



# 中华医学会

## 医学伦理学分会 第二十二届学术年会

科技伦理治理：医学伦理的使命与行动

2023年7月21-23日 河北·石家庄

# 论文汇编

■ 主办单位：

中华医学会  
中华医学会医学伦理学分会

■ 承办单位：

河北省医学伦理学会  
河北医科大学第一医院

■ 协办单位：

河北医科大学马克思主义学院  
《医学与哲学》杂志  
《中国医学伦理学》杂志



## 目录

### 医学伦理学理论

当代中国生命伦理学的话语体系反思-----	2
医学伦理发展史的研究与应用前景-----	2
新形势下大数据挖掘技术在医院临床研究项目伦理审查中的应用初探-----	3
马克思虚幻共同体视域下的生命伦理观反思-----	4
试析工程伦理的传统文化维度-----	5
中华传统医德伦理内涵的当代阐释与话语建构——以比较视域下的中西“身体叙事”为中心-----	9
伦理学之纯粹意志控制病感的养生原理的阐发-----	10
网约工劳动关系认定困境的科技伦理思考——具身性在法律中的应用-----	13
死亡观从身根性向涉身主体性转变的伦理运动-----	19
道德损伤视角下医师专业精神建设的启示-----	26
明代谈允贤《女医杂言》医学伦理思想研究-----	33
民国医德建设方略及其对新时代医德建设的启示研究-----	39
医学父权主义的两张面孔-----	46
比彻姆生命医学伦理“四原则说”的评析：批评与反批评-----	53
科技伦理治理新政下医学伦理学者的新作为-----	57
浅谈中国医学伦理学起源与发展-----	62
生命科学研究的“弗兰肯斯坦”现象思考-----	66

### 临床伦理

无痛分娩临床应用中的伦理困境及应对措施-----	73
技术异化视域下核医学技术伦理探析-----	73
患者需求：价值、内容与实现路径——处理医患关系的新视角-----	74
临床医学伦理学初探-----	75
基于实例的尸供器官近亲属捐献权探讨-----	76
医学与科技之（伦理）距离——以罕见病诊疗—科研为例-----	77
叙事疗法介入肿瘤患者的实践研究——基于 G 医院“看见你的生命故事”	
志愿服务项目的案例分析-----	78
抗肿瘤药品超说明书使用面临的伦理问题探析-----	84
斗争精神视域下医患共同体构建研究-----	88
江苏省医疗技术临床应用监管机制研究——基于风险管理理论视角-----	92
基于岗位胜任力调研医务人员行医过程中执业伦理分析-----	97

基于结构性方程的胜任力模型在构建医师处理临床代理决策中应用研究	104
未成年人医疗同意权的法律困境与纾解	112
收受红包中的性别差异研究	114
基于临床实践的技术性反思探析	123
宫内儿科学：一门新兴学科的伦理审视与思考	130
从康德义务论分析失智症医疗决策伦理困境	135
AIGC 人工智能在临床应用中的伦理问题探讨	142
安宁疗护中的精神痛苦与佛学启示	146
科技伦理治理对构建和谐医患关系的思考	146
<b>医学管理伦理</b>	
公立医院价值医疗实现的底层逻辑-人文医学	153
基层医院伦理建设及医务人员伦理认知现状分析	154
公立医院党建工作对员工工作价值观的影响及对策研究	163
<b>医学科研伦理</b>	
临床剩余生物样本用于科研的知情同意探讨	171
浅谈“新版伦理审查办法”中“免除伦理审查”实践操作	171
医疗人工智能社会实验项目的伦理审查与管理思考	172
涉及人的生命科学和医学研究免除伦理审查情形分析	173
2023 版伦理审查办法对健康相关研究数据的新要求及审查要点	174
科技伦理规范治理与科研诚信	175
免除伦理审查的含义和目的辨析	176
化妆品人体检验的特殊伦理考量	177
去中心化临床试验的伦理审查	177
利用社交媒体招募研究参与者的伦理挑战与建议	178
研究者发起的临床研究项目伦理审查的 SWOT 分析 ----以某三甲医院为例	179
医疗机构人员对科研伦理的认知及培训需求调查	180
医疗卫生机构脑机接口人体试验项目伦理审查的专家共识研究	181
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对生物样本的要求及对伦理审查的挑战	182
“负责任的研究”：基于认知差异的科研诚信问题探讨	183
以患者为中心临床试验的伦理审查挑战	184
生物医学研究者科技伦理意识认知能力及影响因素研究	185
去中心化临床试验的过去、现在和未来	185

药物临床试验的试验性财富不正义分配被正义化问题及其应对	186
道德干预技术的道德责任与价值反思	187
天津市三级医院伦理委员会审查现状调查研究	188
医疗卫生机构科研平台伦理审查问题研究	192
人工智能在医疗应用中对患者隐私权的影响及保护路径研究	194
福建省医院伦理委员会临床研究伦理审查规范化建设调查研究	199
多中心临床研究协同伦理审查的问题分析与对策	205
我国医学研究伦理审查办法的三阶段历程与三元化结构解析	——
纵观 2007 年至 2016 年和 2023 年的伦理审查办法	208
涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）解读	213
伦理审查政策法规的应用研究	219
世界卫生组织《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南及对中国的启示	223
“践行使命，我们在行动” 安康市医学会医学伦理分会成立工作回顾和思考	228
受试者保护体系构建的困境和思考	231
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对保护弱势群体的新要求及对策	235
我国孤儿药临床试验数据分析及启示	240
科技向善，伦理先行 —— 从目前我国临床科研工作开展的现状浅议	
如何开展负责任的临床研究	250
医疗机构“免除伦理审查”执行的思考与实践	253
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》	260
对跟踪审查的要求及对策	260
临床研究者伦理知行现状及影响因素分析	266
医疗人工智能对伦理道德的挑战及其应对	283
伦理委员会质量保证和改进模式探讨	287
活体器官移植伦理精细化审查模式的探讨	292
临床研究结果发布的伦理审查辩护与策略	296
医学伦理审查中的知情同意签署规范：解析 10 家机构知情同意书模板场景应用	301
研究者发起的临床研究伦理审查中常见问题分析与对策研究	307
化妆品功效宣称评价试验的伦理审查	311
从民法角度探讨 GCP 伦理委员会的职责	312
<b>医学科技伦理治理</b>	
系统性评估：人类增强技术面临的伦理挑战及其应对	317
数字医疗技术应用的伦理困境及其实践边界	318

人工智能养老的伦理困境反思-----	319
医学人工智能可解释性的伦理困境及纾解-----	320
新兴科技伦理需要加强跨学科研究-----	321
浅析涉及健康医疗大数据研究的伦理问题-----	322
互联网+医疗健康产业发展的伦理思考-----	323
赛博神经伦理学探析-----	323
我国代孕伦理与法制争议的初步探讨-----	324
智能养老照护的伦理问题与治理研究：儒家的观点-----	329
元宇宙医学应用的伦理困境与治理原则-----	335
研究型医院面临的科技伦理治理的挑战与对策-----	343
我国移动医疗平台应用中的伦理问题及应对策略研究-----	347
丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术相关问题探讨-----	352
医学辅助生殖的伦理、法律和社会影响-----	357
耻感文化视域下科技伦理治理何以可能-----	361
叙事医学视角下养老机构失能老人自杀现象的伦理审视-----	364
国家、群体、个人：我国乡村医生队伍不稳定性形成机理与治理路径的劳动伦理学研究-----	365
健康责任视域下失能老人居家照护多元主体协作机制探究-----	366
清末地方自治语境中的城市公共卫生治理——以上海为例-----	372
量子伦理视域下健康伦理发展的反思-----	379
性传播艾滋病患者就医歧视的伦理思考-----	384
优化生育政策背景下的生育权伦理反思-----	390
重大公共卫生事件中个体与公共利益冲突困境研究-----	395
论公共卫生风险规制评估——科学不确定情形下的行动论证-----	399

## 护理伦理

ChatGPT 赋能护理实践的探索与思考-----	405
肿瘤科护士护理伦理决策能力现状及影响因素分析-----	405
我国老年护理伦理原则与现实挑战探析-----	406
护生共情对道德勇气的影响：道德敏感性的中介作用-----	407
深圳市老年居民生前预嘱认知、意愿及影响因素研究-----	415
叙事/共情医疗护理在公共卫生事件中的体现-----	424
临床护士应对护理伦理决策困境心理体验的质性研究-----	428
骨科护士对跌倒风险高危患者护理伦理的干预决策-----	434

**医学伦理教育**

《医学伦理学》国家级一流线上课程的建设与反思	438
医学人文教育与思政教育：融合与重构	439
医学研究生科技伦理意识认知现状及培育路径分析	440
算法伦理视域下人工智能融入医学人文教育的风险及纾解	442
医学院大跃进式发展趋议	450
医患关系视角下医学生职业伦理教育的思考分析	453
医学伦理视角下的医患关系与医学教育的理性思考	457
健康中国背景下高校大学生健康教育伦理问题研究	461
The assessment framework identifies for general practitioners and specialists linkage training based on EPAs	462
“叙事”在医学伦理课程中的教学实践	464
思政引领《医学伦理学》教学的实践与探索	474
医学院课程思政建设的思考与探索	478
“红医”精神融入医学生思政课堂的实践路径	482
医学伦理学课程思政教学路径改革探究	485
中国医学高等院校医学伦理学课程开设实证调查与反思	492
立德树人视域下培育医学生职业精神创新路径研究	508
“复杂性”视角下《医学伦理学》线上线下混合式教学模式实践	511

**研究生论坛**

基因检测中偶然发现的知情同意伦理研究	518
罕见病在医保政策中是否应该被优待的伦理探讨	519
老年人人工智能健康管理尊重原则的伦理研究	520
大型语言模型在医疗领域应用引发的伦理担忧及其对策初探	522
医疗人工智能的伦理风险与应对策略研究	523
医疗人工智能社会实验的伦理风险及其治理路径	523
从围产期死亡分娩叙事思考助产士的共情能力	524
从个案叙事思考随迁老人数字融入伦理问题	525
Attitudes of Chinese maternal and child health professionals toward termination of pregnancy for fetal anomaly: a cross-sectional survey	526
生物医学研究中的生物剽窃伦理探究	527
探讨人工智能在医学影像诊断应用中的伦理关切	529
我国医疗决策失当所致医疗纠纷诉讼案件分析	530

AIGC 技术的情绪效能分析-----	531
国内外残障人士健康研究热点与趋势分析-----	531
护士伦理行为修订版量表的汉化及信效度检验-----	533
新时代高校劳动教育课程在医师职业精神建设中的价值探析-----	533
永生还是养生? ——中西两种生命观的比较-----	534
负责任创新理论对新时代高校科技伦理教育的启示-----	536
健康医疗大数据 ELSI 研究态势及热点分析-----	537
儿童神经调控技术的伦理挑战-----	538
人脑组织库知情同意的伦理挑战和分析框架-----	539
On the construction and analysis of shared decision making evaluation model: Based on coupling coordination degree method-----	539
伦理矩阵改进:一种生物医学技术伦理评估工具的构建-----	552
少数民族中老年流动人口就业质量与慢性病及其交互作用对社会融合影响研究-----	558
以生命伦理学为导向——论医疗资源分配当中的公平正义问题-----	574
以色列人体器官捐献改革经验的伦理评析-----	578
浅析生物医学人体试验中脆弱人群的知情同意权问题-----	585
以儒家思想为桥梁:构建美好医患关系-----	590
浅析近年来大学生中医保健养生意识的强化情况及意义 ——以山东省烟台市某高校为例-----	594
山东省青少年心理健康状况及睡眠时长对其的影响-----	599
应用 ChatGPT 技术导致的医学伦理问题及对策研究-----	604
人工智能医学应用与伦理问题的反思-----	610
人工智能赋能医疗健康行业发展的伦理挑战及应对-----	613
关怀伦理视域下医务人员的道德创伤与应对思考-----	614
国内道德创伤研究的进展与展望 ——基于 NVivo12 的质性研究-----	622
痴呆症患者的自主保障之困境及化解-基于预先医疗指示视角-----	630
基于中国知网的医学人文关怀相关研究文献计量学分析-----	635
临床共情的概念:现象学进路-----	643
医学领域中 ChatGPT 的应用价值、伦理风险与伦理原则-----	651
ICU 护士道德韧性的研究进展-----	656
在生物医学领域的科技伦理管理综述-----	663
一项基于《干细胞供者知情同意规范》团体标准对国内 75 份干细胞供者 知情同意书的实证研究-----	664
因医方言论产生的医疗纠纷特点及处理要点-----	670
肿瘤患者生育力保存进程中的伦理问题及对策研究-----	673

责任伦理视角下临床决策支持系统的伦理责任考量-----	679
中国乡村“安宁疗护”状况及实践体系建设研究：以京津冀地区为例-----	684
早期姑息治疗对于癌症患者生命质量影响的 Meta 分析-----	685
医疗人工智能伦理考量——以深度学习的 MRI 诊断技术为例-----	694
人工智能在公共卫生领域内伦理问题的系统综述-----	700
《内经》医德思想对全生命周期医学教育启示-----	710
我国人类辅助生殖技术伦理热点研究：近二十年定量研究综述-----	715
从“伦理”“治理”之辨看科技伦理治理内在辩证关系-----	723
从“为己”与“利他”的辩证关系来思考重大公共卫生事件----以新冠肺炎疫情为例-----	724
活体器官移植供体知情同意权的实现难点及对策研究-----	731
医学领域人工智能技术中的伦理问题研究-----	734
公众疫苗犹豫的伦理反思-----	739
关系论视角下的医疗人工智能伦理问题反思-----	740
马克思主义生命观融入高校生命教育的价值意蕴与实践路径-----	747
医护人员科研伦理教育干预的研究进展-----	751
红医精神融入医学生职业价值观教育的路径探析-----	756

# 医学伦理学理论

# 当代中国生命伦理学的话语体系反思

李红文  
湖南中医药大学

当代中国生命伦理学的学术体系建构急需进行一场话语体系的反思。生命伦理学作为一门相对独立的学科，有着自身独特的话语体系。这种话语体系的形成部分是由于哲学伦理学的学科特点与性质决定的，比如关于道德普遍主义和特殊主义的争论；部分是由于生命伦理学自身的特点带来的，比如关于原则主义和反原则主义的争论；也有一些涉及到这门学科的意识形态话语，比如关于生命伦理学的国际化与本土化之争。对生命伦理学话语体系的反思涉及到我们对于生命伦理学学科的核心本质理解，这种理解将决定了我们如何定义生命伦理学，以及它在何种意义上能够成为一门本土化的学问，即我们是否以及在何种意义上能够建构一种具有中国特色的生命伦理学理论体系、学术体系和话语体系。

## 1 原则主义与反原则主义之争

原则主义的争论来主要是来自彼彻姆和邱卓思提出的生命伦理学四个基本原则：尊重自主性、不伤害、有利和公正。由于这四个原则在国际生命伦理学界产生了广泛的影响力，其著作也被人们经常采用为经典的生命伦理学教科书。“四原则”来自于康德主义的理性哲学传统，明显带有一种西方文明的烙印。对它的质疑不仅是来自文化文明的差异与冲突，更是来自理性内部的自我反思与批评。

## 2 普遍主义与特殊主义之争

道德普遍性和特殊性是道德哲学中的一个持久争论。按照康德的理性主义道德哲学，道德规则应该是普遍的，才能成为指导实践生活的绝对命令。以纯粹理性的道德法则而言，道德规范显然没有什么特殊性可言。

## 3 全球化与本土化之争

生命伦理学的全球化与本土化、国际化与中国化之争也是一个核心议题。因为，“当生命伦理学追求普世价值时，它担心失去本土文化而缺乏根基；而当其崇尚多元、保持自身民族和地区特色时，又担心难以融入国际社会而期望某种具有约束力的普世价值规范。”<sup>[6]</sup>这需要我们正确地处理二者之间的张力，在二者之间寻求一种恰当的平衡。

## 4 西方话语与中国话语之争

生命伦理学最初是在美国诞生的，然后逐渐在全球范围内发展繁荣起来。生命伦理学自诞生之初起，就不可避免带有西方话语的文化基因，所以中国的生命伦理学就面临着一个话语转换的问题。

## 5 生命伦理学中国化何以可能？

在全球化时代思考生命伦理学的中国化，要求我们讲全球问题、说中国话。讲全球问题，意味着生命伦理学中的大部分问题是彼此共通的，这是一个客观事实。在中国发生的很多问题，在西方也依然存在。比如，基因技术带来的关于人的尊严问题，医疗卫生资源的分配正义问题，生物医学研究中人类受试者的保护问题，这些是各个国家都要面临的问题。就生物医学技术本身而言，它是客观存在物，任何国家之间只有成熟与否的区别，而无本质性的差异；但是，就处理技术本身带来的社会、法律、伦理挑战时，各个国家之间则可能存在本质性的分歧甚至冲突，因为它涉及到主观性的道德价值观和宗教文化信仰的差异。道德多元化、多样性是我们这个时代的基本特征之一，它表明中国人和西方人在处理问题的方式、思考问题的推理逻辑以及隐藏在背后的文化价值观上存在深刻的差异性，我们必须尊重这种文化差异性。

**关键词** 生命伦理学；话语体系；原则主义；普遍主义；中国化

# 医学伦理发展史的研究与应用前景

张君竹，马强  
大连大学附属中山医院

医学伦理是一个涉及医学实践道德问题的学科，旨在确保医疗行为的质量和尊重患者的权益。医学伦理发展史是研究医学伦理学发展过程的学科。医学伦理学关注的是医学实践中的道德问题，

旨在确保医疗行为的质量和尊重患者的权益。通过对医学伦理发展史的研究，可以了解医学伦理学的起源、演变和对现代医学伦理的影响。本文旨在探讨医学伦理发展史，并分析其对现代医学伦理的影响。本研究首先回顾了医学伦理的起源和演变。医学伦理的概念可以追溯到古代希腊和罗马时期，当时医学实践中存在一些道德准则。随着时间的推移，伦理问题在医学实践中变得越来越重要，尤其是在现代医学的快速发展中。本文介绍了医学伦理的主要理论和原则，包括尊重个体自主权、公正、非伤害和善意。同时，本研究讨论了医学伦理发展中的重要时期和事件。其中包括第二次世界大战后的纳粹医学实验、美国的南北战争期间的医学实践、以及 20 世纪末至 21 世纪初的生命伦理学发展等。这些事件都对医学伦理的发展产生了重要影响，并引发了伦理准则和法律的制定。在研究的下一部分，本文探讨了医学伦理在现代医学实践中的重要性。现代医学伦理不仅仅关注医生与患者之间的关系，还考虑到了医疗资源的分配、生物技术的应用、医学研究的伦理要求等方面。本研究还介绍了一些现代医学伦理面临的挑战，包括人工智能、基因编辑和隐私保护等。最后，本文总结了医学伦理发展史研究的重要性和前景。医学伦理的发展历程为我们提供了宝贵的经验教训，有助于我们更好地理解 and 应对伦理问题。未来的研究可以进一步深入探讨医学伦理在不同文化和社会背景下的发展，以促进全球医疗实践的进步和改善。本研究的结论是，医学伦理发展史研究对于加强医学实践中的伦理教育、法律制度和政策制定等方面有着重要意义。通过深入了解医学伦理的历史，我们能够更好地应对现代医学中的伦理挑战，为患者提供更好的医疗护理并维护他们的权益。本文提供了医学伦理发展史研究的概述，回顾了医学伦理的起源和演变，并分析了其对现代医学伦理的影响。此外，还讨论了医学伦理在现代医学实践中的重要性和面临的挑战，以及医学伦理发展史研究的重要性和前景。该研究的结果可为医学实践中的伦理教育和政策制定提供有益的指导。医学伦理发展史研究对于加强医学实践中的伦理教育、法律制度和政策制定具有重要意义。通过深入研究医学伦理的历史，可以更好地应对现代医学中的伦理挑战，为患者提供更好的医疗护理并维护其权益。未来的研究可以进一步探讨医学伦理在不同文化和社会背景下的发展，以促进全球医疗实践的进步和改善。

**关键词** 医学；伦理；发展史

## 新形势下大数据挖掘技术在医院临床研究项目伦理审查中的应用 初探

林喆，庄瑞武，张策，周浩男，任萍  
大连医科大学附属第二医院

**背景** 近年来，随着生命科学和医学研究领域高速发展，国内医院临床研究项目蓬勃兴起。伦理审查是临床研究中保护受试者权益与安全的重要环节，应不断提高专业水平以满足行业日益发展的需要。2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中指出，要完善伦理委员会机制，提高伦理审查效率。2023 年 2 月，国家卫生健康委、科技部、教育部、国家中医药管理局联合印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》），《办法》中提到，要定期评估伦理审查委员会的工作质量和审查效率。新形势下，医院伦理委员会面临诸多严峻挑战，医院伦理委员会审查能力的提升，伦理审查质量和效率的提高，已经成为推动临床研究科学规范开展进程中必须直面的难题。

**目的** 探索临床研究项目资料的大大数据挖掘方法和工具，结合《办法》，分析临床研究项目伦理审查的重点与难点，并尝试提供一个具有实践性的研究方法，为持续提升医院伦理委员会审查能力，提高伦理审查质量和效率，推动临床研究科学规范开展提供理论指导。

**方法** 本研究收集 2019 年 1 月-2021 年 12 月通过大连医科大学附属第二医院伦理委员会会议审查且登记于《药物临床试验登记与信息公示平台》与《中国临床试验注册中心》两个网络公开平台的 227 项临床研究项目的资料。以临床研究项目名称为主标签，利用 Excel 软件整合分类项目资料，

筛选出与伦理审查相关的关键词。采用 Python3.6 的 jieba 分词和词云图功能，计算并得到与伦理审查相关的项目资料的词云图和词频分布表。

结果 词云图显示，安全性和有效性的词频较高，结合项目资料数据与伦理审查工作实践，受试者保护和临床疗效一直是伦理审查关注的要点。再将词频较高的热词用 Python 语言提取出来，并分为疾病种类、药物应用、方案设计和对象选择 4 个部分，绘制词频表。以《办法》为指导，分析高频词汇伦理审查的要点，有针对性的提出 3 个方面对策。根据《办法》中第二十一条伦理委员会批准研究基本标准之一是“研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益”，提出确保药物应用合理，推动探索性临床研究创新发展；《办法》中第二十一条“研究方案科学”的内容，提出保证方案设计科学合理，规范临床研究实施开展；《办法》中的第十七条伦理基本要求，即公平公正原则、免费和补偿、赔偿原则，以及特殊保护原则，提出保护受试者权益和安全，符合伦理原则。

结论 有效利用大数据挖掘技术挖掘临床研究项目特征信息，能够为医院伦理委员会审查工作的规范实施提供充分的数据支撑，为医院伦理审查提供有利工具。有助于伦理委员会精准审查，避免“审查过度”或“审查不严”，从而探索出一条提高伦理审查质量与效率的路径，切实做到为科技创新与时俱进，为受试者的合法权益和生命健康保驾护航。

**关键词** 临床研究项目；伦理审查；伦理委员会；大数据挖掘；Python

## 马克思虚幻共同体视域下的生命伦理观反思

闵令达

河北医科大学

在马克思看来，共同体是一种以“类”为标准实现人与之人结合、生活的必要组织形式，这种组织形式也是人“社会关系的总和”类本质属性的必然要求，共同体的模式、运行、架构对处于其中的人产生重要的影响，进一步说它关乎着人本质的真正实现。马克思从感性的现实的人的立场出发，在解剖资本主义社会的基础上提出了虚幻共同体的理念，处于资本逻辑下的这种虚假与空幻深刻地桎梏着人本质的复归及价值的实现，而人的生命及衍生的伦理道德更是这种虚幻性影响的直接表征，回溯马克思对资本主义虚幻性的批判，分析其生命伦理理论内涵，对正视当下资本主义社会新变化，实现人的自由全面发展具有重要的理论与现实价值。

文章首先分析虚幻共同体下生命伦理问题的生发逻辑。《莱茵报》时期关于林木盗窃法的判决引发了马克思对现实国家的思考，也使得马克思从黑格尔绝对理性的抽象思辨中重新落地，思考现实生活的物质利益，并以政治经济学为武器揭开资本主义的虚伪面纱，官僚、统治机构、国家再到无形的意识形态无不具有虚假的外表，以维护普遍利益之名，行攫取特殊利益之实。而这种虚幻性最直接的表征就是对无产阶级工人生命健康的威胁，《资本论》中马克思通过分析大量事实揭示了工人在饮食、居住条件、疾病威胁等方面的非人待遇，物质决定意识，现实的贫困也难以避免无产者道德的沦丧，正如唯物史观所揭露的，吃喝住穿是人生发展的首要前提，对生命健康的关怀是一切行为活动的基础，而在资本逻辑运行下的社会却使得无产者在物质及精神生活都受到非人的处置。

资本逻辑的运行也使得利己及功利主义得以启幕，在此之下，无产者的生命境遇及道德困境激发了马克思对这种虚幻性展开激烈的批判。一方面马克思始终从感性的现实的人的立场出发，强调物质生产实践以及基于生产基础上的生命健康的重要性；另一方面借助政治经济学，以商品、剩余价值、资本为线索串联资本主义社会发展，对虚幻共同体下无产阶级生命及伦理的失格原因加以批判与否定；同时对统治者精神文明的欺骗加以祛魅，澄清资本主义社会下普遍利益与特殊利益的冲突，否定资本功利主义下的道德取向，同时否定了任何预设理想社会下人的原始道德及人性善恶的做法，坚持立足现实批判并改变世界。

伴随着全球化与信息化时代的发展，资本主义似乎脱掉了剥削与压迫的外衣，但马克思的批判与审视仍告诉我们其虚幻性的所在，告诫我们要始终坚持历史性、现实性，以此出发考察人的生命

处境、道德境况，始终保持对资本主义制度的警觉与批判，同时优化社会治理以提升全民生命品质，提升道德素养与水平，真正实现人自由而全面的发展。

**关键词** 共同体；生命伦理观；现实的人；

## 试析工程伦理的传统文化维度

王璐颖<sup>1</sup>，黄强<sup>2</sup>，常运立<sup>1</sup>

1. 海军军医大学

2. 联勤保障部队第九二四医院

伦理和文明具有相互的联系，以实践为主体的社会生产活动，具有天人合一、以道驭技、经世致用的伦理工程思想。同时依托天人合一的思维智慧唤醒人的生命共同体意识、吸取道技合一思想传统规范工程技术的健康有序发展、借助经世致用的实用精神加强工程技术的价值导向建设进行工程伦理教育。

### 1 工程伦理的文化依傍

伦理与文化具有天然的不可分割的联系，伦理存在于一定的文化谱系中，体现着文化的精神和价值理想。因此，工程伦理体现着深厚的文化意蕴。

一方面，文化是一个复杂的结构系统，是物质和精神文明的总和。《现代汉语词典》这样解释：“文化是人类社会历史发展过程中所创造的物质财富和精神财富的总和，特指精神财富，如文学、艺术、教育、科学等。”《中国大百科全书·哲学卷》对文化的定义为：“广义的文化总括人类的物质生产和精神生产的能力、物质精神的全部产品。狭义的文化指精神生产能力和精神产品，包括一切社会意识，有时又专指教育、科学、文学、艺术、卫生、体育等方面的知识和设施，以与世界政治思想、道德等意识形态相区别。

另一方面，人的生命实践活动就是获得文化的过程。工程活动时人类一项最基本的社会实践活动。工程师对工程的目标、时间、地点、途径的选择起着决定性作用。这种选择既有经济、技术的考量，也有伦理的评价。而人是文化的人，从实践的角度来说，实践是人的最本质方面，是人类文化的源泉。人的实践意识的产生又根源于人的超越意识。人之所以能够从芸芸众生的然中超越出来，并不是因为人是上帝的选民，而是因为人是一种双重性存在，即作为自在之物的自然存在和作为自由主体的超越性存在，因此人的存在既有适应性又有超越性。适应性是为了保存和维持人的物理的或生物性的存在。超越性则在于创造价值并完成人之为人的使命，因而具有自我的意味。

### 2 工程伦理的传统文化向度

文化蕴含着丰富的道德资源。不同的文化各有自己的是非标准和善恶标准。不同的文化背景蕴含着不同的伦理价值标准。正如美国学者麦金泰尔所指出的，所有道德总在某种程度上与社会性的当地情况相关联。立足不同的文化背景，人们的价值观念、道德意识和行为方式都有所不同。也就是说一切道德信仰和伦理原则都相对于不同的社会文化。因此，须认清工程伦理背后的文化维度。中国传统文化博大精深，蕴含着丰富的工程伦理文化思想。

### 3 基于传统文化背景下的工程伦理教育

中国传统文化以其浓重的道德底色和普世的伦理情愫深刻影响着工程实践。鉴于此，在工程伦理教育的实施过程中应注重以文化人、以文育人，融入文化的元素。

**关键词** 工程伦理；传统文化维度；伦理教育

工程造物活动无不闪耀人类的洞察力和智慧。工程实践是以人为主体的社会生产活动，工程主体的行为会受制于社会伦理规范的制约，同时也会受到社会文化的影响。一方面，人们的工程实践离不开一定的文化背景；另一方面，工程活动又会直接影响到整个社会文化的面貌。不同文化背景的人在进行工程实践活动时，其设计和实施过程中所折射出的价值观念、思维模式和行为取向也会不同。基于此，将文化分析引入工程伦理的研究中，进行哲学思辨，是促进工程实践主体遵循社会伦理，提高科技文化素养的可行之道。

## 1 工程伦理的文化依傍

伦理与文化具有天然的不可分割的联系, 伦理存在于一定的文化谱系中, 体现着文化的精神和价值理想。因此, 工程伦理体现着深厚的文化意蕴。

一方面, 文化是一个复杂的结构系统, 是物质和精神文明的总和。《现代汉语词典》这样解释: “文化是人类社会历史发展过程中所创造的物质财富和精神财富的总和, 特指精神财富, 如文学、艺术、教育、科学等。”<sup>[1]</sup>《中国大百科全书·哲学卷》对文化的定义为: “广义的文化总括人类的物质生产和精神生产的能力、物质精神的全部产品。狭义的文化指精神生产能力和精神产品, 包括一切社会意识, 有时又专指教育、科学、文学、艺术、卫生、体育等方面的知识和设施, 以与世界政治思想、道德等意识形态相区别。”国外较具权威的类似工具书, 比如德国的《大百科全书》认为, 文化是“指人类较大集团典型生活方式的总和, 包括对这些生活方式的精神表述, 尤其是价值标准”。西班牙《世界大百科全书》认为: “文化是在某种社会里, 人们共有的后天获得的各种观念、价值的有机整体, 也是非先天遗传的人类精神财富的总和。”1982年世界文化大会在《总报告》和《宣言》中, 对文化含义作了如此描述: “文化是体现出一个社会或一个社会群体特点的那些精神的、物质的、理智的和感情的特征的完整复合体。文化不仅包括艺术和文学, 而且包括生活方式、基本人权、价值体系传统和信仰。”“文化赋予我们自我反思的能力, 文化赋予我们判断力和道义感, 从而使我们成为有特别的人性的理性生物。我们正是通过文化辨别各种价值并作出选择。人正是通过文化表现自己, 认识自己, 承认自己的不完善, 怀疑自己的成就, 不倦地追求新的意义和创造出成果, 由此超越自身局限性。”“文化可以被理解为每一个人和每一个共同体独一无二的特征, 以及思考和组织生活的方式。文化是每一个社会成员虽然没有专门学习但都知晓的知识领域和价值观念。”<sup>[2]</sup>显然, 这些观点侧重于对文化之生活方式侧面的界说, 而生活方式的形成脱不开对物质文明、精神文明的理解与追求。

基于文化是物质文明与精神文明的总和, 首先, 从物质文化的角度来看, 物质文明对社会主流道德价值体系建构的过程中起到根本性作用。物质文化是生产力的物化形态。生产力是伦理道德生成发展的根本基础, 它通过生产关系和社会关系对道德起作用。生产力决定生产关系, 生产关系的类型决定人和人之间关系的特点。生产关系和社会关系的历史性特征, 伦理道德体系因此呈现出不同类型。

其次, 从精神文明的角度来看, 精神文化起着某种社会价值引导作用。精神文化是道德知识和价值观念的思想资源, 在社会价值引导作用中标识了文化活动主体的现实社会关系内容及其内在道德精神与价值取向。知识和价值观念构成精神文化的精髓, 知识是对存在的认识, 价值是对此在的意义导引。精神文化是道德知识和价值观念的思想资源, 一方面给道德提供知识, 作为建构道德思维的理性基础; 另一方面诠释道德意义, 作为导引社会实践的价值坐标。

从文化的结构角度分析, 工程活动中包含了一系列价值选择、实践目标等, 如何选, 怎样选, 都需要在价值原则的指引下思考和解决。而物质文化和精神文化始终是渗透在工程活动之中, 又凝聚在工程活动的产物和成果里。人们从事工程活动的设计、建造、选择, 工程所体现的审美情趣、地域风貌、时代特征等都会受到文化价值的制约与影响。可以说, 文化导引工程的价值取向, 对工程实践的价值和手段起着权衡和协调, 工程伦理体现着深厚的文化意蕴。

另一方面, 人的生命实践活动就是获得文化的过程。工程活动时人类一项最基本的社会实践活动。工程师对工程的目标、时间、地点、途径的选择起着决定性作用。这种选择既有经济、技术的考量, 也有伦理的评价。而人是文化的人, 从实践的角度来说, 实践是人的最本质方面, 是人类文化的源泉。人的实践意识的产生又根源于人的超越意识。人之所以能够从芸芸众生的然中超越出来, 并不是因为人是上帝的选民, 而是因为人是一种双重性存在, 即作为自在之物的自然存在和作为自由主体的超越性存在, 因此人的存在既有适应性又有超越性。适应性是为了保存和维持人的物理的或生物性的存在。超越性则在于创造价值并完成人之为人的使命, 因而具有自我的意味。“我们透过世界才能认识到自己是有躯体、活生生的存在, 没有肉躯的话, 也不会有人的存在本身。人类身受这个自在的限制, 在其中活动我们不仅经验到这种肉体之躯是自己的一部分, 并且感到自我与此躯一而二, 二而一的。然而我们如果把自身只当做从物质与生命演化而来的自然存在物, 那么我们就丧失了对自我的意识。因为当我们把自我视为与自己的躯体等同之时, 实际上我们便仍未成为一个完整的自我。”<sup>[3]</sup>人的实践活动怎样, 就会形成怎样的文化世界。人的

文化包含着人类性，是人类精神的自我确证。人的文化性决定了身处不同文化背景，来自不同民族的人在实践的判断和选择时，会自然而然借助主流价值标准判断事物，会带着某种“价值之镜”来审视事物。因此，工程活动中，人的价值选择和工程设计取向必然会打上某种文化的印记，这种文化标准会引导和左右工程的思维、意志、精神和理念。从这一角度来说，工程伦理蕴含着鲜明的文化属性。

## 2 工程伦理的传统文化向度

文化蕴含着丰富的道德资源。不同的文化各有自己的是非标准和善恶标准。不同的文化背景蕴含着不同的伦理价值标准。正如美国学者麦金泰尔所指出的，所有道德总在某种程度上与社会性的当地情况相关联。立足不同的文化背景，人们的价值观念、道德意识和行为方式都有所不同。也就是说一切道德信仰和伦理原则都相对于不同的社会文化。因此，须认清工程伦理背后的文化维度。中国传统文化博大精深，蕴含着丰富的工程伦理文化思想。

### 2.1 天人合一的工程伦理思想

天人合一是工程伦理文化的最基本的精神特质。“天”与“人”是中国古代传统哲学的重要命题。“天”相对于人类而言，是指大自然。“人”是指人类。天人合一意思就是人与大自然和谐统一。正如张岱年先生所言，“天人合一”的含义就是人是天和地生成的，人与天的关系是部分与整体的关系，而非敌对的关系，人与万物因此要共生共处，和睦相处。另一种传统观点将“天”引申为封建伦常，“人”则为“宗法关系的维系者和承载者”。中国古代“天人合一”的思想非常宽泛。在传统工程伦理的视域下，传统的工程恪守天人合一的哲学和信条，要求人们必须尊重自然、亲近自然、顺应自然，人工改造要与自然规律相一致，切勿破坏自然规律，破坏人与自然的和谐统一。比如在中国传统的建筑工程中，折射出颇具传统特色的情趣和模式。受之于“崇尚自然”的传统思想，在创造人工环境时，讲求人工建筑与自然环境的融合，注重“山色湖光共一楼”的意境，以求达到人与自然的和谐统一。因此，很多的寺院、庙宇在建造在山峦峰谷之间，满山青翠中透出一簇红墙青瓦，好似一幅幅“天然图景”。中国的园林则在“顺应自然”的思想影响下，建设在自然环境中，山巅之处建“阁”，峰回路转之处设“亭”，临水之处造“榭”，通幽之处建“馆”，各式各样的建筑与自然环境有机结合，而园林之中的花草很少进行人工修饰，讲求“天之自成”。与中国传统建筑形成鲜明对比的是，西方的建筑较为注重实体本身，他们会将园林的花草修整的规规矩矩，按照人的愿望修建成各式的图案，人工雕饰之匠心随处可见。

### 2.2 以道驭技的工程伦理思想

技术与道德的关系是工程伦理的基本命题。在中国传统的科技伦理文化中，始终伴随着“技”与“道”的关系问题。关于“道”，《说文解字》中将其定义为“道，所行道也。从辵（念 chu ò），从首，一达谓之道。”指的是道路的意思，后来引申为实现某种目的途径或者办法。儒家重视“仁”，主张将“仁”融入到自己的生命历程之中，因此所立的“仁教”“仁学”都是其倡导“仁”道的体现。道家以“人法地，地法天，天法道，道法自然”为原则，认为技术的发展需要遵循“道”，以“道”来规约。墨家的“道”在于“变”，是一种开放思维，墨子主张以“变”来思考和探究现实问题。关于“技”，最早在原始社会中是指一种维系生存的技能。后来，“技”引申为才智、能耐等。孔子视“技”为技艺。墨家认为，“技”的内涵较为丰富，一是指技艺、技能，就是发明创造的技术，二是指经验，是立足于各种发明创造所产生的经验总结，三是对在生产和生活实践中积累的经验知识进行总结归纳，并转化为初级的科学技术知识。古代传统的工程伦理思想中，“道”与“技”的关系甚为融洽，儒家、道家、墨家均主张“以道驭技”，比如孔子认为“以仁德来驾驭技艺才是最根本之道”；道家认为，技术离不开人的良知与德性，主张要以道来克制技术；墨家是劳动阶级的代表，墨子认为，“道”可以对“技”进行规范和引导，一方面，“道”能规划技术路线，让“技”在合理的范围内快速发展；另外，“道”，在墨家看来，是合乎自然本性最合理的、最优的境界，既然符合最优的境界，就可以为“技”的发展明确了方向，引导技术不断地发展和完善。在“以道驭技”“道技合一”的影响下，传统的工程尤其是医学工程技术的发展很大程度上来自于伦理的力量。《灵枢师传》指出，通晓医术即可“上以治民。下以治身，使百姓无病，上下和亲，德泽下流……”。也就是说，通过研究和发发展医学，最后可达到“上下和亲，德泽下流”的伦理愿景。张仲景认为，要达到“爱人爱亲知人”的目标，

应当懂得医疗、发展医疗，方可“上以疗君亲之疾，下以救贫贱之厄，中以保身长全，以养其生。”所以，传统的工程伦理文化中，伦理道德是工程技术发展运用的指向器，伦理道德始终与传统的工程技术发展联系在一起。

### 2.3 经世致用的工程伦理思想

经世致用是古代传统文化的重要内容。经世，意为治理世事，致用，意为物尽其用。经世致用意在指，将所学到的知识应用到实践中去，解决社会实际问题。经世致用，最早出自于儒家，指的是通过向世人传授儒家经学，让世人以学习经学的方式来服务于当时的现实社会和政治。尔后，到了宋朝，经世致用的思想得到进一步发展，注重将社会现实问题的研究与经书的研究紧密结合，从而在社会上形成了一种解决重大问题、明确改革方向的治学方法。这种治学方法被称之为经世致用之学。这种治学有几大特点，一是“务当世之务”。对此，顾炎武说：“孔子删述六经，即伊尹太公救民水火之心。故曰‘载诸空言，不如见诸行事’……愚不揣有见于此，凡文之不关于六经之指当世之务者，一切不为。”“务当世之务”就是解决当下实际问题。二是“勇于任事”，即为努力实现抱负、敢于担当、主动作为的责任感。三是“致力创新”，即为独立思考、有所创新，不循规蹈矩。比如唐甄提倡“言我之言”，贵在己出，激烈地反对蹈袭古人。他说：“言，我之言也。名，我所称之名也。今人作述，必袭古人之文，官爵郡县，必反今世之名，何其猥而悖也。”四是“调查研究”，即为实事求是，重视调查研究。比如，刘献庭“脱身历九州，览其山川形势，访遗佚，交其豪杰，观其土俗，以益广其闻见，而质证其所学。”他用这种调研的办法“讨论天地阴阳之变、霸王大略、兵法、文章典制、方域要害”，还有顾炎武，堪称是可调查研究的典范。“凡先生之游，载书自随，所至陋塞，即呼老兵退卒询其曲折，或与平日所闻不合，则即坊肆中发书而对勘之。”他遍游北方，心怀探讨“国家治乱之源，生民根本之计”的目的，一年之内半宿旅店。可以说，这种经世致用之学反映出中国人务实、关注于当下的社会现实的性格。应用到工程伦理实践中，以建筑工程为例，可以看到传统的建筑工程洋溢着“经世致用”的实用理性主义。比如，中国古代的建筑设计千姿百态，无论是室内装修还是室外装饰，都表现出强烈的经世致用精神。中国不喜欢缺乏逻辑结构的修饰，不管是斗拱、架梁还是屋顶装饰，都是在彰显一定的实用功能。

### 3 基于传统文化背景下的工程伦理教育

中国传统文化以其浓重的道德底色和普世的伦理情愫深刻影响着工程实践。鉴于此，在工程伦理教育的实施过程中应注重以文化人、以文育人，融入文化的元素。

#### 3.1 借鉴天人合一的思维智慧唤醒人的生命共同体意识

“天人合一”讲求人与自然的和谐统一，人与万物是共生共处的关系。人与自然的关系促使人需要以类的方式来思考问题，建立起共同体的生态理念和生活方式。正如约翰·杜威所言，人类社会本身就是建立在各种联合生活的基础上的。基于此，借鉴传统文化中“天人合一”的思维智慧，在环境工程实践中一方面要培育人的生命共同体意识。注重“山水林田湖草是生命共同体”“像保护眼睛一样保护生态环境”，以共同体的意识和思维促进山水林田湖草沙一体化保护、修复和治理，节约资源、保护环境，倡导低碳环保生活，同时，有意识地加强公民的生态伦理教育，以全球性、普遍性的角度来思考环境工程，倡导全球人类团结一致，共同应对生态环境的恶化。另一方面，针对于工程师，要加强工程师责任伦理教育和建设。环境工程师是改善环境的直接责任人，是在环境工程实践中起着决定性因素，因此，需要唤醒他们的生命共同体意识，形成承担环境问题的道德自觉，主动认识到自己的工作对环境产生的影响，学会运用环境伦理的原则和规范来处理问题，拒绝参与或者中止破坏环境的工作。

#### 3.2 吸取道技合一思想传统规范工程技术的健康有序发展

“道技合一”就是“德行”与“道术”的结合，注重思想理论与科学技术的有机统一，也就是说，科学技术的发展要符合“义”和“利”，符合民众和社会的整体利益。当今世界，新兴的脑科学技术、基因编辑技术、AI 医疗智能、合成生物学等狂飙突进，工程技术给人类健康和生活带来福祉的同时，也引发了一系列令人棘手的社会伦理问题，引发了人们对技术本性的伦理反思和对未来走向的现实隐忧，尤其是 2018 年贺建奎基因编辑事件的发生，人们开始担心前沿技术发展的道德底线。其实这个问题就是“道”和“技”的日渐疏离，没有“道”的监管，使得“技”无束缚地加速膨胀，致使两者之间失去动态平衡。如果不加以伦理规制，势必会走向人类

工程技术崇拜的反面。为此，需要求助于“以道驭技”的东方科技智慧，一要加强研究人员的伦理责任意识培育，二要加大机构伦理审查的实质化和高水平的公众参与，助力工程技术应用中风险的道德治理，三要制定完备的法律保障机制，让技术的运用与发展在合理的法律框架下进行。

### 3.3 借助经世致用的实用精神加强工程技术的价值导向建设

所谓“经世致用”，古人是指运用所学解决社会实际问题，在学术和实践中，倡导面对社会现实，革除弊端，反对高谈义理。“经世致用”是历代知识分子道德理想之内在精神的价值维度。这种注重理论联系实际，主张躬行践履，要求知行合一的思想要求现代工程实践要达到“真”“善”“美”，力求达到功用合理性与价值合理性的统一。人类的工程实践是生存和发展的基础条件。工程也是国家竞争实力的根本。作为人们自觉主动变革自然的实践活动，工程具有强烈的价值导向性。比如新中国成立后，举全国之力开展的“两弹一星”工程，就是为了增强国防实力，提高新中国的国际地位。这个导向性目标就是工程技术的出发点和驱动力。经世致用的思想要求现代工程在实践中要注重实用，工程是为什么人服务？是为什么样的目的服务？这种工程活动的导向性要求我们时常需要从社会伦理的角度考量工程活动的目的，确保工程符合公平公正等基本伦理原则，把工程应用于促进人的全面发展、社会的和谐以及人与自然的协调。

#### 参考文献

- [1]现代汉语词典[M].北京:商务印书馆,1996:1318.
- [2]陈军科.人的解放与文化自觉—现代人文精神论纲[M].银川:宁夏人民出版社,2007:134.
- [3]刘进田.文化哲学导论[M].北京:法律出版社,1998:212.

## 中华传统医德伦理内涵的当代阐释与话语建构——以比较视域下的中西“身体叙事”为中心

杨一丹  
天津中医药大学

中国传统文化是一种伦理型文化，中国传统医学也是一种伦理型医学。受儒家“仁爱”观念的影响，“以人为本”、“医者仁心”、“顺应自然”、“辨证论治”成为中国传统医德的道德基点，以当代观点看来，这些观念兼具文化属性和科学属性，具有与源于西方的生命哲学、生命伦理学对话的可能，并具有以其独特性对以西方为中心的生命哲学实现补充性建构的可能。尤其是中国传统文化中的“身体观念”所体现出的生命意识与叙事关怀，与西方形成了明显的对话与补充的可能性。

在中国传统医学记录过程和理论体系中，“人”和“身体”往往是叙事性的，即人的生活 and 生命感觉怎样？而西方自文艺复兴后，西方医学更注重理性叙事，即探讨生命感觉的一般法则和人的身体应遵循的普遍规则。这一分野便是通常所说的中医的“整体性观念”和西医的症候式观念。而这种观念的不同实际上对应着伦理学意义上的叙事伦理和理性伦理的不同选择。随着生命哲学发展到今天，叙事性伦理即更注重个体生命独特性感受的伦理势必得到更加重视和发展，中国传统文化和传统医学伦理有着天然的优势和启发意义。

中国传统医学伦理认为人与自然的关系是“天人合一”，而西方的身体伦理则更多强调人与自然的边界和对抗。艾德·科恩（Ed Cohen）2009年在其《值得维护的身体》（A Body Worth Defending）一书中指出，以西方启蒙运动为界限，人们对于“身体”的理解已经截然不同：在此之前，人们认为身体是自然界的一部分，身体与自然界不断地交流互动、有机循环；而在现代理性的启蒙下，身体成为了以皮肤为边界、通过现代免疫技术以确保免遭外界（如细菌和病毒）攻击的独立个体，由此完成了对“身体”的现代性重构，也从生物和社会学的双重视角下奠定了身体的不容侵犯性。现代的、充满边界感的身体观念最终导致了人与自然相对立的观念，然而在后疫情语境中，人与自然究竟应为何种关系？这值得深刻的伦理反思。中国传统医学伦理认为人与自然的“合一”观念在不断强调人与自然和谐相处的当下具有强大的伦理启示意义。

同时，自2020年初全世界面临新冠肺炎（COVID-19）疫情的重大考验始，中国传统医德精神和中国传统伦理与文化也在全人类抗疫实践中得到了诠释与深化。因此，将传统医德体系和伦理内

涵纳入新冠肺炎疫情背景下形成的时代精神体系中加以阐释和考察、探寻中华优秀传统文化对当代生命伦理发展的价值和启示，对于更深入地建构中国生命伦理学科体系、学术体系、话语体系，把握中华民族的精神实质，以及阐释人类命运共同体的世界意义，都具有重要作用和启发意义。

**关键词** 中华传统医德；中医药；伦理；身体；叙事

## 伦理学之纯粹意志控制病感的养生原理的阐发

鲁西龙

陇东学院马克思主义学院

人类心灵通过纯然的决心而延长人类生命，这样一种讨论养生的生命艺术哲学具有无限价值，康德在《实用人类学》的研究中对养生原理的哲学伦理学阐发，可启发我们发挥《黄帝内经》“治未病”的中医学养生精髓，以中西合璧的思想眼光，探讨纯然坚决的意志作为抑制病感的力量，揭示养生学的实践理性原则，说明坚毅意志对于常见病感的抑制效果，无疑是开辟了伦理学与养生学相通融的崭新学术语境，可为人类生命的健康和长寿增添伦理力量。

英国著名哲学家弗兰西斯·培根讲到：“养生有道，非医学底规律所能尽。一个人自己底观察，他对于何者有益何者有害于自己的知识，乃是最好的保健药品。”我们借助于西方伦理学思想，特别是由康德 1797 年 1 月份致胡弗兰德教授的一份长信——系统评价这位教授的专题性著作《论延长人类生命的艺术》而引出应有的思考。人们总是本能地或是自然地渴望着如其所盼的长寿，假如身体机能的自然退化引起的衰老并非意味着生命本身的一个重要的终结，那么延迟(*procrastinatio*)生命的终结就在于对生命的有意识有意义的延长。因为，死亡对于向死而在的我们来说总是来的太早，而我们有无穷无尽的长寿的借口让这样的终结再等待下去。对此，康德在《实用人类学》中讲到：“人具有一种自己创造自己的特性，因为他有能力根据他自己所采取的目的来使自己完善化；他因此可以作为天赋有理性能力的动物(*animal rationabile*)而自己把自己造成为一个理性的动物(*animal rationabile*)。”这个有理性者就先天的存在纯粹理论理性和纯粹实践理性。有理性者内心先天存在的道德素质，经过提纯、净化而成为内在坚定的意志力量，内在的意志力量在人的生命活动中的最彻底的贯彻和推导，表现为能够控制病感的自由的外在目的。康德提出，研究人的身体健康的学问，即养生学和治疗学本来属于自然科学，“但康德仍然竭力想要在其中找出人类心灵的哲学原理来为人的祛病养生提供依据。他以自己如何通过意念的控制而失眠、消除病状的经验之谈而现身说法地证明，一个内心健康的人能够做到身体上保持健康。”

养生学的原理主要作为非药物、非临床介入治疗的理论类别或价值取向，它“致力于以道德的方式处理人身上的自然的东 西；把整个人，也是自然的人展现为一个要有道德性的存在者，并且指出道德陶冶对于到处都仅仅处在禀赋之中的人性的自然完善来说，是不可缺少的。”对人类生命存在状态的这样一种观点显露出的是哲学家，而不是经验技术化的特定医师；拥有现代医学技术的特定医师，在技术上熟巧地如经验所提供的那样，为其医术得出理性所安排的实践手段，这是处置病态之下的生命个体首选和必选的实践手段。然而在“治未病”的中医养生学前提及展望中，针对健康的（包括亚健康者）生命群体，医生从实践理性出发所应采取的手段，实践理性一方面善于熟巧地安排有助益的病态的临床治疗之外，另一方面，善于智慧地激发纯粹理性同时本身就是责任的东西，以至于道德实践理性同时提供了一种万能医学，它虽然并不在一切事情上帮助一切人，但毕竟在何处方中都不能缺少。

但是，这种万能手段只涉及养生学，也就是说，它只是否定性地、作为“圣人不治已病治未病”的艺术发挥作用。不过，这样的延长人类生命的艺术以一种伦理能力为前提条件，惟有哲学或者绝对必须预设的哲学精神才能提供这种伦理能力和力量。它就是何以能够发挥人的心灵的纯然而坚定的决心，发挥人的意志的精神力量以实现“治未病”的郑重学目标。

**关键词** 伦理学；自由意志；病症；病感；养生

英国著名哲学家弗兰西斯·培根讲到：“养生有道，非医学底规律所能尽。一个人自己底观察，他对于何者有益何者有害于自己的知识，乃是最好的保健药品。”<sup>i</sup> 我们借助于西方伦理学思想，特别是由康德 1797 年 1 月份致胡弗兰德教授的一份长信——系统评价这位教授的专题性著作《论延长人类生命的艺术》而引出应有的思考。人们总是本能地或是自然地渴望着如其所盼的长寿，假如身体机能的自然退化引起的衰老并非意味着生命本身的一个重要的终结，那么延迟 (procrastinatio) 生命的终结就在于对生命的有意识有意义的延长。因为，死亡对于向死而在的我们来说总是来的太早，而我们有无穷无尽的长寿的借口让这样的终结再等待下去。对此，康德在《实用人类学》中讲到：“人具有一种自己创造自己的特性，因为他有能力根据他自己所采取的目的来使自己完善化；他因此可以作为天赋有理性能力的动物 (animal rationabile) 而自己把自己造成为一个理性的动物 (animal rationabile)。”<sup>ii</sup> 这个有理性者就先天的存在纯粹理论理性和纯粹实践理性。有理性者内心先天存在的道德素质，经过提纯、净化而成为内在坚定的意志力量，内在的意志力量在人的生命活动中的最彻底的贯彻和推导，表现为能够控制病感的自由的外在目的。康德提出，研究人的身体健康的学问，即养生学和治疗学本来属于自然科学，“但康德仍然竭力想要在其中找出人类心灵的哲学原理来为人的祛病养生提供依据。他以自己如何通过意念的控制而失眠、消除病状的经验之谈而现身说法地证明，一个内心健康的人能够做到身体上保持健康。”

#### 一、养生学与治疗学的差异：健康与疾病

养生学的原理主要作为非药物、非临床介入治疗的理论类别或价值取向，它“致力于以道德的方式处理人身上的自然的東西；把整个人，也是自然的人展现为一个要有道德性的存在者，并且指出道德陶冶对于到处都仅仅处在禀赋之中的人性的自然完善来说，是不可缺少的。”<sup>iv</sup> 对人类生命存在状态的这样一种观点显露出的是哲学家，而不是经验技术化的特定医师；拥有现代医学技术的特定医师，在技术上熟巧地如经验所提供的那样，为其医术得出理性所安排的实践手段，这是处置病态之下的生命个体首选和必选的实践手段。然而在“治未病”的中医养生学前提及展望中，针对健康的（包括亚健康者）生命群体，医生从实践理性出发所应采取的手段，实践理性一方面善于熟巧地安排有助益的病态的临床治疗之外，另一方面，善于智慧地激发纯粹理性同时本身就是责任的东西，以至于道德实践理性同时提供了一种万能医学，它虽然并不在一切事情上帮助一切人，但毕竟在任何处方中都不能缺少。

但是，这种万能手段只涉及养生学，也就是说，它只是否定性地、作为“圣人不治已病治未病”<sup>v</sup> 的艺术发挥作用。不过，这样的延长人类生命的艺术以一种伦理能力为前提条件，惟有哲学或者绝对必须预设的哲学精神才能提供这种伦理能力和力量。它是何以能够发挥人的心灵的纯然而坚定的决心，发挥人的意志的精神力量以实现“治未病”的郑重学目标。

证实“治未病”的养生学可能性的实例，不是来自普遍性的经验，况且经验在理论上早已摒弃了这种所谓的普遍性。我们可以借助于康德先生的个别性经验作为有力的实例，康德讲：这是在自我自己身上形成的经验，因为这种经验是从自我意识产生的，然后才可以去询问别人：他们是否在自己身上同样觉察到这一点。因此，我发现自己不得不让我的自我来发言，如果这不涉及共同的经验，而只涉及我为了把某种并非每个人都自动地、无须引导就赞成的东西提供给他人作为判断的依据，而必须首先在我自己身上作出的一种内在试验或者观察，那就是值得原谅的。相反，假如要用我的思想活动的内在经历去为替代别人的经验，就不值得原谅且该受到指责的。因为这种经历虽然包含着对我来说的主观重要性，却不包含适用于每个人的客观重要性。但是，如果对自身的这种注意和由此产生的感知并不那么普通，而每个人被要求这样做却是一件需要并且值得的事情，那么，以自己的私人感受来助长为别人增进普遍性的经验这种图谋至少就是可以原谅的。

为了能够使讨论的问题凸显出来，在发现并阐述养生学方面的意志和心灵发挥至关重要的作用的观点之前，我们必须就胡弗兰德先生提出养生学，亦即与治愈疾病的治疗学技术相对立的预防疾病的养生学艺术之任务的方式作出某种说明。关于心灵坚毅及意志自由对于延长生命的艺术，他是如此说明的：得自于人们最急切地期望的那种东西，尽管它也许会很少值得期望，但在通常情况下，人们预设了可以同时实现两个意愿：能够长寿并且这期间处于健康。然而，长寿并不以健康为必要条件，相反，长寿是无条件的，正如我们看到那些得病几十年而活了八九十岁的人，我们仍然示为长寿，但这并不是我们想要的，人们总是希望长寿与健康完美地结合在一起。如果让医院的病人长年累月地其病床上忍受病痛、苦挨日子，并且经常听到他们期望死亡能尽快地使他摆脱这种折磨，

这样的告白大概也是苍白的，这很可能是背违心愿的假话。其实，朱利安·巴吉尼教授把这种情况划分为“手段与目的的区别反映出结果论伦理学与道义论之间深刻且重大的歧异。”“为了做对的事而做错的事，为了善而作恶”，vi这两种道德理论的差别并没有人们通常所认定的那么大；而就算某种看法是错的或是对的，但事实上在实践上试图实现着一种权衡，乃是长期与短期结果、整体性与局部性、确定性与不确定性的伤害与利益。康德从自我的意志自由出发，认为某人的理性虽然对他这样说，但他的自然本能要的却是别的东西。当他向作为解放者(Jovi liberatori)的死神朱庇特示意时，他毕竟一直还要求一个小小的期限，并且一直有延迟(procrastinatio)其不可更改的命令的一种托词。自杀者在狂怒中作出的结束自己生命的决定在这一点上也不例外：因为它是一种被一直激化成为妄念的情绪的结果。在为遵循子女义务而作出“愿你安康，并愿你长寿”的两种应允中，后者包含着更强烈的动机，即便在理性的判断中亦复如是，也就是说作为义务，遵循这义务同时就是值得赞扬的。

由此可见，我们应当对医学作进一步的划分，即医学包括治疗学和养生学。这样的划分至少是有益于我们更加精细的对待健康与疾病的，或者能够让我们更加清晰地区别病患与病感。那么，面向病患，属于治疗疾病的治疗学，主要是医学技术的运用，可叫做“恢复身体健康的技术”；围绕病感，属于预防疾病的养生学，主要是哲学艺术的发挥，可叫做“延长人类生命的艺术”。尽管这样的非学科性的划分在逻辑上存在割裂他们之间联系的嫌疑，但这并不影响他们在实践中独立的或联合的发挥作用，而且就从医学的实施主体来讲，医生本身既需要掌握医学技术，也需要懂得哲学艺术。

## 二、养生学的伦理困境：情志与责任

人们在实践生活中往往面临一种伦理困境，就是有许多十分重要又十分困惑的事情很难做出选择。人们总是希望有一个伦理上的答案——即便是一个勉强得到论证的明确的答案，也不愿意接受一个被严格论证却不明确的答案。人们尤其无法接受伦理问题没有答案，比如，关于健康长寿的情志与责任的选择。如果把个人幸福作为最高原则的伦理学说，可以充分地发挥个人的神志、意念、情志，只要是有利于自己的健康和长寿就是应该选择的。但是，如果把道德的纯洁性和严肃性提到首要的地位，针对于自然法则、社会秩序、他人福利，那么，就不得不刻意节制自己的神志、意念、情志，努力使自己成为善良的人，承担起伦理责任就应该成为首选的。然而，“使一个人成为幸福的人，和使一个人成为善良的人，在很多情况下难达一致，也并非是一回事情。”vii这种情况下，对于绝大多数人来说，“怎么办？”的伦理问题一定需要一个正确的伦理选择，但人们却常常处于困境之中。

任何解决伦理困境的方案必须具备两种重要条件。第一是伦理原则必须具有某种客观性。就是需要一个众人能够接受的伦理标准，以清晰区别有效与无效的伦理原则之间的差别。正是因为设立这样差别，伦理困境才有被解决的可能性。但是，仅仅考虑伦理原则的客观性，还是不能解决我们提出的有关养生学的情志与责任的选择两难问题。在此，我们还得架构一个道德等级所参考的互为主体性原则。例如，如果我们设定健康比快乐更为根本，那么，当某人放纵欲望去体验快感还是防止过度透支身体以保持健康时，前者是错的，后者是对的。

因此，养生学的责任问题是一个外在性问题，具有客观性；养生学的情志问题是一个内在性问题，具有主观性。情志与责任都可纳入伦理学的视域之中，互为主体性可以当作是某种意义上的客观性，伦理责任的客观普遍性也不能完全脱离个人的意志自由或情志自在的主体性。

## 三、养生学的特定指向：老年与长寿

养生这种价值理念对于人类生命群体具有普遍性，长寿作为养生的普遍性结果却显然指向了老年群体。尊敬老年人的义务真正说来并不是基于人们要求年轻人针对老人的衰弱所作的那种理所应当的照顾，因为它并不是他们应有的一种敬重的根据。因此，年老还要被视为某种值得赞扬的东西，因为人们承认要尊敬它。所以，绝不是因为德高望重之年同时就带有通过长时间的丰富经验所获得的智慧来指导年轻人，而仅仅是因为只要没有任何耻辱玷污它，一个人已活过这么长的时间，也就是说，能够这么长时间地逃避了有死性这种关于一个理性存在者所能够提出的最屈辱的说法，并且仿佛是赢得了不死性，这样一个人已活过这么长的时间，他就能够把自己树立为榜样。

与此相反，作为第二种自然愿望的健康，却情况有点儿糟糕。人能够从对自己的生命的舒适感觉出发来判断，感觉到自己是健康的，但绝不能知道他人是健康的。自然死亡的任何原因都是疾病，

不管人们是否感觉到它。我们经常能见到这样一种养生之道：人们虽然不是出于讥笑许多人，说他们总像是病央央的药罐子一样，却从不会生病这种似病非病生命状态就是不断交替地离开又回到自己的生活方式，而且这种生命运动尽管没有在力量上展现风采，但却在长寿上出尽风头。但是，康德的很多健壮的朋友和熟人，却比体质孱弱的康德短命，康德比他们活得更长久，无论康德或其他人，人们为了健康，一般刻意的采取有序的生活方式，使之持续能够长的时段，并以完全的健康而深感自豪：然而，有死性的种子在他们身上长出了疾病毒草，不知不觉地在他们身上，濒于发展，一般来说感觉到自己健康的人并不知道自己身存病根。因为现代医学早已把这种自然死亡的原因称做因病而亡，因此，人们不能仅仅生存于良好感觉之中，为此需要知性，需要知其然，虽然知性的判断可能有错，当然，人们生来具有感觉也是很不错的，惟有在人们身体不适时才是意识和发现病症的有效前提，这时，感觉往往是不会骗人的。同时，理性告诉我们，哪怕人们没有这样的感觉，但它毕竟会已经以隐蔽的方式存在于人身上，并马上发展；因此，缺乏这种感觉所允许人对自己安康的表述只是，他似乎看起来是健康的，或者说应当是健康的。因此，如果回过头来看，长寿只能证明所享受到的健康，健康侧重于享受生命，而养生则首先在延长生命，养生学就是证明自己长寿的技巧或者知识。

i [英]弗兰西斯培根著,水天同译.培根论说文集[M].商务印书馆, 1958:116

ii [德]康德著,邓晓芒译.实用人类学[M].上海:上海人民出版社,2012:202

iii 邓晓芒.康德伦理学:解读、研究与启示[M].北京:北京出版集团,2020:58

iv [德]康德著,李秋零译注.康德人类学文集[M].北京:中国人民大学出版社,2016:257

v 佚名,姚春鹏译注.黄帝内经[M]北京:中华书局,2010:32

vi [英]朱利安·巴吉尼著,李尚远译.你身边的伦理学[M].上海:上海远东出版社,2020:11

vii [德]康德著,苗力田译.道德形而上学原理[M].上海:上海世纪出版集团,2005:1

## 网约工劳动关系认定困境的科技伦理思考 ——具身性在法律中的应用

冯子龙  
湖北大学

作为一个法律符号，身体在法律实务里是一个经常被忽略的因素。对身体的理解主导着法律的深层次结构，并且这种理解会因为文化和具体法律情景的不同而发生改变。当经济形态和法律规范跟身体相关时，身体观就显得更加重要。比如，马克思对劳动的分析就依赖对身体的理解。在历史上，区分不同劳动形态的一个标准就是人身依赖关系。而在现代社会，身体也是建构劳动法律制度的核心要素，它形成了劳动法律规范得以实现的场域。

在共享经济的大背景下，人类的身体被现代科技改变。随着通信工具的进步，人的身体得到延伸，技术和人体的融合程度也越来越高，人的身体边界和技术的边界开始变得模糊。这是导致难以判定网约工用工性质的一个重要因素，因为它对传统的组织从属性标准构成了挑战。关于组织从属性是否适用于网约工的劳动关系认定，可以转化为技术化的身体能否被纳入对组织从属性的考量，但学术界还很少从这个角度做出分析。

近些年来法学界围绕网约工的用工性质进行了激烈的争论，这些争论的核心在于是否应该用传统的劳动关系认定标准对其用工性质进行归类，并进而衍生出一些具体问题：第一，传统的劳动关系认定标准是否已经过时，即网约工的灵活用工形态是否满足从属性，特别是人格从属性；第二，传统劳动法的二元框架只区分了劳动关系和非劳动关系，缺少中间地带，是否应该对这种“一刀切”的划分方法进行调整？第三，对网约工劳动权益的保护是否可以独立于劳动关系的判定，并将其作为一个当下的迫切困难进行立法和政策设计？其中，和身体健康相关的社会保险和劳动基准显得非常独特，这种独特性凸显了身体观对法律规范的范导作用。

所以，打破困境的突破点在于，必须重新理解身体在现代社会的变化，然后把这种新的理解纳入到立法和对法律的解释中。随着共享经济的发展，学术界关于互联网平台用工劳动权益的法律保障正在形成一些共识。这些共识的核心正是围绕身体形成的，它们已经表达了一种身体观。对于尚未形成共识的一些方面，这种身体观也可以起到一种范导作用。

身体观潜在地影响着人们对法律的理解，因为法律本身具有一定的技术属性，它可以看成是一种“巨机器”。从技术哲学的角度看，技术具有媒介属性，它是身体的延伸。不过，由于身体在思想史上长期处于不在场的状态，所以我们经常会忽略它的重要性。然而，在技术升级换代的时代，它和法律的冲突往往会表现为人们对身体理解的不一致。在网约工的劳动关系认定这个问题上，身体和技术的关系决定了我们对人格从属性这一标准的诠释。在这个法律场景中，如果我们把通信技术看成是劳动者身体的一种延伸，那么就可以对人格从属性做出扩大化的解释，把一部分对平台依赖较强的网约工纳入到劳动关系的规范之下；如果我们拒绝把通信技术纳入到对劳动者身体的解释中，那么就会导致人格从属性认定范围的缩小。当下法学界在这方面并没有达成全面的共识，但在某些细节上仍然达成了一致认识：即面向生理身体的劳动基准不应受到劳动关系认定话语的影响，其作为社会生产的机器应该得到独立而全面的保护。

从历史的角度来看，劳动者的身体并不是一个生理概念。正如福柯等后现代主义哲学家所分析的，人类身体是一种经过文化话语塑造的产物，它并不是生理意义上的身体。法律的历史是对身体进行控制和生产的过程，法律制度规划了人们对劳动者身体的理解。网约工劳动关系认定的法律困境，事实上是生产性的身体在冲破传统法律的规训。在这个意义上，网约工的劳动法地位并不只是一个法律技术难题，而是凸显了身体和政治之间的张力。由此，对相关法条的诠释就不能只局限在一般性的法律技术上，而应该走进身体、技术和政治交织的更宽阔的历史语境中去，成为一种具身化的法律。

**关键词** 网约工；身体；劳动关系；具身性

### 一、问题的提出

作为一个法律符号，身体在法律实务里是一个经常被忽略的因素。对身体的理解主导着法律的深层次结构，并且这种理解会因为文化和具体法律情景的不同而发生改变。当经济形态和法律规范跟身体相关时，身体观就显得更加重要。比如，马克思对劳动的分析就依赖对身体的理解。在历史上，区分不同劳动形态的一个标准就是人身依赖关系。而在现代社会，身体也是建构劳动法律制度的核心要素，它形成了劳动法律规范得以实现的场域。

在共享经济的大背景下，人类的身体被现代科技改变。随着通信工具的进步，人的身体得到延伸，技术和人体的融合程度也越来越高，人的身体边界和技术的边界开始变得模糊。这是导致难以判定网约工用工性质的一个重要因素，因为它对传统的组织从属性标准构成了挑战。关于组织从属性是否适用于网约工的劳动关系认定，可以转化为技术化的身体能否被纳入对组织从属性的考量，但学术界还很少从这个角度做出分析。

近些年来法学界围绕网约工的用工性质进行了激烈的争论，这些争论的核心在于是否应该用传统的劳动关系认定标准对其用工性质进行归类，并进而衍生出一些具体问题：第一，传统的劳动关系认定标准是否已经过时，即网约工的灵活用工形态是否满足从属性，特别是人格从属性；第二，传统劳动法的二元框架只区分了劳动关系和非劳动关系，缺少中间地带，是否应该对这种“一刀切”的划分方法进行调整？第三，对网约工劳动权益的保护是否可以独立于劳动关系的判定，并将其作为一个当下的迫切困难进行立法和政策设计？其中，和身体健康相关的社会保险和劳动基准显得非常独特，这种独特性凸显了身体观对法律规范的范导作用。

所以，打破困境的突破点在于，必须重新理解身体在现代社会的变化，然后把这种新的理解纳入到立法和对法律的解释中。随着共享经济的发展，学术界关于互联网平台用工劳动权益的法律保障正在形成一些共识。这些共识的核心正是围绕身体形成的，它们已经表达了一种身体观。对于尚未形成共识的一些方面，这种身体观也可以起到一种范导作用。

### 二、网约工劳动关系的认定困境

共享经济已经成为我国经济的重要组成部分和增长点，为解决就业问题、灵活用工提供了很好的平台。但网约工的劳动者身份困境也随之而来，网约工和共享平台到底是劳动关系还是劳务关系，

曾经引起过我国法学界的争论，在各地法院实务中，法院也对这一问题采取回避态度。

我国的劳动关系认定一般有三个标准，即劳动者和用工方是否存在组织依赖性、经济从属性和人格从属性。所以，劳动者在行政上隶属于用工方，要听从用工方的指导。争论的中心在于传统劳动关系的判定标准是否适用网约工。传统标准的核心是从属性，在不同国家法律里，对从属性的理解也有不同。比如，德国强调人格从属性，在工作范围内，雇主有权利对雇员进行指挥、管理，发号施令；美国强调雇主可以对雇员的“控制”，这一标准来自普通法的主仆关系和侵权责任归责，雇主有权对雇员的工作细节进行控制。当然，在就某个具体案件进行判断时，还要考虑多方面的因素，特别是雇员对雇主的经济依赖性，以及雇员工作是否属于雇主的业务范围。我国学术界也把从属性看成是劳动关系的本质属性，并且主要关注人格从属性，即“劳动者在用人单位的指挥、监督下从事劳动，将劳动力的支配权交给用人单位，服从用人单位的管理”。只要存在人格从属性，一般就应该认定存在劳动关系。除此之外，经济从属性也是一个重要的标准，即劳动者把获取报酬作为生活的主要来源。

在网约工的劳动关系判定这个问题上，关于从属性标准有两个问题：第一，从属性标准在共享经济下是否适合用来判定劳动关系；第二，假如从属性标准仍然适合用来判定共享经济的劳动关系，那么对从属性标准的具体理解是否应该改变。

是否应该把网约工纳入劳动关系，事关网约工各项具体劳动权益的法律保障，相关劳动立法是否适用网约工？劳动关系的判定是这些问题的根本。从2016年起，我国法学界不断有学者对这个问题提出自己的真知灼见。

第一类观点认为，从传统劳动关系的标准出发，判定网约工和平台不存在劳动关系，可以判定为劳务关系或雇佣关系。如果双方只有经济关系，劳动者可以自由选择工作的时间、地点和完成方式，就判定为劳务关系。在劳务关系里，劳动者和用工方是平等的合同主体，没有从属性，而且双方的关系是临时性的、短期性的或者一次性的，生产资料可以是劳动者提供的。比如彭倩文、曹大友的《是劳动关系还是劳务关系？——以滴滴出行为例解析中国情境下互联网约租车平台的雇佣关系》这篇文章就是该观点。杨伟国等人在《数字经济范式与工作关系变革》这篇文章里认为，数字经济范式让传统的劳动关系发生了分化，劳动关系、雇佣关系和岗位关系等内部人力资本只表现了传统的企业人力资本形式，而在数字经济范式下，组织间的界限没有传统组织那么分明，转变为更加开放的平台，注重利用外部人力资本，在用工上更加重视合作关系和工作关系，表现为劳务派遣、人才租赁等形式。在这种背景下，传统的劳动关系会阻碍数字经济的发展和创新。

第二类观点认为，应该把共享经济下的用工关系判定为劳动关系。这也是国内外比较主流的一个观点。比如，优步（Uber）和它的网约司机之间的关系就在美国、英国、西班牙等国家的法律实践里被判定为劳动关系，优步应该为它的网约司机提供相应的员工待遇，保障他们的劳动权益。我国学者谢增毅根据国外实践和对劳动关系从属性的分析指出，共享经济下的劳动关系判定仍然可以采用从属性、控制性等传统标准。他还指出，共享经济下劳动关系的一些“新特点”并不是对传统劳动关系的颠覆，比如，计件工资制、工人自备劳动工具、报酬里含有提成等特点，一方面既不是对传统劳动关系从属性的根本性颠覆，另一方面在传统劳动关系里已经出现。常凯更是在《雇佣关系还是合作关系？——互联网经济中用工关系性质辨析》这篇文章里表达了自己的忧虑：他认为，互联网经济的灵活用工形式掩饰了劳资双方不对等的合作关系，所以还是应该把劳动关系看成是互联网经济用工形式的基本形态，以此来保障劳动者的劳动权益。

第三类观点认为，对用工形式的划分不能采取二元框架，而是应该引入“第三类”主体。“第三类”主体处在“雇员”和“独立承包人”之间，可以分成多种层次，比如非典型劳动关系、独立劳动或者准从属性独立劳动等。德国的“类雇员”（employee-like）、英国《雇佣权利法》里规定的“b项工人”等就属于这种“第三类”主体。“第三类”主体可以分成很多种类，有些具备部分组织从属性或者经济从属性，所以应该参照劳动法给予一定的劳动权益保护；有一些则是独立于平台企业的自雇者，不享受这种保护。比如，王全兴、王茜认为，可以把“网约工”劳动形式划分为三类：即非典型劳动关系、准从属性独立劳动和独立劳动。对“第三类”主体的判定标准分为四个方面：即部分组织从属性、外部经济从属性、继续性、平台企业从劳动中得利之有无。立法者可以从这四个方面决定是否采取倾斜保护，以及保护的强弱程度。王天玉主张，应该效仿德国法里的“类雇员”制度来打破“从属性-独立性”劳动，把网约工看成一种和平台之间有经济从属性但没有人格从属

性的经营性劳动，推动制度框架的创新，避免劳动法的扩张和碎片化，但是，在劳动基准和社会保障方面要灵活保护劳动者的权益，不能拘泥于劳动关系。

设立“第三类”主体可以打破“一刀切”的标准，采取更灵活的方式平衡平台企业和平台用工的利益，一方面让一部分平台用工享受部分劳动法规定的权益，一方面保证平台企业的用工灵活性，促进用工方式的创新。但是，“第三类”主体的设定也带来了一定的弊端。在欧洲的法律实践中，企业有时候会用“第三类”主体来掩盖真实存在的劳动关系，从而损害劳动者的法律权益。所以，国内学术界也有人指出要这种制度设计不符合中国国情。

上面两种观点从各个角度对网约工的用工性质进行了分析。虽然各方意见没有达成一致，但他们都注意到了共享经济下用工形态的一些特殊性，这些特殊性挑战了传统的劳动关系判定标准。比如，网约工的劳动时间、地点更加自由，和管理传统的工厂、办公室相比，共享平台对网约工的管理形式差别很大。在薪酬方面，网约工采取计件工资制，和传统的周薪制、月薪制也很不一样。在西方早期资本主义时期，这些特点在行会和手工劳动者之间也出现过，而不像近代以来的劳动关系。正是这些特点，造成了对从属性、控制性这些传统劳动关系判定标准的怀疑。

理论上的争论伴随着实务中的混乱和不一。以外卖、网约车等情境为例，在各地法院的判决实践里，对平台用工的性质分歧频出。一方面，在不涉及第三人侵权伤害的情况下，法院为了保护平台在用工方式上的创新，通常不会把网约工和平台定性为劳动关系；另一方面，在涉及第三人侵权伤害的情形下，有法院会判定网约工和平台之间构成劳动关系，以此保护第三人利益。所以，“同案不同判”的现象十分常见。

### 三、身体：法律展开的场域

近代以来，哲学界和史学界都对身体抱有浓厚的兴趣，不同领域的学者都开始重视身体的意义。简而言之，对身体的理解决定了文化和法律的深层次结构，身体是法律制度得以展开的场域。比如，从宏观来看，马克思在《巴黎手稿》里对异化劳动的分析就蕴含对身体的理解，而且这种身体观构成了对资产阶级法权的分析。从微观来看，康托罗威茨、福柯都曾经谈过身体和法律的关系。福柯对规训的研究就是围绕身体展开的。汪民安总结到，福柯认为权力对生命的管理形式可以分为两种：一种是宏观的，即生命权力，它是指政治权力对总体的人口管理调控；一种是微观的，即权力对的那个身体的强化训练。福柯的研究受到了“年鉴学派”的影响，因为“年鉴学派”拓宽了历史学的研究领域，把历史学从传统的政治史开拓到了更加多样的主题，走向了社会史、图像史和身体史的转向。

所以，身体已经成为一个综合的研究话题，其中既有生理维度，也有历史、政治等维度。它所开启的场域支持着社会、政治、法律等制度的展开。其中，法学对身体的理解既符合身体理论的通用观点，也有自己的特点，而它的特点同样是被身体跟社会环境的联系决定的。

技术哲学的开创者恩斯特·卡普（Ernst Kapp）有一个非常著名的论断，他认为工具是人类身体器官的投影。当代技术哲学把技术看成是人类身体的延伸，一些哲学家更是运用现象学从具身性的角度来描述技术与人的关系。唐·伊德指出，人类的身体可以分成三种，即人的肉体、经过社会文化塑造的身体以及被技术塑造的身体。这三种身体同时存在于当代法律之中，它们都可以成为侵权对象。比如，人类的肉体可以成为故意伤害罪的对象，经过社会文化塑造的身体可以成为侮辱罪的对象。被技术塑造的身体已经以具身性的方式在法律中大量存在，但经常被人们忽略。这种身体在法律中的表现可以分成两种：第一，法律承认社会技术塑造出的法律主体，比如公司法人——corporation 的词源就是拉丁文的“corpus”，即身体；第二，法律承认被技术塑造和延展的人类身体。技术是这种身体不可分割的一部分，“赛博格”的身体就属于这种类型。这种身体已经不再是通常意义上的人类肉体，它被技术所强化，通过技术，人类和周围的环境和谐地融为一体，也即变成“具身的”（embodied）。但是，一旦脱离技术，“具身的”环境就会异化为“他者”。

从通用的观点来看，法律仍然是一种技术，属于刘易斯·芒福德所说的“巨机器”（megamachine）的一种。芒福德用这个概念来解释人类的社会制度跟身体的联系。“巨机器”本质上是一种文化结构，它是所有机器的原型机（proto-machine）。这种文化结构的出现跟人类对自身器官的重构是分不开的。人类的身体跟动物的身体不同，动物的身体是特化的，只具有有限的、特定的功能。但人类的身体器官不一样，它们经过人类的功能重组，从而出现了具有通用功能的器官，比如手和大脑。这些通用的器官不受特化功能的限制，把人类从当下的环境里解放了出来。人

类通过符号创造出一个有意义的内部世界，并通过对内部世界的改造创造了改造外部世界的条件。人类赋予外部世界的秩序来自内部的意义世界，而内部意义世界的秩序则来自仪式。人类在仪式里按照一定的节奏组织身体活动，这种节奏为人类制造机器打下了基础，因为机器就是按照一定节奏运行的工具。所以，早在实体化的机器被创造出来以前，人类就已经在文化里创造了机器的组织结构和运行特征。仪式有一定的意义，这些意义被转移到了人类在仪式里发出的声音上，人类就有了语言。语言是高度复杂的符号系统，在人类只有石制工具的时候，人类的语言就已经有了复杂的语法结构，所以芒福德认为文化工具比手工工具出现的更早。而“巨机器”就是一种异化了的文化工具，古代人类在修建大修工程的时候就使用了这种文化工具，它后来在军队等社会组织里仍然保留了下来。所以，巨机器本质上是身体结构的外化，它和人类的身体器官一样具有通用性的特征。

现代法律是一个具有复杂结构的符号体系，也是进行社会控制的重要工具，所以可以把它看成一种“巨机器”。罗斯科·庞德指出，“但从十六世纪以来，社会政治组织已经成为首要的了。它具有，或者要求具有，并且就整个来说事实上保持着一种对强力的空手段。所有其他社会控制的手段被认为只能行使从属于法律并在法律确定范围内的纪律性权力。”所以，“在近代世界，法律成了社会控制的主要手段。在当前的社会中，我们主要依靠的是政治组织社会的强力。我们力图通过有秩序地和系统地适用强力，来调整关系和安排行为。”所以，社会政治组织和法律结合在一起，成为现代社会的“巨机器”。

法律这个符号系统是在人类的身体这个场域里展开的，它也必然要受到人类身体特征的制约。从技术哲学的角度来看，劳动法对“劳动关系”的认定就是被一定环境下的人类身体特征决定的。从属性这个标准的出发点是传统工厂作业环境下的人类身体：如果管理者和劳动者身在一个可以控制信息交流的空间范围里，那就存在从属性。这个空间的范围就是从属性的设定依据。在这个范围里，管理者和劳动者按照一定的运行节奏组成“巨机器”，完成集体目标。如果超出这个范围，那么“巨机器”就会解体，不能完成目标。尽管这个范围的确定会受到很多因素的影响，但这些影响都是围绕身体展开的。比如，在传统的工厂车间里，管理者和劳动者是通过口头交流进行，这是组织从属性里最没有异议的一种交流形式；但在大型企业里，管理者和劳动者的信息交流很可能不是面对面进行的，而是通过第三者或者技术手段（比如对讲机）完成的。随着通讯工具的情况下，管理范围是完全可以扩大的。所以，即使在传统管理场景下，劳动者的身体也被技术塑造过。

除了劳动关系的认定，对网约工劳动基准的保护也是围绕身体展开的，这种保护甚至可以扩展到独立劳动领域。法学家们提出，对网约工劳动基准的权益保证不应该局限在劳动关系内，而应该扩展到所有劳动者。2019年，国际劳工组织通过了《关于劳动世界的未来百年宣言》，主张所有工人都应该就最低工资、最低工时、职业安全卫生等方面上享有适当保护。有学者劳动基准分为两类，即“以收入为中心的基准和以生命健康为中心的基准”。其中，以生命健康为中心的基准需要的立法和司法保护更加迫切。这种保护适用于所有劳动者，点明了劳动法在制度设计上重视身体的取向。劳动者是平台经济未来人力战略的核心，而不只是一种低成本的劳动力资源。网约工的用工灵活性不等于低成本，而是劳动者身体高度技术化的结果。

所以，平台经济的竞争是人力资源的竞争，这种竞争要求稳定的劳动力供给和职业技能的提高。这就要求平台企业针对网约工制定相对完善的人力资源规划，而不是只关注该用工形式在成本上的优势。实际上，许多平台企业已经在积极顺应这种趋势：以出租车行业为例，高素质的网约工已经成为影响平台经济业务质量的重要因素，形成了相较于传统出租车业的竞争优势。为了进一步发挥这种优势，滴滴等网约车平台就强化了乘客的意见反馈功能，加强了对网约车的服务质量管理。

同样的情况出现在许多平台企业中，他们对服务过程施加了严格的监督和管理，对不符合服务标准的网约工制定了严格的惩罚机制。不过，人们往往忽视了这一点。平台经济不仅比传统经济模式有更灵活的用工形式，同时对劳动者也有了更灵活的监管方式，导致企业对工人的控制比过去更强。这种灵活的监管有时候会掩盖企业和劳动者间的从属性，并且借助技术手段掩盖企业和劳动者间的不平等地位。比如，平台企业可以通过不透明的算法对网约工进行管理和监督。夏洛特·S·亚历山大（Charlotte S Alexander）和伊丽莎白·蒂皮特（Elizabeth Tippett）指出，平台算法可能大体上符合现在的法律规定，但在有些地方却是采用的过时法条，以此避免形成劳动关系。这种监管不仅会损害个体劳动者的权益，从长远来看还会削弱劳动法，降低劳动力市场的薪资水平和工作条件，对劳动力市场造成伤害。

#### 四、具身化的法律

技术哲学把具身性（embodiment）的重要性凸显了出来。在传统哲学里，身体是“不在场”的。但是，在技术哲学领域，身体却走向了“在场”。具身性起源于胡塞尔对空间（spatiality）和物性（thinghood）的区分，梅洛庞蒂则把这一想法充容成一种影响深远的哲学。在具身性的视角下，人和世界形成了一种“人——技术——世界”的结构。技术作为人和世界的媒介，把人类和世界融合在了一起。

简单来说，具身性就是把身体看成意识的一个构成要素，它会影响意识的结构和呈现方式。身体并不是一种被动的物质实体，它把我们和具有“世界属性”的事物联系在一起。同时，心灵也不是一种封闭的无形实体，它必然要表达在身体行为之中，或者和其他的具身化心灵有身体上的联系。更宽泛地讲，具身性是指事物和身体在功能上融合为一体，从“在场”走向了“不在场”，难以被察觉。

法律的“世界属性”也是通过身体和法律主体产生联系的，身体形成了法律规定得以实现的场域。技术是身体的延伸，技术表现为语言、工具和制度等符号形式，它们是把法律主体和法律联系在一起的媒介。其中，作为技术的语言和制度已经被看成法律的组成部分，受到法学家的广泛重视。但是，“身体-工具”的重要性却被忽略了。

然而，“身体-工具”其实是法律主体的必要条件。法律主体的特征是具有法律人格，法律人格并不等同于身体，但却必须依托于身体而存在。即使是法人、主权国家等非自然人的法律主体，也需要模仿人类的身体设计一个虚拟的身体。它们的虚拟身体包含了人体的主要要素，既有行动器官也有表意器官。比如，公司的规章制度就被看成是公司的意思表示。作为身体的延伸，工具也影响着法律的结构。

传统法学研究并不特别重视身体对于劳动法的作用，而只是把身体作为其规制对象。但是，随着技术的变革，身体的结构也发生了改变，和原有的法律规定发生冲突，身体从“不在场”走向了“在场”。技术变革给法律带来的挑战，实质上是身体和法律的冲突明面化了。所以，为了解决网约工认定标准的争议，必须实现劳动法的具身化，把“身体-技术”重新安顿在人和法律的联系中。

传统的劳动关系认定标准同样具有具身性，它把自然人的肉体及其官能范围作为人格从属性的认定场域。在劳动法的场域中，肉身一直占据中心地位，这是导致劳动法和民法典这两套法律规范难以调和的一个重要原因。近代民法依托“市场社会”存在，把自由交易和自由竞争看成资源配置的主要方式。经济因素是民法典规范的最重要考量，它只考虑到了形式上的权利能力，却并不考虑个体实现这种权利的实质能力，从而容易导致严重的社会分化，侵害到公民的社会权。由此，劳动法、消费者法等特别民法应运而生，作为民法典的补充保证公民的社会权。其中，围绕肉身展开的保护是其最重要的面向之一，并因此而区别于民法典的保护视野。正是在这一点上，民法典和劳动法产生了冲突。所以，即使是在不同意把网约工纳入劳动关系的学者里，也有很多人认为应该在劳动基准上把网约工纳入保护范围。

除了肉身以外，技术化的身体也是造成劳动法和民法典冲突的重要因素。是否应该把技术化的身体纳入劳动关系的认定标准之中，是造成网约工法律地位争论的一个隐藏因素。围绕劳动者身体形成的场域拥有一个动态的行为结构。从认知科学的角度来说，这个拥有动态结构的环境具有其功能可供性（affordance）。在技术哲学看来，功能可供性是具身哲学的认知科学表现，它佐证了海德格尔阐发的生存论结构。功能可供性是生态心理学家詹姆斯·吉布森在1979年提出的一种理论，他以身体作为尺度去测量环境，强调身体和环境之间通过演化发展出来的交互性。环境是通过身体尺度测量出来的，身体可以在行动中感知环境的信息。由此，身体和环境是融合在一起的，否则环境对行动主体就是没有意义的。这种具有功能可能性的环境蕴含了行动主体各种行为和动作的可能性，但并不必然发生。从劳动关系的认定标准来看，“功能可能性”就是人格从属性的一种认知科学特征。传统的劳动关系认定标准强调工作场所的重要性，因为只有在一一定的工作场所中才能对劳动者产生管理行为，由此管理行为就属于劳动行为的功能可供性的一部分。通常，这种功能可供性的范围要用身体进行测量，并且能够被身体所知觉。事实上，功能可供性广泛存在于各种工作场景。吉布森对功能可供性的研究就是起源于二战中飞行员视力的研究。对功能可供性的研究推动了对情境性（situatedness）的研究。情境性是指行动者所处的环境不仅对行动提供了丰富的可能性，也造成了各种制约，它是一种为行动赋予意义的语境。埃德温·哈金斯（Edwin Hutchins）指出，发

生于群体内的文化构成性活动（culturally constituted activity）十分依赖这种情境的展开。

所以，我们不应该夸大固定劳动场所对劳动行为的重要性。对工作场所的定义不可以脱离劳动者的身体，它不是独立于劳动者的物理空间，而是一种围绕劳动者身体形成的“劳动场域”，其形成是为劳动目标的达成服务的。这种劳动场域的表现形式是虚拟的，而不是一种实体空间。“劳动场域”为劳动者提供的并不是固定的劳动场所、劳动工具和劳动资料，而是进行劳动行为和管理活动的可能性。它是一种具身化的、具有情境性的虚拟空间，为劳动这种文化构成性活动的发生提供了场域，并且为劳动活动赋予意义。

这种“劳动场域”在劳动法的场景中有重要意义，早在网约工出现之前，就已经在工伤认定中出现过。在很长一段时间里，法学界都无法对上下班途中产生的伤害能否构成工伤达成共识。在最高人民法院2014年8月20日通报的《最高人民法院关于审理工伤保险行政案件若干问题的规定》中，明确了因公外出、上下班途中可以认定工伤的情形。其中，对工作原因、工作时间和工作场所等标准的阐释主要是从“劳动场域”角度做出的，而不是从劳动行为的物理空间做出的。

由此，我们可以从技术哲学的层次上理解劳动关系的成立标准，而身体是其中的一个重要维度。我们必须从具身性来理解劳动活动的发生场域。身体是劳动活动的载体，它被嵌入到了劳动场域之中。劳动场域为劳动的实现提供了可能性，也造成了对它的制约。不过，人们对身体的理解受到文化话语的塑造。所以，劳动者有两个身体，即劳动者的生理身体和技术化的身体。劳动场域应该在这两种身体上都实现具身化，否则就会造成法条解读上的分歧。

### 五、结语

身体观潜在地影响着人们对法律的理解，因为法律本身具有一定的技术属性，它可以看成是一种“巨机器”。从技术哲学的角度看，技术具有媒介属性，它是身体的延伸。不过，由于身体在思想史上长期处于不在场的状态，所以我们经常会忽略它的重要性。然而，在技术升级换代的时代，它和法律的冲突往往会表现为人们对身体理解的不一致。在网约工的劳动关系认定这个问题上，身体和技术的关系决定了我们对人格从属性这一标准的诠释。在这个法律场景中，如果我们把通信技术看成是劳动者身体的一种延伸，那么就可以对人格从属性做出扩大化的解释，把一部分对平台依赖较强的网约工纳入到劳动关系的规范之下；如果我们拒绝把通信技术纳入到对劳动者身体的解释中，那么就会导致人格从属性认定范围的缩小。当下法学界在这方面并没有达成全面的共识，但在某些细节上仍然达成了一致认识：即面向生理身体的劳动基准不应受到劳动关系认定话语的影响，其作为社会生产的机器应该得到独立而全面的保护。

从历史的角度来看，劳动者的身体并不是一个生理概念。正如福柯等后现代主义哲学家所分析的，人类身体是一种经过文化话语塑造的产物，它并不是生理意义上的身体。法律的历史是对身体进行控制和生产的过程，法律制度规划了人们对劳动者身体的理解。网约工劳动关系认定的法律困境，事实上是生产性的身体在冲破传统法律的规训。在这个意义上，网约工的劳动法地位并不只是一个法律技术难题，而是凸显了身体和政治之间的张力。由此，对相关法条的诠释就不能只局限在一般性的法律技术上，而应该走进身体、技术和政治交织的更宽阔的历史语境中去，成为一种具身化的法律。

## 死亡观从身根性向涉身主体性转变的伦理运动

郭玉宇，张雪莹  
南京医科大学

人，起于生，终于死。集体死亡的概念与事件关涉世界政治经济与环境政策，而个人死亡直击死亡的根本问题。脑死是不是就等同于人死？脑死亡标准涉及到在生命科学进一步发展背景下反思死亡的概念与本质、规约生与死的边界，这显然是重大的科学与生命伦理问题。与传统死亡观相比较，脑死亡标准更加契合当下的科学死亡观，即意识主体的消失所带来的个体生命的完结。但是，与科学的求真趋同形成鲜明对比，不同国家与地区对于脑死亡立法呈现出差异性的态度和法律制度。脑死亡标准合法化的伦理讨论在我国已有数十年的历史，其伦理价值合理性已经得到充分论证，而在现实中之所以没有完全立法，从而没有完全应用到临床是因为法律实施依据的缺乏。脑死亡标准

的临床实施，立法是根本。未被立法的背后，反映的是根深蒂固的传统生命哲学尤其是死亡伦理观念的不同。

死亡的标准是什么？从哲学的角度，死亡标准是衡量人是否拥有还是丧失“活着”的性能或者意义的评价尺度，是辨别生和死这一对矛盾统一体的界限与依据。死亡标准的意义在于在个体生死转变之过程中为社会提供最佳秩序，对实际的或潜在的问题制定共同遵守和可重复使用的规则，它的确立直接关系人的法律定位、对死亡病人的处置、利益的处理等问题，可以为这些问题提供解决的依据，避免因死亡而带来的各种秩序上的混乱。显然，法律视角下的死亡标准从来不只是一个科学性的事实判断，更是一个哲学、伦理的社会价值判断。

死亡标准的确立与发展基于人们对于死亡科学认知的发展。死亡伦理学必然关心两个基本问题，其一，生命的意义和价值；其二，生命在时空中存在和消失的那个点。一旦死亡的概念和标准被确立，死亡问题才减化成为一个医学诊断学问题。死亡的意义与价值构成死亡的线性过程，死亡标准是存在于死亡线上的一个点。“死亡之‘点——线二重性’决定了点在线上定位的漂移性，”死亡本质一般诉诸对于死亡意义与价值的讨论，从某种意义上说，死亡本质是一个过程，死亡标准是一个点，由于宗教、哲学、文化、风俗的影响，这个点漂移性由此产生，而点——线二重性也注定了死亡标准在社会发展过程中的漂移性。死亡标准在死亡过程中的两个点之间的漂移性，势必造成脑死亡标准与心肺死亡标准的矛盾与冲突。

从脑死亡判定临床实践与研究层面，2013年《脑死亡判定标准与技术规范（成人质控版）》与《脑死亡判定标准与技术规范（儿童质控版）》已经相继出台。2018年9月，全国人民代表大会教育科学文化卫生委员会回复全国人大代表、南京医科大学附属无锡市人民医院陈静瑜教授脑死亡立法提案的信函，同意脑死亡立法，可无需再单独立法，而可采取在现行法律中增加脑死亡和心肺死亡的二元标准（即脑死亡和心脏死亡标准并存的法律认定方式），给死者家属一定选择权。这意味着中国脑死亡合法化法进程迈出实质性的一大步，脑死亡单独立法也有望通过。

以涉身主体性视角重新审视死亡观，试图打破传统的身体性身体性的传统死亡伦理的桎梏，对脑死亡标准合法化问题进行探讨。推动脑死亡标准合法化，从辨析阻碍脑死亡立法的伦理桎梏开始。以身体为根本，是传统死亡伦理学的特征，而其对于死亡之身死的自然选择、对于感性死亡标准的倾向、传统孝道对于脑死亡的排斥等等因素制约了公众对于脑死亡标准的自然接纳。

恩格斯认为构成哲学或宗教学的基本问题的，正是身心关系，或肉体与灵魂、物质与精神的关系问题亦即何者第一性及其同一性的问题。身心关系存在于死亡过程，身死与心死（脑、意识死亡）的关系构成死亡过程中特殊的身心关系。与西方身心二元对立截然不同，中国传统文化中身体文化是其他一切文化之根本和源起。身体文化在形而上的层次上决定了中国哲学的特点，即身根性身体性，而在形而下的具体生活表象中，决定了中国人重视身体，以身体为根本的整体态度。

脑死亡标准合法化既是一个科学运动、也是一个法律运动，更是一个传统死亡观从身根性向涉身主体性转变的伦理运动。涉身主体性死亡观之直面死亡，是脑死亡标准合法化的科学前提；涉身主体性死亡观之关注“身体”，是脑死亡标准合法化的人文基石；涉身主体性死亡观之生死整体性，是脑死亡标准合法化的伦理基础。结论：传统死亡观从身根性身体性向涉身主体性转变的伦理运动，应在尊重的基础上合理地引导，在积极的引导中循序渐进地践行，从而使脑死亡立法在我国得以可能。

