复。

(2) 于现阶段确实无法治愈的疾病,而且病人忍受极大痛苦时,如果单纯只有患者家属要求进行安乐死时,医疗工作者不应当对病人进行安乐死。如果病人自己主动要求进行安乐死,医生也应采取慎重的态度。医生应当采取必要措施减轻病人身体上的痛苦,同时给予病人更多关怀,呼吁病人的亲属给予病人情感支持,减轻其精神上的痛苦。若其仍然坚持要求进行安乐死,则可以考虑进行。

(3) 若某些不义的晚辈、亲属为了逃避赡养义务而要求医生对自己的长辈进行安乐死时,医生应当严词拒绝。对这些晚辈和亲属进行必要的说服教育。同时,给予病人更多关怀,安抚病人情绪。

5. 安乐死的标准制定要科学规范,适合中国的国情 由于我国幅员辽阔,区域经济、文化教育发展差异较大,公民素质差异也相差较大。在我国进行安乐死立法时,应该较之荷兰等国在更大范围内进行调研,听取更广泛的意见。另外,我国普通民众对安乐死的具体内涵是不清楚的,他们是否会将安乐死作为谋杀的合法借口?在这一问题上,与荷兰相关的国情是:荷兰人的谋杀率很低,只有美国的1/10,比欧盟的平均水平还低。所以我国应该在安乐死立法之前应该进行全国范围的安乐死教育。

第三节 临终关怀的伦理问题

临终关怀是近代医学领域中新兴的一门边缘性交叉学科,是社会的需求和人类漫长的历史长河中文明发展的重要标志。临床关怀的兴起,使现代医学模式发生了根本的变化。

一、临终关怀

临终关怀并非是一种治愈疗法,而是对现代医学治愈无望的末期病患提供以控制症状、缓



解痛苦、提高末期生命质量为目的的姑息治疗以及为患者及其家属提供包括居丧在内的心理、社会、情感关怀等综合社会卫生保健服务。

1. 临终关怀的含义及历史发展

临终关怀译自英文“hospice care”,原指欧洲中世纪时期修道院的传教士为旅行者和朝圣者提供的临时休息的场所,后被引申为对绝症患者及其家属的护理程序。在我国,“hospice”曾被译为“济病院”或“死亡医院”,“hospice care”则被译为“安息护理”或“终末护理”等。临终关怀主要包括照护患者、尊重患者的权利、重视患者的生命质量等方面。

西方临终关怀事业大致有三个阶段:中世纪为旅游者、朝圣者提供休息场所的模式;19世纪教会及富人对穷、病、孤、寡者的慈善救济模式;现代临终关怀模式,即从医学意义上提高末期患者生命质量与尊严,提供心理、社会情感等综合服务的模式。现代临终关怀始于20世纪60年代,创始人为英国的桑德斯博士。1967年,他在英国创办了世界上第一所圣克里斯托弗临终关怀医院,此后临终关怀服务遍布世界60多个国家。

据史料记载,我国两千年前就出现了专门的养老场所,到唐朝(618—907年)基本形成了较完整的养老制度。从唐朝的“悲田院”、宋代的“福田院”、元代的“济众院”到明代的“养济院”、清代的“普济堂”,各朝的养老机构名称不同,但实质上都是由政府设置的社会福利机构,相当于当代中国的“敬老院”等机构。

我国现代临终关怀始于20世纪80年代末。1988年7月天津医科大学率先成立了天津临终关怀研究中心,开展临终关怀的研究实践工作。同年10月上海建立了我国第一所临终关怀医院,即南汇护理院。目前,国内知名的临终关怀医院及病房有北京松堂医院、天津医科大学肿瘤医院以及南京鼓楼安怀医院等。

学
习
笔
记

引导案例7

2008年,69岁的孙大爷检查出胃癌晚期。医院当天就安排老人住院,但是没几天,他们收到了“逐客令”。院方表示由于医院肿瘤科病床的使用率已经远远超过100%,他们只能劝那些只能改善生活质量而无治疗希望的晚期患者出院或者转院,抓紧时间为其他病号治疗。家属只能四处打听愿意接收的医院,然而一听到老人的病情,没有一个医院愿意接纳。家人万分焦急,却只能眼睁睁看着老人在家里遭罪。

2. 临终关怀:解决两难困惑的现实之路 医院劝无治愈希望的孙大爷出院,把有限的病床让给其他病人,实属无奈之举。然而,这种类似一家人掉进河里先救谁的道理一样,带给人们一个思考:晚期病人应不应该得到治疗、关怀的问题。

对于这个问题存在着两种截然不同的态度。依道义论而言,强调行为动机的善,立足于全体社会成员的长远的、根本的利益,以及儒家的重义轻利的价值取向形成重义务轻权利的传统社会文化及家庭伦理的观点,有能力而不尽力救治重病家人的人是不义的,与杀人无异。西方道义论集大成者康德从先验的“善良意志”出发提出人的道德义务,即为了“义务而行才是道德的”。以此而论,救治患病的孙大爷是医院的天职,是道德和法律义不容辞的责任。众所周知,癌症晚期患者或患有类似疾病,身心备受疾病折磨的人,他们比普通的患者更需要关怀和身心的照顾。在社会付出青春以后,这些患者和普通患者一样也有获得医疗救助以及有尊严死去的权利。本案例中的医院“逐客”显然不妥,明知患者生命垂危,而见死不救,显然是不道义的,也必然受到社会舆论的谴责。同样,从生命神圣论看,人为宇宙的中心,人的生命是最宝贵和最神圣的,医务人员的基本责任就是关心病人的生命,同情病人。医院有义务接收任何病人,并且要尽一切力量去挽救病人。因此该医院的做法有违生命神圣的道德观。



与此相反,功利论强调行为的结果。行为结果利大于弊就是善的。功利论的基本原则是增进最大多数人的最大幸福。以当今而论,任何社会的卫生资源都是有限的,而且总是不能满足全部医疗卫生的需求。这也就意味着,总有一部分医疗卫生的需求得不到满足而会放弃一些人的救治。应当放弃哪部分人的需求才能符合最大多数人的最大利益,是一个需要权衡的问题。面对该问题时,该医院选择把有限的资源留给更有救治希望的人,而拒绝了没有希望的孙大爷,从公平和效益的角度来看是公正的。