**关键词** 脑死亡标准合法化；死亡观；传统死亡伦理；身体性；涉身主体性

人，起于生，终于死。集体死亡的概念与事件关涉世界政治经济与环境政策，而个人死亡直击死亡的根本问题。脑死是不是就等同于人死？脑死亡标准涉及到在生命科学进一步发展背景下反思死亡的概念与本质、规约生与死的边界，这显然是重大的科学与生命伦理问题。与传统死亡观相比较，脑死亡标准更加契合当下的科学死亡观，即意识主体的消失所带来的个体生命的完结。但是，与科学的求真趋同形成鲜明对比，不同国家与地区对于脑死亡立法呈现出差异性的态度和法律制度。脑死亡标准合法化的伦理讨论在我国已有数十年的历史，其伦理价值合理性已经得到充分论证，而在现实中之所以没有完全立法，从而没有完全应用到临床是因为法律实施依据的缺乏。脑死亡标准的临床实施，立法是根本。未被立法的背后，反映的是根深蒂固的传统生命哲学尤其是死亡伦理观念的不同。

## 1 身体性的传统死亡伦理与死亡标准冲突

### 1.1 身体性的传统死亡伦理

作为人类思考的终极命题，死亡是宗教首先面对的。世俗的死亡在宗教视角下大多数被认为是肉体的死亡。关于死亡，宗教与世俗的看法又有着本质的差异，这主要表现在两方面：一，宗教一般认为人肉体死亡之后还有某种“不死”的东西存在；二，宗教还包括许多与肉体死亡相关的种种非世俗的诠释。前者意即人在今生不仅有肉体的生命，也有宗教化的生命，今生之后肉体生命说法不一，而宗教化的生命是永远存在的。后者比如佛教认为人死之后，会进入“轮回”，“轮回”一词既表明一个生命阶段的终结，也预示了一个新生命阶段的开始。

现代宗教视野中对肉体死亡（俗世）的诠释一般以医学的认定为基准。同时，世界各大宗教几乎都有特定的针对肉体死亡的终极关怀方式。譬如佛教试图挖掘出生死轮回的真谛，即“一切皆苦”（苦谛）与“缘生缘起”（集谛），并把生死问题深化为根本无明的问题。佛教的终极关怀在于如何转迷开悟，也就是如何建立生死智慧，以便彻底破除根本无明。终极关怀是在面对肉体死亡之客观事实时宗教为了平复人类心境，以此助其重建笃信来世的必然应对。

传统死亡伦理观在涉及到死亡命题的思考中整体上以身体为根本，具有身体性的特点。“认为儒学为“生命的学问”，即承认其为“身体的哲学”。一部中国哲学，实乃一部‘根身的现象学’。”从盘古开辟天地时整个身体化身为世界万物，以及女娲造人后用自己的身体充当最后一块彩石去补天的上古神话伊始，中国传统文化就将身体立于世界之根本、社会之根本、人之根本。所以身体，在中国传统文化中是一个毋庸言说，但无所不有的存在。中国传统哲学，是身体性哲学，是反求诸身之学。儒家作为中国哲学的主体，最能体现其身体性。

中国传统哲学重视身体的内涵远远超越了语段表达出来的直接含义。一方面，这里的身体不受空间所束缚，超越了肉身、超越了个体、通达社会与世界。另一方面，这里的身体不受时间所限制，它不是停滞的、固定的，而是流动的，变化的。“我们也可以说身体始于时间，因为身体是一个时间的范畴，它意味着身体在时间之轴上的线性展开，时间本身也是依据身体的感知而得到规定的；”另一方面，身体呈现出一个空间性的存在方式，“身体的起点还可以设置在社会中，因为正是在身体与社会的复杂关联中，人们关于身体的认识才得以形成”。

正如张再林认为的：“相比较于西方传统的意识性哲学，中国传统哲学乃身体性哲学。”因此，传统社会中，一切与生命与死亡的思考亦无不与身体有关，无不围绕身体来进行。对于人的主体性，并非思在同一的“我思故我在”，而是身在同一的“我躬故我在”。

中国传统伦理学以儒家思想为主，以儒家为例。

儒家的入世与乐生直接传承了传统哲学的身体性主基调。儒家生死观与西方生死观很显著的差异就在于它最关注的是人现世之感性生活，而不是人死后之不朽世界。其实，在生死观方面，孔子提出了一个相对论问题，即，知生，死亦了然。入世与乐生文化在对待死亡问题时必然持“乐天知命，故不忧”《周易·系辞上》的态度。人生应该投入现实的感性生活，考虑无人说得清的死亡是没有意义的。总体而言，传统儒家更多的是将死亡看作人生的发展终端之现象，从未表现过任何研究的兴趣，必然也不会衍生出类似于西方对死亡追根究底的精神。

西方文化的生命教育往往从“死”开始，由“死”悟“生”。传统生命观，由身入世，从身到生，由生入死，因此中国传统一方面更加眷恋现世感性生活，另一方面回避死亡本质，或者侧重以探讨面对死亡的态度代替了对于死亡本身的讨论。

### 1.2 死亡标准的冲突

死亡的标准是什么？从哲学的角度，死亡标准是衡量人是否拥有还是丧失“活着”的性能或者意义的评价尺度，是辨别生和死这一对矛盾统一体的界限与依据。死亡标准的意义在于在个体生死转变之过程中为社会提供最佳秩序，对实际的或潜在的问题制定共同遵守和可重复使用的规则，它的确立直接关系到人的法律定位、对死亡病人的处置、利益的处理等问题，可以为这些问题提供解决的依据，避免因死亡而带来的各种秩序上的混乱。显然，法律视角下的死亡标准从来不只是一个科学性的事实判断，更是一个哲学、伦理的社会价值判断。

死亡标准的确立与发展基于人们对于死亡科学认知的发展。死亡伦理学必然关心两个基本问题，其一，生命的意义和价值；其二，生命在时空中存在和消失的那个点。一旦死亡的概念和标准被确立，死亡问题才减化成为一个医学诊断学问题。死亡的意义与价值构成死亡的线性过程，死亡标准

是存在于死亡线上的一个点。“死亡之‘点——线二重性’决定了点在线上定位的漂移性，”死亡本质一般诉诸对于死亡意义与价值的讨论，从某种意义上说，死亡本质是一个过程，死亡标准是一个点，由于宗教、哲学、文化、风俗的影响，这个点漂移性由此产生，而点——线二重性也注定了死亡标准在社会发展过程中的漂移性。

在我国，心肺死亡标准一直是传统的权威死亡标准。心肺死亡标准体现对于死亡本质的阶段性认识，而因其与身体的紧密关联性也得到传统生命伦理最大化的辩护。即便脑死亡标准已经得到充分的科学辩护，心肺死亡标准依然拥有更广泛的支持。

脑死亡概念的出现是医学科学发展深入到一定阶段所认识并揭示出的客观现象。被宣布脑死亡之后，通过现代呼吸机、心脏起搏器等现代医疗设备，在某些情况下，尚可维系病人的呼吸与心跳。心肺死亡与脑死亡，哪种死亡才是等同于人的死亡；心肺与脑，哪种器官才是体现人之活着的根本标志。死亡标准在死亡过程中的两个点之间的漂移性，势必造成脑死亡标准与心肺死亡标准的矛盾与冲突。

从脑死亡判定临床实践与研究层面，2013年《脑死亡判定标准与技术规范（成人质控版）》与《脑死亡判定标准与技术规范（儿童质控版）》已经相继出台。2018年9月，全国人民代表大会教育科学文化卫生委员会回复全国人大代表、南京医科大学附属无锡市人民医院陈静瑜教授脑死亡立法提案的信函，同意脑死亡立法，可无需再单独立法，而可采取在现行法律中增加脑死亡和心肺死亡的二元标准（即脑死亡和心脏死亡标准并存的法律认定方式），给死者家属一定选择权。这意味着中国脑死亡合法化进程迈出实质性的一大步，脑死亡单独立法也有望通过。

## 2 脑死亡立法的伦理桎梏

世界范围内近百个国家已经通过脑死亡立法（其中大多数是西方国家），我国脑死亡立法长期处于滞后的状态。一般而言，文化观念上的转型较之科学的发展总是呈现出延缓性，从而影响制度层面的延缓性。我们有必要审视传统死亡伦理观。

中国传统死亡伦理的身体性，不可避免给脑死亡立法工作带来桎梏。推动脑死亡标准合法化，应从辨析阻碍脑死亡标准合法化的伦理桎梏开始。

### 2.1 传统死亡伦理对于死亡之身死的自然选择

恩格斯认为构成哲学或宗教学的基本问题的，正是身心关系，或肉体与灵魂、物质与精神的关系问题亦即前者第一性及其同一性的问题。身心关系存在于死亡过程，身死与心死（脑、意识死亡）的关系构成死亡过程中特殊的身心关系。

与西方身心二元对立截然不同，中国传统文化中身体文化是其他一切文化之根本和源起。身体文化在形而上的层次上决定了中国哲学的特点，即身体性，而在形而下的具体生活表象中，决定了中国人重视身体，以身体为根本的整体态度。

传统死亡伦理观从身体出发，探讨生命的意义，也探讨如何面对死亡，但是缺少对于死亡本质的追问。如孔子说“未知生，焉知死？”（《论语·先进篇》）意谓当下主要解决的问题是生，要积极认识和实践生的价值，而“死生有命”，不要去考虑死的问题。孟子继承了孔子关于对待“死”的主要态度，认为人的生死必然，而在现世中的立志、修炼，正是为了顺其正命而逝。显然，孟子也是从生的意义鼓励人们积极面对人生。这些都是儒家对于死亡态度的伦理讨论，形成“重生、乐生和轻死”的文化传统。具体观点包括：其一，重生与乐生：重视在世生活，主要探索人如何活着、如何活得更有意义，鼓励人们形成积极入世的人生观；其二，轻死：只关注现世生活中，赞美生命、追问人生，不追问非现世世界，避讳死亡，回避对于死亡本质理性探讨。同时，其他传统文化流派死亡观的不同也都是基于态度上的区别。

任何文化传统都包含对于人之追终慎远的思考，基督教爱与知识，佛家悲智双运，儒家仁智双修。儒家的终极关怀是内在的，在于安身立命，树立正确死亡伦理观的价值在于珍爱生命、尊重死亡，当面对死亡在度过人生最后的成长阶段时从容地生活与有意义地生活。而至于什么是死亡，死亡对于个体生命的意义、对于人类群体的意义等等涉及到死亡本质的问题，儒家避而不言，死亡本质是被撇除于追终慎远问题之外的。而脑死亡标准的形成恰恰离不开对于死亡本质的探讨，这是传统死亡伦理观中对脑死亡标准产生阻碍的最根本的桎梏因子。

由于缺乏对于死亡本质的直接探讨，面对死亡过程，缺乏对于意识存在的理性反思，即使有考虑，也是被纳入身体消亡的过程中。加上传统死亡判断技术的有限性，身体死亡的过程主要代表了

个体死亡的过程。心死（脑、意识死亡）成为身死之后的关联事件。因此，身死作为死亡事件发生之死亡标准，是传统死亡伦理学的自然选择。

## 2.2 传统死亡伦理学对于感性死亡标准的选择

面对中国传统哲学的身体性，生命的存在、人的存在，家庭的存在、社会的存在、国家的存在、世界的存在、历史的存在……皆因身体而起，因身体而关联，因身体而发展。所以，在此基础上建立起来的生命伦理学更倾向非逻辑的、直观的感受或者欲求等感性生活，所以，被身体所包含的相关直觉、感性、感悟、情感、人情等思维要素不可避免地凸显出来，而由于对于身体的重视与关注，思维中另一个枝桠如逻辑、思辨、理性等要素容易得到忽略。如此伦理倾向，在面对死亡的情境中，也得到充分的表达。

对于人的道德主体地位问题，传统伦理学一方面重视社会的身份认可，另一方面缺乏主体性意识的探讨。所以就心肺死亡和人脑死亡的比较而言，在脑死亡标准已被科学验证的前提下，越是关注主体性意识的文化，越容易接受脑死亡标准，越是忽略主体性意识，越容易排斥脑死亡标准。由于传统死亡伦理文化的影响，公众更愿意接纳感性的、可以感知的、“眼见为实”的心肺（身体）死亡，排斥不可感知、看不见的脑（意识）死亡。

## 2.3 传统孝道对于脑死亡标准的排斥

对于身死与感性标准的自然选择深刻影响了中国传统孝道，因此传统孝道观必然排斥脑死亡标准。

传统生命伦理观中的身体具有及其重要与深刻的含义。身体远远超过其表面的肉体具象，身体更是生命个体伦理价值与意义的载体。在传统孝道中，也是要求榻前奉亲。父母身体抱恙，子女应该关心照顾，尤其由于父母重病或者其他原因濒临死亡时，子女应当最大程度地去尽孝，一方面只要生命一息尚存，就应该不惜一切代价去抢救，坚持维系他们的身体之存活，而此时病人的感知与自主声音是微弱的。在这种情况下，子女决不能有任何催盼早死的言行，否则与传统伦理文化相悖，更会受到家族、他人、自己良心的谴责。另一方面，无条件地陪护在父母身旁，陪护他们完成生命（身体）的终结。在这种情况下，涉及到子女对于父母的死亡标准态度问题。由于社会、文化、科学各方面的发展，在年轻一代中，很多人已经认可脑死亡标准。但是在对待父母死亡标准问题上，面对仍然存在呼吸或者心跳的亲代的身体，或者由于特定环境中伦理文化氛围的影响，大多数子女会选择不予理会更科学的脑死亡标准，从而避免内心的不安和社会舆论的谴责。

当然，除了根深蒂固的伦理桎梏的影响，还有脑死亡标准诊断技术障碍与接受程度的问题，同时存在客观的现实困境：如医患潜在不信任，器官移植制度理解误区的存在，法律制度的不完善等等。所以脑死亡标准合法化的推行既是一个科学运动、也是一个法律运动，更是一个传统死亡观从身体性向涉身主体性转变的伦理运动。

## 3 构建涉身主体性死亡观——推动脑死亡标准合法化的伦理运动

脑死亡标准的伦理价值毋庸置疑，本文不再赘述，而只有立法才可以真正实现其伦理价值。公众对待脑死亡标准必然要经历一个质疑、抵触、理解和接受的过程。在这个过程中，文化上的引导非常重要。

当代技术对身体认知发起重大挑战，尤其是“涉身主体”这一概念的出现，一定程度上消解了西方传统身心二元对立的界限，使得建立在二元论体系和人的固定本质的理解基础上、以确定性为诉求的传统道德评价体系面临着瓦解，身心二元对立、自治、有利和理性原则也因此被质疑。作为西方认知科学研究中的一个重要理论范式，涉身认知（embodied cognition）通过摆脱传统认知科学自身的困境，推动了当代认知科学的发展。

马克思主义观点更激发我们去思考：人的思维是否具有客观的真理性？这与其说是理论问题，不如说是重要的实践问题。人的本质在于其社会性，同时社会的存在决定社会意识。因此，从涉身认知的角度来看，我们的身体与身体经验的存在对我们的意识和认知思维活动具有决定作用，即他们是我们认知过程中必不可少的因素和条件。如果没有身体和身体经验的参与和嵌入，我们的认知则成为空洞无物的、抽象和不可靠的认知。因此，中国传统身体文化必然有其独特的魅力与重要合理性在这里得到一定的论证。

本文认为，身体文化影响下的传统死亡观在现代性转型中应强化主体性，推动传统身体文化由身体性向涉身主体性转变，并形成涉身主体性死亡观的伦理运动，是推动脑死亡标准合法化的关键

工作。

### 3.1 涉身主体性死亡观之直面死亡，脑死亡标准合法化的科学前提。

涉身主体性死亡观直面死亡探讨死亡本质，研究死亡以及有关死亡的科学问题、价值问题。

如果对中国传统身体文化进行重新审视，着眼于主体性，就会发现，主体性的思考时平行于对于身体性的重要，是贯穿于中国人对家庭、社会乃至世界宇宙之构成的一切传统思考中。中国传统哲学的身体论起点为社会，西方哲学的身体论起点为自身，所以不难理解，前者容易忽略主体性。我们可以将从意识的起点理解为身体。因为只有身体存在，并且与外部世界即其他个体、家庭、社会、世界发生各种各样的伦理关系，意识才能开始发生。我们也可以将身体的起点理解为意识，因为只有意识发生，才有了主体性中的身体存在，这个身体是认识到自身是置身于外部世界中的，并且与其他个体、家庭、社会、世界发生着各种各样的伦理关系，这个认识包括对于时间与空间的把握，而时间与空间的概念皆来自于主体意识的概念。在时间与空间关联的主体意识中。可见，身体离不开意识的主体性，主体是要涉身的。惟有将身体与意识同一，即达到涉身的主体，才可以从整体上把握各种伦理关系。

如“反求诸其身”是充满主体理性思辨的，是充满主体意识的；“求诸其身”既是过程，也是目的。传统儒家思想里修身、齐家、治国、平天下一脉相承，包括做人、治学、务事与报国的道理，而“反求诸其身”是其根本性的归宿。孔子提倡“三省吾身”，在持续性的“三省吾身”中追求自己的理想人格，达到“反求诸其身”。我们在面对这些文化传统时，应该凸显主体性与身体性的平行发展，这种推动观念转变的伦理文化运动，对于推动脑死亡标准合法化，具有重要的意义。

《最好的告别》里，阿图告诉我们：很多人为了生做好准备，没有为死做好准备；医学与社会都不能忽略衰老和死亡的话题；思考死亡是为了活得更好；生的愉悦和坦然都将成为生命圆满的标志。高龄化到死亡的过程，不外是训练每一个人培养“生命的尊严”与“死亡的尊严”双重实存态度的最后阶段。那么死亡标准的重新审视就是一个涉及到认真对待人生的重大社会问题。死亡标准观涉到人的终点界限，涉及到现实社会的社会关系、伦理关系、法律关系等等，死亡标准是与人类关系的本质以及生命权利的重大问题，必须在科学的基础上进行深入的讨论，达致当下最合理的结论。直面死亡，才能正确认识死亡，这是脑死亡标准合法化的科学前提。

从现实的角度看，在我国已经步入脑死亡标准二元论的制度阶段。鼓励直面死亡，也有利于推行生前预嘱，从而有利于推动脑死亡标准合法化工作。

### 3.2 涉身主体性死亡观之关注“身体”，脑死亡标准合法化的人文基石

涉身主体性的死亡观关照“身体”，并将“身体”作为批判性思维的出发点，反思在后现代境域中生命科学的发展到底对“涉身主体”意味着什么，以此来观照生命的本质和意义。

身体性向涉身性主体的转变并不意味着放低身体文化。正如《身体与生命，西医与中医》中所说：我们对一门古老学问的基本态度，不应采取最肤浅的“消费主义”的态度——不好用就扔，如同我们扔掉一台不工作的电视机或计算机那样。应采取的态度，是文化保守主义——一切文化遗产都有价值，人类理性太渺小，无法判别哪些遗产值得保存，哪些不值得保存，故态度必须谨慎。中国传统伦理学发展至今，经过转型、变革、融入西方各种方法元素，当下的中国生命伦理学越来越剥离了自身的根本指向与本土话语，在当下西方生命伦理学对身体缺失的深刻反思过程中，中国当下生命伦理学却抛却了自身的“身体性”，造成自身人文性失落的同时，或艰难地消化西方传入的难以消化的各种理论与研究方法，或者致力于解决现象层面的生命伦理问题。客观上讲，这些努力都有其重要意义，我们需要借鉴优秀的西方文化资源，我们需要学以致用，直面当下现实的生命伦理难题。但是，如果在学习西方的同时却脱离了自身的文化根基和人文特质，或者在表象的生命伦理难题面前，虽有务实的精神但不能着眼于问题背后的实质，就不能发现问题的核心，更别提可以解释与解决现实中的伦理桎梏问题。

没有脱离身体的生命存在，没有脱离身体的主体意识。涉身主体性死亡观之关注“身体”，脑死亡标准合法化的人文基石。

正如梅洛·庞蒂所言：“身体是在世存在的载体；对于一个有机体来说，拥有一个身体即意味着统一于确定的环境，融入某些计划，并总是介入其中”。也如尼采所道，“我完全是肉体，不再是别的什么。”所以，在旨在推动脑死亡立法的身体文化转型之伦理文化运动中，应当实现涉身主

身体性：尊重身体文化，尊重身体性哲学影响，从身体出发，关注个体的“人”之意识，关注对“身体”与自身、与他者、与社会以及与世界关联。

### 3.3 涉身主体性死亡观之生死整体性，脑死亡标准合法化的伦理基础。

生与死是一对辩证关系的矛盾统一体。只要我们存在，死就存在；如果我们未曾或不再存在，死也就不存在了。死依据生活着。<sup>1</sup>哲学视野中的死亡一般淡化其生物性界限，更多的是展示包括生与死两个矛盾统一体的生命之过程。当代生命价值论的重要意义正是契合对于生命死亡考量的涉身主体性，既坚持主体性的神圣性，同时认可涉身性的质量性。“在尊重生命神圣论的基础上，我们要认识到生命是由质量可言的，生命是有价值大小的。把生命的神圣性建立在生命的质量和生命的价值的辩证统一之上，主张人的生命质量决定生命的内在价值，生命对他人和社会的意义决定生命的外在价值，后者是生命价值的目的和归宿。”一个处于持续性植物状态的人，其生命质量低下，生命价值下降，而脑死亡者已经没有任何生命质量以及生命价值可言。当代的孝道既可以从传统孝道中汲取有益的养分，亦可将生命质量与生命价值纳入到孝道的范畴中，整体上尊重个体的生命意义。

死亡标准，是关乎生命本质的重大问题，所以当我们面对死亡标准问题的时候时脱离不开人是什么、人的本质属性、生命是什么、死亡是什么等等这些本体论问题。作为道德主体，人具有自我意识、理性、道德感和自由四项特征。人不仅仅是生物性的一具躯体，一堆基因组、一堆细胞分子的组合，更是体(形)、神(意识)、能群(统一)，是在一个社会中，能够发挥其社会属性(本质属性)能够进行道德商谈、能够创造和维持道共同体的实体。

由此可见，涉身主体性死亡观可以为脑死亡标准合法化提供本土化的死亡伦理基础。涉身主体是人意识-身体的整体存在。如果一个人不可逆地丧失意识和自我意识，不可逆地丧失认知社会关系的能力，对他来说实际上已经不存在人际关系，不存在社会性，这就是死亡。以脑死亡为人死亡的标准，就意味着意识功能是否存在成为人是否成为死亡的重要条件，有利于从人的本质特征去确定“人”的存在。

总而言之，从身体性到涉身主体性的转变性解读、构建涉身主体性死亡观是推动公众接纳脑死亡标准的关键的伦理文化运动，当然，对新的死亡观进行普适性的宣传是后续性必不可少的重要工作。总之，在尊重的基础上合理地引导，在积极的引导中循序渐进地践行。

#### 参考文献

- [1] 何则阴、江先文、汪云利：《宗教死亡观与临终关怀》，《[J].西南民族大学学报(人文社科版)》，2006第4期：(04):138-141+248.
- [2] 张再林,马新峰.本心与习心——基于“身体哲学”的阳明心学阐释[J].人文杂志,2010(02):25-31.
- [2] 张再林：《马新峰.本心与习心——基于“身体哲学”的阳明心学阐释》，《[J].人文杂志》，2010年第(02期)：25-31。
- [3] [奥地利]胡塞尔：《内时间意识现象学》，[M].倪梁康,译，.北京：:商务印书馆，2009年第：147—152页。
- [4] 张进，,聂成军：《论元身体学及其方法论意义》，《[J].甘肃社会科学》，2013年第(03卷第):65-69+807页。
- [5] 张再林.作为“身体哲学”的中国哲学的历史[J].西北大学学报(哲学社会科学版),2007(03):52-63.
- [6]刘明煜，,睢素利：《关于脑死亡标准的伦理和法律问题探讨》，《[J].中国医院》，2016年第,20卷第2期：(02):62-64。
- [7] 陈忠华主编,编.脑死亡——现代死亡学[M].北京:科学出版社,2004年12月第1版：:14。
- [8] 陈忠华主编,编.脑死亡——现代死亡学[M].北京:科学出版社,2004年12月第1版：:16。
- [9] 张广有：《全国人大同意脑死亡立法，有望采用脑死亡+心脏死亡的二元死亡标准》，《[N/OL].医师报》，(2018-09-30)[2018-09-30].<https://mp.weixin.qq.com/s/t0D5NJLPhE2UlwkiXVBjsg>.
- [10] 恩格斯.路德维希·费尔巴哈和德国古典哲学的终结[M]//.见：马克思，,恩格斯.马克思恩格斯选集.(第4卷).北京：:人民出版社，,1995，:223-224.
- [11] 郭玉宇.我国遗体捐献困局与传统身体文化关系的伦理探析[J].医学与哲学(A),2016,37(05):24-27.
- [12] 路晓军、路小燕、田根胜,等：《中国传统文化的生死观》，《[J].求索》，,2004年第(06期)：:1721-173。
- [13] 周丽昀.身体伦理学:生命伦理学的后现代视域[J].学术月刊,2009,41(6):46.

- [14]张铁山.马克思主义视阈中的西方涉身认知[J].马克思主义研究,2017(4):98.
- [15]阿图·葛文德.最好的告别[M].王一方,主编.彭小华,译.杭州:浙江人民出版社,2015:10.
- [16]傅伟勋:《.死亡的尊严与生命的尊严》, [M].北京: :北京大学出版社出版, ,2006 年, 第:9 页。.
- [17]汪丁丁, .身体与生命, 西医与中医, [M].北京: :中央广播电视大学出版社, 2012 年, 第,2012:61 页.
- [18] MERLEAU-PONTY: “,Phenomenology of Perception”, trans. by [M].DONALD A. Landes , LANDES D A,trans.London:Routledge: Taylor & Fran—cis Group, ,2012: :84。.
- [19] [德]尼采:《.扎拉图斯特拉如是说查拉斯图特拉如是说》,漓江出版社, [M].王常柱黄明嘉,娄林,编译, .上海:华东师范大学出版社,20080 年,第:628 页。
- [20] [德]E·云格尔:《.死论》, [M].林克,译, .上海:上海三联书店,1995 年, 第:14 页。.
- [21] 陆树程.克隆技术的发展与现代生命伦理——兼与姚大志先生商榷[J].哲学研究,2004(04):86-92。.
- [22] [美] H . T . .恩格尔哈特:《.生命伦理学基础》((第二版), ) [M].范瑞平,译, .北京: :北京大学出版社, ,2006 年, 第:138 页。.
- [23] 邱仁宗.脑死亡的伦理问题[J].华中科技大学学报(社会科学版),2004(02):30-33+37.

## 道德损伤视角下医师专业精神建设的启示

王戎, 吴雪松, 邵嵘青, 尹梅  
哈尔滨医科大学

医学的目的是在救死扶伤的过程中坚守并发展治疗的艺术。医师专业精神是医师临床能力、不同主体之间的关系及价值观念的综合表达。实践中, 白袍医者正是通过高水准的专业精神, 在具体诊疗行为中践行医学的宗旨和目标——始终以病人利益为中心。与此同时, 兑现着医学对社会公众的承诺和期待。为此, 无私奉献、自我牺牲、单向纯粹利他都被内化成专业精神基本要求: 医生不仅要有起死回生的妙手, 还要拥有布道者的仁心; 不但要在技术上达到至效, 还要在德性上达到至真、至善、至美。而当这些令人生畏的特质因不可抗的原因可能会被夸大或不能达成时, 根深蒂固的价值体系同现实需求之间便会产生裂隙。近几年, 全球流行的疫情给医疗系统和医务人员带来了巨大的影响, 医生的道德信仰、角色期望、价值体系也因此受到了前所未有的冲击而形成道德损伤。国际上关于医疗领域道德损伤的相关研究也受到了一定的关注。我国当前处于疫情相关政策的调适期, 医务人员首当其冲。因此, 借鉴国际上道德损伤的相关研究, 重新审视强调单向纯粹利他、奉献而弱化甚至忽视个人福祉的医师专业精神与当前的医疗实践的关系, 着手建构医生——患者——医疗团队——医疗机构——执业环境——卫生系统——其他利益相关者为主的道德损伤预警-修复系统, 并确保它良性运转, 不仅在公共卫生事件爆发的极端时期, 更能在普通的诊疗日常中支持医生积极、安全、健康地执业, 践行救死扶伤的使命。

当代医学正历经着前所未有的变化: 人口老龄化的加剧、长期慢性病患者比例的增多、卫生保健成本的攀升、卫生系统改革压力的提升、新兴技术的应用对医患关系的冲击、社会公众对医学专业知识宽泛而深入普及的渴望等, 种种纷繁复杂的医疗现实导致了医生正在陷入传统教育、训练、角色与临床需求的差距逐渐增大、矛盾凸显的困境。此外, 临床实践中医疗资源分配的不均衡以及医患人数配比结构的不合理等更加剧了这种矛盾, 全球范围内医生的职业倦怠率、离职率甚至自杀率都在呈上升趋势[1-2]。特别是在遭遇全球大流行的疫情的背景下, 医务人员经受了更为严峻的新挑战——传统的工作方式、诊疗方式、医患互动模式均发生了前所未有的改变, 医疗卫生系统及医务人员胜任能力受到了艰苦卓绝的考验。医疗资源的相对不足甚至挤兑使得医务人员不得不在临床决策的过程中面临更为艰难的困境, 包括暂停、延期或撤回可能挽救生命的治疗。在有些极端情形下, 即便清晰知道患者需要什么样的治疗, 由于受到难以控制的条件限制, 也无法提供积极有效的救治; 若出现自我隔离的情况, 他们还必须远离工作一线; 同时, 医生必须平衡个人利益与照顾患者的责任, 疫情中的高度暴露性使得医生的生命健康时时处于高度的风险之中。根据 2021 年 3 月柳叶刀杂志的报道, 全球有 79 个国家的 30 多万医疗卫生工作者感染新冠病毒, 其中 7000 多人死亡

[3]。医学的高压性使得医生长期处于紧张、风险、不确定等状态中，也使得医生做出与专业精神和道德承诺相矛盾的决策的概率大大增加。这给他们带来了严重的愧疚感、紧张感等情绪，进而形成道德损伤（moral injury, MI/soul wound）。这种损伤不仅影响着医生个体的身心健康，更使得以“为病患谋福利、病患自主、社会公正”为核心原则的医师专业精神（medical professionalism）同医生的个人福祉（wellbeing）之间发生了剧烈的冲突。因此，关注医生道德损伤相关问题，从合理增进医生个人福祉的视角优化医师专业精神，让照护者能以更健康的身心为病家谋福利，具有重要的现实意义。

**关键词** 道德损伤；医师专业精神；利他

## 引言

当代医学正历经着前所未有的变化：人口老龄化的加剧、长期慢性病患者比例的增多、卫生保健成本的攀升、卫生系统改革压力的提升、新兴技术的应用对医患关系的冲击、社会公众对医学专业知识宽泛而深入普及的渴望等，种种纷繁复杂的医疗现实导致了医生正在陷入传统教育、训练、角色与临床需求的差距逐渐增大、矛盾凸显的困境。此外，临床实践中医疗资源分配的不均衡以及医患人数配比结构的不合理等更加剧了这种矛盾，全球范围内医生的职业倦怠率、离职率甚至自杀率都在呈上升趋势<sup>[1-2]</sup>。特别是在遭遇全球大流行的疫情的背景下，医务人员经受了更为严峻的新挑战——传统的工作方式、诊疗方式、医患互动模式均发生了前所未有的改变，医疗卫生系统及医务人员胜任能力受到了艰苦卓绝的考验。医疗资源的相对不足甚至挤兑使得医务人员不得不在临床决策的过程中面临更为艰难的困境，包括暂停、延期或撤回可能挽救生命的治疗。在有些极端情形下，即便清晰知道患者需要什么样的治疗，由于受到难以控制的条件限制，也无法提供积极有效的救治；若出现自我隔离的情况，他们还必须远离工作一线；同时，医生必须平衡个人利益与照顾患者的责任，疫情中的高度暴露性使得医生的生命健康时时处于高度的风险之中。根据 2021 年 3 月柳叶刀杂志的报道，全球有 79 个国家的 30 多万医疗卫生工作者感染新冠病毒，其中 7000 多人死亡<sup>[3]</sup>。医学的高压性使得医生长期处于紧张、风险、不确定等状态中，也使得医生做出与专业精神和道德承诺相矛盾的决策的概率大大增加。这给他们带来了严重的愧疚感、紧张感等情绪，进而形成道德损伤（moral injury, MI/soul wound）。这种损伤不仅影响着医生个体的身心健康，更使得以“为病患谋福利、病患自主、社会公正”为核心原则的医师专业精神（medical professionalism）同医生的个人福祉（wellbeing）之间发生了剧烈的冲突。因此，关注医生道德损伤相关问题，从合理增进医生个人福祉的视角优化医师专业精神，让照护者能以更健康的身心为病家谋福利，具有重要的现实意义。

## 1 道德损伤及其表征

### 1.1 道德损伤的缘起与概念

在人类发展历程中，人们可能会因为自己的道德越界行为而受到持久的伤害，也可能因为他人的越界行为而遭受痛苦。因此，这种现象是艺术、宗教和文学中一个重要的主题，寻求救赎的斗争和修复这些伤害的努力也成为了人类叙事的核心。然而直到最近，这些古老的概念才被认为是与临床实践有关的社会、生物和心理问题。尤其是临床医生，对道德损伤的概念产生了浓厚的兴趣<sup>[4]</sup>。这个术语最初由任职于美国退伍军人事务部的乔纳森·谢伊从文化学的视角阐述战争带来的创伤经验(如有关道德方面的创伤)是如何导致个体的消极改变而创造的<sup>[5-6]</sup>。

而后，道德损伤越来越被认为是经历战争创伤症状的退伍军人和现役军人的一种常见综合征，被描述为“一种因违反核心道德信仰而产生的罪过、羞耻、悲伤、无意义和悔恨。”<sup>[7]</sup> 2009 年，Brett T. Litz 等人对道德损伤进行了正式的科学探究。他们发现经历战争的现役或退役军人，除却生理与心理创伤之外，还面临着道德和伦理上的冲突与挑战，而这之前并没有引起充分的关注。并且当时的一些常用来描述精神障碍的概念（如：PTSD 创伤后应激障碍），并不能很好地识别军人在道德伦理上遭受的长期伤害。在此基础上，道德损伤的定义被正式提出。

所谓道德损伤指个体实施、未能阻止、目睹或听闻违背自身根深蒂固的道德信念和期望的行为，对情感、心理、生理、行为、精神和社会的持久影响<sup>[8]</sup>。随后，这一定义也被广泛地运用到对他人的困境无法提供有效帮助的特殊职业的人群身上，经常在“高风险情况下”长时间工作的医生的道德损伤便是在此过程中受到重视，大流行疫情爆发后，国际上针对于医务人员道德损伤的相关研究呈

明显的上升趋势<sup>[9]</sup>。

## 1.2 道德损伤的表现及风险因素

如前所述,道德损伤是一种特殊类型的创伤,以内疚、存在危机和信任的丧失为特征,可能会在感知到道德侵犯后恶化。2016年,Jeremy D. Jinkerson 基于 Litz 的定义,从综合症的角度强调了道德损伤在实践中和理论上的一些普适症状。其中包括内疚、羞愧、精神存在冲突(包括生命意义感的主观丧失)和信任感丧失等核心症状;也包括抑郁、焦虑、愤怒、闯入性再体验、自我伤害和社会问题等次要症状。

现象学症状:道德损伤代表了一种特殊的创伤综合征,包括心理、存在、行为和人际问题,这些问题出现在自己或信任的个人感知到对深层道德信仰的违反之后(即道德伤害的经历)。而这些经历会导致严重的道德失调,如果得不到解决,就会导致其向核心症状的发展。

核心症状:①内疚;②羞耻;③精神/存在的冲突,包括主观生活意义的丧失(或对生活意义的质疑);④对自己、他人和/或先验/终极存在的信任的丧失。

次级症状:①抑郁;②焦虑;③愤怒;④道德冲突的重新体验;⑤自残(即自杀意念/行为、药物滥用、自我破坏)和;⑥社会问题(如社会疏远、其他人际关系困难)。

核心症状可能影响次级症状的发展。

要确定道德损伤,必须符合以下标准:①道德损伤事件暴露史;②罪责;③至少两个附加症状——核心或次要症状<sup>[10]</sup>。道德损伤虽然最初是针对历经战争创伤的现役或退役军人,但对所有可能产生道德损伤人群而言,一些诱发因素是相似的。2020年 *OCCUPATIONAL MEDICINE-OXFORD* 杂志编者按文章针对既往理论和实践归纳一些会增加道德损伤风险的共性因素<sup>[11]</sup>,包括脆弱的人(例如儿童、妇女、老人)丧失生命、认为领导者不承担事件责任并不支持团队成员、团队成员对决策的情绪或心理后果没有意识或准备、潜在道德损伤事件与其他创伤性事件(如亲人死亡)同时发生以及缺乏针对潜在道德损伤事件的社会支持等。

## 2 道德损伤对医师专业精神的挑战

### 2.1 医师专业精神的“现行”状态

#### 2.1.1 基本内涵

现代医师专业精神(Medical professionalism)起源于中世纪的欧洲和英国。十九世纪中叶,科学发展为医学实践奠定了坚实的基础。以此为转折,社会将医学塑造成为以复杂知识为特征的实践性服务<sup>[12]</sup>。不同文化背景下,医疗实践的复杂性导致了医师专业精神的复杂性,进而导致构建一个普遍的、单一的概念也变得困难重重。医学与外界的契约、职业认同、医生行为、美德等都曾是探讨医师专业精神的重要衡量标准<sup>[13]</sup>。众多概念中,共识度较高的是由美国内科医生理事会(ABIM)基金会、美国医生学会—美国内科学会(ACP-ASIM)基金会和欧洲内科医生联盟(European Federation of Internal Medicine)等24个成员于2002年共同发布的《新世纪的医师专业精神——医师宪章》。《宪章》提出了以病人福利(patient welfare)、病人自主(Autonomy)、公正(Justice)为核心的三项基本原则和追求卓越、理性医患关系构建等十项基本义务<sup>[14-15]</sup>。并自此成为所有关于医师专业精神概念的蓝本。《宪章》将医师专业精神定义为一个信念体系,这个信念体系涵盖两个层次:第一个层次是专业成员之间相互允诺及向公众允诺的在诊疗行为中秉持的胜任力标准及伦理原则;第二个层次是社会公众及患者能够并且应该期待从医学专业获得什么。在此概念框架内,专业医务人员需掌握、维持并提升三方面的内容,即以公众及患者利益为核心的伦理价值、满足临床实践必备的知识和技能以及保持良好的人际关系尤其是医患关系的技能,这种人际关系的建立不仅仅利用技巧完成,而是要在此过程中展现医学的核心价值,即医学的“艺术性”的特质<sup>[16]</sup>。需要指明的是,这些或抽象或具体的标准的形成,不仅是医学的自我设定,更是在公众的监督参与下完成的,而执行这些标准,是医疗专业获得公众信任的最有效依据。

#### 2.1.2 偏重目标

《宪章》所载明的医师专业精神,展现于医务人员日常的诊疗行为过程中,形成了以临床技能为基石、以人际关系尤其是医患关系为框架、以伦理价值为指引的实践形式。它受到医疗专业所处的外部宏观环境的影响,包括当下的医疗卫生体制、政策,政治、经济及社会发展水平,不同的社会文化等。它的具体形式包括宣言、准则、章程、培训课程,突出强调诊疗过程中医务人员的胜任能力——体现为专业群体通过资格考核而获得对医学知识的使用专利,彰显以专业能力和奉献

精神为内容的内在价值,实现医学对社会及患者的承诺。医学的目的是在救死扶伤的过程中坚守并发展治疗的艺术。因而,此承诺必须为实现医学的目的而存在,同时要满足公众的期待。于是在医生养成及行医的过程中,无论是个体还是群体,以胜任为标准的单向利他及自我牺牲的程度,成为了医师专业精神水平高低的关键衡量尺度。现实生活中,虽然所有工作都需要一定程度的付出,但少有像医生这个群体一般,将这种牺牲设定为严格的专业准则:“我愿尽余之能力与判断力所及,遵守为病家谋利益之信条……我之唯一目的,为病家谋幸福……”希波克拉底誓言以此为判;“我庄严地承诺,将我的生命奉献给人类。”《日内瓦宣言》亦开明宗义<sup>[17-18]</sup>。

久而久之,这个尺度在医学的承袭发展过程中逐渐被内化为对医生理所当然的期望——医学专业内部及社会共同合力而成的对医生的终极期待。这个期待在实践中还紧紧牵动着对医学人才的培养,“一个不断反思的过程,包括养成思考、感受和行动的习惯。希望这种思考、感受和行动的行为习惯能帮助学生成为更加富有同情心、更加善于交流、更加无私、更加具有社会责任感的医师”<sup>[19]</sup>。所以,医生个人的福祉、作为普通人的需求都被隐覆于“英雄”光环之后——无论是自我的选择还是社会的抬高。一如麦金泰尔所言:医生们的劳动……巨大的自我牺牲,其谦逊和勇气光耀历史,远超战争中的英雄<sup>[20]</sup>。

## 2.2 道德损伤的挑战位点

### 2.2.1 理论和实践的冲突

医师专业精神强调胜任能力,并形成一套根深蒂固的以纯粹利他、奉献、自我牺牲为核心的价值体系——人们认为这些德性是培养优秀医生的基础。“医乃仁术”“大医精诚”“才不近仙者不可为医,德不近佛者不可为医”,社会将医生置于至高无上的地位,并通过医学文化强化甚至固化了这种拔高之态。另外,由单一生物医学模式决定并长久沿袭的父权主义医患关系模式,也将医生置于一种权威和无所不知的地位。医生所接受的专业训练、扮演的社会角色、医学界不成文的职业规则、医疗文化的不宽容,合力引发当面临压力和工作挑战时,医生不仅不能像普通人一样表现出犹豫甚至软弱,还要必须面对以他人先而弱化或牺牲个人福祉的困境。医生被公众寄予无限的厚望:不仅要有起死回生的妙手,还要拥有布道者的仁心。他们希望医生不但要在技术上达到至效,还要在德性上达到至真、至善、至美<sup>[21]</sup>。然而这些令人生畏的特质可能会被无限夸大,导致医生对自己或同事越来越苛责,越来越追求完美,永远感觉“不够好”。

宏伟的医学目标,僵固的医学文化,偏狭的个人认知,高企的社会期待,都在驱使医生要达到神性。但医生也是凡人是颠扑不破的事实,而以凡人的角色又如何跨越神性的鸿沟呢?因此,现实和理想之间、理论和实践之间的张力被无限拉伸。对医生个体而言,对自己理想中英雄式、无所不能的期待与医疗实践中胜任力不足的矛盾撕扯着他们,使得他们总是处在道德损伤的边缘。糟糕的是,道德损伤会降低医生的职业认同感,否定自己的胜任能力,质疑传统专业精神倡导的价值观念而出现道德失调,这又在道德损伤和医师专业精神的建设之间形成恶性循环,最终导致传统的医师专业精神无法契合医疗实践的现实需求。

### 2.2.2 国际医师道德损伤实证研究中的“真实世界”

道德损伤不是精神疾病,而是个体在经历与自身价值观念、伦理准则相悖的事件(道德挫折)之后产生的严重的内疚、羞愧、愤怒等负面情绪并成为道德压力源。这些压力在无法合理纾解的情况下,引发躯体、精神方面出现显性症状。从个体的缺失感来看,道德损伤带来的是信任感的缺失。遭受道德损伤的个体可能认为自己是道德的、无可救药的或者认为自己生活在一个不道德的世界里。

2019年至今,全球疫情大流行。此时间段内国际上相关研究显示,因新冠疫情而发生的非常规状况作为道德损伤的诱发事件,让医生陷入无能为力的道德困境中,冲击甚至违背医生一直坚守的救死扶伤、利他奉献等以“付出”为命题的道德信仰,导致了心理、精神、躯体、行为等一系列不良影响的发生(见表1)<sup>[22-29]</sup>。表中数据显示医生道德损伤的共性原因是知道患者需要什么样的照护和救治,但由于他们无法控制的外在限制而无法提供帮助。尤其当医生提供诊疗、照护被医院、诊所和医疗实践中承担具体实施职能的系统——如医疗保险、报销、电子健康记录等——削弱时。在疫情大流行期间,医生面临着艰难的伦理/道德决定,因资源的有限性,短时间内大量感染病毒的患者涌入医院,可用的呼吸机、个人防护设备和救生药物难以足额分配。医务人员被迫决定谁接受治疗,谁不接受治疗,同时他们自己也不得不接触冠状病毒,由此被污名化为传染媒介,导致他

们受到诘难、埋怨和隔离……<sup>[30-31]</sup>疫情大流行的特殊背景下，医务人员和医疗系统面临着超越以往的困难和挑战，对于那些在此过程中见证、遭受严重痛苦的人来说是独一无二的经历。因此，医疗领域中道德损伤的探讨不仅能够及早辨识道德损伤的风险事件，更能通过专业的手段增加干预和修复医务人员道德损伤的机会，让医者在风险和苦难的磨砺下转危为安，减少躯体上痛苦，慰藉失调的心灵，在充满爱心和互助的氛围中获得真正属于自己内在的规定性。

表 1 国际医师道德损伤相关研究

3 国际道德损伤研究对我国医师专业精神建设的启示

国家/地区	代表文章	(典型) 道德损伤事件	道德损伤症状
印度 新加坡 美国 英国	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Psychiatric symptoms and moral injury among us healthcare workers in the Covid-19 era</li> <li>■ Covid-19: balancing personal risk and professional duty</li> <li>■ Facing Covid-19 in Italy—ethics, logistics, and therapeutics on the epidemic’s front line</li> <li>■ Covid-19: balancing personal risk and professional duty</li> <li>■ COVID-19 and experiences of moral injury in frontline key workers</li> <li>■ Reframing clinician distress: moral injury not burnout</li> <li>■ Preventing a parallel pandemic—a national strategy to protect clinicians’ well-being</li> <li>■ Physician wellness: a missing quality indicator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 缺乏基本的医疗资源，如重症监护病房、病床</li> <li>■ 无法为患者提供积极救治</li> <li>■ 撤销或放弃可能挽救生命的治疗被隔离</li> <li>■ 无法为患者提供积极有效的指导</li> <li>■ 封控管制等行政措施的干预</li> <li>■ 长期疲惫压力的情况下持续工作</li> <li>■ 被污名化</li> <li>……</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 愤怒、焦虑、不信任</li> <li>■ 抑郁</li> <li>■ 倦怠</li> <li>■ 无意义</li> <li>■ 悔恨</li> <li>■ 无助</li> <li>■ PTSD</li> <li>■ 头痛</li> <li>■ 失眠</li> <li>■ 心肌梗死</li> <li>■ 自杀倾向</li> <li>……</li> </ul>

2022 年底，我国的防疫政策做出重大调整，难以避免地出现了暂时性的困难，医疗保健系统受到了重大影响和冲击，处于一线的医务人员面临着遭遇道德损伤的风险，并且对以深切承诺和牺牲为基石的医师专业精神形成了严峻的考验。因此，借助国际上对医疗领域道德损伤的研究，尽早对我国医务人员可能的道德损伤进行风险预警和管控，对医师专业精神建设做出适时的调整，具有重要的现实意义。一直以来，医师专业精神的核心原则和义务强调医务人员对患者的单向、纯粹利他。这种利他是一种无私的为他人谋求福利的行为，这种行为通常需要付出时间与精力，有时甚至要承担一定的风险。极端情况下，当一个人救助别人的生命时，常常也会让自己的生命安全承受极大的风险<sup>[32]</sup>。医生因其承载使命的特殊性，对其在专业精神层面强调利他无可厚非，但却不能单纯以此作为评判一切的标尺，利他的实现也并不必然以牺牲个人福祉为必要条件。否则，一旦被贴上“不胜任”的标签，医生个体的道德信仰和价值体系便面临着崩塌的风险。

在“医生”群体中，“他们”天生就会对他人利他、协调、合作和奖励。因此，对“他们”群体提供的舒适和保护的威胁就像应对严重危险时的“战斗-逃跑-溃败”一样存在。固化的道德规则和期望维持了“他们”在群体中的地位，决定了与内部群体的联结方式，并定义了“他们”的社会身份。违反这些道德规则就会产生可预见的身體、精神、心理、社会等层面的影响。毫无疑问，道德损伤会影响医生的生活质量和福祉<sup>[33]</sup>。

世界医学学会发布的国际医学伦理准则（2022 版）第 28 条明确阐明为了提供最高标准的医疗服务，医生必须关注自己的健康、福祉和能力。这包括寻求适当的照护，以确保他们能够进行安全执业<sup>[34]</sup>。因此，利他、奉献、为患者谋福利、救死扶伤同医生自我利益诉求的满足、个人福祉的保障不应是根本对立的，医生只有在确保自我身心健康的情形下才能更好地帮助他人，才更能胜任“拯救”他者的角色。在极端条件下，白袍医者更需要得到良好的支持，包括灵活的工作安排、更稳固的团队合作、更少的行政负担和可兹利用的先进技术等。每个医生都有权认识到他们自己的局限，

以及他们的福祉和支持需求。社会、卫生系统和医学界都应在确保提供这种支持方面通力合作。从而自上而下，自内而外地减少、避免医生的道德损伤，破解因其带来的医师专业精神的难题，按照发展问题到次生灾难的顺序开通“预警-修复”建设路径<sup>[35]</sup>。

### 3.1 预警路径

首先，给予医生道德损伤更多的关注，对因道德损伤带来的医生的精神、心理状况给予整体关注和普遍性研究，特别是在医师专业精神实践层面。当前关于医生的道德损伤现状、原因、机制、评估、影响因素、解决措施等研究尚处于萌芽阶段。这表现为或将其归因于普通心理问题的探讨，或没有引发足够的重视。而对医师专业精神的关注也更多的是一些传统的问题，少有以道德损伤为视角对医师专业精神的可行性及与医疗实情的契合性等关键问题进行探讨。而当下的医疗实践——尤其是经过疫情的催化——已经表明，医生群体的道德损伤不容忽视，因其带来的医师专业精神与现实需求的脱节已经愈发明显。因此，从理论上进行深入而广泛的关注应成为相关研究的题中之义。这样才能为推动医疗实践中关键问题的解决提供清晰的方向。

其次，对医学及医师专业精神进行与时俱进的反思，扭转我们对于医生、对于医学的拔高要求。经历了大流行疫情的洗礼，要矫正单向度地拔高医生德性上似神似佛，技术上无所不能的认知与期待，承认医学的局限性，接受医生作为普通人的福祉需求。从机制上对可能引发道德损伤的风险事件进行预警管控，及时解决医生的道德困扰及道德压力，在其尚未激化为道德损伤之前进行积极的干预。

### 3.2 修复路径

首先，尽力摆脱可能导致道德损伤的以“索取”为主的医疗专业主义模式，转向以“支持”为主的系统支持主义模式——重点是道德损伤修复系统的建立<sup>[36]</sup>。因为道德损伤是由外部因素（高风险情况，超出控制范围，系统破裂）和内部因素（实施，未能防止或见证根深蒂固的道德信念的违反）共同作用的结果，且外部因素占据绝大部分<sup>[37]</sup>，因此道德损伤的支持系统需要将医生、患者、医疗团队、医疗机构、执业环境、卫生系统和其他利益相关者有机结合，确保它作为一个良性运转的整体，不仅在疫情大流行时期，更在未来普通的诊疗过程中支持我们的医生安全积极地践行救死扶伤的使命<sup>[38]</sup>。

其次，在实践中关注实在的医师个体。“人是目的”。在医疗场域内，在医患互构的关系中，“人”不能仅局限在被照护的对象——患者身上，还应顾及到照护的主体——医者。作为特殊的专业群体，医生的角色已被推升高不可攀的程度，而对其个体的真实状况和需求常常视而不见，或者使用双重尺度来对待患者和医者。学者们在谈论医学人文关怀的时候，几乎全部指的是医生对患者的人文关怀，甚少谈论如何对医生进行人文关怀。然而，医生作为真实的个体是具体实在的，有他自身生命的感受和理解，也有着生而为人基本的、物质的、精神的需求，因自身的价值观念与现实需求间不可调和的冲突而激发的心理、道德压力更需要一定方式去排解，甚至在不同程度的症状发生后还需要专门的组织人员，针对具体的“医生患者”开展治疗实践活动——如专门为医生量身定制的精神心理健康服务，通过培养、成立“医生的医生”这样的队伍照护这些遭受了或可能遭受道德损伤的白袍医者。这些做法都是为了减少他们因道德损伤所带来的羞愧无助、内疚愤怒甚至自我伤害，防止这些全心用技能、坚守、热望守护奉献众生生命健康的人堕入无尽的黑暗，给予他们无尽的爱与希望<sup>[39]</sup>。

## 4 结语

在漫长的人类长河中，疾病先于医学而存在。肇始于同类的悲悯同情的医学始终承担着照护的责任。医师在此过程中以专业的技艺和仁爱之心对抗疾病带来的种种不确定性，以期抚慰被疾痛折磨的躯体和心灵。偶发的大流行疫情不过是沧海一粟。但在这过程中带来的道德损伤及“次生灾害”却具有长期性，它影响着医生的精神、心理进而影响医生的行为，在强调胜任能力、无私、单向利他医疗语境内，也会导致医师专业精神与医疗实践的脱节。考虑道德损伤的相关理论和实证问题，并研究其在医疗服务中的使用价值，有助于理解医疗专业人员在极端条件甚至创伤的情况下开展工作的经验。重要的是通过理论的探讨解决医疗实践中医师道德损伤的现实问题，增进医疗服务专业人员福祉，促动医师专业精神的建设。

对于医生这个专业群体而言，有些东西是永远不会改变的——对生命的敬畏，对同类的悲悯，为病家解除疾痛的终极追求。也正因如此，外界才更应回馈、支持、理解、宽容这个群体<sup>[13]</sup>。“医

学无法远离世俗生活，医生也无法不食人间烟火”<sup>[40]</sup>。如是，白袍医者才能在一个充满爱、协作和关怀的家园里奋勇前行，不负担当。

#### 参考文献

- [1] Rosenstein L S, Torre M, Ramos M A, et al. Prevalence of burnout amongst physicians: a systematic review [J]. JAMA, 2018, 320(11): 1131-1150.
- [2] Lancet T. Physician burnout: a global crisis[J]. The Lancet, 2019, 394(10193):93.
- [3] Goddard A F, Patel M. The changing face of medical professionalism and the impact of COVID-19[J]. The Lancet, 2021, 397(10278).
- [4] Litz B T, Kerig P K. Introduction to the Special Issue on Moral Injury: Conceptual Challenges, Methodological Issues, and Clinical Applications[J]. Journal of Traumatic Stress, 2019, 32(3):341-349.
- [5] Shay J. Achilles in Vietnam: combat trauma and the undoing of character[M]. Atheneum, Maxwell Macmillan Canada, Maxwell Macmillan International, 1994.
- [6] Shay, Jonathan. Moral injury [J]. Psychoanalytic Psychology, 2014.
- [7] Brock R N, Lettini G. Soul Repair: Recovering from Moral Injury After War[J]. 2012.
- [8] Moral injury and moral repair in war veterans: a preliminary model and intervention strategy[J]. Clin Psychol Rev, 2009, 29(8):695-706.
- [9] Mskab C, Dad E, Hgkf G. It's time to talk about physician burnout and moral injury - ScienceDirect[J]. The Lancet Psychiatry.
- [10] Jinkerson, Jeremy D. Defining and Assessing Moral Injury: A Syndrome Perspective[J]. Traumatology, 2016, 22(2):122-130.
- [11] Victoria W, Dominic M, Neil G. COVID-19 and experiences of moral injury in front-line key workers[J]. Occupational Medicine, 2020(5):5.
- [12] 克鲁斯, 斯坦纳特, 刘惠军, 等. 医学职业精神培育[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2013.
- [13] 王彧, 陈妍, 尹梅, 等. 变与不变中的“守”“恒”: 基于新冠疫情情境医师专业精神的再认识[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(2):243-249.
- [14] David D S. Physicians' charter and the new professionalism[J]. The Lancet, 2002, 359(9322): 2041-2042.
- [15] Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, and European Federation of Internal Medicine\*. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter[J]. Annals of Internal Medicine, 2002, 136(3): 243-246.
- [16] Establishing Transdisciplinary Professionalism for Improving Health Outcomes: Workshop Summary[M]. US: National Academies Press, 2014.
- [17] Hippocrates. The Genuine Work of Hippocrates[M]. London: Sydenham Society Press, 1849.
- [18] World Medical Association. DECLARATION OF GENEVA [EB/OL]. [2022-06-06]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-geneva/>.
- [19] Molly Cooke, David M. Irby, Bridget C. O'Brien. 医生的培养[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2021.
- [20] McIntire C. The importance of the study of medical sociology[J]. Sociological Practice, 1991, 9(1):30-37.
- [21] 王彧, 尹梅. 关怀医生: 论医学人文关怀的全面性[J]. 医学与哲学(A), 2013, 34(10):35-37.
- [22] Amsalem D, Lazarov A, Markowitz J C, et al. Psychiatric symptoms and moral injury among US healthcare workers in the COVID-19 era[J]. BMC Psychiatry, 2021, 21(1):546.
- [23] Liu Q, Luo D, Haase J E, et al. The experiences of health-care providers during the COVID-19 crisis in China: a qualitative study[J]. The Lancet Global Health, 2020, 8(6):e790-e798.
- [24] Harkin D W. Covid-19: balancing personal risk and professional duty[J]. BMJ, 2020, 369:m1606.
- [25] Rosenbaum L. Facing Covid-19 in Italy — Ethics, Logistics, and Therapeutics on the Epidemic's Front Line[J]. New England Journal of Medicine, 2020, 382(20).
- [26] Williamson V, Murphy D, Greenberg N. COVID-19 and experiences of moral injury in front-line key workers[J]. Occupational Medicine, 2020, 70(5):317-319.
- [27] Dean W, Talbot S, Dean A. Reframing Clinician Distress: Moral Injury Not Burnout[J]. Federal practitioner for the health care professionals of the VA, DoD, and PHS, 2019, 36(9):400-402.
- [28] Dzau V J, Kirch D, Nasca T. Preventing a Parallel Pandemic - A National Strategy to Protect Clinicians' Well-Being.[J]. Massachusetts Medical Society, 2020, 383(6).
- [29] Wallace J E, Lemaire J B, Ghali W A. Physician wellness: a missing quality indicator[J]. The Lancet, 2009, 374(9702): 1714-1721.

- [30] Wang Z, Koenig H G, Tong Y, et al. Psychometric Properties of the Moral Injury Symptoms Scale among Chinese Health Professionals during the COVID-19 Pandemic[J]. BMC Psychiatry, 2020, 20(1): 556.
- [31] Mantri S, Lawson J M, Wang Z Z, et al. Identifying Moral Injury in Healthcare Professionals: The Moral Injury Symptom Scale-HP[J]. Journal of Religion and Health, 2020, 59(5):2323-2340.
- [32] 戴维·斯隆·威尔逊. 利他之心[M].北京: 机械工业出版社, 2017.
- [33] Davidson R J, Scherer K R, Goldsmith H H. Handbook of affective sciences[M]. Oxford University Press, 2003.
- [34] Parsa-Parsi R W. The International Code of Medical Ethics of the World Medical Association[J]. JAMA, 2022, 328(20): 2018-2021.
- [35] 思庐哲学. 哲学能治好新冠肺炎的后遗症吗? [EB/OL]. (2012-04-18) [2022-06-07].  
[https://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=Mzg4Nzc2Mjg2Ng==&mid=2247551063&idx=2&sn=52515a0c5e05b1c1cba169035a78b3cb&chksm=cf87328af8f0bb9ca67db3e78d45ac5545f0382e653f0498c50371296c8cb171eca284c2e694&scene=126&&sessionid=1653962485#rd](https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=Mzg4Nzc2Mjg2Ng==&mid=2247551063&idx=2&sn=52515a0c5e05b1c1cba169035a78b3cb&chksm=cf87328af8f0bb9ca67db3e78d45ac5545f0382e653f0498c50371296c8cb171eca284c2e694&scene=126&&sessionid=1653962485#rd).
- [36] Shale S. Moral injury and the COVID-19 pandemic: Reframing what it is, who it affects and how care leaders can manage it[J]. BMJ Leader, 2020, 4(4):leader-2020-000295.
- [37] Čartolovni A, Stolt M, Scott P A, Suhonen R. Moral injury in healthcare professionals: A scoping review and discussion[J]. Nursing Ethics, 2021, 28(5):590-602.
- [38] Royal College of Physicians. Advancing medical professionalism. London: Royal College of Physicians [EB/OL]. (2018-11-06) [2022-06-08].  
<https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/advancing-medical-professionalism>.
- [39] Clear Gerada. Beneath the white coat [M]. New York, NY: Routledge, 2021.
- [40] 王一方, 赵明杰. 医学的人文呼唤[M].北京: 中国协和医科大学出版社, 2009: 192.

## 明代谈允贤《女医杂言》医学伦理思想研究

李慧琳

河北医科大学

明代无锡女医谈允贤著有《女医杂言》一书,集中收录女性医案三十一则,是中国古代医学史上第一部由女性独立撰写的专业医案。本书囊括内科、外科、妇科、儿科等典型病例,对于中国古代医学思想史的发展,尤其是分析和归纳明代医学事业发展史做出了极其重要的贡献。

中国古代女性在封建王朝的统治下,由于礼教森严的缘故,极少有女性能够留存下姓名乃至专著。然而,谈允贤不仅以女性的身份系统性地学习医学专业知识,而且还成为一名具备专职专技的医者,其本身便是极其罕见的个案。因此,梳理和整合谈允贤的学医历程和从医经历,是了解谈允贤医学伦理思想的重要渠道。

谈允贤因其深厚的家学渊源,积累了大量的理论知识和临床经验。谈允贤学医的早期,表现为对于基础理论的理解和掌握。这一阶段,谈允贤主要表现为通过集中阅读医书古籍,再经由基础理论的修习和专业人士的讲解,致力于从感性认识上升到理性认识,此为谈允贤在学医过程中的“第一次飞跃”。谈允贤学医的初期,表现为创造性地展开实验和实操。其特征表现为经由理论知识转入实践检验,从而指导实践并接受实践的检验,此为谈允贤作为医学生的“第二次飞跃”。

谈允贤不仅在行医时,始终秉持良好的职业操守,遵循着细致问诊、规范查体、全面诊断和专业反馈的诊断准则;在诊断的过程中,谈允贤致力于将医患关系建立在平等的对话基础上。一方面避免主观臆断造成的粗暴医疗;另一方面避免偏听偏信造成的过度医疗,从而促成医患双方形成良性的互动关系。从而促使诊治结果经得起临床方面的认证和科研方面的重复性检验。

谈允贤在开具处方药时,主张以最佳的疗效、最省的耗费、最大的便利、最好的恢复作为药效的检验指标,在谈允贤曾经拟定的处方药中,既不鼓吹名贵药物作为开具处方标准,也不炒作稀缺药品作为开具医嘱的噱头。不仅完成了预后效果的长期追踪,还实现了过敏源反应的临床测试。

晚年的谈允贤更是以极大的勇气和决心，选择了以公开著书立说的方式，接受更广大群众的监督和医学界的同行评议。谈允贤的一生，以医技保障女性患者的身心健康，以医术促成女性的优生优育，以医德医风弘扬中医药文化的优秀传统，是明代医学史中当之无愧的“女中卢扁”。

通过研读和考证谈允贤的《女医杂言》，有助于更加贴切地了解中国明代女性的身心健康状况和医疗卫生发展水平，从而充分汲取这当中的文化参数和历史素材，进而阐扬中国古代医药文化事业当中的教育制度和服务理念，致力于增进新时代中国医务工作者的使命感和责任感。

**关键词** 谈允贤：《女医杂言》；医学伦理；中医药文化

谈允贤是中国明朝时期无锡的一位女医生，她的一生历经“正统一—景泰——天顺——成化——弘治——正德——嘉靖”六朝。谈允贤在年过半百之际撰写《女医杂言》一书，辑录平生收治成功的三十一则女性病例，是中国古代医学史上第一部由女性独立撰写的专业医案。本书对于中国古代医学思想史的发展，尤其是分析和归纳明代医学事业发展史做出了极其重要的贡献。通过研读和考证谈允贤的《女医杂言》，有助于更加贴切地了解中国明代女性的身心健康状况和医疗卫生发展水平，从而充分汲取这当中的文化参数和历史素材，进而阐扬中国古代医药文化事业当中的教育制度和服务理念，致力于增进新时代中国医务工作者的使命感和责任感。

### 1 谈允贤医学思想的学术渊源

中国古代女性在封建王朝的统治下，由于礼教森严的缘故，极少有女性能够留存下姓名乃至专著。然而，谈允贤不仅以女性的身份系统性地学习医学专业知识，而且还成为一名具备专职专技的医者，其本身便是极其罕见的个案。因此，梳理和整合谈允贤的学医历程和从医经历，是了解谈允贤医学伦理思想的重要渠道。

#### 1.1 深厚的家学渊源

明代女医谈允贤（1461-1556）出生于南直隶常州无锡县（今江苏无锡）的一个官宦家庭，由于夫家姓杨，故称之为“杨谈允贤”或“杨孺人”。其曾祖父曾经“赘同里世医黄遇仙所”，由此承袭于名医门下。祖父谈复，字采芝，官至南京刑部侍郎，本身也是一位颇具名望的医生。谈允贤的祖母茹氏，同样也是一名具备丰厚医学功底的知识女性。深厚的家学渊源，优渥的学术环境，

促使谈允贤较之于其他女童而言，享有了十分优厚的医学教育背景。

谈允贤学医的契机，正是源自幼年时期“聪慧警敏”的天赋。由于谈允贤的伯父和父亲双双入仕，谈允贤的兄弟和堂兄弟也将以读书考取功名作为培养方案，这便导致无锡望族谈氏自曾祖起所传承的医术即将面临“医用弗传”的窘境。于是，谈允贤以其良好的天赋，日益成为祖父母的重点培养对象，至此形成了“自奉政君（即祖父谈复）暨配太宜人（即祖母茹氏）皆善医，宜人传于其孙杨孺人（即谈允贤）”的直系传承关系。另外，为了促使谈允贤能够更好地研习医学知识，祖父谈复甚至为谈允贤特批了一条学医的“绿色通道”：“女（汝）甚聪慧，当不以寻常女红拘，使习吾医可也。”至此，谈允贤再也不必如同其他同龄女孩那般，终日囿于深闺之中以针线女红磋磨时光，反而开始在祖母茹氏的膝下专攻医术。

#### 1.2 艰深的理论学习

谈允贤学医的早期，表现为对于基础理论的理解和掌握。这一阶段，谈允贤主要表现为通过集中阅读医书古籍，再经由基础理论的修习和专业人士的讲解，致力于从感性认识上升到理性认识，此为谈允贤在学医过程中的“第一次飞跃”。

根据谈允贤本人的回忆：“妾时能记忆，不知其言之善也。是后读《难经》《脉诀》等书，昼夜不辍，暇则请太宜人讲解大义，顿觉了了无窒碍。”这一阶段的谈允贤，已经依凭良好的记忆力和理解力，从直观的感性层面感受到医理的精妙和深奥，并且通过夜以继日的苦读促成了对知识点的归纳和掌握。谈允贤的弟弟谈一凤也曾追忆道：“孺人（即谈允贤）能入耳即不忘，书得肯綮。长，复究极诸家秘要，而通融用之。”尽管谈允贤凭借过人的天赋，日渐熟识古籍医书当中的章节和内容，但其唯一的局限性则在于缺乏临床实操。因此谈允贤本人也不无遗憾的表述道：“是已知其言之善，而未尝有所试也。”

#### 1.3 持久的自学操练

谈允贤学医的初期，表现为创造性地展开实验和实操。其特征表现为经由理论知识转入实践检验，从而指导实践并接受实践的检验，此为谈允贤作为医学生的“第二次飞跃”。

由于谈允贤本人在出嫁后诞下三女一子，随后患上气血失调的症状。因而每次延请医者诊断之前，谈允贤都会事先做到“凡医来必先自诊，视以验其言，药至亦必手自拣择，斟酌可用与否。”<sup>[1]</sup>经过这种自诊与他诊相结合的办法，谈允贤在自体实验的基础上亲身体会到了最真切的临床综合征。随后，谈允贤的三女一子若是患有疾病，谈允贤便开始对子女逐渐展开一种有秩序、有节奏的“研究参与者”计划方案。谈允贤主张“不以他医用药，但请教太宜人，手自调剂而已，是已有所试”<sup>[1]</sup>至此，谈允贤通过收集三女一子的病理变化和药效反应，使之成为临床经验的原始参数。

#### 1.4 广泛而深入的临床验证

谈允贤由“医学生”到“医生”的华丽蜕变，始于祖母茹氏的逝世。由于祖母茹氏在去世前将毕生的医书验方以及制药工具传授给谈允贤，这促使谈允贤不仅进一步继承了祖上的医术，而且还借由“托梦行医”将自己治病救人的行为上升到尽孝报恩的价值观高度，从此在物质层面和舆论层面实现了行医和坐诊的资质验证。纵观谈允贤的患者群体，不仅收治的数量比较庞大，而且收治的案例也相当典型。

第一，谈允贤的患者群体比较庞大。由于在明代中期，广大女性患者由于封建礼教的长期规训，更倾向于寻求女性医师作为自己的主治医生。因此，谈允贤的女性身份刚好满足了这部分女性患者在保护私密部位和隐私信息的需求，从而在女性患者群体中享有较高的认同感和接纳度。另外，谈允贤本人也曾回忆道：“相知女流眷属不屑以男治者络绎而来，往获奇效。”由此可知，谈允贤因其精通医典和精诚为医，成为江南地区妇榜上有名的“专家号”。

第二，谈允贤的患者来源及其渠道十分多元。自古以来，传统社会的医患关系更趋向于遵循一种“医不叩门”的就诊模式。但是谈允贤的患者群体，不仅仅源自登门叩诊的，更有一部分源自偶遇。例如《女医杂言》中记述了一位风湿患者：“客船上一妇人年四十岁，患两手麻木，六年不愈。”这位女性患者，原本是谈允贤在旅途往返的过程中偶遇的一位船娘，但是谈允贤并没有囿于繁琐的业内规矩，反而采取了更为主动的问诊和救治：“询其病原，云无分春秋、昼夜、风雨、阴晴，日逐把舵，自得疾以来服药无效。某以风湿症治之，灸八穴遂愈。”

第三，谈允贤的患者群体中，危急重症的患者占有相当大的比例。在中国古代传统的医患关系中，一部分医者对于患者的收治和诊断享有单方面的自主选择权乃至一票否决权。但是，谈允贤并没有利用职务之便趁势启动这种单方面的权利并乘隙规避医疗事故。恰恰相反，谈允贤对于危急重的患者表现出了更大的包容度和责任心，积极地履行了医学人道主义。

“一妇人年二十七岁，得患产后寒热将一年，甚是憔悴，又兼咳嗽，将危，诸药不效。”

“一妇人年三十八岁，曾产十胎，后有孕怕生，因服药堕胎，不期恶露去多，将死。”

推析上述病例可知，这两则病情极其危急且严重的女性患者，其诊治难度对于医者具有极高的挑战。所以，谈允贤在收治这类危急重患者的过程中，本身面临着极大的考验和抉择。但是，谈允贤并没有对于上述患者轻言放弃甚至拒之门外。于是，这些由于自身病情极其危重乃至被数次拒诊的女性患者，得以依托谈允贤的高超医术和高尚医德最终实现了起死回生的嬗变。

#### 2.谈允贤《女医杂言》的行医准则

《女医杂言》一书是谈允贤的代表作，其中包含了许多珍贵的医学知识和经验。这本书涵盖了妇科、小儿科、内科、外科等多个医学领域，具有很高的医学实用价值。同时，这本书也记述了谈允贤本人在治病救人的行医准则，是研究中国明代医学思想史的重要参照文本。

##### 2.1 细致问诊

在诊断的过程中，谈允贤将医患关系建立在平等的对话基础上。一方面避免主观臆断造成的粗暴医疗；另一方面避免偏听偏信造成的过度医疗，从而促成医患双方形成良性的互动关系。

“一妇人年四十三岁，……两腿火丹大发，又加热甚，其脉大而极数，医者多以忧愁郁结治之，皆不获效。某询其火丹之故，云自为室女时得此症。”

案例中这位四十三岁的女性患者，已然在谈允贤诊治前被其他医师确诊为“忧愁郁结”。但是谈允贤并没有选择人云亦云地附和前任医师的确诊报告，而是通过细致询问患者的既往病史探究其发病机理，从而推翻了前任医师的观点，最终将这位女性患者的诊断更正为“湿毒”。

##### 2.2 规范查体

查阅明代名医孙文垣的《医案》可知，在男性医师为女性患者出具的诊断报告中，鲜有女性患者作为当事人的主诉，取而代之的则是女性患者的配偶和父母作为旁观者的转述，这种行径所导致

的弊端便是医者在“望闻问切”流程方面存在标准和规范的缺失。所以，在谈允贤接诊的病例中，恰有一位女性患者正是由于前任医师在触诊方面的偏颇，于是延误了最佳的救治时机，由此长期以来遭受病痛的折磨。

“一富家女年一十二岁，小腹有块生于丹田。医者误认肚痛，开刀七年脓水不干，至一十八岁，两颈及腰皆生肿块。某细询其原，即缠腰病也。”

案例中的这位十二岁女童患有严重的腹腔淋巴结结核，却由于前任医师的疏漏被误诊为“肚痛”，甚至还被施行了重大的外科手术。然而身为女医的谈允贤，则可以较为准确地对这位女性患者进行全面有序的规范查体，然后通过这种腹诊模式将患病部位进行精准的触摸和按压，据此获得深刻的诊断印象。这在一定程度上避免了由于误诊和漏诊造成的损失，减少了医疗事故和医患纠纷的爆发。

### 2.3 全面诊断

谈允贤尤其善于通过分析患者的情绪和性格判断致病机理，并因循患者的具体情况进行个性化诊治。比如，同样是面对罹患习惯性流产的女性患者，谈允贤却果断采取“同病异治”的诊断方法。

“一妇人年二十六七，有胎即堕，凡堕六胎，虽服药不得成。某问其故，其妇性沉怒不发言，火内动之故。遂用紫苏安胎饮。”

“一妇人年三十六岁，生四胎，后三胎将三四个月即堕……某意谓劳怒伤情，内火便动，亦能堕胎，遂与四制香附丸，又调经益气汤。”

经由患者自述，谈允贤诊断出两位女性患者的致病机理皆源自于内火妄动而导致的滑胎。但是前者属于“郁火内动”，后者属于“火热妄动”，这两者因其性情不同而在脉象方面呈现出细微的差异。所以，谈允贤在诊治这类患者的过程中并没有一味地固守教条，而是采用了因人而异的诊治措施，争取做到“一人一方”和“一病一法”。

### 2.4 专业反馈

谈允贤接诊的患者当中，除穷苦的劳动妇女之外，另有一部分骄奢的贵族女性。对于这种养尊处优的女性以及儿童，谈允贤并没有一味的姑息乃至纵容其错误的饮食习惯，而是以更加专业而理智的态度，冷静地指出这种家境下的患者在生活中尤其应当注意节制，并提示广大读者引以为鉴。

“一富家女年方八岁，患白泻，医者误为寤泻，一年不愈。细询其故，此女后母所出，某谓爱过必为食伤，用火灸五穴，又服保和丸一料出《摘玄方》其泻即愈。”

“一富家妇年三十三岁，患泄泻，服药无效。询其故，饮食太过不能剋化，此为脾家久受虚湿所致。”

通过上述病例可知，即使是家境相当优越的女性患者，尚且还会遭遇到庸医误诊和药效不佳的情况。以此类推，在明朝历史记载中，诸如在社会总人口中占据绝大多数的贫苦妇女则必将面临无药可医的困境，而且这些劳动妇女在患病后所能得到的科学诊治和专业建议更是微乎其微，这种悲惨境况不禁令后世读者扼腕唏嘘。

## 3 谈允贤《女医杂言》的用药规范

自古以来“宁治十男子，不治一妇人”的谚语，生动描述了古代医者基于患者的性别而在诊断和开药的过程中被区别对待的具体情境。由于男女授受不亲的礼教大妨，明代宫廷的《内令》第四条甚至写道：“凡宫中遇有疾病，不许唤医人入内，止是说证取药。”致使一部分患病女性由于医学知识的匮乏、患病部位的隐晦、语言表达的困难而选择讳疾忌医。然而，谈允贤作为一名女医，她在为女性患者开具处方药的过程中，其性别优势便得到了良好的彰显，其医学伦理思想也借此得到了充分的显现，至此在《女医杂言》的字里行间留下浓墨重彩的一笔。

### 3.1 最佳的疗效

谈允贤的表弟朱恩在《女医杂言》的书评中，称赞谈允贤的诊治特征在于：“惟妇人医妇人，则以己之性气，度人之性气，犹兵家所谓以夷攻夷，而无不克者矣。”由此可知，这种女医与女患者构成的同一性别的医患关系，使彼此都流露出天然的亲切感，有利于更好地纾解心结，并间接促进了医疗效果的持续提升。

第一，谈允贤的诊治结果经得起临床方面的认证。在《女医杂言》中提及的三十一则病例当中，每一位女性患者在接受谈允贤的诊治之后，皆有不同程度的疗效。其中，疗效最为迅捷的则是一位患有小儿食积的六岁女童，这名患者在服用谈允贤开具的“追积丸”后，随即便排泄下淤积于肠胃

的汤圆子，而且这些被排出体外的汤圆子仍旧是尚未消化的食物的原始状态，由此可知谈允贤的“追积丸”在疗效上具有立竿见影的功效。

第二，谈允贤的治疗效果经得起科研方面的重复性检验。依据《女医杂言》记述可知，向谈允贤叩诊的诸多病人普遍患有妇科疾病，《血淋》篇更是涉及到一种常见且典型的妇科疾病：血崩血淋。本篇的重点在于，谈允贤并没有机械地照抄成方“补中益气汤”，反而是添补了黄芩、香附和大蓟等药材。随后的事实证明，谈允贤对于“补中益气汤”的成方所进行的改进，绝非是随机试验乃至盲法评估，而是基于循证医学所收集到的系统性的临床证据而进行的治疗，这是由于在谈允贤的跟踪治疗中“有患如此疾妇女五六人，服此皆效。”由于谈允贤酌情修订的药方经得住临床方面关于重复性的检验，因此是典型的科学实验。

### 3.2 最省的耗费

在谈允贤曾经拟定的处方药中，既不鼓吹名贵药物作为开具处方标准，也不炒作稀缺药品作为开具医嘱的噱头。在《女医杂言》当中所拟制的二十余药方当中，绝大多数是性价比较高且寻常易得的中药材，例如：紫苏、白术、黄连、金银花、香附、柴胡、连翘等。

第一，善于开具平价且亲民的药品。谈允贤在《女医杂言》中涉及到的《荷叶癩风》篇涉及到的草药，大多数则是老百姓的田间地头中比较常见易得的植物，譬如：椿树、金银花、皂角、黄荆、北桃头（桃枝）、柳头（柳枝）等。另外，谈允贤还充分考虑到女性患者的购买力以及当季的物价水平，并从专业的医学角度给出具有建设性的替补方案：“如无茄子，用生姜擦两个月即愈。”

第二，善于开具日常生活用品作为药物的“平替”。反观谈允贤本人为三十一则病例开具的药方，其配方古朴而简练，颇具“抱素见朴”的气质。这当中，不乏有老百姓的日常生活用品。譬如：盐、醋、白矾、白蜜、大酒、米泔水（淘米汁）等。另外，谈允贤本人还极力主张以食补代替药补的治疗办法，例如在《不寐》篇指出在“八物汤”当中增添干山药和酸枣仁。这种急患者之所急，帮患者之所需，在最大程度上的节省了女性患者在医药方面的经费开支。

### 3.3 最大的便利

谈允贤在每一次突发重症的紧急预案中，始终秉承着“事急从权”和“因地制宜”的解决方案，主动采用对于患者而言可行性较高的治疗手段，多次抢救患者于生死之间。

第一，通过调整处方药的服药方式用于重症抢救。谈允贤倡导在抢救的过程中因病制方，不沿袭旧法。例如，谈允贤在《妊娠伤食》篇开具处方药“追积丸”时，采取措施是“将追积丸磨辟灌之……患者苏醒”[1]86 即把药丸研磨后强行灌入患者口中。在《恶露不尽》篇中，谈允贤的办法同样是“先以煎药一盏，撬开患人口灌之，当得苏醒”由于这些女性患者已经陷入昏迷不省人事，谈允贤亲自撬开患者的嘴现场灌入药品。此举虽然近似于强悍，却也及时抢救下一名妇女、一名孕妇以及腹中胎儿的性命，皆是比较成功的抢救案例。

第二，擅长以“灸法”作为治疗重症的基础措施。早在《黄帝内经》的“灵枢”篇便记载道：“针所不为，灸之所宜。”因此，谈允贤在《女医杂言》所提及的三十一则医案中，正有十三则医案便是利用灸法对于女性患者进行了疗愈。由于此种疗法更为适合中国古代女性的体质，是一种相当亲民的定向疗法，所以深受广大劳动妇女接纳。谈允贤经常选用的穴位多为：上脘、中脘、下脘、食关、肩井等，这类穴位通常集中在患者比较私密的部位，但是恰恰是这些私密部位的穴位，对于重症的救治往往具有较好的疗效。

#### （四）最好的恢复

《女医杂言》中诸多成功的医案，每每证实了茹奎为《女医杂言》题写的序言：“孺人精书审脉，投药辄应，女妇多赖保全。”

第一，完成了预后效果的长期追踪。谈允贤《女医杂言》当中收治的三十一则病例，其预后效果的追踪期限，最长可达十余年之久。例如在《不寐》篇中所提及的六十九岁女性患者，在服用谈允贤开具的琥珀镇心丸和清气化痰丸后：“不三月其症遂愈，后甚肥壮，寿至八十岁而终。”更有《癩积篇》所提及的四十九岁濒死妇人，在服用谈允贤开具的处方“蚶壳丸”之后：“至今十余年不发，其块并不转动。”

第二，实现了过敏源反应的临床测试。谈允贤接触的患者当中，一部分的愈后患者，不仅在常态下达到了康复的各项指标，而且在偶然的过敏源刺激下也通过了检测。比如在《痲疮》篇中，谈允贤便运用灸法为一位十五岁的婢女进行救治：“某与灸十六穴，肿块遂消，后不再发。隔一年后，

曾食河豚毒物，亦不再发。”所以，经过谈允贤的治疗，这位婢女在愈后一年内的病情得到了有力的控制，即使是误食河豚这类毒性极其不稳定的水产，却依然实现了不复发、不反弹、不转移的治疗效果。

#### 4. 谈允贤《女医杂言》对于职业信仰的持守

##### 4.1 保障女性患者的生命健康

《明史·列传一百八十九》开篇即写道：“妇女之行，不出于闺门。”<sup>[3]</sup>由于封建社会对于三从四德的推崇，导致诸多女性的生存质量完全仰赖于丈夫的品性和夫家的门风。这当中，两性关系的不谐、婆媳矛盾的交锋、恶劣环境的摧残等等因素成为侵害女性身心健康的重要因素。谈允贤身为女性医生，通过近距离地观察女性患者的日常生活，进而与女性患者进行深入而细致的交流询问，形成了自己独特而细腻的女性医疗风格。正是由于谈允贤的临床疗效确切，有效降低了女性患者的发病率、转重率、死亡率。据此，谈允贤的胞弟谈一凤曾经评价道：“故在在获奇效，乡鄙女流得疾者，以必延致为喜。”谈允贤的侄孙谈修也为《女医杂言》题跋道：“祖姑杨孺人以女医名邑中，寿终九十有六，生平活人不可以数计。余在韶龀，目睹其疗妇人病，应手如脱，不称女中卢扁哉。”

##### 4.2 全心全意促成女性的优生优育

在封建专制的禁锢下，广大女性受制于落后的婚育观念，被迫沦为夫家的生育机器。因此，在谈允贤接诊的女性患者中，一半以上为育龄妇女。其中，四位处于妇科疾病长期滋扰、三位妇女处于比较急切的备孕阶段，两位妇女处于相对紧张的妊娠阶段，一位妇女处于终止妊娠的疗养阶段，一位处于频繁受孕的困扰当中，种种妇科疾病无不困扰着这些女性的生活。因此，怎样在不断满足女性关于生育需求的同时，促成中医药文化对于优生优育的实现，并造福更广大的女同胞的身心健康，俨然成为谈允贤研修医术的重中之重。据统计，在《女医杂言》中，这些饱受妇科病折磨的女性患者在得到谈允贤的救治而病愈后，共计诞下男婴两名和女婴两名。由此可知，诸多被谈允贤精心医治的育龄女性绝大多数以安全的妊娠和分娩作为对主治医师谈允贤的最好答复。

##### 4.3 发展和弘扬中医药传统文化

尽管谈允贤的医技医术在面向全社会进行问诊的同时，逐渐通过了患者的单方面检验，日益积聚了她身为专业医师所必备的赞誉和声望。但是，谈允贤既没有满足于眼前的成就而自鸣得意，更没有为一己之利而私藏技艺。谈允贤以极大的勇气和决心，选择了以公开著书立说的方式，接受更广大群众的监督和医学界的同行评议。因此，谈允贤坦诚声明道：“谨以平日见授于太宜人及所自得者，撰次数条，名曰《女医杂言》，将以请益大方家。而妾女流不可以外，乃命子濂抄写锓梓以传，庶臆见度说或可为医家万一之助云尔，观者其毋谓让可也。”这一创举，也让谈允贤的表弟朱恩为《女医杂言》撰写书评道：“余内之表姊，曰杨孺人谈氏，聪明读书，深达于医，经验既多，爰著《女医杂言》一书，盖将大济乎众，非止仁其一乡一邑而已。”

综上所述，谈允贤不仅因其纯熟的医技，为广大女性患者谋求身心健康；而且因其精湛的医术，用毕其一生的求索践行了“大医精诚”的旨归；更因其著书立说垂鉴后人的医德医风，以《女医杂言》一书造福于亿万女性的安康和福祉。

#### 参考文献：

- [1] 《女医杂言》评按评释[M].谈允贤著.北京：中国医药科技出版社,2019.
- [2] 《皇明祖训》一卷[M].四库全书存目丛书.台庄:庄严文化出版公司,1996:179
- [3] 明史[M].张廷玉著.岳麓书社,1996:4370
- [4] 郑金生.明代女医谈允贤及其医案《女医杂言》[J].中华医史杂志.1999
- [5] 费侠莉.繁盛之阴--中国医学史中的性.江苏人民出版社.2006
- [6] 梁其姿.面对疾病——传统中国社会的医疗观念与组织.中国人民大学出版社.2012
- [7] 费振钟.中国人的身体与疾病——医学的修辞及叙事.上海书店出版社.2009

# 民国医德建设方略及其对新时代医德建设的启示研究

葛贤  
成都中医药大学

新时代医德建设在推进健康中国建设、实施健康中国战略、促进医院健康发展、提高医疗质量、促进医患关系和谐等方面都具有重要意义。民国时期政府、医学团体、医务工作者、媒体等在医德建设的体制机制、制度、法律、教育等方面作出巨大贡献，为推进中国卫生事业发展奠定坚实基础，也为当前医德建设提供了宝贵的经验借鉴，新时代医德建设可从政府、医院、教育、医生、患者、社会等方面进一步推进实施。

党的二十大报告强调要“实施公民道德建设工程，弘扬中华传统美德”、要“推动明大德、守公德、严私德，提高人民道德水准和文明素养。”在公民道德建设工程中，医学领域内的道德建设由于其高度专业性，及其涉及到全体人民的健康，一直是道德建设的重要工程。当前，我国处于经济社会发展的转型期，医德失范现象屡有发生，医患纠纷频繁，医德建设已成为社会关注的热点问题。民国时期是我国现代医学的奠基时期，也是社会急剧变革的时期，医患纠纷在民国时期异常突出，医界道德备受社会各界关注，民国时期面临的医德问题不仅仅影响了当时中国的医学发展，也同样作为文化积淀留衍于今，我们今天倡导的医德原则规范不少是在民国时期提及并确立下来的。因此，研究民国时期社会各界为医德建设作出的努力，对于当前乃至未来中国医学发展都有重要的借鉴意义，深入剖析民国时期医德建设的方略，吸收和借鉴民国时期医德建设的有益做法，有助于我们构建新时代中国特色社会主义医学道德。

新时代医德建设的重要性：数据显示，2022年全国法院系统当年审理的医疗损害责任纠纷案件总数为5074件（不包含自行协商和行政解决的医患纠纷），其中医方因未尽注意义务而败诉的案件374件，占比33.16%，未尽告知义务156件，占比13.83%，病历书写不规范，伪造和篡改病历的问题93件，占比8.24%，说明随着我国医疗卫生事业的不断深入改革以及标准化管理，医德医风建设依然存在多方面的问题。学者嵇箐[1]指出，当前我国医德建设存在人文关怀不足、医生责任心不够强、不正之风尚存、制度执行不严、医患沟通不畅、等问题。鲁成龙[2]也指出，在医德医风建设中，存在部分医务人员思想觉悟不足、医务人员人力配置失调、医务人员劳动报酬不合理、医院规章制度不全、缺乏外在监督机制、人文教育不足等问题。此外，党的二十大报告指出：“人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志”，要“把保障人民健康放在优先发展的战略位置”，而推进健康中国建设离不开医德建设，因此，加强新时代医德建设对健康中国战略的实施、改善医德建设现状以及促进健康中国建设起着重要作用。

**关键词** 民国医德；建设方略；新时代；医德建设

党的二十大报告强调要“实施公民道德建设工程，弘扬中华传统美德”、要“推动明大德、守公德、严私德，提高人民道德水准和文明素养。”在公民道德建设工程中，医学领域内的道德建设由于其高度专业性，及其涉及到全体人民的健康，一直是道德建设的重要工程。当前，我国处于经济社会发展的转型期，医德失范现象屡有发生，医患纠纷频繁，医德建设已成为社会关注的热点问题。民国时期是我国现代医学的奠基时期，也是社会急剧变革的时期，医患纠纷在民国时期异常突出，医界道德备受社会各界关注，民国时期面临的医德问题不仅仅影响了当时中国的医学发展，也同样作为文化积淀留衍于今，我们今天倡导的医德原则规范不少是在民国时期提及并确立下来的。因此，研究民国时期社会各界为医德建设作出的努力，对于当前乃至未来中国医学发展都有重要的借鉴意义，深入剖析民国时期医德建设的方略，吸收和借鉴民国时期医德建设的有益做法，有助于我们构建新时代中国特色社会主义医学道德。

## 1 新时代医德建设的重要性

数据显示，2022年全国法院系统当年审理的医疗损害责任纠纷案件总数为5074件（不包含自行协商和行政解决的医患纠纷），其中医方因未尽注意义务而败诉的案件374件，占比33.16%，未尽告知义务156件，占比13.83%，病历书写不规范，伪造和篡改病历的问题93件，占比8.24%，说明随着我国医疗卫生事业的不断深入改革以及标准化管理，医德医风建设依然存在多方面的问题。

学者嵇箐<sup>[1]</sup>指出, 当前我国医德建设存在人文关怀不足、医生责任心不够强、不正之风尚存、制度执行不严、医患沟通不畅、等问题。鲁成龙<sup>[2]</sup>也指出, 在医德医风建设中, 存在部分医务人员思想觉悟不足、医务人员人力配置失调、医务人员劳动报酬不合理、医院规章制度不全、缺乏外在监督机制、人文教育不足等问题。此外, 党的二十大报告指出: “人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志”, 要“把保障人民健康放在优先发展的战略位置”, 而推进健康中国建设离不开医德建设, 因此, 加强新时代医德建设对健康中国战略的实施、改善医德建设现状以及促进健康中国建设起着重要作用。

### 1.1 是中国式现代化精神文明建设的有机组成部分

中国式现代化是物质文明和精神文明相协调的现代化, 我们既要不断厚植现代化的物质基础, 不断夯实人民幸福生活的物质条件, 也要大力发展社会主义先进文化, 加强理想信念教育, 传承中华文明, 促进物的全面丰富和人的全面发展。加强医德医风建设不单纯是一个行业作风建设问题, 而是社会主义精神文明建设的一项基础工程<sup>[3]</sup>。此外, 医院作为服务广大人民群众窗口单位, 医德建设对社会精神文明建设起着示范引领作用, 医德建设由于其高度的专业性、对象的广泛性、影响的深远性, 是中国式现代化精神文明建设的有机组成部分。

### 1.2 促进健康中国战略的实施

《“健康中国 2030”规划纲要》指出: “健康是促进人的全面发展的必然要求, 是经济社会发展的基础条件。实现国民健康长寿, 是国家富强、民族振兴的重要标志, 也是全国各族人民的共同愿望” “要把健康融入所有政策, 努力实现以治病为中心向以健康为中心的转变。”这是新时期国家发展的大战略, 也是医疗卫生行业面临的新形势、新任务和新挑战。医务人员是医疗服务的直接提供者, 也是健康中国战略实施的主力军<sup>[4]</sup>。医德建设不仅关系到医疗卫生行业的工作面貌, 也关系到广大人民群众的基本健康权益, 是衡量医院服务水平的重要指标, 因此, 新时代医德建设有助于促进健康中国战略的实施。

### 1.3 促进医院健康发展

医德建设是医院精神文明建设的重要组成部分, 医德医风的好坏, 不仅是医务人员社会形象的展示, 也是医院社会形象的重要体现<sup>[5]</sup>。加强医院医德建设, 营造良好的院风医风, 培养一批医术精湛、医德高尚的医疗队伍, 为患者提供优质的医疗技术、优美的就医环境、周到的就医服务, 不仅让患者得到疾病的救治, 更得到心灵的安慰, 能够有效提升患者就医体验感, 患者对医务人员及医院的满意度提高, 医患关系和谐, 医院才能健康发展。因此, 新时代医德建设有助于促进医院健康发展。

### 1.4 提高医疗质量

良好的医德是提高医疗质量和医疗服务水平的重要保证。著名医生特鲁多的墓志铭: “有时是治愈, 常常是帮助, 总是去安慰”被广泛流传, 被无数医疗卫生机构、医务人员当成座右铭, 它充分说明良好的医德可以在很多时候弥补药物及医疗技术不能达到的疗效。加强医德建设, 有助于医务人员真正做到由“以疾病为中心”转变为“以患者为中心”, 在医术上更加精益求精, 在医德上对患者更加有爱心有耐心有同情心; 同时使医务人员进一步明确自身的责任和义务, 从根本上维护好、践行好为人民健康服务的宗旨, 不断提升自身素质, 从而促进医疗质量持续提升。

### 1.5 促进医患关系和谐发展

医德建设的好坏直接影响医务人员的职业道德及服务水平, 与患者群体的切身利益相关, 是广大患者及社会各界对医疗行业认可的重要指标之一, 对构建和谐医患关系起着重要作用, 是实现医患双赢的重要法宝。良好的医德建设不仅能促进医院健康发展, 还能督促医务人员不断提高自己的医德医术, 促进自身发展, 同时为患者提供更佳的医疗服务, 有效促进患者的身心健康发展, 最终实现医患关系和谐发展。

## 2 民国医德建设的基本方略

近代以来, 西方列强用坚船利炮打开中国大门, 随之, 西方医学传入中国, 建立了西式医院、诊所, 诊疗模式由个体医疗逐步转变为医院医疗, 客观上推动了中国医学的现代化及科学化发展, 至民国时期, 西医已影响深远。然而, 由于这一时期军阀混战、内忧外患、社会动荡不安, 人们的价值取向发生变化, 医生的职业操守弱化, 加之医疗技术不成熟、医疗设备不先

进等原因, 医疗事故不断增加, 导致医患纠纷不断。医师被视为“商人”, 对医师的指责不绝于耳<sup>[6]</sup>。有医师指出: “即今之悬壶问世者, 惟以一得之技术自炫, 而毫无道德观念, 动辄以索取金钱为目的, 利欲熏其心, 日习与机械险诈, 以售其获取金钱手段者, 比比然也。”<sup>[7]</sup>。种种负面反馈使医界认识到医生群体恶劣的社会形象很大程度是因为部分医师毫无职业道德。基于这样的认识, 医德建设便引起了民国医师们及各个医学团体的重视, 民国的医学期刊上出现了一批探讨医德的文章。届时, 政府、中华医学会等医学团体、医务工作者、媒体等均在医德建设方面作出重要贡献, 对民国医德建设具有重要的里程碑意义, 民国医德建设在体制机制建设、发挥医学团体作用、医生群体医德建设、媒体宣传等方面的成效可为新时代医德建设提供重要借鉴。

### 2.1 加强政府的制度保障

民国政府认识到发展医药事业的重要性, 同时为缓解医患矛盾, 政府相继制定了一系列法规、法令, 以规范医师、医院、药师等的行为, 尽可能保证患者将病体委托给医师后身体权能得到应有保证<sup>[8]</sup>。民国时期的医疗制度构建主要体现在医师管理制度、医院管理制度和药商药师管理制度等方面, 其中蕴含了大量关于医德的内容。1929年, 国民政府制订了第一部医师管理规章——《医师暂行条例》, 该条例总体上蕴含保护患者“身体”的明确意向, 首先, 《条例》对医师资格加以严格规定, 即保证医师有能力保护患者身体; 其次, 《条例》明确规定了医师的权利义务, 其中医师义务规条对诊断过程也做了严格的规定; 最后, 《条例》也列出了惩戒规定, 即用惩罚的方式保护患者的权益, 以规范医生的行为。可以说, 《医师暂行条例》的颁布对规范医师行为, 加强医德建设做了重要贡献。1936年, 国民政府制订公布了《中医条例》, 内容与《医师暂行条例》大同小异, 增加了对中医师资格的规定<sup>[9]</sup>。1940年, 国民政府内政部又制订《管理中医暂行规则》, 在《中医条例》的基础上还规定受三年以上有期徒刑者、禁治产者、心神丧失者等不能行医等。1943年9月22日, 国民政府正式公布《医师法》, 对医师资格做了更严格的规定, 强化了政府对医师保护病体能力的审核权; 《医师法》在惩处规条、医师责任义务、禁止医师执业、牙医师行医闺房等方面也提出了明确的规定, 以进一步规范医师行为<sup>[10]</sup>。

在医院管理方面, 国民政府卫生部于1929年公布《管理医院规则》, 对医院做了明确的界定: “凡以治疗为目的设置床位收容病人者为医院”, 对医院的责任、义务、诊治流程、手术要求、医疗业务违规等均进行了规范<sup>[11]</sup>。1946年, 国民政府制订公布《公立医院设置规则》, 对地方公立医院的设置加以规范, 以保护患者的身体权等。此外, 为全方位保障患者权益, 提高医德, 民国政府于1915年颁布《管理药商药师章程》, 对销售药品的药商和药师有严格的管理规条, 但缺乏对药品生产者的规范化管理。1929年, 国民政府重新制订《管理药商规则》, 增加对麻醉药品及西药剧毒药品的管理等, 同年, 国民政府卫生部制订《药师暂行条例》, 规范药师资格认定条件及其责任<sup>[12]</sup>。1943年, 国民政府制订并公布了正式的《药剂师法》, 1945年又公布《药剂师法施行细则》, 进一步规范药师行为。

综上, 民国时期政府颁布的部分法律法规虽不完善或存在前后矛盾的情况, 有的甚至并未施行, 但其在医院管理、医师资格认定、行医权利义务、医德规范、药师认定及其责任等方面进行了较全面系统的规定, 建立起较为完善的医药监管法律体系, 新时代医德建设可参考民国政府根据存在的问题颁布相应的法律法规以约束医务人员的不合理行为。

### 2.2 医学团体的倡议约束

民国时期, 为掌握中国医学话语权, 一批有识之士认识到建立社团组织的迫切性于重要性, 大量医学团体应运而生, 据资料统计, 1912年至1947年间, 各地创办的学会、研究会、医药改进会、中医协会等240多个, 代表性的有中华医药联合会(1912年成立)、中华民国医药学会(1915年成立)、中华医学会(1915年成立)、艾西学会(1919年成立)、上海医师公会(1925年)、全国医师联合会(1929年成立)、医师业务保障委员会(1933年成立)等, 其中影响最大的全国性组织有中华医学会和全国医师联合会, 在医德建设中, 两者作出了相当大的努力和贡献。

中华医学会于1915年发布《中华医学会宣言书》, 提出“巩固医家交谊, 尊重医德医权, 普及医学卫生, 联络华洋医界”的宗旨, 奠定了中华医学会倡导医师职业道德的基础, 1933年出版

发行《中华医学会医师条诫》第一版，共 37 条，指出医师应该具备高尚的品德，并富有牺牲精神，应当维护自身职业的尊严、荣誉和地位；在处理医患关系方面，要求医师应当尽力医治病人，帮助有困难的患者，若出现医事纠纷应由医业团体进行仲裁；在处理行业内部关系时，应当尊重同行及其利益，不应嫉妒与攀比；鉴于医疗卫生事业在国家和社会中有其特殊地位，医师应自觉担负起相应的职责，维护公共卫生，预防疾病传染等<sup>[13]</sup>。后该戒条修改了两次，出版后都发给会员，此外，学会还发表大量文章提倡医师遵守职业操守，提高职业素养，对学会会员及医界道德的提高产生了积极影响。

全国医师联合会在章程中提出联合会的宗旨为“(甲)砥砺医德、研究学术以谋医学及职务之进步；(乙)联络感情保障权利以发挥互助之精神；(丙)建议医事教育卫生行政等原则以适应社会之需要；(丁)促成完善的医师法<sup>[14]</sup>”，其中第一条就明确提出了医德的重要性。1933 年，联合会颁布了《医师信条》十条，包含了医师与患者、医师之间、医师与社会的关机等方面，进一步约束医师行为以提高医师道德。

此外，这些医学团体在向政府、法院等提供专业意见、维护医师合法权益、医药研究、处理医患纠纷、医事诉讼案件处理、普及医学卫生常识、医学教育等方面也作出重要贡献，有效促进了中国医疗卫生事业的健康发展。新时代医德建设可借鉴民国时期医学团体建设经验，充分发挥医学团体的功能，以更好约束医务人员行为，保障医患双方权益。

### 2.3 发挥医务工作者个人影响力

面对社会民众的各种抱怨，医界自身也进行了反省，并认识到如果没有修立医德，医师的人格在法律上便没有较优异的保障。同时，随着医学事业的发展，不少医界人士都将提倡医德放在重要地位，以期扭转民国医界中的不良风气。

首先论述医德重要性的是丁福保，他发表的《医师之十德》是最早在医学期刊上提出医师应重视医德修养的文章，他在文章中指出：“医师之人格技术品味及德望，皆宜竭力修养之。”<sup>[15]</sup>他还提出了医师应有的十种美德：慎重、温厚、谨严、冷静、果断、爽快、致密、温和、自信、谦让。因慎重的态度能让患者崇拜、温厚的情谊可以安慰患者、谨严的风采可增加医师的权威、冷静的头脑能下明晰之批判、果断的勇气能坚患者信赖之念、爽快的语言动能与患者以快感、致密的思想能减少错误、温和的容貌能让患者易于接近、自信能生明断、谦让的美德能让患者诚信敬服。丁福保的医师十德提出了作为一名医师应有的专业素养，虽未形成系统的道德要求，也未提及医师应尽的社会责任，但为后来的医德建设打下了良好的基础。

1916 年，中国现代医学、微生物学、医学教育和医学史等领域先驱伍连德撰写了《尊重医德刍言》，号召医师遵守医德要求<sup>[16]</sup>；同年，中国近代著名著名医学教育家颜福庆在中华医学会第一届大会上做《医家之责任》的演讲，对医界医德建设提出了较高的要求。1919 年，中华医学会创始人之一俞凤宾摘译了美国医学会《医家伦理纲要》部分内容，后经进一步整理，于 1923 年以中华医学会的名义全文刊出，这是最早介绍给中国医师的西医道德规范<sup>[17]</sup>。《医家伦理纲要》分为三章，第一章，医师对于病者之本分；第二章，对于同业医师及医界之本分；第三章，于公众之本分；及结论。俞凤宾在其中阐述了医学伦理建设的重要性，以及医师之于社会、于病者、于同道、于本业不得有伦理之规定，别强调医生的社会责任感，主张医界同行应不断完善自身的专业知识结构，以推动中国医疗卫生事业的发展。这部规范表明中国西医群体开始有意识地建设自身群体的医学伦理道德体系，对中国医师职业精神建设，尤其在医德规范方面起到了启蒙作用。

尤为值得一提的是民国时期著名的医学教育家和医学伦理学家宋国宾，其被誉为“我国现代医学伦理学第一人”，其编写的《医业伦理学》也被称为“我国第一部系统医学伦理学专著”。<sup>[18]</sup>宋国宾对医德建设投入了极大的热情和精力，不仅不遗余力地为号召医界关注医德问题大声疾呼，也积极地探索现代医德规范的构建。他在各个报刊大量撰文，借《医药评论》发起医德讨论专号，号召医界同道共同探讨构建医德规范的标准<sup>[19]</sup>。他也身体力行，为上海医师公会起草《上海医师公会信条》，为震旦大学医科毕业生订立《震旦大学医学院毕业宣言》，还撰写出《医业秘密》、《医师与律师》、《医师信条十讲》、《巴斯德传》等著作，但这些著作只是医德的纲领性阐述，1933 年，其著成《医业伦理学》，该书从医师自身、医师与病人、医师与同道、医师与社会几个部分确立医家道德之标准，“举凡良医之素养，应诊之规律，莫不详述靡遗”，建立起了一整套现代医业道德规范和标准<sup>[20]</sup>。该书还在继承我国传统医德思想的基础上，充分吸纳了西方医学思想的

精髓，是民国时期医学伦理学的奠基之作<sup>[21]</sup>。届时医界权威纷纷为《医业伦理学》作序，高度肯定了其学术价值及现实意义。

在以宋国宾为代表的一大批医师的积极推动下，医德思想得到极大丰富，医界不断深化对医德的认识和要求，各医学团体都出台了信条或公约以规范会员及医界的道德，医界的职业道德规范在其影响下逐渐确立。当前，医德建设可借鉴民国时期充分发挥医务工作者个人在医德建设中的影响力，有效促进新时代医德建设。

#### 2.4 新闻媒介的影响

新闻媒介的兴起无疑是近代以来极富标志性的事件，媒介兴起引发的社会舆论对于社会观念的革新也有着深刻的意义，民国时期的医德建设离不开新闻媒介的影响。《申报》、《西北文化日报》、《卫生月刊》、《中华健康杂志》、《越华报》、《字林西报》等在健康传播、公共卫生观念传播、医学知识传播、医德建设方面起到了重要作用。其中《申报》是旧中国历史最长、影响最大的中文报纸，是中国现代报纸的开端和标志，也是研究民国医疗社会文化的重要史料。《申报》中有许多文章都强调了医德的重要性，如“济世救人，是医生的职责，是医生份内应为之事。良好的道德，亦是医生所必须具备的条件，其重要性并不次于高明的医术。”<sup>[22]</sup>《申报》对行善的良医给予积极宣扬和肯定，如“严毓清医师擅治肺疾，嘉惠贫病，医德可风。”<sup>[23]</sup>又如“本埠西门外南阳桥恒安坊四十六号国医顾拜言，医学医德迥与寻常医生不同，诊病心细如发，故识症正确，用药亦极郑重”<sup>[24]</sup>。此外，《申报》也对医德低下的医生进行批评讨伐，积极宣扬政府颁布的关于医药监管的各类法律法规、大力宣扬医疗慈善行为、向民众介绍诊治疾病的方向等，对社会医德建设起到了重要的监督、引导作用。随着互联网的飞速发展，新时代医德建设应根据新媒体的特点，充分发挥新媒体的宣传、影响及监督作用等。

综上，民国时期的政府、医学团体组织、医务工作者、新闻媒体等为医德建设作出了大量贡献，形成了较为系统的医药监管法律体系，丰富和发展了医德理论，建立了较完善的医德原则与规范，初步规范了医患双方的权利和义务。对医德进行社会评价，大大提高了医务工作者的医德修养，对减少医患纠纷，促进医患关系和谐发展起到重要作用，为今后的医疗卫生事业管理打下坚实的基础，民国时期医德建设在各方面的经验及成效可为新时代医德建设提供经验借鉴。

### 3、民国医德建设对新时代医德建设的启示

#### 3.1 政府重视

民国时期，政府非常重视医德建设，颁布了系列法律法规，有效促进了民国时期的医德建设和医院发展。新中国成立以来，我国政府也非常重视医疗卫生事业的发展，围绕人民健康颁布了一系列政策制度、法律法规，如《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）、《中华人民共和国执业医师法》（2021年修订）、《中华人民共和国传染病防治法》（2020年修订）等法律，《医疗事故处理条例》（2002年颁布实施）、《医疗机构管理条例》（2022年修订）《中华人民共和国传染病防治法实施办法》（1991年颁布实施）等行政法规，《医疗机构管理条例实施细则》（中华人民共和国卫生部令〔2008〕第35号）、《全国医院工作条例》（2008年修订）、《医院工作制度》（1982年发布）、《医院工作人员职责》（1992年颁布）、《医师资格考试暂行办法》（2018年修订）、《医师执业注册暂行办法》（2017年修订）等部门规章，为推进卫生事业健康发展起到了重要作用。进入新时代，为推进健康中国建设，提高人民健康水平，中共中央、国务院发布并实施了《“健康中国2030”规划纲要》（2016年），习近平总书记多次提出要“深化卫生体制改革，健全基本医疗卫生制度”、要“加快现代医院管理制度改革”等。当前，我国医药卫生体制改革已进入深水区、攻坚期，相关部门应与时俱进，及时制定科学的卫生政策、完善卫生立法、完善医药领域法律监管体系，变革新的医疗理念及医学模式，不断完善医学人才培养政策、医学生规培政策等。此外，还应重视医疗资源的再分配问题、统筹预防与医疗的比例关系等。唯有政府重视，一手抓法治及政策建设、一手抓德治建设，医德建设方能快速取得成效。

#### 3.2 医院落实

民国时期医院正处于建立发展期，至1949年，全国共有医疗卫生机构3670所，彼时医院建设更注重医院的规模及医疗质量的提高等，可提供的医德建设经验有限。截至2022年，全国医疗机构已发展至104.4万个，医院已成为医德建设的重要载体，是社会主义精神文明建设的窗口，因此加强医院医德建设对促进新时代医德建设具有重要作用。首先，医院应意识到医德建设的必要性和

重要性，将医德建设放在医院建设发展的重要位置，各部门齐抓共管，实施医德建设目标管理等。其次，医院应加强医德医风的宣传教育，将医德建设与医院文化建设相结合。此外，医院应建立健全医德考评机制及奖惩机制，有学者曾指出满意度考评是医德医风建设的有效载体<sup>[25]</sup>。因此，医院应设置合理的医德考核标准及奖惩制度，开展全员全过程民主评价并及时反馈信息，从而有效促进医务人员的医德建设。医院还应不断完善医德建设监督机制，采取请进来、走出去的方式，广泛调研，听取群众意见，设立院内举报方式，将群众的意见进行梳理，针对问题及时处理。在继续教育方面，医院也承担着重要的责任，医德教育作为继续教育的重要组成部分，医院应定期开展形式多样的医德教育，如充分利用大数据，建立医务人员网络学习平台等。最后，医院应将现代科技成果引用到医学领域，减轻医务工作者的工作量，缓解其压力，也将有助于医德建设的顺利推进。

### 3.3 教育引领

民国时期虽有医学教育，但这一时期的医学教育不够规范<sup>[26]</sup>，中医仍以师传或祖传为主，教育过程中不仅重视医生的医学专业技术，也重视医生的道德教育。但因为当时迫切需要大量的医学人才，所以在培养方式及考核方式上并没有按照标准严格执行，其推行的精英化的医学教育与大众化的医学教育相结合值得参考借鉴。党的二十大报告指出：“育人的根本在于立德。”因此，高校在育人过程中，应全面贯彻党的教育方针，落实立德树人根本任务，培养造就大批德才兼备的高素质人才。大学是每位医学生行医之路的起点，从踏入校门之际便接受着医学的教育和熏陶，在医学生成长过程中，医德教育是其教育中不可或缺的内容，因此，医学院校应重视医学生的医德教育并将其落到实处。可将医德教育融入校园文化建设中，让学生在潜移默化中接受医德教育，以期形成正确的道德观和价值观、人生观。在课程开设方面，可开设独立的医德医风教育课程，也可将医德教育融入专业课程，充分发挥医学人文课程与医学专业课程的育人作用；内容方面，应不断丰富医德教育内容，如建立医德教育案例库，将不同时期著名医生救死扶伤的事迹纳入其中；教育方式方面，应充分运用大数据及互联网平台，开展形式多样的医德教育；考核方面，应将学生道德作风纳入考核范围，建立全员全程全方位道德考核机制，从而培养学生坚毅、牢固的道德品质。此外，医学生实习阶段是树立正确医德、规范医风的重要时期，应选择道德高尚、沟通能力强、具有高水平专业知识与技能的临床带教老师，真正发挥带教老师的榜样作用，让学生在耳濡目染的过程中养成高尚的医德品质。

### 3.4 发挥优秀医务工作者影响力

民国时期丁福保、伍连德、宋国宾、施今墨等医者非常注重医界自身的医德建设，积极撰写和发表医德建设相关文章和书籍，对民国时期医德建设起到重要作用，新时代医德建设也应充分发挥医院人员的影响力，更好促进医德建设。我国卫生健康事业发展统计公报显示，至 2022 年，卫生人员数量达到 1398 万人，其医德好坏将对全社会医德产生重要影响。健康所系，性命相托，自古以来医生都是一个非常受尊敬的职业，同时人们对这个职业也寄予了厚望，医术精湛、医德高尚的医者不仅治病，也治心。随着医疗模式的不断变革，患者及社会对医务人员提出越来越高的要求和期待，不仅要专业技能过硬，还要有高尚的职业道德。在医德建设方面，医务工作者是医德建设的第一责任人，同时也是医德建设好坏的直接反映者，且由于其工作环境的特殊性、工作的专业性、对象的复杂性，决定了医生的职业道德更容易受到广泛关注。因此，医务工作者需要在精进自己专业技能的同时，不断提高自己的道德修养，在工作中坚守医学伦理原则、规范和范畴，坚持防病治病、救死扶伤的宗旨，发扬大医精诚的理念和社会主义的人道主义精神，全心全意为人民的身心健康服务，在行医过程中真正做到尊重患者、廉洁自律、恪守医德、乐于奉献，对病人有爱心、耐心、责任心等。此外，一些对社会贡献大、影响力大的医务人员应发挥自身影响力作用，加强医德宣传，如疫情爆发时 84 岁高龄依旧带队出征的钟南山院士，提倡党员先行的张文宏医生、身患绝症仍奋战抗疫一线的铁人院长张定宇等，一方面可由他们宣扬医德的重要性，另一方面可通过宣扬他们的事迹以鼓舞其他医务工作者。综上，医患关系将更加和谐，医德建设成效也将大大提高。

### 3.5 患者促进

民国时期，医界对患者的道德约束鲜有记载，但随着社会的发展变化，人们对健康的重视及对自身权益的维护程度大大提高，2022 年全国法院系统审理的医疗损害责任纠纷案件中，患方占主要责任及同等责任的案件占比接近 50%，由此可见，新时代医德建设的有效推进离不开对患者的教育。医患合一，患者和医生的价值越来越一体化，两者相辅相成。和谐的医患关系、健康的医德建

设也需要患者的参与。在诸多医患纠纷案例中，有一部分是由于患者自身对疾病缺乏科学理性的认识、将医生职业神圣化导致的，甚至将自己出钱看病当成顾客或是上帝，而将医护人员当成服务人员，这也将阻碍健康医德的建设。有学者曾指出，新时代医患命运共同体的建设既要强化“医者之德”，也要注重培养“患者之德”<sup>[27]</sup>。因此，应不断加强对患方的教育，如利用各类媒体平台、报纸刊物等大力宣传医学常识，介绍医学科学发展进程，引导患者客观看待疾病，理性就医，正确对待医患关系，将医生当成人而非神，给予医务工作者应有的理解、尊重和信任，这反过来也将促进医务工作者对患者的理解与尊重，从而有效推进医德建设。

### 3.6 社会协同

民国时期医德建设的成效有赖于政府、医院、医学团体、医务工作者、媒体、社会监督等方面的综合作用，新时代社会飞速发展，科技日新月异，文化多元渗透，因此，健康的医德建设需要全社会的参与和努力，以更好地推进健康中国建设。首先，全社会应营造尊医重卫的良好氛围，引导人民群众加强疾病认知，尊重医务人员群体。其次，社会成员应承担起监督的责任，对违反医德的行为要及时反馈。各阶层群体也因各司其职，共同推进医德建设，如医学团体可定期召开学术会议，加强学术交流的同时，重视医德建设，完善医德规章制度，积极向有关部门建言献策等；媒体层面在报道医疗事件时应做到客观真实，不能为了吸引眼球进行夸张不实的报道，还应积极宣传医德高尚的行为，引导医患关系和谐发展等。总之，唯有全社会协同合作，新时代医德建设方能取得重大进展。

#### 参考文献：

- [1] 嵇箐.新时期医德医风存在的问题及对策[J].江苏卫生事业管理, 2016,27(149):109-110.
- [2] 鲁成龙.医德医风建设的现状与对策[J].医疗装备, 2017,30(7):99-100.
- [3] 郎红娟,王玉,等.浅谈市场经济条件下的医德医风建设[J].中国医学伦理学,2007,20(1):93-94.
- [4] 王宣华.健康中国视角下医德医风建设的相关问题研究[J].现代企业文化.理论版,2018,4:19-20.
- [5] 周虹.加强医德医风建设以构建和谐医患关系[J].安徽卫生职业技术学院学报, 2014,13(4):9.
- [6] 夏媛媛.民国时期医德建设初探[J].南京医科大学学报(社会科学版),2015,12:470-473.
- [7] 朱培章.医生与道德[J].医药评论,1929,1(8):6.
- [8] 陈廷湘.民国时期的医疗制度与身体权保护[J].兰州学刊, 2021, 5:31-51.
- [9] 《中医条例》民国二十五年十二月十九日国民政府令修正公布,张在同等编:《民国医药卫生法规选编》,第217页.
- [10] 《医师法》民国三十二年九月二十二日国民政府公布施行,张在同等编:《民国医药卫生法规选编》,第285—286页.
- [11] 《管理医院规则》民国十八年四月十六日卫生部公布,张在同等编:《民国医药卫生法规选编》,第73—75页.
- [12] 《药师暂行条例》民国十八年一月十五日卫生部公布,张在同等编:《民国医药卫生法规选编》,第56-58页.
- [13] 张骞,甄橙.《医师行业组织医德规范比较研究——以〈医师条诫〉和〈医德守则〉为例》[J].《医学与哲学》, 2013,34(468):23-26.
- [14] 全国医师联合会.全国医师联合会章程[J].医事汇刊,1930,(2):24.
- [15] 丁福保.医师之十德[J].医药杂志, 1920,1(1):9-15.
- [16] 伍连德.尊重医德当言[J].中华医学杂志,1916,02(03):14-15.
- [17] “良医之道”:沪上西医与近代中国的医学伦理建设:  
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1702416680741431774&wfr=spider&for=pc>
- [18] 刘东梅.医学伦理学[M].北京:人民卫生出版社, 2021:16.
- [19] 宋国宾.医德[J].医药评论,1933(100):6-9.
- [20] 程宇林,刘东梅.宋国宾医德思想对和谐医患关系构建的现实启示[J].中国卫生事业管理, 2022,39(7):505-508.
- [21] 张静娴,杨芳.从《医业伦理学》看宋国宾的现代医德思想[J].吉林医药学院学报, 2014,35(4):278-281.
- [22] 纪小裳.谈医德[N].申报,1943-01-23(7).
- [23] 拯救苦儿[N].申报,1944-11-06(4).

- [24]国医顾拜言之治绩 [N]. 申报, 1934-09-06(15).
- [25]章永川, 张柳芳. 满意度考评是医德医风建设的有效载体[J]. 中国医学伦理学, 2002, 1(81): 46-47.
- [26]夏媛媛, 民国时期的医学教育制度与医生地位的变化[J]. 医学与哲学, 2011, 32(3): 75-76.
- [27]黎雪梅, 刘东梅. 民国医德建设对构建新时代医患命运共同的启示研究[J]. 中国卫生事业管理, 2021, 38(01): 8-10.

## 医学父权主义的两张面孔

刘月树  
天津中医药大学

医患之间谁应当占据医疗决策的主导性位置？是一个充满争议的话题。尽管医患共同决策已经成为了一种流行的理论，但在绝大多数情况下，最终的决定还是要由一方主体来做出的。自 20 世纪中叶以来，患者自主权的理念逐渐深入人心，深刻改变了医患之间的互动方式。与此同时，具有古老传统的医学父权主义（*medical paternalism*）并没有完全消失，依然在某些情况下为医生所践行。在当前，国内学术界普遍对医学父权主义持批判态度，认为这种行为贬损了患者的尊严和权利。然而，医学父权主义是一个内涵丰富的概念，无差别地批判遮蔽了问题的复杂性。

医学父权主义是父权主义在医学领域中的体现，对这一概念也有着不同的理解。一种观点将其理解为医生无视患者诊疗诉求的专断行为，如杰伊·卡泽（Jay Kaze）在《医患之间的沉默世界》（*The Silent World of Doctor and Patient*）一书中所描述的医生不与患者进行信息交流的传统执业理念[3]，“在医疗过程中代替患者作出决定”，[4]显示出患者对医生权威的单方面的信任与服从。还有一种观点将其界定为医生为了防止患者的自我损害而施加的干预行动，“医学父权主义通常是指医生干预患者有关治疗的选择，目的是保护或促进患者自身的最佳利益。”[5]可以看到，医学父权主义同样有着两种内涵：一种是指医生无视患者意愿的行动方式，一种是指医生为了遏制患者的自我损害而施加的干预活动。本文将前者称为“专断的医学父权主义”，将后者称为“慈爱的医学父权主义”。这是医学父权主义的两张面孔，需要审慎地加以析别。

专断的医学父权主义用于描述这样一种医疗行动方式：医生拥有绝对的主导地位，在做出医疗决定时很少听取患者的意愿，并且要求患者严格按照自己的指令来完成诊疗程序。在这种行为模式中，医疗活动成为了医生贯彻自我意志的过程，患者的诊疗诉求不被重视。很显然，在这种行为模式之中，医生成为了绝对的权威者，患者只是被操控的对象，难以表达和实现自主的意愿，甚至得不到足够的尊重。这种行为往往内涵着医生的自利倾向，因此受到普遍的批判与否定。

专断的医学父权主义贬损了患者的尊严，妨碍了医学目的的实现，因此无法获得道德上的辩护。如何遏制这种行为的发生，古今医学伦理思想形成了两种路径。一种路径是通过塑造医生美德的塑造，促进其为了患者的利益而行动，从而减少专断的行为。另一种路径通过赋予患者自主权，将医疗决定的权利转移到患者手中。从医患交往的社会结构来看，这一路径似乎是解决医生专断的根本方式，因为最终的决定权利不在医生手中。在实践中，这一路径确实构成了对于医生专断行为的有效遏制，使患者的权益得到了很大程度的保护。然而，患者的自主决定受限于医生的信息供给，而医生传达的信息的类型和数量并没有固定的客观标准，因此也就不足以构成对医生滥施专断行为的完全限制。

慈爱的医学父权主义是指医生有意地阻止患者可能危害其自身利益的行为，也即为了患者的好而干预患者的决定，“……医生根据一种他相信能够保护和促进他人的利益的方式做出行动，尽管这种行动可能不符合他人的愿望，或者可能会限制他人的行动自由。”慈爱的医学父权主义与专断的医学父权主义在道德性质上有着根本性的差异，后者主要基于医生的自利考量，而前者则是出于利他的动机。

论证慈爱的医学父权主义的合理实现，首先需要细分其手段和类型，然后设定不同情况下的实现方式。医生在实施干预的时候应当遵循如下规则：

- (1) 干预是为了保护患者免受自我所致的利益损害。
- (2) 如果不施加干预，患者的利益损害是大概率会发生的。

- (3) 干预所增加的利益要在预期上超过不干预所损失的利益,
- (4) 干预所致的损害后果是附随产生的, 相对较小并且难以避免。
- (5) 干预方式应在道德可接受的范围之内, 不能违背人性尊严。
- (6) 干预方式的强度可以与患者所遭致的利益损害程度成正比。

医学父权主义是一种具有复杂内涵的道德理念和行为方式, 不应被简单地加以肯定或者否定。很显然, 在平等意识与自主精神日益昌明的今天, 我们应当努力消除专断的医学父权主义, 这种理念与行为不仅贬损了患者的人格尊严, 也会使医学实践偏离其道德目的。对于慈爱的医学父权主义, 则应当根据实际情况, 给予一定的实践空间。为此, 应当注意区分其不同的手段和类型, 根据具体情况进行合理地抉择。对于这样一种善意的干预行为, 患者应当抱有更加宽容的精神, 医生也应当在干预过程中努力维护患者的各项权益, 从而使医学之善得以最大程度的实现。

**关键词** 医学父权主义; 医患关系; 患者自主权; 医疗决策

医患之间谁应当占据医疗决策的主导性位置? 是一个充满争议的话题。尽管医患共同决策已经成为了一种流行的理论, 但在绝大多数情况下, 最终的决定还是要由一方主体来做出的。自 20 世纪中叶以来, 患者自主权的理念逐渐深入人心, 深刻改变了医患之间的互动方式。与此同时, 具有古老传统的医学父权主义 (medical paternalism) 并没有完全消失, 依然在某些情况下为医生所践行。在当前, 国内学术界普遍对医学父权主义持批判态度, 认为这种行为贬损了患者的尊严和权利。然而, 医学父权主义是一个内涵丰富的概念, 无差别地批判遮蔽了问题的复杂性。

在讨论医学父权主义问题之前, 需要先对“父权主义”(Paternalism) 概念进行解析。Paternalism 一词又被汉译为“家长主义”、“父爱主义”, 源自拉丁文 pater, 意为采取父亲式的行为, 或像家长对待孩子一样对待他人<sup>[1]</sup>。需要注意的是, 父权主义“既指实践, 亦指理论。”<sup>[2]</sup>也就是可以用于表达行动方式和伦理理念两种内涵。父权主义源自对人类家庭伦理行为的类比。在日常生活中, 家长往往会对孩子的意愿与行为进行控制, 特别是在孩子幼小的时候更是如此。这种控制源于两种原因: 一是家长因为自己的身份权威而无视孩子的诉求, 有意对孩子实施操控; 二是对孩子做出的危险行为进行干涉, 使其免于他人或自我的损害。在社会生活领域也存在着类似的行为方式, 只是行为主体变成了社会关系中的权威者和遵从者。从表现形式看, 两种父权主义都体现为权威者对于遵从者的控制, 但却有着为谁的利益而行动的差别。第一种主要为了实现权威者自身的便利或意欲, 而第二种则是为了增进遵从者的利益。

医学父权主义是父权主义在医学领域中的体现, 对这一概念也有着不同的理解。一种观点将其理解为医生无视患者诊疗诉求的专断行为, 如杰伊·卡泽 (Jay Kaze) 在《医患之间的沉默世界》(The Silent World of Doctor and Patient) 一书中所描述的医生不与患者进行信息交流的传统执业理念<sup>[3]</sup>, “在医疗过程中代替患者作出决定”, <sup>[4]</sup>显示出患者对医生权威的单方面的信任与服从。还有一种观点将其界定为医生为了防止患者的自我损害而施加的干预行动, “医学父权主义通常是指医生干预患者有关治疗的选择, 目的是保护或促进患者自身的最佳利益。”<sup>[5]</sup>可以看到, 医学父权主义同样有着两种内涵: 一种是指医生无视患者意愿的行动方式, 一种是指医生为了遏制患者的自我损害而施加的干预活动。本文将前者称为“专断的医学父权主义”, 将后者称为“慈爱的医学父权主义”。这是医学父权主义的两张面孔, 需要审慎地加以析别。

## 1 第一张面孔: 专断的医学父权主义

### 1.1 专断的医学父权主义的内涵

专断的医学父权主义用于描述这样一种医疗行动方式: 医生拥有绝对的主导地位, 在做出医疗决定时很少听取患者的意愿, 并且要求患者严格按照自己的指令来完成诊疗程序。在这种行为模式中, 医疗活动成为了医生贯彻自我意志的过程, 患者的诊疗诉求不被重视。

很显然, 在这种行为模式之中, 医生成为了绝对的权威者, 患者只是被操控的对象, 难以表达和实现自主的意愿, 甚至得不到足够的尊重。这种行为往往内涵着医生的自利倾向, 因此受到普遍的批判与否定。

### 1.2 专断的医学父权主义的历史形态

专断的医学父权主义在历史上是一种怎样的存在形态? 是一个需要澄清的问题。一种常识性的观点认为在 20 世纪中叶患者自主权诞生之前, 都是医生专断的时期。但事实是否如此, 则需要进

一步地分析。对专断的医学父权主义历史形态的澄清不仅有助于我们对于相关史实的理解，还将促进医学伦理学理论建构的合理性。

分析专断的医学父权主义的历史形态，我们可以采取“基于文献的证明”和“基于社会结构的证明”两种方法。所谓“基于文献的证明”，是指通过依据史料的记载来获得对史实的认知。这种方法具有直观的说服力，但也容易陷入史料的矛盾以及真实性问题而难以获得普遍性的结论。“基于社会结构的证明”则是指通过对相关社会结构和实践方式的分析来获得对史实的理解，这种方法具有论证的力量，但需要史料的支持才能更为确证。

从“基于文献的证明”的方法出发，我们可以推断专断的医学父权主义自古就存在。例如，古希腊时期的《希波克拉底文集》中就反复出现医生应当实施专断的论述，如“流行病 I”中谈到：“医生是医术的仆人。病人必须与医生合作来同疾病斗争。”<sup>[6]</sup>“箴言论”中还说：“为了病人的健康，我们医生居于主导地位是必须的。”<sup>[6](317)</sup>“格言医论”中又说：“医生不仅要努力作出自己正确的行为，而且需要病人、助手和其他人的合作。”<sup>[7]</sup>古罗马时期的著名医生盖仑（Galen）继承了《希波克拉底文集》的这一思想，认为患者“如果他遵从医生并且根据医生的命令行事，他是医生的同盟来与疾病斗争。”<sup>[8]</sup>根据上述的记载推之，古希腊罗马时期的医生应当在医疗活动中占据权威性的主导地位，可以任意做出专断的决定，而患者只是处于遵从者的角色。

在漫长的中世纪，《希波克拉底文集》的医学父权主义思想得到了继承，甚至在宗教思想的影响下还出现了强化的趋势。即使到了文艺复兴之后，人权观念日益昌明，但患者的主体性地位依然没有得到重视。到了 18 世纪，这一传统的观念开始出现松动，近代医学伦理学的先驱之一，苏格兰医生约翰·格里高利（John Gregory）主张：“每个人都有权利说出对自己的生命和权力的关心，每个人都可以就挽救自己朋友的生命问题提出建议。”<sup>[9]</sup>但他依然没有明确表达过尊重患者自主的思想。在 19 世纪，依然是专断的医学父权主义思想占据主导地位，近代医学伦理学的另一位先驱人物，英国医生托马斯·帕茨瓦尔（Thomas Percival）在《医学伦理学》（1802）一书中要求“医生要关注患者的舒适、健康和生活的，这源于患者对其的技能、专注与尽职的信任。医生也应当考虑自身的行为举止，应当温和而沉稳，俯就而权威，如此一来激发病人感恩、尊敬和信任的观念。”<sup>[10]</sup>这一时期的另一位著名医生，也是美国政治家的本杰明·拉什（Benjamin Rush）也表达了相似的理念：“在无关紧要的事情上可以屈服于他们，但是在关乎生命的问题上要坚持一种不可改变的权威性。”<sup>[11]</sup>从这些表述中我们不难推知，当时的医生希望将患者置于自己的控制之下。

在中国古代的医学道德文献中，扁鹊提出的“六不治”思想可以理解为医生有主导治疗的权力。其他一些代表性的医德论述，无论是唐代孙思邈的“大医精诚”，还是明代陈实功的“医家五戒十要”，都没有将患者意愿纳入到医疗决策的范畴。清代徐灵胎在《医学源流论》的“自序”中谈到，患者“一有疾病，不得不听之医者，而生杀唯命矣。”<sup>[12]</sup>也在某种程度表达着医生的权威性。

如果单纯从上述史料来推断，当时的医生应当拥有医疗上的支配地位，患者扮演着遵从者的角色。但事实是否如此，却很难仅仅从文献记载中获悉。文献的记述可能表达了历史的真实情况，但也可能只是当时医生的一种愿望，甚至这种愿望恰恰是他们难以在医疗实践中贯彻自身意志的一种理想性的表达。

从“基于社会结构的证明”的角度来看，古代世界中的医患决策过程似乎又会呈现出另外一种景象。父权主义是一种权力关系，任何权力的达成需要建立在一方拥有资源而另一方希求的基础上。“向其他人提供必要的利益（没有这种利益，他们就不能轻易的行事）毫无疑问是获得权力的最普遍的方法，尽管不是唯一的方法……。”<sup>[13]</sup>依此观点来分析，会发现古代的医生应当很难获得专断的权威。

首先，当时的医学理论并未构成有效的知识垄断。如果知识转变为一种支配性的权力，应为拥有者所专有或者独知。古代医学知识具有朴素的意象思维特征，多由对自然现象的抽象后获得，如“四体液”论和“阴阳五行”学说等，并未脱离日常的话语系统，人们是可以经由经验来把握的，因此也就尚不足以构成对普通人的完全的知识壁垒。其次，古代医学的治疗能力也远未达到理想的效果，使当时的医生很难树立绝对的权威性，如在一份欧洲中世纪的医学伦理文献——《医生需要注意的预防措施》（*On the Precautions that Physicians Must Observe*）中，告诫医生为了获得患者的信任可以采取欺骗手段，显示出当时的医患在知识权威和决定权上的争夺。<sup>[14]</sup>第三，医疗空间的形态也构成了对医生权力实现的限制。古代世界的医生往往需要进入到患者家中进行诊疗，在一

个相对陌生且由患方主导的环境中，医生通常很难拥有足够的资源来实现对患者的控制。第四，古代的国家对于医学的管控只存在于特定的时空之中，如为皇家或高级官僚设立医疗机构，或在发生瘟疫时组织社会救治，除此之外很少对医疗行为实施管制，加之缺少严格的职业准入制度，任何人都可以自主开业，从而使医疗市场混乱无序，医生之间需要争夺病人以获利，从而也就很难做出专断的行为。最后，传统文化视从医为一种卑微的职业，如徐灵胎在《医学源流论》中还曾谈到：“医，小道也，精义也，重任也，贱工也。”<sup>[12]</sup>又说从医者“又非有爵禄道德之尊，父兄师保之重。既非世之所隆，而其人自视，亦不过为衣服口食之计。”<sup>[12]</sup>这些阐述与医生可以实施医疗专断的权威形象相去甚远。

但到了 19 世纪后期，随着医院医学的兴起，医生开始真正有能力主导医疗空间，“因为地点不同，医疗现场的权力关系也随之转换。”<sup>[15]</sup>患者作为医院中的短暂停留者，需要在医生的指导下完成诊疗过程，从而不得不服从于医生的各项指令。此外，医生群体逐步形成严密的组织团体，医生在接受全面的职业行为管理的同时，也开始拥有集体性的力量。到了 20 世纪之后，以抗生素为代表的显效药物纷纷涌现，医学的科学形象开始深入人心，在医学技术进步的不断推动下，医生的权威形象得以真正地确立。生物医学知识形态开始变得日益繁复，其人工化的语言体系让医患之间产生了严重的信息不对称，从而强化了医患之间的权力支配关系。凡此种种，都使医生开始真正具备医疗专断的能力。一些历史事件也证明了这一点，如 20 世纪美国发生的多个侵害患者权利的案例，包括 1905 年的 *Mohr v. Williams* 案，1914 年的 *Schloendorff v. Society of New York Hospitals* 案，1957 年的 *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* 案，1960 年的 *Natanson v. Kline* 案，1972 年的 *Canterbury v. Spence* 案等，都显示出当时的患者已经处于医生的严格支配之下。而 1972 年美国医院协会发布的《病人权利法案》（*A Patient's Bill of Rights*），赋予了患者各种权利，也从一个侧面证明了当时医生已经具有专断的地位。

综上所述，本文作者认为虽然专断的医学父权主义自古就存在，但只是到了近代，特别是 19 世纪之后，这种行为方式才逐步成为一种普遍的现象。此前的医生虽然也可以做出专断的行动，但应当不是医患决策方式的主流。

### 1.3 遏制专断的医学父权主义的主要方式

专断的医学父权主义贬损了患者的尊严，妨碍了医学目的的实现，因此无法获得道德上的辩护。如何遏制这种行为的发生，古今医学伦理思想形成了两种路径。

一种路径是通过对医生美德的塑造，促进其为了患者的利益而行动，从而减少专断的行为。这种路径基于如下的假设：一个具备良好德性的医生会认真听取患者的诉求，做出尊重患者意愿的行动。在古代的医疗实践中，除了道德自律之外，很少有约束医生行为的有效手段，因此传统的医德理论提出了丰富的美德要求，其中就内涵着对于医生专断行为的约束。尽管这一方式在今天依然广受推崇，但在逐利主义的侵蚀和科层制管理的约束之下，医学美德的力量已经受到了很大程度的削减。很显然，单纯依靠美德来遏制医生的专断行为是不足够的，不能期望所有医生在所有情况下都能践行职业美德，特别是有利益因素掺杂其中的情况下。

另一种路径通过赋予患者自主权，将医疗决定的权利转移到患者手中。从医患交往的社会结构来看，这一路径似乎是解决医生专断的根本方式，因为最终的决定权利不在医生手中。在实践中，这一路径确实构成了对于医生专断行为的有效遏制，使患者的权益得到了很大程度的保护。然而，患者的自主决定受限于医生的信息供给，而医生传达的信息的类型和数量并没有固定的客观标准，因此也就不足以构成对医生滥施专断行为的完全限制。

可以看到，在医疗实践中完全消除专断的医学父权主义行为是困难的。不仅在于这种行为的发生具有隐秘性和短暂性，难以进行有效的规制；还在于其表现形式容易与慈爱的医学父权主义相混淆，而后者在价值内涵上与前者有着很大差异，并且不应被简单地否定。

## 2 第二张面孔：慈爱的医学父权主义

### 2.1 慈爱的医学父权主义的内涵与道德本质

慈爱的医学父权主义是指医生有意地阻止患者可能危害其自身利益的行为，也即为了患者的好而干预患者的决定，“……医生根据一种他相信能够保护和促进他人的利益的方式做出行动，尽管这种行动可能不符合他人的愿望，或者可能会限制他人的行动自由。”<sup>[16]</sup>这种情况在实践中经常发生。例如，一位女大学生因腹痛到妇科就诊，自述为痛经，要求开止痛药。但医生检查发现患者腹

部肌紧张,麦氏点局限性压痛,伴反跳痛,表明患者有腹膜刺激症状,腹腔可能有炎症或出血,怀疑宫外孕。但患者多次拒绝承认有性生活史,在这种情况下,医生未经患者同意,采取相对隐蔽的方式开出尿妊娠试验(HCG)检查单,结果呈阳性,在告知患者信息后,避免了宫外孕带给患者的健康危害。<sup>[17]</sup>医生的这一举动,就是慈爱的医学父权主义行为。

慈爱的医学父权主义也是自古有之,如《希波克拉底誓言》中的“我将不会给人毒药,及使是请求也不与之,且不作如何使用的指导。”<sup>[6] (299-301)</sup>约翰·格里高利也主张:“如果一个病人决定参与不适当的和危险的治疗,医生应当拒绝批准,但是没有权利抱怨患者没有听从自己的劝告。”<sup>[9] (174)</sup>都在明确表达医生应当对患者的自我损害行为施加干预。而本杰明·拉什的“在无关紧要的事情上可以屈服于它们,但是在关乎生命的问题上要坚持一种不可改变的权威性”<sup>[11]</sup>的阐述,既可以理解为是在主张医生专断,也可以理解为如果出现了患者自我损害的情况,医生应当出于慈爱之心实施干预。在我国明代医学家龚廷贤提出的“病家十要”中,对患者在择医、用药、保养、费用方面都做出指令性要求,如告诫患者“莫信邪”,“信之则差。异端诳诱,惑乱人家”,<sup>[18]</sup>也在一定程度上体现出慈爱的医学父权主义内涵。

慈爱的医学父权主义与专断的医学父权主义在道德性质上有着根本性的差异,后者主要基于医生的自利考量,而前者则是出于利他的动机。

在医疗活动中,患者的利益可能会受到各种侵害,包括他人所致的损害和患者的自我损害。他人所致的侵害可以来自医护人员的职业行为,也可以是第三人,如患者家属的不当做法等。而患者的自我损害行为也很常见,主要分为无意的或有意的两类。做出医疗决定需要经过“风险—收益”的权衡过程,要求决策主体具备相关的医学知识和理性选择能力,但这却对患者构成了重大的限制。众所周知,患者通常很难拥有足够的医学知识,而疾病的困扰也会减弱其理性选择能力,导致患者会在某些情况下无意地做出自我损害的决定。而患者有意自损健康利益的情况,通常是出于非医学因素的考量,如受到外部的社会性压力等,被迫做出不符合自身健康利益的决定。

无论应对哪一种对患者利益的侵害,都需要医生根据有利原则来行动。“有利”(beneficence)是医学伦理学的核心原则之一,“是指为增进他人利益而行动的道德义务。”<sup>[19]</sup>有利原则的实现既可以是医生为了患者利益而牺牲自我利益,也可以有意去阻止侵害患者利益的行为发生,包括他人的侵害和患者的自我损害,这些举措在增进患者利益的效果上是一致的。

从这样一个角度来分析,慈爱的医学父权主义是“有利”原则的实现方式之一,内在于医学的道德行动结构,具有价值合理性。尽管会在某些情况下与患者的自主权相冲突,但不应当被简单地否定。

## 2.2 慈爱的医学父权主义与患者自主权

患者自主权的兴起与医学父权主义的衰落是当代医学伦理思想的重要趋势之一,二者的此消彼长是时代精神变迁和医学技术发展的结果。

现代社会强调尊重人的权利,而个人自主被视为是人权的基本要素,因此自主权利备受人们推崇。这一理念最初只作用于政治领域,到了20世纪中叶之后才被引入到医学之中。其发生的机缘,一方面是二战时期纳粹集中营中的不道德人体实验,引发了人们对于医学实验中受试者自主权利的关注;另一方面是美国民权运动以及消费者权益运动影响,促进了患者自主权利意识的形成。更为宏观的背景在于,随着现代医学组织形态的日趋严密和医学技术的飞速发展,医疗活动开始对患者构成了有效的权力规制,而通过赋予患者自主权,则可以最大限度地削减医学权力滥用的可能。

尊重自主有着多重的思想渊源,<sup>[20]</sup>但最具说服力的是功利主义的人性假设:一个人是自身利益的最佳判断者。密尔主张这种最佳利益判断方式应当延伸到个人生活的所有领域,包括健康领域,“每个人是其自身健康的适当监护者,不论是身体的健康,或者是智力的健康,或者是精神的健康。”

尊重患者的自主权具有多重价值。首先,通过自主决定,患者可以将自身的各种利益结合成一个均衡的整体。在做出医疗判断的时候,患者通常会将健康利益作为核心目标,但健康利益也有着类型和程度的区别,并不是必然总在一个人的自我价值排序占据首要位置。因此,在健康利益与其他利益出现冲突的情况下,患者也会取舍部分健康利益,从而使自身的利益最大化或者更合理地实现。其次,自主决定还可以给患者带来心理上的安全感和自我效能感,使其积极地参与到医疗决策

之中。医患之间的良性互动会有效减少双方的价值偏颇，有助于增进患者的利益，进而使医患关系更加和谐。还有一点如前所述，患者的自主还构成了对于医生专断行为的有效遏制。

不可否认，患者自主的局限性也是很明显的。自主的决定并不等于有利的决定，有的患者未能真正理解医疗信息的内涵，并且可能缺乏足够的自主能力，这会导致自主决定所达成的并非是患者真正欲求的目标。另外，个体的价值判断具有任意性，会存在滥用自主权的风险，这不仅会削弱医生在技术应用上的权威性，也会给医生践行有利原则造成阻碍，还可能引发医患之间的猜疑，进而损害到患者的利益。可以看到，患者的自主权利只有在合理的范围内才能发挥其最佳的功用。

在今天，尽管比彻姆（Tom L. Beauchamp）等学者极力主张医学伦理学四原则的初始性，“它们仅为识别和思考道德问题提供一个分析框架。”<sup>[19][16]</sup>但在实践中，依然存在着将尊重自主权视为最高原则的倾向。之所以如此，除了当代社会中人们的自主意识高涨之外，还在患者自主的决策方式可以使医生从复杂的医疗判断中摆脱出来，降低了医生的道德责任感，这也是尊重自主权原则迅速被接受的另一种原因。

尊重自主权不应当成为最高的医学道德原则，因为自主从来不是医学的首要价值，没有人会为了自主的实现而寻求医学的帮助。特别是治疗过程必然伴随着对患者意愿和行动的约束，这显然与自主的诉求相背离的。尽管有人会认为治疗所带来的自主约束是短暂的，健康的恢复可以使人获得更为广泛的自主能力，但这种自主能力已经与医疗过程无关，不应被纳入医学价值的范畴。实际上，过度强调患者的自主权反而容易使患者陷入一种孤立和脆弱的状态，个体的决定很大程度上取决于其关联的社会关系和文化因素，来自医生的限制对于患者而言同时也可以成为一种社会支持力量。

促进患者利益是医学的最终目的，这是由医学自身的实践逻辑所决定的，否认这一点我们将无法解释医学活动为何会发生和存在，也就是无法说明这种技术活动的意向性的根源。在实现医学目的的过程中，所有的道德原则都只应被视为是初始义务，只有根据实际情境进行具体的判断之后才能明确实际义务。也就是说，在特定情况下，哪一种原则更有利于促进患者的利益，就应当上升为主导性的原则，并且应随着情境的变化而不断改变。从这样一种立场出发，慈爱的医学父权主义作为有利原则的实现方式之一，不应被视为尊重自主权原则的反面，二者统一于患者的利益。二者间的矛盾只是形式上，并不存在不可调和的价值分歧。

在现实生活中，对于患者自主权的强调不仅削弱了专断的医学父权主义，同时也将慈爱的医学父权主义一并反对掉了。因为依据思维经济原则，两种医学父权主义有着类似的表现形式，往往难以加以区别，因此反对所有形式的医学父权主义就成为了一种最佳的行动方式。但这种无差别的反对在很多情况下背离了医学的目的。这就为我们提出了一个重要的伦理问题：慈爱的医学父权主义怎样实现才是合理的？

### 2.3 慈爱的医学父权主义的合理实现

论证慈爱的医学父权主义的合理实现，首先需要细分其手段和类型，然后设定不同情况下的实现方式。

慈爱的医学父权主义包括多种实现手段，主要有“劝阻与说服”、“信息壁垒”（又分为减少告知的信息、不真实的信息告知等）、“行动限制”等，这些手段的干预强度呈现出由弱到强的趋势。从类型上看，根据干预是否违背了患者的真实意志，慈爱的医学父权主义可分为“软的”（soft）和“硬的”（hard）两种类型，前者是指医生在患者未明知或无法知晓自己真实利益时施加干预，后者是指患者明知其真实利益时依然对其进行限制。另外，根据对患者行为要求的不同，慈爱的医学父权主义又可分为“积极的”（positive）和“消极的”（passive）两种，前者是医生要求患者做出某些行为，后者要求患者不做某些行为。

“劝阻与说服”是最容易为患者接受的实施手段，可以使患者在知晓利害的基础上审慎地做出决定，由于只是对患者的观念产生影响，并未实质上干预其自主行为，因此最少道德争议。无论上述哪一种类型，都可以采取这样一种干预方式。“信息壁垒”的方式意图给患者构建出认知上的帷幕，从而使其依据医生的指令来行动。如果患者并未明知或无法知晓自己的利益所在，采取这种手段（即软的慈爱的依序父权主义）是道德上可接受的，因为患者一旦知悉了自身的真正利益，通常会理解和同意医生的干预行为。但如果患者明知自己的利益但依然做出自损的行为，那么医生的这一做法（即硬的慈爱的医学父权主义）往往不具显效，且一旦为患者所发觉也容易会引发冲突，如果发生了不良的后果，医生还要承担违反知情同意义务的法律责任。“行动限制”需要遵守严格的

适用条件,无论患者是否确知其真实利益,通常只有在法律授权的情况下才可以应用,如对发病中的精神病患者做出伤害他人和自我伤害时进行控制等。在日常的医疗实践中,“行动限”的干预方式大多表现为对患者的行为实施拦阻,也就是不使其做某种行为(即消极的慈爱的医学父权主义),很少出现强制性的举动,要求其要做出某种行为(即积极的慈爱的医学父权主义),需要注意后者存在着更大的责任风险。

无论采取哪一种干预行为,都应当在合理的范围之内。本文借鉴比彻姆等的观点,<sup>[19]〔181〕</sup>认为医生在实施干预的时候应当遵循如下规则:

- (1)干预是为了保护患者免受自我所致的利益损害。
- (2)如果不施加干预,患者的利益损害是大概率会发生的。
- (3)干预所增加的利益要在预期上超过不干预所损失的利益,
- (4)干预所致的损害后果是附随产生的,相对较小并且难以避免。
- (5)干预方式应在道德可接受的范围之内,不能违背人性尊严。
- (6)干预方式的强度可以与患者所遭致的利益损害程度成正比。

除了要遵循上述的行为规则外,慈爱的医学父权主义的合理实现还依赖于各种社会化的努力。首先,应当最大限度地切断影响医生决策的不当利益链条。慈爱的医学父权主义是一种利他行为,如果掺杂了利己的因素,必然容易使干预行为滑向恶的境地。为此,应当强化卫生事业的公益性质,避免出现医生通过干预行为来获得更大经济利益的情况。其次,要减轻医生干预行为的风险责任。医疗活动具有不确定性的特征,医生的干预动机是善意的,但结果可能会偏离其预期的目的而给患者带来新的伤害。应当建立风险责任的分担机制,这样可以最大限度地保护医生的权益,使其不因善意的行动而陷入道德的窘境。第三,医院应当为医生的干预行动提供伦理支持。医疗干预往往伴随着各种道德难题,经常会使医生感到无所适从。为此,应当注意发挥医院伦理委员会的咨询功能,使医生的善意举动契合道德的要求。

### 3 结论

医学父权主义是一种具有复杂内涵的道德理念和行为方式,不应被简单地加以肯定或者否定。很显然,在平等意识与自主精神日益昌明的今天,我们应当努力消除专断的医学父权主义,这种理念与行为不仅贬损了患者的人格尊严,也会使医学实践偏离其道德目的。对于慈爱的医学父权主义,则应当根据实际情况,给予一定的实践空间。为此,应当注意区分其不同的手段和类型,根据具体情况进行合理地抉择。对于这样一种善意的干预行为,患者应当抱有更加宽容的精神,医生也应当在干预过程中努力维护患者的各项权益,从而使医学之善得以最大程度的实现。

### 参考文献

- [1]孙笑侠,郭春镇.法律父爱主义在中国的适用[J].中国社会科学,2006,(1):47-58.
- [2]乔尔·范伯格.刑法的道德界限:对自己的损害[M].方泉,译.北京:商务印书馆,2015,5.
- [3]KAZE J.The silent world of doctor and patient[M].Baltimore:The Johns Hopkins University Press,2002:2.
- [4]王明旭,尹梅.医学伦理学[M].第二版,北京:人民卫生出版社,2015,66.
- [5]BULLOCK E C..Paternalism and the practitioner/patient relationship[M].GILL K,HANNA J.The Routledge Handbook of the Philosophy of paternalism. New York:Routledge,2018:311.
- [6]Hippocrates(Vol. I ) [M].JONHNES W.H.S,Translated. Havard University press,1923:165.
- [7]Hippocrates(Vol.IV). JONHNES W.H.S,Translated. Havard University Press,1931:99.
- [8]JOUANNA J. Greek medicine from Hippocrates to Galen[M].ALLIES N,Translated.Leiden : Koninklijke Brill NV,2012:266.
- [9]MCCULLOUGH L B.John Gregory's writings on medical ethics and philosophy of medicine[M].Dordrecht:Kluwer Academic Publishers,1998:174.
- [10]PERCIVAL T.Medical ethics:or,A code of institutes and precepts,adapted to the professional conduct of physicians and surgeons[M].Printed by S.Russell,1803:9.
- [11]Rush B.Medical inquiries and observations(vol I). Philadelphia: Published by J. Conrad,1805:394.
- [12]徐灵胎.医学源流论(第二版)[M].北京:中国医药科技出版社,2019,1.
- [13]彼得·M.布劳.社会生活中的交换与权力[M].李国武,译.北京:商务印书馆,2012,192.

- [14] SIGERIST H E..Bedside Manners in the Middle Ages:The Treatise De Cautelis Medicorum Attributes to Arnald of Villanova. Quarterly Bulletin of the Northwestern University Medical School. 1946, 20(1): 136-143.
- [15]涂丰恩.救命——明清中国的医生与病人[M].台北:三民书局,2012,105-106.
- [16]雷蒙德·埃居,约翰·兰德尔·格罗夫斯.卫生保健伦理学——临床实践指南[M].第2版,应向华,译.北京:北京大学医学出版社,2005,134.
- [17]张羽.只有医生知道! [M].南京:江苏人民出版社.2013,9-16.
- [18]王治民.历代医德论述选译[M].天津:天津大学出版社.1990:229.
- [19]汤姆·比彻姆,詹姆士·邱卓思.生命医学伦理原则[M].李伦,等译.北京:北京大学出版社,2014,161.
- [20]朱伟.生命伦理中的知情同意[M].上海:复旦大学出版社,2009,70-75.
- [21]约翰·密尔.论自由[M].程崇华,译.北京:商务印书馆,1959,13.

## 比彻姆生命医学伦理“四原则说”的评析：批评与反批评

陈维进，舒姝

黄石市中心医院 湖北理工学院

1977年末，比彻姆在《生命医学伦理原则》（第一版）一书中提出生命医学伦理四原则：尊重自主原则、不伤害原则、有利原则以及公正原则。自四原则提出以来，一直饱受学界的批评与反批评。这些批评与反批评也为比彻姆的《生命医学伦理原则》修订提供了源源不断的信息、洞察力和灵感。作者综述了国外学者对生命医学伦理“四原则说”争论的主要焦点。主要集中在四个方面：①“四原则说”是否具有普遍的道德价值。克劳瑟和格特在《对原则主义的批判》一文中指出，这些‘原则’并不是行动的指南，而只是在处理道德问题时需要考虑的一系列有时表面上相关的问题的名称。这些‘原则’之间缺乏任何系统的关系，它们经常相互冲突，这些冲突是无法解决的。对此，比彻姆承认道德原则框架本身无法解决原则之间以及其衍生规则之间的冲突。比彻姆认为：任何普遍指导框架都不可能预料所有的冲突；理论只有通过细化和平衡的方式来解决。②尊重自主权具有优先于其他原则的道德优越性。批评者认为，尊重自主权被赋予过多的权重。比彻姆等对此回应：在原则之间有冲突的情况下尊重自主原则凌驾于其他原则及美德之上，这是认为是完全错误的。《生命医学伦理原则》每一版都论证了所有原则及其规则都是且仅是初始或显见（*prima facie*）约束，也就是说，只有当其他条件相同时才有约束力，每一条原则在特定情境下都可以被其他相竞争的原则所压倒。③缺乏对医学伦理的情感、想象力和美德伦理相关的关注。批评者认为，缺乏对医学伦理的情感、想象力和美德伦理相关的关注。反批评者辩护到：如果“幸福”或“人类的繁荣”或“灵魂之爱”是美德的最终道德标准，那么行善、避免或尽量减少伤害、尊重自主权和正义（正当）本身就蕴含着幸福、人类繁荣或“灵魂之爱”的品性特征，应该归类为美德。④行善原则是一种道德理想，而非道德义务。批评者认为，行善原则是一种道德理想，而非道德义务。捍卫者辩护到：人们意识到存在某种非权义务，这种义务来自他们自然所感受到的是一种人性的权威、良心的召唤，抑或是关爱意识。仁慈地对待他人显然意味着是从“善良意志”出发对他人做某些事情。在医学中，慈善（行善）是决定性的职责，临床医生致力于为患者和社会的利益而行动，也是践行希波克拉底誓言的承诺。同时，作者提出了当代应用伦理学道德原则构建的初步设想。其设想为：理想道德体系应具备的特征包括：①应当以理性为基础而又不缺乏情；②应该尽可能具有逻辑一贯性，但又不是僵化不变的；③必须具备普遍性，能普遍地适用于全人类，又能应用于特定的个人和境遇。④便于讲授与传播；⑤必须能够解决人们之间、责任之间和义务之间的冲突。道德原则至少要包括以下几条：①生命尊重原则。因为没有人的生命，便没有道德体系。②善良（正当）原则。包含善行防恶两条独立原则。因为道德意味着什么是“善良”或什么是“正当”，那么，每一个道德体系显然必须蕴含善良或正当原则。③公正（公平）原则；④诚实原则。一切人类关系都以交往为基础，诚实是道德交往的必要条件，因此把诚实视为任何道德体系的根本和基础。⑤个人自由原则。作为有独特差异性的个人，在前四条基本原则的架构内，必须拥有选择自己道德修养的方式的自由。

**关键词** 生命伦理学；四原则说；比彻姆

医学伦理学和生命伦理学的学科定位尚存争议，但两者关系密切，都是应用伦理学的一个分支，隶属规范伦理学范畴<sup>[1]</sup>。邱仁宗教授认为，医学伦理学与生命伦理学的核心差别在于：从医学伦理学到生命伦理学，是关注的中心从医生转移到病人/受试者<sup>[2]</sup>。1977年末，美国学者比彻姆（Tom L. Beauchamp）与其同事合著了《生命医学伦理原则（Principles of Biomedical Ethics）》（比彻姆等更倾向于使用“生命医学伦理学”（biomedical ethics）这一术语，主要担忧“生命伦理学”是一个特殊的伦理领域，有着自己的原则和规则，而失去与更广泛构想的伦理学相联结，因此仍用“生命医学伦理学”<sup>[3]</sup>），如今已经经历40余年，2019年出版至第八版。在第一版《生命医学伦理原则》中，比彻姆等首次提出并论证了生命医学伦理四原则：尊重自主、行善、不伤害和公正（以下简称“四原则说”）<sup>[4]</sup>。自从1977年提出“四原则说”以来，有关“四原则说”的批判与反批评一直没有断过。这些批评与反批评也为比彻姆的《生命医学伦理原则》修订提供了源源不断的信息、洞察力和灵感。本文综述了国外学者生命医学伦理“四原则说”争论的主要焦点，并提出了当代应用伦理学道德原则构建的初步设想。

## 1 生命医学伦理“四原则说”以及“原则主义”一词

### 1.1 生命医学伦理“四原则说”

人为什么要有道德？对这个问题最好回答可能是：坚守道德原则，使得人们尽可能生活得和平、幸福、充满创造性和富有意义。作为一种社会契约，每个文明社会都有自己的道德规范系统。每个道德规范体系都包含有难以统计清楚的道德规范。这些规范可分为三个层级，即道德原则、道德范畴和道德准则。其中，道德原则是道德规范体系中决定其他所有道德规范的规范。

生命医学涉及医学、研究、医疗保健、公共卫生以及新兴生物科学技术创新研发，这都与一个个活生生的病人/受试者相关。基于此，就会引发相关的伦理问题。生命伦理学就是帮助医生或护士、健康相关研究者和公共卫生人员以及监管人员做出合适的决策<sup>[2]</sup>。1977年末，比彻姆在《生命医学伦理原则》（第一版）一书中提出生命医学伦理四原则。比彻姆声称，四原则是从共同道德（common morality）中衍生出来的。所谓“共同道德”，比彻姆将其定义为“所有承诺道德的人所共有的一套规范”<sup>[5]</sup>。2019年，在第八版《生命医学伦理原则》中，比彻姆等将四原则的推导过程修订为：四原则是通过考察审慎判断和道德自洽的方式得出的。至于为什么选择这四组道德原则而不是其他几组原则，比彻姆等并没有给出论证。

### 1.2 “原则主义”一词

如上所述，生命医学伦理四原则提出后，最猛烈、最严厉的批评者是美国宾夕法尼亚州立大学医学院学者丹纳·克劳瑟（Clouser KD）及伯纳特·格特（Gert B）<sup>[6]</sup>。比彻姆等戏称说，拥有批评由相互冲突原则构成的比彻姆等伦理学观点，克劳瑟和格特在他们的论文和著作中杜撰了“原则主义（Principlism）”一词。应该说，“原则主义”起初携带了批评的内涵。比彻姆等其后回应批评者的观点时，也采用了“原则主义”一词。

## 2 生命医学伦理学原则主义批评与反批评

### 2.1 争论焦点之一：比彻姆等提出的“四原则”是否具有普遍的道德价值。

来自宾夕法尼亚州立大学医学院的克劳瑟和格特在《对原则主义的批判（A critique of principlism）》一文中<sup>[6]</sup>指出，“这些‘原则’并不是行动的指南，而只是在处理道德问题时需要考虑的一系列有时表面上相关的问题的名称。这些‘原则’之间缺乏任何系统的关系，它们经常相互冲突。这些冲突是无法解决的，因为没有统一的道德理论来推导出它们。”

首先，克劳瑟等批评比彻姆提出的四原则无法解决冲突。对此，比彻姆承认道德原则框架本身无法解决各原则之间以及其衍生规则之间的冲突。比彻姆认为：任何普遍指导框架都不可能预料所有的冲突；理论只有通过细化和平衡（specifying & balancing）的方式来解决。至于什么是细化和平衡？比彻姆声称，四组道德原则本身不构成一个一般的道德伦理，它们只提供了生命伦理学初始或显见（prima facie）规范框架，这些原则必须被细化之后才能起到更加具体的指导作用。从字面意义看，“prima facie”一词的含义是“一眼看来”或“从事物的表面看来”。W.D. 罗斯采用“显见义务”一词指一切人在考量任何其他因素之前一般都应遵从的义务。细化和平衡，是一个深思熟虑和判断的过程。深思熟虑和判断，需要权衡者具有道德考量能力和道德品质，如同情、专注、洞察力、关心和善良等美德<sup>[4,7,8]</sup>。

其次，克劳泽和格特批评没有统一的理论来推导出四原则，比彻姆对此予以接受。比彻姆等并未声称构建了一个普通的伦理学理论或全面的公共道德理论，也没有声称我们的原则和方法可以取代主流经典的原则和论证方法，如功利主义及其效用原则、康德主义以及绝对命令原则、权利主义和美德伦理学。原则主义捍卫者申辩到<sup>[9]</sup>：这恰恰是原则主义的优点，因为生活是丰富多样多元的，统一绝对的道德原则可能歪曲道德生活的某些重要方面。

再则，比彻姆在《生命医学伦理原则》（第八版）进一步声称<sup>[4]</sup>：规范性的伦理学理论有多种论证模式，自“上”（理论、原则、规则）而“下”（先例、道德传统、经验和具体情况）、自下而上、或者不强调自上而下，也不强调自下而上，在一般道德框架种经过深思熟虑的道德判断以及事实、道德规范和道德信念的整体一致性。显然，格特与合作者克劳瑟所谓的“道德作为共同体系”的理论是自上而下的，比彻姆的“四原则”则属于最后一种模式。

其他学者也积极捍卫“原则主义”方法。如，休斯顿得克萨斯州医学中心宗教研究所的安德鲁拉斯提格（Andrew Lustig）<sup>[10]</sup>在《“原则主义的方法：对批评的批评（The method of 'principlism': a critique of the critique）》一文中指出，原则主义的批评者未能提出令人信服的理由来反对其作为道德方法的理论或实践充分性。一是原则虽抽象，但与具体境遇结合便可以具体化，而且，在原则应用中原则本身也得到了丰富；二是虽然四原则不是在传统伦理理论的意义发挥作用，但这些原则对于调节复杂的道德困境是充分的。“伦理学家、管理者、临床医生等尽管各自有着不同的基本理论承诺和实践纲领，但他们的判断却的确经常在原则层面上达成一致。”拉南·吉隆（Gillon R）教授辩护说<sup>[11]</sup>：虽然比彻姆生命伦理学“四原则”既没有提供一种普遍化的方法来处理道德困境，也没有提供处理关于这些原则适当范围的根本分歧的方法。但目前也没有任何其他既普遍化又被广泛接受的方法。如果正确理解，“四原则”为良好的医学伦理提供了一个良好和有用的道德框架。这是一个与其他普遍化的伦理方法兼容的框架，包括道义论、功利主义和美德主义方法等。最重要的是，它提供了一套普遍的初始道德承诺，无论其文化、宗教（或无宗教）、哲学或人生观如何，所有医生都可以认同。

## 2.2 争论焦点之二：尊重自主权被赋予过多的权重。

批评者认为，尊重自治被赋予了过多的权重，要么以牺牲利益为代价，如 Kong WM<sup>[12]</sup>，Callahan D<sup>[13]</sup>；要么以牺牲正义为代价，如 Dawson AJ<sup>[14]</sup>，Callahan D<sup>[13]</sup>；要么或以牺牲行善为代价，例如 Savulescu J<sup>[15]</sup>。比彻姆等对此进行回应：认为四原则崇拜尊重自主原则、在原则之间有冲突的情况下尊重自主原则凌驾于其他原则及美德之上，这是完全错误的。《生命医学伦理原则》每一版都论证了所有原则及其规则都是且仅是初始或显见（prima facie）约束，也就是说，只有当其他条件相同时才有约束力，每一条原则在特定情境下都可以被其他相竞争的原则所压倒<sup>[4]</sup>。

## 2.3 争论焦点之三：缺乏对医学伦理的情感、想象力和美德伦理相关的关注。

Paquita de Zulueta 等<sup>[16]</sup>批评者有力地主张用基于美德的伦理学取代基于原则的伦理学，强调同情心美德在医学伦理学中的重要性，批评比彻姆等四项原则方法没有空间或没有足够的空间来容纳美德。比彻姆等认为，在《生命医学伦理原则》（第八版）序言中所说，“自第一版以来，我们一直致力于美德理论和道德品质。我们阐明并适度拓展了对道德美德、道德理想和道德卓越的本质和重要性讨论。”比彻姆声称，指责原则主义没有为美德伦理腾出空间是错误的。这种批评，也得到拉南·吉隆的驳斥。拉南·吉隆辩护到：如果“幸福”或“人类的繁荣”或“灵魂之爱”是美德的最终道德标准，那么行善、避免或尽量减少伤害、尊重自主权和正义（正当）本身就蕴含着幸福、人类繁荣或“灵魂之爱”的品性特征，应该归类为美德。

## 2.4 争论焦点之四：行善原则是一种道德理想，而非道德义务。

克劳瑟等<sup>[6]</sup>批评到，行善原则表达的一种道德理想，而非道德义务。从法律的道德性方面进行评析：首先，“道德义务”与“道德理想”的分界线。在思考道德问题时，应该设定某种尺度，以标明从满足人的社会生活的最低要求到达到人的愿望所能企及的最高境界的不同标准，在这一标尺上显然存在一个节点，这一个节点就是“道德义务”与“道德理想”的分界线之所在。其次，从义务与权利的对等关系看，义务的存在是以某种权利的存在为前提的。如，不伤害的义务是与某种道德权利相对应的（他人有要求被不伤害对待的权利），行善则不存在与之相对应的权利（他人并无要求被仁慈对待的权利）。虽然如此，人们还意识到存在某种非权义务，这种义务来自他们自然所感受到的是一种人性的权威、良心的召唤，抑或是关爱意识。仁慈地对待他人显然意味着是从“善

良意志”出发对他人做某些事情。鉴于以上，Rosamond Rhodes 辩护到：在医学中，慈善（行善）是决定性的职责，临床医生致力于为患者和社会的利益而行动，也是践行希波克拉底誓言的承诺<sup>[17]</sup>。

### 3 当代应用伦理学道德原则构建的初步设想

新兴技术引发道德难题的情境化、多元化、大众化等特征，使得原则主义在方法论意义上面临着诸多困境。实际上，原则主义是当前科技伦理治理的有效工具。如何构建理想的道德原则。

#### 3.1 理想道德体系应具备的特征<sup>[18]</sup>

3.1.1 应当以理性为基础而又不缺乏情感。人是既有情感又有理性的存在物。为了确立适用于每一个人的任何体系，必须考虑到人的情感与理性两方面。我们要运用证据和理性对情感进行批判地评价和分析，建立一个较为宽泛而又不专断的基础，可据此解决道德困境。

3.1.2 应该尽可能具有逻辑一贯性，但又不是僵化不变的。这个道理很简单，因为人类社会的构成是多层次的、复杂的。

3.1.3 必须具备普遍性，能普遍地适用于全人类，又能应用于特定的个人和境遇。任何道德要有助于所有人建立起有意义的相互关系就必须努力具有普遍实用性。这意味着道德的基础必须宽泛，不排除任何努力向善的人，尽可能地包容富有意义、切实可行的道德体系。同时，道德毕竟总是发生于特定的时间、地点、和境遇的，总是发生于特定的个别人之间。

3.1.4 便于讲授与传播。因为道德的根本特征是社会性。如果道德理论不便于讲授、不能够传播，那么，除了这一理论的持有者本人，它何以能适用于全社会或社会的某一部分呢？

3.1.5 必须能够解决人们之间、责任之间和义务之间的冲突。一方面，每个人的自身利益都应得到满足，另一方面，那该如何满足每个人的利益。此外，如果一个道德理论或体系提出了一系列人们应尽的责任或义务，可是不告诉人们其间若有冲突该怎么办，那么，这个体系也是行不通的。

#### 3.2 如何选择原则

3.2.1 必须决定一个道德体系有多少条原则。道德原则，越普遍、越抽象，便越稀少；所以，人类的道德原则不过“善”、“公正”、“平等”、“人道”、“幸福”等几个。科学的伦理学的道德规范体系无疑只能够也只应该容纳哪些比较重要而又颇为复杂的道德规则；而其他则留给各种应用伦理学或常识与直觉。

3.2.2 如何选择。当问及道德标准，一条规则或原则是黄金律，基督教《圣经·新约》中所说的“你想要人家怎样待你，你就要怎样待人”。这是一条做人的法则，又称为“为人法则”，几乎成了人类普遍遵循的处世原则。黄金律并未真正告诉我们应该做些什么，它仅仅提供了一种检验我们所做出的行为选择的方法。

3.3.3 道德原则至少要包括以下几条：① 生命尊重原则。因为没有人的生命，便没有道德体系。正如康德所主张，个人决不应该被仅仅当作手段。② 善良（正当）原则。包含善行\防恶两条独立原则。因为道德意味着什么是“善良”或什么是“正当”，那么，每一个道德体系显然必须蕴含善良或正当原则。③ 公正（公平）原则；④ 诚实原则。一切人类关系都以交往为基础，诚实是道德交往的必要条件，因此把诚实视为任何道德体系的根本和基础。⑤ 个人自由原则。作为有独特差异性的个人，在前四条基本原则的架构内，必须拥有选择自己道德修养的方式的自由。

#### 参考文献

- [1] 丛亚丽. 医学伦理学和生命伦理学学科定位再探析[J]. 医学与哲学, 2020, 19: 1-4+11.
- [2] 邱仁宗. 邱仁宗先生在九十寿诞座谈会上的发言.[EB/OL] (2023-07-04) <https://mp.weixin.qq.com/s/Q5g6SzW8Lb3zv9xYoKS4xw>
- [3] James Childress, 谢文野, 孙思涵, 白劼, 范瑞平. 伦理原则主义: 丘卓斯的回答[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(4): 421-428.
- [4] 比彻姆, 邱卓思. 生命医学伦理原则: 原书第8版[M]. 刘星等译. 北京: 科学出版社, 2022. 9
- [5] 范瑞平, 徐汉辉, 蔡昱, 张颖, 边林, 王庆节, 孙慕义, 丛亚丽, 刘俊荣, 李瑞全. 伦理原则主义: 不同的观点[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(5): 591-601.
- [6] Clouser KD, Gert B. A critique of principlism. J Med Philos. 1990;15(2):219-36.
- [7] Richardson HS. Specifying, balancing, and interpreting bioethical principles. J Med Philos. 2000;25(3):285-307.
- [8] Gert B, Culver CM, Clouser KD. Common morality versus specified principlism: reply to Richardson. J Med Philos. 2000;25(3):308-22.

- [9] Quante M, Vieth A. Defending principlism well understood. *J Med Philos.* 2002;27(6):621-49.
- [10] Lustig BA. The method of 'principlism': a critique of the critique. *J Med Philos.* 1992;17(5):487-510.
- [11] Gillon R. Defending the four principles approach as a good basis for good medical practice and therefore for good medical ethics. *J Med Ethics.* 2015;41(1):111-6.
- [12] Kong WM. What is good medical ethics? A clinician's perspective. *J Med Ethics.* 2015;41(1):79-82.
- [13] Callahan D. What is it to do good ethics? *J Med Ethics.* 2015 ;41(1):68-70.
- [14] Dawson AJ. Ebola: what it tells us about medical ethics. *J Med Ethics.* 2015 ;41(1):107-10.
- [15] Savulescu J. Bioethics: why philosophy is essential for progress. *J Med Ethics.* 2015 ;41(1):28-33.
- [16] de Zulueta PC. Suffering, compassion and 'doing good medical ethics'. *J Med Ethics.* 2015 ;41(1):87-90.
- [17] Rhodes R. Good and not so good medical ethics. *J Med Ethics.* 2015;41(1):71-4.
- [18] 雅克.P.蒂洛, 基思.W.克拉斯曼. 生命医学伦理原则: 第9版[M]. 陈立显等译. 北京: 世界图书出版公司, 2016, 8

## 科技伦理治理新政下医学伦理学者的新作为

李振良<sup>1</sup>, 蒋辉<sup>2</sup>, 李红英<sup>3</sup>

1. 河北北方学院高等教育研究所
2. 福建医科大学附属漳州市医院
3. 苏州大学附属第一医院科技处/伦理办公室

《关于加强科技伦理治理的意见》出台, 标志着我国科技伦理治理体系建设进入新阶段。我国科技伦理的研究是沿着两条进路开展的。一条进路是从一般伦理原理出发, 推导出具体科学和实践的规则; 另一条进路是从科学研究的问题和科学技术事件和案例出发, 逐步形成针对科技过程中某一类特定现象和问题的伦理治理原则与共识。医学伦理学研究也是这样形成医学道德传统和现代生命伦理学传统。在伦理治理实践中医学伦理走在科技伦理的前列, 形成了科技伦理研究与发展的“先行区”、伦理审查建制化“探索者”和科技伦理治理的“示范区”。伦理治理意见的出台不是医学伦理治理研究的终点, 医学伦理学者无论是在伦理治量的学理还是在实践中都取得了突出的成就, 但在具体的操作层面仍然还面临不少具体的问题需要解决。随着“中国已经成为一个科技大国、创新大国, 相信未来也会成为一个伦理研究、伦理创新的大国。”成为科技界各个学科的“样本”, 现在的伦理治理体系显然不是已经“完成了的”医学伦理治理体系, 新治下, 生命伦理学还面临许多新任务和新挑战。一是对医学伦理学理论基础和方法论的再思考, 坚持马克思主义理论的指导。“科学的伦理学是马克思主义理论体系中的一个重要组成部分”。作为新时代社会主义科技伦理体系, 应当自觉地建立在马克思主义价值论基础上。我们要坚持以马克思主义作为伦理研究的指导思想。坚持以马克思主义唯物辩证法为根本研究方法。认真学习马克思主义、中国化马克思主义以及新时代马克思主义的最新成果, 自觉地把马克思主义基本理论作为科技伦理的坚实基础。二是对两条研究进路的再思考, 两条道路平衡发展互相支撑。科技伦理发展存在着形而上和形而下两条进路。从当前伦理治理的实践看, 要处理好两条进路的关系, 二者都不能偏废。传统的伦理学进路强调伦理原则在具体实践中的运用, 问题导向的生命伦理学研究则重在研究具体问题。对于医学伦理学者特别是教育工作者来说, 医学伦理学的传统与现代思想渊源、医学道德的基本理论、医师的职业伦理与规范、医患关系和医患沟通等传统伦理问题仍然是医学伦理学的基础性问题。三是对伦理与法治关系的再思考, 不断提高伦理治理法治化水平。伦理建立信任, 法律厘清责任; 法律承载伦理原则, 伦理提供价值支撑; 医学伦理原则是医疗安全的基础, 是卫生政策“来时的路”; 医事法律原则是医疗安全的保障, 是医学伦理“四梁八柱”。不断地把伦理研究的成熟的成果用法律的形式固定下来, 也是广大伦理工作者的责任与义务。

**关键词** 科技伦理治理; 医学伦理学; 伦理审查; 学术规范

2022年3月,首个国家层面的科技伦理治理指导性文件《关于加强科技伦理治理的意见》出台,标志着我国科技伦理治理体系建设进入新阶段。自此我国科技伦理治理由行业主导的“自治”阶段走向国家为主导“治理”阶段。在这一重大转变的形成与发展过程中,医学伦理学者承担了先行者的角色,伦理学者则承担了最重要的推动者的角色,为国家科技伦理治理体系建设作出了突出的贡献。在科技伦理治理新的建制化阶段,医学伦理学者的工作是不是到了一个可以停一停、缓一缓呢?在新的历史阶段,医学伦理学者可以有哪些新的作为呢?首先让我们回顾一下科技伦理治理发展的路径和医学伦理工作者的贡献。

### 一、科技伦理治理研究的两条进路

20世纪80年代以来我国科技伦理的研究是沿着两条进路开展的。一条进路是“形而上”的或“自上而下”的,即从一般伦理原理出发,推导出具体科学和实践的规则进而从中推导出科学工作者应当遵守的道德规范和职业操守,其成果是科技工作者的职业道德规范。另一条进路是“形而下”或者“自下而上”的,从“事实的科学”即从科学研究的问题和科学技术事件和案例出发,逐步形成针对科技过程中某一类特定现象和问题的伦理治理原则与共识以指导具体的科学技术(工程)研究工作。

#### 1. 第一条进路:早期科技伦理学研究

按照第一条进路,伦理学是从确立伦理学原则出发的。20世纪80年代的伦理学被确立为研究道德问题学问,也被称作“道德哲学”,定义为:“关于道德的科学”“以道德作为自己的研究对象的科学”。罗国杰先生从马克思主义伦理学出发构建了中国社会主义伦理学体系,成为指导我国伦理学事业的奠基性理论。

较早的科技伦理学著作有1988年王育殊主编《科学伦理学》和1989年徐少锦主编《科技伦理学》等。后者“以科学技术与伦理道德的关系作为科技伦理学的逻辑起点,最后从两者统一于科技理想人格作为它的终点”,着重研究了科技道德原则规范、科技人员的心态素质、行为的评价标准和选择基本要求,阐明了在发展商品经济和竞争中进行科技道德教育的重要性和紧迫性。罗国杰在为后者的序中认为:“《科技伦理学》是伦理学的一个分支学科,属于职业伦理学的范畴。从一定意义上,也可以把它看作有关科技人员的职业道德的科学。……这些规范和准则就可以发挥出进一步推动科学技术发展的一种巨大的能动力量。”这与整个80年代我们爱科学、崇尚科学、科学技术是第一生产力的大环境、大背景是一致的。这一进路最终发展成为科学家道德与自律传统的范式,也得到工程的认可。相应地,关于工程伦理,余谋昌教授认为:“工程伦理,又称工程师伦理,是工程技术人员(包括技术员、助理工程师、工程师、高级工程师)在工程活动中,包括工程设计和建设,以及工程运转和维护中的道德原则和行为规范的研究。”

这一体系传统发展成为“科学道德与学术规范”。2018年中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》指出:“科研诚信是科技创新的基石。”“营造诚实守信、追求真理、崇尚创新、鼓励探索、勇攀高峰的良好氛围”,是这一进路的最新成果。科研伦理作为科学道德在伦理层面的反映,科研规范是科学道德在科研活动中的具体要求和行为指南,科研不端与不当行为是科研活动中背离科学道德的负面表现。在伦理工作的实践中,科研诚信工作并不是伦理委员会的职责,而是由学术委员会承担的。在行为规范层面又是由医疗机构的党政机关负责,即医德医风、医务人员行为规范、行业九不准或九项准则等工作。这项工作属于职务伦理范畴,是针对人、道德、行为规范,侧重自律,主要通过教育手段实现行业自治;。

#### 2. 第二条进路:对医学科技发展的伦理规制

在医学伦理学的实践中还存在另一种“事务伦理”,它是针对具体科学研究或临床诊疗事项,结合所处背景做伦理审查,主要通过规定的强制性程序实现资源配置与发展规划的管理,即伦理审查。20世纪后半叶,核科技、生物科技、信息科技、新材料科技以及空间科技等科学技术以及相应的工程的迅速发展,不断提出新的道德与伦理问题。“科学技术负载价值”已逐渐成为主流观念。面对科学技术快速发展给人类带来的重大影响,仅仅依靠科学家的道德规范已经远远不能应对。科学家在职业道德范围之内,也有可能使其成果造成分割或风险。科技不仅仅要求真,而且要求善。这就产生了技伦理研究的另一条进路:针对科学、技术、工程发展中的新问题、可能产生的风险等作出新的伦理回应,由此产生一系列新的应用伦理学学科,如生命伦理学、网络伦理学、生态伦理学、工程伦理学、农业伦理学等。在这种背景下,如果仅仅把科技、工程的伦理责任推给人,或者

推给科学家、工程师或者科技工作者群体，那是远远不够的。尤其是信息工程、基因工程、生物医学工程显示出异于常规的“造物”力量，其复杂性已使责任主体的认定和责任实现的途径变得异常复杂，促使人们从工程的本身去考量。“从宏观上说，自觉地担负起对人类健康、安全和福利的责任，是工程伦理学的第一主题。事实上，这也是我们时代的重大问题之一。”那么，“科技伦理学作为一门交叉学科，要研究科学技术与伦理道德的关系；作为一种职业伦理学，要研究科技道德现象；作为一种应用伦理学，要研究具体科技领域的道德问题。”《关于加强科技伦理治理的意见》开宗明义指出：“科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。”显然已经超越了科研诚信、科学（家）道德的层面，是这条进路的最新成果。

科研诚信与科技伦理是既相联系又相区别的两个概念。诚信是科学家的行为规范之一，需要伦理治理体系的纳入，例如诚信机制包括监管与档案记录等。科研诚信、科学道德属于广义的科技伦理的范畴，它强调科学技术研究主体的道德修养：不讲假话，当老实人、做老实事、说老实话；是伦理道德原则运用于科技活动中。科技伦理则进一步要求：讲好真话，求真扬善；事情要“说好了再干”；更聚焦科技活动产生的伦理道德问题。

通过伦理教育促成其自律、通过专家作用促成伦理先行的体系完善他律。

## 二、医学伦理学者的对科技伦理新治的贡献

伦理在医学领域的发展同样是沿着上述两个进路：一是医德问题的研究，提出了社会主义医德的基本原则。二是以生物医学发展中的伦理问题研究为主题的生命伦理学的兴起发展，这些研究是走在其他学科领域前列的。

### 1. 医学伦理学的医德传统

就第一条进路来看，医德问题的研究是与社会主义精神文明建设同步的。

在整个 80 年代到 90 年代，医德问题一直是医学伦理学的核心内容，在医学道德实践方面，继承和发展了古代优良医德传统和自国内革命战争以来的优良传统，同时面对改革开放面临的新情况、新环境，一方面借鉴了一般伦理学的理论成果，初步形成了社会主义道德基础上的医德思想，形成了医学道德的基本规范并通过“准则”“守则”等形式固定下来。80 年代初，针对改革开放中医学事业发展，医学伦理学家通过广泛的研讨，确立了“救死扶伤，防病治病，实行革命的人道主义，全心全意为人民服务”这一表述作为社会主义医德的基本原则。

在 80-90 之交，鉴于经济体制改革引导下的市场导向的医疗体制改革引发了种种新的问题，医学伦理学也对社会主义医疗卫生事业的性质、人道主义与功利主义、个人利益与社会公益的矛盾等基本理论问题进行了深入的讨论。同时我们也引进了西方发达国家的医学伦理理论和思想体系，如引进了西方的“四原则”，对我国医学伦理学体系的构建产生了极大的影响。尤其是“尊重自主”原则的确立，使得个人与集体利益的冲突问题一直延续至今。这些原则、思想构成了医学伦理学的主体。

### 2. 医学科技的伦理学回应

与此同时，医学伦理学时刻关注医学科技的发展以及带来的社会问题，一直站在医学科技发展的最前沿。80 年代以来又是生命科技飞速发展的年代。虽然关于“核灾难”“生态灾难”的讨论早在上世纪 50-60 年代就已经非常热烈，但似乎并没有因此推动一种建制化与规范化的科技伦理学形成。而科技伦理学的成熟更多地是在医学科技领域完成的。

一是医学伦理形成了科技伦理研究与发展的“先行区”。

在科技伦理的研究方面，医学伦理学家的贡献是很为显著的。20 世纪末叶，生命科学被普遍认同为 21 世纪的带头学科，事实也是如此。一系列国际性的 ELS 课题，如安乐死、生殖技术、HGP 等成为医学伦理学的前沿问题，在国内外医学伦理学家中进行了深入的讨论。随着克隆技术的发展，中国学者逐渐超越西方理论的“引介”阶段，而开始独立面对和讨论这些问题并进入国际前沿，直接与国际接轨。而随着基因编辑技术的发展，中国科学家走近了科技伦理舞台的中心，中国医学伦理学者从“旁观者”、“引介者”角色，走向世界医学伦理学研究的前沿。Dr. Huang 2015 年首次发表了有关利用 CRISPR 技术修改人类胚胎基因的报告，对全球生命科学界产生重大影响。2018 年的基因编辑婴儿事件则成为一项决定性的事件，进而引发了生命科学伦理领域的“革命”。可以说，在近 10 年 AI 技术迅速发展应用之前，科技伦理学的研究主要是在医学和生命

科学领域展开的。“生命伦理学”学科也是在这一时期从医学伦理学中分离出来成为科技伦理学的一支突出的力量。

随着医学新技术迅速进入临床,有关人体实验、器官移植、辅助生育、克隆技术、基因增强、干细胞治疗、精神疾病伦理规则等也迅速进入教材。精准医学、转化医学、生物样本库等进入课程体系也只日可待。

二是医学伦理审查成为伦理审查建制化“探索者”

伦理治理离不开建制化的机构和机制,而至今唯一建制化的学术共同体治理机制是在医学伦理审查,国家机构的医学伦理专家委员会和地方医学机构的医学伦理委员会则成为最成熟的伦理治理建制化机构。

作为建制化的学术共同体伦理治理的重要载体,我国医学伦理委员会的理论探讨和实践探索是自1980年代后期开启的。伦理委员会的建设先是从国外介绍进来与自身建设同步发展的。1988年7月张璐在“全国首届安乐死伦理、法律及社会学术讨论会”上,提交了《医院伦理学委员会及其在我国建立的设想》的论文。中华医学会医学伦理学分会于1994年提出了《医院伦理委员会组织规则》,从此拉开伦理委员会在中国实践的序幕。从伦理委员会的建制化来看,1998年11月卫生部成立“涉及人体的生物医学伦理审查委员会”是一个标志性事件,2000年这个委员会被“医学伦理专家委员会”取代,更多地承担宏观职能,而不是伦理审查机构。

然而医院伦理委员会的职责也是两种职能兼具,一是医务人员和科研人员道德规范的评价,一是技术伦理的规范审查。最初的伦理委员会的职能兼有医学职业道德评议与医学科技伦理的职能,重在探讨医院伦理委员会对医德医风的建设方面的作用。前者还包括教育培训、政策研究、咨询服务等职责。伦理审查制度具有风险预防、弱势群体保护和伦理管控等功能,旨在确保基因编辑技术应用的合理性与正当性。在伦理审查工作中,伦理学者通过参与伦理委员会,讨论和发表意见,对其他委员和具体事项产生影响。引导具体科学研究项目的伦理导向,使之符合通常的伦理要求,减少与他人与社会的价值冲突。

三是科技伦理治理的“示范区”伦理从自治到治理的一个根本标志是规则的“法典化”。以国家机关为主体的对科技活动进行伦理规范同样是在医学伦理学领域最为成熟。

本世纪初开始,以针对新技术、受试者权益、等的伦理审查成为主要职责,与道德委员会的职能开始分离。涉及人体试验的生物医学研究及药物研究的伦理审查成为伦理委员会的主要职责。关于伦理委员会的研究主题也包括了知情同意、利益冲突、招募受试者等。这一时期一方面大量引入了伦理审查的国际规则、指南,如《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》《日内瓦宣言》《人体生物医学研究国际伦理指南(CIMOS/WHO6)》《生物医学研究审查伦理委员会工作指南》等。与此同时适合我国国情的伦理规则也逐步开展并走向成熟。

早在1998年我国卫生部颁行《药品临床试验管理规范》(试行),1999、2003年国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规定》等,规定成立“独立的伦理委员会”或“医学伦理委员会”;1998卫生部颁布《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行);2001年卫生部《人类精子库管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》;2007年原卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,2016年原国家卫计委11号令《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》将伦理审查的范围扩展至涉及人的生物医学研究,成为当前生物医学研究最全面的伦理审查规则。

2020年《中华人民共和国民法典》第一千零八条规定:“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法,需要进行临床试验的,应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意,向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况,并经其书面同意。”使伦理委员会这一组织形式得到了国家最高立法机构和民法基本法的确认。对于伦理学者而言,其作用在伦理的专业性,是沟通一线的伦理工作者与伦理治理政策的管理者,成为利益攸关各方的信息沟通协调者、仲裁者。在推动立法、调研,推进法规实施、宣传普法等方面发挥着重要作用。

三、科技伦理治理新阶段医学伦理学者的新作为医学伦理学者无论是在伦理治量的学理还是在实践中都取得了突出的成就,但在具体的操作层面仍然还面临不少具体的问题需要解决。随着“中国已经成为一个科技大国、创新大国,相信未来也会成为一个伦理研究、伦理创新的大国。”成为

科技界各个学科的“样本”，现在的伦理治理体系显然不是已经“完成了的”医学伦理治理体系，新治下，生命伦理学还面临许多新任务和新挑战。

一是对医学伦理学理论基础和方法论的再思考伦理学是作为科学等形态的价值基础而出现的。如果要使伦理学的基础更为牢固，就需要解决伦理治理的指导思想的问题。由于自 80 年代后期以来，我们的科技伦理体系基本上是在引进西方研究成果基础之上形成的。起先，我们的伦理规则是建立在西方伦理思想基础之上的，许多西方的伦理原则如《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》等国际文献以及 CIOMS 等国际规则相继被引进并作为我们处理医学科学具体伦理问题的准则。但是，这在科技伦理建制之初是有必要的，但长远来看还是存在问题的。这些规则是建立在西方思维方式之下的，虽然能够处理和解决大部分的伦理问题，但在数千年家本位传统的文化中仍然会有“水土不服”的问题。例如列入第一原则的“个人决策”问题在实践中就时时受到挑战。为了解决这些问题，近年来部分学者纷纷转向中国传统伦理思想的研究，试图构建中国生命伦理学。这些努力取得了一定的成果，但其成效并不令人满意。

要建立科学的科技伦理治理体系，应该充分认识到：“科学的伦理学是马克思主义理论体系中的一个重要组成部分”。作为新时代社会主义科技伦理体系，应当自觉地建立在马克思主义价值论基础上。我们要坚持以马克思主义作为伦理研究的指导思想。“坚持马克思主义指导思想”“不断巩固马克思主义在意识形态领域的指导地位”“努力用马克思主义的立场、观点、方法分析和解决实际问题”是新时代伦理工作者的必备素养。伦理学研究的最终目的应当是为了使人们在更广泛、更全面的意义上完善自我、完善他人和完善社会。这与马克思主义关于人的全面发展理论在精神上是一致的。马克思主义关于人的本质、劳动理论、社会理论、关于人性理论、关于人的全面发展等理论，发展观、辩证观、物质观、自然观、科学观、价值论、实践论都是伦理学研究的指导思想，直接指导医学伦理研究工作。

从方法论来看，我们要坚持以马克思主义唯物辩证法为根本研究方法。唯物辩证法是在人类生产实践、科学实验基础上产生的人类最伟大的成果，是从物质世界、精神世界和人类社会中概括出来的最完整和科学的方法。在科技伦理治理中我们要自觉地运用唯物辩证法来指导实际工作，只有这样治理工作才会走在正确的道路上。

也就是说，伦理工作者要认真学习马克思主义、中国化马克思主义以及新时代马克思主义的最新成果，自觉地把马克思主义基本理论作为科技伦理的坚实基础。

二是对两条研究进路的再思考如前所述，科技伦理发展存在着形而上和形而下两条进路。从当前伦理治理的实践看，要处理好两条进路的关系，二者都不能偏废。传统的伦理学进路强调伦理原则在具体实践中的运用，问题导向的生命伦理学研究则重在研究具体问题。从当前医学伦理学研究现状来看，二者各有千秋，但以具体的伦理问题入手的第二条进路则更为活跃。科技伦理治理的主要对象显然是针对后一种进路，。如除了人胚胎基因编辑事件上外，最近关于人类增强技术、单身女性冻卵、同性恋生育等问题陆续进入伦理工作者的视野，甚至成为伦理热点问题。这与当前科技伦理治理的要求和立法背景是一致的，这也医学伦理工作者不可推谢的责任领域。

与此同时，对于医学伦理学者特别是教育工作者来说，医学伦理学的传统与现代思想渊源、医学道德的基本理论、医学实践与科研的基本原则、医师的职业伦理与规范、医患关系和医患沟通等传统伦理问题仍然是医学伦理学的基础性问题。美德论、功利论、道义论、结果论、义务论等规范的伦理学理论，仍应当是医学伦理学看家的传统与阵地。只有认真做好这部分传统伦理学的基础理论工作，才能为科技前沿的伦理研究打下坚实的理论基础。医院管理伦理、卫生经济伦理和医疗改革、健康危机管理、环境与生态等也成为部分医学伦理学的内容。特别是公共卫生领域的伦理问题，属于传统伦理的重要课题，同时具有极大的现实意义。

同时应当看到，随着医学科技发展的深入，诸如人工辅助生育、免疫细胞治疗、人体器官移植等前沿医学科技问题，正在逐步演化为一般的医学伦理问题。克隆技术、基因增强、精准医学、数字医学等伦理问题也会随着研究的深入而成为“常规”问题。可以说，医学伦理研究的两条路径二者各有千秋，互相补充，共同构成医学伦理学的领域，不可偏废。

三是对伦理与法治关系的再思考就其实质来讲，作为以善与恶的矛盾和对立所构成的伦理现象，其巩固与发展不是靠行政或法律的强制手段，而主要是靠舆论和人们自身内心的信念来维持的。但由于科技活动对人类影响的特殊性，这种仅仅靠内心信念维持的伦理显然是不够的，将伦理程序和

伦理原则纳入到法律的框架之内进行规范就显得十分必要的。《意见》指出：“提高科技伦理治理法治化水平”，提出了伦理治理法治化的问题，伦理工作者要主要学习法律原理、法律知识、法律规定，把伦理原则建立在法治规范基础之上。

从我国伦理治理发展的过程来看，对医学实践与科研的规制经历了伦理规制（1920s 以前）、政策规制（1920s—1940s）、规章规制（1950s—1970s）、法律规制（1980s—2013）几个阶段。以 2014 年 10 月党的十八届四中全会通过《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》为标志，现今已进入全面法治阶段。

就伦理规制与法律规制的关系来看，二者形式不同、实质相通。伦理提倡善良、公正，法律在于定分、止争；伦理建立信任，法律厘清责任；法律承载伦理原则，伦理提供价值支撑；法律转化伦理责任（如医务工作者的救治义务）、伦理支撑法律权利（如健康权利的设定）；法律认可伦理责任、伦理丰富法律内容；等等。卫生健康和生命科学领域的新进展、新内容都是经过充分的伦理讨论后进入法律领域（如脑死亡、器官移植、克隆人、干细胞、基因编辑、AI 技术等），同时前面提到的国际伦理原则的适用需要法律认可才可以在国内产生效力，例如通过卫生行政部门的规章确认在伦理审查过程中参照。伦理委员会的权威也需要法律赋权才得以维持，《民法典》对伦理委员会的规定是伦理委员会合法性的最高立法认可。可以说医学伦理原则是医疗安全的基础，是卫生政策“来时的路”；医事法律原则是医疗安全的保障，是医学伦理“四梁八柱”。不断地把伦理研究的成熟的成果用法律的形式固定下来，也是广大伦理工作者的责任与义务。当然，这也需要伦理工作者不断加强法律素养，主动地学习法律知识，自觉把伦理研究纳入法治的轨道。

此外，目前没有法律法规或机构制度对于伦理学者职责有明确的规定。在实践中伦理委员会要求有伦理学背景的委员，但没有强制要求其参会；而没有被聘为伦理委员的伦理学者，则需要在伦理治理的理论基础发挥更大的作用。在怎样的组织和制度要求下，能够最大限度地发挥伦理学者的专业意见发挥最好的治理效果？如何建立有效的审查机制和教育体系，促成科学家具有伦理意识，接受伦理学者的监督和指导，等等问题，都促使新时代医学伦理学者深入思考和践行。

总之，科技伦理治理进入新阶段，医学伦理工作者的使命更加艰巨也更加光荣。不断自觉地接受马克思主义特别是新时代中国马克思主义的理论指导，融合国际伦理基本规则，在现在成果基础上探索医学伦理基本共识与实体性伦理规范。推动医学科技伦理治理的科学化、现代化、法治化，使中国科技伦理治理走向国际，促进医学科技求真的同时，更加求善、求美，把中国伦理治理的先进成果推向国际，共建人类健康命运共同体，使医学科技更好地造福全人类，乃是医学伦理工作者的使命。