生命神圣论在 20 世纪 80 年代受到了生命价值论的严厉批判。生命神圣论导致了人类中心主义的过度膨胀以及技术至上的泛滥,不仅造成了宝贵医疗资源的浪费,也没有使人为延长的生命得到安宁和舒适。更可怕的是将人与自然的关系推到了危险的边缘。生命价值论正是对生命神圣论的最好回应,强调生命的质量而非数量,正视死亡的意义。强调将医疗资源用在保障生命质量上而非延长没有价值的生命上。希望有生之年过上高品质的生活,更希望在生命临终的阶段能够没有痛苦、没有遗憾地度过,这是人类个体意识的觉醒,也是人之为人的根本需求。

就本案例而言,医院和患者都有自己的说辞,似乎都有自己的理由。如果医院在判定孙大爷已无救治希望和意义的时候,能够帮助家属联系接收医院,同时帮助孙大爷缓解身体上的痛苦而不是简单地甩包袱,那么,其承受的舆论指责可能会小一点。然而,由于我国相关制度的滞后,类似孙大爷的案例屡见不鲜,不是医生不讲人情,而是许多医院没有足够的条件来安置他们。随着我国老龄人口的快速增长,大力发展临终关怀事业迫在眉睫。

二、临终关怀的组织形式和理念

1. 组织形式

- (1) 专门的机构
- (2) 综合性医院内附设临终关怀病房
- (3) 居家照料

2. 理念

- (1) 以治愈为主的治疗转变为以对症为主的照料
- (2) 以延长患者的生存时间转变为提高患者的生命质量
- (3) 尊重临终患者的尊严和权利
- (4) 注重临终患者家属的心理支持

三、临终关怀的特征

根据国际临终关怀联盟(NHO)对临终关怀的描述,可以总结出以下几点特征。

1. 照顾的对象是临终患者以及家属或者其他对患者意义重大的人。
2. 临终关怀的场所可以在医院也可以在家庭。
3. 临终医疗以控制症状为目的。
4. 临终患者的全面照护(生理、心理、感情以及社会需求的关怀)。
5. 临终关怀病房实行全天候服务(一周 7 天,一天 24 小时)。
6. 临终关怀是跨学科的交叉边缘学科。
7. 志愿服务是临终关怀的重要部分。
8. 服务不以患者支付能力为限。
9. 为患者家属提供包括居丧在内的一系列支持服务。



引导案例 8

2004年,王先生患癌症的父亲临近了人生终点。虽然能感受到父亲的异常痛苦,但是王先生还是希望父亲能在世上多留一天。为挽救老人的生命,医院采取了多种抢救措施,并用营养液维持着老人的生命。就这样,父亲在布满全身的剧烈疼痛中足足煎熬了11天才离世,王先生也遭受了巨大的精神痛苦,头发白了不少。老伴的死给同样罹患癌症的王母带来了巨大的阴影。她多次表示希望安乐死。2005年的一天,王先生偶然从报纸上看到一个专门做临终关怀的志愿团队,他抱着试试看的心里,邀请了这个团队为母亲服务。母亲弥留之际,志愿者们来给母亲做终极关怀,每个人都和病床上的母亲热烈拥抱,夸奖母亲是最棒的。母亲始终沉浸在极大的喜悦之中,原先对死亡的焦虑恐惧消失得无影无踪,痛苦也减轻了不少。7小时后王母平静地离世了。

短短一年的时间里,王先生遭遇了双亲相继离世的沉重打击。然而二老临终前的不同遭遇让他对死亡有了不一样的看法。王先生说父亲的死一度使自己对死亡充满了恐惧焦虑,患上了“死亡恐惧症”,但是母亲的经历让他安慰了不少。

四、医院面对的伦理问题

面对生命的最后阶段,我们是应该奋战到最后一颗子弹,绝不认输,还是放下武器,享受死亡来临前的安宁呢?王家二老的经历给了我们两种截然不同的答案。王先生双亲在生命的最后一段时间具有相似的遭遇,他们都因癌症饱受痛苦,不同的是王父生命的最后阶段被人为的医疗措施延长了,走的时候既痛苦也不安。而王母在志愿者的关怀下克服了对死亡的恐惧,获得心灵的安宁。长期以来,在生命神圣论的影响下,我们的医疗实践总是想方设法延长患者的生命,为此医院建立了一套完整的抢救方案以及技术操作体系,甚至有些医院为了“救命”,不顾患者及其家属的真实意愿去实施诊疗方案,似乎只有这样做才能体现人道主义精神。而实际上很多医疗措施不仅没有实际意义,反而会给临终患者带来额外的痛苦和负担。事实上,王母的治疗措施更接近于现代的临终关怀的理念,即治疗措施不以延长生命为目的而是以提高终末生命质量为目的,同时关怀患者的心理、社会需求,帮助患者安详平静地面对死亡,解脱了患者也解脱了家属。所以从伦理的角度来看,王母的治疗措施更符合生命价值论以及现代的临终关怀伦理。

本案例中,医院可以在条件范围内为患者提供临终关怀服务。

首先,医院可以建立自己的临终关怀病房,专门收治治疗无望的末期患者,配备一定的医护资源,为患者提供临终服务,减少患者生命末期的痛苦,提高患者的末期生命质量,也给患者家属以安慰。

其次,介绍或者联系临终病房或者相关机构,让患者有容身之地。

最后,指导家庭式临终关怀服务。医院可以在条件允许的情况下,指定医护人员定期上门指导家属照护临终患者,提供缓解疼痛的药品等。

临终关怀是在尊重生命的基础上站在生命的旁边,帮助生命依照自然的法则发展,既不提前结束生命,也不主动延长生命,意在使生命的最后阶段平静安宁无痛苦地度过。就这一点来说,医院有义不容辞的责任,不应当视若无睹。

五、临终病人护理措施及临终者家属心理需求

1. 满足临终患者的心理需求 临终患者的心理需求主要有:

(1) 希望维持自己形象的完整:认为自己的形象如果不能像往常一样,就会影响到自己被对待的方式,也会影响到病人对自己的肯定,因此维持自己形象的完整不但是自己自尊的来源,也



是让他人尊重的依据。

(2) 强烈的失落感导致强烈的需求感:病人会认为自己过去所拥有的财富、事业、家庭、朋友,都会因着死亡的来临而消失不见,这种强烈的被剥夺的体会,让病人产生强烈的失落感,在失落的同时,病人对人间一切便产生难以割舍的执着与爱恋,所以有时会让家人感到过度的感情压力。

(3) 孤独产生的关怀需求:虽然病人有时会有静一静的想法,不过基本上病人并不希望这种静一静被误解为喜欢孤独的反应,事实上病人十分担心陷入孤独当中被家人遗弃,只是心中又不想因为害怕孤独而造成家人情感上的负担与不舍,这种又想又怕的反应是家人在提供爱心的支持与关怀时应特别注意的地方。