## 浅谈中国医学伦理学起源与发展

吴孟璇，蔡毅

海南医学院第一附属医院

医学伦理学是一门研究医学道德和伦理问题的学科，其发展历程与人类医疗实践的演进密切相关。本论文将探讨医学伦理学的发展史，从古代到现代，逐步揭示其中的重要里程碑和思想演变。通过回顾医学伦理学的发展史，我们可以更好地理解医学伦理学的基本原则和价值观，并为当代医疗实践提供借鉴和启示。中国医学伦理学的系统建设实肇始于 20 世纪 80 年代，伴随着国家改革开放政策的发展，中国医学院校从事医学伦理学教学的教学研究人员成立了医学伦理学教研室，即 1988 年中华医学会医学伦理学分会正式成立。在过去的 35 年里，中国医学伦理学取得了长足的进步伦理审查已经成为医学研究和医疗实践中的重要制度，从国家卫计委到各卫生机构都成立了伦理委员会，医学伦理学被列为执业医师资格考试的必考科目，先后出台了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《人体器官移植条例》《中华人民共和国精神卫生法》等一批与医学伦理密切相关的法律法规及政策。2023 年 2 月，为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，依据有关法律法规，国家卫生健康委同教育部、科技部和中医药局等有关部门制定了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。医学伦理学就是从理论的高度对医学道德及其实践的发展进

行系统的概括和总结的一门新兴学科。作为马克思主义伦理学和现代医学科学的组成部分的医学伦理学,是以马克思主义伦理学为指导,以现代医学科学及其实践为基础,系统研究医学道德,尤其是社会主义医学道德的形成、本质、规范、作用及其发展规律的科学,是医学道德的理论化和系统化。医学伦理学属于医学交叉学科,它既是伦理学的重要分支,也是现代医学不可缺少的组成部分。医学伦理学探讨医生和患者之间的道德责任、权利和义务,以及涉及医学实践的伦理难题。随着医学科学的进展和社会观念的变化,医学伦理学也在不断发展和演进。了解医学伦理学的发展史,有助于我们理解其基本原则的形成和演变,为当代医疗实践提供指导。自从第二次世界大战结束以来,随着生物医学科学技术的迅猛发展及其在医学实践中的快速应用,引发了一系列复杂棘手的伦理难题,这些问题的出现,对传统的医学伦理学提出了挑战,将新的伦理理论应用于解决现实实践问题的独特组织——伦理委员会应运而生。伦理委员会由医生、护士、社工、法律专家和伦理学家等多个专业背景的人组成的独立组织,他们共同讨论和评估涉及伦理问题的情况,并提供决策建议,其职责为核查临床研究方案及附件是否合乎道德,并确保受试者的安全和权益受到保护。如今,医学伦理委员会在规范生物医学研究、保障受试者安全和权益等方面发挥着越来越重要的作用。伦理委员会的成立有助于增强医学伦理学在医疗实践中的应用,确保医生的决策符合伦理原则和法律规定。

**关键词** 中国医学伦理学; 伦理学起源; 伦理委员会

### 1. 中西方医学伦理学起源

伦理学是一门古老的道德哲学。中外历代思想家均从各自的时代要求和阶级利益出发,围绕着各种社会道德现象进行研究。而医学伦理学形成以来的两百年间,由于社会的急剧变迁和医学的迅猛发展,尤其是近几十年生命科学异军突起,医学伦理学经历了从传统医德学→近代医学伦理学→生命伦理学 3 个发展阶段。

#### (一) 传统医德学阶段

在我国,“伦理学”这一名称虽然是从国外翻译进来的,而公元前 5 世纪到公元前 2 世纪,就已经有了“人伦”、“道德”等概念,并先后出现了具有丰富伦理学思想的《论语》、《墨子》、《孟子》、《荀子》等著作。古典《素问·宝命全形》中指出:“天覆地载,万物悉备,莫贵于人。”这是早期朴素的人命神圣论。唐代公元七世纪中国孙思邈在《大医精诚》一文中也写有医者行为的准则,如“若有疾厄来求救者,不得问其贵贱贫富,长幼妍媸,怨亲善友,华夷愚智,普同一等,皆如至亲之想;亦不得瞻前顾后,自虑吉凶,护惜身命”等,进一步提出了各种医德规范,对后世影响极大。明医陈实功在《外科正宗》中提出的医德守则《五戒十要》被收入美国 1978 年版的《生命伦理学百科全书》,成为与《希波克拉底誓言》、《迈蒙尼德斯祷词》同样重要的医德文献。在西方,大约在公元前 4 世纪,古希腊的著名哲学家亚里士多德在雅典学院讲学,把他所讲授的一门关于道德品性的学问,并将其称之为“伦理学”,根据他的讲述整理而成的世界上第一部伦理学专著即《尼可马克伦理学》,对西方伦理学的发展一直有着——极其重要的影响。自亚里士多德以后,伦理学便作为一门独立学科在西方各国日趋发展起来。同一时期出现的《希波克拉底誓言》是医学伦理学的最早文献,其要旨是医生应根据自己的“能力和判断”采取有利于病人的措施,保持病人的秘密。古典医德学阶段时期古印度文献《梨俱吠陀》对医生也都提出类似的要求;古希腊医德史可能始于有关“医神”阿斯克雷皮斯的传说。希波克拉底的《誓言》中有关医际关系、医学目的、医生的责任、医生的行为准则以及医疗保密的论述至今仍不失其先进性。他在《论流行病》中所提出的“救人,至少不伤害”的箴言成为现代生物医学伦理学中行善原则的思想和理论基础。中世纪的欧洲,宗教统治阻碍科学技术的进步,却独为医学的发展提供了较好的条件,这一方面是由于基督教道德所提倡的“爱邻人”、“无私利他”观念与医学的仁慈性质和“视病如亲”的医德箴言不谋而合;另一方面也是由于频繁的宗教战争和长期大规模的瘟疫流行使医院的成立成为客观的现实需求。此外,宗教对精神的禁锢激发了人们对人文主义的向往,经过数百年的思想启蒙,科学技术取得长足的进步,同时也促进了医学的健康发展。在此背景下,以哈维为代表的实验医学的兴起及医疗事业的蓬勃发展向传统医德学提出了一系列新课题,为传统医德学向近代医学伦理学的转化打下了基础。在这两种不同理论形态转换的过渡时期产生了一部重要的经典医德文献,它就是由德国著名医学家胡弗兰德提出的《医德十二箴》。

## （二）近代医学伦理学阶段

以托马斯·帕茨瓦尔医生于1803年出版的《医学伦理学》是近代传统医学伦理学作为一个学科确立的标志。20世纪初的纳粹医学犯罪和人体实验引起了对医学伦理的关注。1945年第二次世界大战后的纽伦堡审判,该事件促使了人类历史上首部关于研究伦理纲领性文件的产生,即1947年纽伦堡法庭通过了《纽伦堡宪章》,首次规定了人体试验的10条伦理规范,确立了人体试验的道德原则,为现代医学伦理学奠定了基础。随后世界医学联合会通过的两个伦理学法典,即1948年的《日内瓦宣言》和1949年的《医学伦理学法典》,都发展了《希波克拉底誓言》的精神,明确指出病人的健康是医务人员要首先关心、具有头等重要地位的问题,医务人员应无例外地保守病人的秘密,对同事如兄弟,坚持医业的光荣而崇高的传统。在中国,1932年,上海震旦大学医学教授宋国宾博士出版了中国第一部医学伦理学专著《医业伦理学》。此后虽然很少有人提及医学伦理这个概念,但医学伦理精神却在医学实践中得到弘扬。抗日战争时期,毛泽东根据白求恩事迹提炼出的“白求恩精神”以及为延安医大所作的题词“救死扶伤,实行革命的人道主义”成为指导根据地医务人员的基本医德原则。

## （三）生命伦理学阶段

这一时期以现代生命论(通过生命价值论和质量论对传统生命神圣论改良而得)和人道论以及正义论为合理内核。生命伦理学作为医学伦理学的一个重要分支崛起,关注生命的起源、终结和伦理问题。在现代伦理语境中,本学科以问题为导向的应用伦理学特征更为彰显,对传统医学伦理学以功利论为核心的伦理叙述的偏颇有所警觉并努力以义务论来加以制约。同时,学者们又试图突破以功利论和义务论为基础的规则伦理学(或称正义伦理学)的局限性,于是引入了境遇论和关怀主义伦理学。1971年,范·潘塞勒·波特在《生命伦理学:通向未来的桥梁》中首次提出生命伦理学”概念,并特别强调人口伦理与环境伦理对于生命伦理学的价值。1979年,《贝尔蒙报告》提出的三个基本原则:尊重人格、行善、公正;《生物医学伦理学原理》提出了现代生物医学伦理学的四个基本原则:自主、行善、不伤害和公正。这四个原则可涵盖生物医学道德领域中绝大多数的议题,因此,很快被传播到欧洲并逐渐获得世界范围内的广泛关注。从古典医德学到生命伦理学学科作为一个历史范畴,随着社会认识不断深化,内涵日益丰富。传统医学伦理学并非以独立学科存在,是以“医学道德”形式而存在。在中外医学史上,从《黄帝内经》、《大医精诚》到《医家五戒十要》,从《希波克拉底誓言》到《医德十二箴》,都提出过医学伦理思想。

在古典医德学阶段,由于学科分类比较简单,医德学知识主要存在于医学之中。实质上是一般道德在医学领域的应用,内容相对简单朴素。近代医学伦理学产生于实验医学阶段,而现代生物医学技术进步推进了生命伦理学的产生。20世纪,西方医学模式的变迁以及生物技术应用提出了日益严峻的道德难题,颠覆了传统理念。医学伦理学的传统形式和专业词语资源的匮乏,使其阐释能力捉襟见肘,迫切需要寻求新的学科模式。比如,使用人工心肺机维持的病人、胚胎研究以及基因诊断筛选等在何种情况下能得到伦理保护?在道德多样化和关涉不同利益相关者背景下,这些公共议题涉及学科较多,缺乏普遍认可的道德权威和绝对可行的现实规范,唯有依托于相关人员展开公共辩论的形式。而生命伦理学则成为关于生命和生命科学展开讨论最好的学科依托。尽管对于其学科定位甚至概念认知存有不同观点。综上所述,从古典医德学、近代医学伦理学演化到现代生命伦理学,其理论形态也从朴素碎片化的医德思想,经过近代系统化整合,发展到现代的建制化。既有一脉相承的发展,又有时空流转的变迁。

## 2.我国医学伦理委员会概况

1987年,彭瑞骢在全国第四届医学辩证法学术讨论会上提议建立“医院伦理委员会”,职责之一是受理人体试验;伦理委员会这个名词在中国首次提出。1988年有学者提出建立医学伦理委员会的设想,李本富教授等前往美国和日本交流访问,协和医科大学张琚在“全国首届安乐死伦理、法律及社会学术讨论会上,提交了《医院伦理学委员会及其在我国建立的设想》的论文。中国医学会医学伦理学会分别于1990年和1994年提出了《医院伦理委员会组织规则》和《医院伦理委员会通则》,为伦理委员会的建立提供了指导和依据。1998年卫生部制订了《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)。此后北京、天津等地的医学伦理委员会如雨后春笋般纷纷成立。二十世纪九十年代,我国医学事业迅猛发展,国内外生物医学交流的频繁,WHO以及跨国公司开始在中国开展药物的多中心临床试验,规范药物临床实验管理,建立完善的监管制度刻不容缓。1999年,国

家药品监督管理局成立并在同年9月出台《药品临床试验管理规范》；在其第三章明确伦理委员会是保障受试者权益的主要措施之一,要求参与临床试验的医疗机构成立伦理委员会,试验开展前应经过伦理委员会的审议同意,《药品临床试验管理规范》的颁布是我国第一次以立法的形式确立伦理审查制度,标志初步建立了医学伦理审查制度。卫生部2001年5月发布《关于人工辅助生殖技术的管理办法》。这是国家从行政管理及法规方面为伦理委员会的建立及工作做出了权威指导。2003年,为保证生物医学领域人胚胎干细胞的研究活动遵守我国的有关规定、尊重国际公认的生命伦理准则,并促进人胚胎干细胞研究的健康发展,科学技术部和卫生部联合制定了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》,对人体胚胎干细胞研究进行伦理学和科学性的审查和监督。2004年,国家食品药品监督管理局颁布了《医疗器械临床试验规定》,要求医疗器械临床试验方案在报伦理委员会认可后方可实施。2007年,卫生部颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,是我国第一部专门针对伦理审查的规范性文件,旨在规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用,保护人的生命和健康,维护人的尊严,尊重和保护人类受试者的合法权益。内容分五章,共三十条,主要规定涉及人的生物医学研究伦理审查原则,伦理委员会的设置,伦理审查的程序、方法以及审查的监督与管理等。该审查办法对宣传普及科研伦理原则,建立健全受试者保护机制,规范生物医学研究行为起到了积极促进作用。并且该办法的发布推动了我国各级医学伦理委员会的建设和发展。2016年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,该《办法》是在2007年原卫生部发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》的基础上制定的。与后者相比,该《办法》进一步明确了各方职责,细化了具体操作的流程,更多参照了国际生命伦理准则。2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订《中华人民共和国药品管理法》正式出台,增加了对临床试验伦理审查的要求,明确规定开展临床试验应经过伦理委员会的同意,实施临床试验应获取受试者或其监护人的自愿知情同意。这是我国第一次在法律层面的文件中提到伦理审查制度,标志伦理审查进入更加严格的强制执行阶段。2020年出台了的《中华人民共和国民法典》,在“生命权、身体权、健康权”章节中要求研制新药、医疗器械或发展新的预防和治疗方法进行临床试验应经过伦理委员会审查同意,这是我国首次在民事法律文件中明确伦理审查制度,不仅明确了伦理审查的制度核心为受试者权益保护,也标志着对受试者的最高权益保护。

随着生命科学、医学进步和法律、法规、规章完善,为保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和保护研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作,参照国际伦理准则以期与国际接轨,2023年2月国家卫生健康委员会联合科技部、教育部、国家中医药管理局制定了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,经国家科技伦理委员会审议通过,并经国务院同意后印发。旨在保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和保护研究参与者的合法权益,该办法强调了利益冲突管理,强化了隐私权保护和数据管理,明确简易程序审查的适用情形,新增免除伦理审查,允许委托审查,提出了伦理审查协作机制和区域伦理委员会建设。通过不断完善伦理审查和监管,保障研究参与者的安全和权益,促进生命科学和医学研究健康发展,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

### 3.总结

医学伦理学的发展史展示了医学道德和伦理思考的不断演变。从古代的希腊医学到现代的生命伦理学,医学伦理学不断与医疗实践的需要相结合,致力于解决伦理难题和促进医疗实践的道德发展。对医学伦理学发展史的研究有助于我们理解医学伦理学的核心原则和价值观,为当代医疗实践提供指导和启示。医学伦理学的探索仍在继续,我们需要与时俱进,关注当代医学伦理面临的新问题和挑战,以推动医疗实践的道德进步和社会发展。医学伦理学的发展和应用是一个不断变化和进化的过程。随着社会的变化和科技的发展,新的伦理问题和挑战将不断出现。此外,全球化和多元文化的影响也给医学伦理学带来了新的考验。在未来的发展中,医学伦理学还需要与其他学科和领域进行更广泛的合作和交流,包括法律、伦理学、心理学、社会学等。这种跨学科的合作可以促进对伦理问题的更深入研究和理解,提出更全面和有效的伦理解决方案。

总之,医学伦理学的发展和應用是一个持续的过程,需要医疗机构、医生、研究人员、政策制定者和公众共同努力。通过不断的研究、讨论和实践,我们可以为医学实践提供更好的伦理指导和决策支持,确保研究参与者的权益得到最大程度的保障。

参考文献:

- [1] 沈铭贤.生命伦理学[M].北京:高等教育出版社,2003.254.
- [2] 胡庆澧,等.关于设立国家生命伦理委员会的建议[J].中国医学伦理学,2005,18(2):25-26.
- [3] 洛伊斯·N.玛格纳.医学史[M].刘学礼,译.上海:上海人民出版社,2009.
- [4] 曹永福,等.我国“医学伦理委员会”的成立背景、功能和建设建议[J].中国医学伦理学,2004,17(5):31-34.
- [5] 沈铭贤.生命伦理学[M].北京:高等教育出版社,2003.254.
- [6] 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,2003.167.
- [7] 孙慕义.医院伦理委员会的组织、功能与章程[J].中国医学伦理学,2002,15(2):12.

## 生命科学研究的“弗兰肯斯坦”现象思考

包玉颖  
南京中医药大学

贺建奎出狱后高调回归学界引发广泛关注。本文认为生命科学研究中盲目创新而不顾实验后果的“基因编辑婴儿事件”、“大鼠怀孕”、“头颅移植”等行为可称为“弗兰肯斯坦”现象。本文剖析了在生命科学研究中“弗兰肯斯坦”现象产生的原因主要在于科研工作者无制约的好奇心与创造冲动、名利驱动以及专业性傲慢。“弗兰肯斯坦”现象违背了社会公益优先原则以及负责任的研究与创新的原则。为了避免“弗兰肯斯坦”现象的发生,需要加强科研工作者人文素养培育、完善科研伦理审核制度和建立科研违规违法惩戒制度等。

**关键词** “弗兰肯斯坦”现象;科研伦理原则;科研伦理治理

2018年“基因编辑婴儿事件”当事人贺建奎出狱后高调回归学界并频频发声:他宣布成立新的实验室,从事罕见遗传病基因治疗的科学研究,参加了2022罕见病合作交流会。2023年2月11日,在肯特大学全球科学与认知正义中心组织的“生物技术治理共同体研讨会——回望未来:CRISPR与社会价值”上,贺建奎大谈罕见病杜氏肌营养不良的治疗前景,而没有回应重要的科研伦理和社会问题。学界有人欢呼贺建奎的回归,有人则担心科研伦理管理是否失控。2023年2月18日,国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,可以看作是对贺建奎高调复出的一个回应。“基因编辑婴儿事件”并非个案。2021年6月,两名中国科研工作者在生命科学预印本平台bioRxiv上发表“大鼠怀孕”实验研究论文,该论文一经发布,迅速引发科学家群体和社会公众热议,一些媒体和学者认为是生殖科学的重大突破;有些学者则认为该研究毫无价值和意义,其中善待动物组织(People for the Ethical Treatment of Animals, PETA)的高级科学政策顾问Emily Mclvor形容这项研究是“无意义的”,并批评这些科学家是“弗兰肯斯坦”<sup>[1]</sup>,笔者认同后一种观点。20世纪下半叶以来,以基因技术、脑机接口等为代表的高新生命科学技术进展,使人类可以对生与死、身体与心智、遗传与世代等核心生命过程和生命系统进行操作、干预与控制,对人类现有的伦理道德和社会文化等都构成了极大冲击。“基因编辑婴儿事件”与曾引起热议和质疑的“大鼠怀孕”“头颅移植”等研究一样,必须对其科学合理性、技术安全性和伦理正当性展开全面的反思与讨论。笔者将生命科学研究中盲目创新创造而不顾实验后果的行为称为“弗兰肯斯坦”<sup>[2]</sup>现象,认为必须对这类科研现象予以高度重视,深入分析其产生的原因和造成的社会伦理问题,并积极探索对其进行伦理治理的策略。

### 1 生命科学研究“弗兰肯斯坦”现象产生的原因

人们在探索大自然奥秘的过程中逐步酝酿产生了科学活动,但严格意义上的科学实验是从近代开始的。“从十字军远征以来,工业有了巨大的发展……提供了和以往完全不同的实验手段,并使新的工具的制造成为可能。可以说,真正有系统的实验科学,这时候才第一次成为可能”,<sup>[3]</sup>到了19世纪40年代以后,科学实验的种类和规模愈来愈大,“弗兰肯斯坦”现象屡有发生。究其原因,笔者认为主要有三:

#### 1.1 科研工作者无制约的好奇心与创造冲动

“‘好奇’是科学探索的原始动力”<sup>[4]</sup>，这一观点几乎已经成为当代社会共识。作为抽象意义上的科学探索原动力的好奇和现实中具体科学家个人的兴趣与好奇心不同。对于前者来说，它代表着人类探索自然奥秘和拓展知识边界的普遍性冲动，科研工作者有强烈的好奇心和创造的激情，意欲探究大自然的奥秘，渴求破解生命的密码，由此所引发的科学活动常常给人类带来巨大的好处。但在后者，任何一个具体的科研工作者的兴趣与好奇以及由此引发的具体科研活动，其产生的缘由、研究的过程和造成的后果却无不深深地根植于特定的个人生命历程和社会历史环境，它更多指向科学家自我欲望的实现而不是人类知识的增进。

探索研究哺乳动物生殖现象背后的自然规律还可以说是人类科学好奇心的一个具体方向，而创造出一个违背自然规律的基因编辑婴儿，就很难用探索自然奥秘的求知欲来辩护了。我们无法准确判断一个纯粹的科学知识突破究竟会带来何种社会后果，如爱因斯坦在写下质能方程式  $E=MC^2$  的时候，并不会想到这一知识会在未来同时给人类带来核战争的威胁和核能源的福利，但在其探索的起点上并没有打算去破坏自然界原有的和谐和平静，创造出某种非自然的怪物，所以我们将核武器的威胁归咎于人类社会的滥用而不是科学家的错误。但在历史上还曾经出现了大量让人震惊的科学事件，向我们展示了科学家如果对自己的个人兴趣与好奇心不加任何限制，将会出现何等糟糕乃至邪恶的研究，如帕拉塞尔苏斯将人类卵子移植到母马子宫中以孕育侏儒的侏儒实验、苏联生物学家伊利亚·伊凡诺维奇·伊万洛夫开展的人猿杂交实验，等等。这种不顾及科学研究之目标与后果的鲁莽的激情，一旦与特定社会历史环境相结合就有可能对人类造成巨大的威胁。据报道美国科学家巴里克长期研究冠状病毒合成技术，是国际上这一学术领域的权威专家，自称能做到“不留痕迹”合成病毒<sup>[5]</sup>。2015年，巴里克在《自然》杂志上发表论文称他的病毒改造技术业已造出了一种全新的、可以感染人类的冠状病毒，这种经过基因操作的类似 SARS 的蝙蝠冠状病毒具有更强的传染性。<sup>[6]</sup>这种对“创新性”的知识与技术的痴迷，在新型冠状病毒疫情全球肆虐多年的大背景下，又怎能不引发我们的忧虑。

笔者认为，这种科研工作者仅仅从自身的好奇心与兴趣出发的科研冲动，并不是那种值得我们保护的探索自然奥秘的求知欲，而毋宁说是一种源于个体自我实现冲动的狂妄的激情。其表现正如尼采在《悲剧的诞生》中所说：“一种猛烈的，日益增进的好奇心，一种去感知未知领域冒险的激情……结果，所要寻找的并不是真理，而是寻找本身……把个人利益作为宗旨，为真理而战则是一种设词。”<sup>[7]</sup>弗兰肯斯坦创造科学怪物的动机就是自己想成为造物主，“一个新的物种将祝福我，称我为它的创造者和祖先。许多快乐而杰出的自然之子将承认我是他们的创造者。我比其他所有父亲都更应该获得孩子们的感激”。<sup>[8]</sup>基因编辑婴儿事件正是长期以来人们自我意识极端膨胀的产物，他们像弗兰肯斯坦一样，试图挑战自然规律，让自己成为造物主和世界的主宰。

## 1.2 科研工作者的名利驱动

科研工作者在追求真理的过程中，同时也会面对各种利益的诱惑，既有抢占科研先机 and 占领技术制高点的渴望，也潜藏着对名利的追逐。科学家在某项重大的科学发现上享有优先权是一种至高无上的荣誉，即使牛顿和莱布尼茨这样伟大的科学家也在有关微积分的发明权上陷入了旷日持久的斗争<sup>[9]</sup>，说明这种诱惑对于大多数人来讲都是难以抗拒的。当前还有一些科研工作者受浮躁的社会风气的影响，甚至出现了“网红情结”，其研究成果首先不是向专业的科学家共同体发布，而是直接向期待爆炸性新闻的媒体提供消息，通过媒体获得社会公众的关注，进而获得资本青睐或者其他巨大的利益。

基因编辑婴儿事件的横空出世，就是科学家在名利驱动下铤而走险的一个鲜活的例子。基因编辑被资本赋予高度的商业价值，被誉为正处爆发前夜的下一个应用前景无限广阔的千亿市场。<sup>[10]</sup>贺建奎研究团队认为经过基因编辑的婴儿，出生后就能天然抵抗艾滋病。但是，这一行为是在已经有比较成熟的艾滋病母婴阻断技术的前提下，为了所谓的基因编辑技术实现预防艾滋病的历史性突破的虚名，擅自实施国家明令禁止的以生殖为目的的，有效性、安全性不确定的人类胚胎基因编辑。该行为不但可能会引起基因重组、基因组突变、脱靶效应等问题，被编辑的生殖细胞还可能影响后代子孙，甚至可能污染人类的基因池。头颅移植手术也是引起广泛争议的科学研究。2017年11月17日，英国《每日邮报》报道，意大利神经学家塞尔吉·卡纳韦罗（Sergio Canavero）宣称世界上第一例遗体头颅移植手术已经在中国成功实施，他的合作伙伴是哈尔滨医科大学的任晓平医生<sup>[11]</sup>。从严格意义上讲遗体头颅移植并不能称之为是一个手术，仅仅属于解剖学研究，但是实施者反复强

调遗体头颅移植的原创性、始发性和里程碑意义，却忽视了假如开展活体头颅移植可能会带来的一系列严重的伦理和法律问题。贺建奎选择罕见病杜氏肌营养不良的治疗作为回归科研的突破口并引发社会关注，显然是给某种“创造性研究署名权”赋予了非常高的价值。<sup>[12]</sup>一些媒体和医疗机构工作人员把贺建奎称为知名学者、人类基因编辑专家，期待其为中国众多的 DMD 家庭带来曙光<sup>[13]</sup>。这些声音将会进一步扰乱科研工作者的价值判断，使得他们更积极地去追求这种错误的荣誉。

### 1.3 科研工作者的专业性傲慢

近代以来科学的快速发展与科学研究领域的专业化进程密不可分，并逐渐形成了“寻求价值中立性的传统”<sup>[14]</sup>。但这一传统之所以促进了科学的发展并塑造了科学共同体的荣誉，是因为其目标在于克服陈旧的社会规范、科研工作者个人偏好、经济和思想文化多元化处境等危害到科学研究的客观性与创造力的阻碍因素。而现代科技的飞速发展深刻影响和改变了人们的生活，使得一些科研工作者在错误的逻辑归因上产生了一种专业性的傲慢，认为科学家就应该或者说有权利去进行任何一种纯粹的科学探索，而这种探索因为是揭露了自然的真理所以迟早会为人类的进步做出巨大的贡献，而站在非科学立场上对科学研究进行评价，既是对科学研究真正本质的无知，又是对科学发展的阻碍。事实上，很多科学家都抱有类似的看法，会去强调诸如“科学问题没有道德评价意义”、“科学是一个开放的知识体系”、“追求真理比什么都重要”<sup>[15]</sup>等带有绝对性的判断，没有认识到或故意忽视了科研活动是一种发生在特定社会历史条件下的人的实践活动这一本质属性，在维护科学研究专业性的同时使其背离了自身存在价值的根源。非科研专家对某项科学研究的科学性进行评价并非逾距行为。当普通人对于他们的研究是否在伦理方面存在错误发表看法或表达忧虑时，科研工作者合适的做法是倾听、理解并予以清晰地解释或辩护，而不是因为这些批评者缺乏专家身份就剥夺他们的评论的权利。

## 2 “弗兰肯斯坦”现象违背的科研伦理原则

### 2.1 社会公益优先原则

当代生命科学研究已经不再是那种抽象意义上的纯粹求知活动，不同于近代早期作为一种个人爱好的科学研究，当科研工作者在使用着公共科学基金，借助社会赋予自己的科研职务在公共科研机构中从事科研活动的时候，就不能仅仅考虑自己的兴趣和该研究的纯粹的科学意义，而必须考察其价值目标与可能后果的社会效应。科学研究要求工具理性和价值理性的统一。工具理性以是否有利于实现既定目标为行动的唯一价值和意义，不惜一切手段达到目的是工具理性的典型思维，而忽视对行为本身的价值反思。所有的科学研究，其实验、创新和应用，都会对人类社会或大自然造成干预和影响，有些是促进社会和人类发展的有益影响，有些是对其造成伤害的不利影响。而发展新兴科学技术的终极目的和价值是增进人类福祉和促进社会的繁荣。“贺建奎事件”实施者回避社会公众对科学研究进行议论就是想要将社会价值评价排除在外，这是错误的，在开展科学研究之前首先要进行的就是价值判断，也就是科学研究要使社会受益，包括社会其他人的利益，整个社会的利益以及人类的利益，既包含现在世代人的利益，也包含未来世代人的利益。当前，科学技术凭借工具理性大张旗鼓地渗透到人类生活的各个方面，但是价值理性却受到漠视，从而失去了对科学技术的价值引导和规约。工具理性和价值理性极度不平衡的状况大大增加了科学技术这把“双刃剑”造成危害的风险，正如汤因比所言：“科学与伦理道德进步不平衡，后者远远滞后，前者毫无约束地被加以发展和滥用，从而产生致命的危险。”<sup>[16]</sup>

### 2.2 负责任的研究与创新原则

基于人对自然的认知与互动，东西方思想史中有关人和自然的关系的认识呈现出基本吻合的变化轨迹：自然（神）崇拜时期自我的潜隐——人格神崇拜时期自我的发现——后上帝时期自我的膨胀。这一人类精神发展趋势在当代科学研究中，就有可能呈现为以追求知识或者技术设想的实现为唯一的目标和价值依据，仅仅从科研工作者自身主体性和创造性实现的角度出发，而忽略了他们对社会所负有责任的错误倾向。科研工作者的研究和创新要善于回应社会关切和公众期望，贯彻“负责任的研究与创新”（responsible research and innovation, RRI）理念，“RRI旨在直面真实世界的复杂性，产生更好的科学，学者提出的原则和战略来加强应对巨大挑战的能力……加强生物安全，降低技术风险，促使创新成果服务于社会，做好风险管理”。<sup>[17]</sup>科研工作者需要综合考量科学研究的社会文化因素，思考、评估、规避科研活动带来的危害以提高科研效率和社会效益，推动科研成果转化应用安全可及，必须在“负责任”的科研伦理原则框架下予以足够的重视和考量，而不

能持有“这种知识如何应用不是我的责任”的错误思想。除此之外，这一实验已经对社会公众产生了观念冲击并引发了一系列社会问题，如这一研究在社会舆论解读的过程中有可能对人类生育领域的生殖安全和公序良俗造成冲击和破坏，这种为了追求所谓突破性科研成就而不择手段的做法对其他研究者的示范效应，以及做出这种研究对中国科研工作者共同体和中国科研伦理的声誉造成负面影响，等等，都是科学研究者必须承担并且审慎面对的社会责任。

### 3 避免生命科学研究“弗兰肯斯坦”现象的应对措施

#### 3.1 加强科研工作者人文素养培育

科研人文研究与教育起步相对较晚，由于学科发展不成熟、课程开设不合理、课时量不足，特别是师资力量匮乏等因素，影响了科研人文教育的质量。近年来，国家先后出台《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》《关于印发〈科研诚信案件调查处理规则〉（试行）的通知》等加强科研人文建设的文件，但是科研工作者将相关规范和要求内化于心、外化于行仍有很长的路要走。因此，避免科学研究“弗兰肯斯坦”现象的出现，必须要加强科研人文学科建设，完善科研人文素养教育的体制机制，不断提升科研工作者的人文素养，使科学研究既具有科学的深度，更拥有人文的温度，焕发出人文精神的绚丽光彩。

#### 3.2 完善科研伦理审核制度

科学上能够做的研究是否伦理上也允许做？这是科学家群体必须要认真思考和审慎回答的问题。科学研究涉及到政策的制定者、课题的资助者、社会公众、受试者和科研工作者等诸多主体，科研工作者作为科研活动的道德主体，其科研活动本身就涉及到纷繁复杂的伦理道德问题而成为道德审视的对象。“基因编辑婴儿”和“公鼠怀孕”“头颅移植”等事件的横空出世折射出的伦理缺失凸显了对此类事件伦理审查和监管的必要性与紧迫性。科研伦理审查就是用社会主流的价值观念前瞻性的衡量科研活动是否符合科学共同体公认的行为准则和规范，是否遵守有关法律法规的规定。2019年7月24日，中央全面深化改革委员会第九次会议审议通过了《国家科技伦理委员会组建方案》，会议指出，科技伦理是科技活动必须遵守的价值准则，科研工作者需要合乎伦理地开展研究工作。在此背景下，个人、政府、伦理委员会应该各司其职，切实加强监管。2023年2月发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，针对研究参与者为人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体，重点涉及伦理审查委员会、伦理审查、知情同意和监督管理。如果想真正关掉此类事件打开的“潘多拉的盒子”，首先应对相关研究人员加强培训和监督。面对可能对人类生命存在本身实行深度科技干预的高科技研究，应该站在构建人类命运共同体的高度，敬畏生命，以科学精神客观看待科学的威力及其限度，坚守伦理底线。其次，构建三级伦理监管体系：成立国家科技伦理委员会；健全区域科技伦理委员会；完善机构科技伦理委员会。

#### 3.3 建立科研违规违法惩戒制度

加强科研工作者人文素养培育和完善科研伦理审核制度是对科学研究开始前和科学研究进程中进行的约束，科研违规违法惩戒属于事后处罚。我国相关的科研伦理规范主要有国家药监局和国家卫生健康委2020年发布的《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、国家卫生和计划生育委员会2016年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、国家卫生计生委和国家食品药品监管总局2015年发布的《干细胞临床研究管理办法（试行）》、科学技术部和卫生部2003年发布的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、国家科学技术委员会1988年发布的《实验动物管理条例》等。在此类科研伦理规范中，明确规定了鼓励和禁止的科研行为，但是对于监督管理和惩戒方面，规定不一。《药物临床试验质量管理规范》和《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》详细阐述了药物临床试验研究、人胚胎干细胞研究的规范和要求，但没有明确的对违规违法行为的处罚条文；《干细胞临床研究管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《实验动物管理条例》等涉及对违规行为采取停止研究工作、通报批评，进行科研不端行为记录、批评、警告、处分、限期改进、责令关闭等处罚。由此可以看出，我国科研规范建设虽然取得长足进展，但是仍出现科研要求具体明确，惩戒处罚标准不一的状态，需要进一步明确惩戒条款，加强劝退污点科研人员，偿还科研课题资助，撤销科研荣誉等行业惩戒制度建设。

科技、卫生等主管部门发布的规范科研伦理的条文法律位阶低，对制裁产生重大社会影响的严重科研事件存在落差。当前我国对此类事件的处罚是借用刑法、民法等法律规范追究责任。例如

“基因编辑婴儿”事件发生后，深圳市南山区人民法院依据《刑法》第三百三十六条规定对此一审公开宣判：贺建奎等 3 名被告人因共同非法实施以生殖为目的的人类胚胎基因编辑和生殖医疗活动，构成非法行医罪，分别被依法追究刑事责任。2021 年 1 月 1 日起施行的《中华人民共和国民法典》是我国第一次在法律层面上对人体胚胎、人体基因有关的医学和科研活动作出明确规定，其第一千零九条以专条形式规定：“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定，不得危害人体健康，不得违背伦理道德，不得损害公共利益。”2020 年 12 月 26 日下午，刑法修正案(十一)通过表决。该修正案规定，将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内，情节严重的，处三年以下有期徒刑或拘役，并处罚金；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。此外，对于科学研究相应的指导性法案陆续出台。2020 年 10 月 17 日通过《中华人民共和国生物安全法》，它是一部基础性、全面性、系统性和包容性的法律，填补了中国在生物研究领域的法律空白。2021 年 12 月 24 日，《中华人民共和国科学技术进步法》的第二次修订审议通过，表明严厉查处违反科技伦理的研究行为的态度。可以继续把回应重大社会关切的科研伦理规范上升为法律，制定一个科学研究法律文件。另外，由于科学研究专业性强，法官很难对此类疑似科研违法行为进行精准定性、对违法的逻辑因果关系进行有效判断、对违法结果进行正确量刑，可以借鉴人身伤害（损害）诉讼中采信司法鉴定中心的做法，成立或依托专门的机构进行鉴定，依法依规追究科研违法人员的法律责任。

#### 参考文献

- [1] Chiara Fiorillo. 'VILE STUDY' 'Frankenstein' Chinese scientists force male rats to give BIRTH while conjoined with female rodents in lab experiments[EB/OL]. (2021-06-17) [2021-10-26].<https://www.the-sun.com/news/3104544/china-rats-male-pregnancy-experiment/>
- [2] 弗兰肯斯坦是英国小说家玛丽·伍·雪莱 1818 年出版的小说《弗兰肯斯坦》的主人公，他雄心勃勃，痴迷于生命起源的研究，渴望探求大自然的奥秘，而缺乏对行为后果的缜密思考，结果创造出令他追悔莫及的科学怪物，令人类“陷入毁灭和无法回避的灾祸里去”。
- [3] 中共中央马克思恩格斯列宁斯大林著作编译局.马克思恩格斯选集第三卷[M].北京：人民出版社，1972.
- [4] 王二平.科学精神与科普[J].科学与无神论,2007(05).
- [5] 佚名.美科学家长期研究人工冠状病毒合成技术：自称能做到“不留痕迹”[EB/OL]. (2021-08-18) [2021-10-26].<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1708406647528140603&wfr=spider&for=pc>.
- [6] Menachery, V, Yount, B, Debbink, K.et al. A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence[J].Nature Medicine 21,1508–1513 (2015).
- [7] 尼采.悲剧的诞生[M].赵登荣,译.桂林：漓江出版社，2000.
- [8] 玛丽·雪莱.弗兰肯斯坦[M].孙理法,译.南京：译林出版社，2016.
- [9] 孙小礼.莱布尼茨与微积分发明权之争——纪念莱布尼茨诞生 360 周年[J].自然辩证法研究, 2006(07).
- [10] 佚名.济南基因编辑产业基地项目开工奠基 [EB/OL]. (2020-11-17) [2021-10-26].<http://scitech.people.com.cn/n1/2020/1117/c1007-31934256.html>.
- [11] 佚名.世界首例遗体头颅移植手术在中国成功实施[EB/OL]. (2017-11-19) [2021-10-26].<https://news.china.com/socialgd/10000169/20171119/31685676.html>.
- [12] 佚名.贺建奎复出！实验室落户北京大兴，将从事罕见病基因治疗[EB/OL]. (2022-11-26) .[https://www.sohu.com/na/610505311\\_701814](https://www.sohu.com/na/610505311_701814)
- [13] 佚名.贺建奎博士访问我中心，开启我院 DMD 基因编辑基因治疗新纪元 [EB/OL]. (2023-2-11) .[https://http://news.sohu.com/a/639508621\\_121124547](https://http://news.sohu.com/a/639508621_121124547)
- [14] 田甲乐.谁的价值？何种价值？——科学知识价值中立性的哲学反思[J].自然辩证法研究, 2020, 36(05).
- [15] 王二平.科学精神与科普[J].科学与无神论, 2007(05).
- [16] 汤因比, 池田大作.展望二十一世纪[M].荀春生, 朱继征, 译.北京：国际文化出版公司，1985.

- [17] 张文霞等.负责任的研究与创新视角下的医学研究伦理责任探究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(06).

# 临床伦理

## 无痛分娩临床应用中的伦理困境及应对措施

马文兵<sup>1</sup>, 伊静<sup>2</sup>

1. 西安交通大学第一附属医院
2. 宝鸡市妇幼保健院遗传优生实验室

分娩疼痛是一种通过内脏传入交感神经从胸部（T10）传递到腰部（L1）的有规律的子宫收缩和宫颈扩张，以及由阴部神经和骶部神经支配的会阴拉伸。在女性的生活中，分娩被视为最痛苦的事件之一。严重的分娩疼痛会影响产妇的生理和心理状态，引起强烈的压力和交感神经系统反应。对分娩疼痛的焦虑和担忧甚至可能发展为产后抑郁症。全世界每年约有 2 亿人怀孕，对一些女性来说，分娩并不令人满意，并与疼痛、恐惧和忍受有关，35%至 58%的女性表示分娩疼痛难以忍受。

无痛分娩在医学上称为“分娩镇痛”，这不是一项新技术，已经有 100 年的历史。在一些发达国家普及率已经很高，美国分娩镇痛率为 60%，法国 83%，英国为 90%，而这一数据在中国不到 10%，沿海地区发达城市相对较高，中西部地区甚至不及 1%。早在 1999 年，英国一项调查报告称，90%的无痛分娩中心可以提供 24 小时镇痛。相比之下，我国在 2020 年进行的调查，在中国 1382 家医院中，只有 201 家医院（14.54%）提供 24 小时服务。尽管我国在 2018 年开始大力推广无痛分娩技术，但是受到根深蒂固的传统文化思想、无痛分娩专业团队医务人员的缺失、孕产妇以及家属的认知、知情同意的落实及医保政策等诸多因素，普及率依然较低，分娩镇痛在我国急需进一步推广。2017 年，陕西一名产妇因无法忍受分娩疼痛跳楼自杀，该事件引发全国人民关注和热议，让无痛分娩进入大众视野。该事件无疑成为国内分娩镇痛发展的分水岭，背后折射出无痛分娩在临床应用中存在诸多的伦理问题。本文探讨无痛分娩在临床应用过程的伦理问题，对保障产妇以及医护人员的合理合法利益具有非常重要的意义。

随着国家“三孩政策”的实行，越来越多的产妇将会面临分娩之痛。虽然无痛分娩技术已经有百年的历史，但是在我国整体的普及率还远远低于欧美国家，在临床使用过程中仍然面临着严峻的问题，包括知情同意落实不规范、价值观和认知度的不足、麻醉医师的缺乏与舒适分娩需求之间的矛盾、医保支付政策不完善以及用药风险等伦理学问题。为了规范临床治疗过程以及规避伦理风险。从国家层面应该完善相关法律制度，保障产妇的健康和生命权、完善医保支付政策，保障产妇的生育权、大力宣传提高公众的认知度；医疗机构应该严格落实知情同意过程，充分保障产妇及家属的知情同意权，取的患者及家属的信任，避免医疗纠纷。制定激励制度，尊重医务人员的劳动付出，提高医务人员的积极性。医务人员应该对产妇加强人文关怀；产妇以及家属应该充分信任医生的诊疗方案，积极沟通，配合医务人员的工作。

**关键词** 无痛分娩；知情同意；伦理问题；生育权

## 技术异化视域下核医学技术伦理探析

王高峰, 郑晓莉  
中国科学技术大学

核医学技术已经在临床实践中取得了巨大进步，放射性药物和设备的最新创新已经导致了诊断和治疗应用的显著增加，使患者的医疗保健和生活质量得到了改善[1]。然而，当核医学技术越来越发达、运用越来越频繁时，其独特的异化效果开始逐渐显现，并正在创造新的异化形式。爱因斯坦说，“科学是一个强大的工具。我们如何使用它，是给人类带来幸福还是灾难，不是取决于工具，而是取决于它本身”[2]。核医学技术也面临同样的际遇，它在治疗人类疾病、增进人类健康等方面取得了长足的进步。但是，其对传统伦理与实践也带来了巨大的挑战，无法摆脱尴尬的两难境地。人们在选择核医学技术进行功能显像检查或者肿瘤治疗的时候，极大的提高了对疾病的诊断和治疗效果，但也同样选择了承担辐射风险；在肿瘤治疗中的新技术治疗的快速增长，如重离子放射治疗技术，往往价格昂贵，不仅给患者带来更大的经济压力，还会使医保基金支出快速增长，导致医患

关系紧张等。核医学技术作为一把“双刃剑”，在给人类带来福祉的同时，它对人类产生的辐射风险也是无法预知的，其中健康与灾难、进步与危机都是相辅相成的。因此，系统考察核医学技术异化基本特征及其伦理问题，从哲学的深层次对医学主体的异化、核医学技术的异化及资本逐利导致的异化三个方面进行反思，对实现核医学技术异化向医学人性转变具有重要意义。

早期的核医学技术的开发和进展相对较为单纯，都是建立在与治疗疾病的斗争经验中。其主要目的是为了治疗疾病和减轻患者痛苦，随着科学认识和社会期望的不断发展，核医学技术和辐射防护体系也在不断发展[3]。医学影像技术的发展使患者体内的病变得以清楚的呈现，检查方式愈发精准，挽救了无数患者的生命，但是其并未止步于此，而是被某些极端的社会需求所诱导，于是出现了将核医学影像技术应用于无症状者的癌症筛查、放射性核素追踪干细胞技术用于潜在选择后代特征的新机会等。由此出现了新的伦理问题，例如过度医疗、医疗辐射暴露、生命尊严受辱，使社会和谐遭到破坏等问题。这些问题已超越了针对疾病的治疗和减轻患者痛苦的核医学技术使用的合理范畴，而属于非人性化期待所导致的核医学技术异化问题。

当今的核医学技术需要具有科学、医学、工程和信息学背景的专业人员，并需要多学科的方法。换句话说，核医学技术目前最显著的特征是它是跨学科的、复杂的，已然形成了集科学、技术和社会于一体的完整体系。当前，核医学技术中人工智能的出现以及合成智能的前景预示着颠覆性技术的时代，且有可能重振核医学技术生态系统并重新设计核医学技术实践的格局，进一步体现了核医学技术多学科高度融合的特征。原本属于诊断疾病和治疗疾病的核医学技术，随之在认知领域、道德判断领域、伦理和社会领域空前发展，由此可见核医学技术是一门需要多学科和多领域高度相融合的学科。

在传统核医学技术的发展过程中，人们对核医学技术的能力和水平有很高的期望，希望核医学技术不断进步，不断突破，更好地治疗人们的疾病，解除人们的痛苦，但在大多数情况下，他们的期望并没有突破核医学技术能力的上限，以及人们对生命和未知的敬畏，核医学技术的发展方向和水平几乎完全受制于自身逻辑。然而，核医学技术的进步总是带来惊喜，通过享受这些惊喜，人们不仅获得了健康、对核医学技术未来的期待，还获得了越来越多的自信。结果，理性让位于无节制的欲望，人们开始自觉或不自觉地按照自己的欲望来塑造核医学技术的发展和未来，这导致核医学技术逐渐脱离了道德的控制，变得不理性和不人道。人们在羡慕和享受核医学技术发展成果的同时，也忘记了自己真正需要的东西。人们不再满足于核医学技术治疗疾病的能力，而是要求核医学技术提供更多的服务。马尔库塞认为，社会通过技术理性建立了统一的规范，人们放弃了自己的个性和自由，去顺应和服从统一的准则。在“顺应机制”的影响下，人们逐渐失去了批判和否定的能力，“内在”的取向消解了，结果成为“单向度的人”，即失去否定、批判和超越能力的人[8]。将技术诋毁为“技巧淫心”，在某种意义上是在确定技术异化的问题。科学技术的发展和应用“像变魔术一样”，它所造成的异化现象异常明显和严重，直接反映在“工作越是巧妙，工人越是愚蠢”[9]。例如：癌症的早期检测这样的需求如果被社会广泛接受，就会导致人们的道德和价值观的改变，无论是否合理。然而，如果人们追求被异化的需求，道德和价值观的冲突和变化不仅会导致人们失去信仰和自我决定的能力，同时也会使人性异化。

**关键词** 核医学技术；技术异化；过度成像；过度诊断；伦理治理

## 患者需求：价值、内容与实现路径——处理医患关系的新视角

刘云章  
河北医科大学

基于“供给—需求”理论，医者作为供给方提供医疗服务，患者作为需求方获取医疗服务，供给是手段，需求是目的，因而协调与处理好医患关系首先要明确患者有哪些需求、有什么样的需求。患者需求究其根本是诊疗疾病与恢复健康，这一根本需求体现在医疗服务的各个领域与各个环节之

中，并且不同的患者需求还会有差异性。只有确立了患者需求的质与量，才能提供有针对性的、有效的医疗供给。

患者需求具体表现为一是述说患病感受的疾病叙事需求。疾病不仅影响患者生理健康还会干扰患者正常的心理、精神及社会状态，使患者产生独特的患病感受。患病感受从来源上可分为医学技术及管理事件感受和医学人文关怀事件感受、从性质上可分为良性感受和不良感受、从数量上可分为一维感受和多维感受、从程度上可分为可承受性感受与不可承受性感受等。二是参与医疗决策的就医意愿需求。从医疗史的发展过程来看，患者在医疗决策中的地位与作用不断提升。在早期的医疗“父权主义”时代，医疗决策完全由医生作出，患者没有决策权。进入近代以后，随着“病人权利”运动、“患者赋权”运动的兴起与发展，患者开始介入医疗决策过程，他们的就医意愿越来越成为医疗决策的重要变量，并与医生的决策意愿一起构成现代医疗中普遍实施的医患共同决策模式。三是就医过程中的诊疗体验需求。包括安全的诊疗体验、适宜的诊疗体验、优质的诊疗体验与高效的诊疗体验等。四是对医院进行绩效考核的满意度评价需求。包括医疗服务技术方面，如疾病认知、需求满足、患者尊重、服务安全管理、服务效果评价、服务技术水平等；医疗服务态度方面，如医患关系、服务效率、隐私保护、服务流程；医疗服务费用方面，如支付方式与价格管理；医疗服务环境方面，如住院环境、就医服务环境等。

这些患者需求就其内容来讲既有客观性又有主观性，客观性是指这些需求来自于医疗现实本身，主观性是指这些需求带有患者自身的主观特点；就其形式来讲既有统一性又有多样性，一方面，相同或相似的疾病类型、医疗目的以及医疗程序等使患者需求带有统一性，另一方面，患者的自身差异使患者需求具有多样性；就其实现过程来讲体现在不同的医疗环节之中，如医疗之前的明确患者需求、医疗过程中的满足患者需求以及医疗过程结束之后的对满足患者需求状况的评价及其改进等。从医疗“需求侧”入手，在理论上重视对患者需求的研究，在实践上不断满足与提升患者需求的质量与水平，是处理好医患关系有效路径。

\*基金项目：2020年度河北省社会科学基金项目（HB20SH011）

作者简介：刘云章，河北医科大学马克思主义学院教授、博士，主要研究方向为医学伦理学、医学教育学。

**关键词** 疾病叙事需求；就医意愿需求；诊疗体验需求；满意度评价需求

## 临床医学伦理学初探

王珊珊

河北医科大学

医学伦理学是评价人类的医疗行为和医学研究是否符合道德的学科。临床医学伦理学作为医学伦理学的重要组成部分，是医务领域内的特殊伦理学，是一般伦理学原理在医务领域中的具体运用，是关于医德现象及其发展规律的学说，它对于协调医患关系，提升医疗水平，优化临床决策有重要作用。

### （一）临床医学伦理学的定义及研究对象

临床医学伦理学作为伦理学中的一个重要分支学科，它是马克思主义哲学和马克思主义道德科学理论为指导，着重研究现代临床各个学科和现代医疗技术中的医学道德以及医疗卫生事业管理方面的道德问题。

由此，我们可以看出，临床医学伦理学是关于医德的科学，它的研究对象就是医德现象。

### （二）临床医学伦理学的基本原则

临床医学伦理学是应用规范伦理学的一个分文。它是医务人员在临床医学实践中处理人与人之间道德关系的行为准则，临床医学伦理学的原则及规范是指导医务人员行为的具体标准，也是评价医务人员行为的标准。

临床医学伦理学的基本原则包括以下几方面内容：

#### 1. 生命价值原则

这是临床医学伦理学首先要考虑到的问题。生命价值原则有两方面的含义：一是要尊重人的生命，即生命神圣论的原则；二是尊重生命的价值，即生命价值原则。

#### 2.有利与无伤原则。

在诊疗过程中，医生的医学行为的动机与结果都应对病人有利，而且应避免对病人的伤害。在临床决策时要考虑和权衡“有利”与“伤害”，尽可能采取能预防消除伤害和确有益处的医学行为。

#### 3.公正原则。

简单来说，公正原则就是同样情况、同样对待；不同情况、不同对待。这也是临床医学伦理学的基本出发点和行为结果。

#### 4.公益原则。

医学伦理学中公益原则要求医疗服务必须以公众的利益为出发点，使广大人民群众受益。

#### 5.病人自主原则。

临床医学伦理学中的病人自主原则是指病人在临床诊疗活动中有独立的、自愿的决定权。医疗活动中，病人作为一切诊疗活动结果的接收者，应该有自主决定权来选择是否接受这些诊疗手段。

### （三）临床医学伦理学的意义

#### 1.树立崇高的医德风尚，助力社会主义精神文明

在当前整个社会迅猛发展的新形势下，广大医务工作者和医疗卫生部门必须坚持马克思主义指导下，坚持党的路线方针政策，不忘初心，牢记使命，积极更新知识技能，以自己高尚的情操和医德风尚去促进整个社会道德风尚的转变。

#### 2. 增强医务人员的事业心，建设高素质的医疗队伍

学习临床医学伦理学既是要传承先辈们的优良道德传统。同时也是要陶冶和培养医务工作者和医学生的道德情操，打造一支高素质的医疗卫生队伍。

#### 3.提高医疗质量，推动医疗卫生改革

医疗过程中应充分考虑患者心理、社会因素等，处理好与病人及其家属的关系，充分体现医生的人文关怀，帮助患者建立信心，积极恢复健康，这样不仅能改善医患关系，还可以提升诊疗质量，推动医疗卫生事业发展。

**关键词** 医学伦理；临床；医患关系

## 基于实例的尸供器官近亲属捐献权探讨

张珊，吴云瑶  
陆军军医大学

尸供器官因承载着死者的人格，因此，死者的意愿是尸供器官捐献合法性、伦理性的前提。自然人逝世后主体地位丧失，近亲属成了器官捐献的实际决策者，我国法律也明确肯定了在不自然人生前未表示不同意捐献的情况下，配偶、成年子女、父母可以共同决定捐献死者器官，进而引发了在配偶、成年子女、父母缺位的前提下，其他近亲属是否享有或应当享有尸供器官的捐献权的讨论。据此，笔者从法理和伦理两个维度对该问题进行了探讨，认为我们应尊重每个人对其器官的私有权利，肯定配偶、成年子女、父母的捐献权已是回应现实的无奈之举，在还没有研究清楚并找到预防措施的情况下，不宜进一步扩大捐献主体的范围。

一是从民法典继承编规则的类推适用来看，尸供器官作为尸体的组成部分，具有人身性，与遗产存在根本区别，故尸供器官不能作为遗产由继承人继承所有权，但是，尸供器官与遗产均因自然人的死亡而发生，法律要解决的问题也同样是自然人死亡后尸供器官或遗产的归属问题。因此，二者具有相似性，根据“同样问题同样处理、类似问题类似处理”的基本法理，尸供器官的归属问题可以类推继承法中对遗产的规定进行处理，故近亲属享有尸供器官处置权。

二是从习惯法层面来看，自然人死后，遗体由近亲属处置，这种处置表现为在一定范围内对遗体的支配，依据我国的风俗习惯，死者的“后事”由亲属料理，包括了对遗体的管理、祭祀、安葬等，

此种支配在中国传统文化中源远流长，已被视为惯例予以确信。因此，从习惯法层面来看，近亲属享有尸供器官所有权也具有合法基础。

三是从伦理上看，由于尸供器官的特殊性，法律为了防止近亲属滥用其捐献权须对权利加以必要的限制，而仅承认配偶、父母、成年子女的捐献权，便系法律结合民法实际做出的限制回应。赞同扩大主体一方主要系以“多数人利益”作为逻辑起点，认为扩大有权主体范围可以增加器官供给，进而增加每个公民获得器官移植的机会，符合社会公共利益。但在这种逻辑认知指引下可能会引发巨大的危机。一方面，对于死者来说，其人格利益将得不到尊重。另一方面，对于整个社会来说，将产生巨大的道德危机。一个无配偶、无父母、无子女的患者，在他病危时，其兄弟姐妹出于利益目的，放弃医治和抢救，并做出捐献决定，这不仅仅侵害了器官上承载的人格利益，更是侵害了患者的生命权利，人在此时已然沦落为物。

**关键词** 器官捐献；近亲属捐献；伦理；法理

## 医学与科技之（伦理）距离——以罕见病诊疗—科研为例

苏夜阳

中国科学院杭州医学所

与国外相比，我国罕见病事业虽然起步晚，但近些年随着包括患者和患者组织的各方不懈努力，在医疗救助、公共政策等方面取得了较为显著的进步。国家层面，相关部委近五年来在罕见病的医疗保障、临床诊治和科研等方面，从顶层设计到资金投入都在逐年加大。部分省市还通过探索医疗保险新模式等方式回应当地罕见病患者（家庭）对医疗救助、社会融入等方面的诉求。随着患者、医者、媒体等多年的倡导与呼吁，罕见病在我国更是逐渐为社会所知。可以说，我国的罕见病工作在健康中国和公平社会建设中正在从边缘的点向线向面向中心移动。

与此同时，基因检测、基因治疗等新医疗技术和治疗手段也进入从实验室向临床实践过渡的关键时期，而罕见病则有望成为基因治疗、新一代产前诊断技术、新生儿全基因组检测等率先运用的领域。在这些科学计划、科研项目 and 临床新学科建设等的讨论中，不乏我国科研机构、生物医药初创企业和罕见病患者/患者组织跃跃欲试的身影，而医疗机构则或多或少呈现相对“保守”的态度。在这些早期探索中，已可以观察到不断浮现的医学与生命科学，临床实践与实验室研发，临床试验与治疗等之间的距离和边界问题。这里既需要梳理与新医疗技术例如基因治疗相关的伦理问题，也需要回应经典医学伦理问题例如区分临床试验与治疗提出的新疑问。在求医过程中，患者（家系）临床数据与基因组、转录组、代谢组、影像组等多维度多模态数据的收集、分析、再处理、存储等，在推动罕见病诊断治疗的同时，也提出了大数据和人工智能运用在罕见病诊疗科研中的复杂伦理问题。在新科研和临床合作模式，尤其是患者驱动的新药研发、产前和新生儿遗传检测和遗传咨询的探路过程中，不同的价值理念、专业知识、技术标准、权利与责任的判定与冲撞更是直接挑战着科技伦理与医学伦理之间的边界与交流。

结合遗传学科研经历、生命伦理学训练和近年对我国罕见病领域的初步医学人类学观察，我提出，罕见病诊疗—科研新模式在当代中国的出现，在凸显医学与生命科学的距离和差异的同时，给医学伦理和科技伦理之间的对话与合作提供了难能可贵的研究对象以及理论与实践创新的机会。而无论是对个案的深入剖析，还是对罕见病“田野”的构建，对这些老的、新的和新兴的伦理问题的浮现、拉伸和消解的观察、记录与反思，也将进一步成为研究当代中国人和中国的珍贵素材，成为探索以医学伦理为内核的医学人文学科路径建设的尝试。本报告拟向与会者汇报我的阶段性思考，也希望有更多同行能共同关注并参与到罕见病诊疗—科研伦理研究与实践工作中。

**关键词** 罕见病；基因治疗；遗传检测；新科研/临床合作模式；医学伦理；科技伦理；医学人文

# 叙事疗法介入肿瘤患者的实践研究——基于 G 医院“看见你的生命故事”志愿服务项目的案例分析

徐敏<sup>1</sup>, 莫明聪<sup>1</sup>, 翁浩洁<sup>2</sup>, 关娜妹<sup>2</sup>

1. 广州医科大学附属第一医院

2. 广州市越秀区青创力社会发展中心

**摘要:** 文章以 G 医院“看见你的生命故事”——肿瘤患者关爱计划志愿服务项目为案例, 介绍了医院“医护+志愿者+社工+病友”的志愿服务项目开展形式, 运用生命故事方法, 融入肿瘤患者各类人文关怀服务当中, 辅助医护人员更好地完成治疗和照护工作。通过医疗志愿者引导肿瘤患者、患者照顾者、肿瘤科医护人员三个群体代表来叙说自己的生命故事, 最终将这些生命故事以实体画册、采访小故事、分享会、线上音频、明信片宣传等多元化形式进行传递, 以分享的形式促进病友之间的联结, 使病友及照顾者获得支持, 真正实现用生命去影响生命。文章结合叙事医学理念, 探讨叙事疗法在肿瘤患者中的实践应用, 为进一步改善患者就医体验, 促进公立医院文化建设提出参考建议。

**Abstract:** Taking G Hospital's "See your Life Story" -- volunteer service project of cancer patient Care Plan as a case, this article introduces the development form of the hospital's volunteer service project of "medical care + volunteer + social worker + patient friends". By using the life story method, it integrates into various humanistic care services for cancer patients to assist medical staff to better complete the treatment and care work. Medical volunteers guide representatives of tumor patients, patient caregivers and oncology medical staff to tell their life stories, and finally deliver these life stories in diversified forms such as physical picture albums, interview stories, sharing meetings, online audio and postcard publicity, so as to promote the connection between patients and their caregivers in the form of sharing, so that patients and caregivers can get support. To truly influence life with life. Combined with the concept of narrative medicine, this paper discusses the practical application of narrative therapy in cancer patients, and puts forward suggestions for further improving patients' medical experience and promoting cultural construction in public hospitals.

**关键词** 叙事疗法; 肿瘤患者; 生命故事; 公立医院; 志愿服务项目

叙事疗法(narrative therapy)是一种新兴的心理治疗方法, 是叙事医学在心理治疗中的运用和体现, 它帮助人们发现自身生存所依赖的价值、技能和知识的心理治疗方法, 由此帮助患者更有效地应对遇到的各种问题。<sup>[1]</sup>在日常医疗服务及志愿活动中, 结合面对面访谈、电话访谈、服务过程观察及评估等调研方式, 发现志愿服务主体对肿瘤患者的心理健康关注不够, 目前社会上很多志愿服务项目大多关注肿瘤患者的大病救助方面, 但对患者心理需求的关注较为薄弱。有资料显示, 34%-44%的癌症患者有明显的心理障碍或心理应激反应, 如疑虑、恐惧、绝望、忧郁等。<sup>[2]</sup>且由于肿瘤疾病的治疗周期长, 大部分肿瘤患者在长期极度痛苦的情况下, 身心受到极大打击, 在治疗过程中身体和心理都较为脆弱, 容易产生负面情绪, 需要得到身心全方面的关注和支持。

G 医院“看见你的生命故事”志愿服务项目恰当运用叙事治疗专业手法, 以故事外化、解构、重写、丰厚等技术, 通过医疗志愿者引导肿瘤患者、患者照顾者、肿瘤科医护人员三个群体代表来叙说自己的生命故事, 最终将这些生命故事以实体画册、采访小故事、分享会、线上音频、明信片宣传等多元化形式进行传递, 以分享的形式促进病友之间的联结, 使病友及照顾者获得支持, 真正实现用生命去影响生命。

文章以 G 医院“看见你的生命故事”——肿瘤患者关爱计划志愿服务项目为案例, 结合叙事医学理念, 探讨叙事疗法在肿瘤患者中的实践应用, 为进一步改善患者就医体验, 促进公立医院文化建设提出参考建议。

## 2 理论基础

叙事疗法是后现代建构主义心理学家麦克·怀特(Michael White)和大卫·爱普森(David Epston)提出的, 注重对个体经验的积极阐释, 通过倾听案主(患者)的疾病叙事, 并通过外化、

解构、故事重构等步骤，帮助案主（患者）梳理积极的人生故事，以促进其改变。<sup>[3]</sup>“看见你的生命故事”项目运用叙事疗法手段，通过邀请专业社工督导培训故事采编志愿者，运用叙事疗法各项步骤，帮助肿瘤患者梳理抗病故事。

2001年美国哥伦比亚大学临床医学教授 Charon 正式提出叙事医学（Narrative Medicine）概念，其中包括病患叙事、医生叙事和叙事治疗。<sup>[4]</sup>随着这一概念的提出和发展，国内许多学者将这一概念引入中国，使得叙事医学在临床辅助诊疗、精神心理治疗、临终关怀等方面逐步得到铺开。通过查阅国内外文献，国外学者将“叙事疗法”多用于干预抑郁症、自闭症、注意缺陷多动障碍、社交恐惧症、受家暴妇女，以及癌症患者等有心理障碍的对象，干预的对象及范围较广，取得了积极的成效。而相对国外叙事医学的发展而言，国内对于“叙事疗法”的应用仍处于起步阶段，通过叙事疗法结合医院志愿服务的开展更是少之又少。本项目恰恰包含患者叙事、照顾者故事、医护叙事三个维度，充分实现叙事疗法的最大效能。

### 3 研究设计

#### 3.1 服务内容

3.1.1 组织医疗志愿者、高校志愿者通过床边探访、电话访谈、线上问答等方式，访谈肿瘤患者及其照顾者、肿瘤科室医护人员，聆听并记录他们的生命故事，运用“叙事疗法”的方式，让患者及照顾者获得同理支持，释放压力，收获心理层面的慰藉。“看见你的生命故事”1.0项目共采写了45名病友的抗癌故事，绘制成3本《看见你的生命故事》手册。在1.0项目“志愿者-病友”模式的基础上，2.0项目新增了“志愿者-病友-家属-医护”维度，2.0项目共收录了15篇生命故事，其中包含10篇肿瘤患者及家属的生命故事，5篇医护人员的生命故事，产出1本《看见你的生命故事》手册，以广覆盖、易推广、多宣传的特点推动项目发展，创新探索生命故事项目多元合作模式（详见图1）。

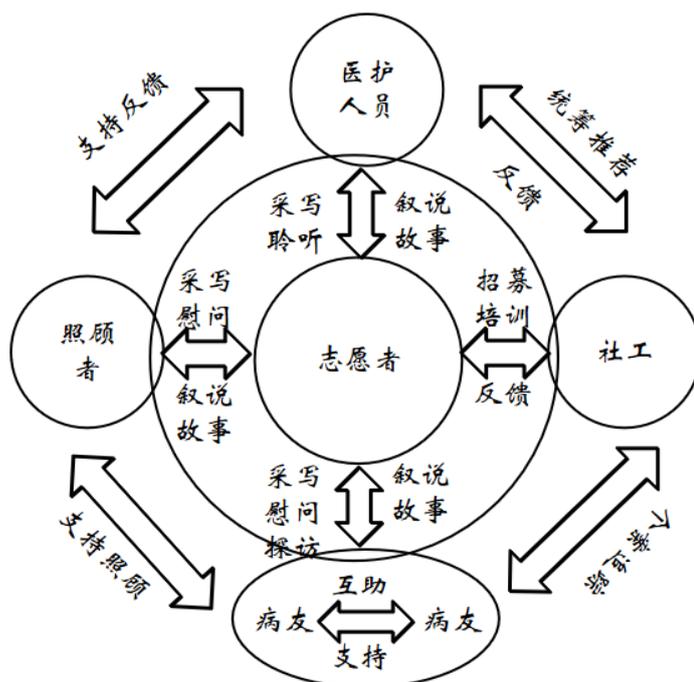


图1 看见你的生命故事项目多元合作模式

3.1.2 通过开展一系列“看见你的生命故事”——肿瘤患者关爱计划线下志愿服务活动，促进病友与病友、病友与医护人员、病友与志愿者之间的互动与沟通，帮助他们形成集体的抗癌力量，从而获得同伴间的支持。线下活动具体形式包括：

(1)“看见你的生命故事”线下分享会：通过生命故事发布会、病友故事分享、疾病宣教、月度生日会、节假日慰问等活动形式，加强病友对于肿瘤疾病的认知，协助病友间的联结。

(2)“自愈小盒”计划：对于新入院的肿瘤患者，将从护士台收到一份“自愈小盒”，内含生

命故事册、治愈减压球、肿瘤疗愈技巧卡片、生命故事主题的明信片或文创产品等，对新入院的患者开启正向的心理干预，感受到医院给予的关怀与照顾。

(3) “童信告白-关爱白血病患者”：针对白血病患者这个特殊群体，团队开创了“童信告白-寄出我的故事”活动模式，搭建了住院白血病患者与小学同学们的沟通桥梁，通过以信交友的方式，给患儿传递温暖与祝福，让患儿和家长感受社会温暖和人间真情。

(4) 常态化开展床边探访、个案追踪：针对有明显心理障碍或家庭困难的患者，志愿者们常态化开展床边探访及个案追踪，为患者制定有针对性的疗愈计划，链接大病救助资源，帮助患者走出困境。

3.1.3 充分运用新媒体传播方式，录制生命故事线上音频，打造“听见你的生命故事”线上宣传模式，通过公众号、新闻媒体进行多元化传递，倡导社会多方资源共同加入关爱肿瘤患者的行动，加大社会对肿瘤群体的认识，提高患者对抗疾病的积极性。

### 3.2 服务创新

3.2.1 “让改变发生” 开创“自愈小盒”计划及“童信告白-关爱白血病患者”活动形式，由团队链接具有医学背景的高校青年志愿者团队、爱心企业、合作小学，为肿瘤患者提供“自愈小盒”，搭建患者互助平台，对肿瘤患者进行正向的心理干预，由消极循环转变为积极循环。

3.2.2 “让改变看见” 借助互联网手法，以实体画册、分享会、线上音频、明信片宣传等多元形式宣传，有效加强社会大众对肿瘤的关注和认识。

3.2.3 “让改变持续” (1) 在“看见你的生命故事”——肿瘤患者关爱计划 1.0 项目“志愿者-病友”模式的基础上，2.0 项目新增了“志愿者-病友-家属-医护”维度，以广覆盖、易推广、多宣传的特点推动项目发展，不断积累项目成效、不断优化项目模式；(2) 对于医院、社会服务机构而言，创新了“社工+心理咨询师+志愿者”的人文关怀服务模式，将三方的优势进行互补，将成功模式推广复制至更多医院，让更多人参与到关爱肿瘤患者的服务当中来。

3.2.4 “让改变深入” (1) 发掘患者的潜能，让患者从服务受众变成服务志愿者、分享者，提升其自我效能感；(2) 线上线下拓宽服务范围：通过收集完整的生命故事，形成生命故事册，作为不同病房之间相互传阅的工具；制作成宣传推文，用于网络上的宣传教育，通过互联网的传播，扩大影响的区域范围，增加受益群体的数量。

### 3.3 实践成效

3.3.1 肿瘤患者及照顾者层面：(1) 项目通过分享会等模式，直接服务 8046 名患者，间接服务约 30000 人次（患者、照顾者、医护人员、社会大众）；(2) 加强患者对于肿瘤疾病的认知，患者对于疾病知识、护理知识和营养补给的认识缺乏，容易造成患者对自己身体情况的错误判断，容易采取不正确的护理措施和饮食方法，甚至降低患者治疗的积极性。通过开展科普宣讲、阅读故事册，加强病友之间的互动，帮助患者了解疾病相关知识。(3) 缓解患者的压力，促进了病友与病友之间的互动与沟通，用生命影响生命，帮助他们从一个只是入院接受治疗的陌路人，转变为一个同行鼓励者的角色，促进患者的康复、延长生命，回归社会。4. 协助照顾者了解患者的情绪、照顾技巧，一定程度上减轻照顾者的照顾压力、心理压力。

3.3.2 志愿者层面：对于医疗志愿者而言，项目的开展可以协助医护人员更好地了解患者，结合临床表现为患者制定更有针对性的治疗计划，帮助患者配合医护进行治疗；对于高校志愿者而言，项目提供了志愿服务平台，让在校生直接接触服务对象，了解人生百态，培养志愿者共情能力以及沟通技能，在服务过程中收获生命的正能量、树立积极的人生观。

3.3.3 社会层面：加强了社会大众对肿瘤疾病的关注和认识，有效预防疾病发生；生命故事项目模式先后在广东省内另外两家公立医院推广实施，得到各方一致认可；并且在全国医务社工创新与志愿服务大会、广东省医务社会工作与志愿服务发展论坛上发言，分享项目开展经验；项目开展近 6 年以来，共沉淀了 80 所合作学校、330 名核心志愿者、10 余家爱心企业，搭建患者互助平台，为患者提供价值超过 20 万元的爱心物资帮扶。

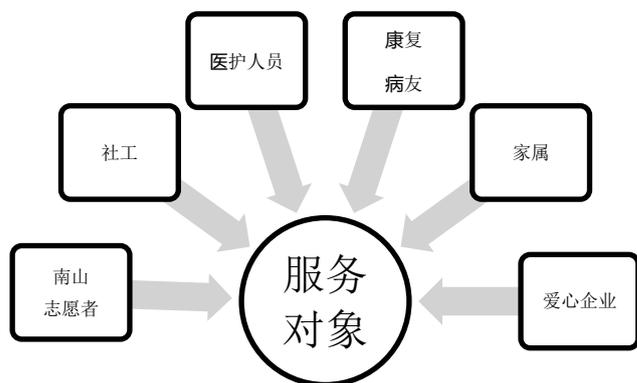


图2 服务对象多方协作模式

#### 4 案例描述与分析

##### 4.1 回首抗癌经历，思考生命价值，传递生命力量

琪姐说在得到癌症诊断前，已经不舒服很长一段时间了，由于种种原因，她一直未能前往医院检查，直到2016年8月1日才确认患了乳腺癌。像大多数人一样，突如其来的疾病让人很难缓过神，所以刚刚接到诊断的时候，琪姐几乎喘不过气来，内心接近崩溃。随后很长一段时间，琪姐都是非常失落的状态，直到进行了第一次化疗，她才真正接受自己生病的事实。

也像多数患者一样，为了不拖累家人，琪姐曾经想过放弃治疗，用轻生的方式告别这个世界。幸运的是，她坚持了下来，并看到了生命的希望和奇迹。

当然，这与家人和亲友的帮助是分不开的。琪姐的丈夫对她的那句“卖楼也要医好你”的肺腑之言，给了她强大的力量和坚持下去的勇气。

从想要离开这个世界到积极面对治疗，还有一个人同样给了她巨大帮助。琪姐表示：“得癌症是不幸，但幸运的是遇到了张主任”。张主任是琪姐的主治医生，平日里除了常规治疗外，更多的是安抚琪姐，告诉她“不用怕，不会死，只是需要六至七个月的时间才能康复”，于是琪姐选择相信张主任。

.....

琪姐现在仍处于五年康复期内，还在观察中，但是在她的眼中，已经把癌症归为一场特别漫长的慢性病。她愿意积极地面对生活和配合治疗，希望能够早日康复，回归社会，回归到平常人的生活中。

回想最初自己对癌症的误解，以及得知自己患癌的失落，琪姐现在想要更多人知道她的经历，是因为她想要告诉大家：“癌症并不可怕，可怕的是内心对癌症的恐惧。因为癌症到现在为止，已经科学认定是慢性病，只要我们相信医生，一步一步地配合治疗，癌症是可以战胜的。”

——摘自1.0生命故事项目中《癌症只是一场重感冒》

对于一个罹患灾难、挫折或不幸的人而言，通常都怀有向周围的人讲述自己故事的愿望，他们的故事中饱含着生命中的喜怒哀乐、爱恨情仇，所以他们的叙事是一种“生命文化”的建构过程。<sup>[5]</sup>任何疾病都会让人心生恐惧，尤其是肿瘤，对于患者个人及其家庭都会造成极大的打击。故事中的主人公给志愿者分享了她跌宕起伏却又饱含温情的抗癌经历，从患病初期的失落与绝望，在亲友、医护人员的支持和鼓励下，树立起坚持治疗的信心，到康复期的回首与感悟。从文字中传达出患者、照顾者以及医护人员对生命的积极态度，整个叙事的过程，能帮助主人公感悟过往经历，协助她重构生命价值体系，让她更加坚定地喊出“癌症是可以战胜的！”这句铿锵有力的生命力量。这类生命故事既能给叙说者，又能给阅读者以强大的能量，引导他们思考生命的价值，实现用“叙事者的生命”去影响“阅读者的生命”。

##### 4.2 倾听“问题故事”，重构支持力量，带去心灵慰藉

###### 【不止一人】

有时候，我们觉得生活无望，一切不好都像大山一般压来，让人喘不过气。可是，请不要忘了，在我们周围还有许许多多相同的人，和我们一样感到压力和无助。但也请相信，总有些人默默帮助

者我们。

#### 【张姐】

我是真的觉得世界对我不友好！不公平！

乳腺癌刚刚治愈不久，白血病又找上了我。或许，我命该如此，又或是上辈子欠了点什么，才会有这辈子如此坎坷的人生。

我还记得“急性髓系白血病(M2B型)”几个字在病历本上是多么触目惊心，虽说面对生活的酷刑要坚强，可从未想过真正面对的时候，区区几个字就能够让我内心瞬间崩塌。

刚发病时，我去了XX医院住了半个月，然后病情逐步恶化，三月份开始就在G医院血液科住院接受治疗。

一个手术，两个手术……骨穿，腰穿……我也不知道自己是怎么挺过来的。手术做完之后，只能平躺着，只能呆望着天花，只能强忍着头疼，只能用眼睛一睁一闭的方式，无声，或者说是无用的方式，抵抗着这难熬的痛苦。

#### 【周叔】

娶了那个女人之后，生活刚开始真是出乎意料的顺利。我们两个都在外面忙忙碌碌地做生意，还能在一年后迎来我们儿子的降世，天伦之乐莫过于此吧。

可命运的玩笑总是不经意间就开在了我们的身上。乳腺癌、白血病、带状疱疹，我有时候真的想，如果那个痛苦的人是我该有多好，虽然我明白，那是不够理智的。

严重的时候，她别说跑了，连走路都不能。我今年已过50了，可背着她，我总是觉得我还年轻，因为照顾家人，永远是一件动力十足的事情。

我们是三口之家，儿子学业繁忙，并没有那么多时间来照顾他妈妈，也就是放假的时候能来看看。我呢，就只能先把其他事情都放下，说句玩笑话就是当上全职保姆了。洗衣、做饭，照顾起居，说实话真是很辛苦，可是只要一想到，如果孩子他妈妈能够熬过这关，那我干什么都是值得的。她总是说每次要放弃的时候就会想想我，她就舍不得放弃了。所以说心情不舒畅的时候多想想家人吧，他们正在默默地为你的康复在付出着，这场战斗你不只有一个人。

——摘自1.0生命故事项目中《白血病》

主人公张姐的心态或许跟大多数受到重大疾病打击的患者们心态一样，会抱怨世界的不公，会难以忍受疾病与治疗带来的痛苦，还会想着放弃治疗甚至产生轻生的念头。叙事治疗认为每个人都是自己人生的专家，都有从人生经历中发展出的人生知识和生存技能。患者在治疗期间，往往会被疾病遮住眼睛，看不到其他对于他们来说也很重要的事情，例如家人在治疗期间的暖心陪伴、朋友在得知患者生病时的关心等。<sup>[6]</sup>主人公张姐和周叔是夫妻，在张姐患病治疗期间周叔一直在她身边默默地提供行动上和精神上的支撑。在故事采写当中，志愿者需要倾听和发现这些美好，为张姐重复和强调这些身边的支持和力量，唤醒患者内在的积极力量，让患者感受到“哦，原来我不是一个人在战斗”，感受到来自家人、医护人员以及志愿者的爱和帮助。

在生命故事册中，除了以积极正面的抗癌故事为主以外，还会设置少部分像主人公张姐这类型的“问题故事”。一方面，通过志愿者的访谈，既能引导患者在痛楚中寻找生命的价值和意义，又能倾听患者的抗癌经历，抚慰患者的伤痛，为他们带去心灵的慰藉；另一方面，故事阅读者中，此时正忍受疾病折磨的患者不在少数，通过小部分“问题故事”，让他们感受到，原来身边还是有许多病友，跟自己遇到的抗病经历一样，甚至与“问题故事”相比较而言，自己或许是相对幸运的一个。

#### 4.3 采编多维度故事，抚平照顾者“创伤”，共同战胜病魔

父亲看着自己的孩子躺在病床上，心中百感交集。本来应该在学校里勤奋学习，准备小升初考试的孩子，被诊断为T淋巴母细胞淋巴瘤，此时正无力地躺在床上，忍受着背部的疼痛。他们已经来到医院接近一个月了，因为疫情的缘故，孩子的照顾者没有离开医院，停止了手头上的工作，全程陪伴在孩子的身边。

父亲只是一个普普通通的外来务工人员，妻子去年因故去世，妻子的去世给这位父亲带去沉重的痛苦。最初得知自己的孩子检查出肿瘤时，父亲内心十分震惊，他怎么也想不到，为什么这样的疾病会发生在自己孩子的身上。孩子的奶奶更是无法接受，日日以泪洗面，质疑着命运的不公。但他们没有因此沉沦。孩子马上被送往医院进行治疗，父亲也一同前往照顾孩子。“病都已经来了，

只能是积极地配合治疗,以一种平常的心态进行对待,就是小孩受的罪要大一些。”父亲无奈,却又坚强地说道。他心疼自己的孩子,小小年纪就要忍受这样的折磨。

家里的双老也逐渐接受了这一事实。父亲在医院照顾孩子,奶奶则会在家中做饭,送到医院里,爷爷尽管年纪大,为了照顾家庭也坚持外出打工。其他的亲戚朋友,在听说了这一悲剧之后也给予了援助之手,社会也向他们提供了一些帮助。尽管如此,医药费的缺口仍然很大,父亲因为没有收入来源,孩子患病以来自己晚上常常睡不着觉,晚上睡不着就思考医药费的问题,担心自己坚持不下去。

——摘自 2.0 生命故事项目中《一个平凡而不幸的家庭 一次突然而窒息的病症》

血液肿瘤是儿童常见的恶性肿瘤之一,发病率与病死率在儿童疾病中均排名首位。血液肿瘤疾病的整个治疗过程(放化疗、“骨穿”和“腰穿”有创伤性的诊疗等)都会给患儿及其照顾者的生命质量带来不良的影响。<sup>[7]</sup>在 1.0 项目“志愿者-病友”模式的基础上,2.0 项目新增了“志愿者-病友-家属-医护”维度,采集了肿瘤患者照顾者的生命故事。

相对于成人而言,肿瘤患儿的照顾者所承担的心理“创伤”相对较重,对于叙事的需求相对更高。故事主人公就是肿瘤患儿的父亲,一方面,肿瘤患儿年纪尚小,需要承受成人都难以忍受的治疗痛苦,肿瘤放化疗的治疗周期长,照顾者需要全程陪伴在患儿身边,照顾者其内心渐渐形成的心理压力往往不言而喻。另一方面,大多照顾者因照顾患儿而不得不中断现有的工作,面对高昂的医药费用,对于原本就并不富裕的小家庭来讲更是雪上加霜,这无疑给到照顾者形成了巨大的社会经济压力。因此,不管是患儿还是其照顾者,除了运用叙事疗法介入以外,团队还针对性地开展一系列游戏关怀活动、节日慰问、个案追踪等形式的服务,倾听他们的心声,帮助他们共同战胜病魔。

## 5 结语与展望

公立医院志愿服务作为现代社会文明的一部分和不可或缺的社会力量,在医院-社区联动、患者-医护人员桥梁等方面发挥着重要作用。<sup>[8]</sup>G 医院依托生命故事志愿服务项目的开展,在服务中持续根据患者需求,调整服务内容以及模式,引入医务社工服务,推进“医护+志愿者+社工+病友”合作模式,充分发挥医务社工的专业优势,应用社工理论融入各类人文关怀服务当中,辅助医护人员更好地完成治疗和照护工作。

我们常说,“有时治愈,常常安慰,总是帮助”。志愿服务的力量虽然微弱,但是凝聚起来却能“形成一束光”,照亮肿瘤患者的抗癌之路。在故事采集与故事册分享中,或许存在一些不足之处,例如采编志愿者在挖掘患者生命价值时候的问题引导能力有限,又或者受限于故事册线上线下推广的形式,限制了生命故事册的受众范围,与预期相比未能发挥其更大的效能。

后续,项目将在薄弱之处加强改进,以示范推广为目标,加强志愿服务项目宣传充分运用新媒体传播方式,在项目开展的特殊节日、特色活动中,邀请新闻媒体进行多元化宣传,录制“听见你的生命故事”音频,通过微信公众号、视频号等方式,以生命故事专题形式,运用线上线下宣传渠道进行推广,让社会大众关注肿瘤患者这个群体。同时,积极参与志愿服务项目研讨会及志愿服务论坛,推广生命故事项目开展经验,将该志愿服务项目模式复制至其他医院,通过外单位运营过程中发现的问题反过来推动项目的改善,进一步提升志愿服务组织及项目的知名度。

尽管有不足之处,但从项目整体实践成效来看,运用叙事疗法,开展“看见你的生命故事”志愿服务项目,对于提高患者满意度,加强病友与病友之间的互动与沟通,真正实现“用生命影响生命”,改善患者就医体验,提升医院文化建设仍然起到了积极地促进作用。未来,还将会设计生命故事 3.0、4.0……项目,让叙事医学理念充分走进临床及护理工作,融合志愿服务元素,创新项目理念,为患者提供更好地服务。

## 参考文献:

- [1] 唐丽丽. 叙事医学——让医生走进患者的世界[J]. 医学与哲学,2018,39(14):9-12,19. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2018.07b.03.
- [2] 邱胜,刘俊荣. 广州市某医院肿瘤患者的就医选择影响因素与心理分析[J]. 医学与社会,2016,29(3):90-92. DOI:10.13723/j.yxysh.2016.03.030.
- [3] 严建军,陈玲,张梦汝,王唯青. 共情,共生——叙事疗法在医院病房探访中的创新性实践[J]. 叙事医学,2022,5(03):159-164.

[4] 杨晓霖. 医学和医学教育的叙事革命: 后现代“生命文化”视角[J]. 医学与哲学(人文社会医学版), 2011, 32(09): 64-65.

[5] 刘惠军. 叙事医学的人文价值——在癌症患者生命故事中获得的领悟[J]. 中国医学人文, 2015, 1(01): 12-15.

[6] 詹文倩, 张馨, 黄宁源, 黄正会, 陈艳荣, 陈永凤. 生命故事方法介入癌症患者的实践研究[J]. 中国社会工作, 2018(34): 33-37.

[7] 张晓静, 梅竹. 社会工作介入血液肿瘤患儿生命的实践: 叙事治疗视角[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(01): 92-95.

[8] 王振兴, 江龙来. 现代医院志愿服务体系构建与模式创新: 以中国医科大学航空总医院“吴大观志愿者服务项目”为例[J]. 中国社会工作, 2017(27): 59-64

## 抗肿瘤药品超说明书使用面临的伦理问题探析

马文兵

西安交通大学第一附属医院

超说明书用药概念是指超出药品说明书所包括的适应证或给药方案范围而使用药品的行为。在临床实践中, 对于一些晚期恶性肿瘤的治疗中普遍存在抗肿瘤药品超说明书使用的现象, 虽有争议但是已显示出对部分恶性肿瘤有一定的治疗效果。临床医师原则上应当严格遵循药品说明书开具处方, 但是, 由于我国现有的抗肿瘤药物绝大部分都是仿制或进口药品, 而各国药物审批制度的差异, 有些药物在国外具有的适应证未得到我国药品监管部门的批准, 或者由于医保限制的原因或异病同治的机理, 抗肿瘤药物超说明书用药现象非常普遍。2015年中国药理学会收集的24家医院的“超说明书用药调查表”显示, 超说明书使用排名第一的药物是抗肿瘤药, 意大利也同样存在抗肿瘤药物超说明书用药的现象。2021年某三甲医院医生公开质疑同行超说明书使用抗肿瘤药品的治疗方案, 最后相关医生因“未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等”被处罚, 这一事件在社会上造成极其不良的影响。该事件背后折射出抗肿瘤药超说明书用药对患者健康以及医疗伦理仍存在着极大的风险。本文探讨抗肿瘤药物超说明书使用过程存在的伦理问题, 对保障医患双方的合理合法利益具有非常重要的意义。

药物的更新、用药方法的发展实际上是人类不断试错的过程。抗肿瘤药物超说明书用药, 既是医学技术发展的需要, 也是治疗疾病和挽救患者生命、健康的需要。如何把握好风险与利益之间的平衡, 有赖于医疗机构的审慎注意, 也有赖于司法给予合理的诉讼风险分配和科学客观的评价。抗肿瘤药物超说明书用药以让患者获益更多为目的, 但不合理超适应症用药存在潜在风险。因此医师应选择具有明确的、高级别循证医学证据前提下超说明书用药, 需要向患者充分告知, 获得患者知情同意, 更要经医院以严格管理制度对适宜性进行审核。当然我们在监管中也需要尊重肿瘤治疗的客观规律, 适当的鼓励有一定证据的探索性治疗, 避免阻碍医学前进的脚步, 给予医生一定的个性化治疗空间, 让患者有机会最大程度得到临床获益。

**关键词** 抗肿瘤药物; 超说明书用药; 伦理问题; 知情同意

### 1. 抗肿瘤药物超说明书使用常见伦理问题概述

随着精准医学的发展, 肿瘤领域“异病同治”“同病异治”的现象越来越多, 比如抗HER2靶向药物曲妥珠单抗, 虽然说明书中只获批治疗乳腺癌和胃癌, 但是在临床实践中发现对结直肠癌和肺癌均有一定的疗效。药物获批适应症, 都要严格完成数期的临床试验, 需要投入大量的资金和时间。往往有些药物上市不久在还没来得及完成其他适应症的临床试验, 医生已从临床实践或研究机制上发现了对其他疾病也具有治疗作用。在现实中存在多方因素导致临床医生超说明使用抗肿瘤药物。

1. 药企考虑其不能产生足够的经济利益, 即便治疗有效, 也不愿意投入资金支持其他适应症的临床试验; 2. 个别业务员为了达到销售业绩, 向医生夸大其药品的治疗功效, 医生若不加甄别的给

患者用药,可能会造成超说明书用药的现象;3.医生没有坚守救死扶伤的职业道德,在利益的驱使下也会出现超说明书不合理用药现象;4.部分肿瘤患者为了尝试海外已获批的最新的治疗药物,不惜与医药代表、医生、检测机构一起对基因检测报告造假。这样看似荒诞的做法,背后却也反映出原有医疗状况存在的种种问题。所有的以上这些的客观原因都会导致抗肿瘤药物超说明书用药现象的出现。

## 2. 抗肿瘤药物超说明书用药面临的伦理问题分析

### 2.1 抗肿瘤药品说明书更新滞后性的伦理风险

新药是指我国未生产过的药品和未在我国上市的药品。根据《新药审批办法》第二条规定:已生产的药品若增加新的适应症应严格按照新药申请管理办法执行。如果抗肿瘤药品说明书需要增加新的适应症,使它在临床使用的过程当中,不被归类为“超说明书给药”,那么就需要厂家走新药审批流程,提交新药审批资料。根据《药品注册管理办法》第二十七条规定:药品若要增加新的适应症或者联合用药的,企业需要重新申请临床试验,经批准且研究结果支持该理论,才能修改药品说明书。由于该审批周期较长且程序复杂,大多药企不太愿意为临床研究证据花费大量的资金及时间。药企为了利润最大化,往往会选择避开通过正规流程修改药品说明书,反而经常会采用一些不适当的手段向临床医生推销抗肿瘤药物超说明书的用法,试图通过扩大药品销量来赚取利润,这些现实状况造成药品说明书的更新滞后于临床医学实践的发展。

### 2.2 抗肿瘤药超说明书用药存在的风险

随着肿瘤研究领域的不断成熟以及精准医学的发展,抗肿瘤药物超说明书的现象往往在联合治疗的方案中发生,合理有效的联合化疗能提高治疗效果,让患者受益。而一些不合理的联合化疗方案不仅会降低治疗效果,甚至会导致患者的病情恶化或者引起严重的副作用,同时也浪费医疗资源[6-7]。抗肿瘤药物联合治疗不是根据作用机制以及靶点基因的简单的叠加或者互补使用,而是要有相应的证据以及临床实践的积累。在进行联合治疗的研究中,我们要充分考虑药物的作用机制、药物毒性、药代动力学等,还需要考虑患者自身的生理状况,如年龄、性别、肝肾功能、用药史以及疾病史等因素。发表在《新英格兰医学杂志》的一篇文章指出73%的超说明书用药没有科学依据[8]。泰州某医院2015到2017年入院化疗患者给药情况发现,182例肿瘤患者大多是采用联合铂类为基础的化疗方案,点评医嘱得出不合理给药情况占37.91%[9]。

### 2.3 知情同意告知落实不到位

目前对于大多恶性肿瘤来说治疗效果往往不尽人意,这在一定程度上使得患者自身以及家属,甚至是医生都想尝试新的治疗方案,其中包括抗肿瘤药物超说明书用药。在超说明书使用抗肿瘤药物过程往往存在着医患信息不对称的特征,医生具有很高的知识壁垒,患者即使通过网络搜寻疾病内容,但也难消弭这个信息不对称。如果医生在给患者超说明书使用抗肿瘤药时未充分告知其潜在的风险,患者知情同意权就会得不到充分保障,最终可能带来医疗纠纷。

## 3. 抗肿瘤药物超说明书用药伦理问题的解决措施

### 3.1 加强对抗肿瘤药品说明书修改的监督力度

药品说明书的基本作用是指导安全、合理使用药品。我国《药品管理法》规定:药品说明书可以作为药品管理领域一系列法律事实的认定依据。《药品说明书和标签管理规定(2006年局令第24号)》中第十四条规定:若企业未能及时修改说明书或在说明书中未明确指出不良反应,需承担患者因使用该药造成的不良后果。但是,相关的处罚条款并不明确[10]。政府监督管理部门应从以下四方面入手:1.应重视药品上市后再评价,对有充足循证医学证据的新用法,投入IV期临床试验后根据最新的研究结果,第一时间修改药品说明的内容;2.制定有效的措施督促药品生产企业根据药品新的临床实践或者临床试验结果完善药品说明书,避免因说明书的信息的缺失,特别应避免「或遵医嘱」等模棱两可的情况,造成医疗机构超说明书用药的发生;3.完善相关法律法规对不积极修改抗肿瘤药品说明书的企业加大处罚力度;4.降低申报修改说明书的成本;5.简化修改药品说明书的相关制度及流程。

### 3.2 药师应坚持专业性和尊重原则确保抗肿瘤药物超说明书合理使用

美国药师协会明确规定医院药师的职责就是保障患者合理的使用药品,当遇到临床医生超说明书使用药物时,有责任根据自身专业知识去保护患者的健康权,也有义务为医院制定超说明书用药流程与制度。我国随着医改政策的不断推进,药师的角色逐渐从“幕后”的发药工作转换为以患者为

中心的药学服务。2018 年国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部联合印发了《医疗机构处方审核规范》明确指出：药师是处方审核工作的第一责任人。肿瘤学对药师职业责任的挑战可能比其他领域都大，高质量的药学服务要求药师、患者和其他医疗专业人员之间的关系更加密切。药师可以通过确保患者适当的风险/伤害权衡、尊重患者自主性和分配正义的伦理原则来承担这一临床角色。药师不仅要有专业的责任，而且应有强烈的道德责任感，必须考虑每个患者治疗的利/弊比，积极与医生沟通，进而规避超说明书使用带来的风险。对有循证医学证据的抗肿瘤药物超说明书用药，药师可以支持医生的治疗方案，并对超说明书用药进行随访。药师还应促进稀缺经济资源的公平分配，正确适用法律也将其视为一项道德原则。药师也需尊重患者的意愿，并信任医生，但从道德上有义务拒绝任何不合理的化疗请求。药师加入多学科团队，参与有关超说明书用药政策的讨论，并解决更具争议性、影响更广泛的病例。

### 3.3 加强循证医学证据审核，降低用药风险

新版《医师法》第二十九条和新版《药品管理法》第七十二条均提及应遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020 年版）》和《2022-2024 年北京市肿瘤诊疗质量提升行动方案》均提及对特殊情况下抗肿瘤药超说明书用药循证医学证据采纳依据依次是：其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，如欧美、日等国家的说明书；国际权威协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南、国家级学会发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。医生在临床实践遇到抗肿瘤药物超说明书使用时，应该遵循证据等级高且可靠的治疗方案，尽量规避用药风险，保障患者的健康权。

### 3.4 保障患者知情同意权，尊重患者的自主选择权

超说明书用药是一把“双刃剑”，在一定程度上有利于患者疾病的治疗并推动医学的发展，但是其造成的伦理风险以及不良反应的发生率也往往大于按药品说明书用药。因此，超说明书用药还需与患者充分沟通，获得明确同意。知情同意是指患者对自己的病情和医生据此作出的诊断与治疗明确以及同意。《中华人民共和国执业医师法》明确规定：患者享有知情同意权，同时也规定医生有义务告知患者的治疗方案。医生的职责是保障每位者都能得到最佳的治疗方案，在治疗过程中应该始终坚持有利于患者疾病治疗的原则，包括药物超说明书使用的情况。医生在对患者进行超说明书用药时，应充分告知患者采用该治疗方案的理由以及证据，确保获得患者的知情同意。告知内容包括患者目前的身体状况、超说明书用药的理由以及临床实践经验，还应该充分告知患者在治疗中或者治疗后可能发生的不良反应、并发症等，要让患者在充分了解的情况下，对超说明书用药的治疗方案作出抉择，充分尊重患者的自主选择权。若患者选择超说明书用药方案并签订书面知情同意书，医生应在患者病程病历中详细记载超说明书用药的原因及过程。同时有责任观察药物的疗效、耐受性以及不良反应等，疗效欠佳及时终止用药，对早期副作用及不良反应及时发现及妥善处理。用药后严格随访，及时发现并处理远期或潜在的副作用及不良反应，最大限度避免患者受到损害，详细记录病程，持续监控与改善。

### 3.5 加强抗肿瘤药物超说明书用药伦理审查

随着肿瘤治疗临床实践的快速发展，药品说明书往往滞后于临床实践。相对于我国肿瘤临床常规诊疗，超说明书用药的疗效尚不确定，需要医学观察研究。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（征求意见稿）》指出：超说明用药涉及人的生物医学研究应该进行伦理审查。

知情同意、伦理审查是肿瘤患者和医生权益保护的关键：因超说明书用药发生医疗过错可能要承担民事赔偿责任，将超说明书用药情形告知患者是免除医疗过错侵权责任的前提。临床往往根据高级别研究报道超说明用药，但是相关研究可能因人种不同对某些药物使用效果可能存在差异，未必产生预期（积极）疗效，医生建议用药的判断可能存在争议，需要第三方伦理委员会对医生用药决定进行证据补强。第三方伦理审查既着力保护肿瘤患者权益，避免医师可能存在违规，也为将来医生可能面对医疗纠纷的举证提供帮助。

### 3.6 遵守法规，规范抗肿瘤药物超说明书用药合法性

2022 年 3 月 1 日颁布实施的《中华人民共和国医师法》第二十九条规定：医生应根据药品说明书、临床指南等开立合理的处方，若在无有效治疗手段且征的患者知情同意后，在有一定循证医学证据的基础上可以超说明用药。此次新版医师法首次将循证医学下的超说明书用药写入法条，在严

格规范医师用药行为同时赋予医师更多诊疗自主权以及法律保障。抗肿瘤药物超说明书用药虽然在一定程度上给广大患者带来获益,但相应也增加了被诉讼和索赔的风险。不过,我们要清楚的是,在上述法律条文以及我国药学会各专家共识的经验总结之下,医生在临床实施超说明书用药实际上也需要遵守以下的原则:首先出发点是保障患者健康权,其次抗肿瘤药物超说明书用药需有一定的医学证据且需通过医院备案批准,最后需要保障患者或家属的知情同意权以及自主选择权。

### 3.7 加强医疗机构抗肿瘤药物超说明书用药管理

新版《医师法》明确指出:医疗机构应当建立超说明书用药的管理制度,对医生的处方进行合理性审核,规范临床用药的行为。《中华人民共和国民法典》中,明确了对超适应症造成的医疗事故的责任主体在于医疗机构。《医师法》第二十九条的例外条款规定:医疗机构有责任监管规范医生超说明书用药的行为。超说明书用药不是医生个人行为,而是归属于医疗机构层面的一种临床实践,医疗机构应该防范未然建立严格的超说明用药管理制度。药事管理委员会和医务部共同拟定抗肿瘤药物超说明书用药规章制度,医生在临床实践中给患者超说明书使用抗肿瘤药物,需向药事管理委员会提交患者或家属签订的知情同意告知书、申请表以及相应的证据,经药事委员集体开会讨论通过并备案后方可使用。如果因病情紧急未来得及通过药事会,临床医生需请临床药师以及上级医师会诊,根据双方意见在行治疗方案。

### 4. 结束

药物的更新、用药方法的发展实际上是人类不断试错的过程。抗肿瘤药物超说明书用药,既是医学技术发展的需要,也是治疗疾病和挽救患者生命、健康的需要。如何把握好风险与利益之间的平衡,有赖于医疗机构的审慎注意,也有赖于司法给予合理的诉讼风险分配和科学客观的评价。抗肿瘤药物超说明书用药以让患者获益更多为目的,但不合理超适应症用药存在潜在风险。因此医师应选择具有明确的、高级别循证医学证据前提下超说明书用药,需要向患者充分告知,获得患者知情同意,更要经医院以严格管理制度对适宜性进行审核。当然我们在监管中也需要尊重肿瘤治疗的客观规律,适当的鼓励有一定证据的探索性治疗,避免阻碍医学前进的脚步,给予医生一定的个性化治疗空间,让患者有机会最大程度得到临床获益。

### [参考文献]

- [1] Wei G, Wu M, Zhu H, et al. Off-Label Use of Antineoplastic Drugs to Treat Malignancies: Evidence From China Based on a Nationwide Medical Insurance Data Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 2021, 12.
- [2] Herrero Fernandez M, Molina Villaverde R, Arroyo Yustos M, et al. The Off-Label Use of Antineoplastics in Oncology Is Limited But Has Notable Scientific Support in a University Hospital Setting. *Frontiers in Pharmacology* 2019, 10.
- [3] Mascolo A, Scavone C, Bertini M, et al. Safety of Anticancer Agents Used in Children: A Focus on Their Off-Label Use Through Data From the Spontaneous Reporting System. *Frontiers in Pharmacology* 2020, 11.
- [4] 张镭, 谭玲, 陆进. 超说明书用药专家共识 [J]. *药物不良反应杂志*, 2015, (2):101-103.
- [5] Bernardi A, Pegoraro R: The ethics of off-label use of drugs: oncology pharmacy in Italy. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2008, 33(2):95-99.
- [6] Feng X, Xu W, Li Z, Song W, Ding J, Chen X. Immunomodulatory Nanosystems. *Advanced Science*. 2019;6(17).
- [7] 张百红, 岳红云. 肿瘤联合治疗的时代[J]. *现代肿瘤医学*, 2018, 26(10): 1623-1626.
- [8] Stafford RS: Regulating off-label drug use - Rethinking the role of the FDA. *N Engl J Med* 2008, 358(14):1427-1429.
- [9] 朱露莎, 朱振玲. 182 例化疗患者用药合理性调查与分析[J]. *北方药学*, 2019, 16(01):191-194.
- [10] 傅书勇, 杨悦, 于金冉. 国内制药企业药品说明书修改过程中的博弈及监管建议[J]. *中国药学杂志*, 2018, 53(15):1318-1322.

# 斗争精神视域下医患共同体构建研究

李锋清  
福建医科大学

维护和谐医患关系是医疗卫生健康发展的重要基础，构建医患共同体是维护和谐医患关系的关键措施。加快构建医患共同体必须树立斗争意识，掌握医患共同体的内涵、了解其困境，才能提出有针对性的医患共同体构建策略。医患共同体是合作共同体，不是妥协共同体，通过斗争是为了更好的团结合作，基于斗争精神指导下建立起来的医患共同体更团结、更有凝聚力和战斗力。新时代背景下构建医患共同体面临医者忙于“治”，忽视医患情感沟通；患者认准“愈”，产生医学万能错觉；学校聚焦“术”，弱化学生人文培养；社会缺乏“融”，破坏和谐医患环境等的困境。构建医患共同体应该强化医患情感沟通、纠正患者认识偏差，强化人文素养教育，营造良好医疗环境等，推动医患共同康发展，助力健康中国战略建设。

习近平总书记强调指出，在大是大非面前敢于亮剑，在矛盾冲突面前敢于迎难而上，在危机困难面前敢于挺身而出，在歪风邪气面前敢于坚决斗争。近年来，恶性伤医事件时有发生，虽然医学技术在不断发展，但医患矛盾并没有得到有效的解决，医患关系紧张仍是一个全球性的治理难题。新冠肺炎疫情防控背景下，医者与百姓有更多的接触，医患关系紧张存在发展趋势，处理好医患关系有利于更好防控疫情，维护社会和谐稳定。习近平总书记强调指出人类是一个命运共同体，只有团结协作方能有效应对各种全球性风险挑战。构建医患共同体已经成为应对当前紧张医患关系和各种风险挑战的必然选择。所谓医患共同体是医者、患者、学校、社会等不同主体为了维护和谐医患关系建立起来的情感共同体、利益共同体和情感共同体。简而言之，医患共同体就是一种协同合作共同体，但不是一个妥协共同体。合作不是依靠妥协来实现，而是经过有理有力的斗争确立起来的，是具有强大凝聚力和战斗力的协作共同体。基于斗争精神构建医患共同体有利于化解当前复杂的医患矛盾，增强医者的人道主义精神、纠正患者医学万能错觉、培养医学生高尚人文素养、营造良好就医环境，推动健康中国建设。

文章将从坚持人民至上为斗争的价值引领、打破好人主义为斗争的实践导向、实现更好团结为斗争的目的遵循阐释斗争精神的内涵；从个体属性看是情感共同体、从社会属性看是利益共同体、从公共属性看是健康共同体等维度阐释医患共同体的内涵。通过医者忙于“治”，忽视医患情感沟通、患者认准“愈”，产生医学万能错觉、学校聚焦“术”，弱化学生人文培养、社会缺乏“融”，破坏和谐医患环境等方面分析构建医患共同体面临的现实挑战。最后从医者视角强调要与医学难题作斗争，钻研专业技能，增强人文关怀；从患者视角强调要与伤医行为作斗争，科学认识医学，制止参与医闹；从学校视角强调要与科学主义作斗争，注重专业教育，培育人文素养；从社会层面视角强调要与外部环境作斗争，健全体制机制，营造良好环境等探讨了构建医患共同体的路径策略。

**关键词** 斗争精神；医患共同体；医患关系；协同合作

习近平总书记强调指出，在大是大非面前敢于亮剑，在矛盾冲突面前敢于迎难而上，在危机困难面前敢于挺身而出，在歪风邪气面前敢于坚决斗争。<sup>[1]</sup>近年来，恶性伤医事件时有发生，虽然医学技术在不断发展，但医患矛盾并没有得到有效的解决，医患关系紧张仍是一个全球性的治理难题<sup>[2]</sup>。新冠肺炎疫情防控背景下，医者与百姓有更多的接触，医患关系紧张存在发展趋势，处理好医患关系有利于更好防控疫情，维护社会和谐稳定。习近平总书记强调指出人类是一个命运共同体，只有团结协作方能有效应对各种全球性风险挑战<sup>[3]</sup>。构建医患共同体已经成为应对当前紧张医患关系和各种风险挑战的必然选择。所谓医患共同体是医者、患者、学校、社会等不同主体为了维护和谐医患关系建立起来的情感共同体、利益共同体和情感共同体。简而言之，医患共同体就是一种协同合作共同体，但不是一个妥协共同体。合作不是依靠妥协来实现，而是经过有理有力的斗争确立起来的，是具有强大凝聚力和战斗力的协作共同体。基于斗争精神构建医患共同体有利于化解当前复杂的医患矛盾，增强医者的人道主义精神、纠正患者医学万能错觉、培养医学生高尚人文素养、营造良好就医环境，推动健康中国建设。

## 1 斗争精神与医患共同体内涵阐释

## 1.1 斗争精神的内涵分析

### 1.1.1 坚持人民至上为斗争的价值引领

人民是历史的创造者，坚持人民至上立场是中国共产党人始终坚持的根本立场，医者的医疗行为必须坚持人民至上的价值指引。斗争精神是中国共产党人在百年奋斗实践中形成的思想智慧，这里强调斗争精神不能简单地理解为与某人的斗争或是动刀动枪的武力斗争。而是坚持志气、骨气、底气、不信邪、不怕鬼、不怕压，知难而上、迎难而上，全力战胜前进道路上的各种困难和挑战的精神<sup>[4]</sup>。实际上，“斗争”是为了更好地维护人民群众的根本利益，绝不是假借斗争之名谋个人私利之实。斗争精神的利益归宿就在于最大程度上满足最广大人民群众的根本利益期待。医患关系背景下斗争精神就是要最大限度上保障患者的合法权益，无论遇到多大的压力必须坚持人民至上而不能动摇。

### 1.1.2 打破好人主义为斗争的实践导向

传统社会中，面对矛盾和冲突，人们的惯性思维是“大事化小、小事化了”又或是“你好我好大家好”，这些观念就是一种好人主义思想的外在表现。虽然，好人主义一定程度上可以抑制矛盾的爆发，但是好人主义绝不是解决矛盾的最佳办法。相反长期存在好人主义会导致矛盾积压而爆发更大矛盾冲突。斗争精神就是要求人们坚持实事求是原则，打破好人主义，寻求更好的解决问题之策。当然，强调斗争精神不是没有任何事实依据的随意斗争、盲目斗争，而是通过打破好人主义，认清矛盾和问题的实质，找到解决矛盾和冲突的最佳办法。从某种层面上讲，坚持斗争精神就是要打破好人主义的思维束缚，明确实践导向，通过斗争化解失衡的矛盾，最终达到一定程度的平衡合作。

### 1.1.3 实现更好团结为斗争的目的遵循

斗争精神在正确目的的指引下，能够直接带动和促进人们团结合作的实践行为。无论是敢于斗争还是善于斗争，必然追寻一定的实践目的，才能保证斗争沿着正确的方向发展。当前，强调发扬斗争精神，不是为了斗争而斗争，斗争仅是一种形式和手段，目的在于实现更好的团结与合作。中国共产党成立以来，始终牢记<sup>[5]</sup>初心使命，领导广大人民群众进行艰苦卓绝的斗争，谱写了壮丽的时代华章。在这个奋斗历程中，不管是与国民党的斗争还是与剥削阶级的斗争，始终坚持为凝聚更大力量而斗争，形成了强大合力，实现了斗争的真正目的。新时代背景，构建医患共同体的斗争精神就是为了凝聚不同主体力量，坚持以斗争求团结，以斗争促团结的目的，推动医患共同体建设。

## 1.2 医患共同体的内涵分析

### 1.2.1 从个体属性看是情感共同体

从人际关系的视角上看，在复杂的医患关系中，医者与患者是医患关系的直接主体。医者是一种执业主体，患者是执业对象主体，二者的团结协作有利于形成医患共同体。从个体属性看，医患共同体是医疗活动中人与人之间相互合作形成的命运共同体。人是情感动物，传统整体性医学思维下，医者能够关注患者情感与心理变化。《黄帝内经》中写道“凡治病必察其下，观其志意与其病也。”这种观念指导下，医生不仅要治愈肉体病痛，还要解决心理和情感问题，这要求在医疗实践活动中，医者与患者应该加强情感沟通与交流<sup>[6]</sup>。总之，情感共同体就是医疗实践活动中，医患双方为了恢复健康的共同目的，通过情感交流，产生情感共鸣，能够团结协作的具有强大凝聚力的共同体。因此，医患共同体从个体属性看就是合作关系的情感共同体。

### 1.2.2 从社会属性看是利益共同体

从社会属性看，医患共同体就是医患双方通过共同努力去除病痛、维护健康的利益共同体。这个利益共同体是医患共同体在社会价值层面的客观反映，追求相近的价值和共同的利益。现代社会医疗机构出现以后，医患之间除了保留原有的人际交往，还体现为医疗服务实践中各方利益的平衡与协调，其中，既有医者与患者间的利益平衡、协调，也有社团组织与社会团体的利益平衡、协调，还有社会发展与学科发展的平衡、协调。显然这个共同体是一个多方主体、多个层面、多维系统的利益共同体<sup>[7]</sup>。当然，这里所强调的“利益”并非是普通消费行为中的金钱利益，而是关系个体健康、公民生命的更大利益，还是影响国家和谐安定的大利益。总之，医患共同体就是一种合作关系的利益共同体，既关系公民个体的利益，也关系组织、团体和国家的“大利益”。

### 1.2.3 从公共属性看是健康共同体

公共属性是区别于个体属性和社会属性对医患共同体内涵的阐释视角。从公共属性阐释医患共同体就是指医患双方为了解除病痛、维护健康而构建起来的健康共同体。新冠疫情背景下,随着社会越来越快,交通越来越便利,但人口流动也越来越频繁,病毒传播的速度也会越来越快,一个病毒可能毁灭全人类绝不是危言耸听。人类社会史就是一部与疾病斗争的文化史,当然,个体的健康不仅仅是因为疾病消除了就能实现的,而应是个体在生理、心理以及社会适应等方面达到和谐统一的状态<sup>[8]</sup>。因此这里强调的健康共同体是指为维护个体在生理、心理、精神等方面健康,医患双方基于一定的环境条件、社会制度和传统文化传统下塑造的系统的合作共同体。

## 2 构建医患共同体面临的现实挑战

### 2.1 医者忙于“治”,忽视医患情感沟通

近年来,全国各地不断传出恶性伤医的新闻事件,医患关系紧张呈现发展趋势。从报道的恶性伤医事件看,绝大部分不是因为医生医术不够高明或是药品不够先进等导致的,例如2022年湖北武汉某医院消化内科医生右手被砍,2021年福建福州某眼科医院医生被割伤气管、颈动脉,四川隆昌市某医院医生被砍伤等等。一边是医者为抗击疫情成为最美逆行者,一边是患者屡禁不止的伤医事件,二者形成的鲜明的反差,严重影响了和谐医患关系。从医者层面分析医患共同体建设面临巨大挑战,当前,面对日趋激烈的职业竞争,医者不得不花大量时间和精力参加各种研修班、参与课题实验等,不断提升自己的学历,提高自己的医术,增强自己的职业竞争力。因此,在执医过程中,医者容易认为自己掌握了高精尖的“医术”,是业界的权威,患者是被执业对象,应该无条件听从医者,客观上忽视医患间必要的情感沟通,某种程度上造成医患间对病情信息、治疗方案信息的不对称,患者容易失去安全感、产生焦虑感。显然,缺乏必要的医患情感沟通,医患间难以形成情感共同体,也无法形成坚固的医患共同体。

### 2.2 患者认准“愈”,产生医术万能错觉

随着人类社会的发展,医学技术在不断提升,但这并不代表着有了高精尖的医学仪器和更好的药物就能治愈人类所有的病痛。然而,新时代背景下患者往往认为医学越来越发达,技术越来越高超,只要医生能够接收救治患者,医生就能把患者的病治好,显然这是对现代医术万能的错误认识。患者认准了医者治愈疾病的作用,却忽视了医学也是科学,也处在不断发展的过程,因此,医术的功能也是有限的,它不可能解决一切病痛,患者对医者医术的过高期望,当患者的期望没有得到很好满足的时候,容易错误地认为医者没有全力医治患者疾病或是故意刁难患者,这种情绪容易激化医患矛盾,造成紧张的医患关系。例如江西南昌某医院患者出现病危情况,此时家属非常紧张,医生虽然进行抢救,最终没能挽救患者生命,家属却认为医生没有尽力,最后出现恶性伤医事件。患者及家属高估医术的能力,产生医术万能错觉,必然难以弥合患者间的裂缝,也无法促成医患共同体建设。

### 2.3 学校聚焦“术”,弱化学生人文培养

维护和谐医患关系必须积极推动构建医患共同体。当前,构建医患共同体既离不开医者、患者的积极参与,也离不开学校的教育推动。医学院校普遍重视医学生的专业知识学习,认为专业知识是医学生的立业之本,只有掌握扎实的理论知识和过硬的实践能力,医学生才能在激烈的竞争中占据主动权,导致不同程度弱化医学生人文素养的培养。调查数据现实,近年来医学院校临床专业开设人文教育课程的平均门数呈现增加的趋势,医学人文课程占比平均数由十年前的2%提高到现在的5%,占比最高的也由十年前的7%提升到现在的10%。但相比于欧美以及日本等发达国家的医学人文课程平均门数占比20%-30%,显然我国医学人文课程平均门数占比偏低。从学时数来看,我国临床专业医学人文课程必修课的总学时占比仅为3.86%<sup>[9]</sup>,调查数据客观说明了医学生人文课程相对偏少,医学生人文教育重视不够。长期以来医学院校重视理论和技术教育,弱化人文素养教育,不利于凝聚医患共同体合力。

### 2.4 社会缺乏“融”,破坏和谐医患环境

医患共同体是集医者、患者、学校、社会等不同力量形成的合作共同体。不同主体对于促进构建医患共同体都具有非常重要的作用。事实上,不同主体既是相对独立,又需要相互合作,形成强大的整体力量。就目前社会制度看,构建医患共同体仍缺乏医患有机融合机制。虽然国家高度重视推进人类命运共同体建设,但在具体实践中,社会仍缺乏医患共同体的制度设计。目前我国仍处在推进医疗制度改革探索阶段,我国尚未形成系统性、统一的医疗改革制度。虽然,医疗卫生健康部

门已在探索医疗保障制度的相关改革，形成了一些地方特色的医改方案，但还没能在全中国医疗卫生系统进行全面推广。同时面对医疗纠纷、惩治“医闹”等方面还缺乏医疗纠纷防范和化解的必要制度<sup>[10]</sup>，这些必然影响到医患共同体建设。总之，社会缺乏“融”的机制，不利于营造和谐医患环境。同时，社会缺乏对医者的必要包容，人为地把医者与患者等不同主体对立起来，部分人错误地将医术神化，必然破坏构建和谐医患关系的外部环境，影响到医患共同体建设。

### 3 基于斗争精神的医患共同体的实践路径

#### 3.1 医者层面：与医学难题作斗争，钻研专业技能，增强人文关怀

当前，医疗技术发展迅速，但不同医者医术参差不齐。这要求医者弘扬斗争精神，敢于攻克医学难题，主动增强人文情况，推动构建医患共同体。为此，一方面，**医者必须努力提升医术水平**。高超的医术是医者治病救人的重要基础，各个医院要为医者进修、深造、培训等提供必要的时间和经费支持。医者应该发扬斗争精神，敢于啃硬骨头，勇攀医学高峰。特别是通过自身主动、积极的学习，克服学习环境、生活条件的各种困难，不断提升专业技术水平，更好治病救人，推动构建和谐医患共同体。另一方面，**医者必须主动加强人文关怀**。医者执业对象是患者，患者需要被关怀、被重视。在临床决策过程中，医者既要发扬斗争精神，攻克医学难题，还要与自身的思想偏差做斗争，重视人文关怀在医疗行为中的重要性，主动提高医者人文情怀，增强医者人文关怀，主动了解患者内心想法，尊重患者及家属的知情权，正确患者更多的信任，帮助患者树立战胜疾病的信心。实践证明，医者强化对患者的人文关怀，有助于更好地获得患者信任，拉近医患心理距离，争取患者积极配合，消除医患矛盾，维护和谐医患关系，打造医患共同体。

#### 3.2 患者层面：与伤医行为作斗争，科学认识医学，制止参与医闹

随着医疗技术的发展，许多疑难杂症逐渐被攻克，但医疗技术依然不是万能。在就医过程中，患者及其家属往往对医者和医术抱有非常高的期望，希望医生能包治百病，显然这与客观现实不相符合。医术“万能”错觉的知识局限以及不理性处理医患矛盾等问题都在不同程度上影响到医患共同体建设。为此，一方面，**患者要主动学习医学常识，自觉树立正确的医学科学观**。纠偏的过程就是与局限认识作斗争的过程，就是相关主体发扬斗争精神，重新确立科学观念的过程。患者及其家属可以通过电视节目、广播电台、短视频等平台，学习医学常识，科学认识医学技术，纠正医术“万能”错觉，主动配合医者治疗，始终坚持正确的医学科学观指导自己就医，坚决不做伤医行为，积极维护良好医疗环境。另一方面，**患者要理性处理医疗矛盾纠纷，主动与伤医行为划清界限**。矛盾无时不有无处不在，现实中，医患之间不可避免会出现医疗矛盾或是纠纷，面对医患矛盾或是纠纷，患者可以通过合法的斗争方式，维护自身合法权益，逼迫着医疗机构以及医者不断提升医疗技术、改善服务水平，促进医患和谐。患者必须与医闹划清界限，并与伤医行为做解决斗争，做到自己不参与医闹，并能主动制止医闹，患者及其家属应当自觉承担就医的相关责任与风险，维护自身权益，必须遵循法律规范，通过斗争求团结，不断凝聚构建医患共同体建设合力，维护和谐医患关系。

#### 3.3 学校层面：与科学主义作斗争，注重专业教育，培育人文素养

从学校层面看，推动构建和谐医患共同体，学校需要培养学生的斗争精神，养成学生孜孜不倦的求知精神，引导学生勇于攻坚克难，牢树科学主义的理念。努力培养学生扎实的专业技能和良好的沟通本领。为此，一方面，**学校要加强医学生的专业教育**。通过培养医学生的斗争精神，引导学生敢于质疑、敢于发问，努力学好专业知识，提高从业技能。学校要不断优化医学生专业课程设置，强化医学生实践操作能力，培养具有扎实专业理论水平和较强的动手实践能力的医学生。高超的专业医学素养是医学生立足医疗卫生事业的根本，也是服务患者的看家本领，还是化解医患矛盾、构建和谐医患共同体重要条件。另一方面，**学校要强化医学生的人文教育**。当前，医学院校普遍存在重视专业学习，忽视人文素养教育的情况，必然影响医学生人文情怀培养，不利于和谐医患共同体构建。医学院校要引导医学生发扬斗争精神，敢于纠正患者及家属错误的就医观念。同时，要强化医学生人文教育，通过优化人文课程设置，丰富人文教育内容，提高医学院校人文教育学时占比，增强医学生人文情怀和沟通交流技能，推动构建和谐医患共同体。目前，许多欧美发达国家的医学人文教育课程学时数占比高达 20%，我国大部分医学院校人文教育课程学时占比大多不超过 10%<sup>[11]</sup>。显然我国的医学生人文教育仍还不够，医学院校必有加快优化人文教育，增强人文教育课程吸引力和感染力，推动医患共同体建设。

### 3.4 社会层面：与外部环境作斗争，健全体制机制，营造良好环境

从社会层面看，推动医患共同体建设，依然需要发扬斗争精神，相关职能部门要敢于破陈出新，不断健全完善相关体制机制，促进医患共同体建设。一方面，国家要健全医疗体制。制度是通过向社会成员提供关于权利义务及利益分配的相关规定。构建和谐医患关系，推动医疗卫生健康发展需要健全制度保障<sup>[12]</sup>。国家要不断健全完善医疗体制机制，通过必要的努力和斗争，敢于淘汰过时制度，及时建立应时制度，如相关的规范诊疗制度、医患沟通制度、纠纷处理机制等。通过规范化的制度建设，确保诊疗规范合法、医患沟通规范合法、矛盾处理规范合法，维护医者、患者与医疗机构间等不同主体的合法权益，最终实现协同推进医患共同体建设。另一方面，社会要营造良好医疗环境。医生是一份神圣的职业，得到了社会的普遍认可和尊重，但仍有一些不和谐的声音，严重损坏了医生形象，例如送礼收红包、药品回扣等等。为此，相关职能部门既要发扬斗争精神，敢于刀刃向内，强化医疗卫生队伍的管理，及时清除医者队伍的不良分子，维护医生的声誉和形象，加强社会舆论管理，严厉打击恶意制造医患矛盾的团队和个人，引导患者及其家属在法律规范范围内文明处理医患矛盾，共同营造构建和谐医患共同体的良好社会环境，推动健康中国建设。

#### 参考文献

- [1]吕小康.风险社会中的医患共同体建设[J].南京师大学报(社会科学版), 2022(3): 68-77.
- [2]本报评论员.团结协作应对全球性风险挑战[N].光明日报, 2022-03-17/2022-11-3.
- [3]习近平.高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗:在中国共产党第二十次全国代表大会上的报告[M].北京:人民出版社,2022.
- [4]王晓丽, 韩东旭.中国共产党的斗争精神:内涵、溯源、发展[J].学校党建与思想教育, 2022(16): 28-31.
- [5]潘新丽.“共同体”的分离与重建:当代医患关系的医学哲学思考[J].华中科技大学学报(社会科学版), 2015(2): 109-113.
- [6]陈竺.医患双方是利益共同体 体制造成关系对立[N].人民日报, 2009-12-10/2022-11-27.
- [7]陈默.医患关系发展的历史逻辑与共同体建构[J].医学与社会, 2020(12): 42-47.
- [8]曾旸.我国五年制临床医学专业医学人文课程设置的分析与思考[J].中华医学教育杂志, 2019(01): 15-20.
- [9]史敏等.后疫情时代构建医患命运共同体的思考[J].中国医学伦理学, 2021(09): 1194-1197.
- [10]李晓丹等.刍议我国医学人文教育面临的困境及对策[J].中华医学教育探索杂志, 2017(07): 670-673.
- [11]于建星等.医生身份认同及其执业精神退化的现代化阐释——兼论重建和谐医患关系中医生的责任[J].医学与哲学, 2018(9A):59-62.

## 江苏省医疗技术临床应用监管机制研究——基于风险管理理论视角

黄倩倩

核工业总医院(苏州大学附属第二医院)

医疗技术的临床应用不仅关系到个人的生命健康，与国家乃至整个社会医疗技术服务能力的发展都密切相关。医疗技术临床应用管理制度经过十余年探索，逐步建立了包含准入、质控、培训、监管等主要内容的较为完整的医疗技术临床应用管理体系。但2015年“放管服”改革后，医疗技术临床应用准入审批权限下放，医疗机构技术创新的积极性大幅度提高，医疗技术的临床应用和临床研究界限变得模糊。2021年的“小腿神经离断瘦腿手术”等引发社会舆论的医疗技术事件层出不穷，对人民群众健康造成了巨大损害。这些“看得见的风险”或许仅仅是冰山一角，“放管服”背景下医疗技术临床应用过程中那些“看不见的风险”却隐患重重。这些无不昭示出医疗技术临床应用的风险管理的复杂性以及监管机制研究的必要性。因此，研究医疗技术临床应用的监管机制，对规范医疗技术开展、保障人民群众生命健康、促进医疗技术创新都具有重要意义。本文基于风险管理理论，通过

风险识别、风险衡量、风险评价,剖析医疗技术临床应用监管现状:管理制度更新滞后,增加诊疗风险;医疗技术开展过程缺乏质量控制,潜在滥用风险;伦理意识淡漠和指南缺失,暗藏人文风险;外部监管力量的弱化,存在执业风险。对可能存在的诊疗、滥用、人文、执业等方面的风险隐患进行精准识别、衡量与评价,提出加强医疗机构技术监管能力、强化卫生主管部门的监管职责、鼓励患者和媒体等社会舆论参与监管、建立基于大数据的互联互通监管平台等建议,旨在构建多元、多层次、差别化监督机制,规制技术风险。我们要对现有医疗技术的临床应用应该保持科学、审慎和反思的心态,一方面要让风险管理覆盖技术应用的全周期;另一方面在医疗机构内部监管基础上,在外部监督路径上做“加法”,推动监管机制和模式的完善与建设。为探索建立切实可行的江苏省医疗技术临床应用监管机制、促进医疗机构和医务人员的技术自治带来启示。医疗技术临床应用行为事关生命的性质决定了其监管必须“不落一人”,从一元监管主体向多元主体线性演变是技术风险管理的理想样态。任何一个监管主体都是多能的,但并非万能的。监管本身不是目的,而只是一种工具,不能本末倒置。监管归根到底是要防止医疗技术被滥用、漠视群众的就医需求,所以我们不应该拘泥于监管的形式。我们最终的监管目的是为了能吸引和动员更多的医疗机构和医务人员能自觉参与监管,即扩大参与的广泛性。参与的人越多就表示大家对医疗技术临床应用的监管认知度越高,医疗机构和医务人员的技术自治就有了实质意义。

**关键词** 风险管理;医疗技术临床应用;监管机制

2009年原卫生部印发《医疗技术临床应用管理办法》(以下简称《办法》),首次在国家层面上对医疗技术临床应用管理进行建章立制,并于2018年修订《办法》。经过十余年探索,逐步建立了包含准入、质控、培训、监管等主要内容的较为完整的医疗技术临床应用管理体系。但2015年“放管服”改革后,医疗技术临床应用准入审批权限下放,医疗机构技术创新的积极性大幅度提高,医疗技术的临床应用和临床研究界限变得模糊,诸如2016年的“魏则西事件”、2019年的“封针疗法”、2021年的“小腿神经离断瘦腿手术”等引发社会舆论的医疗技术事件层出不穷,对人民群众健康造成了巨大损害。这些“看得见的风险”或许仅仅是冰山一角,“放管服”背景下医疗技术临床应用过程中那些“看不见的风险”却隐患重重。这些无不昭示出医疗技术临床应用的风险管理的复杂性以及监管机制研究的必要性。

## 1 理论基础

### 1.1 风险管理理论

“风险管理”最早是1930年由美国宾夕法尼亚大学所罗门许布纳博士提出。直到20世纪60年代学者们才纷纷开始系统性研究,至此风险管理理论逐步走向科学化、专业化[1]。我国理论界认为风险管理是研究风险发生规律和风险控制技术的一门新兴管理学科,通过风险识别、风险衡量、风险评价,并在此基础上优化组合各种风险管理技术,对风险实施有效的控制和妥善处理风险所致损失的后果,期望达到以最小的成本获得最大安全保障的目标[1]。

### 1.2 基于风险管理的医疗技术临床应用监管机制

医疗技术在临床应用过程中,小到输液技术可能皮下血肿风险,大到手术的死亡风险,风险无处不在。风险来源有医务人员、药械质量、环境、患者以及舆论等方方面面,这就需要我们首先对医疗技术的开展可能存在的风险进行有效识别,进行溯源管理。风险能否有效精准地被识别出来,会直接决定风险管理的成效。因此需要明确技术开展适应症和禁忌症,进行人员资质、配套支撑以及标准化技术路线等可行性分析,借助信息化手段发现技术偏离,精准风险识别。如通过建立危急值指标,生成风险提醒;亦或建立非惩罚性的医疗安全事件上报平台,鼓励医务人员进行风险识别上报。风险评估是在风险识别基础上,运用收集的大数据进行分析,从而估计和预测风险发生的后果以及发生的可能性和影响程度。医疗技术在最开始应用于临床过程中,需要对其进行定期跟踪评估,监控其风险,比如对高风险手术进行并发症发生率、死亡率等安全性指标监测,借助客观数据评价其效果,进行风险获益比评估,一旦发现风险苗头,及时再评估,指导管理者对医疗技术的决策,一切以患者安全为首要原则,促进公立医院高质量发展。

“放松管制”的改革举措,是在国家深化行政审批制度改革背景下出台的,“简”不代表“减”,简化准入流程和强化事中事后监管是医疗技术临床应用管理的要点。我们要对现有医疗技术的临床应用应该保持科学、审慎和反思的心态,一方面要让风险管理覆盖技术应用的全周期;另

一方面在医疗机构内部监管基础上，在外部监督路径上做“加法”，推动监管机制和模式的完善与建设。

## 2 医疗技术临床应用监管现状分析

### 2.1 管理制度更新滞后，增加诊疗风险

按照 2018 年国家《办法》，负面清单管理制度的落实需要国家卫健委主导，禁止类医疗技术的目录需要国家卫健委发布。但根据国家卫健委官网历史数据查询发现，至今国家卫健委只发布了六个禁止类医疗技术，而且都是等到引起广泛社会关注后才介入，管理效率较低。江苏省在 2019 年公开对《江苏省医疗技术临床应用管理实施办法（征求意见稿）》征求意见，但至今未正式发文。而国家政策在落地的过程中存在的问题，没有地方实施细则指导，无疑会让制度实施的效果大打折扣。如医疗机构开展限制类医疗技术向江苏省卫健委提交申请备案的内容仅需填写医务人员职称和执业范围、官网没有备案流程指南。江苏省相应管理实施细则的缺失，导致省管医疗机构以及省内各级卫健委可能存在备案准入自由度过大问题，尤其是对限制临床应用的高风险医疗技术，增加诊疗风险。

江苏省卫健委网站已发布的技术管理规范发现，体表器官再造技术、白内障超声乳化技术、人工椎体植入术技术、游离皮瓣移植术技术等 12 项江苏省限制类技术均在 2009 年制定，距今已有十余年，仍未更新，这些技术属于技术难度大、风险高，可能存在不合理临床应用和重大伦理风险，需要设置限定条件，严格开展条件和过程质量控制。直到 2021 年 1 月 14 日江苏省卫健委才公布第一批限制类医疗技术培训基地名单，但该名单仅包含造血干细胞移植等技术在内的 12 项限制类医疗技术，而国家卫健委和江苏省卫健委发布的限制类医疗技术共计 68 项。尚有大量限制类技术的指定培训机构空白，导致培训证书的可靠度或技术开展者的技术能力认定只能依靠医疗机构自我评判，医疗机构无疑是既当运动员又当裁判员。因此，管理制度更新的滞后，显然与当今医疗技术创新势头不相符，无疑在诊疗过程潜藏巨大的风险隐患。

### 2.2 医疗技术开展过程缺乏质量控制，潜在滥用风险

按照 2018 年国家《办法》，医疗机构要负责对开展的医疗技术进行过程质量控制。但医疗机构内部技术领域外的医务人员，毕竟隔行如隔山，对于其他专科的技术难以有效评估。最后仅仅依靠技术开展者及本科室同专业医务人员评价，质控效果难以保障，技术过程质控不完善势必会让技术开展处于风险之中，技术风险防范措施不完善也会降低技术开展的质量，两者相辅相成。

2021 年 7 月 30 日，国家卫健委发布关于禁止开展“小腿神经离断瘦腿手术”的通知，并要求全国地方各级卫生行政部门组织开展对该技术的专项清理整顿。但按照知网文献检索发现，早在 2005 年中国美容与整形医师大会上就有胫神经切断术应用于小腿减肥的病例经验分享，由此可见，不管在技术准入论证阶段还是在开展过程中，缺乏医疗机构内部和外部的动态质控均会导致技术的滥用。

### 2.3 伦理意识淡漠和指南缺失，暗藏人文风险

卫生行政部门出台了很多关于临床研究（包括新技术研究）方面的伦理审查指南，而医疗技术临床应用管理方面的伦理审查指南仍空缺，导致医疗机构内对于医疗新技术的伦理审查标准和审查流程各不一样，审查的水平取决于医务人员的伦理意识。可见，医务人员对应用于临床的医疗技术的伦理审查的认识直接关系到医疗技术能否开展以及开展的质量。若医务人员能时刻牢记《赫尔辛基宣言》中的伦理准则，让伦理意识贯彻到医疗技术开展的全过程，那 2018 年的“基因编辑婴儿”事件就不会发生，有助于把医疗技术临床应用过程中可能存在的人文风险降至最低。

### 2.4 外部监管力量的弱化，存在执业风险

江苏省医院协会受江苏省卫健委委托对全省医疗机构的医疗技术临床应用开展现场准入审核工作，在 2015 年放管服改革之后，被江苏省卫健委紧急叫停。之后相当长的一段时间内关于医疗技术临床应用的监管活动处于停摆状态，在 2018 年国家《办法》出台后，监管活动也仅限于填报限制类医疗技术开展数量，另外只有在医疗机构执业许可证校验时，江苏省卫生监督所会受卫健委委托组织临床专家进行现场技术病历的抽查，可见卫生主管部门的监管力度薄弱。

在日常诊疗过程中医疗技术临床应用每时每刻都在发生，仅靠人力是无法完成对所有医疗技术的全过程质量控制，必须借助信息化监管。江苏省建有医疗监督管理平台，但实际未真正发挥对医疗技术临床应用的监管作用，在监管平台限制类技术的数据库中未公布数据口径，如限制类技术的

疾病诊断或手术操作编码范围；也未能应用于医疗机构评审、校验等医疗技术临床应用监管活动。再者，虽然江苏省医院协会早已组建医疗技术应用专业委员会，但专委会成员以全省三级甲等医疗机构院长、医务处长等医院管理专家为主，专委会活动以医疗技术管理学术探讨为主，无法开展具体医疗技术的监督工作。另外，江苏省卫健委也未明确省、市级各专业医疗质量控制组织在医疗技术临床应用的监管活动中职责，无法发挥各专业学会和质控组织的作用。可见医疗机构外部监管力量的弱化，使得医疗技术临床应用监管存在执业风险。

### 3 构建多元、多层次、差别化监督机制，规制技术风险

构建以医疗机构为主，各级医疗技术评估委员会、各专业学会和质控组织、卫生行政和监督管理部门、患者和媒体等社会舆论为辅的多元化监管；整合区域内优势资源，实现在不同层级主体间的差别化监管。

#### 3.1 加强医疗机构技术监管能力建设

(1) 医疗机构建立技术评估委员会及管理办公室，聘请外院各专业顾问，按照回避原则，独立行使评估职责。可以由医疗机构在医院集团内或医联体内推动横向合作，再逐步向区域内辐射，帮助指导其他医疗机构开展评估活动，进而形成区域性技术评估组织。

(2) 在参考国外卫生技术评估（HTA）要点的基础上[2]，医疗机构建立一套标准化的技术评估管理指标非常有必要，可以从侧面验证技术开展信息的真实性与完整性，通过 PDCA 循环，配合运用失效模式与效应分析（FMEA）、根本原因分析（RCA）等质量管理工具[3]，发现技术临床应用前、临床应用过程中存在的问题，并寻找要因进行改进，实现医疗技术临床应用全周期的标准化管理，从而防范潜在的技术风险。

(3) 医疗机构应认识到完善伦理管理部门设置以及进行“中医药研究伦理审查体系”（简称 CAP）认证的紧迫性，提升伦理委员会的权威性。让医务人员意识到技术和责任是统一的，伦理审查不是为了阻碍医疗技术临床应用，而是为了保障医疗技术依法依规开展，这对医患双方是共同获益的。

(4) 重视医疗新技术的备案管理。医疗新技术由于其创新性程度较高，临床应用经验较少，其技术风险防范尤为重要。在医疗新技术的推广过程中，需要制定标准化技术管理规范，保障同一技术在不同医疗机构内开展的同质化。因此可以借助公共的信息化平台共享医疗新技术信息。如参照“国家医学研究登记备案信息系统”建设应用于临床的医疗新技术备案信息系统，全国所有医疗机构按级别备案已开展的医疗新技术信息；各级卫生行政部门落实后台监管；备案信息实时查询、信息共享。

#### 3.2 强化卫生主管部门的监管职责，实现联动监管

(1) 卫生行政部门共享共建限制类医疗技术管理规范。建议国家卫健委应授权省级卫生行政部门，负责监管地方可能存在的禁止类医疗技术，及时上报国家卫健委备案，由国家卫健委汇总全国禁止类医疗技术目录并向社会公开。这样方便各级卫生行政部门和医疗机构第一时间组织开展自查自纠，避免对患者健康继续造成损害。按照《“十四五”国家临床专科能力建设规划》要求，随着国家、省级区域医学中心的陆续建设，优质医疗资源扩容和技术资源的共享，包括江苏省卫健委在内的全国各级卫生行政部门有义务也有职责共建限制类医疗技术目录和管理规范，也有利于提高各地限制类技术备案管理效率。

(2) 自上而下建立国家级、江苏省级和各市医疗技术评估委员会，监督指导医疗机构技术评估工作。各级技术评估委员会的专家库可与现有各级医学会医学鉴定或科技评审专家库进行资源共享，根据技术评估专业需求，按照回避原则，随机抽取，可随时组建某一专业的技术评估专家组开展技术评估工作。三级医疗技术评估监管组织体系的构建为技术风险控制进一步发挥专家力量。

(3) 充分利用省内伦理专家资源推进医疗技术临床应用的伦理审查指南的制定；加强各级医疗机构伦理委员会能力建设，以三级医院为中心，整合区域内包括各医学专业、伦理学、法学、社会学等学科领域的专家资源，构建医疗技术临床应用的区域伦理协同审查机制。

(4) 充分发挥卫生监督部门在医疗技术临床应用监管中的作用。目前，受国家卫健委卫生健康监督中心委托，江苏省卫生监督所正在牵头制定《医疗技术临床应用卫生监督指南研究》，指南的编写有助于全国各级卫生监督部门更好地履行医疗技术尤其是限制类医疗技术的监管职责，保障依法执业基础上，促进医疗技术临床应用健康可持续发展。

### 3.3 鼓励患者和媒体等社会舆论参与监管

媒体等社会舆论的介入和医患双方的积极响应,有利于形成善治的合力。在法律法规的规制下,行业组织发挥自律,加之舆论和公众的监督,实现社会共管共治,促进医疗机构和社会各方自我约束,助力建立效率、法治、责任的医疗服务体系。

(1) 患者和媒体等社会舆论的有效参与有助于医疗技术临床应用风险的规制。早在 2008 年国家就把“患者参与医疗安全”纳入患者安全目标,患者作为医疗技术临床应用的对象,无法置身于事外,如邀请患者进行手术前手术部位的核对可以有效避免手术差错;其次,随着国民教育水平的提升和互联网应用的便捷,患者在自我健康管理方面的意识越来越强,充分深入的沟通有助于为患者提供技术风险咨询并帮助患者决策;再者,随访收集患者对应用于其自身的医疗技术的感受与意见,有助于医疗技术水平的发展与进步。另外,还可以由医疗机构组织患者沟通会的形式,为在院患者提供参与医疗技术临床应用监管的途径,面对面的沟通更能快速有效解决医疗技术临床应用过程中可能存在的问题。

(2) 社会公众对医疗安全问题敏感度和关注度很高,触感颇深,燃点颇低。医疗技术安全事件所引发的舆情风险远高于医疗技术安全事件本身的风险。媒体等社会舆论作为无处不在的眼睛,应站在第三方的立场客观科学地报道医疗事实,避免为了流量,歪曲事实。随着移动互联网和自媒体的发展,信息的传播更加迅捷,要充分利用好这样一个平台,充分发挥媒体参与、舆论监督的力量。另外,医疗机构应重视应用于临床的医疗技术的宣传,让患者能获取诊疗方案前沿资讯,同时医疗机构发布的信息接受社会舆论的监督;媒体等社会舆论按照法律法规要求,协助医疗机构开展医疗技术方面科普宣传,为医患之间搭建良好的沟通交流平台,助力互联网医院和智慧医院建设,提高就医服务质量与效率,满足个性化的就医需求。

### 3.4 建立基于大数据的互联互通医疗技术监管平台

借鉴国家三级公立医院绩效考核模式,基于各医疗机构上传江苏省监管平台的病案首页信息,完善省内医疗技术临床应用的监管平台。通过监管平台,打通医疗机构内部和外部的信息壁垒,实现医疗技术临床应用业务数据化、监管者实时数据查询等功能,最终生成医疗技术临床应用监管档案,以医疗机构、医务人员个人、医疗技术等为关键词实现不同维度展示。通过人工智能提升监管效能,实现人工监管付诸的时间和精力的最小化,进而数据反哺业务,为医务人员依法执业定期考核和多点执业等提供大数据来源,进而助推公立医院高质量发展。

## 4 结语

医疗技术临床应用行为事关性命的性质决定了其监管必须“不落一人”,从一元监管主体向多元主体线性演变是技术风险管理的理想样态。任何一个监管主体都是多能的,但并非万能的。监管本身不是目的,而只是一种工具,不能本末倒置。监管归根到底是要防止医疗技术被滥用、漠视群众的就医需求,所以我们不应该拘泥于监管的形式。我们最终的监管目的是为了能吸引和动员更多的医疗机构和医务人员能自觉参与监管,即扩大参与的广泛性。参与的人越多就表示大家对医疗技术临床应用的监管认知度越高,医疗机构和医务人员的技术自治就有了实质意义。

## 参 考 文 献

- [1] 范道津,陈伟珂.风险管理理论与工具[M].天津:天津大学出版社,2010.
- [2] 林夏,白飞,吕兰婷,王海银,何江江,金春林.中国医院技术评估试点成效及推进策略.中国循证医学杂志. 2020. 20(1): 94-97.
- [3] 龚芳,孙湛.加强医疗技术临床应用事中事后监管的探析.中国卫生质量管理. 2019. 26(1): 25-28.

## 基于岗位胜任力调研医务人员行医过程中执业伦理分析

高深甚<sup>1</sup>, 倪文轩<sup>2</sup>

1. 上海申康医院发展中心

2. 上海市第十人民医院

**【摘要】**目的: 随着新一轮医改的不断深化, 临床医护人员的工作质量和效率成为提高我国卫生服务行业水平的关键。在我国临床医护的工作中, 岗位胜任力模型是新的研究领域, 其为适应社会需要, 满足患者需求, 增加临床医护人员的职业素质和能力提供了理论支持和方向。通过国际上通用的岗位胜任理论构建的胜任指标对儿科行业内的医务人员做大样本的调研, 为针对儿科医师的培养模式的变革做一次深入的调研。方法: 运用文献研究、上海市中部儿科医联体专家研讨会讨论进行定性研究, 同时根据讨论结果确认胜任指标制成调研量表, 将量表通过问卷星软件进行发放, 使用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析, 并进行描述性统计, 相关性统计方法。发放群体为: 上海市中部儿科医联体各成员单位内的儿科医务人员、中华医学会第二十三次全国儿科学术大会、中华医学会第十八次全国消化系病学术会议儿科分会论坛第四届东方儿科大会暨第十四届江浙沪儿科学术会议暨第四届中美儿科高峰论坛儿科医务参会人员, 上海市医学会儿科分会委员医师等。结果: 发放问卷 1476 份, 回收问卷 1476 份, 回收率 100%, 根据上海市中部儿科医联体研讨会会议专家讨论结果儿科医师执业过程中所展现的道德很胜任力指标及统计学分析, 通过诊治病患、临床实践所需的医学知识、基于实践的学习和进步、专业精神、人际沟通技巧、基于体系的实践进行调研。

儿科医务人员在执业过程中所展示的儿科职业道德与岗位胜任力息息相关, 儿科医师在执业的过程中必须牢牢将患者的利益记在心中完成诊疗过程, 所以对儿科医师美德伦理和人文精神的培养尤为重要, 当前科学技术的飞速发展, 物质生产力不断提高, 物质文明的改善增加了生活的便利性, 但与物质文明相对的精神文明则未出现相应的提高。美德伦理与规范伦理作为精神文明的支架是提升人们素质的基本内容。随着卫生事业的发展, 医疗卫生改革的不断推进, 人们对健康的重视度不断提高, 就医难的问题成为了社会关注点, 儿童就医难引发的问题更成为了社会的焦点[20]。儿科医师在儿童就医中起到了主导作用, 而儿科医生的职业素养是服务的基础, 而职业道德与人文素养与正确的工作价值观密不可分。工作价值观是在工作背景下, 一般价值观的特定表达, 指的是个体对工作行为及在工作环境中获得的某种结果的价值判断, 能够对个体的行为内在思想体系产生直接的影响。工作价值观反应的是个体在工作上的一般态度, 也就是信念和偏好, 简单的说是个体对工作所追究的条件、程度和目标, 而影响工作价值观的主要因素是医务职工的对工作满意度, 满意度提高了自然可以保障医务职工正确达成岗位胜任要求, 并随之对患者体现人文关怀。结论: 医院应当依靠自身特有优势引导医院文化环境, 依托工会组织自身荣誉体系激励和提高医务职工满意度, 将人文关怀融入医师岗位胜任指标, 提高医师人文执业素养。通过本次调研结果为医院、工会、政策制定组织提供人才培养、提供参考,

**关键词** 岗位胜任力; 儿科医师; 综合素质; 人文素养; 调研

随着新一轮医改的不断深化, 临床医护人员的工作质量和效率成为提高我国卫生服务行业水平的关键。在我国临床医护的工作中, 岗位胜任力模型是新的研究领域, 其为适应社会需要, 满足患者需求, 增加临床医护人员的职业素质和能力提供了理论支持和方向。

Pei J (2016) [1] 研究指出, 加强儿科医师队伍建设, 完善儿科医师保健服务体系, 缓解国家儿童医疗保健资源供需矛盾, 发挥积极影响。Vaughn S (2016) 等人研究指出, 美国护理学院协会提出, 儿科医师应具有评判性思维、沟通能力、评估能力和操作技术核心胜任力特征。Schanne LC (2016) [3] 等人研究指出, 加大儿科人才培养力度, 有助于扩展医院儿科人才队伍, 使儿科人才更能适应医院岗位所需, 为患儿服务。Clemow DB (2018) [4] 等人研究指出, 培养更多的儿科医疗人才, 完善儿科医院体系, 对提升儿科医疗质量, 发挥积极影响。

Gulland A (2016) [5] 研究指出, 在岗位胜任力模型中, 个人对岗位胜任力也多取决于工作本身的性质和复杂性, 以及个人所在组织的文化价值观特征。Horridge KA (2016) [6] 等人研究指出, 优化儿科医师岗位胜任力培养模型, 儿科医师更好的与患病孩子的父母家人沟通, 及时了解小孩的

身体状况,提升儿科医师教学培养质量。Baldassarre ME (2018) [7]等人研究指出,创新落实基于儿科医师教学培养工作,促进儿科医疗卫生可持续健康发展。Rebelo S (2018) [8]等人研究指出,鼓励个人的成长和发展,提升人才文化胜任力,也将成为推动医疗保健组织发展的有效措施。开展以岗位能力为基础的培训,提高技术技能,减少培训时间,有助于加速医生专业培训,提升岗位胜任力[9-10]。以岗位胜任能力为研究切入点,优化构建岗位胜任能力模型,发挥积极作用。

近年来各医学专业学术期刊或各地医学教育研讨会,包括2017年8月世界最大的国际医学教育研讨会-欧洲医学教育学会(Association of Medical Education in Europe, AMEE)年会,均刊载讨论一系列专注于医师胜任力导向主题的研究,胜任力导向医学教育已引起全球医学界的关注与投入,自21世纪初期,医学教育经历了重大模式革新:从基于结构和过程的医学教育(Structure and Process-Based Medical Education)转化为可衡量的、基于结果推动教育过程的胜任力导向医学教育(Competency-Based Medical Education Training, CBME)

一、医学领域岗位胜任力指标的构成大致可以分为以下几个指标:

1 以系统为基础的实践:以系统为基础的实践(System-Based Practice)的核心胜任力领域被认为是最抽象的,由于此胜任力是关于整个医疗体系,所以往往不太被重视。这个系统是指医疗专业人员从事医疗行为的基础,涵盖了照护患者时的人员、地点、资源和环境配置。以系统为基础的实践的这项指标的焦点在于理解复杂的医疗体系给患者带来益处,引导并参与持续的改进。医师对患者、社区、微观体系和宏观体系的理解是实现最佳照护的重要部分[11]。

2 人际关系及沟通技巧:人际关系及沟通技巧(Interpersonal Communication Skills)核心胜任力是由具体任务的表现来定义的,可以直接观察和评估,例如获取患者的病史或记录病历中的表现[12]。然而,人际关系及沟通技巧能力本质上是以关系为基础(Relationship Based)、以过程为导向(Process Oriented),并且用沟通方法对他人产生影响来定义[13]。例如,一位熟练此胜任力的医师,无论是哪一个专科,如儿科、精神科或肿瘤科,对于没有医学常识的患者或需要依赖家属照顾的患者,可以通过建立信任感的方式告知家属诊断结果。反过来,此举又促进了医师与家属的密切合作关系。所以,建议治疗方案的可能性、遵循医嘱处方以及患者和家属的满意度会因此增加。

3 以实践为基础的学习和提高:内在动机(Internal Motivation)、追求成长和卓越的渴望以及自我判断(Self-Determination)都在以实践为基础的学习和提高(Practice-Based Learning and Improvement)在这个核心胜任力领域内起作用。内在动机很难直接观察,但可以通过长期观察行为来推断[14]。Malcolm Knowles[15]首先将自主学习的定义确立为个体主动(无论是否借助他人帮助)诊断学习需求、制定目标、确定学习的人力和物力资源,选择和实施适当的学习策略,并且评估学习成果。

4. 医学知识:美国医学研究院(The Institute of Medicine, IOM)出版的报告书《人都会犯错》(To Err Is Human)指出[16]:单就医学知识(Medical Knowledge)已经不足以说明每年由于医疗失误而造成的近10万人可预防的死亡。医学知识对执业医师而言是一个基础,然而,同样重要的是也要关注知识的获取和应用(属于以实践为基础的学习和提高的核心胜任力领域),以及如何将这种知识传达给患者(人际关系及沟通技巧和专业素养核心能力领域)。最终,医疗知识只有在与其他领域及其能力相结合时才能实现优化医疗照护。

5 患者照护:在患者照护(Patient Care)的核心胜任力领域内,所注重的能力远超越传统所强调的病史采集、体格检查和管理患者疾病等。在同时关注患者安全和医师值班时间的时代,照护交接(Transfer of Care)成了关键能力。除了临床思维(Clinical Reasoning)被认为是患者照护的基础,订立明确的照护交接的里程碑能进一步让这项能力在课程发展和学习评估具有显著性。最佳的患者照护不仅说明医师、患者及其家庭之间关系的能力,还包括了监督者和学员之间的关系,因此需要着重建设在角色模范(Role Model)的能力,来提供以患者为中心(Patient-Centered)的医疗照护以及顾虑监督者和受监督者之间的互动,平衡患者的安全照护和学员的专业成长。

6. 专业素养:专业素养(Professionalism)是医师对其本身、患者、医疗机构、社区所投入和承诺的核心。专业素养包含了远远超过一般认为的职业行为。除行为之外,专业素养还强调另外3个主题:专业化(Professionalization)、人文主义(Humanism)和文化能力

(Cultural Competence)。在整个职业生涯的过程中需要花费很多的时间和精力发展并维护行为准则、职业认同、对人文主义的承诺、对不同文化和背景的理解。在2018年9月15日在中国上海科学会堂召开《儿科医师岗位胜任力提升模式研讨会》会上邀请了美国、欧洲和国内的专家参与讨论、交流、儿科医务人员角色定位以及培养模式的进行了专题讨论,同时审议通过了西方儿科医务人员的岗位胜任指标在中国儿科医务人员中的适用性。

## 二、资料与方法

### (一) 研究对象

2018年10月-12月,我们对临床一线儿科行业1476名医务工作者进行了综合岗位素质的调研;字段包括:人口统计学变量、职业类别(儿科专科医师、儿科全科医师、儿科护理等)职称、职位、从事本专业时间、所在医院的等级、所在医院的属性(专科医院、综合性医院、社区医院)详见表1

### (二) 研究方法

调查问卷包括基本信息、岗位胜任力指标、儿科医师执业道德的相关性意识等三大维度。调查问卷共有26个条目,采用Likert五分制的计分方式,即极其重要、很重要、一般、不是很重要、根本不重要。计分依次为5分、4分、3分、2分、1分,问卷发放使用问卷性软件,微信填写,便于回收。

### (三) 问卷结果

发放问卷1476份,回收问卷1476份,回收率100%。

### (四) 统计学方法

使用SPSS19.0统计软件进行统计分析,并进行描述性统计,相关性统计方法

### (三) 数据分析

描述分析结果											
名称	方差	25分位数	中位数	75分位数	标准误	均值 95%CI(下限)	均值 95%CI(上限)	IQR	峰度	偏度	变异系数(CV)
您所从事的(岗位)职业	2.071	1	2	2	0.037	2.229	2.376	1	0.143	1.127	62.516%
您的性别	0.201	1	2	2	0.012	1.699	1.745	1	-1.015	-0.993	26.016%
最高学历	0.51	2	2	3	0.019	2.264	2.337	1	0.082	0.384	31.044%
年龄	0.714	2	2	3	0.022	2.122	2.208	1	-0.606	0.259	39.033%
工作的医院性质	0.34	1	2	2	0.015	1.652	1.712	1	-0.631	0.194	34.678%
所在工作医院的等级	0.338	1	1	2	0.015	1.347	1.406	1	0.621	1.277	42.23%
职称	0.612	1	2	3	0.02	1.945	2.024	2	-1.365	0.027	39.421%
担任的职位	2.501	2	5	5	0.041	3.853	4.014	3	-0.879	-0.951	40.207%
是否是医联体的成员单位	0.696	1	1	2	0.022	1.601	1.686	1	-1.154	0.746	50.756%
从事本专业时间	1.395	1	2	4	0.031	2.484	2.605	3	-1.503	-0.006	46.419%

表1

儿科医师应具备的职业道德相关性活动					
题目\选项	1根本不重要	2不是很重要	3一般	4很重要	5极其重要
保护孩子的利益	7(0.47%)	9(0.61%)	50(3.39%)	639(43.29%)	771(52.24%)
保护病人家属的利益	4(0.27%)	27(1.83%)	234(15.85%)	762(51.63%)	449(30.42%)
有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	8(0.54%)	10(0.68%)	125(8.47%)	777(52.64%)	556(37.67%)
在青少年用药范围内, 获得病人知情同意	5(0.34%)	11(0.75%)	146(9.89%)	731(49.53%)	583(39.5%)
在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时, 能够进行协调	4(0.27%)	9(0.61%)	116(7.86%)	781(52.91%)	566(38.35%)
协调母亲与孩子的利益冲突	6(0.41%)	20(1.36%)	210(14.23%)	766(51.9%)	474(32.11%)

儿科医师应具备的职业道德相关性-描述分析											
名称	方差	25分位数	中位数	75分位数	标准误	均值 95%CI(下限)	均值 95%CI(上限)	IQR	峰度	偏度	变异系数(CV)
保护孩子的利益	0.41	4	5	5	0.017	4.429	4.495	1	3.707	-1.355	14.352%
保护病人家属的利益	0.55	4	4	5	0.019	4.063	4.139	1	0.438	-0.592	18.092%
有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	0.469	4	4	5	0.018	4.227	4.297	1	2.115	-0.921	16.065%
在青少年用药范围内, 获得病人知情同意	0.481	4	4	5	0.018	4.236	4.306	1	1.155	-0.798	16.24%
在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时, 能够进行协调	0.43	4	4	5	0.017	4.251	4.318	1	1.335	-0.735	15.308%
协调母亲与孩子的利益冲突	0.535	4	4	5	0.019	4.102	4.177	1	0.837	-0.681	17.671%

儿科医师胜任领域					
题目\选项	1根本不重要	2不是很重要	3一般	4很重要	5极其重要
1.诊治病患（收集信息，做出诊断和治疗决定，询问患者和家属）	6(0.41%)	6(0.41%)	65(4.4%)	632(42.82%)	767(51.96%)
2.临床实践所需的医学知识（了解、批判性评估和使用当前医疗进展和患者诊疗的科学证据）	3(0.2%)	10(0.68%)	79(5.35%)	667(45.19%)	717(48.58%)
3.基于实践的学习和进步（分析和评估诊疗实际操作,评估和吸收科学证据并使用该证据提高患者管理水平,有愿意从错误中学习的心态）	5(0.34%)	5(0.34%)	87(5.89%)	736(49.86%)	643(43.56%)
4.专业精神（履行专业职责、遵守道德原则和对不确定的事务灵活处理的坚定意愿）	3(0.2%)	9(0.61%)	62(4.2%)	662(44.85%)	740(50.14%)
5.人际沟通技巧（具备人际沟通技巧，与患者及其家属和专业同事进行有效的交流和协作）	3(0.2%)	10(0.68%)	67(4.54%)	727(49.25%)	669(45.33%)
6.基于体系的实践（在医疗体系内提供高质量低成本医疗服务，为患者考虑）。	4(0.27%)	5(0.34%)	114(7.72%)	814(55.15%)	539(36.52%)

在儿科医师胜任特征中极其重要是诊治患者占 51.96%，其次是专业精神占 50.14%，很重要选项排基于体系的实践占 55.15%，其次是基于实践的学习和进步（49.86%）和人际沟通技巧（49.25%）。

名称	方差	25分位数	中位数	75分位数	标准误	均值 95%CI(下限)	均值 95%CI(上限)	IQR	峰度	偏度	变异系数(CV)
1.诊治病患(收集信息,做出诊断和治疗决定;询问患者和家属)	0.41	4	5	5	0.017	4.423	4.488	1	2.918	-1.224	14.364%
2.临床实践所需的医学知识(了解、批判性评估和使用当前医疗进展和患者诊疗的科学证据)	0.415	4	4	5	0.017	4.38	4.445	1	1.604	-0.976	14.594%
3.基于实践的学习和进步(分析和评估诊疗实际操作;评估和吸收科学证据并使用该证据提高患者管理水平;有愿意从错误中学习的心态)	0.409	4	4	5	0.017	4.327	4.392	1	1.906	-0.88	14.677%
4.专业精神(履行专业职责、遵守道德原则和对不确定的事务灵活处理的坚定意愿)	0.392	4	5	5	0.016	4.409	4.473	1	1.894	-1.014	14.094%
5.人际沟通技巧(具备人际沟通技巧,与患者及其家属和专业同事进行有效的交流和协作)	0.394	4	4	5	0.016	4.356	4.42	1	1.738	-0.884	14.297%
6.基于体系的实践(在医疗体系内提供高质量低成本的医疗服务,为患者考虑)	0.406	4	4	5	0.017	4.241	4.306	1	1.316	-0.639	14.913%

	保护孩子的利益	保护病人家属的利益	有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	在青少年用药范围内,获得病人知情同意	在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时,能够进行协调	协调母亲与孩子的利益冲突
诊治病患	0.583**	0.444**	0.523**	0.524**	0.546**	0.458**
临床实践所需的医学知识	0.553**	0.463**	0.534**	0.552**	0.552**	0.481**
基于实践的学习和进步	0.578**	0.508**	0.535**	0.587**	0.567**	0.547**
专业精神	0.569**	0.444**	0.502**	0.565**	0.551**	0.478**
人际沟通技巧	0.515**	0.465**	0.516**	0.562**	0.554**	0.493**
基于体系的实践	0.490**	0.548**	0.547**	0.586**	0.560**	0.564**

\* p<0.05 \*\* p<0.01

从中可以看出,6项胜任力指标与儿科执业道德具有很强的相关性。

### 三、讨论与分析

调查结果显示,儿科医务人员在执业过程中所展示的儿科职业道德与岗位胜任力息息相关,儿科医师在执业的过程中必须牢牢将患者的利益记在心中完成诊疗过程,所以对儿科医师美德伦理和人文精神的培养尤为重要,当前科学技术的飞速发展,物质生产力不断提高,物质文明的改善增加了生活的便利性,但与物质文明相对的精神文明则未出现相应的提高。美德伦理与规范伦理

作为精神文明的支架是提升人们素质的基本内容。随着卫生事业的发展,医疗卫生改革的不断推进,人们对健康的重视度不断提高,就医难的问题成为了社会关注点,儿童就医难引发的问题更成为了社会的焦点[20]。儿科医师在儿童就医中起到了主导作用,而儿科医生的职业素养是服务的基础,而职业道德与人文素养与正确的工作价值观密不可分。工作价值观是在工作背景下,一般价值观的特定表达,指的是个体对工作行为及在工作环境中获得的某种结果的价值判断,能够对个体的行为内在思想体系产生直接的影响。工作价值观反应的是个体在工作上的一般态度,也就是信念和偏好,简单的说是个体对工作所追求的条件、程度和目标,而影响工作价值观的主要因素是医务职工的对工作满意度,满意度提高了自然可以保障医务职工正确达成岗位要求,并随之对患者体现人文关怀。医院工会组织可以依靠工会自身优势引导职工树立正确的职业道德,利用工会特有的荣誉体系配合工代会制度体系激励医务工作者,为医务工作者创造满意

的工作环境以及文化环境。

#### 四、结论

在社会环境和历史背景的影响下,满意度工作价值观受到了较大的影响,我国医疗卫生系统的改革持续进行,因此,本研究从满意度工作价值观角度出发,探究岗位胜任力与,发现医疗机构将更多的资源优化学科环境,为医护人员提供高质量的文化环境,能够提高医护人员满意度工作价值观,进而激发了医护人员的工作积极性,并在治愈患者的同时,体现人文关怀,工会组织应该是靠自身特有的工会优势引导医院将人文精神融合在医师各个岗位胜任力之中,为患者服务,提高医院的品牌效应。

#### 参考文献

- [1] Pei, J. (2016). An investigation on career system of recruitment and selection based on post competency model(pcm). *Psychology Techniques & Applications*.
- [2] Vaughn, S., Mauk, K. L., Jacelon, C. S., Larsen, P. D., Rye, J., & Wintersgill, W., et al. (2016). The competency model for professional rehabilitation nursing. *Rehabilitation Nursing*, 41(1), 33-44.
- [3] Schanne, L. C., Stern, S., Hand, C., Collins, M., Kirk, G., & Kweeder, S., et al. (2016). From chaos to competency: implementing a new competency model in a multihospital system. *Journal of Continuing Education in Nursing*, 47(3), 111-117.
- [4] Clemow, D. B., Wagner, B., Marshallsay, C., Benau, D., L'Heureux, D., & Brown, D. H., et al. (2018). Medical writing competency model - section 2: knowledge, skills, abilities, and behaviors. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 52(1), 216847901772368.
- [5] Gulland, A. (2016). Paediatricians call on royal college to drop financial ties to infant formula firms. *Bmj*, 353, i2221.
- [6] Horridge, K. A., MCGarry, K., Williams, J., & Whitlingum, G. (2016). Prospective pilots of routine data capture by paediatricians in clinics and validation of the disabilities complexity scale. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 58(6), 581-588.
- [7] Baldassarre, M. E., Mauro, A. D., Pedico, A., Rizzo, V., Capozza, M., & Meneghin, F., et al. (2018). Weaning time in preterm infants: an audit of italian primary care paediatricians. *Nutrients*, 10(5), 616.
- [8] Rebelo, S., Rua, S. V., Leça, J. D., Couto, A., Teixeira, R., & Firminomachado, J. (2018). Is healthy children surveillance being duplicated by family physicians and paediatricians? a cross-sectional study in portugal. *Bmj Open*, 8(3), e015902.
- [9] Sciberras, E., Mulraney, M., Heussler, H., Rinehart, N., Schuster, T., & Gold, L., et al. (2017). Does a brief, behavioural intervention, delivered by paediatricians or psychologists improve sleep problems for children with adhd? protocol for a cluster-randomised, translational trial. *Bmj Open*, 7(4), e014158.
- [10] Burton, J. M., & Morozova, O. M. (2017). Calming the storm: dysautonomia for the pediatrician. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*.
- [11] Guralnick S, Ludwig S, Englander R. Domain of Competence: Systems-based practice[J]. *Acad Pediatr*, 2014, 14(2 Suppl):70-79.
- [12] Benson BJ. Domain of competence: Interpersonal and communication skills[J]. *Acad Pediatr*, 2014, 14(2 Suppl):55-65.

- [13] Duffy FD, Gordon GH, Whelan G, et al. Assessing competence in communication and interpersonal skills: the Kalamazoo II report[J]. Acad Med: J Assoc Am Med Colleges, 2004, 79(6):495-507.
- [14] Burke AE, Benson B, Englander R, et al. Domain of competence: Practice-based learning and improvement[J]. Acad Pediatr, 2014, 14(2 Suppl):38-54.
- [15] Knowles MS. Self-Directed Learning: A Guide for Learners and Teachers[J]. J Contin Educ Nurs, 1975, 7(3):60.
- [16] Kohn LT, Donaldson MS, Corrigan JM. To Err Is Human: Building a Safer Health System[M]. Washington, DC: National Academies Press, 2000:29-35.
- [17] Balmer DF, Giardino AP, Richards BF. The dance between attending physicians and senior residents as teachers and supervisors[J]. Pediatrics, 2012, 129(5):910-915.
- [18] Ludwig S. Domain of competence: Professionalism[J]. Acad Pediatr, 2014, 14(2 Suppl):66-69.
- [19] GAO Shen-shen, YU yi, WANG Xin-qiong, GAO Yang, Nelson Ramalho, Virginia Trigo, HONG Hua-mu, XU Chun-di. An Exploration on the Post Training Mode of the Pediatric Specialists in Tertiary Comprehensive Hospitals (Summary of the Meeting of the Clinical Ability Teaching Training Mode of the Pediatricist in 2018)[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(9 8):59-60+66
- [20] 李婧琳. 论自然观对两种伦理范式的影响 ——从美德和规范相融合的角度[J]. 齐鲁学刊, 2016, (5):89-93.

## 基于结构性方程的胜任力模型在构建医师处理临床代理决策中应用研究

高深甚

上海申康医院发展中心

临床医学中的临床代理利益冲突是目前备受关注的问题之一。临床决策分析指在临床诊疗实践中，在充分收集和现有信息的基础上，为达到预定目标，对各种替代方案及其可能的结果进行定性分析和定量计算的过程，并在建立数学模型的基础上，选择和确定最佳的诊断和治疗方案。

当自然人被委派代表另一个自然人做出决定的过程我们将其称为代理决策。有的研究指出，很多的患者因其病情或治疗过程中而丧失参与自己的治疗的决策能力。在美国，将近四分之三的成年患者因严重疾病（如癌症、脑血管疾病、心力衰竭、糖尿病等）需要住院治疗，这在一定程度上削弱他们参与医疗决策的能力。在英国超过 200 万人的参与自己的临床诊断的决策能力明显受损，整体来说，临床代理决策在医疗活动中广泛存在，尤其在针对重点病种（患有严重疾病导致丧失参与决策能力）、重点人群（孩子、老人等）中容易产生代理人与被代理人之间的相关观念、利益等冲突。利益冲突不仅损害医疗服务的可及性以及公平性，也将对整个医学和人类社会的发展造成不可预测的损害。

临床医学中的利益冲突是备受关注的道德以及伦理问题。临床医学中的利益冲突主要表现为医患之间、医生与患者家属之间的利益纠纷。包括临床试验中的利益冲突、医疗制度引起的利益冲突、临床诊疗过程中的利益冲突。这些冲突的原因不仅是医疗费用的上涨，还有直接的医疗损害和潜在的健康危机[7]。尤其是医务工作者面对患者、患者代理人之间的复杂利益冲突局面，如果不能及时处理将会激化矛盾，这样不仅会损害医疗的公平性和可及性，还会在社会中产生对于医疗机构以及医务工作者的负面的社会舆论。因此，作为医疗机构以及医务工作者必须具有解决或者平衡患者以及患者代理人之间产生的利益冲突。因此，临床医学必须正视利益冲突，反思医疗行为，充分认识冲突的潜在危机，寻求合理的解决方案，使医疗技术真正成为维护人类生命健康的强大力量。基于此，本文首先简述了代理决策与临床决策的概念，然后探讨了利益冲突的界定与主要原因，研究方法：选取了儿科医师这个群体样本进行定量研究，通过 8 个岗位胜任力指标与儿科医学伦理的关于监护人临床代理决策的 6 个场景处理的关系进行相关性分析研究。结果：从分析的结果也显示临床代理决策的利益冲突场景的处理与诊治病患、临床实践所需的医学知识、基于实践的学习和进步、专业精神、人际沟通技巧、基于体系的实践、跨专业合作、个人和职业发展项之间有着正相关关系。 $P < 0.05$ 。结论：为了更好的实现以患者为中心的医疗服务理念，必须培养医师具备处理临床代理决策

中利益冲突的处理能力，强化相关岗位胜任力培养，促进医师综合职业能力提高，输送有温度的医疗模式。

**关键词** 临床代理决策；利益冲突；影响因素；岗位胜任力

临床决策分析指在临床诊疗实践中，在充分收集和理解现有信息的基础上，为达到预定目标，对各种替代方案及其可能的结果进行定性分析和定量计算的过程，并在建立数学模型的基础上，选择和确定最佳的诊断和治疗方案。当自然人被委派代表另一个自然人做出决定的过程我们将其称为代理决策。有的研究指出，很多的患者因其病情或治疗过程中而丧失参与自己的治疗的决策能力。在美国，将近四分之三的成年患者因严重疾病（如癌症、脑血管疾病、心力衰竭、糖尿病等）需要住院治疗，这在一定程度上削弱他们参与医疗决策的能力。在英国超过 200 万人的参与自己的临床诊断的决策能力明显受损，整体来说，临床代理决策在医疗活动中广泛存在，尤其在针对重点病种（患有严重疾病导致丧失参与决策能力）、重点人群（孩子、老人等）中容易产生代理人与被代理人之间的相关观念、利益等冲突。

临床医学中的利益冲突是备受关注的道德以及伦理问题。临床医学中的利益冲突主要表现为医患之间、医生与患者家属之间的利益纠纷。包括临床试验中的利益冲突、医疗制度引起的利益冲突、临床诊疗过程中的利益冲突。这些冲突的原因不仅是医疗费用的上涨，还有直接的医疗损害和潜在的健康危机[7]。尤其是医务工作者面对患者、患者代理人之间的复杂利益冲突局面，如果不能及时处理将会激化矛盾，这样不仅会损害医疗的公平性和可及性，还会在社会中产生对于医疗机构以及医务工作者的负面的社会舆论。因此，作为医疗机构以及医务工作者必须具有解决或者平衡患者以及患者代理人之间产生的利益冲突。我们围绕基于利益冲突研究领域较有影响力的会议和期刊，聚焦临床代理决策；利益冲突；岗位胜任力、处理方法；等关键词相关的学术论文；搜索维普数据库所有与研究主题相关的外文核心成果。

通过维普学术大数据平台对 1989 年 - 2022 年的论文数据进行挖掘，基于利益冲突相关的关键词检索式与期刊，再辅以国家、机构、学者、省份、中英文等条件进一步筛选过滤挖掘出所有相关论文。然后，基于这些论文，进行如下的进一步挖掘分析，具体操作如下：检索语言：中文论文 + 外文论文，检索时间：1989 - 2022 年，检索方式：混合检索，检索关键词：临床代理决策；利益冲突；岗位胜任力 处理方法；下图基于维普数据统计了近几十年来在该研究领域内的所有论文每一年的论文变化情况，从中可以对该领域的发展有一个整体的把握。



图表 1 历年发文成果情况分布

从图中可以看出，该领域论文从 1989 年开始至今，经过 16 年的发展，于 2005 年达到顶峰，平均年增幅 70.4 篇，可以说明这方面的研究始终是一个争论的热点，值得去剖析。

### 三、研究方法：

基于要聚焦具有临床代理决策的发生频率较高的场景学科，我们选取儿科学，儿童就医过程中，家长作为监护人通常起到代理决策的角色，家长在陪伴孩子就医时，通常作为决策主体单方面与医生沟通，儿科医师在接诊时往往需要多方沟通，综合患儿的病症与家长的主诉进行综合临床诊疗判断。所以在就诊时儿科医师经常会遇到患儿与家长不一致的时候，如何处理这样的矛盾并融合于诊疗方案中，这就很考验儿科医师这方面的胜任能力。我们通过定性与定量的方式进行混合式的研究模式，首先我们召开组织了专家研讨会，讨论了儿科执业行为中的伦理问题，围绕执业过程中保护孩子的利益、保护病人家属的利益、有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策、在青少年用药范围内，获得病人知情同意、在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时，能够进行协调、协调母亲与孩子的利益冲突[8]；引用了儿科医师的 8 个岗位胜任力指标作为本次研究使用[9]。

3.1 问卷设计以及方法：问卷由三部分组成：人口统计学的相关信息、岗位胜任力指标、处置临床代理决策利益冲突场景，

3.2 问卷发放对象：儿科医师、社区医师对象等

3.3 问卷回收情况：发放 1476 份，回收 1476 份问卷，回收率 100%

3.4 问卷处理方法：使用 SPSSAU 软件分析数据。符合正态分布的定量资料采用  $(\bar{x} \pm s)$  表示，组间比较采用两独立样本 t 检验；进行信、效度、差异性、相关性进行分析；以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

### 四、统计结果

## 人口统计信息变量

	组别(平均值±标准差)		t (决断值)	p
	低分组 (n=407)	高分组 (n=564)		
A1. 您所从事的(岗位)职业:	1.47±0.65	3.28±1.63	23.763	0.000**
A2. 您的性别:	1.52±0.50	1.85±0.36	11.325	0.000**

## 人口统计信息变量

	组别(平均值±标准差)		t (决断值)	p
	低分组 (n=407)	高分组 (n=564)		
A3. 您的最高学历:	2.19±0.61	2.26±0.75	1.449	0.148
A4. 您的年龄:	2.26±0.89	2.26±0.83	0.103	0.918
A6. 您工作的医院性质是:	1.48±0.52	1.91±0.60	11.746	0.000**
A7. 您所在工作医院的等级是:	1.29±0.48	1.51±0.69	5.973	0.000**
A8. 您的职称:	1.68±0.81	2.09±0.72	8.179	0.000**
A9. 您在科室担任的职位:	2.53±1.64	4.65±0.95	23.395	0.000**
A11. 您从事本专业时间:	2.68±1.28	2.76±1.07	0.992	0.321

\*  $p < 0.05$  \*\*  $p < 0.01$

临床代理决策的利益冲突场景处理  
效度分析结果

名称	因子载荷系 数	共同度(公因子方 差)
	因子 1	
保护孩子的利益	0.766	0.587
保护病人家属的利益	0.778	0.605
有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	0.825	0.681
在青少年用药范围内, 获得病人知情同意	0.819	0.671
在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时, 能够 进行协调	0.829	0.688
协调母亲与孩子的利益冲突	0.818	0.670
特征根值(旋转前)	3.903	-
方差解释率%(旋转前)	65.044%	-
累积方差解释率%(旋转前)	65.044%	-
特征根值(旋转后)	3.903	-
方差解释率%(旋转后)	65.044%	-
累积方差解释率%(旋转后)	65.044%	-
KMO 值	0.905	-
巴特球形值	4515.902	-
df	15	-
p 值	0.000	-

临床代理决策的利益冲突场景处理  
效度分析结果

名称	因子载荷系 数	共同度(公因子方 差)
	因子 1	

备注: 表格中数字若有颜色: 蓝色表示载荷系数绝对值大于 0.4, 红色表示共同度(公因子方差)小于 0.4。

临床代理决策的利益冲突场景处理

Cronbach 信度分析

名称	校正项总计相关性项已删除的Cronbach α (CITC)	α 系数	α 系数
保护孩子的利益	0.664	0.880	
保护病人家属的利益	0.678	0.878	
有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	0.736	0.869	
在青少年用药范围内, 获得病人知情同意	0.726	0.870	0.892
在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时, 能够进行协调	0.741	0.868	
协调母亲与孩子的利益冲突	0.726	0.870	

标准化 Cronbach α 系数: 0.892

临床代理决策的利益冲突场景处理

(项目间差异性)

	组别(平均值±标准差)		t (决断值)	P
	低分组 (n=642)	高分组 (n=439)		
保护孩子的利益	3.98±0.584	3.97±0.1741	0.009	0.000**
保护病人家属的利益	3.61±0.614	3.84±0.394	0.084	0.000**
有能力在孩子利益与家属利益冲突时做出决策	3.79±0.584	3.92±0.2942	0.073	0.000**

临床代理决策的利益冲突场景处理

(项目间差异性)

	组别(平均值±标准差)		t (决断值)	P
	低分组 (n=642)	高分组 (n=439)		
在青少年用药范围内, 获得病人知情同意	3.77±0.564	3.95±0.2247	0.946	0.000**
在新生儿畸形治疗跟家属要求之间出现不一致时, 能够进行协调	3.82±0.524	3.94±0.2447	0.128	0.000**
协调母亲与孩子的利益冲突	3.65±0.604	3.89±0.3243	0.909	0.000**

\* P<0.05 \*\* P<0.01

岗位胜任力-临床代理决策的利益冲突场景处理

Pearson 相关

	有能力在青少年在新生儿畸形	保护病人孩子利益用药范围治疗跟家属要协调母亲	保护孩子的利益	家属的利与家属利内, 获得求之间出现不与孩子的利益	冲突时病人知情一致时, 能够进利益冲突做出决策	同意	行协调
1. 诊治病患	0.583**	0.444**	0.523**	0.524**	0.546**	0.458**	
2. 临床实践所需的医学知识	0.553**	0.463**	0.534**	0.552**	0.552**	0.481**	
3. 基于实践的学习和进步	0.578**	0.508**	0.535**	0.587**	0.567**	0.547**	
4. 专业精神	0.569**	0.444**	0.502**	0.565**	0.551**	0.478**	
5. 人际沟通技巧	0.515**	0.465**	0.516**	0.562**	0.554**	0.493**	
6. 基于体系的实践	0.490**	0.548**	0.547**	0.586**	0.560**	0.564**	
7. 跨专业合作	0.477**	0.503**	0.548**	0.537**	0.536**	0.532**	
8. 个人和职业发展	0.526**	0.499**	0.536**	0.544**	0.574**	0.540**	

\*  $p < 0.05$  \*\*  $p < 0.01$

五、讨论在医学诊疗活动中，医疗双方都出于各自的利益，不可避免地会发生冲突。医患冲突的主要体现为合法利益与非法利益、合法利益与法外利益、合法利益与合法利益之间的相互矛盾（权利冲突）。

从政治与法律上来说患者的参与自己就诊决策权益的保护，涉及到该国人权保障制度是不是健全的问题。2021 年我国最新实施《民法典》明确区分了法定代理与委托代理两种形式以及细则，这对于我国在今后的医疗实践活动中具有一定的指导作用，但是卫生行政管理部门却并没有明确的条例，即便是行业协会的建立的伦理联盟只接受科研伦理以及临床研究的伦理申请以及处理，如果在患者、被监护人与临床医生诸多利益达成一致的情况下，不会存在伦理困惑与医疗事务的法律纠葛，如果不一致，就会产生纠葛。经济价值上来说在代理决策中利益冲突既是一种事实判断，也是一种价值判断。它是对现实中监护人、患者与医生不同利益间冲突的客观描述，也因为这种判断承载着价值标准而具有导向性。社会层面上来说患者自尊与权益是医疗机构决策的重要道德基石与行动准则。这是保护和增进人们的身心健康和社会活动能力，社会人权运动的蓬勃发展，提高了患者自己在医学领域中的主导地位。患者们有权自由选择自己的医学方式，因为他们可以拒绝把患者置入永久植物人状态的医学措施。从监护者的视角出发，家属们也对中止病人生命维持治疗表示困惑：在情感上，家庭成员都需要病人继续保持生存状态，而他们同时又是对病人生命维持治疗痛苦的体验与见证。在这种意义上来说，通过终止生命的疗法，对病人的健康恢复并没有实质性意义，仅仅减少了家庭成员对病人的负罪感，但对家庭成员而言却可能是人道主义的。从医务人员的视角出发，医务人员的责任是全心全意地护理患者。技术层面上对利益冲突的实际判断可以证明，在代理决策中的利益冲突是不可避免的。从患者的视角来看，衡量患者的收益是很复杂的。Periglinio 把患者的收益由高至低分成了四个阶段：最终获益、患者成为人的利益、患者认可的社会收益、乃至生物医学收益。随着现代生物科学技术的发达以及生命支持技术的出现，病人的要求不仅是缓解痛苦，而且治病甚至痊愈。鉴于在临床利益冲突事件发生了不少侵犯监护人权益的决定，监护人也有理由作出申辩。从表面上来看，这种理由是合理的，但从实质上却经不起推敲。因为最基本的因素就是推理逻辑上没有一致性。

作为一个具有称职的临床医师，发觉委托人的判断明显和以自身对病人权益的判断不相符，才能判断委托人的选择是对病人自尊与权益的侵犯。为更好地维护患儿与病房，医务工作者一般要求做到两个基本点，一是争取与监护人就在病房的最高权益达到共识，二是在无法取得共识时需要寻求道德咨询。临床医师的胜任力也由此而生，从分析的结果也显示临床代理决策的利益冲突场景的

处理与诊治病患、临床实践所需的医学知识、基于实践的学习和进步、专业精神、人际沟通技巧、基于体系的实践、跨专业合作、个人和职业发展项之间有着正相关关系。

在实践的过程中在寻求共识时候, 临床医师如何以及能否接受监护人的决定?但人们首先必须意识到, 临床医师与患者监护人间价值观之间可能有着很大不同。于是, 消除价值差距、寻找社会共识成为了临床医师们必须处理的主要问题。

## 六、结论

总得来说, 临床代理决策中利益冲突这个现象虽然具有很强的社会属性, 但是它是通过在医学诊疗活动所展现出来的一种现象, 处理不好容易引发社会舆情以及身心的损害, 这就需要我们医务工作者需要专业的执业精神以及沟通能力, 达到既满足人民的医疗需求, 又渲染了医学人文精神, 使得医疗有温度, 真正实现以患者为中心的服务理念。

## 参考文献:

- [1] 陈化. 临床代理决策中的利益冲突及其消解[J]. 医学与哲学, 2020, 041 (022): 021-025.
- [2] 孙福川, 张英涛, 吴雪松. 当代中国医患关系的合理重构[J]. 医学与哲学, 2005, 014 (023): 0143-0145.
- [3] HAMMAMIM M, ABUHDEEBK, BALKHIA A. I m p o r t a n c e h i e r a r c h y o f s u r r o g a t e m e d i c a l d e c i s i o n m a k i n g d e t e r m i n a n t s : a q - m e t h o d o l o g y s t u d y i n M i d d l e E a s t e r n a n d E a s t A s i a n m e n [ J ] . M e d D e c i s M a k i n g , 2 0 2 0 , 4 0 ( 8 ) : 1 0 2 0 - 1 0 3 3
- [4] SULMASY D P, HUGHES M T, YENOKYANG, e t a l . T h e t r i a l o f a s c e r t a i n i n g i n d i v i d u a l p r e f e r e n c e s f o r l o v e d o n e s ' r o l e i n e n d - o f - l i f e d e c i s i o n s ( T A I L O R E D ) s t u d y : a r a n d o m i z e d c o n - t r o l l e d t r i a l t o i m p r o v e s u r r o g a t e d e c i s i o n m a k i n g [ J ] . J P a i n S y m p t o m M a n a g e , 2 0 1 7 , 5 4 ( 4 ) : 4 5 5 - 4 6
- [5] HICKMAN R L J, DALY B J, CLOCHESY J M, e t a l . L e v e r a - g i n g t h e l i v e d e x p e r i e n c e o f s u r r o g a t e d e c i s i o n m a k e r s o f t h e s e - r i o u s l y i l l t o d e v e l o p a d e c i s i o n s u p p o r t i n t e r v e n t i o n [ J ] . A p p l N u r s R e s , 2 0 1 6 ( 3 0 ) : 6 7 - 6 9
- [6] SHEPHERD V, HOOD K, SHEEHAN M, e t a l . ' I t ' s a t o u g h d e c i s i o n ' : a q u a l i t a t i v e s t u d y o f p r o x y d e c i s i o n - m a k i n g f o r r e - s e a r c h i n v o l v i n g a d u l t s w h o l a c k c a p a c i t y t o c o n s e n t i n U K [ J ]
- [7] 姚泽麟. 在利益与道德之间: 当代中国城市医生职业自主性的社会学研究[M]. 北京: 中国社会科学出版社, 2018, 020 (016): 0693- 069.
- [8] 沈晓明, 桂永浩. 临床儿科学[J]. 人民卫生出版社, 2013. [9] GAO Shen-Shen, YU Yi, WANG Xinqiong, GAO Yang, Nelson Ramalho, Virginia Trigo, HONG Hua-mu, XU Chun-di. An Exploration on the Post Training Mode of the Pediatric Specialists in Tertiary Comprehensive Hospitals (Summary of the Meeting of the Clinical Ability Teaching Training Mode of the Pediatricist in 2018)[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(98): 59-60+66. DOI: 10.19613/j.cnki.1671- 3141.2018.98.022.
- [10] JEFFREY K, 吴朝霞. 临床试验中的利益冲突: 伦理和政策问题[J]. 医学与哲学, 2001, 019 (046): 0311-0313.
- [11] 陈化, 黄钰桃. 医患利益冲突及其平衡[J]. 医学与哲学, 2019, 040(09): 055-058.
- [12] 王玥. 临床试验中的利益冲突与受试者权益保护——以 Gelsinger 事件为例[J]. 知识产权, 2020, 014 (018): 0736-0738. [13] 廖绮霞, 刘俊荣. 药物临床试验中的利益冲突及其防范[J]. 中国医学伦理学, 2020, 03 (012): 0191-0193
- [14] 谢广宽. 临床试验中研究者的经济利益冲突研究——美国的经验与启示[J]. Thomas Bodenheimer - 中美生物医学和健康研究伦理学高级研修培训班, 2019, 04 (042): 0125-0126.

# 未成年人医疗同意权的法律困境与纾解

张洪江, 胡欣月  
锦州医科大学

## 1 未成年人医疗同意权的理论概述

### 1.1 未成年人享有“医疗同意权”的法理基础

任何权利的主张, 都应有正当理由作为理论支撑, 以保障权利主张的某些诉求能够实现。

一是生命至上论。生命权是一切权利行使的依托, 没有它, 涉及个人尊严、隐私、自主等权利无从谈起。因此, 医疗同意权与生命权不可分割, 医疗同意权是在医疗领域内保护生命不受威胁的手段, 最终的目的是保护生命权益本体。

二是人格尊严论。对人格尊严的尊重, 不分年龄、种族、地位, 一视同仁。

三是利益最佳论。各国法律在儿童权利公约的指导下, 以最有利于未成年人利益为原则, 建立未成年人保护的法律制度。

## 2 我国未成年人医疗同意权行使面临的法律困境及归因

### 2.1 未成年人医疗同意权行使面临的法律困境

#### 2.1.1 未成年患者同意能力不明确

目前, 具有医疗同意能力的未成年人, 是否可以参与医疗决定存在一些问题, 主要体现在法律制度的规定、民事行为能力与同意能力的混淆两方面。第一, 在法律法规方面: 《民法典》没有对未成年患者的同意能力做出规定, 仅效力较低的部门规章《病历书写基本规范》提及未成年人的医疗同意由法定代理人行使, 然而这一规定也是完全否定未成年人具有医疗的同意能力, 剥夺了本属于未成年人享有医疗自主的权利, 从而造成一部分具有医疗同意能力的未成年人无法表达自己的真实意愿。在现实中, 监护人全权代理未成年的医疗同意权, 造成未成年人生命、身体、健康权益的问题也确实存在。第二, 医疗同意能力与民事行为能力的混淆: 法律尚未明确规定未成年人具有可以参与医疗决定的权利, 因此, 未成年的医疗权利保障一直以未成年人监护制度为准绳, 由监护人去全权行使, 忽略未成年作为权利的主体性。

#### 2.1.2 监护人医疗代理与未成年人最佳利益的失衡

《民法典》中的监护制度将未成年人的医疗权利, 以法定授权形式让渡给监护人代理行使。基于年龄、智力、血缘关系等实质性的价值衡量, 监护人的决定能够代表未成年人的最大利益, 已然成为社会共识。

#### 2.1.3 监护人意见分歧的判断标准不明

《民法典》第 1045 条, 首次在法律上明确了亲属、近亲属的范围, 进一步明确不能向患者说明时, 向近亲属、亲属、关系人说明主体范围模糊不清的混乱局面, 明确了医疗活动中患者近亲属是医生获得明确同意的主体并规范了患者的代行主体仅限于近亲属。

#### 2.1.4 医方履行告知义务不到位

医生医疗告知应当贯穿于整个医疗, 直至医疗全部结束, 医生负有治病救人的责任, 而在现实中医生的医疗告知义务不到位, 使得法定代理人并未实现对未成年患者医疗同意权的行使。

### 2.2 未成年人医疗同意权行使面临法律困境的原因分析

#### 2.2.1 法律法规不够完善

未成年主体在医疗同意权方面的法律保护较为滞后, 迄今为止, 并未制定出专门的患者权利保护的法律法规, 甚至是专门针对无、限制民事行为能力的未成年人知情同意的条款都尚未体现在分散的医疗法律法规中。

#### 2.2.2 缺乏对监护人的实体规范与程序约束

未成年患者的监护人行使医疗同意权无法以未成年患者的最佳利益行使权利, 履行义务, 造成未成年患者医疗同意权被滥用。

#### 2.2.3 医方对履行告知义务过于形式化

医方履行医疗告知义务不到位导致未成年患者医疗同意权未能实现, 无法保障未成年患者的治疗效果达到最佳, 究其根源是一方履行告知义务过于形式化。

#### 4 未成年人医疗同意权法律困境的具体对策

##### 4.1 《未成年人保护法》中增设医疗保护章节

《未成年人保护法》在多个领域对未成年人的身心健康成长予以重点保护，但缺少医疗方面的保护内容，在医疗领域的保护略显薄弱。因此，在该立法中增设医疗保护的章节具有可操作性。但考虑到我国法律制度具有普适性，而未成年人的个体又存在差异化。因此，医疗保护章节规定不可或缺的具体内容应当包括：

###### (1) 未成年人同意能力的分级。

当前未成年人的民事行为能力不能仅以其是否具有对财产处置能力进行判断抑或是一概而论将划定完全民事行为能力主体，应当结合英美法系对同意能力的立法模式，将同意能力与民事行为能力分开。

###### (2) 特殊疾病就诊隐私保护

建立隐私权方面的就诊制度，就隐私方面的未成年人的医疗权利行使，有医学专家、心理学家、法律专家、医学伦理学家、社会学家等做出属于特殊隐私的范围的疾病，适当放宽患者行使医疗同意权的年龄。

###### (3) 监护人主体资格认定

设立未成年人监护人的认定条件，必要条件：医疗代理人需要同时具备健康、经济良好、自愿、受过一定的教育等。

不具备成为监护人的情形：1) 具有严重疾病，不能承担起照顾未成年人的义务；2) 不愿意承担监护人履行医疗决定的；3) 有过侵犯未成年人行为的人；4) 多数人不同意被指定的监护人代理未成年人的医疗事项；5) 经济条件差的；6) 还可能损害未成年人的健康权益的其他情形。

##### 4.2 扩大医院医学伦理委员会的职能及组织成员

如果让医生与法院作为未成年患者同意能力的评估主体有一定的不足，虽然医生在医疗领域中具有专业性，可以作为未成年患者同意能力的评估者，但是涉及到重大医疗事项时医生缺少伦理知识储备，并非知道未成年患者的真正需求。

##### 4.3 完善司法审查特殊程序和提高司法审判人员的专业素养

法院的职能是解决争议纠纷，以最公正的身份去定纷止争。

##### 4.4 规范医方主体履行医疗告知义务机制

为避免医生滥用职权，损害未成年人生命、身体、健康等权益，可以通过增设医疗告知内容机制、医方权责配置机制、制定医方协助医疗决策机制以保护未成年患者的权益。

###### (1) 增设医疗告知内容机制

###### (2) 医方权责监督机制

###### (3) 培养医生共情能力，加强医生法律常识

#### 5 结语

关于未成年人能否获得医疗同意权，以及当前未成年人不能获得医疗同意权存在的困境如何解决？本文通过未成年人医疗同意权的理论概述梳理了未成年人应该获得医疗同意权的立论观点，具体阐述了其法律困境，并且对国外的立法经验以及学者的观点进行研究，针对存在的问题提出理论制度构建及解决实践问题的建议。希望未成年患者能够避免生命健康权益受到损害以及尊重其医疗意愿的表达。

**关键词** 未成年人；医疗同意权；医疗同意能力；代行使主体；告知义务

#### 参考文献

- [1] 侯雪梅.论医疗同意权的行使主体[J].医学与哲学:人文社会医学版,2009,30(9):49-51.
- [2] 郝文君,李伦.临床生命伦理视域中的自主[J].伦理学研究,2011,51(1):77-80.
- [3] Edwin Hui.Parental refusal of life-saving treatments for adolescents:chinese familism in medical decision-making re-visited[J].ioethics,2008(5): 286-295.
- [4] 李 燕.未成年人医疗决定模式的民法典解读[J].政法论丛,2021,202(3):92-102.
- [5] 张俊.保护困境儿童,上海在行动[J].中国社会工作,2018(16):42-43.

- [6] 王晓易.14岁少女产子后再怀孕 被指性格多变爱撒谎[EB/OL]. (2015-08-03) [2022-11-23].[https://news.163.com/15/0803/08/B0326OP000014N4Q\\_3.html](https://news.163.com/15/0803/08/B0326OP000014N4Q_3.html).
- [7] 朱鼎兆, 陈迪晨:《痛心的拒绝治疗》,《扬子晚报》2018年11月16日第2版。
- [8] 周晓莹,黎莉,姚卫光.基于广州市某三甲医院医生视角的医患关系及防御性医疗行为研究[J].医学与社会,2020,33(04):109-113.
- [9] 杨丽珍.“告知后同意”:《民法典》第1219条第1款的解释论展开[J].西北大学学报(哲学社会科学版),2020,50(6):51-57.
- [10] 饶璐,黄卓泳.医疗行为中知情同意权的边界问题研究[J].现代医药卫生,2021,37(20):3582-3584.
- [11] 李华伟,王旭方.知情同意:患者知道的越多越好吗?[J].医学争鸣,2017,8(01):73-75.
- [12] 陈汶佳,冯恺.美国未成年人医疗同意权的演变及启示[J].西部学刊,2017,59(2):61-64.
- [13] 李杰.青少年患者不应拥有医疗决定自主权吗[J].青年研究,2011,377(2):1-7,94.
- [14] 刘京.论医疗知情同意权的民法构建[D].武汉:武汉大学,2014.
- [15] 汤姆·比彻姆,詹姆士·邱卓思.《生命医学伦理原则》[M].李伦译,北京:北京大学出版社,2014:100.
- [16] [英]乔纳森·赫林.《医事法与伦理》[M].武汉:华中科技大学出版社,2022:249.