(4) 不希望生病而成为家人的负担:因为病人本身原先有他自己的独立自主性,也有他自己的贡献价值所在,当然不希望由于生病就成为家人的负担,完全失去自己的自主能力,这时家人就必须从照顾的想法、方式到行动,想办法让病人产生参与感并介入其中,这样病人才能重新自我肯定,积极实践自己的生活。

2. 全面护理 根据医学心理学的研究,患者在得知自己患不治之症后心理会发生五个阶段的变化。包括否认期、愤怒期、协议期、抑郁期、接受期。不同心理阶段的心理需求以及治疗需求都有所不同。护理应当根据患者心理变化适当调整。此外还要为患者提供舒适的生活服务、组织各种活动、布置临终室等。

(1) 否认期:真诚地对待病人,但不要揭穿病人的防卫机制,经常陪伴病人,愿意与病人讨论死亡的话题。

(2) 愤怒期:倾听病人的心理感受,允许病人发怒、抱怨、不合作等发泄行为,做好家属的工作,给予病人宽容、关爱和理解。

(3) 协议期:予以指导和帮助,使病人更好地配合治疗,控制症状。

(4) 忧郁期:给予病人精神支持,陪伴病人,预防自杀,尽量满足病人的合理要求。

(5) 接受期:尊重病人,减少外界干扰,不强迫与病人交谈,加强生活护理

3. 死亡教育 死亡教育包括死亡标准、死亡价值、死亡态度、死亡心理、死亡时机、死亡地点、死亡方式选择以及死后丧居服务等。目的在于帮助患者及其家属树立正确的死亡观。鼓励和帮助患者勇敢地、平静地、无痛苦地、有尊严地面对死亡。

4. 临终者家属得到心灵的安慰

(1) 为家属提供照顾临终患者的机会:孝敬父母是中华民族的传统美德,一个人快要走到生命的终点时最希望能得到最亲近的人的陪伴,而能够照顾并陪伴亲人走过最后一段路也是大多数人的心愿。因此给家属照顾临终患者的机会,既能给病人及家属带来心灵的安慰,同时也能缓解医护人员的工作压力。

(2) 为患者家属提供包括居丧期在内的心理支持:临终患者家属的精神痛苦不亚于患者的躯体痛苦,安慰劝导家属并且与家属相互配合,是临终医护工作的重点。

六、临终关怀的伦理原则

(1) 知情同意原则:患者有权知晓自己的病情,并对医务人员采取的防治措施决定取舍的自主权。

(2) 医疗最优化原则:在医疗实践中,诊疗方案的选择和实施,追求以最小的代价获取最大效果的决策。

(3) 医疗保密原则:医务人员在医疗实践中不向他人泄露能造成医疗不良后果的有关病人疾病的隐私。

(4) 生命价值原则:尊重人的生命;尊重生命的价值;尊重生命的社会价值。

(王兆良 牛朝诗)

第八章 器官移植伦理

器官移植技术(organ transplantation)挽救了许多生命垂危的病人,但这一技术本身面临的伦理挑战以及需多供少所带来的伦理问题,激起了人们的很大争论,必须对器官移植进行合乎伦理地应对。英国学者兰姆说:“器官移植的历史,一方面是科学技术的成就史,另一方面也是一部道德焦虑和冷峻的道德思考史。”

第一节 器官移植的伦理依据

器官移植技术的临床应用,在向人类展现美好的希望曙光的同时也引发了诸多伦理问题。我们在明确器官移植概念的基础上,从元伦理层面厘定器官移植的道德性质。

一、器官移植的概念

医学上的器官移植是将一个人健康的器官移植到病人体内的复杂手术,目的是替换病人因疾病丧失功能的器官。广义的器官移植还包括细胞移植和组织移植。法律上的器官移植则是指为了达到一定治疗目的,由器官捐赠者的捐赠行为、专门医疗机构摘取器官的协助行为和植入器官的治疗行为等构成的相互独立、相互联络的关联结合行为。在器官移植中,捐献器官的个体叫供体,而接受器官移植的则被称为受体。

自20世纪中叶以来,器官移植的免疫学理论逐渐建立并不断完善,器官移植手术技术和围术期治疗水平不断提高,新型免疫抑制药物不断涌现并应用于临床,肾、肝、心脏、胰腺、小肠移植等相继获得成功,器官移植患者的生存率和生活质量显著提高,器官移植技术已经成为公认的治疗各种终末期器官疾病的有效手段。

器官移植要取得成功必须具备以下几点:①供受者的选择问题,术前首先必须进行供、受者特异匹配的选择,而且必须遵循不同移植术的不同免疫学和非免疫学的选择的基本原则和要求;②器官在整个移植过程中要始终保持有足够的活力;③使移植物在受者体内能长期存活下来,并维持其正常功能,预防和控制移植物因免疫和非免疫因素导致的近期或远期丧失功能。

二、“善”与器官移植

“善”是伦理学中最基本的范畴。“善”就是一切事物所具有的能够满足任何主体需要、欲望、目的的属性。或者说,“善”就是那种既符合人们的要求,又符合外部现实性的实践活动。

“善”又分为“内在善”和“外在善”。所谓“内在善”也可以称之为“目的善”或“自身善”,是其自身而非其结果就是可欲的、能够满足需要、就是人们追求的目的的善。所谓“手段善”也可以称之为“外在善”,乃是其结果是可欲的、能够满足需要、从而是人们追求的目的的善,是能够产生某种自身善的结果的善,是其结果而非自身成为人们追求的目的的善,是其自身作为人们追求的手段、而其结果才是人们所追求的目的的善。

首先,从器官移植技术发明的内在动机来看,器官移植技术的发明一开始就是服务于挽救病人生命、减轻病人痛苦、提高人类健康程度这一医学的根本目标的,就是为了使一些绝症患者摆脱绝望的境地,进而挽救更多人的生命,提高人类生存质量。而健康对人的自身价值和社会



价值的实现有着重要意义。所以,器官移植自身就是可欲的、就能够满足需要、就是人们追求的目的的善。因此,从这个角度讲,器官移植自身就是善的东西,实际上就是一种“内在善”。

其次,从器官移植技术产生的效果看,一方面,使众多绝症患者走出了濒临死亡的绝境,使他们重新获得了健康的权利,他们中的很多人又重新回到了工作岗位,继续为社会创造着经济价值。另一方面,器官移植在挽救人的生命的同时,也延长了人的寿命。因而从这个角度讲,器官移植是一种“手段善”。器官移植技术的出现,不仅有可能给人们提供一种新的治疗方式,而且与人类追求健康长寿是一致的,有利于社会的整体进步及人类的世代繁衍不息。