## 收受红包中的性别差异研究

徐汉辉, 袁梦慈  
南开大学

背景: 针对不道德行为上存在的明显的性别差异, 即女性的行为通常比男性更符合道德规范, 已有的研究通常来自两个纬度: 心理学和行为学。心理学研究关注道德情感方面, 如羞愧感、内疚感、共情等, 呈现出的性别差异。行为学研究侧重于两性在特定情境下做出选择或行动所呈现出的差异。这些情境往往涉及到违反道德准则或者在多个道德准则之间做选择(道德困境)。目前尚无研究关注医疗领域中不道德行为的性别差异。本研究尝试从医生收受红包现象入手, 探究在该行为中存在的性别差异及其可能的原因。医生收受红包的现象长期存在, 该行为既不符合职业道德, 也触犯了相关的法律法规。本研究聚焦年轻医生群体, 尝试了解在收受红包行为上呈现出的性别差异, 并分析这种差异背后可能的原因。

本研究对于不道德行为的性别差异研究有两方面的贡献。首先, 以往的实证研究不曾涉及到医疗领域中不道德行为。其次, 以往的关于不道德行为的性别差异研究多是基于假想情境, 即让被试者阅读一些假设案例, 然后做出选择或判断, 这最多只是揭示了男女之间对不道德行为认知层面的差异。但“知”与“行”之间还是有距离的, 毕竟真实环境中影响一个人行为的因素较多。相比较而言, 本项研究基于“真实世界”, 揭示医生在日常工作环境中对红包的反应和态度。因此, 与之前的研究相比, 本研究的结果能够为不道德行为上的性别差异提供一个更加真实图景。

方法: 本研究共选取了413名年轻医生, 按照性别进行分组。问卷内容包括基本信息、是否曾被送过红包、是否曾接受过红包、接受红包的原因等。所有分析均采用Stata 17.0 SE的Wilcoxon秩和检验、Pearson秩和检验、单变量和多变量逻辑回归, P值<0.05被视为具有统计学意义。

结果: 第一, 与女医生相比, 男医生更有可能被患者或家属送红包(69.5% [180/259] vs.53.9% [83/154]), 这一比率具有统计学意义(P=0.012)。第二, 在是否接受过红包的问题上, 与女医生相比, 男医生回答“是”的更多(33.3% [60/180] vs.15.7% [13/83], P=0.004)。第三, 在接受过红包的受访者中, 有42.0%[25/60]的男医生认为收受红包行为不存在道德问题, 相比较而言, 女医生认为该行为不存在道德问题的比率更高(85.0%[11/13], p=0.023)。

结论: 首先, 患者及其家属更倾向于向男医生送红包。造成这种差异性可能的原因包括: (1) 男医生对待患者的态度不如女医生, 以至于患者及家属希望通过额外的付费改变男医生的服务态度; (2) 患者及家属认为男医生的医术高于女医生, 以至于希望通过额外的付费激励男医生提高服务质量。其次, 男医生比女医生更“敢”收红包。造成这种差异性可能的原因包括: (1) 男性比女性道德情感更弱; (2) 男性比女性更敢于冒险; (3) 男医生比女医生对于医术更加自信。再次, 在收受红包的医生中, 女医生更倾向于认为收红包的行为并不存在道德问题。这表明, 与男医生相比,

女医生的行为与她们认可的道德准则更一致，即更加知行一致。造成这种差异性可能的原因是，在道德行为上，男性更加结果导向，女性则更加看重她们所认同的道德规则。

**关键词** 红包；性别差异；职业道德；医学伦理

## 一、背景

针对不道德行为上存在的明显的性别差异，即女性的行为通常比男性更符合道德规范，已有的研究通常来自两个纬度：心理学和行为学。心理学研究关注道德情感方面，如羞愧感、内疚感、共情等，呈现出的性别差异[1-4]。研究人员通常使用心理学量表来观察受试者的情绪反应。这些量表包括内疚和羞耻感量表（GASP）、内疚量表（GI）、自我意识情感量表（TOSCA）和 MoMo 评定量表。在一些情况下，受试者被要求从 1 到 7 体现不同程度的数字来表达他们在阅读特定故事时的情绪。在这些研究中，女性往往比男性具有更强的内疚和羞愧感。道德情感方面的性别差异被认为是造成男女之间在不道德行为上存在差异的重要因素[4-6]。

另一方面，行为学研究侧重于两性在特定情境下做出选择或行动所呈现出的差异。这些情境往往涉及到违反道德准则或者在多个道德准则之间做选择（道德困境）[7-18]。研究显示，在商业领域，女性比男性更不愿意参与违背职业道德的商业行为，尽管此类行为（如在谈判中欺诈）能够为自己带来巨大的好处[8-10, 14, 15]。在学术领域，关于剽窃的研究也显示，女学生比男学生更不愿意剽窃[11, 16, 18]。此外，IT 领域中的研究也证实了这一点，女性从业者往往比男性从业者更能识别不道德的行为[7]。

目前尚无研究关注医疗领域中不道德行为的性别差异。本研究尝试从医生收受红包现象入手，探究在该行为中存在的性别差异及其可能的原因。在本研究中，红包被限定为患者或家属在正规支付渠道之外，在应缴纳的医疗服务费用之外，向医生本人的额外付费[19-22]。为了便于统计，在本研究中，红包仅限现金、购物卡和代金券。在现实中，患者及家属为了获得更好的服务、更多的耐心和更快的手术机会向医生送红包是一种常见的做法[23-27]。

在国内，医生收受红包被视为违反职业道德的行为，是医疗领域中的一种腐败现象[19, 28-32]。研究显示，医生收红包现象是影响医患关系的一个重要的负面因素[24, 33-35]。唯一可能的例外是所谓“感谢红包”，即患者及家属出于对医生辛苦付出而非其他目的送出的红包，如术后或出院时才给到医生的红包。一种观点认为，收受此类红包不存在道德问题[36]。然而，国内的研究显示，此类红包的比例较小，在一项面向 10 家医院的 4000 名住院患者的调查中，54%的受访者表示他们曾向医生送过红包，其中，只有不到 5%的人声称他们是出于感谢送出的红包[24]。此外，如何界定患者送出的红包究竟是不是出于感谢也是一个难题。患者或家属术后或出院后送出的红包也并不一定就是出于感谢，毕竟有些疾病的治疗是连续的，需要经常就医。或许是为了避免医生以收受所谓“感谢红包”的名义接受贿赂，在中国，不管患者送红包的动机是什么，医生收受红包的行为既违背了医生的职业道德，也违反了《中华人民共和国执业医师法》。

本研究聚焦医生在收受红包上的性别差异，对于不道德行为的性别差异研究有两方面的贡献。首先，以往的实证研究不曾涉及到医疗领域中不道德行为。其次，以往的关于不道德行为的性别差异研究多是基于假想情境，即让被试者阅读一些假设案例，然后做出选择或判断，这最多只是揭示了男女之间对不道德行为认知层面的差异。但“知”与“行”之间还是有距离的，毕竟真实环境中影响一个人行为的因素较多。相比较而言，本项研究基于“真实世界”，揭示医生在日常工作环境中对红包的反应和态度。因此，与之前的研究相比，本研究的结果能够为不道德行为上的性别差异提供一个更加真实图景。

## 二、方法

### 1. 研究的开展

我们面向临床相关专业在线发放问卷，问卷共 11 项，参与者不受地理区域和省份限制。问卷发放时间为 2020 年 12 月 23 日至 2021 年 1 月 21 日。问卷链接通过微信发布，由于话题敏感，我们采取以滚雪球的方式收集数据。研究已获得参与者知情同意。在本研究中，“红包”限于患者或家属送给医生的现金、购物卡和代金券。

参与者被邀请完成一份由 11 个项目组成的问卷，内容包括：（1）参与者的一般人口统计学特征（性别、年龄、教育、职称、地点等）；（2）是否曾被患者或家属送过红包；（3）是否接受过

红包；（4）如果接受了红包，收下红包的原因、收受红包后对患者的态度是否有变化、以及如何看待自己收受红包的行为。此外，一些参与者在完成问卷后表述了他们个人的经历和感受，这些信息也被纳入到我们研究。

## 2. 研究参与者

研究人员自 2020 年 12 月至 2021 年 1 月邀请来自不同医院和科室的临床医生完成 10 分钟的在线问卷，并采用滚雪球的方式使更多参与者加入。纳入考量的标准是参与者必须是具有临床工作经验的青年医生，参与是完全自愿的，并通过知情同意书确保保密性。完成后的问卷被单独保存，并且不与参与者的姓名相联系。

## 3. 数据分析

我们以中位数和四分位数范围（IQR）报告了按性别分类的参与者的特征，以及分类变量的数量和百分比。我们使用 Wilcoxon 秩和检验和 Pearson 秩和检验来描述连续变量和分类变量的性别差异。首先使用单变量逻辑回归模型探讨了性别与被送红包或收下红包之间的关系。为了控制潜在的混合因素，我们在多变量逻辑回归模型中进一步调整了其他社会人口学因素。所有的分析都使用了 Stata 17.0 SE (College station, StataCorp, TX)，P 值 < 0.05 被认为具有统计学意义。

## 三、结果

共有 413 名医生参加了调查，平均年龄为 31 岁。其中 259 人（62.71%）为男性，154 人（37.29%）为女性；81 人（19.6%）拥有博士学位，272 人（65.9%）拥有硕士学位，60 人（14.5%）拥有学士学位。从他们的职位来看，有 75 名（18.2%）规培研究生，240 名（58.1%）住院医师，90 名（21.8%）主治医师和 8 名（1.9%）主任医师。受访者来自中国的不同地区（表 1）。

数据显示（表 2），154 名女医生中的 83 名（53.9%）表示自己遇到过送红包的情况，而 259 名男医生中的 180 名（69.5%）表示曾被送过红包。单变量逻辑回归模型显示，男性医生更有可能被送红包（未经调整的 OR 为 1.95；95% 的置信区间（CI）为 1.29, 2.94,  $p=0.002$ ），在控制了年龄、教育、职位和区域后，这种关联仍然具有高度的统计学意义（调整的 OR 为 1.81；95% 的 CI 为 1.14, 2.86,  $p=0.012$ ）。在被问及“是否收下过红包”时，上述曾被送过红包的参与者中，13 名（15.7%）女医生和 60 名（33.3%）男医生问答“是”（表 3，调整后的 OR 2.80；95% CI 1.40, 5.61,  $p=0.004$ ）。后续问题与 73 位收过红包的医生相关。

如表 4 所示，在 73 名医生中，56 名（93.3%）男医生和 9 名（69.2%）女医生表示收红包时所考虑的主要因素是患者的经济状况，而非患者所患疾病的复杂性、保险情况、患者的受教育水平等（ $P=0.012$ ）。至于收下红包后是否会改变对患者的态度，我们的调研显示，只有 7 名（11.7%）男医生和 1 名（7.7%）女医生表示他们会优先考虑送过红包的患者，而大多数医生表示收下红包并不影响他们对患者的态度。最后，我们想了解那些收过红包的医生如何看待自己的行为。在去除 9 个无效答案（空白答案和模棱两可的答案）后，结果显示，60 名医生中有 25 名（42.0%）男医生认为在国内收红包是很正常的，不存在道德问题，而 13 名女医生中有 11 名（85.0%）持有相同看法（表 5，调整后的 OR 为 12.01；95%CI 为 1.41, 102.43,  $p=0.023$ ）。

表 1. 按性别划分的参与者特征 (N=413)

变量	总计 (N=413)	女 (n=154)	男 (n=259)	p 值
年龄, 中位数 (IQR) 年	29 (27-30)	29 (26-30)	30 (28-31)	<0.001
教育				0.90
本科	60 (14.5%)	22 (14.3%)	38 (14.7%)	
硕士	272 (65.9%)	100 (64.9%)	172 (66.4%)	
博士	81 (19.6%)	32 (20.8%)	49 (18.9%)	
职称				0.008
实习生	75 (18.2%)	38 (24.7%)	37 (14.3%)	
住院医师	240 (58.1%)	89 (57.8%)	151 (58.3%)	

主治医师	98 (23.7%)	27 (17.5%)	71 (27.4%)	<b>0.009</b>
<b>地理区域</b>				
东北	111 (26.9%)	48 (31.2%)	63 (24.3%)	
中南部	86 (20.8%)	27 (17.5%)	59 (22.8%)	
东部	75 (18.2%)	18 (11.7%)	57 (22.0%)	
西部	19 (4.6%)	5 (3.2%)	14 (5.4%)	
华方	122 (29.5%)	56 (36.4%)	66 (25.5%)	

IQR: 四分位数范围。对年龄和其他变量均采用 Wilcoxon 秩和检验。

**表 2. 性别与患者及家属送红包之间的联系 (N=413)**

	n/N	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
性	女	83/154	1.00 (ref)	1.00 (ref)	
	男	180/259	1.95 (1.29, 2.94)	1.81 (1.14, 2.86)	<b>0.012</b>

n/N: 报告收到红包的人数/参与者人数。

女性作为对照组。

\*根据年龄、教育程度、职称和地理区域进行调整。

**表 3. 性别与曾经收下过红包之间的关联 (N=263)**

	n/N	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
性	女	13/83	1.00 (ref)	1.00 (ref)	
	男	60/180	2.69 (1.38, 5.25)	2.80 (1.40, 5.61)	<b>0.004</b>

n/N: 报告收到红包的人数/参与者人数。

女性作为对照组。

\*根据年龄、教育程度、职称和地理区域进行调整。

表 4. 性别与其他一些影响接受红包的因素之间的关系 (N=73)

变量	选项	合计 N=73	女性 N=13	男性 N=60	p 值
<b>患者方面影响医生收下红包的因素</b>					
疾病的复杂性	否	17 (23%)	3 (23%)	14 (23%)	0.9 8
	是	56 (77%)	10 (77%)	46 (77%)	
社会经济状况	否	8 (11%)	4 (31%)	4 (7%)	<b>0.0</b> 12
	是	65 (89%)	9 (69%)	56 (93%)	
保险情况	否	46 (63%)	7 (54%)	39 (65%)	0.4 5
	是	27 (37%)	6 (46%)	21 (35%)	
患者教育程度	否	49 (67%)	8 (62%)	41 (68%)	0.6 4
	是	24 (33%)	5 (38%)	19 (32%)	
与医生的关系	否	13 (18%)	1 (8%)	12 (20%)	0.2 9
	是	60 (82%)	12 (92%)	48 (80%)	
收下红包后对患者态度改变情况	否	26 (36%)	3 (23%)	23 (38%)	0.3 0
	是	47 (64%)	10 (77%)	37 (62%)	
如何看待医生收受行为的	正常	36 (49%)	11 (85%)	25 (42%)	<b>0.0</b> 21
	不正常的	28 (38%)	2 (15%)	26 (43%)	
	缺失	9 (12%)	0 (0%)	9 (15%)	

表 5. 性别与关于接受红包的意见之间的关联 (N=73)

结果	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
疾病的复杂性	0.99 (0.24, 4.09)	0.984	1.52 (0.27, 8.51)	0.633
社会经济状况	6.22 (1.31, 29.45)	<b>0.021</b>	10.44 (1.43, 76.15)	<b>0.021</b>
保险情况	0.63 (0.19, 2.11)	0.452	0.23 (0.04, 1.26)	0.091
患者教育程度	0.74 (0.21, 2.57)	0.637	0.61 (0.14, 2.55)	0.501
与医生的关系	0.33 (0.04, 2.82)	0.313	0.66 (0.05, 8.27)	0.750
接受红包后是否改变态度	0.48 (0.12, 1.94)	0.305	0.41 (0.09, 1.89)	0.252
如何看待这种行为的异常*	5.72 (1.15, 28.43)	<b>0.033</b>	12.01 (1.41, 102.43)	<b>0.023</b>

女性作为对照组。

\*缺失的数据被排除 (即, 9 名没有回应的参与者被排除)

#### 四、讨论

在国内, 收受红包的行为不仅违背了医生的职业道德, 而且违反了《中华人民共和国执业医师法》, 这是所有医生都清楚知晓的。在这一背景下, 本研究显示, 医生在被送红包、收受红包及对待收红包行为的态度上存在明显的性别差异。本研究是首个关注并确认性别差异存在于医疗活动中不道德行为。并且, 本研究基于医生在真实工作环境中的表现和反应, 能够比之前基于设想情境的研究更准确地揭示出不道德行为上的性别差异。

首先, 本研究显示, 男医生比女医生更有可能被送红包, 这表明患者及家属更倾向于向男医生送红包。要探索这种差异背后的原因, 首先要了解患者及家属送红包的动机是什么。上述对中国 10 家医院 4000 名患者的调研显示, 患者送红包的动机排名前三的分别是: (1) 获得医生特别的关照; (2) 能够安排医术精湛的医生来为患者做手术; (3) 尽快安排手术。另一项对中国医生深入访谈的研究证实了这一点[27]。然而, 只有层级较高的医生才有权力安排手术和治疗, 这些医生大多资历较高, 而非青年医生。由此, 我们可以合理地推断, 大多数患者及其家属向青年医生送红包, 是希望医生本人能够提供更高质量的服务。从患者的角度来看, 医生是否能够提供高质量的服务取决于两个因素: (1) 医生的能力, 以及 (2) 医生的对患者的关心程度。从这一点说来, 患者及家属要么更倾向于向他们认为业务能力强的医生送红包, 要么更倾向于向对患者的关心程度没有达到患者或家属预期的医生送红包。正如 Yang 在其面向中国医生的访谈研究中指出的: “一位受访者 (医生) 指出, 患者知道每个医生的业务水平, 并选择只给那些他们认为可以解决他们的医疗问题的医生发红包” [37]。此外, “送红包也是为了确保医生会投入足够的时间、注意力, 也许更重要的是, 表达出对患者的好态度” [37]。

如果上述分析合理, 那么在患者及家属送红包行为存在的性别差异, 即患者及家属更倾向于给男医生送红包, 背后可能的原因有两个。第一, 与女医生相比, 男医生对患者的爱心程度或态度未达到患者及其家属的预期。男医生对患者缺乏良好的态度和必要的关心, 这促使患者及其家属向男医生送红包, 以希望他们能改善服务。之前的研究显示, 与男医生相比, 女医生更倾向于使用以患者为中心的沟通方式[38, 39], 并为患者提供更多的社会心理辅导。这似乎也呼应了一些关于性别差异的心理学研究, 即女性更倾向于帮助他人, 更富有同情心[1, 40, 41]。第二, 病人更倾向于相信男医生比女医生业务能力更强, 特别是对于复杂困难的手术。然而, 来自美国的研究显示, 在手术后 30 天内的死亡率、并发症发生率和术后再入院率等关键指标上, 女医生都要优于男医生[42, 43]。因此, 认为男医生业务能力更强的观点可能只是一种性别偏见。实际上, 性别偏见在医学上确实存在。一项研究显示, 在近 20 年的时间里, 对等量的男女医学生职业发展进行跟踪。然而,

在重症医学中，只有 22%的顾问是女性[44]。从患者的角度来看，也存在对女医生的偏见。一项研究显示，患者更希望男医生为其做手术[45]。

还有一种可能性是，中国女医生在业务能力相关的一些方面表现的确实不如男医生。也就是说，中国患者及家属所认为的男医生比女医生业务能力更强并非是一种偏见，而是事实。对于这种可能性，一方面，需要研究来证实，至少到目前为止，国内并没有关于医生业务能力方面的性别差异的报告或研究能够佐证这一点。另一方面，即使未来的相关研究证实了这一点，即女医生在业务能力相关的一些方面表现的确实不如男医生，也不应该武断地认为男医生比女医生更有能力。因为我们要考虑到，造成这种差异的原因可能是，由于某些社会文化因素，女医生没有得到和男医生一样的机会和培训。因此，需要改变的或许是当下的医疗机制，以确保女医生获得和男医生相同的培训和机会。

本研究还发现，男医生中收红包的比率远高于女医生 ( $p < 0.05$ )，即男医生比女医生更“敢”收红包。如上所述，收受红包的行为不仅违背了医生的职业道德，而且违反了《中华人民共和国执业医师法》，这是所有医生都清楚知晓的。即便如此，男医生仍然比女医生更“敢”收红包，这证实了之前的研究，即在不道德行为中，男性往往表现的比女性更“抢眼”。

这背后有几个可能的原因。第一，男性比女性更能承担风险。这在之前的研究中已有体现[46-48]。相反，女性可能更担心受到潜在的制裁，更倾向于规避风险[49]。第二，男性更自信。这在之前的研究中已有体现[50]。而之前关于红包的研究也显示，医生和患者之间有一个有趣的共识，即收下红包是对自己业务能力自信的表现。孔教授和他的同事在其研究中提到过一个案例，一个患者到江苏一家医院做心胸外科手术，向医生送了一个红包。然而，医生拒绝了。该患者当即决定转院，并表示：“我不能让你给我做这个手术，你连红包都不敢收，说明你对自己的医术没信心”[24]。甚至，不仅仅是患者，医生似乎也持有类似的观点。Yang 在其文章中表示，“医生收下红包是疾病的可治愈性和医生治愈疾病信心的一个指标。如果医生有信心，他或她就有可能在手术前收下红包”[37]。参与我们问卷的一位医生也表示，“拒绝患者的红包有时会被患者或家属瞧不起，认为是医生的能力不济的表现。”由此，男医生比女医生更“敢”收红包的一个可能原因是，男医生比女医生更自信。第三，女性比男性更容易体验到内疚和羞耻等道德情感，这在之前的研究中已有体现[2, 5]。我们的道德行为受到我们的道德情感和对这种情感的管理的影响[5, 6]。一个人对内疚和羞愧的强烈的情感体验会影响他（她）的道德决策。这可能是女医生比男医生不会收红包的原因之一。

最后，本研究发现，在收过红包的参与者中，女医生比男医生更倾向于认为收红包这一行为不存在道德问题，尽管他们都知道该行为是被伦理和法律所禁止的。这是一个有趣的发现，它与道德内化与外化以及道德认知和道德行为的关系等主题相关。在某些情况下，一个人之所以遵守道德规范，可能并不是因为他（她）认可或认同该规范，而只是因为担心（违反该规范）受到惩罚或批评。本研究显示，在收下红包的医生中，女医生比男医生更倾向于认为收红包不存在道德问题，这表明在违反该道德规范的人中，女医生比男医生更不认同该规则。这反过来似乎表明，与男性相比，女性的行为更符合她们认可的道德准则，即她们内心的或者内化的道德原则。之前的研究显示，女性更注重道德法律规则，男性更注重后果[13]。本研究的发现进一步佐证并丰富了这一结论。第一，对于收下红包的男医生来说，尽管他们认为这在道德上是错误的，但在决定是否收下红包时，违反这种道德准则所获得的利益超过了他们对该准则的认可，这体现了男性更注重后果。第二，对于女性更注重道德法律规则的结论，根据本研究，原因可能是之前研究中提到的道德规范与她们内心的道德原则相一致。这个解释也进一步支持了上述提及的女性比男性有更强烈的道德情感的结论，如内疚感和羞耻感。毕竟，羞耻感的出现一定是一个人的行为违反了他（她）所认可的道德准则。后续的研究可以关注道德认识和道德行为关系上的性别差异。

上述发现不仅丰富了不道德行为中的性别差异研究，而且可以为国内的医学伦理教育提供一些有益的建议。第一，男性医生更“敢”收红包，这似乎意味着医学伦理教育也需要采取差异化的策略，运用一些对男性更有效的方法。第二，部分收过红包的医生并不认为收红包存在道德问题，这说明医学伦理教育需要更加侧重道德规则的内化，帮助医生或医学生从内心深入认同他们被告知的这些需要遵守的道德规范。

## 五、局限性

首先, 本研究的样本量有限, 采用滚雪球式方法收集数据可能导致不可避免的选择偏差。其次, 尽管我们已经尽力去消除参与者的顾虑, 如隐私保护的告知以及通过熟人间的滚雪球的方式搜集数据, 但不可避免的会有参与者因为不信任而没有填写真实情况。最后, 我们的参与者多来自各省市的三甲医院, 或许基层医疗单位的情况会有所不同, 这需要今后进一步的探讨和研究。

## 六、结论

我们的研究显示, 男医生和女医生在收红包的行为上和对待该行为的态度上存在差异。首先, 患者及其家属更倾向于向男医生送红包。造成这种差异性可能的原因包括: (1) 男医生对待患者的态度不如女医生, 以至于患者及家属希望通过额外的付费改变男医生的服务态度; (2) 患者及家属认为男医生的医术高于女医生, 以至于希望通过额外的付费激励男医生提高服务质量。其次, 男医生比女医生更“敢”收红包。造成这种差异性可能的原因包括: (1) 男性比女性道德情感更弱; (2) 男性比女性更敢于冒险; (3) 男医生比女医生对于医术更加自信。再次, 在收受红包的医生中, 女医生更倾向于认为收红包的行为并不存在道德问题。这表明, 与男医生相比, 女医生的行为与她们认可的道德准则更一致, 即更加知行一致。造成这种差异性可能的原因是, 在道德行为上, 男性更加结果导向, 女性则更加看重她们所认同的道德规则。

## References

1. Eisenberg N, Lennon R. Sex differences in empathy and related capacities. *Psychol Bull.* 1983; 94:100–31.
2. Benetti-McQuoid J, Bursik K. Individual differences in experiences of and responses to guilt and shame: examining the lenses of sex and sex role. *Sex Roles.* 2005;53(1):133–42.
3. Nunner-Winkler G, Meyer-Nikele M, Wohlrab D. Sex differences in moral motivation. *Merrill-Palmer Q.* 2007;53(1):26–52.
4. Ward SJ, King LA. Sex differences in emotion explain women's lower immoral intentions and harsher moral condemnation. *Pers Soc Psychol Bull.* 2018;44(5):653–69.
5. Cohen TR, Wolf ST, Panter AT, Insko CA. Introducing the GASP scale: a new measure of guilt and shame proneness. *J Pers Soc Psychol.* 2011;100(5):947–66.
6. Lee JJ, Gino F. Poker-faced morality: concealing emotions leads to utilitarian decision making. *Organ Behav Hum Decis Process.* 2015; 126:49–64.
7. Khazanchi D. Unethical behavior in information systems: the sex factor. *J Bus Ethics.* 1995;14(9):741–9.
8. Franke G, Crown D, Spake D. Sex differences in ethical perceptions of business practices: a social role theory perspective. *J Appl Psychol.* 1998; 82:920–34.
9. Borkowski SC, Ugras YJ. Business students and ethics: a meta-analysis. *J Bus Ethics.* 1998;17(11):1117–27.
10. Robert RJ, Lewicki RJ, Donahue EM. Extending and testing a five-factor model of ethical and unethical bargaining tactics. *J Organ Behav.* 2000.
11. Becker D, Ulstad I. Sex differences in student ethics: are females really more ethical? 2007; 2:77–91.
12. Dreber A, Johannesson M. Sex differences in deception. *Econ Lett.* 2008;99(1):197–9. <https://doi.org/10.1016/j.econlet.2007.06.027>.
13. Valentine B. Investigating the effects of sex on consumers' moral philosophies and ethical intentions. *J Bus Ethics.* 2010;95(3):393–414.
14. Kray LJ, Haselhuhn MP. Male pragmatism in negotiators' ethical reasoning. *J Exp Soc Psychol.* 2012;48(5):1124–31.
15. Kennedy J, Kray L. Who is willing to sacrifice ethical values for money and social status? *Soc Psychol Person Sci.* 2013; 5:52–9.
16. Fisher TD, Brunell AB. A bogus pipeline approach to studying sex differences in cheating behavior. *Person Individ Differ.* 2014;61–62:91–6.
17. Kennedy JA, Kray LJ, Ku G. A social-cognitive approach to understanding sex differences in negotiator ethics: the role of moral identity. *Organ Behav Hum Decis Process.* 2017; 138:28–44.
18. Jereb E, Urh M, Jerebic J, Šprajc P. Sex differences and the awareness of plagiarism in higher education. *Soc Psychol Educ.* 2018;21(2):409–26.
19. Lewis MA. Who is paying for health care in Eastern Europe and Central Asia? 2000.
20. Cherecheş RM, Ungureanu MI, Sandu P, Rus IA. Defining informal payments in healthcare: a systematic review. *Health Policy.* 2013;110(2):105–14.

21. Belli P, Gotsadze G, Shahriari H. Out-of-pocket and informal payments in health sector: evidence from Georgia. *Health Policy*. 2004;70(1):109–23.
22. Gaal P, Belli PC, McKee M, Szócska M. Informal payments for health care: definitions, distinctions, and dilemmas. *J Health Polit Policy Law*. 2006;31(2):251–93.
23. 孟开,孟祥栋,刘吉生.辽宁省医疗机构 1999 年和 2000 年“红包”现象调查结果与分析[J].*中国医院管理*,2001(09):57.
24. 孔祥金,杜治政,赵明杰,杨阳,秦怡.红包与医患诚信——全国 10 城市 4000 名住院患者问卷调查研究之七[J].*医学与哲学(人文社会医学版)*,2011,32(05):34-37+48.
25. 郭云涛.医生关系、医生印象与城市居民的送红包行为研究[J].*中国卫生事业管理*,2015,32(02):124-126+146.
26. 莎如拉.“红包”现象原因分析与思考[J].*中国卫生质量管理*,2015,22(03):94-97.
27. Yang J. Informal payments and regulations in China's healthcare system. 2017.
28. Gaál P. Gift, fee or bribe? Informal payments in Hungary. 2006. p. 71–4.
29. Killingsworth JR. Official, unofficial and informal fees for health care. 2002.
30. Thampi GK. Corruption in South Asia: insights and benchmarks from citizen feedback surveys in five countries. Transparency International; 2002.
31. Hunt J. Bribery in health care in Peru and Uganda (No. w13034). 2007.
32. Cockcroft A, Andersson N, Paredes-Solís S, Caldwell D, Mitchell S, Milne D, et al. An inter-country comparison of unofficial payments: results of a health sector social audit in the Baltic States. *BMC Health Serv Res*. 2008;8(1):15.
33. Tucker JD, Cheng Y, Wong B, Gong N, Nie J-B, Zhu W, et al. Patient–physician mistrust and violence against physicians in Guangdong Province, China: a qualitative study. *BMJ Open*. 2015;5(10):e008221.
34. Nie JB, Li L, Gillett G, Tucker JD, Kleinman A. The crisis of patient-physician trust and bioethics: lessons and inspirations from China. *Dev World Bioeth*. 2018;18(1):56–64.
35. Tucker JD, Wong B, Nie JB, Kleinman A. Rebuilding patient-physician trust in China. *Lancet (London, England)*. 2016;388(10046):755.
36. Balabanova D, McKee M, Pomerleau J, Rose R, Haerpfer C. Health service utilization in the former Soviet Union: evidence from eight countries. *Health Serv Res*. 2004;39(6 Pt 2):1927–50.
37. Yang J. Transactions of red packets in the hospital. 2017. p. 187–237.
38. Bertakis KD, Helms LJ, Callahan EJ, Azari R, Robbins JA. The influence of sex on physician practice style. *Med Care*. 1995;33(4):407–16.
39. Roter DL, Hall JA. Physician sex and patient-centered communication: a critical review of empirical research. *Annu Rev Public Health*. 2004;25:497–519.
40. Hojat M, Gonnella JS, Mangione S, Nasca TJ, Veloski JJ, Erdmann JB, et al. Empathy in medical students as related to academic performance, clinical competence and sex. *Med Educ*. 2002;36(6):522–7.
41. Diekman AB, Brown ER, Johnston AM, Clark EK. Seeking congruity between goals and roles: a new look at why women opt out of science, technology, engineering, and mathematics careers. *Psychol Sci*. 2010;21(8):1051–7.
42. Wallis CJ, Ravi B, Coburn N, Nam RK, Detsky AS, Satkunasivam R. Comparison of postoperative outcomes among patients treated by male and female surgeons: a population based matched cohort study. *BMJ (Clinical Research Ed)*. 2017;359: j4366.
43. Tsugawa Y, Jena AB, Figueroa JF, Orav EJ, Blumenthal DM, Jha AK. Comparison of hospital mortality and readmission rates for Medicare patients treated by male vs female physicians. *Br Dent J*. 2017;222(3):170.
44. Chadwick AJ, Baruah R. Gender disparity and implicit gender bias amongst doctors in intensive care medicine: a ‘disease’ we need to recognise and treat. *J Intensive Care Soc*. 2020;21(1):12–7.
45. Adudu OP, Adudu OG. Do patients view male and female doctors differently? *East Afr Med J*. 2007;84(4):172–7.
46. Weber EU, Blais A-R, Betz NE. A domain-specific risk-attitude scale: measuring risk perceptions and risk behaviors. *J Behav Decis Mak*. 2002;15(4):263–90.
47. Arano K, Parker C, Terry R. Sex-based risk aversion and retirement asset allocation. *Econ Inq*. 2010;48(1):147–55.
48. Apesteguia J, Azmat G, Iriberry N. The impact of sex composition on team performance and decision making: evidence from the field. *Manag Sci*. 2012;58(1):78–93.

49. Leming JS. Cheating behavior, subject variables, and components of the internal-external scale under high and low risk conditions. *J Educ Res.* 1980;74(2):83-7.

50. Correll SJ. Sex and the career choice process: the role of biased selfassessments. *Am J Sociol.* 2001; 106:1691-730.

## 基于临床实践的技术性反思探析

韩丹  
广州医科大学

现代医疗技术在改善人类健康的同时，也改变着人们理解生命、权衡利害、筹划良善生活、构建公序良俗的伦理方式。技术性反思和临床循证实践之间高度互补，一方面临床实践的认知旨趣从“因果律”转向“相关性”，另一方面技术性反思开启了伦理关怀的审思视域。技术性反思帮助医疗专业人员通过技术控制和伦理关怀来改进工作方法，推进临床实践从“认知域”到“伦理域”的跃迁，进而回应临床实践中“应该做什么”以及“应该如何做”的基本问题。

与其他实践领域类似，临床实践反思也是从直面理论知识与实践知识之间的“裂痕”开始的，这道“裂痕”的逻辑起点隐藏在理论知识的认知域中。“临床专业知识”背后的认识论逻辑属于“技术理性”。一般认为，“技术理性”的习得模式要求先掌握基本理论，再将之运用于实践。这一认识论进路承认理论对行动的指导，而往往忽视了理论对行动的依赖。理论知识和实践知识之间的对称性缺失构成了对理论——实践二元结构的冲击。冲击的源头与临床实践的认知旨趣从“因果律”向“相关性”的转向有关。从临床实践的认知旨趣来看，现代医疗技术在改善人类健康的同时，也改变了人们理解生命、权衡利害、筹划良善生活、构建公序良俗的伦理方式。反思实践专家唐纳德·舍恩(Donald Schon)指出，反思具有揭示实践知识的潜力，专业人士可以通过反思来弥补理论与实践之间的鸿沟。临床实践反思平衡人类价值图式和医学知识体系，为临床实践的认知旨趣探索一条从认知域扩展到道德域的进路，回应临床实践中“应该做什么”以及“应该如何做”的基本问题。

在临床领域，技术旨趣是医护人员通过获取知识以实现技术控制的一种基本旨趣，它是医护人员提高诊疗技术，完善临床实践的内在需要。这类循证实践和技术性反思之间高度互补。一方面，技术旨趣属于工具理性的范畴，作为上位概念，它对医护人员的工作立场、工作方法和价值选择影响深远。另一方面，技术性反思能够探寻到临床实践性知识背后所隐匿的医护人员不同的“旨趣”，而这些处于更加隐微状态的旨趣恰恰是医护人员在临床实践中贯彻伦理关怀的通道。

由此，我们不难发现，技术性反思不仅仅应该由医疗专业人员来践行和实现，也应该由医学人文研究者来研究和探索。

在临床实践中，我们发现照护和关怀的美德可以通过技术性反思体现出来。对这一论断的阐释要以抵制因果性直觉开始。这个论断似乎违反直觉，因为技术一向被视为受因果律支配的领域，所以检视因果才是技术性反思的主要内容。这一直觉可以得到经典因果观的支持。经典因果观主要分为两派，一派是以德国哲学家莱布尼茨(Gottfried Wilhelm Leibniz)为代表的理性主义观点，即观念之间的因果关系是潜在的和被决定的，可以通过逻辑的演绎推理得到；另一派是以英国哲学家洛克(John Locke)为代表的朴素经验主义观点，认为因果性本身存在于事物之中，作为一种力被心灵认知。根据上述因果观，因果性往往与科学规律紧密相连。因此，包括临床医学在内的经验科学一直以来都对因果性孜孜以求。当医护人员遇到某些症状和表征时，探究其背后的病理是临床诊疗的主要任务之一，于是乎，因果关系也是临床实践主要目标之一。

**关键词** 临床实践；技术理性；技术性反思；伦理关怀

### 一、背景

针对不道德行为上存在的明显的性别差异，即女性的行为通常比男性更符合道德规范，已有的研究通常来自两个纬度：心理学和行为学。心理学研究关注道德情感方面，如羞愧感、内疚感、共情等，呈现出的性别差异[1-4]。研究人员通常使用心理学量表来观察受试者的情绪反应。这些量表包括内疚和羞耻感量表(GASP)、内疚量表(GI)、自我意识情感量表(TOSCA)和MoMo评定量

表。在一些情况下,受试者被要求从1到7体现不同程度的数字来表达他们在阅读特定故事时的情绪。在这些研究中,女性往往比男性具有更强的内疚和羞愧感。道德情感方面的性别差异被认为是造成男女之间在不道德行为上存在差异的重要因素[4-6]。

另一方面,行为学研究侧重于两性在特定情境下做出选择或行动所呈现出的差异。这些情境往往涉及到违反道德准则或者在多个道德准则之间做选择(道德困境)[7-18]。研究显示,在商业领域,女性比男性更不愿意参与违背职业道德的商业行为,尽管此类行为(如在谈判中欺诈)能够为自己带来巨大的好处[8-10, 14, 15]。在学术领域,关于剽窃的研究也显示,女学生比男学生更不愿意剽窃[11, 16, 18]。此外,IT领域中的研究也证实了这一点,女性从业者往往比男性从业者更能识别不道德的行为[7]。

目前尚无研究关注医疗领域中不道德行为的性别差异。本研究尝试从医生收受红包现象入手,探究在该行为中存在的性别差异及其可能的原因。在本研究中,红包被限定为患者或家属在正规支付渠道之外,在应缴纳的医疗服务费用之外,向医生本人的额外付费[19-22]。为了便于统计,在本研究中,红包仅限现金、购物卡和代金券。在现实中,患者及家属为了获得更好的服务、更多的耐心和更快的手术机会向医生送红包是一种常见的做法[23-27]。

在国内,医生收受红包被视为违反职业道德的行为,是医疗领域中的一种腐败现象[19, 28-32]。研究显示,医生收红包现象是影响医患关系的一个重要的负面因素[24, 33-35]。唯一可能的例外是所谓“感谢红包”,即患者及家属出于对医生辛苦付出而非其他目的送出的红包,如术后或出院时才给到医生的红包。一种观点认为,收受此类红包不存在道德问题[36]。然而,国内的研究显示,此类红包的比例较小,在一项面向10家医院的4000名住院患者的调查中,54%的受访者表示他们曾向医生送过红包,其中,只有不到5%的人声称他们是出于感谢送出的红包[24]。此外,如何界定患者送出的红包究竟是不是出于感谢也是一个难题。患者或家属术后或出院后送出的红包也并不一定就是出于感谢,毕竟有些疾病的治疗是连续的,需要经常就医。或许是为了避免医生以收受所谓“感谢红包”的名义接受贿赂,在中国,不管患者送红包的动机是什么,医生收受红包的行为既违背了医生的职业道德,也违反了《中华人民共和国执业医师法》。

本研究聚焦医生在收受红包上的性别差异,对于不道德行为的性别差异研究有两方面的贡献。首先,以往的实证研究不曾涉及到医疗领域中不道德行为。其次,以往的关于不道德行为的性别差异研究多是基于假想情境,即让被试者阅读一些假设案例,然后做出选择或判断,这最多只是揭示了男女之间对不道德行为认知层面的差异。但“知”与“行”之间还是有距离的,毕竟真实环境中影响一个人行为的因素较多。相比较而言,本项研究基于“真实世界”,揭示医生在日常工作环境中对红包的反应和态度。因此,与之前的研究相比,本研究的结果能够为不道德行为上的性别差异提供一个更加真实图景。

## 二、方法

### 1. 研究的开展

我们面向临床相关专业在线发放问卷,问卷共11项,参与者不受地理区域和省份限制。问卷发放时间为2020年12月23日至2021年1月21日。问卷链接通过微信发布,由于话题敏感,我们采取以滚雪球的方式收集数据。研究已获得参与者知情同意。在本研究中,“红包”限于患者或家属送给医生的现金、购物卡和代金券。

参与者被邀请完成一份由11个项目组成的问卷,内容包括:(1)参与者的一般人口统计学特征(性别、年龄、教育、职称、地点等);(2)是否曾被患者或家属送过红包;(3)是否接受过红包;(4)如果接受了红包,收下红包的原因、收受红包后对患者的态度是否有变化、以及如何看待自己收受红包的行为。此外,一些参与者在完成问卷后表述了他们个人的经历和感受,这些信息也被纳入到我们研究。

### 2. 研究参与者

研究人员自2020年12月至2021年1月邀请来自不同医院和科室的临床医生完成10分钟的在线问卷,并采用滚雪球的方式使更多参与者加入。纳入考量的标准是参与者必须是具有临床工作经验的青年医生,参与是完全自愿的,并通过知情同意书确保保密性。完成后的问卷被单独保存,并且不与参与者的姓名相联系。

### 3. 数据分析

我们以中位数和四分位数范围（IQR）报告了按性别分类的参与者的特征，以及分类变量的数量和百分比。我们使用 Wilcoxon 秩和检验和 Pearson 秩和检验来描述连续变量和分类变量的性别差异。首先使用单变量逻辑回归模型探讨了性别与被送红包或收下红包之间的关系。为了控制潜在的混合因素，我们在多变量逻辑回归模型中进一步调整了其他社会人口学因素。所有的分析都使用了 Stata 17.0 SE (College station, StataCorp, TX)，P 值 $<0.05$  被认为具有统计学意义。

### 三、结果

共有 413 名医生参加了调查，平均年龄为 31 岁。其中 259 人（62.71%）为男性，154 人（37.29%）为女性；81 人（19.6%）拥有博士学位，272 人（65.9%）拥有硕士学位，60 人（14.5%）拥有学士学位。从他们的职位来看，有 75 名（18.2%）规培研究生，240 名（58.1%）住院医师，90 名（21.8%）主治医师和 8 名（1.9%）主任医师。受访者来自中国的不同地区（表 1）。

数据显示（表 2），154 名女医生中的 83 名（53.9%）表示自己遇到过送红包的情况，而 259 名男医生中的 180 名（69.5%）表示曾被送过红包。单变量逻辑回归模型显示，男性医生更有可能被送红包（未经调整的 OR 为 1.95；95%的置信区间（CI）为 1.29, 2.94,  $p=0.002$ ），在控制了年龄、教育、职位和区域后，这种关联仍然具有高度的统计学意义（调整的 OR 为 1.81；95%的 CI 为 1.14, 2.86,  $p=0.012$ ）。在被问及“是否收下过红包”时，上述曾被送过红包的参与者中，13 名（15.7%）女医生和 60 名（33.3%）男医生问答“是”（表 3，调整后的 OR 2.80；95% CI 1.40, 5.61,  $p = 0.004$ ）。后续问题与 73 位收过红包的医生相关。

如表 4 所示，在 73 名医生中，56 名（93.3%）男医生和 9 名（69.2%）女医生表示收红包时所考虑的主要因素是患者的经济状况，而非患者所患疾病的复杂性、保险情况、患者的受教育水平等（ $P=0.012$ ）。至于收下红包后是否会改变对患者的态度，我们的调研显示，只有 7 名（11.7%）男医生和 1 名（7.7%）女医生表示他们会优先考虑送过红包的患者，而大多数医生表示收下红包并不影响他们对患者的态度。最后，我们想了解那些收过红包的医生如何看待自己的行为。在去除 9 个无效答案（空白答案和模棱两可的答案）后，结果显示，60 名医生中有 25 名（42.0%）男医生认为在国内收红包是很正常的，不存在道德问题，而 13 名女医生中有 11 名（85.0%）持有相同看法（表 5，调整后的 OR 为 12.01；95%CI 为 1.41, 102.43,  $p=0.023$ ）。

表 1. 按性别划分的参与者特征 (N=413)

变量	总 计 (N=413)	女 性 (n=154)	男 性 (n=259)	p 值
年 龄 , 中 位 数 (IQR) 年	29 (27-30)	29 (26-30)	30 (28-31)	<0.001
教 育				0.90
本科	60 (14.5%)	22 (14.3%)	38 (14.7%)	
硕士	272 (65.9%)	100 (64.9%)	172 (66.4%)	
博士	81 (19.6%)	32 (20.8%)	49 (18.9%)	
职 称				0.008
实习生	75 (18.2%)	38 (24.7%)	37 (14.3%)	
住院医师	240 (58.1%)	89 (57.8%)	151 (58.3%)	
主治医师	98 (23.7%)	27 (17.5%)	71 (27.4%)	
地 理 区 域				0.009
东北	111 (26.9%)	48 (31.2%)	63 (24.3%)	
中南部	86 (20.8%)	27 (17.5%)	59 (22.8%)	
东部	75 (18.2%)	18 (11.7%)	57 (22.0%)	
西部	19 (4.6%)	5 (3.2%)	14 (5.4%)	
华 方	122 (29.5%)	56 (36.4%)	66 (25.5%)	

IQR: 四分位数范围。对年龄和其他变量均采用 Wilcoxon 秩和检验。

表 2. 性别与患者及家属送红包之间的联系 (N=413)

	n/N	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
女 性	83/154	1.00 (ref)		1.00 (ref)	
男 性	180/259	1.95(1.29, 2.94)	<b>0.002</b>	1.81(1.14, 2.86)	<b>0.012</b>

n/N: 报告收到红包的人数/参与者人数。

女性作为对照组。

\*根据年龄、教育程度、职称和地理区域进行调整。

表 3. 性别与曾经收下过红包之间的关联 (N=263)

	n/N	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
女 性	13/83	1.00 (ref)		1.00 (ref)	
男 性	60/180	2.69(1.38, 5.25)	<b>0.004</b>	2.80(1.40, 5.61)	<b>0.004</b>

n/N: 报告收到红包的人数/参与者人数。

女性作为对照组。

\*根据年龄、教育程度、职称和地理区域进行调整。

表 4. 性别与其他一些影响接受红包的因素之间的关系 (N=73)

变量	选项	合计 N=73	女性 N=13	男性 N=60	p 值
<b>患者方面影响医生收下红包的因素</b>					
疾病的复杂性	否	17 (23%)	3 (23%)	14 (23%)	0.9 8
	是	56 (77%)	10 (77%)	46 (77%)	
社会经济状况	否	8 (11%)	4 (31%)	4 (7%)	<b>0.0</b> 12
	是	65 (89%)	9 (69%)	56 (93%)	
保险情况	否	46 (63%)	7 (54%)	39 (65%)	0.4 5
	是	27 (37%)	6 (46%)	21 (35%)	
患者教育程度	否	49 (67%)	8 (62%)	41 (68%)	0.6 4
	是	24 (33%)	5 (38%)	19 (32%)	
与医生的关系	否	13 (18%)	1 (8%)	12 (20%)	0.2 9
	是	60 (82%)	12 (92%)	48 (80%)	
收下红包后对患者态度改变情况	否	26 (36%)	3 (23%)	23 (38%)	0.3 0
	是	47 (64%)	10 (77%)	37 (62%)	
如何看待医生收受行为的	正常	36 (49%)	11 (85%)	25 (42%)	<b>0.0</b> 21
	不正常的	28 (38%)	2 (15%)	26 (43%)	
	缺失	9 (12%)	0 (0%)	9 (15%)	

表 5. 性别与关于接受红包的意见之间的关联 (N=73)

结果	未调整的 OR 值	p 值	调整后的 OR 值*	p 值
疾病的复杂性	0.99 (0.24, 4.09)	0.984	1.52 (0.27, 8.51)	0.633
社会经济状况	6.22 (1.31, 29.45)	<b>0.021</b>	10.44 (1.43, 76.15)	<b>0.021</b>
保险情况	0.63 (0.19, 2.11)	0.452	0.23 (0.04, 1.26)	0.091
患者教育程度	0.74 (0.21, 2.57)	0.637	0.61 (0.14, 2.55)	0.501
与医生的关系	0.33 (0.04, 2.82)	0.313	0.66 (0.05, 8.27)	0.750
接受红包后是否改变态度	0.48 (0.12, 1.94)	0.305	0.41 (0.09, 1.89)	0.252
如何看待这种行为的异常*	5.72 (1.15, 28.43)	<b>0.033</b>	12.01 (1.41, 102.43)	<b>0.023</b>

女性作为对照组。

\*缺失的数据被排除（即，9 名没有回应的参与者被排除）

#### 四、讨论

在国内，收受红包的行为不仅违背了医生的职业道德，而且违反了《中华人民共和国执业医师法》，这是所有医生都清楚知晓的。在这一背景下，本研究显示，医生在被送红包、收受红包及对待收红包行为的态度上存在明显的性别差异。本研究是首个关注并确认性别差异存在于医疗活动中不道德行为。并且，本研究基于医生在真实工作环境中的表现和反应，能够比之前基于设想情境的研究更准确地揭示出不道德行为上的性别差异。

首先，本研究显示，男医生比女医生更有可能被送红包，这表明患者及家属更倾向于向男医生送红包。要探索这种差异背后的原因，首先要了解患者及家属送红包的动机是什么。上述对中国 10 家医院 4000 名患者的调研显示，患者送红包的动机排名前三的分别是：（1）获得医生特别的关照；（2）能够安排医术精湛的医生来为患者做手术；（3）尽快安排手术。另一项对中国医生深入访谈的研究证实了这一点[27]。然而，只有层级较高的医生才有权力安排手术和治疗，这些医生大多资历较高，而非青年医生。由此，我们可以合理地推断，大多数患者及其家属向青年医生送红包，是希望医生本人能够提供更高质量的服务。从患者的角度来看，医生是否能够提供高质量的服务取决于两个因素：（1）医生的能力，以及（2）医生的对患者关心程度。从这一点说来，患者及家属要么更倾向于向他们认为业务能力强的医生送红包，要么更倾向于向对患者关心程度没有达到患者或家属预期的医生送红包。正如 Yang 在其面向中国医生的访谈研究中指出的：“一位受访者（医生）指出，患者知道每个医生的业务水平，并选择只给那些他们认为可以解决他们的医疗问题的医生发红包”[37]。此外，“送红包也是为了确保医生会投入足够的时间、注意力，也许更重要的是，表达出对患者良好态度”[37]。

如果上述分析合理，那么在患者及家属送红包行为存在的性别差异，即患者及家属更倾向于给男医生送红包，背后可能的原因有两个。第一，与女医生相比，男医生对患者的爱心程度或态度未达到患者及其家属的预期。男医生对患者缺乏良好的态度和必要的关心，这促使患者及其家属向男医生送红包，以希望他们能改善服务。之前的研究显示，与男医生相比，女医生更倾向于使用以患者为中心的沟通方式[38, 39]，并为患者提供更多的社会心理辅导。这似乎也呼应了一些关于性别差异的心理学研究，即女性更倾向于帮助他人，更富有同情心[1, 40, 41]。第二，病人更倾向于相信男医生比女医生业务能力更强，特别是对于复杂困难的手术。然而，来自美国的研究显示，在手术后 30 天内的死亡率、并发症发生率和术后再入院率等关键指标上，女医生都要优于男医生[42, 43]。因此，认为男医生业务能力更强的观点可能只是一种性别偏见。实际上，性别偏见在医学上确实存在。一项研究显示，在近 20 年的时间里，对等量的男女医学生职业发展进行跟踪。然而，

在重症医学中，只有 22%的顾问是女性[44]。从患者的角度来看，也存在对女医生的偏见。一项研究显示，患者更希望男医生为其做手术[45]。

还有一种可能性是，中国女医生在业务能力相关的一些方面表现的确实不如男医生。也就是说，中国患者及家属所认为的男医生比女医生业务能力更强并非是一种偏见，而是事实。对于这种可能性，一方面，需要研究来证实，至少到目前为止，国内并没有关于医生业务能力方面的性别差异的报告或研究能够佐证这一点。另一方面，即使未来的相关研究证实了这一点，即女医生在业务能力相关的一些方面表现的确实不如男医生，也不应该武断地认为男医生比女医生更有能力。因为我们要考虑到，造成这种差异的原因可能是，由于某些社会文化因素，女医生没有得到和男医生一样的机会和培训。因此，需要改变的或许是当下的医疗机制，以确保女医生获得和男医生相同的培训和机会。

本研究还发现，男医生中收红包的比率远高于女医生 ( $p < 0.05$ )，即男医生比女医生更“敢”收红包。如上所述，收受红包的行为不仅违背了医生的职业道德，而且违反了《中华人民共和国执业医师法》，这是所有医生都清楚知晓的。即便如此，男医生仍然比女医生更“敢”收红包，这证实了之前的研究，即在不道德行为中，男性往往表现的比女性更“抢眼”。

这背后有几个可能的原因。第一，男性比女性更能承担风险。这在之前的研究中已有体现[46-48]。相反，女性可能更担心受到潜在的制裁，更倾向于规避风险[49]。第二，男性更自信。这在之前的研究中已有体现[50]。而之前关于红包的研究也显示，医生和患者之间有一个有趣的共识，即收下红包是对自己业务能力自信的表现。孔教授和他的同事在其研究中提到过一个案例，一个患者到江苏一家医院做心胸外科手术，向医生送了一个红包。然而，医生拒绝了。该患者当即决定转院，并表示：“我不能让你给我做这个手术，你连红包都不敢收，说明你对自己的医术没信心”[24]。甚至，不仅仅是患者，医生似乎也持有类似的观点。Yang 在其文章中表示，“医生收下红包是疾病的可治愈性和医生治愈疾病信心的一个指标。如果医生有信心，他或她就有可能在手术前收下红包”[37]。参与我们问卷的一位医生也表示，“拒绝患者的红包有时会被患者或家属瞧不起，认为是医生的能力不济的表现。”由此，男医生比女医生更“敢”收红包的一个可能原因是，男医生比女医生更自信。第三，女性比男性更容易体验到内疚和羞耻等道德情感，这在之前的研究中已有体现[2, 5]。我们的道德行为受到我们的道德情感和对这种情感的管理的影响[5, 6]。一个人对内疚和羞愧的强烈的情感体验会影响他（她）的道德决策。这可能是女医生比男医生不会收红包的原因之一。

最后，本研究发现，在收过红包的参与者中，女医生比男医生更倾向于认为收红包这一行为不存在道德问题，尽管他们都知道该行为是被伦理和法律所禁止的。这是一个有趣的发现，它与道德内化与外化以及道德认知和道德行为的关系等主题相关。在某些情况下，一个人之所以遵守道德规范，可能并不是因为他（她）认可或认同该规范，而只是因为担心（违反该规范）受到惩罚或批评。本研究显示，在收下红包的医生中，女医生比男医生更倾向于认为收红包不存在道德问题，这表明在违反该道德规范的人中，女医生比男医生更不认同该规则。这反过来似乎表明，与男性相比，女性的行为更符合她们认可的道德准则，即她们内心的或者内化的道德原则。之前的研究显示，女性更注重道德法律规则，男性更注重后果[13]。本研究的发现进一步佐证并丰富了这一结论。第一，对于收下红包的男医生来说，尽管他们认为这在道德上是错误的，但在决定是否收下红包时，违反这种道德准则所获得的利益超过了他们对该准则的认可，这体现了男性更注重后果。第二，对于女性更注重道德法律规则的结论，根据本研究，原因可能是之前研究中提到的道德规范与她们内心的道德原则相一致。这个解释也进一步支持了上述提及的女性比男性有更强烈的道德情感的结论，如内疚感和羞耻感。毕竟，羞耻感的出现一定是一个人的行为违反了他（她）所认可的道德准则。后续的研究可以关注道德认识和道德行为关系上的性别差异。

上述发现不仅丰富了不道德行为中的性别差异研究，而且可以为国内的医学伦理教育提供一些有益的建议。第一，男性医生更“敢”收红包，这似乎意味着医学伦理教育也需要采取差异化的策略，运用一些对男性更有效的方法。第二，部分收过红包的医生并不认为收红包存在道德问题，这说明医学伦理教育需要更加侧重道德规则的内化，帮助医生或医学生从内心深入认同他们被告知的这些需要遵守的道德规范。

## 五、局限性

首先,本研究的样本量有限,采用滚雪球式方法收集数据可能导致不可避免的选择偏差。其次,尽管我们已经尽力去消除参与者的顾虑,如隐私保护的告知以及通过熟人间的滚雪球的方式搜集数据,但不可避免的会有参与者因为不信任而没有填写真实情况。最后,我们的参与者多来自各省市的三甲医院,或许基层医疗单位的情况会有所不同,这需要今后进一步的探讨和研究。

## 六、结论

我们的研究显示,男医生和女医生在收红包的行为上和对待该行为的态度上存在差异。首先,患者及其家属更倾向于向男医生送红包。造成这种差异性可能的原因包括:(1)男医生对待患者的态度不如女医生,以至于患者及家属希望通过额外的付费改变男医生的服务态度;(2)患者及家属认为男医生的医术高于女医生,以至于希望通过额外的付费激励男医生提高服务质量。其次,男医生比女医生更“敢”收红包。造成这种差异性可能的原因包括:(1)男性比女性道德情感更弱;(2)男性比女性更敢于冒险;(3)男医生比女医生对于医术更加自信。再次,在收受红包的医生中,女医生更倾向于认为收红包的行为并不存在道德问题。这表明,与男医生相比,女医生的行为与她们认可的道德准则更一致,即更加知行一致。造成这种差异性可能的原因是,在道德行为上,男性更加结果导向,女性则更加看重她们所认同的道德规则。

### 参考文献:

- [1] Donald A. Schon. *The Reflective Practitioner: How Professionals Think In Action*. New York: Basic Books, 1983.
- [2] Donald A. Schon. *Educating the Reflective Practitioner*. London: Jossey-Bass, 1987.
- [3] 田海平. “不明所以”的人类道德进步[J]. *社会科学战线*, 2016(9): 1-8.
- [4] 李松丽. 道德示范·技术理性·反思实践: 20世纪以来美国教师教育转型发展研究[D]. 河北大学, 2018.
- [5] 刘云杉. 文化政治认同与技术认同[J]. *北京大学教育评论*, 2007(4): 26-40.
- [6] 魏戈. 西方教师实践性知识研究的旨趣变迁[J]. *比较教育研究*, 2019(10): 45-51.
- [7] 朱汉民. 中国知识传统的审思[J]. *船山学刊*, 2003(3): 5-9.
- [8] 破冰之路: 我国首例罕见病同情用药在北京协和医院落地[N]. 新浪网, 2021年06月17日 [https://k.sina.com.cn/article\\_5044281310\\_12ca99fde02001e84.html#/](https://k.sina.com.cn/article_5044281310_12ca99fde02001e84.html#/)
- [9] [澳]贝弗莉·琼·泰勒 著, 张红梅等译. *护理与反思实践*[M]. 郑州: 郑州大学出版社, 2020.

# 宫内儿科学：一门新兴学科的伦理审视与思考

施敏<sup>1</sup>, 黄琦程<sup>1</sup>, 潘曙明<sup>1</sup>, 周吉银<sup>1,2</sup>

1. 上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会
2. 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心

宫内儿科学是以发育源性疾病防治为目的,研究从受精卵开始序贯至儿童青少年乃至全生命周期的疾病早期预防、筛查、诊断及治疗的一门学科。医学伦理学为宫内儿科学的规范发展提供了有力支撑。文章概述了宫内儿科学的形成与发展过程,分析了宫内儿科学服务主体的脆弱性的伦理问题,宫内儿科学覆盖的时间段从受精卵开始到两周岁婴幼儿,涵盖了生命早期的人类胚胎、胎儿、孕妇、新生儿等阶段,涉及孕早期胚胎生命权、胎儿生存权和新生儿出生缺陷治疗权孕妇健康权等问题。

文章梳理了宫内儿科学在出生缺陷防控中的伦理问题:正门学科的临床管理涵盖了从孕前、孕期、新生儿期到婴儿期这四个阶段的出生缺陷的三级预防体系,随着国家生育政策的调整,剖宫产率居高不下,高龄产妇日益增多;广泛应用辅助生殖技术,生命早期增加暴露于环境等不良因素,围产期的不良出生结局的形势依然严峻,如出生缺陷、早产、低出生体重和巨大儿等,伴随而来的伦理问题值得重视。胎儿宫内治疗方面的,随着研究逐步深入,胎儿宫内治疗技术相关风险已被有效降低,但仍需要充分的医患沟通和临床伦理学评估,严格掌握指征,平衡获益风险的情况下形成最佳的诊疗决策。同时指出,胎儿宫内治疗和多学科协作诊疗中的伦理问题。

文章提出了宫内儿科学应遵循患者利益第一原则、尊重原则、不伤害原则的医学伦理原则。提出宫内儿科学伦理审查的三条建议：（1）加强伦理委员会在临床实践中的咨询作用；（2）适时推出临床研究的伦理审查指导原则；（3）提升医务工作者的伦理意识。文章在最后总结时指出，宫内儿科学发展所带来的伦理挑战，需要机构、行业协会、学术组织、专业人员和普通公众等各个层面的协同努力，全面系统地规范建制。重视开展胎儿宫内治疗技术的伦理审查和准入，对可能带来巨大伦理风险和道德冲击的新技术、新方法设定严格的边界。依托国内宫内儿疾病诊治中心科协作单位，构建规范化学术共同体，成立多中心的宫内儿科学数据库平台，开展聚焦宫内疾病临床诊疗模式、治疗方案的国内国际多中心临床研究，结合高质量的随机对照临床研究，提供高循证等级研究证据。开展宫内儿科学疾病的远期预后随访与研究，将研究结果直接应用于临床，改善临床结局。开展宫内儿科学医师的培训，建立一支覆盖全国的队伍及网络；主导并制定胎儿期疾病的诊疗规范。医生应站在保护人类整体利益的高度，避免和减少技术滥用、临床研究风险和伤害的责任，确保宫内儿科学这门新兴学科走在合理、有序、健康发展的路上。

**关键词** 宫内儿科学；医学伦理；原则；治理

人口老龄化和生育率下降是当前我国人口发展面临的严峻挑战。随着“三孩生育政策”的出台和辅助生殖技术的普及，胎儿出生缺陷及重大妊娠并发症已成为越来越突出的医学问题和社会关注问题。据统计，我国出生缺陷总发生率约为5.6%。预防和减少出生缺陷，是应对人口老龄化、提高出生人口素质、推进健康中国建设的重要举措。

越来越多的研究表明，关注胚胎早期，直接关系到儿童期，甚至是生命远期的健康结局。2021年，笔者所在的上海交通大学医学院附属新华医院孙锟团队在《柳叶刀》全球健康子刊杂志中首次提出“宫内儿科学”的概念[3]：以发育源性疾病预防为目的，研究从受精卵开始序贯至儿童青少年乃至全生命周期的疾病早期预防、筛查、诊断及治疗的一门学科[4]。宫内儿科学的发展对提高出生率和新生儿存活率、改善多种先天性疾病新生儿的预后具有极其重要的意义[5]。

### 1 宫内儿科学的形成与发展

#### 1.1 从围产医学到宫内儿科学

宫内儿科学起始于1967年发展起来的围产医学。围产医学从传统降低孕产妇死亡率拓展到从妊娠确诊起孕、胎儿以及新生儿进行监护、预防和治疗。上世纪80年代开始，“胎儿也是人，患病的胎儿也是病人”的理念逐渐被接纳，随着产前影像学、介入性诊断技术、分子遗传技术和相关医疗器械的发展，在产前能更多地筛查和诊断胎儿疾病。胎儿宫内手术的发展使得一部分胎儿疾病在出生前得到干预和治疗[6]，这在一定程度上促进了胎儿医学的发展。然而，胎儿医学强调通过多学科团队协作进行宫内诊断与干预，但对延续到子代远期健康的序贯性关注仍不足[4]。1993年，成人疾病的胎儿起源学说提出：胎儿宫内营养不良引起低出生体重将引发一系列成人疾病，如糖耐量受损、代谢性疾病、2型糖尿病、高血压、冠心病，从而影响全生命周期健康，甚至产生多代效应。2003年，“健康与疾病的发展起源学说”（多哈理论）指出：在生命早期1000天，即从受精卵起始到出生后两周岁的婴幼儿期，个体基本完成了的早期生命发育编程。

基于胎儿起源学说和多哈理论，2015年，新华医院启动生命“千天计划”，旨在围绕孕期以及生命早期不良事件病因学、机制、诊断和治疗等方面取得突破，开展了当时国内最大规模的出生队列研究，在发育源性疾病研究领域取得一系列成果，并在此基础上，进一步将胎儿宫内诊疗和儿童健康的全生命周期序贯性管理进行了有机结合，形成了宫内儿科学这一全新的交叉学科。

#### 1.2 发展尚处于起步阶段

宫内儿科学在我国刚刚起步，已经取得令人瞩目的发展。在2021年12月召开的第十六届亚洲儿科研究学会学术大会上，首次设立了宫内儿科学论坛。2023年，上海市医学会批准成立国内第一个胎儿医学与宫内儿科学分会。

新华医院多次在国际医学领域高水平杂志发表创新性论著，在中国工程院院刊前沿专栏发表述评，深入阐释宫内儿科学建立的必要性、定义、范畴、临床实施路径和挑战，并提出重构儿科学体系，为学科临床实践提供依据。2023年6月17日，全球首部宫内儿科学英文专著《In Utero Pediatrics-Research & practice》发布。这一系列进展，标志着宫内儿科学作为一门独立的学科分支，已经得到国内外学界的关注，学科体系建设步入快速发展轨道。

## 2 宫内儿科学中的伦理问题

医学伦理学为宫内儿科学的规范发展提供了有力支撑。与围产医学和母胎医学时代不同, 宫内儿科学工作重心不再仅仅是降低孕产妇及围产儿的死亡率, 也不仅仅只是将胎儿为一个“人”来对待, 而是将关注点前移至胚胎期, 贯通儿童生长发育全周期, 其涵盖的产前筛查和诊断、胎儿宫内手术和基因治疗、产时手术等宫内至围生期序贯治疗模式, 开展宫内儿科疾病的远期预后随访与研究, 建立宫内儿科疾病队列, 宫内诊治技术和器械的临床研究等, 都面临着前所未有的伦理挑战。

### 2.1 宫内儿科服务主体特殊性的伦理问题

宫内儿科覆盖的时间段从受精卵开始到两周岁婴幼儿, 涵盖了生命早期的人类胚胎、胎儿、孕妇、新生儿等阶段, 涉及孕早期胚胎生命权、胎儿生存权和新生儿出生缺陷治疗权孕妇健康权等问题。宫内儿科学服务的群体都属于脆弱群体, 他们比普通群体或面临更多的风险和更容易受到伤害, 因而更需要得到保护。然而, 在临床诊疗过程中, 常常会存在损害这些弱势群体利益的失当行为, 因而需要更多的伦理学的关注。人类胚胎是人还是物的问题, 无论在伦理学界, 还是在法学界, 一直都存在争议, 医学与技术的进步已使人类胚胎的地位的问题更加复杂, 如目前胚胎植入前遗传学检测技术实施过程的各个环节中存在的伦理风险成为备受争议的焦点。胎儿是宫内儿科重要的服务对象。虽然我国民事主体始于出生, 基于“胎儿也是人, 患病的胎儿也是患者”理念, 胎儿享有其在孕育期间所享有的生理机能正常发育的权利。McCullough 提出了胎儿作为患者的伦理观, 即当胎儿满足成为患者的条件时, 医生才必须将胎儿视为患者, 对其负有符合相应伦理原则的责任。

怀孕和哺乳期妇女因独特的生理、心理和健康需求, 也是属于需要特别关注和特殊保护的群体。2020 年颁布的《药物临床试验质量管理规范》中, 将孕妇从弱势受试者中移除。2023 年颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中, 提出了把儿童、孕产妇等特定群体的参与者应当给与特殊保护的规定, 但对于如何保护, 缺乏操作层面的具体细则。宫内治疗或者参与某些临床研究也可能给孕妇本身和胎儿带来严重、不可逆的伤害。作为一般规则, 涉及孕妇的健康相关研究, 需要充分其本身的安全, 以及不可预见的致畸作用和不良妊娠结局, 同时对于孕妇受试者权益保护有待进一步完善。

### 2.2 宫内儿科学在出生缺陷防控中的伦理问题

宫内儿科学的临床管理涵盖了从孕前、孕期、新生儿期到婴儿期这四个阶段的出生缺陷的三级预防体系。随着国家生育政策的调整, 一方面, 剖宫产率居高不下, 高龄产妇日益增多, 广泛应用辅助生殖技术; 一方面, 生命早期增加暴露于环境等不良因素, 围产期的不良出生结局的形势依然严峻, 如出生缺陷、早产、低出生体重和巨大儿等, 伴随而来的伦理问题值得重视。产前诊断是出生缺陷二级预防中的关键一步。2009 年以来, 高通量测序技术的突破使胎儿染色体非整倍体的无创性产前诊断逐渐走向临床[9]。

胎儿疾病除了染色体异常外, 很多是罕见的单基因遗传病, 二代测序技术的发展使得有机会利用外显子测序、全基因组测序对罕见单基因遗传病进行诊断, 极大地提高了遗传性疾病的诊断预期, 然而, 患者对疾病认知不足, 让诊断前诊断后的遗传咨询成为其中关键的环节。产前遗传咨询的目的是通过医生提供给患者充分的信息, 让患者在知情同意下行使自主权[6]。目前, 患者对产前筛查与诊断技术的知晓率仍较低, 很多孕妇是在不充分知情的情况下签署的知情同意书, 她们所获得的信息是复杂的、专业化的, 可能会难以消化, 尤其是在高度焦虑和紧张状况下, 其处理复杂信息的能力显著降低[10]。作为在新生儿期对严重遗传性疾病施行专项检查的母婴保健技术, 新生儿筛查有效防止了大多数筛查病种患者的死亡或残疾率, 对于改善疾病的预后和患儿家庭的生活质量具有重要社会价值。基因检测技术增加了遗传病的重要诊断途径, 但引发的一系列伦理问题不容忽视, 如一定概率的假阳性问题, 盲目实施必然对新生儿的损害大于有限的益处, 给家庭带来经济、心理负担, 隐私保护和基因歧视等负面影响。而且基因筛查需要医疗机构配备更完善的技术人员, 具备更高的遗传学专业能力和更加完备的诊疗随访体系, 这些都是宫内儿科学面对的伦理问题。

### 2.3 宫内儿科学在胎儿宫内治疗中的伦理问题

胎儿宫内治疗是宫内儿科学的重要组成部分, 也是最具挑战性的。随着研究逐步深入, 胎儿宫内治疗技术相关风险已被有效降低, 但仍需要充分的医患沟通和临床伦理学评估, 严格掌握指征, 平衡获益风险的情况下形成最佳的诊疗决策。按照循证医学证据, 目前开展的胎儿宫内治疗技术大致可分为三类: I 级证据为随机对照研究支持的胎儿宫内治疗。目前国际公认的有效的胎儿宫内

治疗方法有双胎输血综合征的激光治疗、选择性减胎术、宫内输血等。II级证据为仍处于临床研究,积累了一定的临床经验,但缺乏临床多中心随机对照研究支持的宫内干预,包括介入性球囊导管手术、胎儿镜脊膜膨出修补术和基因治疗等。III级证据为仍处于临床摸索阶段的胎儿宫内干预技术,而这些存在重大伦理风险的新技术必须需要采取审慎的态度,提交本机构伦理委员会审核与批准,需要充分知情告知和知情同意,并严格落实利益冲突的管理,特别是研究者的学术声望、个人职称与研究参与者安全和权益的冲突。由于病例数极少,很多胎儿宫内技术仍处于临床经验摸索阶段,医生处理这类胎儿时,产前诊断的精确度难以把握,也难以评估胎儿预后以及宫内治疗对母胎的风险和利弊。

#### 2.4 宫内儿科学在多学科协作中的伦理问题

面对胎儿发育异常的疑难危重孕妇,宫内儿科学涉及到母体和胎儿至少两个生命体的决策,不仅需要高水平的产科、儿科,更需要高水平的超声学、检验学、遗传学、外科学、伦理学等学科配合,需要医院将与宫内儿科学相关的优势学科整合,组建多学科协作(MDT)团队。运行高效通常的多学科协作体系是宫内儿科学诊治平台的生命线,然而胎儿期疾病的诊疗规范,产前诊断多学科门诊的标准化、规范化建设还在探索与实践中,学科团队在基于循证医学证据、临床工作实际和患者家属期望,严格执行胎宫内医学相关诊疗规范、专家共识和指南要求,为患者提供全面的诊疗方案存在一定的困难,“以患者为中心”的伦理理念较难落实,伦理委员会不能适时对临床特殊胎儿医学案例开展伦理审核和讨论,为临床决策提供咨询,这些都是需要亟待解决的问题。

### 3 宫内儿科学应遵循的伦理原则

#### 3.1 患者利益第一原则

患者利益第一原则是伦理学最基本的原则,在宫内儿科学的体现就是保护母胎利益。临床诊疗中,医生应依据循证医学证据,采取最合理、最恰当的检查、诊断和干预手段,以期患者获得最佳诊断和治疗结局。把孕妇和胎儿产生危险的可能性降到最低限度,充分保护和促进孕妇和胎儿的健康利益。虽然母亲和胎儿之间的利益冲突问题仍然是产前诊断和胎儿治疗伦理学中最具挑战性的部分,道德和法律始终遵循的原则是保护母亲的自主权。在临床实践中,应将保障母亲安全及其利益置于首位。区分纳入临床研究的宫内治疗和创新性的宫内治疗,当胎儿宫内干预属于临床研究范畴时,应严格实施伦理审查和监管,保障孕妇和胎儿的权益。应有其他必需的社会支持,包括胎儿终末期的关怀,遗传孕妇和胎儿的权益咨询和伦理咨询等。

#### 3.2 尊重原则

尊重原则是生命伦理学的核心原则,要求每个人都应当按照自己的意愿来作出关于自己生命和身体的决定。这一原则要求医生要对患者有适当的人文关怀,认真听取和解答患者的问题,尊重患者的选择。尊重原则要求各级出生缺陷预防的检查、咨询和决策,特别是涉及妊娠选择、疾病遗传检测、胎儿宫内治疗、严重出生缺陷儿的诊治,应在育龄人群或其监护人充分知情的基础上,由其自主选择。在产前筛查和产前诊断的过程中,要明确告知孕妇本人和家属产前诊断的目的及相关的流产风险及染色体异常风险等,尊重孕妇及其家属的知情同意权[14]。如果涉及伦理问题的,应当交医学伦理委员会讨论。宫内胎儿治疗也必须遵循知情同意的原则,应尽可能使母亲和家長了解各方面获益的情况,告知宫内治疗的目的;评估胎儿宫内干预及不干预对胎儿预后的利弊;所有可能的选择,包括胎儿宫内治疗,姑息治疗,出生后治疗,以及终止妊娠。尊重孕妇的拒绝权等决定,孕妇需亲自签署知情同意书,最大限度保护其利益。

#### 3.3 不伤害原则

不伤害原则要求医生在患者的临床获益与临床风险之间寻求最好的平衡,建立风险获益评估体系,平衡先天性疾病宫内外治疗并发症、后遗症风险之间的关系。在胎儿疾病的咨询过程中,医生需要遵循对孕妇的不伤害原则。当胎儿成为患者时,医生还需要在以证据为基础的情况下达到胎儿患者利益最大化。根据有信度的高质量临床证据,应合理平衡对胎儿和对孕妇的有利原则。在宫内治疗过程中贯彻不伤害原则,首先,要做到严格的患者选择标准,严格掌握胎儿宫内治疗的指征。2019年MacKay和Saylor提出了患者选择原则,也可以作为宫内治疗对象选择的标准。只有选择合适的患者才有助于改善其远期预后。其次,开展胎儿宫内治疗应基于充分的循证医学证据,证明有益于胎儿,孕妇和胎儿面临的风险在合理范围内。胎儿是否适合进行宫内手术,国内外已有公认标准,即国际胎儿医学及手术学会提出的开展胎儿手术三条必要条件。

#### 4 宫内儿科学伦理审查的建议

##### 4.1 加强伦理委员会在临床实践中的咨询作用

将伦理审查引入宫内儿科学和日常诊疗体系中。加强设立与宫内儿科学密切相关的辅助生殖和产前诊断伦理委员会的建设,委员应由伦理学、遗传学、生殖医学、心理学、法学、护理学、儿科相关专家和群众代表等组成,采取有效措施保障伦理审查工作独立开展,对涉及法规范围之内有争议的工作、临床实践遇到的伦理问题提供专业性、科学性的审查、论证、咨询和建议。

##### 4.2 适时推出宫内儿科学临床研究的伦理审查指导原则

对于涉及孕妇受和胎儿试者的临床研究,医院学术委员会应首先进行科学性审查,伦理审查应坚持科学、独立、公正、透明原则,在国家法律规范的框架下,制定针对这两类群体的临床研究伦理审查的指导原则,细化每个审查程序和操作细则,做好风险评估及不良事件应急处置,健全跟踪审查和督查机制,提升宫内儿科学临床研究伦理审查的质量和效率,助推宫内儿科学的临床研究质量。在研究过程中,研究者严格遵循国际和国内相关伦理准则和法规要求,力求使脆弱群体的研究参与者最大程度的获益和尽可能避免伤害。人工智能在医疗诊断方面的应用取得了很大的进展,在宫内儿科学领域,基于胎儿超声影像大数据的人工智能系统渐成趋势,在诸如胎儿宫内状况和预测病程的能力、人工智能辅助管理胎儿宫内生长发育和出生后的监测,评估宫内操作诊断结果的责任界定、患者隐私等方面有待研究。积极开展如开发分子诊断试剂盒的协助早诊断、早筛查,不断提升产前诊断的精准性和效率。为解决宫内介入治疗的难题,开展宫内介入手术机器人的研发,推动多学科交叉合作,加大人工智能类产品研发和转化的投入。

##### 4.3 提升医务工作者和研究者的伦理素养

从事宫内儿科学的医务工作者和科研人员应具备保持公正、客观的态度和专业的伦理素养,应避免或减少临床研究或研究成果应用的风险和伤害。自觉了解并遵守相关法规、指导原则,充分认识所从事研究和应用的伦理问题。定期组织人员培训,开展医学伦理宣传教育。

#### 5 小结

科学技术的进步必然会伴随一系列的伦理问题。宫内儿科学发展所带来的伦理挑战,需要机构、行业协会、学术组织、专业人员和普通公众等各个层面的协同努力,全面系统地规范建制。重视开展胎儿宫内治疗技术的伦理审查和准入,对可能带来巨大伦理风险和道德冲击的新技术、新方法设定严格的边界。依托国内宫内儿疾病诊治中心科协作单位,构建规范化学术共同体,成立多中心的宫内儿科学数据库平台,开展聚焦宫内疾病临床诊疗模式、治疗方案的国内国际多中心临床研究,结合高质量的随机对照临床研究,提供高循证等级研究证据。开展宫内儿科学疾病的远期预后随访与研究,将研究结果直接应用于临床,改善临床结局。开展宫内儿科学医师的培训,建立一支覆盖全国的队伍及网络;主导并制定胎儿期疾病的诊疗规范。医生应站在保护人类整体利益的高度,避免和减少技术滥用、临床研究风险和伤害的责任,确保宫内儿科学这门新兴学科走在合理、有序、健康发展的路上。

#### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 全国出生缺陷综合防治方案[EB/OL]. (2018-09-01)[2022-04-11]. <http://www.nhc.gov.cn/jnr/gfxwj/201809/9644ce7d265342779099d54b6962a4e0.shtml>.
- [2] 中共中央国务院.“健康中国 2030”规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25)[2022-07-06]. [http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content\\_5124174.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content_5124174.htm).
- [3] Zhang J, Sun K, Zhang Y. The rising preterm birth rate in China: a cause for concern [J]. *Lancet Glob Health*, 2021,9(9): e1179-e1180.
- [4] 孙赜. 宫内儿科学的理念与实践[J]. *临床儿科杂志*,2023,41(1):1-5.
- [5] 上海新华医院宫内儿疾病诊治中心简介[J].*临床儿科杂志*,2022(12)
- [6] 孙路明,段涛. 胎儿宫内治疗的现状及进展[J]. *实用妇产科杂志*,2013,29(5):321-324.
- [7] David J.P. Barker F, 000 Days After Conception Predict Level of Chronic Disease Later in Life. *The 7th World Congress on DOHaD*, Ore, Portland, p.143-149.
- [8] 孟伊琳,刘彩霞. 胎儿疾病的咨询原则和伦理学要求[J]. *实用妇产科杂志*,2020,36(3):164-166.

- [9] 周祎,杨慧霞. 胎儿医学的现状与发展方向[J]. 中华围产医学杂志,2012,15(10):577-579.
- [10] Chervenak FA, McCullough LB. Ethics issues in perinatal genetics[J]. Semin Fetal Neonatal Med, 2011, 16 (2) :70-73.
- [11] 赵正言. 国际新生儿疾病筛查进展[J]. 中国儿童保健杂志. 2012,20(3):193-195.
- [12] 顾蔚蓉,李笑天. 胎儿医学领域的医学伦理问题[J]. 中国实用妇科与产科杂志. 2013,(8): 604-608.
- [13] Dickens BM, Cook RJ. Legal and ethical issues in fetal surgery[J]. Int J Gynaecol Obstet, 2011, 115(1):80-83.
- [14] 刘娟,程琳,冯春,等. 产前诊断中的伦理问题[J]. 中国医学伦理学, 2018,31(12):1523-1527.
- [15] MacKay D, Saylor KW. Four faces of fair subject selection[J]. Am J Bioeth, 2020,20(2):5-19.
- [16] Silberberg A, Robetto J, Grillo M. Ethical issues in intrauterine myelomeningocele surgery[J]. New Bioeth, 2018,24(3):249-257.

## 从康德义务论分析失智症医疗决策伦理困境

黄媛媛

中国医学科学院/协和医学院医学信息研究所

最近十多年来,生命伦理学领域对康德伦理理论在失智症患者医疗决策问题上持有的一般性看法是患有早期失智症患者的人有康德式死亡义务,引发了很多争议。这种观点基于两个理由,第一个理由是早期失智症患者在不可避免地且不可逆地丧失理性之前,应该结束自己的生命。这一理由源于一个未经证实的前提和对康德死亡义务条件的普遍混淆。本文澄清了康德死亡义务产生的条件:这种条件发生在当一个人面临一种障碍,这种障碍不会削弱其理性能力,但会剥夺其以应该生活的方式生活(过道德生活)的可能性时,而一个人在失智症进展过程中不会面临这种经历。第二个理由是一个人不应该让自己的继续存在成为他人或社会的负担,这种说法部分源于对康德讨论的一个案例的激进阐释,部分源于对康德人性公式的误用。本文基于对康德伦理学更全面审慎的推理,反驳了上述观点,论证了早期失智症患者没有康德式死亡义务。一些患者可能会遭受严重的脑损伤和无法忍受且无法治愈的病痛,他们已经丧失了康德式的理性本质,同时,他们的继续存在已经毫无生活质量,在这种情况下,执行拒绝抢救或放弃维持生命治疗的预嘱并不违反一个人保存自我生命的必然义务。即,在这些情境下,对其遭受痛苦的避免并不是以破坏其理性本质作为代价的。

文章共分为四个部分,主要焦点在于反对库利用来论证早期失智症患者有康德式死亡义务的两个理由。前三节回顾了第一个理由,即,理性本质的丧失是康德式死亡义务的一个理由。第一节是对库利论证的回顾,其论证基于有关康德死亡义务产生条件的一般性误解。第二节回到康德相关陈述,澄清了康德死亡义务产生的条件或情境。第三节考察并论证了一个人在理性能力丧失过程中(早期失智症患者在失智症进展过程中)不会遇到这种情境。第四节考察了第二个理由,即,避免成为负担是康德式死亡义务的理由,该理由更是偏离了康德伦理学。

早期失智症患者没有康德式死亡义务。这一结论对生命伦理学中有关生命终结和生命质量的问题可能产生三种影响。首先,我们可以对康德关于保护和关心那些因疾病而不幸地从未拥有或丧失道德能力的人类的生命权和福利的伦理立场采取更加积极的态度。其次,一些患者可能会遭受严重的脑损伤和无法忍受的且无法治愈的病痛。这样的人已经丧失了康德式理性本质,同时,他们的继续存在已经毫无生活质量,在这种情况下,执行拒绝抢救或维持生命的治疗的预嘱并不违背一个人保存自我生命的必然义务。即,在这些情境下,对其遭受痛苦的避免并不是以破坏其理性本质作为代价的。最后,对康德死亡义务条件的澄清,可能提供了一种新的方法来运用康德伦理学辩护具备理性能力的临终病人具有善终权。即,一些不可治愈的疾病虽然没有剥夺一个人的理性本质,但其造成的痛苦作为一种外在阻碍,剥夺了一个人过其应该过的,有道德、有尊严生活的可能性。

**关键词** 预嘱; Cooley; 失智; 安乐死; 康德; 医助自杀

## 从康德义务论分析 研究背景

康德伦理学为生命伦理学中关于生死权的道德正当性问题提供了一个可能的理论基础。一种普遍的观点是康德伦理理论反对一个身患绝症的理性存在者通过医助死亡或安乐死来加速自己的死亡,从而避免遭受无法忍受的巨大痛苦。这种观点源于一个无可争辩的共识:理性存在者有保存自我的康德式义务,一个人出于自爱而自杀在道德上是错误的,因为出于避免痛苦而自杀无法成为一个普遍的自然法则(universal law of nature),且违背了一个人对自己的应然义务(necessary duty to oneself)。然而,这种立场并不构成绝对道德原则。在康德理论中,一个人行为的动机和原因而非结果是确定其行为的道德性的基础。

近年来,有关康德死亡义务的讨论引起了越来越多的关注。丹尼斯·库利(Dennis Cooley)有关早期失智症患者具有康德式自杀义务的论证成为阐述相关论点的重要起点。库利的核心论点是“当一个人不能同时保持其物理生命(physical life)和道德生命(moral life),自杀可以保存其道德生命和作为一个人的尊严”。库利关于生命伦理学中康德伦理学论证的道德和现实意义在于早期失智症患者选择安乐死或医助自杀在道德上是合理的,甚至是值得称赞的。与此同时,根据库利的阐释,对早期失智症患者而言,安乐死预嘱或拒绝维持生命治疗的预嘱不能为康德伦理学所辩护。因为执行预嘱时,患者已经因严重神经退行性疾病而丧失理性,其道德生命在更早阶段就已经结束了,即,患者已经没有需要通过结束物理生命进而保存的道德生命。

一些生命伦理学领域的学者同意库利对康德伦理学在相关问题中的阐释,而另一些在认可库利阐释的同时,担心这种阐释可能带来的负面社会影响,也有学者直截了当地批判了库利的阐释。在这些批判中,库利论证中最受质疑的前提假设是道德生命在一个人死之后并不会继续保存,如果是这样,那么需要澄清的下一个问题是一个人通过自杀放弃自己生命及其理性本质的价值是什么。尽管面临争议,库利的结论已经构成了生命伦理学领域对康德伦理一般性理解的重要部分。这种一般性理解加深了这样一个误解:早期失智症患者有康德式义务选择安乐死或医助死亡,该观点进而导致关于他们的更危险主张。本文通过澄清康德死亡义务的产生条件,推翻了库利的论证,并对康德相关观点提出一种审慎而不同的理解。

文章共分为四个部分,主要焦点在于反对库利用来论证早期失智症患者有康德式死亡义务的两个理由。前三节回顾了第一个理由,即,理性本质的丧失是康德式死亡义务的一个理由。第一节是对库利论证的回顾,其论证基于有关康德死亡义务产生条件的一般性误解。第二节回到康德相关陈述,澄清了康德死亡义务产生的条件或情境。第三节考察并论证了一个人在理性能力丧失过程中(早期失智症患者在失智症进展过程中)不会遇到这种情境。第四节考察了第二个理由,即,避免成为负担是康德式死亡义务的理由,该理由更是偏离了康德伦理学。

### 一个未经澄清的条件

库利有关早期失智症患者有康德式死亡义务的结论主要源于康德对两个案例的讨论。第一个案例是Cato有义务在成为凯撒的傀儡之前自杀,第二个是无辜者在判处终身劳役之前有死亡义务。库利提出了康德死亡义务产生的三个条件,包括“这些道德主体拥有值得保存的道德生命……他们面临着要么保存自己道德生命,要么保存自己物理生命的选择……他们具备能够合乎伦理地进行自杀的精神状态”。其中,第二个,也是最重要的条件发生在失智症不可避免地会导致一个人丧失理性本质与道德生命时。库利认为随着失智症病程的持续进展,患者会逐渐偏离上述三个条件,因此,其有康德式义务在自己仍然符合上述三个条件的阶段,即失智症早期阶段——仍然具备理性本质和道德生命的阶段,通过安乐死或医助死亡来结束自己的生命。

Cholbi批判库利“错误地假设当理性存在者变得不理性时,理性存在者的自我保存义务必然意味着自我毁灭的义务”。Cholbi的批判是深刻的,但并不具有针对性。因为库利的推论并非开始于理性存在者保存自我生命的康德式义务,而是开始于理性存在者结束自我生命的康德式义务。换句话说,在Cholbi对库利的批判中,绕过了库利论证中所面临的主要困境,也因此没有提供充分的理由来捍卫自己的立场,即,那些必然会丧失其理性本质的人没有康德式死亡义务。

在库利的论证中,康德式死亡义务的核心条件发生在一个人面临保存其物理生命还是道德生命的两难困境时。他认为,一个人应该“牺牲其物理生命”进而“保存(keep/preserve)其道德生命”,或者说“仍然作为一个人(remain a person)”。库利将有道德生命的人等同于道德主体

(moral agent) 与人格个体 (person), 并认为这些身份可以在一个人死之后仍然保存, 但会被失智症所毁灭。这一假设是他论证的前提, 但也正是这个前提引发了很多批判。例如, Rosamond Rhodes 质疑自杀不能保存一个人的道德生命和其作为一个人的尊严, 因为人格个体 (person) 在其死后将不复存在。这个质疑指出了库利论证面临的主要问题, 要回应这个问题, 我们需要了解到底是什么与一个人保存自我生命的义务产生了冲突。Rhodes 认为, 如果一个人自杀, 他/她将无法保留任何东西, 当然也包括其作为一个道德主体或人格个体的身份。然而, Rhodes 没有进一步探讨这个问题, 而是与库利得出了相同的结论。其他的评论者也指出了这个问题, 例如, Stephen R. Latham 认为自杀会导致一个人的自主与道德生命的提前结束。Constance Perry 怀疑即使一个无辜者变成了奴隶, 其仍然可以像理性存在者一样思考, 保存有机会获得自由的生命比死亡好。部分基于这个问题, Latham 和 Perry 都认为, 在康德伦理学中, 任何形式的自杀都是不道德的。

库利后来对这些批判做了回应, 并回答了一个人死后如何保存道德生命的问题, 他指出当一个“可鄙的存在者”, 具有极端的恶, 以至于“他不可能以适当的方式改变自己的特性”, 在康德看来, 这样的人“在没有丧失其物理生命或做出理性选择的能力之前, 已经丧失了其道德生命”。库利后来的回应暗含了一个与其论证康德式死亡义务的不同前提, 即, 一个具备道德生命的存在者不同于一个具备理性本质的存在者, 但是这种区分仍然是不清晰的。他没有澄清道德生命的概念, 也没有对一个人死之后的道德生命如何继续得以保存给出强有力的回应。换句话说, 他没有证明早期失智症患者“面临的选择是要么保存自己的道德生命, 要么保存自己的物理生命”。因此, 这个问题之后继续被质疑。Robert Sharp 认为“即使库利正确地阐释了康德的假设, 即, 只有理性的生命才应该得到我们所赋予人类主体的充分尊严和尊重, 但这并不意味着死亡比失去这种地位更可取”。Cholbi 声称, “毕竟, 自杀摧毁了而不是保存了人格个体的身份, 因此, 自杀所避免的并非一个人道德生命的终结”。这些批判者的立场是人死后道德生命不能被保留; 然而, 他们并没有阐明康德意义上的“moral life”到底是什么, 只是把有“moral life”的存在与人格个体、理性存在者或道德主体等同起来。

这种有关“moral life”的普遍混淆导致了对康德式死亡义务的普遍误解, 许多论点错误地将患有早期失智症的人所面临的情境与康德所描述的导致一个人死亡义务的情境联系起来, 并将两者做类比。为了澄清这两种情况之间的区别, 我们需要回到康德的文本与相关论证。

#### 康德死亡义务的产生条件

##### 2.3.1 道德生命在死后并不存在

在康德伦理学中, 术语道德主体 (moral agent)、道德存在者 (moral being)、人格性 (personality)、人格个体 (person) 是可以互换的, 这些术语都是指“其行为可以被归责的主体, 并且, 一个存在者“作为目的本身” (as an end in itself)。康德将这些存在定义为“经验的对象” (an object of experience), 即, “存在的存在” (beings that exist), 而非“纯粹的思想实体” (mere thought-entit[ies])。根据这些定义, 道德主体必须是实际存在的, 而非是纯粹的精神或灵魂。因此, 道德主体或人格个体的身份在一个人的死亡之后不会继续被保存。而康德以下论述更是确证了这一推断:

人只要是一个责任主体 (a subject of duty), 只要他活着, 就不能放弃 (renounce) 其人格性 (personality)。消灭自己身上的道德主体就是从世界上消除道德本身的存在。

康德很清楚地说明了, 人的理性本质或者说一个人作为道德主体的身份会随其死亡而毁灭。这就是为什么一个理性存在者应保存其生命的道德理由。当一个人死亡, 变成一具尸体, 其不再有任何需要遵从的道德义务。一个人的死亡不能保存其道德生命, 因为道德生命的主体被摧毁了。康德从来没有声称过一个人的道德生命, 人格或人性可以在其死后保留或继续存在。那么, 如果一个人并不面临必须在保存道德生命与物理生命之间做选择的情况, 那么, 到底是什么与其保存自我生命的义务相冲突了呢?