总之,无论从动机还是效果看,器官移植不仅仅在目的上是可行的,而且在价值性的意义上也是善的,是“内在善”与“手段善”的内在统一。当然,科技与道德相辅相成,器官移植技术在取得巨大进步的同时,所带来的一些负面效应也是不可回避的。但是,这些只有靠技术的更加进步来解决,而不是陷于伦理悖论而停滞不前。

三、“幸福”与器官移植

幸福是伦理学上的又一个重要范畴,伦理学所讲的“幸福”,是指人们对生活的感受和评价。就一般涵义而言,幸福就是人们在物质生活和精神生活中,由于感受或意识到实现了自己的目标和理想而产生的一种精神上的满足和愉悦。但伦理学所讲的幸福范畴,不是生活中某种偶然因素所引起的暂时的愉快和满足,而是指对人生某一阶段,某一重大事件,或者全部生活所做出的总评价。

生命与幸福是紧密相连的,失去了生命实际上就失去了幸福。器官移植实践德性的应用恰恰是在实践操作中尊重生命,因此,是为人们谋取“幸福”的行为。就移植的供体和受体而言,二者都在参与器官移植技术的过程中感受到了不同的幸福感,并且增进了互相的幸福指数。

首先,器官捐献移植能够使供体在利他行为中完成个体道德人格的自我完善,实现最终的幸福。器官移植中的器官捐赠移植手术的进行,恰恰是供体自我价值的实现和人格完善的过程,从而为供体实现幸福提供了实践途径。一方面,器官移植为供体提供了一个“利他”的途径。一个人献出自己的器官,尽管失去某器官,但在道德上却是一个更完善的人。另一方面,器官移植使供体人格的进一步完善成为可能性。救他人于危难之际,这本身就是尊重他人的表现,是人道的体现,能够实现供体人格进一步的自我完善。

其次,器官移植能够使受体在获助的同时感受到幸福。就人类社会来说,其中的每一个人都不是在绝对孤立的状态之中追求自身的幸福,他的幸福基本上都是在别人的帮助和配合下才能获得。健康是人生幸福的自然客观前提,肉体的缺憾与痛苦,精神心理的创伤难以获得幸福感。在器官移植中,受体往往是深陷困境的绝症患者,接受供体所提供的可供移植的器官时,受体重新恢复健康的同时也重新获得了幸福。同时,在危难之际获得其他社会成员的帮助,受体的内心也会感到无比幸福。

第二节 关于器官移植供体的伦理问题

引导案例 1

何一文和何志刚同是湖南常德人,两家相隔 60km。何志刚是家里的男主角,孩子还年幼;何一文则是独生女,父母的心肝宝贝。2007 年四五月间,当他们被查出患有尿毒症需要肾移植才能存活时,两个家庭一下子被推向了绝望的边缘。两家的亲人轮番到医院验血,但是检查配型结果却令人失望:都不符合捐肾条件。



某肾病协会会长周某听说了两个患者的曲折经历后,与广州某医院进行了联系,该院潘教授大胆设想:既然两个家庭各自亲属配型都不理想,那何不尝试互相配型?

11月24日,何一文以及父亲、何志刚及其表哥4人的血样被紧急送往该院。11月28日,配型结果出来了:何一文的父亲为何志刚捐肾、何志刚的表哥为何一文捐肾的交叉配型非常理想!

但就在此时,该院向他们宣布了一个消息:“手术须暂缓进行”,原因是未能获得人体器官移植技术临床应用与伦理委员会的通过。医院已将这两个比较特殊的病例上报上级卫生行政部门。

医院的决定有其合适的理由。院方人士解释说,2007年5月1日起施行的《人体器官移植条例》指出,“任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官,不得从事与买卖人体器官有关的活动”“活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲,或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员”。而目前,两个家庭之间的交叉换肾并没有充分证据证明他们是上述三种关系中的任何一种。

医院的说法把两家人推入了冰窖之中,于是他们想到去别的地方做手术。几番周折之后,海南省某医院肾病移植中心给他们打开了希望之门。

2008年1月6日,两家人来到海南×××医院,并带上了民政局、派出所等单位开的证明,书面证实他们两家之间存在因帮扶形成的亲情关系。同时,他们还专门签订了《自愿捐肾协议书》。与此同时,由13个人组成的医学伦理委员会在认真讨论后认为,这个手术是可行的,没有违背法律规定。“国家立法限制器官移植,目的是控制器官买卖。而这个例子中,根据我们医院掌握的情况,两家人之间明显没有买卖行为,因此,我们认为这台手术合乎法律法规。”1月7日,经过近3个小时的紧张手术,两个家庭互相捐献的肾脏分别被植入何志刚、何一文的体内。

引导案例2

一个五岁的小姑娘因为血管球性肾炎导致严重肾衰竭。她做透析的效果不是太好,医生认为她要存活必须通过肾移植手术,并认为肾移植有“清晰的可能”解决目前治疗的问题。家长接受了这个建议。但是通过组织配型发现母亲和女儿移植抗原不相配,但是发现女儿的父亲很相配。医生把测试结果告诉了父亲,并且指出在器官移植后,女儿恢复健康之可能(仍然不能十分肯定必然会恢复)。父亲犹豫后,决定不给他的女儿捐赠器官。他列出了几条原因:①有可能找到一个死者捐赠的肾脏;②女儿进行手术后恢复健康之可能并不确定;③女儿已经经受了太多痛苦;④他缺乏勇气去捐出自己的器官。

但是,父亲害怕他说出自己不愿意捐赠的真相后,他的家庭会对他进行埋怨,甚至出现破裂,认为是他让他的女儿死去。因此,他希望医生告诉他的家庭,他和女儿的移植抗原“不相配”,尽管事实上他们是相配的。

医生听了后,觉得很难做。但他最终决定答应这个父亲的要求。告诉他的妻子,由于“医学上的原因”,父亲不能捐赠。



引导案例 3

1998年10月13日晚8时许,某医院一姓高医生在为第2天的手术做准备时,发现冰箱里储存的角膜因长时间保存已经坏死,如没有新角膜,手术就不能进行。等待手术的是一位被氨水烧伤致眼角膜完全坏死的患者,如不及时手术更换,该患者将完全失去复明机会。情急之下,他想到可以从新鲜尸体上获取角膜,于是去了太平间,从冰柜中看到一具新鲜女尸,取出了眼球,并换上了义眼。第2天,他用获取的角膜为患者进行了角膜移植。几天后,又用另一只角膜为一位老年妇女进行了移植。几日后死者家属委托整容师为死者整容时,发觉死者眼睛异常,发现眼球果然被人换了。事件暴露后,死者家属向公安机关报了案,并立案查处。

器官移植自20世纪50年代发展至今,已在临床得到越来越广泛的应用,但在全球范围内,移植器官需求的旺盛与供给的不足一直是一对矛盾。移植器官供需的巨大矛盾导致了一系列伦理问题的出现。

器官移植的供体来源一般包括活体供体、尸体供体和其他供体等来源。

一、活体捐献

由于活体捐献比较好地贯彻了自愿(voluntarily)和知情同意(informed consent)原则,活体捐献曾经被认为是最没有道德争议的器官来源。在2000年,全球移植的肾脏有近一半来自活体捐献,低收入和中等收入国家的比例更高,超过80%。许多人认为,只要捐献者是成年人,他们清楚地理解他们行为的意义以及捐献器官对他们身体和生活的影响,并表达了自愿捐献器官的意愿,并且有证据表明他们的捐献行为没有受到来自家庭的和社会的压力,那么活体器官捐献就没有伦理问题。

然而,活体器官捐献并非如人们想象的那样完美。一个重要原因是,活体捐献意味着一个健康人失去自己的一个健康器官,这对其以后的生命和生活必定会产生或大或小的影响。至少,摘取器官是一个复杂的手术,他(或她)有被感染的危险。他所捐献的器官被移植后也未必会产生如他期望的那种美好结果。

另一个值得注意的问题是,媒体和社会舆论对活体器官捐献的渲染往往使人们面临压力。没有人愿意无故失去一个健康器官,没有人愿意使自己的生命遭受威胁。但是,当自己的亲人需要自己的一个器官活命时,常常使他陷入两难选择。有些人的活体器官捐献行为并非出于本人的自愿,而往往是家庭或社会压力下的选择,这就带来很多隐患,特别是移植效果不好的时候。鉴于以上问题,我国人体器官移植条例做出如下规定:活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲,或者因帮扶等形成亲情关系(仅限于养父母和养子女之间的关系、继父母与继子女之间的关系)。申请活体器官移植的捐献人须与其具有完全民事行为能力的父母、成年子女(已结婚的捐献人还应当包括其配偶)共同签署同意书。

案例1呈现的是一种特殊的情形,事件发生后卫生部人体器官移植技术临床应用委员会组织专家就此对海南省×××医院进行了调查。在提交伦理委员会审议时,两家患者家属都向委员会提交了双方家属签订的自愿捐肾协议。协议中明确,捐肾是出于帮扶关系,并不存在金钱交易。卫生部人体器官移植技术临床应用委员会第四次会议做出决定,“两个患者家庭之间交叉供肾是合法的。”该决定已成文下发给164家获准开展器官移植手术的医院。

为充分保护活体器官捐献者的利益,卫生部2009年12月颁布的《关于规范活体器官移植的若干规定》要求:从事活体器官移植的医疗机构及其医务人员在摘取活体器官前,应当评估摘取器官可能对活体器官捐献人健康产生的影响,确认不会因捐献活体器官而损害捐献者正常的



生理功能。伦理委员会在收到摘取活体器官审查申请后,应当召集由伦理委员会全体成员参加的专门会议,在全体委员一致同意并签名确认后,伦理委员会方可出具同意摘取活体器官的书面意见。

在活体器官捐献中,捐献者应在无任何外界压力的环境下明确地表示愿意捐献自己的特定器官;在器官被摘除前,捐献者有权随时撤回其意愿,且无须说明理由。所以,在案例2情形中,患者的父亲不论出于什么原因不愿捐献器官,都不必说明理由,都不要有任何心理压力;当事医生可以向患者的母亲说明活体器官捐献的伦理原则,让她冷静考虑及不要苛求孩子的父亲。

二、尸体捐献

与活体器官捐献相比较,尸体器官捐献不存在对供体的生命与健康威胁,易于为人接受,从伦理角度来说,应该成为移植器官的主要来源。尸体器官捐献知情同意的履行,通常有两种形式,即自愿捐献和推定同意。

1. 自愿捐献 自愿捐献指死者生前以某种为法律或公众认可的方式表达了死后捐献器官的意愿,或者死后由亲属表达了代其捐献器官意愿的尸体器官捐献。自愿捐献的特点是,尸体器官的摘取必须获得某种形式的知情同意,这种知情同意或者来自死者本人的生前意愿,或者来自死者身后的亲属意愿。死者生前意愿的表达可以通过生前预嘱的方式,也可以通过生前签订知情同意书的方式。

自愿捐献的价值在于比较完整地贯彻了器官移植中获取器官的知情同意原则,尊重了器官供体的自由与人格,为死者保留了为人的尊严。这种形式承认,尸体的处置权归个人所有,任何人、任何组织不得假以国家或社会公益的名义强行摘取死者器官,更不得通过诱惑、欺骗、胁迫甚至暴力等手段摘取器官。凡是违背供体意愿或真实意思表示的器官摘取都是不合乎伦理的。

目前,我国人体器官移植条例也规定了这种器官捐献方式:公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利;任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官;捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力;公民捐献其人体器官应当有书面形式的捐献意愿,对已经表示捐献其人体器官的意愿,有权予以撤销;公民生前表示不同意捐献其人体器官的,任何组织或者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官;公民生前未表示不同意捐献其人体器官的,该公民死亡后,其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿;任何组织或者个人不得摘取未满18周岁公民的活体器官用于移植。在案例3中,高医生明显违背了器官移植的知情同意原则,违背了法律的规定。

从2013年起在全国范围内推广实施人体器官捐献工作,通过设立省级人体器官捐献中心,构建全国人体器官捐献信息系统和器官分配共享体系。这一发展方向符合当前中国国情和世界舆论,但受传统伦理观念和死亡判断标准的影响,中国器官捐献的前进步伐比较缓慢。

2. 推定同意 推定同意原则是指,只要死者生前没有明确表示不愿意捐献器官,就认为死者死后愿意捐献尸体器官。也就是说,只要证明死者生前没有明确表示过反对捐献器官,就推定他同意捐献器官。

实行推定同意显然扩大了尸体供体器官的来源,是缓解器官供体器官短缺的有效方式。美国有几个州在角膜移植上有类似的做法,医务人员取走生前没有登记表示反对移植的死者的器官,其道德依据就是推定同意。

推定同意也引发了一些伦理争议。实行推定同意,主要涉及两个方面的伦理问题。第一,推定同意是否侵犯了死者的自主权。第二,推定同意是否有悖传统的尸体处理习惯,影响人们道德选择的多元性。正因为存在这些障碍,推定同意并没有得到人们的普遍认同。这一原则也仅仅是在少数国家中适用,如丹麦、新加坡等。