康德说“理性存在者之所以被称为人格个体, 是因为他们的本质已经把他们标记为目的本身”。无论一个人多么坏, 多么顽固不化, 其仍然是人格个体和道德主体, 而不是一个物品 (thing), 其内在的理性决定了这一点。然而, 如果一个人选择不道德地生活, 其可能丧失其 moral life。正如库利也认识到, 在康德关于死亡义务的讨论中, 即使一个人活着并且具备理性本质, 如果他是卑

鄙的，其恶习是无法改变的，他也会丧失其 moral life。因此，moral life 这一术语不同于人格个体、理性存在者或道德主体。

### 2.3.2 道德生活：以一个人应该活的方式活着

这种道德生活是由生活的邪恶 (evil) 和苦难 (hardships) 决定的。在所有的苦难中 (amid all torments)，我仍然能够 (can) 过有道德的生活 (live morally)，为了避免做道德上不光彩的行为 (perform a disreputable act)，我必须忍受 (endure) 所有的痛苦，甚至死亡本身。当我再也不能受人尊敬地活着 (live with honour)，因为做出在道德上不光彩的行为而变得不值得拥有生命，我就根本不能活着……例如，如果有人可以通过放弃他们的人格并屈从于另一个人的意志 (If somebody can preserve life no longer save by surrendering their person to the will of another)，从而保存自己的生命，(但) 他们宁愿牺牲自己的生命，也不愿意玷污 (dishonour) 人性的尊严——把自己当作屈从于他人意志的一件物品 (they do by giving themselves up as a thing to the will of someone else)。

康德认为，生活中有许多困难阻止一个人过有道德的生活。一个人应该忍受和克服这些困难，即使在这个过程中，一个人将遭受痛苦或者必须做出牺牲。在某些极端情境下，一个人所能够做出的最大牺牲就是结束其肉体生命。对于那些通过选择过不道德的生活从而延续其生命的人们，他们“把自己当成了一件物品 (thing)”。康德的这种表述，只是他谴责这种选择的方式，而并非说做出这种选择的人就是物品，康德不会谴责物品。在康德看来，一切存在要么被划分为物品，要么被划分为人格个体，这取决于他们是否“可以被归责”，而不是他们做出的实际道德选择。

相应地，这些需要一个人忍受的艰难并不会破坏或剥夺一个人内在的理性本质；因此，我们可以将这些困难称为“外部障碍”。在康德伦理理论中，没有依据表明“moral life”是与“physical life”是相对立的概念，两者的对立关系似乎只是库利在错误的阐释中人为建构的。即，“moral life”不是指道德生命，而是指“道德生活”。道德生活是指一个人以其应该生活的方式生活，即使其需要忍受苦难，并且一个人只要可以有道德地活着，他/她就应该活着。如果一个人选择死亡，死亡并不会保存其 moral life，但却可以避免其陷入到不能够以其应该活的方式而继续活着的困境中。

### 2.3.3 康德伦理学中“can”的两种不同含义

康德陈述道“只要我们能够 (can) 遵守自己的义务，我们无论何时都可以活下去”。理解这里的“can”对于理解康德死亡义务的条件至关重要。库利和他的支持者相信康德式死亡义务体现在避免成为一个非理性的人，进而无法 (cannot) 过有自主和尊严的生活。由于早期失智症患者将丧失其理性能力，他们未来将无法过理性人应该过的生活。这种解释是基于一个普遍误解。在伦理学领域，“应该” (should) 是“可以” (can) 的前提。只有具备道德/理性能力的人才“应该”遵守义务。然而，放弃道德生活的内在前提 (即自杀) 并不会把由外部障碍造成的“无法” (cannot) 变成“可以” (can)。因此，康德在这里表述的“can”并不是指一个存在者“应该”或“可以”遵守道德义务的内在前提；相反，康德在这里所说的“can”是指理性存在者过道德生活所需要的外在条件。

“can”在道德语境中有两种不同的含义，本文通过“可以”与“能够”对这两种含义做出区分：“可以” (Can) 是指具备理性/道德本质的存在者，是指一个存在者遵守道德的内在前提。“无法” (Cannot) 用来指一个存在者没有或者已经丧失了其理性/道德本质，因此，没有需要遵守的义务。例如，我们可以说一个理性存在者“可以” (Can) 遵守道德，而一个非理性的人“无法” (Cannot) 遵守道德。“能够” (CAN) 是指一个理性存在者有遵守道德的外部条件——有克服阻止其过道德生活的各种障碍的自由选择。例如，我们可以说一个理性存在者“不能” (CANNOT) 遵从道德，但是我们不能说一个非理性存在者“不能” (CANNOT) 遵守道德。康德死亡义务的条件发生在外部障碍没有破坏或者剥夺一个人过道德生活的“内在前提”，但却破坏或剥夺了其过道德生活的“外部条件”。

### 2.3.4 回到康德死亡义务的案例

康德举例说明了无辜者被指控叛国罪，被判处死刑或者终身监禁的例子。正如图一所指，如果

Figure 1. The life stages of the innocent who chose to undergo a life-sentence of penal servitude

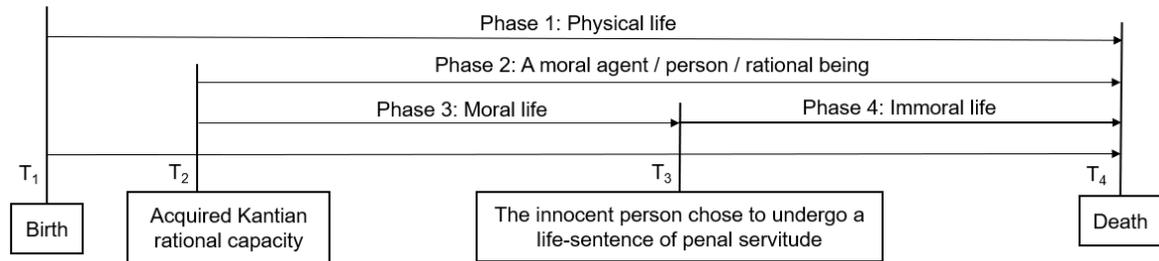
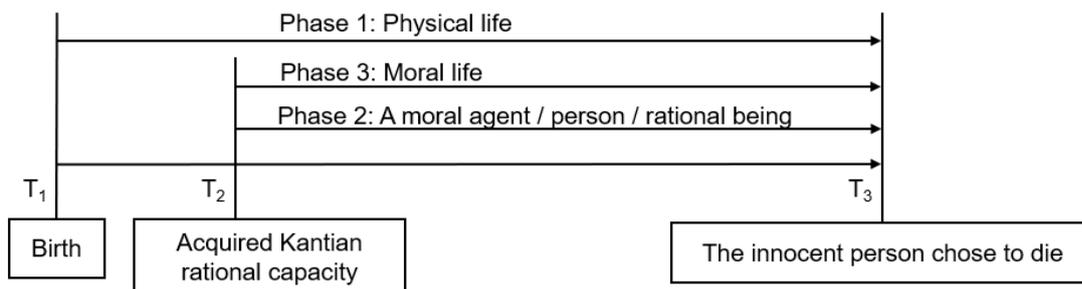


Figure 2. The life stages of the innocent who chose to die



他/她选择终身监禁，他/她不能（*CANNOT*）实践其理性，并且他/她不能（*CANNOT*）按照其应该的方式生活。阶段 2 代表了他/她作为道德主体或者人格个体的身份，从他/她在 T2 获得康德式理性能力开始，到他/她在 T4 死亡时结束（假设他/她在死亡之前没有遇到理性能力丧失的情况）。阶段 3 代表他/她的道德生活，从他/她在 T2 成为道德主体或者人格个体开始，到他/她选择在 T3 时被判终身劳役结束（假设他/她并非一个无可改变的卑鄙之人，因此没有在更早的阶段丧失其道德生活）。在 T3 时，他/她面临的道德困境是死亡还是不道德地活着。当他/她选择进入 T4 时，外部障碍完全剥夺了其实践理性和遵从道德的可能性，他/她在 T3 时没有做出道德的选择。但尽管如此，在 T4 阶段，他/她仍然是一个具备理性本质的人，并且也正是因此，其生命的延续才具备消极的道德含义，康德对这种选择的指责是“懦夫使其人性蒙羞”。

如图 2 所示，如果无辜者选择死亡，尽管其道德生活伴随死亡终结，但只要他/她应该有道德地活着时，他/她就能（*CAN*）有道德地活着。

理性本质的丧失

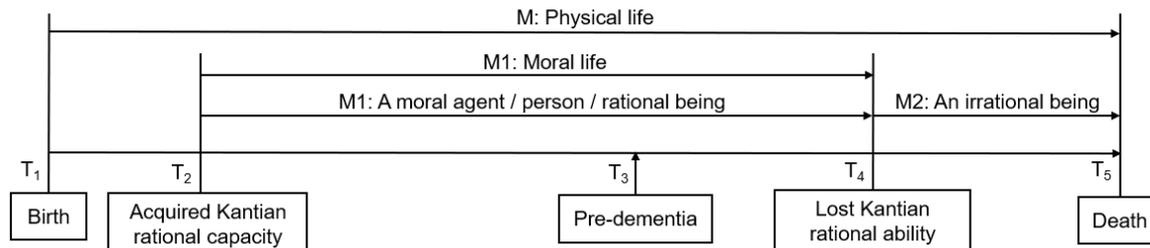
在库利对进展性失智症患者康德式自杀义务的激进阐释中，没有认识到早期失智症患者所经历的情况与康德所举例子的情境之间的本质区别。一个人有康德式义务避免这样一种情境，即，其作为一个理性存在者却不能（*CANNOT*）按照一个理性存在者应该活着的方式活着。为此，一个人所能（*CAN*）做出的最大牺牲就是违背其保全自己生命的义务。为了避免无法按照其人性和尊严生活，一个人应该放弃其理性本质。然而，早期失智症患者面临完全不同的情境，即，逐渐丧失其理性能力。

对康德而言，“每个理性存在者作为目的本身而存在”（every rational being exists as an end in itself），理性本质是一个阈值概念，理性的最低限度要求一个存在者的行为可以被归责。随着失智症的进展，很难准确判断在什么时候一个人丧失了其康德式理性能力，以及丧失他/她作为人格个体或道德主体的身份。但这并非一个需要在此解决的问题。我们只需要假设这个人 M，在刚被诊断为失智症早期阶段时，只要其仍然具备足够的理性从而具备康德式道德主体的身份，他/她就是 M1；当他/她不够理性进而丧失康德式道德主体的身份时是 M2。

如图 3 所示，M1 作为道德主体或人格个体的身份开始于其在 T2 时获得康德式理性本质时，结束于其在 T4 时丧失康德式理性本质时。M 的道德生活与其作为 M1 的身份相一致（假设 M1 并非一个不可改变的可鄙之人，因此，没有提前丧失其道德生活）。

第一个问题是 M1 是否面临康德式死亡义务产生的困境。M1 可以遵守道德，因为他/她具备可以

Figure 3. The life stages of M, who experienced dementia in old age



被归责的理性能力；M1 可以履行对自己以及对他人的义务，并且他/她也没有因这一疾病被其他人仅仅视为手段或物品。因此，M1 的人性和尊严没有受到侮辱，只要 M1 活着，他/她就能够（CAN）以他/她应该活的方式活着。即，M1 没有死亡的义务，只有保存自我及其理性本质的义务。

在 T4，M 丧失其理性并进入到下一个生命阶段，M2。于是，第二个问题是 M1 是否有义务死亡从而避免成为 M2。对于 M2 来说，他/她无法（cannot）遵守道德。我们知道，一个人格个体为了避免自身处于不能（CANNOT）按照一个人格个体或道德主体应该生活的方式生活的境地，康德认为一个人应该放弃其作为人格个体或道德主体的身份。当一个理性存在者死亡，其变成了一个无法（cannot）遵守道德的尸体。当痴呆导致 M 丧失其理性本质并成为 M2，他/她也就避免了自己未来陷入不能（CANNOT）过他/她应该过的有道德生活的境地。因此，很难从康德理论中推断出 M1 因年老或不可治愈的疾病而产生结束自己生命的义务，从而避免自己不可避免地进入到成为非理性的 M2 阶段。

一个可能的质疑是，M1 和 M2 之间的区别并非那么明确。在康德伦理学中，理性本质的概念不是以程度来构想的。然而，我们可以假设康德承认在失智症情境下这一构想存在例外。因为 M 可以做什么 M 应该做什么的前提，康德伦理在提到内在条件时也会使用到“可以”（can）。于是，进一步的合理假设是既然 M 逐渐丧失其理性，其可以/应该（can/should）遵从的道德义务也在逐渐减少。在 M 具备的理性能力的程度范围内，其能够（CAN）遵从其可以/应该（can/should）遵从的义务和道德。当 M 完全丧失理性，他/她无法（cannot）并且也因此没有应该遵守的道德义务。无论以阈值概念还是程度概念理解一个人格个体及其内在的理性本质，M 都不会面临产生康德死亡义务的困境。即，只要 M 活着，他/她就不会遇到不能（CANNOT）以其可以/应该（can/should）的方式活着的境地。

成为一个负担

### 2.5.1 一个激进的推断

在康德时代，通过自杀来避免成为他人的负担，通常被认为是值得称赞的。例如，David Hume 在《自杀论》（1758）中写道：

假设，我不再有能力促进公众的利益，假设我是它（社会）的负担，假设我的生命妨碍了某个人对社会更有用。在这种情况下，我放弃生命不仅是无辜的，而且是值得称赞的。

即便在今天，很多人认为，如果他们变得痴呆，给他们的家庭或社会造成负担，他们就有死亡义务。死亡义务可以通过医助死亡或安乐死预嘱来完成。这些选择往往能够得到道德上的认可。

一些生物医学伦理学家，例如，库利，Budić, Rhodes 认为避免成为一种负担也蕴含着康德式死亡义务。这一论点部分源于对康德讨论过的一个案例的激进推论：一个患有狂犬病的人为了不伤害他人而自杀。在这样一个例子中，当一个人的生命对他人的生命造成严重威胁时，如果一个人选择自杀，康德只是提出一个问题而非直接回答，“他错了吗？”。康德将自杀的道德本质分为三类：“值得谴责的（the blameworthy），被允许的（the permissible）和英雄式的（the heroic）”。康德认为，当一个人不能（CANNOT）有道德地生活时，选择死亡是值得称赞的；相比之下，当一个人的生命对他人的生命构成威胁时，决定死亡可能是被允许的。当一个人结束自己的生命时，为了避免无法有道德地生活而选择死亡，比为了避免伤害他人的利益而选择死亡的道德价值更高。从康德对一个人为了避免威胁他人生命而自杀的审慎判断，推断出为了避免给他人造成负担而产生的康德式死亡义务过于激进。在康德时代（亦或当代），一个人为了避免变得无用，或者对他人或社会造成危害而选择自杀通常是值得称赞的。对比之下，康德对这一观点的审慎态度更值得关注。

康德声称人对自己的“必然义务”（necessary duty）是将自己“视为目的本身”（as an end in itself），人不应该自杀，即，一个人应该“凭借自己作为人的品质来保全自己的生命”（preserve his life by virtue of his quality as a person）。一个人对别人的必然义务是不把他人“仅仅当作一种手段”（merely as a means）。一个人对他人的“可嘉义务”（meritorious duty）是“不会有意地剥夺（intentionally withdraw）他人的幸福”。对于M1，随着其失智症的进展，他/她可能会发现促进他人的幸福变得越来越具有挑战性；但是，他/她并没有违反他/她对他人必要的、值得称赞的义务，因为他/她从来没有故意剥夺他人的幸福。而且，他/她对维护自己生命的“必然义务”比他/她对他人的可嘉义务，即促使他人的幸福，更有价值和优先性。

#### 2.5.2 对康德人性公式的误用

Hilde Nelson 写道，如果一个人的持续存在给他人带来了沉重的负担，那么他/她就有康德式自杀义务，从而避免将其他人仅仅作为实现自己目的的一种手段。库利也暗示了这个观点。在康德关于一个人对他人的必然义务陈述中，描述了利用他人仅仅作为一种手段的行为：

就对他人的必然义务或应尽的义务而言，那么一个正打算对别人作虚假承诺的人将立即看出，他想要把另一个人仅仅当作手段来利用，而不是把后者当作自身同时也包含有目的的。因为，那个我为了自己的意图而想通过这样一种承诺来加以利用的人，不可能同意我对待他的这种方式，因而自身不可能包含这一行动的目的。

康德关于一个人“仅仅将他人作为一种手段”的描述包括四个部分：（1）故意欺骗；（2）使用了他人；（3）行动目的不包含将他人作为目的的内容；（4）其他人不赞成人们对待他们的方式和使用他们的目的。在这四个条件中，前两个条件似乎只是必要条件，而非充分条件。例如，对于第一个条件，对另一个人的善意欺骗很可能包含了将他人视为目的的目的，尽管这种欺骗或许无法构成一条普遍原则。对于第二个条件，使用他人并不必然意味着仅仅将他人作为手段来使用。

Samuel Kerstein 澄清了判断一个人仅仅将他人作为达到目的的一种手段的条件：

如果一个人使用另一个人，如果她有理由相信另一个人既不会同意她使用他，也不共享她正在追求的，使用他的直接目的，那么，她只是将他作为一种手段。

根据 Kerstein，判断 M1 是否仅仅将他人作为实现其目的的手段有两个条件。第一个条件是，一个人不应该未经他人同意，以欺骗或胁迫的方式使用他人。显然，M1 并没有在保存自我的生命中去作这些事情。第二个条件是，当一个人在使用他人时，应该与他人共享其使用他人的目的。相应地，我们可以将视角转向那些因 M1 进展性失智而承担负担的人。正如老年精神科专家 Peter Rabins 所说，“当（作为失智症患者）的亲人或朋友自杀时，自杀者的家人和朋友往往会受到永久性的和严重的伤害”。在实践中，我们有理由相信，保护和促进 M1 生命与福利的人也是出于自身的目的。他们对 M1 的支持和付出是知情的，自愿的，并且与 M1 保存自我生命的目的是共享的。再次回到 M1 的视角，M1 在此过程中没有将其他人仅仅作为实现其目的的手段。此外，除了这种因家属或朋友之间的特殊情感而产生的共享目的之外，我们还可以从康德的普遍义务中推论。例如，康德认为“行善（[t]o be beneficent），即，按照一个人的方式（according to one's means）

促进有需要的人的幸福（happiness），而不希望得到任何回报”。对 M1 的行善义务要求我们以 M1 需要的方式去促进其幸福，且并不取决于从 M1 那里获得回报。

当 M1 失去了其康德式理性能力而成为 M2 时，康德伦理学认为我们有间接义务去促进 M2 的福利，即便 M2 的继续存在只是对他人的一种负担。康德肯定了对成为负担的非理性生命的关怀态度的道德价值。例如，康德写道当一只狗不能再为其主人提供任何服务，主人仍然应该关怀这只狗，即使这种义务仅仅源自于培养我们对人类仁爱观念的间接目的。即使在最保守的解释中，我们仍然有一种间接的道德义务去照顾那些丧失理性但仍然保留感受力的失智症患者。

#### 结论

基于康德伦理学的审慎推论，本文认为早期失智症患者没有康德式死亡义务。这一结论对生命伦理学中有关生命终结和生命质量的问题可能产生三种影响。首先，我们可以对康德关于保护和关心那些因疾病而不幸地从未拥有或丧失道德能力的人类的生命权和福利的伦理立场采取更加积极的态度。其次，一些患者可能会遭受严重的脑损伤和无法忍受的且无法治愈的病痛。这样的人已经丧失了康德式理性本质，同时，他们的继续存在已经毫无生活质量，在这种情况下，执行拒绝抢救或维持生命的治疗的预嘱并不违背一个人保存自我生命的必然义务。即，在这些情境下，对其遭受痛苦的避免并不是以破坏其理性本质作为代价的。最后，对康德死亡义务条件的澄清，可能提供了一种新的方法来运用康德伦理学辩护具备理性能力的临终病人具有善终权。即，一些不可治愈的疾病虽然没有剥夺一个人的理性本质，但其造成的痛苦作为一种外在阻碍，剥夺了一个人过其应该过的、有道德、有尊严生活的可能性。

## AIGC 人工智能在临床应用中的伦理问题探讨

马福军

成都市第五人民医院

AIGC（Artificial Intelligence Generated Content 人工智能生成内容）是一种基于数据的人工智能技术，利用生成式大语言模型（Generative Pre-trained Language Model）等技术，可以利用文本和图像的相互转化，生成各种类型的内容。AIGC 技术具有生成性、多样性、可控性和可解释性等特点，可以根据输入的信息或指令，生成新的内容，而不是从已有的内容中选择或复制；可以生成不同类型、不同风格、不同主题的内容，满足不同场景和需求；可以根据用户给定的参数或条件，调整生成内容的质量、数量、形式等；可以提供生成内容的来源、依据、过程等信息，增加生成内容的可信度和可靠性。

AIGC 技术目前已经在临床医疗领域得到了初步应用，并展示出巨大潜力。通过优化诊断、治疗、预后评估及医学教育，AIGC 技术有可能提升医疗服务的效率和质量，改善医患关系，推动医疗公平。具体来说，AIGC 技术在临床医疗领域有以下几个应用方面：1. 文本生成：AIGC 技术可以根据医检数据和知识库，自动生成医检报告、诊断意见、治疗建议等文本内容，帮助医生提高工作效率和准确性，减少人为错误和遗漏。2. 知识问答：AIGC 技术可以根据医生或患者的问题，从海量的医学文献、病例、专家经验等数据中检索和推理出最佳答案，提供专业的医学咨询和指导。3. 数据增强：AIGC 技术可以利用图像生成技术，根据已有的医学影像数据，生成更多的高质量的数据样本，增加数据的多样性和丰富性，提升模型的泛化能力和鲁棒性。4. 科学研究：AIGC 技术可以利用文本生成技术，根据已有的科学论文、实验数据、研究方向等信息，生成新的科学假设、实验设计、论文摘要等内容，促进科学创新和发现。5. 人才培养：AIGC 技术可以利用对话技术，根据不同层次和领域的医检人才的需求，提供个性化的教育和培训内容，如知识点讲解、案例分析、考试模拟等，提高医检人才的专业水平和素养。

然而，AIGC 技术在临床医疗领域的应用同时面临一系列伦理挑战，包括数据隐私、人工智能责任和 AI 道德等问题。数据隐私是指患者在接受医疗服务时，有权保护自己的个人信息和医疗信息不被泄露、滥用或篡改。人工智能责任是指当 AIGC 技术在临床医疗领域的应用出现问题或纠纷时，需要确定责任主体和责任范围，并给予相应的赔偿或惩罚。AI 道德是指 AIGC 技术在临床医疗

领域的应用需要遵循一定的道德准则和价值观，如尊重人类尊严、保护人类利益、促进人类福祉等。这些伦理问题涉及到人类的生命和健康，如果不加以重视和解决，可能会造成严重的后果。

面对挑战，需要采取多种措施来应对。包括制定相关的法律法规，对 AIGC 技术的开发和使用进行规范和监督；加强医生及患者的教育和培训，提高他们对 AIGC 技术的认识和理解；建立完善的责任机制和伦理委员会，对 AIGC 技术在临床医疗领域的应用进行调查和裁决。这些努力的目标是确保 AIGC 技术在临床医疗领域的应用符合法律法规和伦理准则，保护患者的权益和隐私，同时避免可能产生的不必要的伤害或纠纷。

**关键词** AIGC 人工智能；临床应用；伦理问题；政策建议

人工智能是指由人制造出来的机器或系统具有一定的智能，能够执行一些复杂的任务，如识别、理解、推理、创造等。人工智能可以分为两类：基于规则的人工智能和基于数据的人工智能。基于规则的人工智能是指根据预先设定的规则或逻辑进行运算和判断，如专家系统、搜索引擎等。基于数据的人工智能是指利用大量的数据进行学习和训练，形成自适应的模型或算法，如机器学习、深度学习等。

AIGC 是人工智能生成内容 (Artificial Intelligence Generated Content)。AIGC 人工智能是一种基于数据的人工智能技术，是指利用生成式大语言模型 (Generative Pre-trained Language Model) 等技术，可以利用文本和图像的相互转化，生成各种类型的内容，如文章、图片、视频、音频等。AIGC 人工智能具有以下几个特点：

- 生成性：AIGC 人工智能可以根据输入的信息或指令，生成新的内容，而不是从已有的内容中选择或复制。这意味着 AIGC 人工智能具有创造力和灵活性，可以产生原创的和多变的内容。例如，在文学领域，AIGC 人工智能可以根据给定的主题、风格、情节等，自动生成诗歌、小说、剧本等文本内容。

- 多样性：AIGC 人工智能可以生成不同类型、不同风格、不同主题的内容，满足不同场景和需求。这意味着 AIGC 人工智能具有广泛性和适应性，可以适应不同的用户和领域。例如，在娱乐领域，AIGC 人工智能可以根据不同的音乐类型、风格、情感等，自动生成歌曲、乐曲、歌词等音频内容。

- 可控性：AIGC 人工智能可以根据用户给定的参数或条件，调整生成内容的质量、数量、形式等。这意味着 AIGC 人工智能具有可定制性和可优化性，可以满足用户的个性化和精细化需求。例如，在教育领域，AIGC 人工智能可以根据不同的学科、难度、目标等，自动生成试题、答案、解析等教学内容。

- 可解释性：AIGC 人工智能可以提供生成内容的来源、依据、过程等信息，增加生成内容的可信度和可靠性。这意味着 AIGC 人工智能具有透明性和合理性，可以让用户了解和信任生成内容的背景和方法。例如，在新闻领域，AIGC 人工智能可以提供生成内容的新闻事件、数据来源、写作方式等信息，并说明生成内容的真实性和客观性。

AIGC 人工智能目前也有应用于临床领域，主要是通过构建人工智能辅助医检 (AI-Assisted Medical Testing) 的模式，来提高医疗质量和效率，降低医疗成本和风险，优化治疗方案和服务。具体来说，AIGC 人工智能在临床领域有以下几个应用方面：

- 文本生成：AIGC 人工智能可以根据医检数据和知识库，自动生成医检报告、诊断意见、治疗建议等文本内容，帮助医生提高工作效率和准确性，减少人为错误和遗漏。这样可以节省医生的时间和精力，让他们更专注于患者的治疗和关怀，也可以提高患者的满意度和信任度，增强医患沟通和合作。

- 知识问答：AIGC 人工智能可以根据医生或患者的问题，从海量的医学文献、病例、专家经验等数据中检索和推理出最佳答案，提供专业的医学咨询和指导。这样可以帮助医生获取最新的医学知识和信息，提高他们的诊断和治疗水平，也可以帮助患者了解自己的病情和治疗方案，提高他们的自我管理和参与能力。

- 数据增强：AIGC 人工智能可以利用图像生成技术，根据已有的医学影像数据，生成更多的高质量的数据样本，增加数据的多样性和丰富性，提升模型的泛化能力和鲁棒性。这样可以解决医学影像数据的稀缺和不均衡的问题，提高医学影像分析的准确性和可靠性，也可以降低对患者的辐射

和创伤,提高患者的安全性和舒适性。

- 科学研究: AIGC 人工智能可以利用文本生成技术,根据已有的科学论文、实验数据、研究方向等信息,生成新的科学假设、实验设计、论文摘要等内容,促进科学创新和发现。这样可以帮助科研人员拓展思路和视野,提高科研效率和质量,也可以促进科研成果的传播和交流,提高科研影响力和价值。

- 人才培养: AIGC 人工智能可以利用对话技术,根据不同层次和领域的临床医生的需求,提供个性化的教育和培训内容,如知识点讲解、案例分析、考试模拟等,提高临床医生的专业水平和素养。这样可以帮助临床医生适应医疗领域的快速变化和发展,提高他们的竞争力和适应力,也可以促进临床医生的终身学习和持续进步。

## 2. 伦理问题分析

AIGC 人工智能在临床领域的应用,虽然有利于提高医疗水平和服务质量,但也可能带来一些伦理问题,主要有以下几个方面:

**数据隐私:** AIGC 人工智能需要大量的医疗数据进行训练和生成,这些数据涉及到患者的个人信息、健康状况、基因特征等敏感内容。这些内容对于患者来说是非常私密和重要的,如果没有得到患者的同意或者没有采取有效的保护措施,就可能导致数据泄露、滥用或被第三方利用,比如被用于商业目的、犯罪活动、政治操作等。这样就会侵犯患者的隐私权和知情权,损害患者的利益和尊严,甚至威胁患者的安全和生命。因此,AIGC 人工智能在获取、使用、存储、传输、共享等过程中,需要遵守相关的法律法规和伦理准则,保证数据的安全性、合法性和合理性。例如,需要在获取数据时征得患者的明确同意,并告知患者数据的用途和范围;需要在使用数据时遵循最小化原则,并尽可能对数据进行脱敏或加密处理;需要在存储数据时采用安全的技术手段,并定期进行审计和清理;需要在传输数据时采用加密通道,并防止数据被截取或篡改;需要在共享数据时遵循必要性原则,并与合法合规的第三方签订保密协议等。

**人工智能责任:** AIGC 人工智能在生成医检报告、诊断意见、治疗建议等内容时,可能存在错误、偏差或不准确的情况。这些内容如果被医生或患者信任和采纳,就可能对患者的健康造成损害或危害,比如延误诊断、误诊误治、过度治疗等。甚至导致死亡。那么,在这种情况下,应该由谁来承担责任?是 AIGC 人工智能的开发者、提供者、使用者还是患者自己?这是一个复杂而尚未明确的法律问题。因为 AIGC 人工智能涉及到多个主体和环节,如算法设计、数据来源、模型训练、内容生成、服务提供等,每个主体和环节都可能存在缺陷或失误,导致最终结果出现问题。而且 AIGC 人工智能具有一定的自主性和不可预测性,其生成内容可能超出人类的控制和理解。因此,AIGC 人工智能在提供服务时,需要明确责任主体和责任范围,建立有效的责任机制和赔偿制度,保障患者的合法权益。例如,需要在提供服务前向医生或患者说明 AIGC 人工智能的性质、功能、限制等,并征得他们的同意;需要在提供服务后向医生或患者提供生成内容的来源、依据、过程等信息,并征求他们的反馈;需要在出现问题时及时通知医生或患者,并提供必要的协助和补救;需要在承担责任时根据不同的情况,按照相关的法律法规和伦理准则,给予相应的赔偿或惩罚等。

**人工智能道德:** AIGC 人工智能在生成内容时,可能会受到训练数据的影响,表现出一些不符合医学伦理或社会道德的内容,如歧视、偏见、误导等。这些内容可能会影响医生或患者的判断和决策,比如导致医生对某些患者或疾病有偏见或忽视,或者导致患者对某些治疗或药物有误解或拒绝。甚至引发社会舆论的质疑和抵制,比如认为 AIGC 人工智能是不可信赖或不道德的,或者认为 AIGC 人工智能是对人类创造力或专业性的威胁。因此,AIGC 人工智能在生成内容时,需要遵循一定的伦理原则和标准,如尊重人的尊严、保护人的利益、促进人的福祉等,避免出现不当或不良的内容。例如,需要在选择数据时遵循公平性和多样性原则,并排除有歧视或偏见倾向的数据;需要在设计算法时遵循透明性和可解释性原则,并提供算法的逻辑和原理;需要在生成内容时遵循真实性和准确性原则,并标注内容的来源和置信度;需要在评估内容时遵循合理性和适当性原则,并考虑内容的目的和影响等。

## 3. 政策建议

AIGC 技术在临床领域的应用虽然具有巨大的潜力和价值,但也带来了一些伦理挑战和风险,需要引起我们的重视和关注。为了保障 AIGC 技术在临床领域的应用符合法律法规和伦理准则,保护患者的权益和隐私,避免造成不必要的伤害或纠纷,本文在分析 AIGC 技术在临床领域的应用的主

要伦理问题的基础上,提出了以下几点可能的解决或缓解措施,以期为 AIGC 技术在临床领域的应用提供一些参考和借鉴。

- 制定相关的法律法规:目前,我国对于 AIGC 技术在临床领域的应用还没有专门的法律法规,只有一些相关的政策和规范。这导致了 AIGC 技术在临床领域的应用存在一些法律上的空白和不确定性,给 AIGC 技术的开发者、提供者、使用者、受益者等带来了一些风险和困难。因此,需要尽快制定和完善相关的法律法规,明确 AIGC 技术在临床领域的应用的定义、范围、条件、程序、标准等,规范和监督 AIGC 技术的开发和使用,保障数据安全、责任明确、伦理符合。具体来说,可以参考国际上已有的一些法律法规或标准,如欧盟《通用数据保护条例》(GDPR)、美国《健康保险可移植性与责任法案》(HIPAA)、世界卫生组织《医疗卫生中 AI 使用的伦理和管治指南》等,结合我国的实际情况,制定适合我国国情和发展阶段的法律法规或标准。

- 规范和监督 AIGC 技术的开发和使用:除了依靠法律法规外,还需要通过行业自律、社会监督、技术手段等方式,规范和监督 AIGC 技术在临床领域的应用。这是因为,即使有了完善的法律法规,也需要有相应的执行和落实机制,才能有效地保证 AIGC 技术在临床领域的应用符合法律法规和伦理准则。例如,建立行业协会或组织,制定行业标准或准则,加强行业内部的交流和合作,提高行业自身的素质和水平;建立第三方评估或审核机构,对 AIGC 技术提供的服务进行质量检测或认证,保证服务的可靠性和有效性;采用区块链、加密、脱敏等技术手段,保护数据的安全性和隐私性,防止数据泄露、滥用、篡改等。

- 加强医生和患者的教育和培训:医生和患者是 AIGC 技术在临床领域的应用的主要参与者和受益者,因此需要加强他们对于 AIGC 技术的认识和理解,提高他们对于 AIGC 技术提供服务的信任和满意度。这是因为,AIGC 技术在临床领域的应用涉及到医生和患者之间的沟通、协作、决策等方面,如果医生和患者对于 AIGC 技术缺乏必要的知识和能力,可能会影响医疗效果和体验。例如,对医生进行专业技能和知识的更新和提升,教育他们如何正确使用 AIGC 技术提供的内容,并结合自己的专业判断和经验做出最佳决策;对患者进行科普宣传和咨询指导,教育他们如何合理选择和利用 AIGC 技术提供的服务,并保护自己的权益。

- 建立有效的责任机制和伦理委员会:当 AIGC 技术在临床领域的应用出现问题或纠纷时,需要有一个有效的责任机制来确定责任主体和责任范围,并给予相应的赔偿或惩罚。这是因为,AIGC 技术在临床领域的应用涉及到人类的生命和健康,如果 AIGC 技术提供的内容出现错误或不符合标准,可能会造成患者的伤害或死亡,这时候,需要有一个公正、透明、及时、有效的责任机制来处理问题或纠纷,保障患者的合法权益。例如,建立一个由法律、技术、医学、伦理等领域的专家组成的责任委员会,负责对 AIGC 技术在临床领域的应用的问题或纠纷进行调查和裁决;同时,建立一个由相关的利益相关者组成的伦理委员会,负责对 AIGC 技术在临床领域的应用的伦理问题进行审查和监督。

## 结论

AIGC 技术是一种基于数据的人工智能技术,可以利用文本和图像的相互转化,生成各种类型的内容。AIGC 技术具有生成性、多样性、可控性和可解释性等特点,可以根据输入的信息或指令,生成新的内容,而不是从已有的内容中选择或复制;可以生成不同类型、不同风格、不同主题的内容,满足不同场景和需求;可以根据用户给定的参数或条件,调整生成内容的质量、数量、形式等;可以提供生成内容的来源、依据、过程等信息,增加生成内容的可信度和可靠性。AIGC 技术目前已经在临床医疗领域得到了初步应用,并展示出巨大潜力。通过优化诊断、治疗、预后评估及医学教育,AIGC 技术有可能提升医疗服务的效率和质量,改善医患关系,推动医疗公平。例如文本生成、知识问答、数据增强、人才培养等。然而,AIGC 技术在临床医疗领域的应用同时面临一系列伦理挑战,包括数据隐私、人工智能责任和 AI 道德等问题。面对挑战,需要采取多种措施来应对。包括制定相关的法律法规,对 AIGC 技术的开发和使用进行规范和监督;加强医生及患者的教育和培训,提高他们对 AIGC 技术的认识和理解;建立完善的责任机制和伦理委员会,对 AIGC 技术在临床医疗领域的应用进行调查和裁决。确保 AIGC 技术在临床医疗领域的应用符合法律法规和伦理准则,保护患者的权益和隐私,同时避免可能产生的不必要的伤害或纠纷。

## 参考文献

- 1.《人工智能生成内容(AIGC)白皮书(2022年)》中国信通院.

2.Zhang, C., Zhang, C., Zheng, S., Qiao, Y., Li, C., Zhang, M., ... & Hong, C. S. (2023). A complete survey on generative AI (AIGC): Is ChatGPT from GPT-4 to GPT-5 all you need? arXiv preprint arXiv:2303.11717.

3.Wu, J., Gan, W., Chen, Z., Wan, S., & Lin, H. (2023). AI-generated content (AIGC): A survey. arXiv preprint arXiv:2304.06632.

4.Zhang, C., Zhang, C., Li, C., Qiao, Y., Zheng, S., Dam, S. K., ... & Hong, C. S. (2023). One small step for generative AI, one giant leap for AGI: A complete survey on ChatGPT in AIGC era. arXiv preprint arXiv:2304.06488.

5. 腾讯发布 AIGC 报告：数字内容迎全新变革，版权伦理问题值得关注 . <https://new.qq.com/rain/a/20230202A097XT00>. Accessed 2023-07-07.

## 安宁疗护中的精神痛苦与佛学启示

刘俊香

北京协和医学院人文学院

**Abstract:** Spiritual pain and care is a vital dimension of palliative care. Patients with life-threatening diseases experience multifaceted suffering that includes physical, emotional, and spiritual distress. Buddhism holds that pain originates from conflicts and disharmonious relationships that are closely connected with “I” or “ego-self.” According to Buddhism, all existences are transient and the essential universal truths contain no ego-self, which is not a permanent entity or substance, but a dynamic process from birth to death. In this article we argue that the Buddhist insight can encourage patients with incurable diseases to be free from delusions of the world and attachment of the ego, to focus the mind selflessly and accept the situation and death peacefully. Patients can be reconciled with intrapersonal, interpersonal, and transpersonal relationships as well as be more tolerant of the present moment, so as to improve the quality of life and palliative care. This understanding and mental training might not only be beneficial to Buddhists but to other kinds of patients as well.

**关键词** Spiritual Pain; Palliative Care; Buddhism; Ego-self; Illness; Death

### ABOUT THE AUTHORS

Dr. Junxiang Liu: Associate Professor, School of Humanities, Peking Union Medical College, Beijing, China

Guanhui Wang: Associate Professor, Changchun Tongyuan Hospital, Changchun, China

Yiyao Lian: Research Intern, Department of Nutritional Epidemiology, National Institute of Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing, China

Dr. Zhong He: Professor, School of Humanities, Peking Union Medical College, Beijing, China

## 科技伦理治理对构建和谐医患关系的思考

蔡雨廷, 徐玉梅

潍坊医学院

科技伦理治理背景下，国家颁布了多部重要文件，其中包括研究者进行科研必须遵守的伦理原则，明确研究伦理委员会职责，进一步阐述伦理审查范围以及伦理审查工作流程等，各项文件颁布都对科研人员有了更高的伦理要求。科技伦理治理不仅是对医学科研进行治理，同时也对构建和谐医患关系起着重要作用。临床医务工作者作为医学科研的重要人员以及接触患者的一线工作者，除繁重的医疗任务外仍然有一定的科研任务，在临床科研的过程中与患者接触必不可少，成为影响医患关系的重要因素之一。

目前临床研究过程中仍有因为研究者伦理意识不足导致患者权益受到侵犯的现象,仍存在不同程度的对患者生命健康权、知情同意权、隐私权及其他权益的侵犯。伦理审查在实际运作过程中,仍然存在伦理委员会对医学科研项目的审查能力欠缺、跟踪审查不到位的问题。医学研究生医学伦理相关教育以及科技伦理教育培训开展不足,导致在临床开展科研过程中对患者有关权益的侵犯,此外,沟通技巧和能力不足也会使患者产生误解和戒备心,影响医患之间的信任。科技伦理治理不仅是对研究者行为规范和患者权益的保护,也是对科研管理及伦理审查有关部门提出新的考验,同时也是提升医患信任度,构建和谐医患关系的重要举措。

为提升医务人员科研伦理意识水平,维护医学科研的伦理性与科学性的平衡,应该有计划性和针对性的开展对包括医学生在内的医学科研人员的科研伦理教育或培训。工作单位要加强研究者的科研伦理培训开展,优化培训内容,将国家新政策新要求及时传达,通过多渠道进行持续性培训。医学高校要重视本科生和研究生的伦理学教育,现代医学模式下的医务者需要长期的伦理素质培养,高校应该将生命伦理学、医学人文学作为医学研究生必修课程,完善教学内容,加强不同背景的教师队伍建设,以伦理教育作为源头,培养未来高素质综合性医务人员。医院伦理委员会严格规范伦理审查流程,对研究者进行审查、指导,提供相关医学科研和实践可能涉及的伦理问题的咨询,伦理委员会对涉及人的生命科学研究项目内容及研究方法等严加审查,并做到全程监管以及后续持续监督。单位及伦理审查机构加强科研伦理审查的宣传,加强各科研部门与医学伦理委员会之间的沟通和学习,积极开展对职工的科研伦理培训。除外部帮助外,研究者作为科研的主导者,要主动承担促进和谐医患关系构建的责任,主动提升自身伦理素养,掌握积极有效的沟通方式,关注患者情绪,耐心答疑消除患者恐惧,以自身专业能力增强患者的信任感,医患双方共同努力构建和谐医患关系。

**关键词** 科技伦理治理; 医患关系; 受试者权益; 伦理审查

2022年3月,中共中央办公厅、国务院办公厅正式印发《关于加强科技伦理治理的意见》(以下简称《意见》),文件中提出“将科技伦理要求贯穿科学研究、技术开发等科技活动全过程”[1]。2023年2月,国家卫生健康委员会联合教育部、科技部和中医药管理局等有关部门发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下称《办法》),《办法》进一步对2016年版的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的内容进行延伸,明确伦理审查委员会职责,明确研究伦理审查的范围[2],进一步阐述伦理审查工作的流程并明确处罚制度,同时《办法》明确和细化知情同意要点,强化研究参与者的隐私权保护和数据管理等[3]。近年来,我国已颁布多部法律法规来保护科研受试者的合法权益,对科技发展可能涉及的伦理问题有了更高的要求。科技伦理治理要求研究者进一步提升自身伦理素质,将受试者的健康放在首要位置,遵守医学伦理审查制度。临床受试者是医学科研发展重要的研究参与者,也是医学科研发展最终的目标——促进人类健康,医学研究者对临床患者进行科研的过程,也是对医患关系的一种新考验。

### 1 科技伦理治理与医患关系

首先,患者作为研究参与者与研究者共同完成研究是医学科研发展的重要环节。在大型综合医院,医务人员日常工作具有科技含量高、种类复杂、情况变化多等特点,且多为高学历人才,其科技的创新对医院发展起重要作用[4],且在职称评定方面科技成果也作为一项重要评价指标。现代医学发展的最终目的是为了促进人类健康,其发展的方式主要分为基础实验、临床试验、临床案例诊疗等,临床上的研究多数涉及人的药物治疗、手术治疗以及各项护理措施,在这个过程中是研究者与患者关系的一种考验。患者来医院是为寻求治疗、恢复健康,医生的工作任务除了基本的治疗外还需要完成相应的科研任务,因此患者参与成为了临床研究的重要环节。在临床科研试验以及诊疗的过程中,受试者保护的运行障碍[5],研究者和受试者人权意识均不足,导致患者权益受到侵犯。其次,维护科研过程中的医患关系有更多的伦理要求。研究者要知晓让患者作为受试者参与科研的目的是推动医疗的进步与发展,最终反过来帮助更多同一类型患者。患者和医生是相互帮助平等关系,由于对医学知识的认知程度不同,医生往往起重要引导作用,因此医学研究者必须要有一定的科研伦理意识,保护患者权益,遵守伦理审查制度和流程,为构建和谐医患关系规范自己的科研行为;患者就医或参与科研时要认真听取医务人员的健康教育,提高医嘱遵从性,提升自身权利意识的同时也要理解医务人员工作,双向理解共同构建和谐医患关系。

## 2 研究者伦理意识不足出现的影响医患关系的伦理问题

### 2.1 临床受试者权益保护不足

#### 2.1.1 生命健康权

生命健康权是人最基本的权利，也是医学伦理的最高要求[6]。在医学科研中患者的生命健康权不容侵犯，必须放在首要地位。医生在临床案例研究过程中的治疗方案以及进行对照实验等科研方法若是缺少尊重患者生命健康权的伦理意识，就可能会出现患者疗效不好甚至损害身体健康的不良事件发生。生命健康权作为受试者最重要、最基础的权利应首先予以保障[7]。在医学科研中新的技术、药物或方案首次运用在人体上的I期临床试验，尤其考验科研者的伦理意识，必须保证方案的科学性和伦理性，将对受试者的风险降到最低。

#### 2.1.2 知情同意权

《中华人民共和国民法典》第一千二百一十九条明确规定了医务人员的告知义务与患者的知情同意权[8]，知情同意的运作是一项重要的医疗制度，具有尊重患者权益以及维护医患关系的重要伦理内涵。知情同意的运作在临床上多表现为请患者或其家属签署知情同意书，在这个环节中医生“告知”的义务完成与否决定了患者“知情”程度与否，医生的告知不只是单纯照本宣科复述知情同意书上的文字，而是应该根据患者的文化程度对疾病的理解程度选择合适的沟通技巧，正确传达医疗方案或科研方案中患者应该知晓的部分。医患关系模式逐渐转变以尊重患者权利，提升患者在医疗服务中的地位为方向[9]，随着患者权益意识的增强，出现了越来越多以知情同意权受到侵害的案件审理[10]，由此可见，知情同意执行不规范，侵犯的不仅仅是患者的合法权益，也会导致医患关系之间的矛盾，临床科研的过程中更应加以重视，不能以匿名试验或是现况调查等为省略取得受试者知情同意这一步骤。

#### 2.1.3 隐私权及其他权益

研究者缺乏受试者的隐私保护意识，在临床工作以及科研过程中仅考虑操作的便利性，未能重视患者的隐私保护问题[11]，例如带教学生过程中未取得患者真正理解同意就进行展示观摩、未取得患者同意随意将病例用做教学或科研内容、将收集到的临床数据分享给该项目无关人员等，均会造成患者身体以及心理上的负担，对医患关系产生负面影响。随着数据时代的发展，大数据技术也广泛运用于临床研究，临床科研项目受试者隐私保护存在伦理审查和监管不足的问题[12]，针对患者隐私保护的伦理审查未能贯穿于研究始终，往往研究中期和后期的监督未得到有效持续监管，这会导致某些研究数据在未取得患者知情同意的情况下继续用于他人研究，侵犯了患者的隐私权。在侵犯患者以上权利之时，就要考虑并保护患者的获得补偿权以及赔偿权，给予患者应有的补救治疗以及金钱赔偿。

### 2.2 伦理审查运行存在局限性

伦理审查是开展涉及人的生物医学研究的必经环节，是研究开展的重要前提条件[13]。目前我国绝大部分医院、高校都有成立专门伦理委员会对科研项目进行伦理审查和把控，但是在伦理审查的过程中仍然存在伦理委员会对医学科研项目的审查能力欠缺、跟踪审查不到位[14]的问题；许多医院伦理委员会的组建、认证、管理、审查原则等都尚未制定详细标准的操作规程[15]。此外，随着医疗技术的迅速发展及其产生的新的伦理问题，如果委员的审查经验欠缺或水平不足，或是不能充分了解创新医疗技术的临床研究和应用，将会出现医疗技术的发展与患者权益的保护难以平衡的局面[16]。伦理审查是把握患者权益的关键环节，缺乏伦理审查或伦理审查不到位，都会提升患者参与研究的风险性，伦理委员会作为联系科研者和患者的中间审查部分，应该肩负起维系良好医患关系的责任。

### 2.3 医学研究生科研经验不足

医学研究生作为未来医疗系统的后备力量，在读研期间除临床实习规培外还有对其科研能力的培养要求，尤其是学术型研究生更为以科研成果作为一项重要的学业考量。科研能力和人文精神是医学生必备的素质[17]，医学生在本科阶段接受医学伦理学、护理伦理学等伦理学有关教育，但实际教育工作中，这几门课程相较于其他基础医学和医学学科专业课程开展不足，在研究生阶段开设生命伦理学、医学人文学等课程多数也是作为选修课。由于研究生课题的自主性，且具有时间紧、周期固定的特点[18]，导师以及伦理审查部门审核不到位的问题，科研经验及伦理意识不足的医学研究生，在其进行临床涉及人的医学科研中对患者的生命健康权、知情同意权及隐私权等合法权益

的侵犯。并且由于临床经验不足,在科研过程中与患者沟通能力不足,未能正确表明科研目的和内容,容易使患者产生误解和戒备心,拒绝配合学生科研,甚至影响与患者之间的关系。

### 3 建议

#### 3.1 工作单位加强研究者的科研伦理培训的开展

部分医务人员进入工作岗位后由于医学伦理学继续教育的不足,缺乏对临床研究伦理认知,导致研究或试验过程中重技术而轻人文。有研究表明,97.33%的护临床护理人员表示愿意继续学习科研伦理的相关知识[19],另一项调查研究也显示有超过六成的科研人员希望获得科研伦理相关知识的培训[20]。针对临床研究者的科研伦理教育更应在理论知识强化的基础上,加强针对临床试验中对受试者的保护教育,降低受试者风险,保证研究方案设计以及实施过程中的科学性和伦理性兼备[21]。积极开展科技伦理教育培训,首先就是优化培训内容,将国家最新法规和政策融入教学,做到与时俱进。优化培训开展的频率及形式,进行持续性培训,及时接受培训者效果反馈,通过建立线上线下双通道,建立学习群促进人员之间问题交流以及专家答疑。优化培训师资力量,联合伦理学领域专家、临床专家以及伦理委员会中非医学专业的相关各界人士,整合不同视角对医学科研伦理理论及实践进行解读。

#### 3.2 重视医学本科生和研究生的伦理教育

现代医学模式下的医生需要建立医学伦理思维,具有正确的医学伦理意识和一定的伦理决策能力[22],这种培养不是一蹴而就的,仅通过工作后的讲座培训难以达到,因此需要在学校教育阶段就必须开始的。随着《办法》以及《意见》等文件的颁布,科技伦理治理走进校园,医学生的医学伦理教育不能再停留在过去的要求。高校应该将生命伦理学、医学人文学作为医学研究生必修课程,作为一种高层次的补强教育,加强和扩展即将走上工作岗位的医务工作者的医学伦理知识[23]。完善高校医学伦理学学科建设,加强教师队伍建设,吸纳入有医学背景、伦理学背景及法律背景的教师,完善交叉学科教学。教育方案与评价系统及时根据新出台法规以及科研伦理事件更新,缩短教育内容落后于临床实践的时间差。提高研究者人文素养、伦理素养应从学校教育时期着手,以教育作为根本源头,夯实伦理学教育基础,培养未来高素质综合性医务人员。

#### 3.3 伦理委员会加强科研伦理审查工作

医院伦理委员会要对研究者进行审查、指导、研究、咨询医学科研和实践可能涉及伦理问题,确保其科研和实践行为符合法律法规以及道德要求[24]。伦理委员会严谨行使其伦理审查职能,对涉及人的生命科学科研项目内容及研究方法等严加审查,保证研究的伦理性 and 受试者权益。并做好持续监管工作,在研究开展后的中期、后期以及后续持续审查和监督,将持续审查作为保护受试者权益的重要机制[25]。医疗机构及其伦理委员会加强伦理审查的宣传工作,加强科研管理部门和医学伦理委员会之间的沟通交流[14],制定每年的科研伦理培训计划[26],组织专家学者对培训内容设计,建立多层次的伦理培训体系,除理论性知识外更加注重实践性,例如开展科研伦理审查流程相关培训,以帮助临床研究者深入了解伦理审查需要具备的各项材料以及申报流程,培养研究者养成规范科研伦理行为的意识。

#### 3.4 研究者为主导促进医患关系构建

和谐医患关系是医疗事业健康发展的重要基础[27],也是维护医学临床科研平稳发展的重要组成部分。医患信任缺失和沟通不畅是影响医患关系的重要因素之一[28],医患之间良好的信任关系对构建和谐医患关系起促进作用。研究者作为科研开展的主要引导者,应该肩负起维系医患关系的主要责任,首先提升自身科研伦理素养,并与自身医学素养与人文素养结合,从患者角度出发,掌握正确有效的医患沟通技巧,做到与研究参与者及时沟通、有效沟通。在治疗及开展科研期间,研究者要准确向患者传达医疗信息,取得患者理解以及知情同意,注意患者情绪变换,耐心答疑解惑从而消除患者的怀疑和焦虑。与此同时加强对患者的权责教育,以健康教育的方式做好对患者医疗知识的普及工作[29],强化患者的法律意识和道德义务,医生与患者双方共同构建和谐医患关系。

### 4 总结

近年来国家对科技伦理治理以及涉及人的生命科学研究伦理审查都显示出不同于以往的重视,这些规定对科研管理部门、伦理委员会以及研究者都提出了更高的要求,在此背景下医务工作者作为临床科研的主力人员,需具备良好的伦理素养、人文素养。患者作为研究参与者是医学科研的另一重要组成者,其合法权益必须得到保障,研究者要将研究风险性降到最低,维护相关权益。在种

种规章要求下,不是将医患双方置于两个对立面,更是要将医患利益紧紧结合在一起,规范研究者科研伦理行为,提升患者对医务者的信任度,构建更稳固、更和谐、更长远的医患关系,医患共同推进医疗事业的发展。

[参考文献]

- [1] 吴家睿. 基于“平衡原则”的科技伦理治理——简论《关于加强科技伦理治理的意见》[J]. 生命科学, 2022, 34(05):485-488.
- [2] 陈仲林, 杨梦婕, 侯旭敏, 李雪宁, 董丹妮, 冯钰. 从医疗机构视角思考《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05):482-487.
- [3] 周吉银, 刘丹. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05):475-481.
- [4] 常征. 我国医院医护人员科研能力现状及影响因素[J]. 职业与健康, 2022, 38(18):2589-2592.
- [5] 陈华芳, 张璐, 黄小小. 研究者伦理意识对药物临床试验中受试者保护作用的探讨[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2016, 21(02):165-172.
- [6] 孙卫斌. 非实验性临床研究中受试者权益保护的特点与伦理审查[J]. 中国临床研究, 2023, 36(03):469-474.
- [7] 李睿, 王淑阁, 刘静, 唐旭东, 高蕊, 晔明杰. I 期临床试验中健康受试者保护的若干问题探讨[J]. 中药新药与临床药理, 2017, 28(01):117-120.
- [8] 龚建伟. 患者知情同意权的伦理省思——基于“同意”观念的考察[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版), 2022, 20(06):13-18.
- [9] 王蒲生. 《民法典》视域下患者知情同意权的规则阐释与合同进路[J]. 求索, 2021, (03):144-151.
- [10] 谭晓莉. 侵害患者知情同意权之损害赔偿研究[J]. 中国卫生事业管理, 2021, 38(09):687-689.
- [11] 杨秀巧, 文萍, 林泓, 陈汶澧, 陈玉文. 中国临床试验受试者隐私权保护的相关问题及解决策略[J]. 中国当代医药, 2023, 30(03):140-144.
- [12] 刘丹, 周吉银. 临床科研项目受试者隐私保护的伦理审查[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10):1306-1310.
- [13] 王小琪, 晔明杰, 白楠, 孙桂珍, 王美霞, 孟莎, 贾敏, 盛艾娟. 医学伦理审查中形式审查的常见问题探析[J]. 医学与哲学, 2021, 42(09):26-29.
- [14] 张妞, 徐菊华, 张涛. 涉及人的医学科研项目伦理审查中存在的问题与对策[J]. 医学与社会, 2015, 28(04):9-11.
- [15] 余中光, 冯力, 李素娟, 包文虎. 医学伦理审查管理中存在的问题及发展建议[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(02):158-161.
- [16] 刘璐, 张秋菊, 刘丹, 郑金, 周吉银. 医疗技术临床应用的伦理审查问题及建议[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(01):33-40.
- [17] 况轶群, 赵浩钦, 王友兰, 胡继红, 李红宾, 梁红敏. 医学生科研能力培养中人文精神教育策略的思考[J]. 皮肤病与性病, 2021, 43(03):408+424.
- [18] 李晓彦, 张茜, 刘军, 肖萧, 刘赛男, 曾星. 医学研究生医学研究伦理审查的探讨[J]. 医学与哲学(A), 2018, 39(11):17-19.
- [19] 唐喻莹, 叶菁舟, 何梅. 临床护理人员科研伦理认知及培训需求调查[J]. 护理学杂志, 2021, 36(01):60-62.
- [20] 王爽, 张新庆, 赵延东, 何光喜, 张海洪. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(01):41-46.
- [21] 李晓, 于萍, 李琳, 韩可丽. 研究者伦理培训与多角度调查分析对培训优化的思考[J]. 医学与哲学, 2022, 43(24):32-35.

- [22] 李丽鹏, 邓弈辉, 曾光. 关于医学伦理学和培养医学生医学伦理思维的思考[J]. 教育教学论坛, 2019, (25): 232-233.
- [23] 宁超. 论加强医学研究生医学伦理教育的必要性及途径[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(22): 26-27.
- [24] 刘婵娟. 医学伦理审查的现实困境及在中国的建构[J]. 中国卫生事业管理, 2018, 35(01): 6-8+35.
- [25] 张海洪, 丛亚丽, 沈如群. 伦理委员会持续审查制度建设探讨[J]. 医学与哲学(A), 2014, 35(07): 30-32.
- [26] 夏冰, 陈健, 张颖, 曹毅. 临床研究科研项目伦理审查工作实践与问题探讨——以浙江中医药大学附属第一医院为例[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(05): 577-580.
- [27] 林肖肖, 周庆. 患者就医伦理责任研究进展[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05): 535-539.
- [28] 赵娟, 孙明雷, 邹丹丹, 王晨, 陶思怡, 刘伟, ZAKOMORNYIDMTTRII, 梁立波. 新冠肺炎疫情下及后疫情时代医患关系再思考[J]. 中国医院, 2022, 26(02): 24-26.
- [29] 胡相禹, 鲁西龙. 医患关系困境与医患伦理解困[J]. 陇东学院学报, 2022, 33(01): 51-55.

# 医学管理伦理

## 公立医院价值医疗实现的底层逻辑-人文医学

陈旻, 叶丽频  
福建医科大学

随着人民生活水平的提高和医疗技术的不断进步,越来越多的人开始重视医疗服务的质量和效益。公立医院是我国医疗服务的主体,也是满足人民日益增长的医疗卫生服务需求的主要力量。探索公立医院高质量发展的有效路径,是一代医务工作者的新命题。在此背景下,价值医疗逐渐成为一个备受关注的话题,越来越多公立医院成为价值医疗的探索者。本文旨在探讨价值医疗实现的底层逻辑,暨探讨价值医疗所依赖的基本原理和基础结构,为公立医院价值医疗实现提供参考依据。

价值医疗理念主要是追求性价比高的医疗卫生服务,即人们以同等或较低的成本取得医疗质量或医疗效果的最大化,卫生经济学界称其为“最高性价比的医疗”。同时,价值医疗强调以患者为中心,在一定成本下创造最优的医疗价值,体现在三个维度:服务成本低、医疗效果优、就医体验好。然而,要实现价值医疗并不是一件简单的事情。医疗服务的质量和效益、患者体验受到多种因素的影响,例如,技术边界-追求医疗效果优,经济边界-追求服务成本低,伦理边界-追求就医体验好并要克服“两难困境”。

基于上述思考,要理解价值医疗实现的底层逻辑可以先分析公立医院价值医疗的实现路径。

### (一) 医乃仁术,价值医疗首先关注健康结果

在价值医疗实践中,医生的目标不仅是挽救生命,而且是改善病人的生活。这意味着需要减少临床症状,如疼痛、大小便失禁或腹泻,或帮助患者在手术后更好地起床、躺下和行走。价值医疗的“价值”指向对患者而言重要的健康结果,提高患者的治疗效果应该是患者的最终目标。

价值医疗将患者的健康结果置于医疗服务流程的中心,使用创新的医疗模式和评估医疗服务结果,以改善人口健康、改善患者医疗体验和降低人均医疗成本的目标框架,这就需要强调(1)基于有利原则,降低医疗成本的最好方法是保持人们的健康。(2)基于有利、不伤害原则,在不增加成本的情况下改善一个或多个结果,或者在不对结果产生负面影响的情况下降低成本,或者两者兼有。(3)基于有利与价值效用,可衍生到医院的管理模式创新、医生与患者个体利益的诉求与医疗服务质量的提升方面,促进医务工作者从关注数量过渡到价值,即围绕患者重要的事情提供服务。

### (二) 医乃仁术,价值医疗关注“仁”与“人文”

我国卫生事业是具有一定福利政策的社会公益事业,公立医院是实现人民对公平社会核心目标诉求的重要载体,是守护居民健康与维系社会生活稳定的重要力量,对于维护社会和谐稳定具有重要的作用,因此,公立医院的设立与发展离不开“人文”要求。公立医院的人文要求体现在多方面

(1) 致力于满足社会公众的医疗需求,特别是公共健康管理和弱势群体的医疗需求,为患者提供公平的服务。(2) 积极推进医疗科技创新和知识产权保护,提高自主创新能力和核心竞争力,为患者提供优质的服务。(3) 注重医疗人才的培养和引进,推动组织创新和管理创新,实现医疗服务的数字化和智能化,提高医疗服务的效率和效益,为患者提供满意的服务。(4) 管理体系应该注重内部控制和风险管理,强调医疗质量和安全管理,以及医疗纠纷的预防和化解,为患者提供安全的服务。

### (三) 价值医疗关注以人为本的整合型服务模式

2016年世界银行、世卫组织联合财政部、卫健委、人社部发布《深化中国医药卫生体制改革、建设基于价值的优质服务提供体系》,要建立“以人为本的整合型服务模式”(PCIC model)。具体要实现人文与技术相互促进、速度与质量高度融合、疾病与健康融为一体、现状与未来保持连续、个人与集体高效合作的发展。

“以人为本的整合型服务模式”摒弃重量轻价值、按服务收费或基于程序的支付和交付系统。强调基于价值的优质服务提供体系的目标应该是治愈病人,实现改善健康的价值。“以人为本的整合型服务模式”为人文医学的落地提供新的思路,以价值为导向,引导公立医院优化服务模式和管理机制,提高医疗服务的质量和效益,满足广大患者的需求和期望。

由此分析,价值医疗的核心理念是以患者为中心,通过提高医疗服务的质量和效益,满足患者的需求和期望。该核心理念是关注患者的生理需求、情感需求和人文关怀。通过提高医生的人文

素养和专业技能，加强医患之间的沟通和信任，改善医疗服务中的人文环境和医疗文化，可以有效地提高医疗服务的质量和效益，从而实现价值医疗的目标。价值医疗实践的出发点是对生命的情感、痛苦、心灵安宁的关注，即人文医学的具象体现。价值医疗强调医疗保健服务的最终、持续的价值理念。对每个生命的尊重和珍视，奠定了为个人诊疗和公共卫生服务的实践基础。故而人文医学可视为价值医疗实现的基础要素，暨价值医疗实现的底层逻辑。

**关键词** 公立医院；价值医疗；人文医学

## 基层医院伦理建设及医务人员伦理认知现状分析

郭芙蓉，吴源泉  
喀什地区第一人民医院

**目的** 喀什地处五口通八国的重要地理位置，医疗卫生、及经济的发展对一带一路发展规划起着至关重要的作用；但喀什地区作为偏远城市，医疗卫生、科研发展相对较为落后，科研人员对开展医学研究所需遵循的法规要求及最新前沿医学知识获取较为困难；为进一步了解喀什地区基层医疗卫生机构伦理建设及医务人员伦理意识现状，分析喀什地区基层医疗卫生机构伦理委员会建设存在的问题，及影响各基层医疗机构医务人员医学伦理审查认知的因素，从而提出加强基层医疗机构伦理委员会建设，改善医学研究伦理认知环境的建议。此论文数据来源于地区项目“喀什地区医疗机构伦理建设现状及医务人员伦理认知调查分析及对策”；

**方法** 于2021年6月-9月查询文献后撰写调查问卷，对喀什地区各基层医疗机构、伦理委员会委员、医务人员发放调查问卷；通过问卷调查数据了解喀什地区二级以上医疗机构伦理委员会建设、医务人员对临床研究伦理的认知情况，分析影响伦理委员会建设、医务人员伦理学认知的相关因素及对伦理知识的需求度。获取数据后，用SPSS 18.0统计软件包进行分析，主要采用描述性分析对医学伦理审查认知影响因素进行统计分析。

**结果** 技术职称、学历、是否接受过伦理教育、科研经历及对伦理委员会的认知、就职医疗机构是否成立伦理委员会等因素影响医务人员对医学伦理审查的认知。喀什地区各级医疗机构作为偏远地区基层医院，存在伦理委员会审查体系建设不规范、人员架构不合理、伦理委员的伦理审查能力不足、培训缺失、研究者的伦理意识较差，管理方式有待进一步优化等诸多问题

**结论** 卫生主管部门应当切实履行监管职能，将伦理委员会的规范建立作为医院评审的必要条件，督导伦理委员会制度建设符合法规要求；医疗机构应当将伦理培训纳入医务人员继续教育必学科目，不断深化医务人员对伦理审查的认知，将科技伦理要求贯穿科技活动全过程，促进科技活动与科技伦理协调发展、良性互动，实现负责任的创新；科研人员应当主动学习科技伦理知识，增强科技伦理意识，自觉践行科技伦理原则，坚守科技伦理底线。从喀什地区医院管理中的医学伦理工作存在的问题入手，为喀什地区各级医疗机构医学伦理组织的建设、科技伦理治理提供参考依据，为今后喀什地区医务人员伦理意识的提高提出对策及建议，

**关键词** 医疗卫生机构；医务人员 科技伦理 伦理认识；伦理建设；伦理审查

进一步落实《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（11号文）、《人类遗传资源管理条例实施细则》（征求意见稿）、《关于加强科技伦理治理的意见》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等各项法规对伦理委员会建设的要求，推动喀什地区科技伦理治理体系建设，推进喀什地区各级医疗机构涉及人的医学伦理建设规范有序、健康发展，规范各级伦理委员会对医学研究的伦理审查工作。为喀什地区医学科研发展营造良好的伦理氛围，为少数民族地区的科技创新保驾护航，更好的维护喀什地区受试者的权益和利益。

在医学研究迅速发展的今天，对各个疾病领域的探索孜孜不倦，医疗技术的创新日新月异。对伦理所体现的监管力量的需求越来越受到国家各级管理部门的高度重视。2022年3月中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》，强调把科技伦理要求贯穿于科学研究、

技术开发等科技活动全过程,推动科技向善,确保科技活动风险可控,科技成果造福于民[1]。此次《意见》的发布,对伦理治理工作提出系统、全面的要求。而作为祖国西部边陲城市,喀什地区科技发展相对滞后,医学创新近年在援疆省市的帮助下有了快速的发展,但是在伦理审查体系建设、伦理委员审查能力及研究者的伦理意识等方面均与医学研究发展存在滞后性。面对《意见》的高标准、新要求,喀什地区医疗机构伦理治理面临巨大挑战。本文通过对喀什地区二级甲等以上医疗机构、医务人员进行了伦理认知问卷调查,全面了解伦理委员会建设现状、存在的问题及医务人员对伦理认知现状;针对问题提出应对策略及改进方法,以更好的从根本上改善喀什地区医疗、科研伦理环境;为其他偏远地区医疗机构伦理建设提供经验。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究是于2021年6月-9月选取喀什地区二级甲等以上医疗机构管理层人员、伦理委员会委员、及其在职医务人员为研究对象,其中包含内科、外科、妇产科、儿科等临床医生及护理人员及医技,行政职能等科室各类人员。

### 1.2 方法

回顾性分析国内外医学伦理学相关文献,自行设计调查问卷:《喀什地区医疗机构医学伦理现状调查》、《医务人员医学伦理认知状况调查》、《医疗机构伦理委员职能认知状况调查》问卷。采用线上问卷调查的形式,发送问卷星二维码参与电子问卷调查[11, 7, 10]。

问卷内容包括医务人员个人基本信息、对相关伦理法规认知、对需要伦理咨询或审查行为认知、对所在单位伦理组织了解程度等。也包括医疗机构伦理委员会设置情况及各机构伦理委员会委员运行与管理状况等内容。问卷经过预调查并进行一定调整后正式在全地区进行调查。

### 1.3 统计学方法

整理调研所得信息,建立数据库,采用SPSS 18.0统计软件包进行分析,主要采用描述性分析,分类资料给出各类别例数及百分比。

### 1.4 观察指标

问卷星调查参与1206人,三级甲等医院参与536份(44.44%),二级甲等医院参与663份(54.98%),其中工龄5年以下366人(30.35%),工龄5-10年322(26.7%),工龄10年以上518人(42.95%);学历大专以下581(48.18%),和本科557人(46.19%),研究生及以上68人(5.64%);职称初级699人(57.96%),中级297人(24.63%),高级210人(17.41%);临床医务人员948人(78.61%),医技236人(19.57%),行政职能22人(1.82%)。

表 1 不同人口学特征的医务人员问卷调查参与情况

	目	计数	百分比
医院等级	三级甲等	535	44.44%
	二级甲等	663	54.98%
	其他	8	0.58%
工龄	<5年	366	30.35%
	5-10年	322	26.70%
	10年以上	518	42.95%
学历	大专以下	581	48.18%
	本科	557	46.19%
	研究生以上	68	5.64%
职称	中级职称	699	57.96%
	副高级职称	297	24.63%
	高级职称	210	17.41%
职业	临床医务人员	948	78.61%
	医技	236	19.57%
	行政职能	22	1.82%
样本量		1206	

## 2. 结果

### 2.1 各医疗机构伦理委员设置情况

问卷共调查喀什地区十二县一市共 14 家二级甲等以上医疗机构（三级医院 2 家，二级医院 12 家）。其中有伦理委员会设置的 12 家，独立设置伦理委员会的有 2 家，其中 10 家分别隶属于医务部、科教处、院办等部门；伦理委员会人数平均在 7 人，90% 以上的伦理委员会没有法学、伦理学、社会学专业人员及社会人。仅有 4 家（28.57%）医院设有伦理委员会秘书，1 家为专职，其余三家均为兼职。

表 2 各级医院伦理委员会制度建设情况

项 目	结 果	医 院 数	占 比 (%)
是否制定伦理委员会工作制度或章程	是	9	64.2
	否	5	35.7
是否制定伦理委员会审查的各项标准操作规程	是	9	64.2
	否	5	35.7
是否制定伦理委员会保密管理制度	是	10	71.4
	否	4	28.5
是否制定伦理委员会会议制度	是	5	35.7
	否	9	64.2
是否制定伦理委员会培训制度	是	4	28.5
	否	10	71.4
样本量		4	

## 2.2 医务人员对医院伦理组织认知情况

调查发现，医务人员对本单位伦理委员会的认知情况较低，知晓本单位成立伦理委员会的有 830 名（68.82%），不知晓 376 名（31.18%）；医疗单位设置伦理委员会的必要性认为

有必要 1097（90.96%），可有可无 77 名（6.38%），没必要 32 名（2.65%）；对医学伦理审查的目的不清楚，839 名（69.57%）认为是为了完成医院管理部门规定，961 名（79.68%）认为是保护受试者权益，611 名（50.66%）认为是为发表文章晋升职称所用，992 名（82.26%）认为是保证试验方案伦理性，避免产生纠纷；而对医院伦理审查参与度较低，496 名（41.13%）递交过伦理审查材料；对审查流程不清楚 579 名（48.01%）。

表 3 医务人员对医院伦理组织认知情况

项目	结果	人数	占比 (%)
是否知晓您所在医院成立伦理委员会	是	830	68.82
	否	376	31.18
是否向伦理委员会提出过伦理审查申请	是	496	41.13
	否	710	58.87
认为医学伦理审查的目的有哪些:			
	为了完成医院管理部门规定	839	69.57
	保护受试者权益	961	79.68
	发表文章晋升职称所用	611	50.66
	保证试验方案伦理性, 避免产生纠纷	992	82.26
国家针对医学临床研究所制定的伦理审查相关的法律法规			
	不知道	295	24.26
	听说过	763	63.67
	很了解	148	12.27
样本量		1206	

### 2.3 医务人员对伦理审查的医疗行为及相关法规文件认知情况

调查显示: 从医务人员对需要伦理审查的医疗行为的认知参差不齐, 只有 75%左右的人认为辅助生殖技术、新手术新技术的临床应用需通过伦理审查; 33.67%的人对于何种情况下需提交伦理审查不明确, 50%左右的人不知道在发表论文前、开展临床研究前、开展药物、器械临床试验前必需通过伦理审查。且对临床研究中需遵守的伦理相关的法规知晓度不高; 特别是对国际性伦理法规关注度较低, 见下表:

表 4 医务人员对伦理审查的医疗行为及相关法规文件认知情况

项目 人数 占比 (%)

项目	人数	占比 (%)
知晓伦理相关制度:		
药物临床试验质量管理规范	1021	84.66 %
赫尔辛基宣言	510	42.29 %
人类辅助生殖技术管理办法	846	70.15 %
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	891	73.88 %
纽伦堡法典	434	35.99 %
哪些医疗行为需要进行伦理审查:		
药物与医疗器械临床试验	1029	85.32 %
辅助生殖技术	911	75.54 %
涉及人的生物医学研究	924	76.62 %
新手术新技术的临床应用	1014	84.08 %
临床工作	879	72.89 %
基因治疗	801	66.42 %
医疗纠纷	786	65.17 %
其他	406	33.67 %
向伦理委员会提出伦理审查申请的境况:		
在发表论 文前	704	58.37 %
在开展新技术、新项目前	911	75.54 %
在开展临床研究前	698	57.88 %
在开展药物、器械临床试验前	604	50.08 %
样本量	1206	

## 2.4 医务人员接受医学伦理培训情况

经调查, 14 家医疗机构, 有伦理培训相关制度的 5 家 (35.71), 其余 9 家未制定。调

查的 23 名伦理委员会委员有 7 名 (30.43%) 参加过省级以上伦理审查能力提升培训, 16 名 (69.57%) 从未接受过伦理培训; 1206 名医务人员中, 337 名 (27.94%) 在学校接受过伦理培训, 465 名 (38.56%) 在工作期间中接受过伦理培训, 404 名 (33.5%) 在学校及工作期间均中接受过伦理培训。有 329 名 (27.28%) 认为没有必要参加伦理培训。

表 5 医务人员接受伦理培训情况

项目结果占比 (%)

是否有必要对医务人员进行专题医学伦理培训:			
是	1	96.85	
	168	%	
否	3	3.15	
	8	%	
影响培训的因素有:			
临床工作任务繁重	1082	89.72	
无法及时得知伦理培训通知	734	60.8	6
没有机会参加	721	59.7	8
认为伦理培训无用	329	27.2	8
研究不涉及伦理问题, 没必要进行学习	388	32.1	7
	1206		

### 3 讨论及分析

#### 3.1 上级管理部门及医疗机构对伦理委员会建设及伦理审查的认识和重视不足

因为国家与地方政策落实的衔接和时效问题, 导致国家的政策法规在地区未能及时落实到位, 喀什地区上级卫生管理部门自身对伦理委员会的建设认识不足, 对所管辖医院伦理委员会的建设指导监管不到位, 流于形式。同时又因喀什地区各基层医院对自身定位, 医院日常工作对伦理关注度不高, 医院领导层未认识到伦理审查的重要性, 在医院层面也未能给予充分的政策支持, 同时基层医院没有高等院校的支撑, 医务人员本身就缺乏伦理相关的理论学习, 参加伦理培训也不足, 自上而下认识和重视不足, 最终导致基层医院伦理委员会建设困难重重[8]。

#### 3.2 缺乏医学伦理相关培训

##### 3.2.1 伦理委员会委员缺乏伦理培训

对于各级医院伦理委员会委员, 80% 委员在上岗前及在岗期间均未接受过完善、系统化、专业化的医学伦理学培训。大多数委员均是凭借工作经验或者自学来获取伦理审查相关知识, 而《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中明确要求, 委员应定期接受相关的继续教育并保存培训记录[4]。目前上级主管部门、医疗机构未按照审查办法进行管理监督, 未采取强制性培训要求, 导致各医疗机构伦理委员会均不重视; 培训不到位, 伦理委员会缺乏审查能力, 对审查要素关注不全面, 不能很好的做到对受试者权益的保护, 不能完全履行伦理委员会的职能。

##### 3.2.2 医务人员缺乏伦理培训

医学伦理相关培训的缺乏是影响医务人员伦理认知的重要因素之一。对于医务工作者来说, 医学伦理学是必修课, 而调查结果显示, 仅 337 名 (27.94%) 表示在继续教育中接受过医学伦理教育, 这说明目前医务人员还缺乏医学伦理的相关培训教育。医院作为承载为人类健康服务使命的机构, 有义务也有必要采取定期培训、海报宣传等方式增强医务人员的伦理意识, 学会“从患者的角度出

发”看待问题，从而更好地与患者沟通，减少医疗纠纷的发生，在保障患者利益的同时确保自身权益不受损害。

### 3.3 伦理委员会体制建设不完善

#### 3.3.1 伦理审查缺乏独立性

根据《赫尔辛基宣言》第二十三条：“研究开始前，研究方案必须提交给相关研究伦理委员会进行考量、评估、指导和批准。该委员会必须透明运作，必须独立于研究者、申办方及其他任何不当影响之外，并且必须有正式资质”，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第十七条：“伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正”[10]。而通过实际调查发现：（1）喀什地区 90%以上的医疗机构未设立独立的伦理委员会，伦理委员会隶属医院的职能部门之下，如医务科（88.32%）、科科长（6.52%）及党政办公室（3.92%）等，存在各种依附关系；（2）主任委员一般由医院法人（66.67%）担任，而委员又是由主任委员推荐组成，其发言和决策也多受行政领导或者医院的影响，导致委员很难依照相关宗旨、伦理准则和审查程序独立地作出判断和决议，从而导致伦理审查结果的客观、公正性[7]。

#### 3.3.2 伦理审查规章制度不合规

调查显示：（1）喀什地区有 33.33%的医疗机构未制定伦理委员会章程、标准操作规程等规章制度，空有伦理委员会的架构；有 66.67%的伦理委员会无聘请独立顾问的标准操作规程、及委员伦理培训制度；92.85%的伦理委员会无经费管理制度；（2）制度流程落实不到位，表现在会议审查时间、频次不确定，审查结论的形成方式、审查结果传达随意不规范等。但根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第十七条：“伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正”[10]。医疗机构伦理委员会应根据上级部门的管理要求，制定符合医院实际的伦理章程、制度及标准操作规程，从而规范伦理审查的全过程，做到有章可依、有据可循保证伦理审查质量，切实保护受试者权益及利益[3]。

### 3.4 医务人员对伦理的认知、及权利义务认知不足

经调查发现，（1）医疗机构仍有部分医务人员处于伦理认知的盲区，对伦理组织认知不全面，部分医务人员还没有充分认识伦理组织的重要性，不能正确认识伦理审查和医学研究之间的关系[2]。从而会对科研道路上的伦理审查产生抵触情绪。如：有 3.4%的医务人员认为医疗及临床研究与伦理无关；2.65%的认为没有必要设置伦理委员会；14.76%的认为使用患者医疗数据信息发表论文或做临床研究不必取得患者同意，不需提交伦理审查。（2）对医疗服务、科研行为过程中所应遵守的伦理相关法律法规知晓度低；个人的权利义务等的认知理解不到位。是医疗纠纷的重要影响因素。调查结果显示，仅 14 人(4.5%)表示很了解《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，仅 8 人(2.5%)表示很了解《纽伦堡法典》，说明医务人员对相关制度规范和权利义务认知不足，这大大增加了医患纠纷发生的机率。

## 4 建议

### 4.1 加强伦理委员会的组织建设及监督管理

一方面，建议卫生行政主管部门切实履行对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理职能，对各级医疗机构伦理委员会设置、制度建设、审查运行进行检查和评估。建议各医疗机构伦理委员会结合医院的实际工作情况制定切实可行的制度和标准操作规程，定期修订和完善伦理审查制度，保障伦理审查工作的规范开展。此外，在人员组成方面严格按照要求专职人员选聘、换届制度，配备专职人员，建立合理的绩效和激励制度，真正从体制制度上保证伦理审查的独立性、公正性和规范性[7]。同时，各医疗机构伦理委员会定期进行自查，针对问题做出反馈整改，上级管理部门定期对各医疗机构伦理委员会进行现场检查，进一步强化各级医疗机构伦理委员会审查流程的规范性。

另一方面，建议医院主管部门应当依据相关法律法规，将伦理委员会的建立与规范纳入医院考核管理体系，作为医院科研课题申报、成果评奖的必备条件之一，加快推进医院伦理委员会的建设[5]。

### 4.2 加强医学伦理学知识培训

#### 4.2.1 从监管角度要求加强伦理培训

建议卫生行政主管部门以管理者的角度积极引导,各级管理部门积极组织落实,提高对伦理委员会的重视,将伦理培训明确列入医院继续教育培训计划[7]。此外,对伦理委员会的监管上,要求委员上岗前需参加规范性伦理培训或实操训练,持证上岗。且定期参加伦理学专项培训,切实加强伦理审查能力的培养;同时也可采取外院交流学习,吸取伦理审查的先进经验,不断完善伦理审查制度;从制度上、人员资质上更加符合要求,实现保护受试者权益[3]。

#### 4.2.2 以规范医学科研和新技术临床运用为契机对全体参与医务人员进行医学伦理培训。

一方面对医务人员的培训与实践相结合,以科研行为开展和新技术临床运用为契机,建议医务人员考核合格后持证进入科研与临床操作,同时健全考核机制将伦理培训考核纳入医护人员的继续教育,将考核全覆盖,以考促学;从而从制度上保障医学伦理教育落到实处。

另一方面规范医学科研和新技术运用的伦理审查,严格规范研究过程的全流程伦理审查,加强医务人员对伦理审查的认知提升履行伦理义务的自觉性。这样将有效的高质量的培训与严格的规范的审查结合起来从认知到实践知行合全面提高医务人员的伦理素养[4]。

医院伦理委员会不仅是涉及人的医学科研与临床新技术运用的伦理审查机构,也是实践其道德内涵和合法性的实践平台。通过实践,促进医务人员对伦理审查的法律责任与道德义务的认识,从而不断提升医务人员对受试者权利的尊重与保护的自觉性[5]。

#### 4.3 构建区域伦理审查中心,以满足基层医疗机构生物医学研究伦理审查要求

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第八条:医疗卫生机构应当设立伦理委员会,并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作[10]。但通过调查发现喀什地区各医疗机构建立合规的伦理委员会只有不到40%,委员接受伦理培训率较低,医务人员学历水平48.18%为大专及大专以下,对伦理的认知相对较为缺乏,且75%医疗机构未设置独立的伦理委员会,未行使过伦理委员会的职能,伦理委员会审查能力堪忧。面对喀什地区医疗机构伦理建设现状:伦理委员会建设多数不合规、委员审查能力普遍较低,建议构建区域伦理审查中心。

中共中央办公厅和国务院办公厅于2017年10月8日联合发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,各地可根据需要设立区域伦理委员会,指导临床试验机构伦理审查工作,可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查,并监督试验开展[11]。喀什地区县级以上医疗卫生机构不少于12家,在开展新技术、临床研究前均需通过伦理审查,在多数医疗机构不具备伦理审查能力的情况下,建议由喀什地区卫生行政主管部门牵头成立区域伦理审查中心,集中喀什地区优势的伦理审查资源,代为审理基层医疗机构涉及人的生物医学研究及临床应用,并协助喀什医疗机构上级管理部门做好喀什地区各医疗机构医务人员的伦理培训,起到积极的作用。

综上所述,目前在国家各方面政策的大力支持下,喀什医疗卫生事业发展正处于急速上升期,这对喀什地区伦理建设提出了更高的要求。亟待规范喀什地区伦理委员会建设,提升医务人员医学伦理意识,尤其是加强以医学伦理教育为指导。一方面,建议由卫健委牵头整合有限资源构建区域伦理审查中心以实践带动和规范各级医疗卫生机构伦理委员会的建设;从而推动整个地区的医学伦理建设。另一方面,医院伦理委员会应充分利用继续医学教育、规范化培训、执业准入、项目申报等相关平台,推进医学伦理教育,对临床医疗实践起到积极的指导作用,对临床研究行为起到规范督导作用,更好地促进医学科学健康发展,更好保障研究参与者的权益,让医学更好地造福人民的生命健康和生命安全。

#### 参考文献:

1. 中共中央办公厅 国务院办公厅.关于加强科技伦理治理的意见.[EB/OL].[2022-03-20] [http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content\\_5680105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm)
2. 徐晶, 黄光烈, 罗裕, 刘思艺等.广州医疗机构涉及人的生物医学研究伦理委员会建设现状调查[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(11): 1196-1201.
3. 李闪闪, 张新庆, 蒋辉, 常乃升等.我国医学科研人员对伦理审查的认知和态度分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 33-40.
4. 王爽, 张新庆, 赵延东, 何光喜等.我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 41-46.

- 5.张雷, 张新庆, 李飞.中国医学伦理委员会委员的伦理认知分析 [J]. 科技导报, 2022, 40 (18): 49-55.
- 6.朱锦, 张颖, 马慧君.南京市某妇产院科研项目伦理审查管理现状与对策研究, 现代医院 [J]. 2022,22 (3): 457-459.
- 7.王翠, 杨媛媛, 张轩, 吴大维等, 山西省地市级医院伦理委员会建设实证研究 [J].中国医学伦理学, 2020, 35 (2): 190-194.
- 8.樊景辉, 张文洁, 苏健芬, 陈颖等, 基层医院伦理委员会建设存在问题及对策 [J]. 医学与哲学, 2020, 41 (6): 29-31.
- 9.叶苗苗, 刘海玲, 陈苑, 朱雪琼等.医院开展人体试验中知情同意书及伦理审查现状及对策 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32 (3): 169-179.
- 10.中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [EB/OL].[2019-09-29] .<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml>.
- 11.中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL].[2019-10-04] .[http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm)
- 12.张珉, 王洪奇.生物医学研究中伦理审查的重要性 [J].山西医药杂志, 2018, 47 (10): 1157-1159

## 公立医院党建工作对员工工作价值观的影响及对策研究

高深甚<sup>1</sup>, 高阳<sup>2</sup>, 顾震瑶<sup>2</sup>, 袁青<sup>2</sup>

1. 上海申康医院发展中心

2. 上海交通大学医学院附属瑞金医院

**目的** 自十九大以来, 党中央决策部署和习近平总书记系列重要讲话精神提出了抓好党性教育、道德建设以及思想理论建设的要求, 党组织必须要把党的路线方针决策得到贯彻与落实[[1]]. 公立医院身为面向群众的重要场所, 除了要为广大患者提供安全、可靠的医疗服务以外, 同时必须强化公益性的属性, 把握公立医院医疗改革的方向是根本任务, 尤其是《关于加强公立医院党的建设工作的意见》出台以来, 同时融合 2015 年《国家卫生计生委党组关于加强和改进卫生计生系统思想政治工作的指导意见》明确了党建工作要始终坚持强化医院公益性, 确保医院改革的正确方向, 将医务工作者的思想认识集中统一起来, 提升公立医院党组织凝聚力 [[2]]. 当下基于全面加强公立医院基层党建工作的形势与需要, 由于基层党员加强党性锻炼的渠道还相对单一, 思想政治工作不够深入细致, 针对医务人员群体性特点开展活动的层次、境界和手段缺乏创新性和持续性[3]. 急需创建一套适用于新时代的党建工作模式。本次研究基于医务人员的工作价值观进行深入调查, 以此为靶点提出促进党建工作模式的针对性建议。2018 年中共中央办公厅发布《关于加强公立医院党的建设工作的意见》发出通知, 并结合《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》对公立医院党委的要求是必须起到把方向、促改革、管大局、做决策、保落实的领导作用, 瑞金医院北院作为上海市医疗改革的试点单位, 紧跟时代步伐先行先试, 本次研究主要以上海市新建三级医院员工工作价值观影响规律进行探索, 希望能够为公立医院的党建工作创新模式的探索起到决策咨询的作用。

**方法** 通过文献检索法, 专家访谈法研究国内外医务人员工作价值观研究现状, 设计量表通过采用问卷调查法对三级公立医院全体医务员工的意见进行调查与收集, 从而对其影响工作价值观的主要因素以及促进公立医院党建工作模式建立的措施进行分析。

**结果** “30 岁以下”与“30-40 岁”不同年龄段的医务人员对工作的满意度有很大差别( $P<0.07$ ), 公立医院医务人员内在价值观、外在价值观、社会价值观以及利他价值观、休闲价值观由于职称等级的不同也会存在一定的差异( $P<0.05$ ), 40 岁以上的医务人员对于“在工作中决定如何完成工作的方式”更加认同, 30 岁-40 岁阶段的医务人员对医院的归属感更强, 更认同医院的文化理念( $P=0.047$ )。

**结论** 公立医院是我国卫生服务体系的主体，也是卫生行业体现党的宗旨和实现服务群众、维护群众根本利益的窗口，也是党与人民群众的桥梁，在新时代构建现代公立医院管理制度中，党建工作在医院管理活动中呈现出举足轻重的作用，进一步落实管党治党主体责任，建立健全医院内设机构党支部，公立医院党组织通过党支部充分发挥政治核心作用，推进党组织和党的工作在医院的全覆盖，就必须要通过了解运用医务人员工作价值观的影响因素和特点，以及医院特定年龄层群体对于医院文化的认可为工作载体，团结引导广大医务工作者凝神聚力促改革，积极推动党建工作与医院文化的结合、党建与人才培养相结合、业务工作与党建工作相融合等公立医院党建工作模式的创新探索。

**关键词** 医务人员；工作价值观；公立医院；党建工作

自十九大以来，党中央决策部署和习近平总书记系列重要讲话精神提出了抓好党性教育、道德建设以及思想理论建设的要求，党组织必须要把党的路线方针决策得到贯彻与落实[1]。公立医院身为面向群众的重要场所，除了要为广大患者提供安全、可靠的医疗服务以外，同时必须强化公益性的属性，把握公立医院医疗改革的方向是根本任务，尤其是《关于加强公立医院党的建设工作的意见》出台以来，同时融合 2015 年《国家卫生计生委党组关于加强和改进卫生计生系统思想政治工作指导意见》明确了党建工作要始终坚持强化医院公益性，确保医院改革的正确方向，将医务工作者的思想认识集中统一起来，提升公立医院党组织凝聚力 [2]。当下基于全面加强公立医院基层党建工作的形势与需要，由于基层党员加强党性锻炼的渠道还相对单一，思想政治工作不够深入细致，针对医务人员群体性特点开展活动的层次、境界和手段缺乏创新性和持续性[3]。急需创建一套适用于新时代的党建工作模式。本次研究基于医务人员的工作价值观进行深入调查，以此为靶点提出促进党建工作模式的针对性建议。

#### 1 研究对象及方法

##### 1.1 研究对象

本次研究调查对象主要为郊区新建三级公立医院的医务人员。

##### 1.2 研究方法

本文医务人员工作价值观的差异调查主要通过问卷调查法进行，由公立医院管理人员将所在医院的实际情况作为依据，从而设计的医务人员工作价值观调查问卷。问卷中主要包含基本信息项、A 卷工作价值观量表以及 B 卷现实满意度测评。均采用 Likert 5 级计分法进行测量，分别为：非常赞同（满意）计 5 分，

赞同（满意）计 4 分，一般计 3 分，不赞同（满意）计 2 分，很不赞同（满意）计 1 分。

#### 2 结果

根据调查问卷结果显示，影响员工工作价值观的主要因素包含年龄、职称以及工作时长。同时工作价值观与工作满意度、医院组织、医院文化等具有紧密的联系。

##### 2.1 不同年龄段医务人员现实满意度的差异性分析

在年龄与现实满意度的调查中可以发现，“30 岁以下”与“30-40 岁”不同年龄段的医务人员对工作的满意度有很大差别，具体如表 1 所示，具有统计学上的差异（P 值为 0.047）。

如表 2 所示，40 岁以上的医务人员对于“在工作中决定如何完成工作的方式”更加认同，30 岁-40 岁阶段的医务人员对医院的归属感更强，更认同医院的文化理念、更满意医院的文化建设。

表 1 不同年龄段医务人员现实满意度的差异性分析

维度 p 值 均值			
内在价值观 P=0.047* 30 岁以下=3.86>30 岁-40 岁=3.76			

\*. 均值差的显著性水平为 0.05

表 2 不同年龄段医务人员现实满意度的差异性分析

维度	题项	p 值	均值
内在价值观	在工作中自主决定如何完成工作	P=0.010*	30 岁以下=3.84<40 岁以上=4.01
	觉得单位问题是自己的	P=0.013*	30 岁-40 岁=3.85<40 岁以上=4.01
	觉得人们频繁换工作离谱	P=0.031*	30 岁以下=3.77>30 岁-40 岁=3.63
	认同医院的文化理念	P=0.048*	30 岁以下=3.64>30 岁-40 岁=3.51
	满意医院文化建设的具体措施	P=0.041*	30 岁以下=4.02>30 岁-40 岁=3.91
			P=0.046*

\*. 均值差的显著性水平为 0.05

2.2 不同工作职称医务人员现实满意度的差异性分析

根据调查结果显示，公立医院医务人员内在价值观、外在价值观、社会价值观以及利他价值观、休闲价值观由于职称等级的不同也会存在一定的差异，具体如表 3 所示，具有统计学上的差异（P 值为 0.05）。

表 3 不同工作职称医务人员现实满意度的差异性分析

维度	题项	p 值	均值
内在价值观	在工作中自主决定如何完成工作	P=0.001*	高级=4.21>中级=3.90
		P=0.000*	高级=4.21>初级=3.84
	觉得单位问题是自己的	P=0.000*	高级=4.21>未聘=3.70
		P=0.006*	中级=3.90>未聘=3.70
	频繁换工作太离谱	P=0.008*	高级=3.89>初级=3.68
		P=0.003*	高级=3.89>未聘=3.62
	了解医院文化理念	P=0.001*	高级=3.69>中级=3.44
		P=0.003	高级=4.05>未聘

		6*	=3.82	
	行为受医院文化影响	P=0.00	未聘 =3.79<	高级
		3*	=4.11	
		P=0.03	未聘 =3.79<	中级
		3*	=3.98	
		P=0.02	未聘 =3.79<	初级
外在价值观	工作中获得成就感	1*	=3.97	
		P=0.00	高级 =4.11>	中级
		9*	=3.86	
		P=0.00	高级 =4.11>	初级
		0*	=3.74	
		P=0.00	高级 =4.11>	未聘
	0*	=3.67		
		P=0.02	中级 =3.86>	未聘
	6*	=3.67		
		P=0.00	高级 =3.86>	中级
	0*	=3.40		
	P=0.00	高级 =3.86>	初级	
	0*	=3.41		
	P=0.00	高级 =3.86>	未聘	
	0*	=3.35		
	完成工作越多, 收入越多	P=0.00	高级 =3.79>	中级
		1*	=3.36	
		P=0.00	高级 =3.79>	初级
		1*	=3.41	
		P=0.00	高级 =3.79>	未聘
		1*	=3.32	
	谈起工作单位, 感到自豪	P=0.01	高级 =4.12>	中级
		0*	=3.84	
		P=0.00	高级 =4.12>	初级
		5*	=3.84	
		P=0.03	高级 =4.12>	未聘
		9*	=3.87	
社会价值观	工作得到他人认可	P=0.00	高级 =4.25>	初级
		1*	=3.97	
		P=0.00	高级 =4.25>	未聘
	0*	=3.83		
		P=0.01	中级 =4.11>	初级
	8*	=3.97		
	P=0.00	中级 =4.11>	未聘	
	1*	=3.83		
利他价值观	工作能帮助很多人	P=0.00	高级 =4.29>	初级
		2*	=4.03	
		P=0.00	高级 =4.29>	未聘
	1*	=3.94		
		P=0.02	中级 =4.13>	未聘
2*	=3.94			
	工作为他人提供优质服务	P=0.00	高级 =4.29>	初级

休闲价值观	工作之余，享受假期	7*	=4.07	
		4*	=4.00	P=0.00 高级 =4.29> 未聘
	有舒适安静的工作环境	3*	=3.95	
		3*	=3.60	P=0.02 中级 =3.49< 未聘
	离开单位，生活将被打乱	2*	=3.67	
		4*	=3.62	P=0.01 高级 =3.92> 中级
		2*	=3.59	
		4*	=3.54	P=0.03 高级 =3.92> 未聘
		2*	=3.59	
		4*	=3.54	P=0.03 高级 =3.83> 中级
		9*	=3.51	P=0.00 高级 =3.83> 未聘

\*. 均值差的显著性水平为 0.05。

### 2.3 不同工作时长医务人员现实满意度的差异性分析

根据调查显示，工作时长“4-6 个月/年”的医务人员与工作时间“6 个月以上/年”以上的医务人员在外在价值观上差异如表 4 所示，具有统计学意义（P 值为 0.010）。另外，可以发现，工作时长“4-6 个月/年”的医务人员在“医院在实施新政策前听取意见”、“完成工作越多，收入越多”上满意度更高，如表 5 所示，具有统计学意义（P 值分别为 0.007、0.004）。

表 4 在公立医院工作不同时长医务人员现实满意度的差异性分析

维度 p 值 均值	
外在价值观	P=0.010* 4-6个月/年=3.76>6个月以上/年=3.60

\*. 均值差的显著性水平为 0.05。

表 5 在公立医院工作不同时长医务人员现实满意度的差异性分析

维度	题项	p 值	均值
外在价值观	医院在实施新政策前听取意见	P=0.007*	4-6 个月/年=3.63>6 个月以上/年=3.41
	完成工作越多，收入越多	P=0.004*	4-6 个月/年=3.61>6 个月以上/年=3.37

\*. 均值差的显著性水平为 0.05。

### 2.4 工作满意度、医院组织、医院文化相关性分析

通过调查结果显示，公立医院党建工作模式建设中医务人员的工作价值观与其工作满意度、医院组织以及医院文化同样有着极为密切地关联，如表 6 所示。

表 6 工作满意度、医院组织、医院文化相关性分析

项目	工作价值观	工作满意度	医院文化与组织承诺
工作价值观	1	0.412①	0.391①
工作满意度	0.412①	1	0.837①
医院文化与组织承诺	0.391①	0.837①	1

注：P<0.01①；0 ≤|r|≤0.3 微相关，0.3 <|r|≤ 0.5 低相关，0.5<|r|≤ 0.8 显著相关，0.8<|r|≤1 高度相关

### 3 讨论：

我国公立医院是卫生事业的主力军，是实现人民利益中起着重要的桥梁和纽带作用，代表了党和政府的形象，是党执政为民的具体体现之一[4]。虽然党建在公立医院处于指导地位，然而在实际情况中，实行院长负责制的公立医院，普遍存在着“重业务，轻党建”以及业务、党建“两张皮”的现象[5]。

根据中共中央办公厅发布的《关于加强公立医院党的建设工作的意见》要求，加强思想政治工作，把医务人员的思想行动统一到党中央的决策部署上来，引导医务人员更新观念、投身医改，同时要关心医务人员身心健康，增强医务人员职业荣誉感，同时营造良好的医院文化氛围，鼓励医务工作者发扬无私奉献的精神。长期以来，党的工作由于与医院业务工作结合的并不紧密，使得党的影响力在医院这种专业化相对比较密集的行业单位被削弱，忽视了党的思想政治建设和党组织的作用，加上专业技术人员对于党组织的工作理解上有所偏差，新时代的党建工作急需要找到新的突破口与载体来创立党建工作新模式，本次研究基于医务人员的工作价值观与满意度的相关研究找到通过结果显示，公立医院党建工作模式的建设，必须要与医务人员的工作价值观进行结合分析，从而不断促进公立医院党建工作模式的创新发展。

#### 3.1 加强党建与医院文化建设的融合

公立医院文化建设和医务人员的思想工作是党建工作的核心，医院的文化建设和医务员工的思想建设是互相作用，基于组织文化四因素理论在医院文化的应用中组织文化是组织的共识和总结出来的理论、记忆、态度、价值观。这个理论是由瑞士洛桑国际管理学院著名教授丹尼尔·丹尼森教授提出，他认为有关的文文化特征（适应性、参与性、一致性）与组织的经营业绩有必然联系。因此，应该促使医院每一位医务员工的党建理党建工作中，利用有效的党建工作的方法将医院精神文化实效进行提升。在本次研究中 30 岁-40 岁阶段的医务员工对医院的归属感更强，更认同医院的文化理念(P=0.047)，可以通过对医院文化认同感较强且稳定的群体来影响提升医务员工对于思想建设重要性的认识，将其理念的再认识，将党建理论学习工作融入日常业务中，从而提升公立医院党员医务工作者、其他非党员医务工作者的服务意识[6]。通过公益性地医务活动，来加强医务员工的医德医风，提升其工作价值观，其核心与社会主义核心价值观保持一致，引导广大医务职工树立高尚的道德情操，提高凝聚力、归属感、荣誉感。

#### 3.2 加强医院党建与业务工作的融合

长期以来由于医院业务工作的专业性和独立性的特点，党建工作的开展很难与医院业务的融合为一体，同时医院医务人员工作量本身负荷很重，很难有时间进行工作以外的事物，使得党建工作的开展遇到或多或少的阻力，甚至有部分医务人员的不理解，基于这些问题必须要立足于医务员工的工作满意度，发现医务员工对于工作价值观所存在的差异，从而与业务工作进行融合，形成为了让医务工作更好的开展通过党建来构建平台，为公立医院发展建设提供服务，从而将党建促进业务工作与管理的目标得以实现，将党建工作与医教研中心工作有效地深入融合，形成长效的党员学习机制、管理机制、激励机制，促进医院党建工作健康发展，进一步推动医院业务工作的顺利开展[7]，比如进一步开展区域化党建工作促进区域医联体的核心凝聚力，为医联体内各成员单位的业务链构建流通平台，打通制度壁垒。

### 3.3 加强医院党建与人才培养的融合

在《关于加强公立医院党的建设工作的意见》中特别强调了党管干部、党管人才的重要性,新时期的公立医院党建工作对于人才培养工作将会纳入核心区,因此,对于公立医院党建工作而言,只有与人才培养进行融合,才能够将医院党建管理目的进行实现,促进医院党建工作模式的整体发展[8]。公立医院属于专业技术高度密集度的单位,因此,人才培养方面必须要将专业技术与思想政治共促进,波特-劳勒综合激励理论认为,工作的实际绩效取决于能力的大小、努力程度以及对所需完成任务理解的深度。党组织可以利用政治核心的地位,通过举办讲座、开展培训、业务竞赛等方式来促进公立医院医务人员能力的提升,通过明确员工工作职责和方向来提高员工的实际绩效,改善工作效率和质量,减少误诊率和错诊率,更好的维护患者健康[9]。提升医务员工的工作价值就等同于提升其工作执行力与积极性、创新力。也能够促使更多地医务员工加入到党建活动当中,将整体的思想、业务能力进行提升。

### 3.4 加强医院党建与管理制度建设

医务员工的工作价值观与公立医院党建及管理制度建设工作同样存在密切地联系,只有健全地管理制度才能够促进医务员工工作价值观的提升,促进公立医院党建管理工作的实效。因此,公立医院党建工作中,必须要保障管理制度建设的落实,将两者进行融合,将公立医院管理目标与员工工作价值观进行推进,促成公立医院的竞争力的提升。

结束语:

党的十九大以来,紧紧围绕《健康中国 2030 规划纲要》,结合《关于加强公立医院党的建设工作的意见》要求,整体推进“健康中国”的任务,按照新时期卫生工作的整体思想,切实加强党对公立医院的绝对领导,是构建现在医院管理制度中不可分割的一部分。如何做好新时代下的现代公立医院党建工作成为了首要课题,本文就以医务员工的工作价值观为切入点,以满意度较高的且医院的归属感更强的 30 岁-40 岁阶段的医务员工群体作为传导党建思想的载体去影响其他医务员工群体认同医院的文化理念,分别从党建工作与医院文化的结合、党建与人才培养相结合、业务工作与党建工作相融合这三个方面论述了如何加强党对医院的领导力和影响力,形成长效的党组织学习机制、管理机制、激励机制,促进医院党建工作良性发展,使得公立医院的党建工作更加专业化、精细化、系统化,成为党建理论工作的一个体系化分支。

参考文献:

- [1]冯琼敏.健康中国战略下公立医院党建工作路径探索与实践[J]. 智库时代,2019(29):1+4.
- [2]宋厚栋.某医院党建工作路径对医院持续发展的影响[J]. 抗感染药学,2019,16(04):733-736.
- [3]罗昊宇,王强,蒋帅,薛其刚.全面从严治党背景下公立医院党建工作研究[J].中国医院,2019,23(03):27-28.
- [4]罗昊宇,王强,蒋帅,薛其刚.全面从严治党背景下公立医院党建工作研究[J].中国医院,2019,23(03):27-28
- [5]陈小英.运用戴明环理论增强医院党建社会效益[J]. 唯实, 2011(8):34.
- [6]陈清江,姚冰洋.新时代公立医院党建工作的重构[J]. 现代医院,2019,19(05):625-628.
- [7]胡朝通,何元军,梁晓萍.公立医院党建工作模式促进医院管理探索研究[J].中国卫生产业,2016,13(29):4-6.
- [8]胡子,周安.公立医院党建工作模式促进医院管理探究[J]. 管理观察,2019(14):184-185.
- [9]徐亚英.基于波特-劳勒综合激励理论的公立医院党建工作研究[J].中国卫生事业管理,2013,30(02):94-96.