三、其他来源

除活体与尸体供体以外,器官移植的其他来源主要有胎儿供体、干细胞技术和异种器官。

1. 胎儿供体

引导案例 4

(1) 一个一岁孩子的母亲要求怀孕,以便将胎儿的骨髓移植给她的儿子。否则,这个孩子将因没有适合的骨髓可供移植,而可能死亡。

(2) 有一个8岁的男孩肾衰竭已到晚期,他母亲建议怀孕,然后堕胎,将胎儿的肾移植给这个男孩。

(3) 一个患有严重糖尿病的妇女想堕胎,将胎儿的胰岛移植到自己身上,以解除病痛。

(4) 一个妇女建议用他父亲的精子进行人工授精,怀孕后堕胎,取胎儿脑细胞,以治疗其父亲的阿尔茨海默病。

胎儿供体指利用不能存活的或属于淘汰的活胎或死胎作为器官供体,而可为细胞移植提供胚胎组织。胎儿组织抗原弱,排斥反应小,用于移植的成功可能性大。医学研究者希望将这类胎儿的某些组织移植以治疗某些疾病,如帕金森病、糖尿病、再生性障碍性贫血等。

美国联邦法中对涉及捐献的胎儿,不论其是自发性流产还是选择性流产都做出了规定:只允许从死胎中提取组织;禁止买卖胎儿组织;妇女禁止知悉受体的身份。有关选择性流产的胎儿保护补充规定如下:禁止在妇女同意流产之前与其讨论捐献事宜;禁止给予妇女因为堕胎而产生的利益费用;禁止为了获得胎儿组织的目的而改变妊娠的时间、方式或者堕胎的程序。

我国伦理学界将胎儿作为供体条件限制为不能存活或属淘汰的活胎或死胎。胎儿作为供体应该遵循以下条件:第一,淘汰性胎儿局限在避孕或怀孕失败后流产和小于5个月的引产。第二,父母一致同意,医学伦理委员会同意。第三,禁止商业化。第四,禁止以治疗需求为理由的引流。

案例4中流产和胎儿组织移植我们是反对的。牺牲一些人的生命去挽救另一些人,是行不通的。随着人体器官的大量需要,不可避免地会出现妇女纯粹地为怀孕而怀孕,这是不可取的。目前为止,有关医生都拒绝人为的怀孕和堕胎,哪怕是为了挽救一个重病患者的性命。

2. 干细胞技术 细胞是生物个体的基本功能单位,其中干细胞为具有自我更新、高度增殖和多向分化潜能的细胞群,其生物学特性与功能是生命科学研究的热点。由于干细胞能分化特定器官和组织的潜能,因而在组织损伤修复和器官移植领域得以应用。

目前实验研究成功构建出器官和组织所采用的技术主要有三种:①利用自体器官或组织,通过去细胞过程,形成支架,然后将种子细胞种植。支架材料好比“土壤”,种植的细胞犹如“种子”,把不同的细胞种到支架材料上,就可以“种”出不同的器官来。②应用囊胚互补技术,将外源多潜能干细胞分化发育形成器官。③采用生物工程技术,结合外源多潜能干细胞,再造器官或组织。目前实验研究已经成功再造出气管、毛发和成骨细胞。

再生医学,尤其是干细胞技术再造器官和组织的梦想已经起航,将为器官移植开辟一条梦幻之路。但是越理想的方法需要克服的困难也会越大,我们还有很长的路要走。

3. 异种器官 异种器官供体以某一物种的细胞、组织、器官作为移植体,移植到另一物种体内成为异种器官移植。在医学界,期望将动物如狒狒、猪的体细胞、组织、器官移植于人体,达到治疗的目的。

譬如,猪与人类关系亲密,器官大小相仿。随着转基因技术、动物克隆技术的发展以及新型免疫抑制剂开发,人们可以最大限度地降低猪器官的免疫原性,甚至通过嵌合方法在猪体内直



接生长出人体器官,使猪成为源源不断供应人体器官的工厂,解决器官供体短缺的问题。近年来,随着基因工程研究的深入,研究者看到了用基因动物进行器官移植的一丝曙光。目前主要处于动物实验阶段,虽然已有多种转基因猪的制作,但离临床应用仍有较大距离。

然而,异种移植仍然碰到了许多新的伦理问题。例如,可否牺牲动物的健康利益来增进人的健康利益?人类的权利是否高于动物权利?接受动物器官是否会损害人类的尊严?造成公共感染等安全问题?异种移植是否带来人类的退化?等等。

第三节 器官移植受体伦理

引导案例 5

有位病人在移植了一个因车祸而导致严重脑损伤的死者的心脏之后,性情大变,甚至连饮食习惯都改变了。她原来不喜欢喝咖啡,移植心脏之后变得很爱喝咖啡。她百思不得其解。后来,她向提供心脏的死者家属询问其生前饮食习惯,才得知那个死者生前很爱喝咖啡。

引导案例 6

据报道,1992年瑞士发生一起严重车祸,车内一男一女全部濒于死亡。在医院急救时,医生发现男子的内脏和四肢已全部损坏,而大脑完好无损;女人的情况刚刚相反,是大脑严重损害,但躯体完好无损。于是医生便把男人的大脑移植到女人的躯体上,这就成了一个男人大脑女人身的人。假如这则报道是真实的,你认为这种移植是否符合伦理?

学
习
笔
记

一、受体的人格统一性问题

“人格同一性”就是指人的自我或自我性在过去、现在、将来的时间流逝过程中具有恒定不变的同一性或同一性基础。人格同一性包含三重意义上的含义:①人格同一性是指人的机体意义上的同一性,即指人的身心结构的同一性与继承性。②人格同一性是指被社会认定的人的社会角色的恒定性。③人格同一性是指人的自我意识的同一性。

人格同一性问题与器官移植紧密相关,尤其是随着移植领域的拓展,异种移植、大脑移植技术的出现使这一问题更加尖锐和复杂,使受体面临着人格同一性问题的伦理困境。案例5与案例6是器官移植中人格同一性伦理问题的典型呈现。

首先,异种移植使受体人格同一性问题更加复杂化。受体接受了异种移植,就意味着体内被植入了异种生物的器官,这样社会上就会出现成千上万个有“狼心狗肺”和长着“狗腿”的人。这一切都会对受体的人格产生重大影响。社会公众普遍对实施动物和人之间的异种移植持反感、抵触的心态,有人甚至抨击异种器官移植将会使“人将不人”。有些社会学家也认为,这样的病人,即使是医治好了疾病,但他们将会受到来自社会的压力和排斥,甚至可能被人类社会看成“异类”而难以像正常人一样生活。这一切争论都意味着异种器官移植的伦理道德将比同种更为敏感和复杂,同时也将受体置于了诸如上述所言的尴尬的伦理困境之中。

其次,大脑移植对受体人格同一性问题提出新的挑战。大脑移植并非其他器官移植那么简单易行,除了精湛的技术要求外,它涉及的人格同一性问题更加棘手。比如,假如男人和女人的大脑真的能够互换,那么他(她)移植后到底是算男人还是女人?如何确定其性别和受体的人格同一性等种种难题将横亘在人们面前。显然这些问题都是对人类社会现有的伦理的一种巨大



的挑战。当然,至今大脑移植还没有完全成功,但是,随着脑科学的发展,移植技术的进一步提高,将来无疑能移植大脑的某些部分,恢复大脑的某些功能。虽然人格并不等同于大脑,人也不等于大脑,但由于中枢神经系统对人的意识至关重要,对受体的人格同一性至关重要,会摧毁家庭和社会伦理关系,动摇人类社会的和谐和一致。

二、谁有权利优先获得可供移植的器官

2010年12月卫生部关于印发《中国人体器官分配与共享基本原则和肝脏与肾脏移植核心政策》的通知。通知强调:申请人体器官移植手术患者的排序,应当符合医疗需要,遵循公平、公正和公开的原则。

肝移植匹配名单是指结合器官捐献者肝脏的医学特征、肝移植等待者自身的医疗紧急度、肝移植等待者与器官捐献者肝脏的匹配程度等因素,在分配系统中输出的一个有序的肝移植等待者的器官匹配名单。影响匹配名单排序的主要因素依次为:

1. 地理因素 以移植医院内的移植等待者名单作为基本的分配区域进行器官移植等待者的排序与器官的匹配。按照器官捐献者与等待者的相对地理位置,推行各省行政区域内和全国范围内的器官共享。

2. 年龄因素 12岁以下的儿童捐献者的肝脏优先分配给12岁以下的儿童肝移植等待者。

3. 医疗紧急度评分 在同一个分配区域内的肝移植等待者按照不同的医疗紧急程度进行排序。医疗紧急度评分的最高级别为超紧急状态,不符合超紧急状态的肝移植等待者根据MELD/PELD评分得到的分数从高分到低分进行排列。

4. 血型匹配 肝移植等待者与器官捐献者的ABO血型应当相同或相容,方可进行器官匹配。对于与器官捐献者ABO血型不相容的肝脏匹配仅限于超紧急状态或MELD/PELD评分 ≥ 30 分的肝移植等待者。

5. 器官捐献者及其直系亲属的优先权 为鼓励器官捐献,弘扬器官捐献者挽救他人生命的奉献精神,尸体器官捐献者的直系亲属或活体器官捐献者如需要接受肝移植手术,排序时将获得合理的优先权。

6. 等待时间 在同一个分配区域内、获得同一医疗紧急度评分的肝移植等待者,根据等待时间与血型匹配的综合得分进行排序。

肾移植匹配名单是指结合器官捐献者肾脏的医学特征、肾移植等待者的自身情况和其他匹配因素,在器官匹配系统中输出的一个有序的肾移植等待者名单。影响匹配名单排序的主要因素依次为:①地理因素:以移植医院内的移植等待者名单作为基本的分配区域进行器官移植等待者的排序与器官的匹配。按照器官捐献者与等待者的相对地理位置,推行各省行政区域内和全国范围内的器官共享。②血型匹配:肾移植等待者与器官捐献者ABO血型必须相同或相容,方可进行肾脏的器官匹配。③肾移植等待者评分系统:肾移植等待者评分系统用于同一个分配区域内等待者的排序。该评分系统由等待时间得分、器官捐献者及其直系亲属优先权、等待者致敏度($PRA \geq 80\%$)、人类白细胞抗原配型匹配质量、儿童等待者优先权组成。

第四节 器官移植的伦理原则

2007年3月21日国务院第171次常务会议通过的《人体器官移植条例》规定的器官移植伦理原则:

一、自愿、无偿原则

公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利;任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱



他人捐献人体器官。任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官,不得从事与买卖人体器官有关的活动。

虽然通过器官买卖可以在一定程度上缓解器官供需之间的矛盾,但是我们绝不能允许器官买卖的行为,因为它对人类的危害是巨大的,它引发的伦理问题是严重的。

首先,器官买卖的行为会损害人的尊严。器官是人体的一部分,是人类尊严的物质载体。如果器官像普通的商品那样可以在市场上随意的买卖,那么就会把人降低到物的地位。其次,器官买卖会引起社会不公平问题,导致社会矛盾激化,进而影响社会的稳定和发展。再者,器官买卖在个别地方还引发了为了获取器官而绑架人口的犯罪行为。这些行为不仅危害社会稳定、败坏社会风气、扭曲人们的价值观,还会危及人类自身的生存和发展。

二、安全原则

实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查,对接受人因人体器官移植感染疾病的风险进行评估,并采取措施,降低风险。

人体内器官携带多种微生物,此外还有其他的一些细菌和寄生虫甚至病毒,如不加以检查,必然造成不小的安全风险。所以,实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查。

人体器官移植作为一种治疗疾病的手段必须是最后的方法,不到万不得已不能实施。而且在器官移植的过程中,都要始终严格遵守不伤害原则,谨慎对待器官移植移植的参与者,尽可能地减少因为手术而给器官移植的参与者可能带来的伤害。

三、伦理审查原则

在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前,负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的,医疗机构不得做出摘取人体器官的决定,医务人员不得摘取人体器官。

四、公正原则

公正原则就是要在供体资源绝对匮乏的情况下,按照统一的标准分配器官,使所有申请者都有相同的机会获得器官。申请人体器官移植手术患者的排序,应当符合医疗需要,遵循公平、公正和公开的原则。

国家卫生计生委 2013 年 8 月份印发了《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》,强调:①人体器官获取组织应当将潜在捐献人、捐献人及其捐献器官的临床数据和合法性文件录入中国人体器官分配与共享计算机系统,并使用器官分配系统启动捐献器官的自动分配。②捐献器官必须通过器官分配系统进行分配,任何机构、组织和个人不得在器官分配系统外擅自分配捐献器官。

五、保密原则

从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者个人资料保密。

(杨同卫)

参考文献

- [1] 陈晓阳,曹永福.医学伦理学[M].济南:山东大学出版社,2006.
- [2] 杜治政.医学伦理学探新[M].郑州:河南医科大学出版社,2000.
- [3] 何兆雄.中国医德史[M].上海:上海医科大学出版社,1988.
- [4] 周俊,何兆雄.外国医德史[M].上海:上海医科大学出版社,1994.
- [5] 翟晓梅,邱仁宗.生命伦理学导论[M].北京:清华大学出版社,2005.
- [6] 药物临床试验质量管理规范[S].国家食品药品监督管理局,2003.
- [7] 医疗器械临床试验规定[S].国家食品药品监督管理局,2004.
- [8] 人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则[S].卫生部,2004.
- [9] 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定[S].卫生部,2006.
- [10] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)[S].卫生部,2007.
- [11] 医疗技术临床应用管理办法[S].卫生部,2009.
- [12] 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S].国家食品药品监督管理局,2010.
- [13] 赫尔辛基宣言[S].世界医学会,2013.
- [14] 人体生物医学研究国际伦理指南[S].国际医学科学组织委员会,2002.
- [15] 生物医学研究审查伦理委员会操作指南[S].世界卫生组织,2000.
- [16] 伦理审查工作的视察与评价——生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则[S].世界卫生组织,2002.
- [17] 医疗机构管理条例[S].国务院令第149号,1994.
- [18] 丘祥兴.医学伦理学[M].第3版.北京:人民卫生出版社,2008.
- [19] 丁书琴,林崇健,王深明,等.尊重患者知情同意权,构建和谐医患关系.中华现代医院管理杂志,2007,5(6).
- [20] 王杉,黎晓新.医疗知情同意书汇编[M].北京:北京大学医学出版社,2011.
- [21] 王利明.人格权法[M].北京:法律出版社,1997.
- [22] 张新宝.隐私权的法律保护[M].北京:群众出版社,1998.
- [23] 杨立新.人身权法论[M].北京:人民法院出版社,2002.
- [24] 杨立新.中国人格权法立法报告[M].北京:知识产权出版社,2005.
- [25] 张奕.论患者隐私权及其保护[D].北京:中国政法大学,2006.
- [26] 孙福川,王明旭.医学伦理学[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2013.
- [27] 王明旭.医学伦理学[M].北京:人民卫生出版社,2010.
- [28] Albert R. Jonsen, Mark Siegler, William J. Winslade. Clinical ethics: A practice approach to ethical decision in clinical medicine [M]. 7th ed. McGraw-Hill, 2010.
- [29] 医疗技术临床应用管理办法[S].卫生部,2009.
- [30] 中华人民共和国母婴保护法[S].全国人大常委会,1994.
- [31] 罗纳德·蒙森.干预与反思:医学伦理学基本问题[M].北京:首都师范大学出版社,2010.
- [32] 汉斯·约纳斯.技术、医学与伦理学[M].张荣,译.上海:上海译文出版社,2008.
- [33] H.T. 恩格尔哈特.生命伦理学基础[M].范瑞平,译.北京:北京大学出版社,2006.
- [34] 陈元方,邱仁宗.生物医学研究伦理学[M].北京:中国协和医科大学出版社,2003.
- [35] 孙慕义.医学伦理学[M].北京:高等教育出版社,2008.
- [36] 段德智.死亡哲学[M].武汉:湖北人民出版社,1996.
- [37] 徐宗良.面对死亡——死亡伦理[M].上海:上海科技教育出版社,2011.
- [38] 陈忠华.脑死亡临床判定指南[M].武汉:湖北科学技术出版社,2007.
- [39] 李舜伟等.脑死亡——理论与实践[M].北京:人民卫生出版社,2007.
- [40] 王明旭.医学伦理学[M].北京:人民卫生出版社,2010.
- [41] 托马斯·内格尔.人的问题[M].上海:上海译文出版社,2000.

- [42] 邱仁宗. 生命伦理学[M]. 上海: 上海人民出版社, 1987.
- [43] 韩跃红. 护卫生命的尊严——现代生物技术中的伦理问题研究[M]. 北京: 人民出版社, 2004.
- [44] 刘学礼. 生命伦理学的困惑[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2001.
- [45] 徐宗良. 当代生命伦理的困惑[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2000.
- [46] 甘绍平. 应用伦理学前沿问题研究[M]. 南昌: 江西人民出版社, 2002.
- [47] 卢启华, 阮丽萍. 医学伦理学[M]. 武汉: 华中理工大学出版社, 1997.

根据国家卫生计生委、中央编办、国家发展改革委、教育部、
财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局联合发布的
《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》编写

国家卫生和计划生育委员会住院医师规范化培训规划教材

医学伦理学实践

1. 内科学 心血管内科分册

2. 内科学 呼吸与危重症医学科分册

3. 内科学 消化内科分册

4. 内科学 血液内科分册

5. 内科学 肾脏内科分册

6. 内科学 内分泌科分册

7. 内科学 风湿免疫科分册

8. 内科学 感染科分册

9. 儿科学

10. 急诊医学

11. 皮肤性病学

12. 精神病学

13. 神经病学

14. 全科医学

15. 康复医学

16. 外科学 普通外科分册

17. 外科学 神经外科分册

18. 外科学 胸心外科分册

19. 外科学 泌尿外科分册

20. 外科学 整形外科分册

21. 骨科学

22. 小儿外科学

23. 妇产科学

24. 眼科学

25. 耳鼻咽喉头颈外科学

26. 麻醉学

27. 临床病理学

28. 临床检验医学

29. 放射影像学

30. 超声医学

31. 核医学

32. 肿瘤放射治疗学

33. 医学遗传学

34. 预防医学

35. 口腔医学 口腔全科分册

36. 口腔医学 口腔内科分册

37. 口腔医学 口腔颌面外科分册

38. 口腔医学 口腔修复科分册

39. 口腔医学 口腔正畸科分册

40. 口腔医学 口腔病理科分册

41. 口腔医学 口腔颌面影像科分册

42. 重症医学

43. 循证医学

44. 医学科研方法

45. 医学伦理学实践

46. 医患沟通技能训练

47. 住院医师英语手册

策划编辑 王 暄 刘 彬

责任编辑 张亚琴 王 暄

封面设计 李 蹊

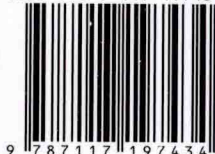
版式设计 单 斯

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书

人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯



ISBN 978-7-117-19743-4



9 787117 197434 >

定 价: 25.00 元

[General Information]

书名=医学伦理学实践

作者=邹和建, 陈晓阳主编

页数=112

SS号=13931024

DX号=

出版日期=2014.11

出版社=北京人民卫生出版社