# 医学科研伦理

## 临床剩余生物样本用于科研的知情同意探讨

汪颖, 何艳, 陈璐, 刘诗静, 周岩  
贵州医科大学附属医院

临床剩余生物样本是指医疗活动中因诊疗为目的所留取的剩余的人体检验样本, 或手术产生的废弃组织样本, 或者受试者前期参加临床研究剩余的样本。对于剩余生物样本在使用过程中的是否可以免除知情同意及知情同意方式一直存在争议, 目前我国还没有针对临床剩余样本进行科研再利用的法律法规和统一的伦理审查标准。

### 1. 临床剩余生物样本的归属权和伦理困惑

临床剩余生物样本虽离开了患者的身体, 但其所有权仍属于患者本人, 医疗机构仅有权对其进行保管和灭活处置。如果在患者不知情的情况下将这部分剩余生物样本进行再研究则有可能使患者处于个人隐私遭到泄露的风险中, 甚至有研究者为了实现研究目的而采集多余的生物样本。但如果在每一份剩余生物样本每次使用前均需获得受试者的同意又可能使研究无法进行。

### 2. 有关临床剩余生物样本科研再利用的伦理法规现状

《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》第十条规定: 研究伦理委员会可考虑豁免个人知情同意: 1) 如果没有豁免, 研究将不可行或无法实施; 2) 该研究具有重要的社会价值; 3) 该研究对受试者或受试者所属群体构成的风险不超过最小风险。

在遵守国际伦理准则的情况下, 剩余生物样本的科研再利用也应遵守国内的伦理准则。在2023年2月18日颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中第三十二条规定使用已有的人的生物样本开展研究, 所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则, 研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内, 且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的, 不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的, 可以免除伦理审查。

### 3. 临床剩余生物样本科研再利用的知情同意伦理探讨

从伦理委员会的审查来看, 判断一个研究是否满足免除知情同意的条件有时会有一定难度, 真正能满足豁免知情同意的情况并不多。对于受试者来说在是否愿意捐献个人生物样本和捐献前是否需要知情同意也存在差异。根据国内外相关法规政策, 绝大多数情况下使用剩余生物样本进行科研再利用仍然不能免除知情同意, 目前得到大多数学者认可的是“泛知情同意”的模式。泛知情同意可以比较好的解决临床剩余生物样本在充分被科研利用的同时也尽可能维护受试者的知情同意权。但其在实施过程中也有一些需要重视的要点和难点。

综上所述, 在剩余生物样本的科研再利用中能够符合豁免知情同意条件的情况并不多, 伦理委员会在审查中应严格评判和谨慎同意, 避免引起诟病。泛知情同意是有利于生物样本充分利用的较好的知情同意模式, 可以在医疗机构积极推广, 同时要注意泛知情同意实施过程中也有一些限制和需要不断完善的配套流程。

**关键词** 临床剩余生物样本; 知情同意; 豁免知情同意; 泛知情同意

## 浅谈“新版伦理审查办法”中“免除伦理审查”实践操作

吕俊丽, 熊露丹  
中国医学科学院肿瘤医院深圳医院

2023年2月27日, 国家卫生健康委联合科技部、教育部及国家中医药局, 经国家科技伦理委员会审议通过, 国务院同意, 发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(简称“新版伦理审查办法”)并配套发布文件解读。

对比2016年的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(简称“旧版伦理审查办法”), 新版伦理审查办法进一步明确了“免除伦理审查”的情形。

对于“新版伦理审查办法”中“免除伦理审查”文中虽有明确的表述，但实际工作中怎么去开展？怎么去界定“不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益”？怎样去理解“可以免除伦理审查”？“谁去决定“免除伦理审查”，研究者？项目主管部门？伦理委员会？怎样做好各个环节的把控，让“免除伦理审查”这个操作流程在符合“新版伦理审查办法”的情况下切实可行呢？这可能是目前一些医疗卫生机构、高等学校、科研院所等相关单位伦理工作人员的疑惑所在。

“新版伦理审查办法”第三十二条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。“不对人体造成伤害”按照伦理角度考量，涉及到“最小风险”概念，界定的范围应依据概念：不超过研究对象日常生活/常规体检的风险；“不涉及敏感个人信息”界定依据 2021 年《中华人民共和国个人信息保护法》敏感个人信息一旦泄露或非法使用，容易导致自然人的的人格尊严受到侵害或人身，财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别，宗教信仰，特定身份，医疗健康，金融账户，行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息；“商业利益的”界定除购买、出售/出租，租借任何财产或不动产；服务或赞助关系；对于任何许可、合同、与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让或投资管理应加以关注。

以上是对“新版伦理审查办法”中“免除伦理审查”文件中文字内容的相关界定。“谁去决定“免除伦理审查”是否可行？研究者自身存在利益冲突，不适合即做运动员又做裁判；项目主管部门和伦理委员会哪个部门更适合去做决定？”免除伦理审查”的决定的结果应该是通过具有专业知识储备的人员，依据专业规范给的专业意见，这也正好是伦理委员会的职责所在，职责之一“新版伦理审查办法”第七条伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查。伦理委员会无疑承担了“免除伦理审查”决定的职责，项目提交伦理审查前的“科学性”怎么把控，这就需要项目主管部门的协助，科研项目、医疗新技术、IIT 研究等应由相应的主管部门对“科学性”给出意见建议。研究者应本着科研诚信的原则提供真实合法的“免除伦理审查”的申请，承诺拟开展的相关研究符合“免除伦理审查”相关条款，经所在科室负责人知晓及同意。

综合所述，“免除伦理审查”的实践操作流程如下“研究者提出“免除伦理审查申请”，所在科室负责人的审核，主管部门对项目“科学性”审核，伦理委员会最终决定是否同意“免除伦理审查”。

**关键词** 新版伦理审查；免除伦理审查

## 医疗人工智能社会实验项目的伦理审查与管理思考

祝丹娜，吉萍

深圳北京大学香港科技大学医学中心

人工智能技术应用带来的真实社会影响的测量和分析，仍然是人工智能研究的“盲区”。为了更好的评估人工智能对社会可能带来的影响，处理好人工智能与人、人工智能与社会的关系，并引导人工智能健康、可持续发展，国内学者发起了“开展人工智能社会实验、探索智能社会治理中国道路”的倡议。社会实验是测量文化、政治、经济、科技等因素被引入社会后产生的效应，作为社会学、教育学、心理学、新闻学等领域常用的研究方法。人工智能社会实验是在真实应用场景中，采用科学的方法，建立实验组（受人工智能影响的个人和组织）和对照组（未受人工智能影响的个人和组织），并客观记录指标，来评估人工智能技术对个人、群体和组织的综合影响，最终形成技术规范、技术标准、政策建议等，反馈给技术研发者和政府相关部门，成为决策的重要参考依据。医疗人工智能社会实验的特点包括：1）技术产品类型多样且应用场景广泛，包括医学影像识别与辅助诊断、疾病筛查预测、健康管理、医院智能化管理、医疗机器人、疫情应对和卫生系统管理等；2）研究类型常常是定量研究与定性研究相结合，有随机对照试验、问卷调查、现场观察、定性访谈等。测量从评价技术应用的性能、效能、使用、规范和影响等不同维度提出的多样化指标，观察对社会积极的和消极的双重影响；3）评价不同医疗人工智能技术的研究对象、方法、指标、路径等也相应有所不同，为确保深圳市医疗人工智能社会治理实验工作符合伦理规范，2021 年 6 月深

圳市卫健委组织开展了深圳市医疗人工智能社会治理实验研究项目伦理自评工作，笔者团队设计了《深圳市医疗人工智能社会治理实验研究项目伦理自评调查表》，通过调研及现场访谈中发现，虽然医学研究领域有较为完善的伦理规范与监督体系，但实际开展医疗人工智能社会实验的政府主管部门、研究团队、研发机构等仍面临诸多伦理挑战，包括：1) 医疗人工智能技术产品准入机制不完善；2) 医疗人工智能社会实验方案科学性不充分；3) 医疗人工智能社会实验的伦理审查与管理不全面。围绕如何确保医疗人工智能社会实验符合伦理规范提出建议，包括：政府主管部门应健全并推动医疗人工智能社会实验治理体系及相应规范建设，为从事相关活动方提供工作指引；发起方应确保技术应用的合理性、方案设计的科学有效性、并进行伦理风险的评估与全周期伦理管理；研究机构需进行有效全面的技术产品准入评估与伦理审查，切实保护研究对象权益；研究团队应接受伦理培训，提升伦理意识，能及时识别并控制可能的伦理风险。

**关键词** 医疗人工智能；社会实验；伦理审查；伦理管理

## 涉及人的生命科学和医学研究免除伦理审查情形分析

刘诗静，何艳  
贵州医科大学附属医院

今年 2 月 18 日颁布实施《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《新办法》）相较旧的 2016 年的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称《旧办法》）进一步明确研究范畴，《新办法》涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或使用（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老进行研究的活动的。

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动的。

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动的。

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本，信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

总的来说只要研究涉及到“人”，都需要进行伦理审查，伦理委员会的职责包含审查研究是否符合伦理道德，并为之提供公众保障，确保研究参与者的安全、健康和权益受到保护。

《新办法》的文件解读提到：考虑到基础研究活动大多不直接涉及人体试验，部分研究也并不直接涉及研究参与者的临床诊疗信息，借鉴国际通行的做法，为提高审查效率，减少科研人员不必要的负担，《新办法》还提出了“免除伦理审查”：

第三十二条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（一）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

（四）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

1. 免除伦理审查并不代表研究设计可以不遵守伦理道德规范，还是必须要符合伦理的相关要求。免除伦理审查中的“免除”是指免除“伦理审查”的程序，而不是免除“伦理”。但由谁来评估研究是否符合上述《新办法》规定的免除伦理审查情形？

1) 研究者自行评估：存在如何监管的问题？还可能存在利益冲突。

2) 伦理委员会评估：伦理委员会的工作程序和 workload 并没有减轻。

3) 管理部门评估: 可以提高效率, 但是管理部门没有决定权, 可能会影响伦理审查的独立性。

综上, 评估研究是否符合免除伦理审查情形可能仍属于伦理审查范畴, 归属于伦理委员会的职责。

2. 《新办法》的文件解读提到: 《新办法》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”, 对涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查的部分情形规定了前提。

1) “不对人体造成伤害”, 整个研究中对人体不会造成任何伤害, 哪怕是因为研究的样本采集造成对人体微小的创伤也是不符合此前提, 不符合免除伦理审查情形。

2) “不涉及敏感个人信息”, 个人敏感信息是指一旦泄露、非法提供或滥用可能危害人身和财产安全, 极易导致个人名誉、身心健康受到损害或歧视性待遇等的个人信息。《新办法》强调的是敏感个人信息, 而非隐私信息, 它涵盖的范围更广。某些涉及个人敏感信息的社会学或心理学研究不符合此前提, 不符合免除伦理审查情形。

3) “不涉及商业利益”, 临床研究利益冲突是指个人利益与其研究职责之间的冲突, 即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。某些涉及商业利益或潜在的商业利益的研究不符合此前提, 不符合免除伦理审查情形。

### 3. 免除伦理审查适用情形

“(一) 利用合法获得的公开数据, 或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的”和“(二) 使用匿名化的信息数据开展研究的”<sup>1、2</sup> 条都是和数据相关, 可以归属为一类。都是指离体数据, 合法获得的公开数据和使用匿名化处理的数据。

“(三) 使用已有的人的生物样本开展研究, 所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则, 研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内, 且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的”和“(四) 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究, 研究相关内容和目的在提供方授权范围内, 且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的”<sup>3、4</sup> 条都是和生物样本相关, 但有各自的限制条件。都是指不涉及生殖细胞、胚胎和遗传基因的生物样本相关研究, 第 3 条的限制条件是使用的生物样本来源要符合相关法规和伦理原则, 且需经过知情同意授权。第 4 条的限制条件是使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系需要获得提供方的授权, 如样本库授权、合作协议授权等。注意此处的免除伦理审查实际上可以理解为重重复审查, 但需要按照样本授权的范围和使用的要求实施样本的相关研究。

### 4. 免除伦理审查的流程

综上, 个人认为免除伦理审查的流程应为:

- 1) 研究者递交免除伦理审查的申请;
- 2) 经伦理委员会评估, 符合《新办法》中免除伦理审查的前提和适用情形, 出具评估意见;
- 3) 研究者在获得免除伦理审查的评估意见后方可实施研究。

以上内容仅为个人理解和分析。

**关键词** 生命科学和医学研究; 免除伦理审查

## 2023 版伦理审查办法对健康相关研究数据的新要求及审查要点

陈璐<sup>1</sup>, 何艳<sup>1</sup>, 徐芳<sup>1</sup>, 周吉银<sup>2</sup>

1. 贵州医科大学附属医院

2. 中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院

基于健康相关信息数据开展的科学研究模式多样化, 研究参与者的权益保护受到重视。伦理治理是维护公众权益, 敦促科学规范开展健康相关信息数据研究的有效方式。

国际医学科学组织理事会发布的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》和世界医学会发布的《关于健康数据库和生物样本库的伦理考虑》都对健康相关信息数据研究提出治理建议。在确保数据主体自主性和知情权的同时, 结合研究特点, 探索更加可行、高效的知情同意模式, 包括特定的

知情同意、泛知情同意或免除知情同意，同时需引入可实施的选择退出程序。数据储存机构应建立伦理治理系统，确保数据的储存、使用和最终用途与研究参与者所同意的情况相一致。数据的机密性受到保护，一般情况下存储在数据库中的数据应匿名或编码。另外数据存储机构还需保证数据的可查找、可访问、可互操作和可重复使用。数据共享的风险可以通过对数据分享者和分享条件加以控制。

我国针对健康相关信息数据制定的法律和规范仍不够全面，未建立个人隐私受法律保护的统一标准和详细指导意见，研究机构伦理治理体系尚不健全，伦理审查能力待提升，未对健康相关信息的管理建立完善的数据安全和监督机制，研究团队数据管理能力有限。

2023 年由国家卫生健康委、教育部、科技部和国家中医药局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》强调个人信息和隐私的保护，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露。伦理委员会应重点审查研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分。合作机构开展涉及人的生命科学和医学研究，应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后妥善处置。

我国基于健康相关信息数据开展的科学研究重在伦理治理，伦理委员会的建设和伦理委员审查能力的提升是先行任务，立项审查时应重点关注研究风险获益比，知情同意程序的合理性，选择退出程序的可实施性，研究参与者隐私的保护措施和研究团队的数据管理能力，研究实施过程中应跟踪审查是否持续保护研究参与者的自主知情权和个人隐私。研究机构应当建立完善的数据治理和监督体系。完善监管机制的同时，加强对研究人员的知识培训，为研究人员提供政策咨询服务，甚至从机构整体层面为研究者搭建统一的数据管理平台等方法都值得探讨。总之，相信在新政策法规的指引下，国内将逐步建立和完善健康相关信息数据研究的伦理管理体系，保障研究参与者的权益。

**关键词** 健康相关信息数据；自主知情权；隐私保护；伦理治理

## 科技伦理规范治理与科研诚信

袁凤、傅近、孙奋勇、袁雪宇  
上海市第十人民医院

科技诚信是科学研究的基石，是科技创新的底色，也是实施创新驱动发展战略、实现世界科技强国目标的重要基础。习近平总书记指出，要营造良好的学术环境，弘扬学术道德和科技伦理。加强科研诚信建设，对营造良好的学术环境，引导科研人员坚守学术诚信、维护学术尊严具有重要意义。2022 年 9 月 14 日，科技部等二十二部门关于印发《科研失信行为调查处理规则》的通知，第二条第五款规定由违反科研伦理规范，修订为其中包括以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准，或伪造、篡改科技伦理审查批准文件等。修订的内容更加具体全面，可以看到科技伦理审查越来越受到重视，再次夯实国内科技伦理诚信治理的制度基础。医院是开展医学科学研究活动的重要阵地，在国家创新体系中占据重要的地位，随着生物医学科技的发展，越来越多的医务工作者投入科学研究中，其医学伦理状况直接影响科技研究的价值方向。医学科研人员在科研活动中要遵循科研伦理准则，科技诚信行为活动涉及的内容如下：科研项目申请、研究实施、结果报告、执行过程管理、成果总结发表、评估验收等。研究参与者的个人信息应遵循合法、正当、必要和诚信原则。在采集科研样本、数据和资料时要客观、全面、准确；研究过程中应当诚实记录研究过程和结果，如实报告不良事件信息。科研成果所涉及到的原始图片、实验记录、数据信息应当完整、真实和准确。引用他人已发表的结果时应诚实注明出处；对科研成果署名、研究真实性、实验可重复性等负责。临床研究的伦理与诚信管理贯穿整个研究过程，伦理的初始审查，修正案审查、年审、严重不良事件审查、方案违背审查、暂停/终止审查、结题报告审查等这些跟踪审查。递交的审查申请表、研究方案、知情同意书、研究人员信息、机构资质、经费来源说明、招募广告等研究材料都必须符合诚信规范。伦理审查还要重点关注人类遗传资源、生物安全、样本量、人类生物样本等，确保来源合法，使用合法。伦理质量与科技诚信提高策略的思考与对策：根据相关规章制度、法律法规、SOP 的

要求不断完善伦理审查体系建设。提高委员审查能力，强化临床诊疗知识，掌握伦理审查知识。明确各方职责，提高申请资料质量和效率。加强立项审查管理，强化形式审查，提高形式及受理的质量和效率。加强跟踪审查，实地访查等过程管理。动态风险获益评估，强化自我评估与监督，确保每个环节都符合科技伦理与科研诚信。严守审查标准的同时也要引入创新机制，推进伦理互认，伦理审查前置，学术审查与伦理审查并行，优化流程，提高审查效率，切实保障研究参与者的合法权益。

**关键词** 科技伦理；科研诚信；伦理审查

## 免除伦理审查的含义和目的辨析

梁立智

首都医科大学

2023年2月，国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》），在借鉴国际经验的基础上，提出“免除伦理审查”以及实施条件。对此，从事科学研究或伦理审查的各类机构、集体或个人亦喜亦忧。因减少了伦理审查的负担或羁绊而“喜”，也因没有伦理审查而“忧”。一是困扰于实践操作问题，如何实施免除伦理审查？是否也像伦理审查那样，也要有免除伦理审查的批件？二是忧虑免除伦理审查的后果，如未经伦理审查的研究活动出了问题，由谁负责？这些实践困惑的根源在于，免除伦理审查的含义和目的的基本理论问题尚未达成共识。因此，阐明免除伦理审查的含义和目的，有助于为制订免除伦理审查的实践操作规程奠定理论基础。

从《现代汉语词典》中“免除”的词义可以推出“免除伦理审查”有两层含义。一是免去伦理审查主体的伦理审查责任，这是一种道义论或责任视角的含义；二是防止或避免伦理审查的发生，因为伦理审查是恶，这是一种后果论或行动视角的含义。

如何理解免除伦理审查的责任？根据《办法》和11号令（2016年）对伦理审查的规定，一方面复审中跟踪审查之外的其他形式审查不符合免除伦理审查的条件；另一方面跟踪审查的目的和本质证明没有必要进行跟踪审查。所以，“免除伦理审查”是免去伦理审查委员会的伦理审查责任，该责任范畴包括初始审查、跟踪审查以及作出相应审查决议的责任。

如何理解伦理审查是恶？伦理审查是一种目的善的实践活动，然而当研究不涉及或不会发生不当行为或后果时，伦理审查的必要性和价值亦随之消失。若进行伦理审查，反而浪费相关主体的时间和精力以及相关资源，会导致恶果。所以，“免除伦理审查”也指防止或避免不必要的伦理审查活动的发生。

进而，免除伦理审查不意味着免去伦理审查委员会的监管职责。因为如果免去监管职责，则可能倒退到建立伦理审查制度之前，即研究的决定权由研究者掌握，研究依赖于研究者的自律。所以，伦理审查委员会应从监管研究的角度管理免除伦理审查的研究活动，出具免除伦理审查的证明。另外，免除伦理审查不是是伦理审查的一种方式。因为如果“是”，则伦理审查包括免除伦理审查，这产生了逻辑矛盾问题。

最后，《办法》提出免除伦理审查“以减少科研人员不必要的负担”，这是免除伦理审查的原因之一或意义之一，不是本质目的。因为如果伦理审查有利于保护研究参与者权益，则增加科研人员的负担是必要的。所以，免除伦理审查有利于提升伦理审查委员会的工作效率，优化伦理审查资源的配置，其本质目的是对研究活动的精细化监管。

**关键词** 伦理审查；免除伦理审查；含义；目的

## 化妆品人体检验的特殊伦理考量

罗炜娴<sup>1</sup>, 陈琳<sup>2</sup>, 陶冲<sup>2</sup>

1. 广东南华工商职业学院

2. 广州华商学院

随着我国经济和国民收入水平的不断提高,化妆品已经成为了消费者的刚性需求,化妆品市场高速发展,化妆品研发成为热点领域。《化妆品监督管理条例》等相关的规章和规范性文件的发布与落实对化妆品的研发提出了更高的要求,其中化妆品人体检验的要求与技术指导也日渐规范和具体。化妆品人体检验是一种前瞻性的试验研究,包括人体安全性检验和人体功效检验两类,其作为涉及人的试验研究,同样应当遵循无伤、公正、尊重和有利四个基本原则。但同时,化妆品作为散布于人体表面的以清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰为目的的日用化学品,其本质是一种增益性用品,因此开展化妆品人体检验有其特殊的伦理考量:一是化妆品研发的科学性,虽然化妆品并非药物,不具备治疗作用,其研发是当前的热门领域,但也要符合科学性原则,科学的研发方案是产品人体检验符合伦理性的重要前提,不科学的研发方案本身就是对人体检验受试者的伤害;二是知情同意具有特殊性,化妆品人体检验多是由第三方检测机构实施,与药物临床试验的相比,其中的风险更隐蔽、更易被忽视,因此在知情同意过程中更应避免弱化可能存在的风险和夸大试验产品的宣称功效等情况的出现,要切实保障受试者“充分知情”和“自主同意”的权利;三是受试者的招募,化妆品研发大部分是由日用化学品商业公司主导开展的,在招募人体检验受试者时,必要的补偿不可缺少,同时,报酬也应当在合理、必要和可行的范围内,避免强迫、胁迫、诱导等不当影响;四是弱势群体的权益保障不完善,根据相关文件,化妆品人体检验受试对象年龄上限为60岁,但产品上市后的使用对象却并未完全限定在60周岁以下,同时,儿童化妆品的人体检验则要求必须使用成人受试者,为了规避儿童和老年受试者的风险,选择青壮年人群开展人体检验的做法,反而会使儿童和老年人使用产品的潜在风险无法被发现。

基于前述的化妆品人体检验特殊伦理考量,加强对受试者的权益保护可从以下三个方面开展:一是建议应增加化妆品人体检验伦理审查环节,重视伦理审查的重要性,通过审查产品研发方案、人体检验实施方案、知情同意书等他律的手段保护受试者权益;二是要加强相关从业人员的伦理教育与培训,提升伦理认知,通过研发者和检测机构的自律保护受试者权益;三是不应简单地将某整个人群排除在受试者范围外,在具备充分理由的情况下,遵循国际国内伦理规范,合理地纳入弱势群体作为人体检验的受试者,并在检验过程中给予完善的具有针对性的保护,保障弱势群体的权利和尊严。

**关键词** 化妆品; 人体检验; 伦理考量

## 去中心化临床试验的伦理审查

周吉银<sup>1</sup>, 卜丽娟<sup>2</sup>, 江柯萱<sup>3</sup>

1. 陆军军医大学第二附属医院(新桥医院)

2. 山东大学齐鲁医院

3. 陆军第八十集团军医院

去中心化临床试验是指在传统临床试验中心以外的地点进行部分或全部与试验相关活动的临床试验。在过去的十几年里,全球所有主要的制药公司都进行了去中心化临床试验。去中心化临床试验正给临床试验带来新的变革,必须坚持“以患者为中心”的核心理念,必须充分保障研究参与者的安全和权益。2023年5月美国食品药品监督管理局发布《药物、生物制品和器械的去中心化临床试验》指导原则,2022年国家药品监督管理局发布了三个围绕“以患者为中心”的试验获益风险评估、临床试验设计和试验实施的指导原则。与传统临床试验一样,在去中心化临床试验执行中研究参与者安全保护的基本原则不变,研究参与者的权益和安全永远是考虑的首要因素;申办者和研究者的

职责不变，且不可相互替代；数据完整性和可靠性要求不变。去中心化临床试验并不适合所有临床试验，更适用于口服给药、研究参与者病情稳定、疗程较长的临床试验。去中心化临床试验具备改善研究参与者可及性和便利性，使研究参与者更加多样化，减轻研究参与者负担，加快研究参与者招募，减少研究参与者脱落，优化医疗资源配置，降低监管成本和监测等试验成本，增进结果的普遍性等优点，可以提高临床试验的质量和效率。必须根据临床试验的特点选用去中心化临床试验要素，并在改善研究参与者的获得感、安全、权益和尊严与收集的数据质量之间取得平衡。当前我国去中心化临床试验面临诸多挑战，包括监管机构跟进不够及时，缺设备支持和培训，加剧不公平，数据质量恶化，数据泄露风险，结果反馈要求更高，试验方案灵活性不足。为积极推进我国去中心化临床试验，应完善监管法规和指导原则，基于“以患者为中心”的设计原则，首次讨论需实时在线交流，采用混合式临床试验，确保公平招募研究参与者，远程监查，电子知情同意合规化，数据技术设备的验证，确保收集、传送和分析数据的安全性，风险控制和医疗援助的可及性，加强多方培训，研究者提供更多临床试验服务，考虑依从性，使用第三方便捷支付。伦理审查是保护研究参与者安全和权益的重要手段之一，伦理委员会应关注符合“以患者为中心”的恰当模式，电子知情同意的合规、有效，安全性信息处理与报告，数据收集的隐私保护，远程监查的合规性，家庭健康访视，生物样本管理，试验性医疗产品的管理，培训计划。去中心化临床试验元素可以成为传统临床试验的补充与促进，与传统临床试验的互补与结合将使去中心化临床试验更容易、更顺利地转化为实践。适当的计划、试验方案、培训、监督以及前期风险评估和管理，并让监管机构参与进来，有助于解决去中心化临床试验面临的问题。去中心化临床试验借助科技进步力量，将助推我国药物和医疗器械研发的速度，增强国际竞争力，造福更多患者。

**关键词** 去中心化临床试验；挑战；对策；伦理审查；要点

## 利用社交媒体招募研究参与者的伦理挑战与建议

田冬霞

广州医科大学

涉及人的生命科学和医学研究需要招募适合的研究参与者，研究参与者招募是整个涉及人的生物医学研究中非常重要和富有挑战性的环节，制约着研究的进展乃至最终结果。研究参与者招募必须符合科学性原则和伦理性原则。招募研究受试者的活动可分为被动型和主动型。被动招募包括分发招募材料（广告、海报、传单），目的是吸引潜在参与者联系研究团队以获得更多信息并考虑注册。相比之下，当研究人员与特定个人接触并互动，目的是让他们参与研究时，主动性招募通常是基于使他们适合特定试验的特定条件。

随着社交媒体平台的广泛使用和渗透，研究人员正在探索在研究中利用社交媒体的方法；特别是，社交媒体正在成为一种很有前途的方式，以识别和招募潜在参与者进行临床试验和其他形式的人体研究参与者研究（Gearhart 2015）；我国研究人员在 COVID-19 疫情应急情况下的疫苗临床试验研究参与者招募新方法实施的探索中，也利用了自媒体发布招募通知（江湖大川、王兆，2020）临床试验中招募研究参与者第三方服务公司也提出所谓的新一代临床试验研究者招募方式，即直达患者的研究参与者招募(DTP, Directed-To-Patient)，通过整合线上线下多渠道营销活动，通过电话、网络或者当面交流等方式进行预筛选，快速识别潜在研究参与者并招募研究参与者。

鉴于应用社交媒体作为人类研究参与者的招募工具呈持续增长态势，目前国内外相关研究法律法规、伦理指南等规范性文件并此没有针对性指导。国内虽有一些学者已经敏锐的意识到利用第三方招募研究参与者存在招募方资质参差不齐、招募材料不完善、招募工作缺乏监管等问题；招募广告存在研究与治疗混淆、夸大、强调或暗示疗效或益处、胁迫性语言与利诱伦理问题等。但是鲜有医学伦理学相关文献来指导研究人员和伦理审查委员会如何面对其所提出的伦理挑战。本文将论述利用社交媒体作为招募研究参与者的伦理益处，社交媒体招募应该遵循与传统招聘相同的一般道德原则，即有利、不伤害、尊重人和正义。参考美国学者（Luke Gelinas, 2017）社交媒体招募的非例外主义方法伦理辩护，将尊重隐私及相关利益、研究者透明度作为管理社交媒体招募的关键规范。

如：透明度要求参与招聘活动的研究人员在描述研究的目标、细节、风险和好处时必须诚实。在社交媒体招聘的背景下，对透明度的要求有进一步的影响。第一种原因是，某些社交媒体场所，如在线患者支持小组，可能会要求该网站的用户具有某些特征，作为加入和参与的条件。例如，一个针对乳腺癌幸存者的在线患者支持小组可能要求成员实际上是乳腺癌幸存者，或者成为乳腺癌幸存者的亲密家庭成员，才能加入该网站。由于研究人员可能缺乏相关的特征，这些地点在技术上往往对它们关闭。在这种情况下，透明度要求研究人员避免欺骗，并避免伪造在线身份以进入这些在线社区，而是通过其他机制寻求访问，如向主持人或网站管理员请求明确许可。此外，社交媒体招募研究受试者在某些方面具有相对独特性，值得特别关注。分析社交媒体招募的三个相对新颖的方面：(1)遵守网站“使用条款”的伦理意义；(2)从研究参与者的在线网络中招募的伦理问题；(3)研究参与者之间在线交流的伦理影响。并为利用社交媒体招募的研究人员和伦理审查委员会的伦理审查要点提供具体的、实用的伦理建议。

**关键词** 研究；伦理；社交媒体；研究参与者；招募；隐私；透明度

## 研究者发起的临床研究项目伦理审查的 SWOT 分析 ----以某三甲医院为例

马强，杨子，常广明  
哈尔滨医科大学附属第二医院

研究者发起的临床研究中伦理审查作为 IIT 启动、实施过程中的重要环节,是受试者保护的重要措施。研究者尝试通过与研究者代表、研究管理部门代表以及伦理审查部门代表进行深入访谈,参考国内外 IIT 项目伦理审查相关文献,运用 SWOT 分析方法,梳理 IIT 伦理审查面临的内部机遇以及外部挑战等各方面问题,进而提出提升 IIT 伦理审查能力解决思路和应对策略,以期用规范、高效的伦理审查工作作为医院的 IIT 项目高质量发展提供强有力的伦理保障。

**关键词** 研究者发起的临床研究；SWOT 分析；伦理审查

### 1 IIT 伦理审查现状 SWOT 分析

#### 1.1 优势

研究者具备高质量研究条件，研究医院具备较高的科研实力，年住院患者量近 20 万人次，具备高质量、多学科、大基数的研究参与者，作为教学医院，具备充足的研究人员及参与人员储备。

具有健全的伦理审查机构，除医学伦理委员会外医院还具备人体器官移植技术临床应用与伦理委员会、干细胞临床研究伦理委员会、人类辅助生殖医学伦理委员会，伦理审查机构完备，制度完善，能够独立、高效的完成各项伦理审查工作。

#### 1.2 劣势

伦理审查体系建设相对滞后，ITT 项目立项时的科学性审查、是否存在医疗安全问题、试验药品使用是否合理等诸多条件在伦理委员会开展伦理审查前需由相应职能部门进行严格把关审查，但目前医院内部未能建立整体、高效、联动、统一的伦理审查体系，各相关职能部门之间以及与伦理委员会缺乏有效的沟通机制，未能建立医院层面伦理审查体系组织架构及相关管理制度。

研究者伦理知识及重视程度不足，部分研究者缺乏必要的伦理知识，伦理审查意识淡薄，表现为伦理审查申请不积极、配合度低、知情同意执行不到位等问题。在项目实施过程中,发生方案修正、违背等情况也大多不会主动报告伦理委员会。

#### 1.3 机遇

ITT 具备广阔的研究发展潜力，随着全球新药研发的飞速发展及研究者临床研究意识与能力的提升，IIT 数量呈加速递增趋势，IIT 在整个临床研究体系中的意义与作用逐步凸显。一方面，IIT 与 IST 互为补充，可以更好地推进药物研究的广度和深度，获得更全面、充分的研究数据；另一方面，

高质量的 IIT 研究数据与结果在一定情况下可以作为药品注册审评的参考或诊疗指南修订的一线证据。

1.4 伦理审查重视程度日渐提升,近年来,生物医学研究领域的伦理审查重视程度日渐提升,从制度层面,2023 年颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对该领域伦理审查工作有了更加细致的规范。在国家层面,2022 年 3 月中办及国办联合印发的《关于加强科技伦理治理的意见》也为我国将来科技伦理审查工作指明了发展方向。在实际工作层面,研究者文章发表、人类遗传资源的申报登记,医疗新技术的评审与应用,各种横纵向课题的申报,药品及医疗器械的注册与研究都需要进行伦理审查,伦理审查的日趋重视,必然会提高研究者对伦理问题的重视程度,也会助推包括 IIT 在内的整体涉及人的生物医学研究中伦理审查工作的全面发展。

#### 1.4 威胁

医疗科技发展为伦理审查提出更大挑战,随着生物医学科技的不断发展,新兴生物医学技术手段的不断涌现以及医学研究的不断进步,诸如 CRT 治疗、基因编辑技术等新的研究及治疗方法等新兴技术及研究的开展过程中势必会产生新的伦理问题,如何在研究中保护受试者的权益,保证受试者的生命健康安全,规避研究风险,为 IIT 项目的伦理审查带来了新的挑战。

IIT 项目管理及伦理审查缺乏专业性政策支持,我国的 IIT 项目起步较晚,2020 年国家卫生健康委员会发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(征求意见稿)出台后仅在北京、上海市、广东省和海南省先行试点实施,未在全国范围内铺开实施,执行层面上 IIT 项目缺乏统一管理和实施标准。在伦理审查方面,相对于注册类项目的伦理审查,科研项目的伦理审查“较为放松、易被批准”,且缺少系统全面的法规支撑相关的全流程监管工作。

#### 2 IIT 项目伦理审查提升策略分析

构建 IIT 项目伦理审查体系,对于 IIT 项目,从项目质量保障与监管而言,医院应建立一套科学、完备、既注重统筹协调,又能够分工协作的伦理审查体系,要建立伦理审查体系组织架构及相关管理制度,结合医院工作实际,明确伦理审查体系职责及涉及的各部门职责。使各部门相关人员在体系建设、运行及不断完善过程中能够明确各自的职责所在,进而促使医学研究项目的伦理审查和质量管理更加规范、更为标准。

进一步提升伦理委员会审查能力,医院应进一步加强伦理委员会的建设水平,进一步完善、规范 IIT 项目伦理审查制度建设,制定 IIT 项目全流程管理实施细则,完善关于 IIT 项目申请、实施、结题各个环节的伦理审查标准操作规程,明确各环节的伦理审查时机,确保 IIT 项目伦理审查工作的规范化和科学化。进一步完善 IIT 项目跟踪审查机制,规范的伦理跟踪审查能够有效评估方案的执行性、受试者的依从性等 IIT 项目进展情况,在保证临床研究质量的同时保障 IIT 项目顺利开展。

推进研究者伦理相关培训,努力提升伦理意识。探索将伦理培训关口前移,如在研究生开题、新入职职工岗前培训时对研究生及职工进行伦理基础知识培训,树立研究者自觉保护受试者权益,自觉接受伦理审查的意识。充分利用现有线上线下伦理培训资源,定期组织研究者进行伦理知识相关培训,协同科研、医务等部门,对 IIT 项目全流程伦理审查重点问题以及尊重受试者权益重点要素进行系统培训。此外还应从实践层面引导、教育研究者正确认识知情同意的内涵和意义,正确履行知情告知的义务,逐步将伦理培训作为申请项目的必备条件之一。但必须认识到,伦理意识、自律精神的培养是一个需要长期坚持、循序渐进的过程,需要在内容和形式上不断探索、与时俱进。

## 医疗机构人员对科研伦理的认知及培训需求调查

王娜<sup>1</sup>, 王美霞<sup>1</sup>, 李玉梅<sup>1</sup>, 程金莲<sup>2</sup>, 王晶<sup>2</sup>, 林海琪<sup>1</sup>

1. 首都医科大学附属北京积水潭医院

2. 首都医科大学附属北京中医医院

目的 了解医疗机构人员对医学科研伦理的认知状况和培训需求,为促进医学研究持续健康发展提供理论依据及对策。

方法 以医疗机构中的医师、护理人员、药师/技师、基础研究科研人员、临床研究立项管理部门人员、其他行政职能部门人员、在读医学生为调查对象,进行横断面的问卷调查。调查内容包括

人口统计学信息（职业、性别、年龄、学历、专业技术职称、参加工作年限等）；伦理审查申请经历（近 3 年是否向伦理委员会提交过伦理审查申请、是否主持或参加过涉及人的生命科学和医学研究等）；伦理法规/规则认知状况（对《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、《贝尔蒙报告》等法规/规则的认知）和医学研究伦理审查要求的认知状况；以及对伦理相关知识的培训需求。分类变量的组间比较采用卡方检验；连续变量的比较采用方差分析，多重比较采用 LSD 法；多因素分析采用多元线性回归。

结果 回收有效问卷 1406 份，其中医师 741 人，护理人员 305 人，药师/技师 127 人，基础研究人员 35 人，临床研究立项管理部门人员 45 人，其他行政职能部门人员 30 人，在读医学生 18 人，兼有不同类型职业人员 105 人。职业、性别、年龄、学历、专业技术职称、参加工作年限、近 3 年是否向伦理委员会提交过伦理审查申请、近 3 年是否主持和参加过涉及人的生命科学和医学研究等因素组间的伦理法规/规则和医学研究伦理审查要求认知得分不同，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；多因素分析发现，职业、性别、学历、专业技术职称、近 3 年是否向伦理委员会提交过伦理审查申请、以及近 3 年是否参加过涉及人的生命科学和医学研究是伦理法规/规则认知的独立影响因素，职业、学历、专业技术职称、工作年限、近 3 年是否向伦理委员会提交过伦理审查申请、以及近 3 年是否参加过涉及人的生命科学和医学研究是医学研究伦理审查要求认知的独立影响因素。护理人员 and 在读医学生、44 岁以下人员、以及中级及以下专业技术职称人员对伦理法规/规则和医学研究伦理审查要求认知得分较低。培训需求状况调查结果显示，95.4% 人员认为医学伦理继续教育和培训是必要的，且 90.7% 人员有参加伦理相关培训的需求，但是近 3 年参加过科研伦理相关知识的讲座或培训的人员仅 40.4%，其中 83.5% 是通过单位组织的培训/讲座获得相关伦理知识。

结论 低年龄段及较低专业职称人员对伦理法规/规则和医学研究伦理审查要求的认知程度较低；调查对象有较强的培训意愿，但参加过科研伦理知识培训的比例相对较低。医疗机构应完善科研伦理培训机制和工作体系，重视以机构为主体组织的宣教途径，加强在职培训和医学生的伦理教育。

**关键词** 问卷调查；科研伦理；认知；培训需求

## 医疗卫生机构脑机接口人体试验项目伦理审查的专家共识研究

王雪芹

北京医学伦理学会医学技术伦理研究分会

北京大学第六医院

脑机接口（brain-computer interface, BCI）旨在大脑与外部环境之间建立一种不依赖于外周神经系统的交流与控制通道，从而实现大脑与外设备的直接交互。BCI 的起源是神经反馈，即大脑信号的操作条件反射。BCI 的分类方法多种：根据信号传输方式分为传出和传入；根据位置分为植入与非植入；根据功能分为替代与增强等。BCI 在医疗与科研中的作用让临床诸多难治性疾病或损伤的治疗获得希望，同时也蕴藏着巨大的市场前景，也给伦理治理提出新的命题，政府责任和法律制定也面临巨大挑战。

伦理治理要求伦理先行，BCI 通常首先在医疗卫生机构进行人体试验，这就要对医疗卫生机构 BCI 试验项目的风险进行预判，尤其是植入性 BCI，增强型 BCI，交互式 BCI，因为这些 BCI 试验风险更大。美国 FDA 已经批准 BCI 在人体进行临床试验，我国 BCI 在医疗领域的试验也在推进，制定 BCI 人体试验项目相关伦理审查的专家共识势在必行。

BCI 人体试验的风险分为以下 2 个方面：一方面是哲学中人的概念和知情-意模式改变的风险，例如人的定义，赛博格是否归为人类；目前人类通过思维控制行为的方式将发生改变，BCI 可以使意识可以直接产生行为，缺乏思维的控制环节；潜意识在不被 BCI 意识的情况下也可以产生行为等等。另一方面是操作性风险，即伦理审查实践风险：躯体安全、精神安全、隐私保护、知情同意、公正、道德责任、法律责任等方面风险。

BCI 人体试验风险的分担与既往研究/试验不同,需要多方协议、部门规章、政府规定、法律条文等不同层级责任方共同制定。制定多方控制风险的责任方包括多方面,包括:BCI 研发方、BCI 制造方、BCI 使用方、医疗卫生机构、政府部门、司法部门等,各方风险内涵不同。

从伦理审查实践方面,制定 BCI 人体试验伦理审查的专家共识需要从预判风险、控制风险、应对风险和辅助分析风险缺口等方面,但同时要关注公平原则,脆弱人群保护,精神自由,躯体与精神协调等方面。并且,BCI 涉及多个学科:医学、护理、工程、制造、计算机、数据科学等,不同专业领域差别较大,对伦理学的理解角度也为多维度,目前在对 BCI 缺乏足够知识和试验数据的情况下,各专业人员容易局限在自己专业领域的认知,所以制定伦理审查的专家共识应该面向多学科领域专家进行咨询,对不同专业的观点进行深入分析,同时需要有司法专业和主管部门的专家指导,使之符合法律和管理规定,并为 BCI 相关的法律条文和部门规章的制定提供研究基础。

**关键词:** 脑机接口; 伦理审查; 伦理治理; 专家共识

## 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对生物样本的要求及对伦理审查的挑战

周吉银<sup>1</sup>, 周维佳<sup>2</sup>

1. 陆军军医大学第二附属医院

2. 四川省肿瘤医院(四川省第二人民医院四川省癌症防治中心)

2023年2月国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药管理局联合发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,较《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2016)更新了生物样本的定义,明确了生物样本的范畴,界定了生物样本管理的主体责任,强调了生物样本的伦理审查和知情同意。通过分析国内外生物样本的管理现状,发现当前生物样本管理和伦理审查中所存在诸多问题,如生物样本的管理主体不明确,生物样本的采集、保藏、利用不规范,缺少行业内广泛认可的生物样本管理规范及其伦理审查指引,常没有充分甚至无法落实生物样本的知情同意,第三方生物样本的管理和伦理审查也遭受多方质疑。发现问题,学习国外经验,结合对生物样本的新要求及生物样本自身的特殊性,提出了生物样本规范管理的建议,包括建立规范的生物样本管理体系,伦理审查规范有效,知情同意形式多样化、具有可操作性和被认可。规范的管理体系应基于现有的法律法规和伦理准则,医疗卫生机构应有专职部门负责生物样本的管理,制定生物样本采集、保藏、利用、对外提供、销毁等环节的标准操作规程。同时,规范的管理体系也依赖于研究者、申办者、伦理委员会、样本保藏机构等多方协作共治。目前,生物样本的知情同意形式不固定,操作性不强,受认可程度低,如特定研究目的知情同意无法广泛适用于利用生物样本的研究,泛知情同意或免除知情同意均无法切实保护研究参与者的利益;在生物样本开展超出之前知情同意告知范围的研究时,无法落实再次知情同意;弱势研究参与者的生物样本是否可以采用泛知情同意或免除知情同意等。应探索适用于生物样本的,可广泛应用,可操作性强的,受认可程度高的知情同意的形式和内容。有助于生物样本的全流程监管,实现生物样本的可持续利用。由于《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对生物样本的要求有所变化,生物样本的伦理审查也面临挑战,伦理委员会应制定适用于生物样本的伦理审查标准操作规程,加强伦理委员的培训。伦理委员会应审查生物样本采集计划是否合适,样本采集的必要性、科学性和合理性,考虑研究目的、样本采集者、采集方式、采集时限、样本例数、样本类型、采集数量、采集量、样本用途、采集数据等;研究人员资质与经验是否符合要求;样本捐赠者可能的风险、获益和保护措施;知情同意过程中,向样本捐赠者提供的告知信息是否完整易懂,获得知情同意的方法是否适合,样本捐赠者是否可以撤回同意及撤回同意后样本数据的处理;是否将采集生物样本知情同意书的签署作为参加研究的必要条件;样本捐赠者隐私与可识别数据保护措施是否合适;是否提供补偿,补偿与相关费用是否合适;样本共享申请人(申办者、检测机构 and 样本保藏机构)的法人资格与相关资质是否符合要求,是否涉及利益冲突,结果回馈与样本销毁计划是否合适;样本保藏机构与委托样本储存机构应建立合格的生物样本库,具有相应场所、设施设备、质量管理与样本库管理人员,具有严格

的隐私保护与数据保密规定；涉及致病性病原微生物的样本采集、保藏、转运和研究，应符合生物安全管理规范。对符合规定的生物样本开展的研究，伦理委员会应探索和实践免除伦理审查。

**关键词** 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》；生物样本；伦理审查

## “负责任的研究”：基于认知差异的科研诚信问题探讨

尹秀云  
北京大学

科研诚信问题在近半个世纪以来逐步成为科学、尤其是医学科学领域中被重点关注的议题之一。在英语的表达语境中，科研诚信又通常被等同或置换为“负责任的研究”，如美国弗吉尼亚州立大学的弗朗西斯·L·麦克里那教授在2011年出版的“科研诚信：负责任的科研行为教程与案例一书，许多大学为研究生开设的科研诚信类课程也是名为“负责任的研究（Responsible Conduct of Research, 简称RCR）”。2018年贺建奎编辑婴儿事件爆发，时任第二届人类基因组编辑国际峰会的主席、诺贝尔奖获得者巴尔的摩戴维·巴尔的摩宣读的组委会声明及美国NIH针对此事件的声明，均将贺建奎的行为称之为“不负责任的。”这一评判与国内各界对贺某的做法之评价以及最终由司法机构所判决的非法行医罪情况似乎完全不可同日而语。在一些人看来，“不负责任的”似乎是一种轻描淡写的、不痛不痒的评价，并不足以正确地评价如此性质恶劣或损害极大的事情。事实上，造成上述不同的关键是中、西方对于诚信的理解、责任概念以及科研诚信问题的实质的认知差异。

在中、西方早期的思想家那里都提到了诚信存在的客观性以及为此而生成的人的责任。但是二者对这种客观性的理性分析和信仰以及在社会生活中的实现程度并不相同。这种不同主要表现在是否某种程度上将欺骗即“不诚信”的行为视为道德上最大恶、人必须说真话的文化、契约精神以及法律制度方面所提供的保障等。美国耶鲁大学教授斯蒂芬·卡特曾提出诚信的三条标准：首先是辨别对错，诚信需要以道德反省及思考为准绳；接着是开展行动，即在对错判断的基础上，必要时不惜个人利益，强调稳定性或保持个人义务的需要；最后是公开声明，行动者是按照自己对是非的理解做事的，诚信的个人不会羞于做正确的事情。

责任是道德现象或伦理研究的核心概念之一，西方伦理学家对责任概念的深入解读自古希腊就开始了，古罗马思想家西塞罗专著《论责任》一书，康德对责任的讨论也同样经典，并在之间存在着一脉相承的理解。这种理解就是责任是人之为人的某种标志，其根本就是作为理性存在、而做出正确选择的能力。在西塞罗那里责任（duty）就是中国古代哲学中讲的“义”，是“绝对的”责任（κατόρθωμα），而那些可以提出某种适当理由的行为的责任只是普通的责任（καθηκον）。而到了康德他将责任视为一切道德价值的源泉，是由于尊重规律而产生的行为必要，是出于对道德法则的敬重而产生的，是善良意志的体现，是“道德的最牢固的支柱，是绝对命令的唯一真正的源泉，只有责任而不是任何别的动机，才使行为具有道德的性质。”他要求人的行为必须为了责任而责任，来实现人的自由和提升人的尊严。总之，责任，在西方的哲学家或伦理学家那里就是“人的正确行动”，核心是个体对自我作为人的存在的内在要求即应当，而非外在的强制即他律。相比于西方伦理学家对责任概念的深入解读不同，无论是中国古代的思想家还是现代的学者对责任的理解存在着明显的不同，尤其缺少理性的分析和认知，在社会生活中人们提及责任时虽然也包含着“应该的”意思，但是基本上是模糊不清的、在实践的层面人们甚至“以我负责”为由将责任变成了一种由上而下的分配管理权，成了一种“权利”而不是“义务”，因我负责而我有绝对的决定的权力，但常常并不包含“正确的行动”。

正是基于对诚信和责任的上述理解，在西方的认知体系中形成了科研诚信即负责任的研究的观点。而研究活动对于人类而言始于“人所特有的本性和爱好”即“渴求并探索真理”，也因此而成为其最高价值和唯一的尺度，并从而使得科学变成“一项神圣的使命”。从事科学研究的人追求真知的活动本身，即符合这一活动的“自然”本性，也是他们能够做的唯一正确之事。所以所谓科研诚信的实质是从事科学研究的人只能将探究真知作为其行为的目的，这才是其唯一且真正的责任，并且也是符合其真正利益的选择。但在现代科学研究活动中，科学研究不再是少数精英的爱好，而是成为集

体的活动和谋生的职业，科学研究资源竞争日趋激烈，研究与企业、个人利益直接挂钩，而维系科研共同体的诚信和负责行为的机制即同行评议和论文审查制度也受到挑战。一些研究者以“貌似之利”置换了对真知的追求，科研不端行为继而产生，科研诚信因之成为当代科学界的大问题。所以科研诚信问题治理的悖论或困境即在于一个就其根本而言需要且只能诉诸于个体自主选择的问题如何从外部管理的角度实现，也就是说通过来自科学共同体外部的惩戒和约束能够消除科研活动中的“不诚信”的行为吗？它的威力真的足以使研究者做出“负责任”的行为吗？如果它确实是有效的那对科学研究的发展也是有益而无害的吗？

**关键词** 诚信；责任

## 以患者为中心临床试验的伦理审查挑战

张增瑞<sup>1</sup>，周吉银<sup>2</sup>

1. 西南医科大学附属医院
2. 陆军军医大学第二附属医院

以患者为中心的临床试验是指以患者需求为出发点、视患者为主动参与者、以临床价值为最终目的的临床试验。该理念已成为当前医药研发的核心指导思想，以患者为中心的临床试验模式被认为在将来有望成为医药研发的主流模式，因其对医药产品研发乃至医药产业发展具有巨大价值，欧美国家已形成“倡导并鼓励患者参与药物研发全周期”的理念。一些制药领域头部企业如阿斯利康、武田制药等，已将这一理念贯穿在其整个运营活动中。美国食品药品监督管理局提出以患者为中心的药品研发思路，发布了相关指南，旨在将患者的需求引入到监管流程领域，以便更好地服务于患者。欧洲药品管理局邀请患者参与人用医药产品委员会会议上的获益风险讨论，具有个人经验、对特定疾病经验和对特定疾病或条件的了解的患者，被邀请参加产品评估期间的患者被邀请参与具体产品的讨论，以增加患者对获益风险的看法和讨论。ICH E6 R3 征求意见稿提出为了确保临床试验质量适当且结果有意义，试验的设计可以得到患者等利益相关者的观点的支持，提出患者的意见可增加试验得出对参与者和未来的患者有意义结果的可能性，并能更好地指导数据收集工作的可行性。我国国家药品监督管理局药品审评中心发布《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则（试行）》，鼓励以患者为中心的新药研发，科学合理运用患者报告结局。并陆续发布了《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则》（征求意见稿）、《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》（征求意见稿）、《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则》（征求意见稿）等4个以患者为中心的药品研发相关指导原则来规范以患者为中心的临床试验的设计、实施和获益风险评估。我国以患者为中心的临床试验面临诸多挑战，如试验思维方式转变困难、试验质量控制难度大、患者隐私保护不足、缺乏患者与研究者高效合作的经验、技术基础设施不完善。从制定合适的试验方案、恰当选用去中心化临床试验元素和报告试验结果3个方面对我国以患者为中心的临床试验提出建议。以患者为中心的临床试验的伦理审查要点应包括试验的风险和获益评估、研究参与者的招募、知情同意书内容和知情同意的获取过程以及研究参与者的隐私保护。有助于确保以患者为中心的临床试验的伦理审查质量和效率，保障研究参与者的安全和权益，提高临床试验质量，加快更符合患者需求的研发产品上市，提升我国临床试验的国际竞争力。关键词：以患者为中心；临床试验；伦理审查

**关键词** 以患者为中心；临床试验；伦理审查

## 生物医学研究者科技伦理意识认知能力及影响因素研究

常广明, 王永晨, 马强, 杨子  
哈尔滨医科大学附属第二医院

**目的** 习近平总书记指出:“科技伦理是科技活动必须遵守的价值准则,要坚持增进人类福祉、尊重生命权利、公平公正、合理控制风险、保持公开透明的原则,健全多方参与、协同共治的治理体制机制,塑造科技向善的文化理念和保障机制。”随着科学技术创新的快速发展,大数据、人工智能、器官移植、代孕、基因编辑辅助生殖技术等前沿科技给人类带来巨大福祉的同时,在不断地挑战着人类的价值观念和伦理底线,这就迫切要求研究者尤其是生物医学研究者要具备较强的科技伦理意识与认知能力,以适应科技创新发展的现实需要。本研究将以生物医学研究者为主体,了解其科研伦理意识及认知能力现状、存在问题、影响因素,为进一步加强生物医学研究者科技伦理教育针对性地提出提升和改进策略奠定基础,以实现新时代实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动。

**方法 (1) 文献与政策研究:** 通过中国知网、pubmed 以“伦理意识/伦理认知/科技伦理”and“生物医学研究者/医学科研人员”or“认知能力/影响因素”为关键词和检索条件,检索近 10 年来的国内外相关文献;收集近十年来,国家层面对“生物医学研究、科技伦理”方面出台的相关文件、制度、细则、相关法律法规等;明确本研究相关概念界定(生物医学研究、科技伦理、认知等),充分论述研究意义背景;整理前人相关研究中关于伦理认知能力调查的方法,问卷调查法中问卷的维度、条目与内容,从研究结果中提取有统计学意义的影响因素,为制定本研究调查问卷奠定基础。

**结果** 以黑龙江省为例选取公立医院 5 家、高等医学院校 2 家,对 400 名生物医学研究者开展调研。研究制定确定“生物医学研究者伦理意识知信行及影响因素调查”问卷,问卷包含一下部分:①生物医学研究者科研伦理意识现状(knowledge);②生物医学研究者对科研伦理认知态度(attitude);③生物医学研究者对科研伦理的执行情况(practice);④生物医学研究者科研伦理知信行的影响因素(factor)。通过网络问卷平台制定发放问卷。**(3) 质性研究:** 选取不同层次的生物医学研究者 8 人,开展深度访谈。主要围绕伦理审查态度、伦理意识、伦理认知能力、培训需求、伦理审查体验等方面制定访谈提纲,对访谈内容进行整理。统计分析方法:方差分析比较不同群体差异,影响因素分析采用多重线性逐步回归方法;访谈通过质性分析。

**结论** 研究结果显示了生物医学研究者的科技伦理意识现状,知识态度行为方面的多重影响因素,构建了培训需求的要素目录。为提升生物医学研究者伦理意识及行为的培训模式与方法、机构医学伦理审查机制与科研管理体系建设路径等方面提出了建设性建议与可操作性的实施策略。

**关键词** 生物医学研究者;科技伦理;认知能力

## 去中心化临床试验的过去、现在和未来

周吉银<sup>1</sup>, 江柯萱<sup>2</sup>

1. 陆军军医大学第二附属医院
2. 陆军第八十集团军医院

去中心化临床试验是指在传统临床试验中心以外的地点进行部分或全部与试验相关的活动的临床试验。不得不前往临床试验中心被研究参与者认为是参与临床试验过程中最令人反感的事件,仅次于接受安慰剂。去中心化临床试验的研究参与者无需面对面接触医生,可远程互动和提交信息,提供了便捷,为无法前往临床试验中心的研究参与者提供了另一种选择机会。对去中心化临床试验的申办者、药物临床试验机构和研究者的监管要求与传统临床试验相同。无论试验设计方法和数据收集方式如何改变,临床试验中对研究参与者安全与权益的保护、对数据完整性和可靠性的要求永远不会改变。现有的监管框架是以传统临床试验为基础设计的,虽已有多个国家的药品监管机构发布去中心化临床试验相关指南,关于去中心化临床试验的规划、设计和评估的文件和指南仍然很少。各国法规不尽相同,申办者必须遵循临床试验所在国家的数据隐私法规。近年来我国出台了多

项文件和指导原则鼓励申办者尝试远程访视、远程实验室评估、远程成像评估和远程监查等,进一步探索临床试验和居家随访相结合的新模式,采用远程电子设备进行相关信息收集,并在可行的前提下配送试验性医疗产品。去中心化临床试验是对传统临床试验的一种改进,具有诸多优点,如更快招募多样性研究参与者,降低参与成本,增加依从性,对研究参与者友好,远程问诊,电子知情同意,快递试验性医疗产品,收集数据便利,可收集真实世界性数据。去中心化临床试验实施元素包括远程招募、电子知情同意、试验性医疗产品直达研究参与者、远程医疗与移动健康管理、家庭随访、远程安全监测与安全性信息报告、远程监查等。可以根据试验设计、诊疗需求、法规、风险控制等条件选择元素,与传统临床试验元素共同使用。我国去中心化临床试验面临包括临床试验机构和医疗服务,信息化系统,电子知情同意数据安全与个人信息保护,多方培训等挑战。随着健康数字技术的发展和应用,去中心化临床试验元素会越来越的融入传统临床试验。为加快落实我国去中心化临床试验,以促进临床试验更好、更有效地开展,可尝试采取以下对策,如完善相关法规、指导原则,多方共同加强信息化基础设施建设,各方沟通渠道,鼓励基层医疗机构参与,增强各方培训,谨慎设计方案,制定试验标准操作规程,数据收集和管理,提高研究参与者的招募和降低脱落率,获得高质量的临床试验数据,提高伦理审查能力,研究参与者监测和安全,数据报告程序。去中心化临床试验可借助健康数据技术,将加速我国药物和医疗器械研发进度,造福更多患者,也增强我国的国际竞争力。

**关键词** 去中心化临床试验; 伦理审查; 挑战; 对策

## 药物临床试验的试验性财富不正义分配被正义化问题及其应对

罗光强  
桂林医学院

药物临床试验的试验性财富是指,药物临床试验所研制的药物及其衍生品上市交易后所形成的社会财富。尽管药物临床试验所获得的辩护日益周密,但是这种周密始终难以掩盖一个严重的伦理问题,即试验性财富不正义分配的被正义化问题,而且这种不正义分配在日常生活中已经被正义化。药物临床试验试验性财富的不正义分配指的是,作为弱势群体且做出巨大牺牲的受试者获益甚少,而作为优势群体的试验方的财富却巨额增长,这种弱肉强食式分配使药物临床试验的试验性财富分配深陷于不正义状态。试验性财富不正义分配被正义化指的是,在由受试者和试验者所组建的分配框架内,试验性财富的不正义分配被理解为“并未违背分配正义”,最终获得合理合德的正义性形态而被人们普遍认同。

试验性财富不正义分配被正义化问题主要通过社会公众的“羡慕佩服心态”、实验者的“泰然自得心态”以及受试者的“坦然视之心态”予以表征。首先,面对试验者既得财富,社会公众要么“羡慕”试验者巨额财富构建的社会高位,要么“佩服”试验者的财富实力和科研能力。其次,包括医药公司、试验机构以及研究人员在内的试验者在试验性财富分配的其他方面可能存在诸多不同观点,但对于源自不正义分配所获的试验性财富表现出“泰然自得心态”则相当一致。再次,在受试者的心理框架中,摆脱疾病煎熬或折磨的诉求分量权重要远远大于实验性财富分配的正义诉求,因而实验性财富的分配哪怕再不正义,受试者也都会以无所谓的心态坦然视之。

试验性财富不正义分配被正义化问题形成的根本原因与“知情同意内涵的程序正义对试验性财富不正义分配的遮盖”、“牺牲必然化对试验性财富不正义分配的遮蔽”以及“药物临床试验‘希望化’对试验性财富不正义分配的遮掩”三大方面紧密关联。第一,知情同意内涵的程序正义对试验性财富不正义分配的遮盖,是药物临床试验试验性财富的不正义分配被正义化的主要成因。一方面,既然药物临床试验获得了受试者在不受任何外在强力迫使情况下签署的知情同意书,作为药物临床试验衍生物的实验性财富的形成在程序正义上经得起伦理考量。另一方面,即使实验性财富分配存在不正义之处,这种不正义分配也是受试者知情并且同意接受的。既然知情并同意接受,实验性财富的不正义分配也是能够得到程序正义辩护的。在此情形下,实验性财富的不正义分配被知情同意内涵的程序正义严密遮盖起来,并以正义形态堂而皇之地展露于世。第二,对于医学发展进步来说,受

试者牺牲具有不可避免的历史必然性。与此同时，医药公司的经济实力、试验机构的技术能力以及研究人员的刻苦努力等都是药物临床试验实验性财富产生的不可或缺性因素，这种观点是毋庸置疑或无可非议的。在受试者牺牲历史必然性的作用下，实验者的不可或缺性在试验性财富的形成过程中的主导地位就得以更加凸显。人们据此认为，药物临床试验实验性财富分配在受试者与实验者之间的不对称状态，不是实验者故意牺牲受试者所致，而是实验者自身实力、能力和努力的结果，是完全符合分配正义的。第三，药物临床试验对于受试者来说，是一种可能摆脱疾病折磨、改变艰难遭际的“希望”。尽管他们已经在签署的知情同意书得到了“参加实验对疾病治疗可能有作用也可能没有作用”或者“参加实验您可能获益也可能不会获益”的模棱两可式告知，但受试者依然决然同意参加药物临床试验，因为药物临床试验在这些受试者心中已经被“希望化”。药物临床试验“希望化”客观上对试验性财富不正义分配起到了遮掩作用，只不过这种遮掩相对于“程序正义的遮盖”与“实验者不可或缺性的遮蔽”来说，其被发现的难度没有那么大而已。

大数据时代的数据确权运动，为药物临床试验的试验性财富实体不正义被正义化问题的解决或应对提供了前所未有且切实有效的思路。因为受试者真正能够在试验性财富分配空域中与试验者抗衡的实质性力量并不是他们拥有的道德高位，而是他们所拥有的试验者所必需的“数据”。前大数据时代，“数据”的价值在于是否有利于科学研究，难以成为试验性财富分配空域中受试者抗衡试验者的实质性力量。大数据时代，数据权已经成为人的核心权利之一，“数据”的价值更加体现为人的基本权益。经过确权的“数据”，转化为试验性财富分配空域中受试者抗衡试验者的实质性力量。受试者依据所提供的“数据量”，遵循市场交易的公平原则而不是遵照实验者拟定的分配规则，从总体试验性财富中获取报酬。在受试者提供的药物临床试验相应“数据量”已经获得了经得起伦理考量的相应报酬前提下，哪怕实验者分配的试验性财富再多，这种分配也是能够得到实体正义和程序正义的共同辩护。从理论上来说，当药物临床试验领域的“实验数据”成为受试者的个人权益，试验性财富的不正义分配被正义化问题则迎刃而解。

**关键词** 药物临床试验；试验性财富；不正义分配；被正义化

## 道德干预技术的道德责任与价值反思

叶岸滔

广州医科大学

一直以来，道德领域都是哲学中的一个神圣地带。近年来随着生物医学和神经科学技术的发展，道德领域似乎变得不那么纯粹。有些人推测，随着新一代精神药物的发展，也许以后我们可以随意设计和定制自己的情绪、感情、欲望乃至道德品质，等等。某一天我们可以通过药物减少自私自利的行为，从而与他人相处得更加友好，以获得更广泛的人际关系和竞争优势；犯罪分子也可以强制服用药物唤起或维持其在道德上的后悔感和罪恶感，以避免再次犯罪，等等。尽管目前这些科学研究还不足以让人们信服这类道德生物干预方式，但是这些可能性还是引发了希望和恐惧、期待和不安、支持和反对等观点。一方面，关注道德的生物干预，其实对我们的道德实践有正面意义。在相当长的时间里，传统的道德总是受到神学和形而上学精神的支配而缺乏应有的科学性。人们更喜欢从规范或逻辑和语言的角度回答道德问题，而不是从科学层面探求人性、道德观念和行为的根源。传统的观点强调道德的先验和神圣地位，但却忽略和排斥了科学知识，使得道德研究与现代科学知识脱离，容易让道德处于虚无主义的状态，无法令人信服地回答人类的道德是如何产生，道德判断背后起支配作用的是什么。而自然科学的发展能从不同侧面揭示人类的行为和道德，发现道德和个人道德行为产生的生物学根源。今后科学的发展不仅可以进一步说明人为什么会自私、帮助和信任他人等这样的想法，也可以进一步解释，我们接受的诸如向善的道德原则并不会像康德认为的那样因为善是正确所以我们应当向善，而是这种向善的行为与人的生物特性密切相关，是关乎大脑结构的自然事实。因此，生物医学对道德的研究可以为我们的道德实践找到更科学的依据，为现有的道德观比如自由主义、功利主义等提供更强的辩护。另一方面，生物道德干预理论可能是建立在对道德的简单二元论理解以及对生物医学某些不切实际的断言之上，实质是用生物医学技术将作为

一种特殊存在的道德简化为某种实用的物品，将道德抽离其文化背景和社会意义，只寻找引发道德缺失的生物学因素而忽略了复杂的社会和环境的过程。道德的生物学干预可能会给人类的道德社会打开一个不确定性的空间。对道德的生物学干预的质疑和担心是合理，也是必要的。如果我们的道德变成如身体或肉体那样的东西，被解剖、还原、分析和改造，那道德是否还能保持它的独特性？假如我们能够重新设计神经通路和酶活性，让我们有了控制道德意识和行为的能力——那么自由意志和刑事责任等又该如何处理？假如我们靠吃粒药就能任意改变我们的情绪、情感和欲望甚至道德等，那么人的尊严又如何体现？我们又是否有能力控制它的负面效应，减轻或避免这些负效应对人性本身可能的损害？如果道德生物干预技术能实现的话，那么人的道德主体性如何体现？干预道德的这些技术究竟是作为客体发挥其工具性的作用，还是作为一种道德主体？人类的道德尊严如何体现，等等，我们面临的可能是一些更复杂的问题。

**关键词** 道德；生物医学干预；责任；价值反思

## 天津市三级医院伦理委员会审查现状调查研究

宋磊，李彬，崔桅  
天津市人民医院

医学伦理审查是指对涉及人的生命科学和医学研究项目通过医疗机构下设的伦理委员会进行科学性和伦理性的评估和监督，以保护研究参与者的生命、健康、尊严和权益，维护公共利益，促进医学科学进步和社会发展。医学伦理审查是医学研究的重要组成部分，也是国际通行的医学研究规范和要求。随着生命科学和医学技术的快速发展，涉及人的生命科学和医学研究日益增多，涉及领域也日趋广泛，涉及人群也逐步多样化。这些研究在促进医学进步和改善人类健康方面发挥着愈发重要的作用，不仅带来了巨大的意义，同时也引发了一些新的伦理问题和挑战，如受试者的知情同意、风险控制、隐私保护、利益冲突、数据共享等。因此，为了确保临床研究的科学性、合规性，保护研究参与者的权益，加强医学伦理审查工作，建立健全医学伦理审查制度，提高医学伦理审查质量，是保障临床研究规范开展，促进医学研究创新发展，维护国家利益和社会公共利益的必然要求。我国在医学伦理审查方面已经制定了一系列法律法规。自 2003 年起，国家卫生健康委员会（原卫生计生委员会）先后制定了《药物临床试验质量管理规范》，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）等规范性文件。2023 年 2 月 18 日，国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局四部委联合印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作进行了全面规范。国家和省级卫生健康主管部门牵头设立同级医学伦理专家委员会或者委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作，为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持，定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训，协助同级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。目前，我国已经建立了以国家卫生健康委员会为主管部门，以国家医学伦理专家委员会为指导机构，以省级医学伦理专家委员会为协调机构，以各级各类医疗卫生机构为管理责任主体的管理体系。

为促进医学伦理审查工作的高质量发展，本研究通过对天津市全市范围内有临床试验资质的 28 家三级医院伦理委员会进行调研问卷法，访谈法等方法，调查对象为各医院伦理委员会办公室主任或伦理秘书，调查自 2019 年至 2022 年各医院伦理委员会会议召开频率，审查项目数量（包括多中心的临床研究，研究者发起的科研项目等类型），审查时限（包括是否接受伦理前置审查，审查后出具伦理意见和伦理批件各自的时限等内容），以及研究项目从开始立项到伦理审查再到项目正式启动的时间，分析目前天津整体伦理委员会审查的进度和存在的问题，进而提出改进措施及合理化建议。

医学伦理审查是指对涉及人的生命科学和医学研究项目通过医疗机构下设的伦理委员会进行科学性和伦理性的评估和监督，以保护研究参与者的生命、健康、尊严和权益，维护公共利益，促进医学科学进步和社会发展。医学伦理审查是医学研究的重要组成部分，也是国际通行的医学研究规

范和要求。随着生命科学和医学技术的快速发展,涉及人的生命科学和医学研究日益增多,涉及领域也日趋广泛,涉及人群也逐步多样化。这些研究在促进医学进步和改善人类健康方面发挥着愈发重要的作用,不仅带来了巨大的意义,同时也引发了一些新的伦理问题和挑战,如受试者的知情同意、风险控制、隐私保护、利益冲突、数据共享等。因此,为了确保临床研究的科学性及合规性,保护研究参与者的权益,加强医学伦理审查工作,建立健全医学伦理审查制度,提高医学伦理审查质量,是保障临床研究规范开展,促进医学研究创新发展,维护国家利益和社会公共利益的必然要求。我国在医学伦理审查方面已经制定了一系列法律法规。自 2003 年起,国家卫生健康委员会(原卫生计生委员会)先后制定了《药物临床试验质量管理规范》,《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年),《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年),《科技伦理审查办法(试行)》(2023 年)等规范性文件。2023 年 2 月 18 日,国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局四部委联合印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作进行了全面规范。国家和省级卫生健康主管部门牵头设立同级医学伦理专家委员会或者委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作,为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持,定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训,协助同级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。目前,我国已经建立了以国家卫生健康委员会为主管部门,以国家医学伦理专家委员会为指导机构,以省级医学伦理专家委员会为协调机构,以各级各类医疗卫生机构为管理责任主体的管理体系。

为促进医学伦理审查工作的高质量发展,本研究通过对天津市全市范围内有临床试验资质的 28 家三级医院伦理委员会进行调研问卷法,访谈法等方法,调查对象为各医院伦理委员会办公室主任或伦理秘书,调查自 2019 年至 2022 年各医院伦理委员会会议召开频率,审查项目数量(包括多中心的临床研究,研究者发起的科研项目等类型),审查时限(包括是否接受伦理前置审查,审查后出具伦理意见和伦理批件各自的时限等内容),以及研究项目从开始立项到伦理审查再到项目正式启动的时间,分析目前天津整体伦理委员会审查的进度和存在的问题,进而提出改进措施及合理化建议。结果显示,发出调查问卷 28 份,回收调查问卷 28 份,其中,有效问卷 28 份,采用 Excel 表格统计工具进行统计。

## 一、伦理审查现状

### 1、伦理委员会会议召开频率

在天津 28 家具有临床试验资质的三级医院伦理委员会中,伦理委员会会议召开的类型与频率各不相同,会议类型分为注册类药物/医疗器械临床试验,临床科研项目。从 2019 年至 2022 年,伦理委员会每月召开注册类药物/医疗器械临床试验会议审查不足一次的有 13 家医院,占比 46.5%。每月召开一次注册类药物/医疗器械临床试验会议审查的共有 14 家医院,占比 50%。每月召开注册类药物/医疗器械临床试验会议审查超过一次的,只有 1 家,占比 3.5%。

从 2019 年至 2022 年,伦理委员会每月召开临床科研项目会议审查不足一次的有 12 家医院,占比 42.8%。每月召开一次临床科研项目会议审查的共有 13 家医院,占比 46.5%。每月召开临床科研项目会议审查超过一次的有 3 家,占比 10.7%。

由此可以看出,最近四年天津市各医院伦理委员会会议审查的频率整体偏低,伦理会议召开次数较少。当然,由于近几年受新冠疫情的影响,各医院伦理会议召开的频率偏低可以理解。部分科研型医院科研项目会议审查的频率明显高于注册类药物/医疗器械临床试验,说明科研项目越来越受到各部门重视,审查要求也越来越严格。

### 2、伦理委员会审查项目数量情况

#### 2.1 注册类药物临床试验

在天津 28 家接受调研的三级医院中,2019 年开展注册类药物临床试验(包含单中心和多中心项目)总数为 648 项。其中最多的是天津某综合性医院的 151 项,其次为天津某专科医院的 137 项,再次是国家级某专科医院的 100 项。只有此三家医院项目过百,有四家医院在 2019 年未开展注册类药物临床试验项目。

2020 年开展注册类药物临床试验总数为 825 项,其中最多的是天津某专科医院的 185 项,其次为天津某综合性医院的 139 项,再次为国家级某专科医院的 130 项。依旧是只有此三家医院项目过百,有两家医院在 2020 年未开展注册类药物临床试验项目。

2021 年开展注册类药物临床试验总数为 1065 项，其中最多的是天津某专科医院的 289 项，其次为天津某综合性医院的 188 项，再次为国家级某专科医院的 150 项。依旧是只有此三家医院项目过百，有一家医院在 2021 年未开展注册类药物临床试验项目。其中天津市某家综合医院 2019 年至 2021 年均未开展注册类药物临床试验项目。

## 2.2 临床科研项目

在天津 28 家三级医院中，2019 年开展临床科研项目（研究者发起的临床研究，包含各类横、纵向课题）总数超过千项。其中最多的是天津市某综合医院的 322 项，其次为天津某专科医院的 171 项。此两家医院项目过百。

2020 年开展临床科研项目（研究者发起的临床研究，包含各类横、纵向课题）总数超过千项，其中最多的是天津某专科医院的 276 项，其次为天津市某综合医院的 160 项，再次为天津某专科医院的 133 项。只有此三家医院项目过百。

2021 年开展临床科研项目（研究者发起的临床研究，包含各类横、纵向课题）总数超过千项，其中项目数量前五位的分别是 406 项，262 项，173 项，112 项和 106 项。

由此看到，科研型医院研究者发起的科研项目数量普遍较多，医生各类的横向课题，纵向课题层出不穷。而除了天津某专科医院，天津市某综合医院，国家级某专科医院之外，其他医院对于注册类药物临床试验的开展比较平均，数量也呈现逐年缓步增长的趋势。受疫情和其他政策的影响，有些医院注册类药物临床试验的数量在近三四年中始终维持在较少的范围，伦理会议的频率也相应维持在较低的频率范围之内。

## 3、伦理委员会审查时限

在接受调研的天津市各三级医院中，初始审查项目从伦理受理到出具伦理审查意见或批件的平均等待时间也大相径庭，注册类药物临床试验最快的天津市某综合医院只需要 3 天时间，而最慢的天津市某家综合医院则需要 50 天时间。科研项目中，天津某综合医院甚至需要 60 天时间。究其原因，程序方面固然是制约出具伦理审查意见或批件的因素之一，另外伦理审查意见或批件出具的时间也与项目数量多少有关。有的医院三年来药物临床试验总计不过十余项，器械临床试验总计亦是十余项，科研项目二十余项，项目总体数量偏少，因此从项目受理到伦理审查意见或批件发放能够维持在较短的时限范围之内。

此外，项目的启动时间来看，即从临床试验机构开始立项审查到获得伦理批件并签署合同，具备启动条件（人类遗传资源办公室审批暂不计入），用时也从 14 天至 180 天不等。

### 二、存在的问题及原因

#### 1. 伦理委员会会议召开频率较低

目前天津市各三级医院伦理委员会召开会议的频率普遍较低，以天津某专科医院为例，2019 年注册类药物/医疗器械临床试验平均每个月召开伦理会议的次数仅仅为 0.17 次，即 2019 年全年仅召开 2 次伦理会，每半年召开一次的频率。足以说明该医院承接的临床试验项目数量有限，导致伦理会议频率较低。而承接临床试验项目较多的医院，注册类药物临床试验的伦理会议每月也仅召开 1 次。这就导致了项目多的医院每次伦理会议时安排的项目较多，审查能否全面详尽也犹未可知。此外，伦理会议召开频率也受医院政策导向，伦理委员会委员及工作人员时间安排，流程与制度，申办方资料准备与沟通不充分，疫情封控等多种因素有关。

#### 2. 伦理委员会审查时限较长

在接受调研的 28 家天津三级医院中，研究项目从立项阶段到完成伦理会议审查，再到出具伦理意见或批件，乃至签署合同，具备启动的必要条件，这其中每个环节和程序都需要按照每家医院规定的制度及流程按部就班的进行。普遍来讲，需要的时间较长。探查原因，方方面面。有申办方流程不熟悉导致的资料递交迟滞，有 CRA 沟通不及时导致的时限延长，有人员或物资衔接不上导致的时间迁延。有医院流程本身复杂繁琐，需要层层审批方可推进。也有合同审核与签署缓慢，人类遗传资源办公室审批流程缓慢导致的延迟。

伦理委员会在受理研究项目后，从形式审查，到确定会议日期，组织召开伦理会议，审查并出具伦理意见，再次与申请人沟通委员提出的意见和建议，反复沟通协商，并对研究内容不断修正补充，签署伦理批件，最终下发伦理委员会审批文件给申请人。整个流程对于每家医院来讲也耗时各不相同。这也取决于伦理委员会工作人员的数量，日常工作量，是否兼职，是否能够合理安排时间，

是否能够统筹规划。同时也与研究项目在伦理会议上是否顺利通过，是否资料及时补充等因素息息相关。

### 3. 伦理委员会审查能力水平不齐

每家医院的伦理委员会成员组成各不相同，审查能力水平及审查经验也参差不齐。有的委员长期接受伦理培训，不断更新伦理前沿观念，因而审查水平自然潜移默化，不断提高。相反有的伦理委员会成员接受培训不足，观念不能与时俱进，势必影响伦理委员会的发展。

### 4. 伦理委员会未能得到足够的重视

伦理委员会的机构能级偏低，伦理委员会在医疗机构中存在感不足。有些医院对于伦理委员会建设尚不能重视。伦理委员会工作人员没有独立的办公室，没有配备足够的伦理秘书，没有符合办公条件的设备及软硬件设施。人员配置缺口较大，有些医院是其他部门的兼职人员作伦理秘书，导致伦理秘书没有足够的时间和精力去完成伦理委员会的相关冗繁工作。有些研究者缺乏伦理相关培训，伦理意识淡薄。有些伦理委员对于伦理工作也并没有尽职尽责，伦理会议经常只是应付了事，没有做充足的准备去认真审查，仔细评估，不能足够重视伦理审查工作。

## 三、改进措施及合理化建议

### 1. 建立健全法律法规和管理制度

目前我国对于受试者保护问题越发重视，对于涉及人类医学研究的伦理问题也予以了重要地位。国家相继出台了《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》以及《科技伦理审查办法（试行）》。全国各培训机构也正在紧锣密鼓的组织开展伦理相关的培训工作。这说明伦理意识在我国已经逐步提高，医学研究者有法可依，可以更加规范的开展医学研究。

### 2. 加强伦理方面的培训

加强培训不仅仅是伦理委员会的成员需要加强伦理方面的培训，更重要的是，医院的管理者，研究者，医疗工作人员，甚至是申办者都应该对于伦理意识不断提高，接受新知识的普及，更新伦理观念，不断接受新伦理法规及制度的熏陶，这样才能真正保护受试者的权益和安全，使伦理审查呈现出新的高度和深度。

### 3. 增加横向交流，学习先进经验

各医疗机构的伦理委员会成员和工作人员均应增加横向交流，不断汲取经验，互相取长补短。交流的方式可以多种多样，包括实习培训，现场走访，各医疗机构之间互相检查，座谈会或者沙龙培训等各种方式。这样不仅能够从实践中增长知识，丰富经验，也能各自借鉴，发现问题，从而不断完善各自伦理制度，不断提升各自水平。真正能够为天津的伦理事业增砖添瓦，为受试者保驾护航。

### 4. 成立区域伦理，加快伦理互认步伐

在 2017 年，中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中提出，在改革临床试验管理方面，应逐步完善伦理委员会机制。各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作。提高伦理审查效率，应整合资源建立统一的伦理审查平台，逐步推进伦理审查互认。

在天津市药品监督管理局的大力支持下，天津市积极落实中共中央办公厅及国务院发布的政策，于 2022 年 11 月 15 日，在天津市药学会领导下成立了天津市药学会临床试验伦理审查专业委员会，委员包括天津各家有临床研究资质的三级医院伦理相关人员。2023 年 6 月 29 日，在天津市医学伦理学会领导下成立了天津市医学伦理学会临床研究伦理审查专业委员会，委员来自全市三十余家医疗机构、大专院校、制药企业的专业人士。两个专委会的成立，在加强学术团体建设的同时，充分发挥专家优势资源，力求参加医学研究的受试者安全、权益得到充分保护，为广大临床研究伦理审查工作者提供学术交流的平台，不断提高我市该领域的学术水平。推进临床试验在合法、合规、合理的前提下进行，促进我市医药创新领域的可持续发展。

**关键词** 伦理委员会；伦理审查项目；现状分析

# 医疗卫生机构科研平台伦理审查问题研究

郑金<sup>1</sup>, 周吉银<sup>2</sup>

1. 河北医科大学第三医院

2. 中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院

科研平台建设是医疗卫生机构科研工作的重要组成部分,对于提高医疗卫生机构临床和基础研究能力,培养研究型人才,具有十分重要的意义。科研平台作为支持医疗卫生机构科研能力提升的硬件基础,其重要性对于医疗卫生机构不言而喻,因此各医疗卫生机构都以实验室、研究中心、研究院、基地等形式搭建了多种形式的科研平台。但从其功能种类来看,主要还是分为基础研究、临床研究、临床与基础相结合这三类。根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,医疗卫生机构都需设立伦理审查委员会,经由伦理审查委员会进行伦理审核并出具审查意见。但伦理审查委员会主要针对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查,平台审查与项目审核具有差异性,因此对于科研平台如何进行伦理审查应根据事项的不同进行区分。依据国家人类遗传资源管理政策要求,对于生物样本保藏需要进行伦理审查,因此生物样本库是一个有相对较多伦理审查经验积累的科研平台。

## 1 科研平台申报过程的伦理审查

基于科研伦理和人类遗传资源管理意识的提升,各地区相关科研平台管理部门对于平台建设加大了伦理审查和监管的要求。在平台申报时,会提出对于生物安全、伦理审查、人类遗传资源管理等方面需符合相关规定,并提出伦理审查批件等要求。平台在申报阶段,基于申报时间相对较短等原因,研究团队往往围绕申报书准备材料,无法提供研究方案、知情同意书等具体审查文件。且申报书需要上报的信息还属于建设规划范畴,并未真正实施,所以内容多偏向于比较宏观方面的建设计划、研究方向,无具体实施操作层面的内容。因此,伦理审查时并不能完全类比项目审查,需要针对申报阶段的特点予以调整。

### 1.1 审查要求

在保证不降低伦理审查质量的前提下,为了加快审评助力申报,在提交文件方面,审查必要文件主要有伦理初始审查申请表和申报书。初始审查申请表重点关注申报科室和团队的情况、真实性诚信承诺、是否涉及生物样本和信息数据的采集、保藏与出境,是否涉及生物安全等基本情况。申报书主要依据平台申报要求填报,一般包括依托单位基本情况,平台负责人及团队情况,前期建设基础,平台建设的目的、意义,功能定位、研发方向及主要内容,组织架构和运行管理,未来发展规划、建设目标和主要任务等内容。审查方式可借鉴临床研究的审查方式采取主审制,指定2名主审委员实施审查。对于没有重大伦理问题或极具争议的研究方向,通常可采用快审方式。对于伦理审查决定文件,可参考临床研究的伦理意见,给予同意申报的意见,批件仅供申报使用,待平台获批后再依据实际情况办理研究活动开展相关的伦理审查。

### 1.2 审查要素

对于材料的审核,重点关注以下内容:一是平台建设是否违反相关法规要求,是否具有科学价值和社会价值,且不损害公众利益;二是平台负责人及团队的资格、经验、技术能力等是否满足建设要求,平台设施、设备是否满足后续建设要求;三是平台建设是否遵守科研规范与诚信;四是平台有关研究方向是否符合伦理要求;五是涉及生物样本和信息数据的来源是否合法、合规;六是平台建设经费是否有风险防控相关的预算;七是其他主要建设内容有无伦理问题,是否充分考虑风险获益比,是否具备安全性措施等。

## 2 科研平台运行阶段的伦理审查

科研平台运行阶段的伦理审查,常见的主要是两种形式。一种是基于具体课题或研究活动进行的伦理审查申请,另一种是生物样本库或信息数据库无特定研究目的而基于生物样本或信息数据的泛知情同意采集和保藏活动的伦理审查申请。

### 2.1 关于具体研究活动需要分类探讨

对于基础类研究,如果细胞来源并非从动物或人体获得,而是由有合法销售资质的公司提供的原代培养细胞或细胞株,则无需申报申请伦理审查。如果涉及动物实验,基于实验室属地管理要求,

动物实验需要在获得动物使用许可的实验室开展,相关动物福利伦理审查需由所在实验室审查,建模取材后检测的部分如需在其他科研平台进行,将不再进行二次伦理审查。如果涉及临床研究,应根据研究参与者招募情况,在具体的研究参与者招募所在医疗卫生机构进行伦理审查,实验室对于依据方案和合同开展的检测活动,则无需再次进行伦理审查。

### 2.2 关于无特定研究目的泛知情同意采集和保藏需分阶段分析

当前,各医疗卫生机构已意识到人类生物样本和信息数据的重要生物资源意义,部分医疗卫生机构建立生物样本库和信息数据库,采用专业的方法采集和保藏生物样本与信息数据用于未来研究。这类项目申报时,较特殊的地方在于生物样本的采集、保藏与实际利用是分开的,在申报时无法提供具体的研究方案。在此类事项申报采集、保藏伦理审查时,应注意采集和保藏目的、研究参与者充分知情、采集和保藏条件、研究参与者隐私保护、研究参与者退出等情况是否符合伦理要求。当利用生物样本或信息数据进行研究时,往往依托于课题或项目的形式进行,这时需进行课题或项目的伦理审查,才可以使用生物样本和信息数据合规出库。

### 3 结语

随着医疗卫生机构科研平台建设发展越来越快,如何更科学、高效的进行伦理审查,有的放矢的把握其伦理审查要点,是各医疗卫生机构伦理审查委员会亟需关注的问题。对于科研平台建设过程中需要办理的伦理审查事项,应当依据建设活动的阶段特点,依据情况和层次分析,才更有利于保护研究参与者的权益,为医学科研活动的合法、合规开展保驾护航。

**关键词** 医疗卫生机构;科研平台;伦理审查;伦理审查委员会

科研平台建设是医疗卫生机构科研工作的重要组成部分,对于提高医疗卫生机构临床和基础研究能力,培养研究型人才,具有十分重要的意义。科研平台作为支持医疗卫生机构科研能力提升的硬件基础,其重要性对于医疗卫生机构不言而喻,因此各医疗卫生机构都以实验室、研究中心、研究院、基地等形式搭建了多种形式的科研平台。但从其功能种类来看,主要还是分为基础研究、临床研究、临床与基础相结合这三类。根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,医疗卫生机构都需设立伦理审查委员会,经由伦理审查委员会进行伦理审核并出具审查意见。但伦理审查委员会主要针对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查,平台审查与项目审核具有差异性,因此对于科研平台如何进行伦理审查应根据事项的不同进行区分。依据国家人类遗传资源管理政策要求,对于生物样本保藏需要进行伦理审查,因此生物样本库是一个有相对较多伦理审查经验积累的科研平台。

#### 1 科研平台申报过程的伦理审查

基于科研伦理和人类遗传资源管理意识的提升,各地区相关科研平台管理部门对于平台建设加大了伦理审查和监管的要求。在平台申报时,会提出对于生物安全、伦理审查、人类遗传资源管理等方面需符合相关规定,并提出伦理审查批件等要求。平台在申报阶段,基于申报时间相对较短等原因,研究团队往往围绕申报书准备材料,无法提供研究方案、知情同意书等具体审查文件。且申报书需要上报的信息还属于建设规划范畴,并未真正实施,所以内容多偏向于比较宏观方面的建设计划、研究方向,无具体实施操作层面的内容。因此,伦理审查时并不能完全类比项目审查,需要针对申报阶段的特点予以调整。

##### 1.1 审查要求

在保证不降低伦理审查质量的前提下,为了加快审评助力申报,在提交文件方面,审查必要文件主要有伦理初始审查申请表和申报书。初始审查申请表重点关注申报科室和团队的情况、真实性诚信承诺、是否涉及生物样本和信息数据的采集、保藏与出境,是否涉及生物安全等基本情况。申报书主要依据平台申报要求填报,一般包括依托单位基本情况,平台负责人及团队情况,前期建设基础,平台建设的目的、意义,功能定位、研发方向及主要内容,组织架构和运行管理,未来发展规划、建设目标和主要任务等内容。审查方式可借鉴临床研究的审查方式采取主审制,指定2名主审委员实施审查。对于没有重大伦理问题或极具争议的研究方向,通常可采用快审方式。对于伦理审查决定文件,可参考临床研究的伦理意见,给予同意申报的意见,批件仅供申报使用,待平台获批后再依据实际情况办理研究活动开展相关的伦理审查。

##### 1.2 审查要素

对于材料的审核，重点关注以下内容：一是平台建设是否违反相关法规要求，是否具有科学价值和社会价值，且不损害公众利益；二是平台负责人及团队的资格、经验、技术能力等是否满足建设要求，平台设施、设备是否满足后续建设要求；三是平台建设是否遵守科研规范与诚信；四是平台有关研究方向是否符合伦理要求；五是涉及生物样本和信息数据的来源是否合法、合规；六是平台建设经费是否有风险控制相关的预算；七是其他主要建设内容有无伦理问题，是否充分考虑风险获益比，是否具备安全性措施等。

## 2 科研平台运行阶段的伦理审查

科研平台运行阶段的伦理审查，常见的主要是两种形式。一种是基于具体课题或研究活动进行的伦理审查申请，另一种是生物样本库或信息数据库无特定研究目的而基于生物样本或信息数据的泛知情同意采集和保藏活动的伦理审查申请。

### 2.1 关于具体研究活动需要分类探讨

对于基础类研究，如果细胞来源并非从动物或人体获得，而是由有合法销售资质的公司提供的原代培养细胞或细胞株，则无需申报申请伦理审查。如果涉及动物实验，基于实验室属地管理要求，动物实验需要在获得动物使用许可的实验室开展，相关动物福利伦理审查需由所在实验室审查，建模取材后检测的部分如需在其他科研平台进行，将不再进行二次伦理审查。如果涉及临床研究，应根据研究参与者招募情况，在具体的研究参与者招募所在医疗卫生机构进行伦理审查，实验室对于依据方案和合同开展的检测活动，则无需再次进行伦理审查。

### 2.2 关于无特定研究目的的泛知情同意采集和保藏需分阶段分析

当前，各医疗卫生机构已意识到人类生物样本和信息数据的重要生物资源意义，部分医疗卫生机构建立生物样本库和信息数据库，采用专业的方法采集和保藏生物样本与信息数据用于未来研究。这类项目申请时，较特殊的地方在于生物样本的采集、保藏与实际利用是分开的，在申报时无法提供具体的研究方案。在此类事项申报采集、保藏伦理审查时，应注意采集和保藏目的、研究参与者充分知情、采集和保藏条件、研究参与者隐私保护、研究参与者退出等情况是否符合伦理要求。当利用生物样本或信息数据进行研究时，往往依托于课题或项目的形式进行，这时需进行课题或项目的伦理审查，才可以使用生物样本和信息数据合规出库。

## 3 结语

随着医疗卫生机构科研平台建设发展越来越快，如何更科学、高效的进行伦理审查，有的放矢的把握其伦理审查要点，是各医疗卫生机构伦理审查委员会亟需关注的问题。对于科研平台建设过程中需要办理的伦理审查事项，应当依据建设活动的阶段特点，依据情况和层次分析，才更有利于保护研究参与者的权益，为医学科研活动的合法、合规开展保驾护航。

# 人工智能在医疗应用中对患者隐私权的影响及保护路径研究

李义，赵金萍，戴晓晖，刘云章  
河北医科大学

将人工智能在医疗应用中的发展与患者隐私权保护问题密切联系，针对两者之间的关系进行研究。通过分析人工智能应用于医疗领域所产生的医患关系异化、患者隐私泄露、侵权归属复杂等问题，结合人工智能时代背景下患者隐私权侵权所具有的侵权形式多样性、侵权主体多元性、侵权客体扩展性等特点进行了分析。一方面，人工智能时代患者隐私权侵权形式的多样性。随着时代的进步与发展，侵权的方式有很多，其中当以数据侵权为主。另一方面，人工智能时代患者隐私权侵权主体的多元性，侵权的原因不同、责任主体不同，则处理的方法也不尽相同。应当对患者隐私权侵权问题进行仔细分析，得出正确而公正的结论，而不应单方面将过错归于医生或者患者一方。最后是人工智能时代患者隐私权侵权客体的扩展性。人工智能在医疗领域的应用对患者隐私权的影响，不仅体现在对生命财产安全带来的威胁，还在生活工作中的各个方面都有体现，包括姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、婚姻自主权、所有权、用益物权、担保物权财产权益。

通过对人工智能时代背景下患者隐私权侵权所具有的一系列特点进行分析，有针对性地提升患者认知、健全法律法规、增强防范意识、进行技术完善、加强机构监督等五个方面提出了人工智

能时代患者隐私权的保护路径。一是要加强宣传教育，提升患者认知。人工智能研究和开发的初衷是为了更好地服务于人类和社会，其应用于医疗领域更是如此，因此就更加需要得到患者的信任与认可。二是要适应时代发展，健全法律法规。虽然我国对隐私权保护进行了相关立法，例如《宪法》对涉及到公民住宅安全以及通信信息安全进行了原则性规定，但是针对人工智能时代背景下的患者隐私权保护的相关法律还比较欠缺。应根据我国实际情况，同时借鉴国外先进和已实行的立法经验，健全和完善我国患者隐私权保护制度。三是要加强自身保护，增加防范意识。医疗大数据的建立住院和在治疗期间发挥着重要作用，然而无论是确诊患者还是相关人员，他们的个人信息保护情况不容乐观，此时患者自身的警惕性和防护意识就显得非常重要。四是要进行技术完善，加强保密工作。随着国家新医改政策推出，电子病历等新型的患者信息载体逐渐受到医疗机构的重视，然而信息和网络技术的广泛应用使得以电子病历为核心的医疗信息更容易与共享、复制和快速传播。因此医疗技术的完善，在患者隐私的保护中也具有非常重要的作用。五是要加强机构监督，强化责任管理。现代医疗行业将部分非核心专业的流程，如信息系统的设计、开发、实施和维护等进行外包，交由专业的IT系统进行操作和维护，第三方机构的存在使得医疗机构之间的医疗数据交换、分享和传输的机会也越来越多。加强这些与医疗系统相关的供应商或合作商的监督，对防止患者隐私泄露同样非常重要。

2019年3月，深改委发布《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》，提出加大教育、医疗、能源、公共安全等领域数据的优化与整合、共享与对外开放，做好数据分析与规划，鼓励各企业、事业单位的工作与人工智能服务相结合，提高人工智能的服务能力并向各领域提供相应的服务与资源。随着科技的进步，人工智能在医疗领域的应用越来越多，也出现了相应的伦理问题及挑战，如隐私和保密问题、医疗损害中的责任认定问题、偏见和公平受益、医患关系异化等。

#### 一、人工智能应用于医疗领域的威胁及影响

在人工智能的真实应用场景中，辅助医疗需要大量数据的积累，包括疾病的诊断记录、治疗情况、基因状况、家族病史甚至周围环境因素等。当其追踪于个人时，那无异于是无处遁形，被赤裸裸地暴露了出来。同时，在数据的使用中隐私的安全保护问题是不可避免的，会对人和社会造成直接和间接性的危害。

##### （一）医患关系异化，拉大医患距离

人工智能在医疗活动中发挥积极作用的同时，也具有比较明显的局限性。显而易见，人工智能无法像临床医生一样进行查房，也就无法与患者面对面进行情感交谈和沟通，同时人工智能也无法进行同情、移情、共情等临床医生对患者的人文关怀，患者可能不会感受到心与心的亲密感与信任感，进而拉大医患之间的人际距离。另外，由于人工智能缺乏伦理相关程序或者知识，在人工智能与患者互动的过程中存在“物化现象”和“偏见和歧视”等问题。

“物化现象”是指用一种对待无生命、无意识的态度去对待有思想、有意识的人类，这种程序性的、不加思考的机器行为无疑会对拥有自我独立意识的人类产生一种心理上的伤害，这种物化现象无疑缺少对于患者的心理关注，会使现在的医疗关系变得岌岌可危。人工智能辅助医疗更像“机器人医生”，在某种程度上可能异化传统的医患关系。在治疗的过程中，医生会根据双方利益和患者实际情况而做出决定，而人工智能虽然可以做出正确地诊断，但是却不会考虑医患之间的现实关系。因此，从某种程度上看，人工智能使得原本清晰简单的医患关系变得复杂和多变。“偏见和歧视”，即没有伦理意识嵌入的人工智能在处理患者的隐私问题上，可能产生“一刀切”等行为，无疑会对某些患者的私人问题带来偏见和边缘化。例如在进行食物物理疗时可能忽略患者本身的意愿，带来不必要的冲突和麻烦。

##### （二）患者隐私泄露，增加心理压力

人工智能在医疗应用中出现隐私泄露问题，有各界多方面的原因。比如，患者个人对隐私的保护意识较薄弱，维权意识较差造成隐私的泄露；企业和社会对公民的隐私及安全问题不够重视，缺少有效的保护机制和处理机制，存在着安全隐患；相关法律法规不健全，不能有效约束侵犯隐私行为及解决相关隐私泄露的问题。

由于人工智能间的信息交流，则会导致患者本身的隐私泄露，这也就导致了社会上对于某些特殊群体就业上的排斥，进而影响某些特殊群体的生存和延续。面对较不易被信任的“医疗机器”，隐私泄露伴随着其他影响。如：人们害怕隐私泄露被利用，每天处于精神紧张的状态，极可能导致患

者出现精神和心理问题；某些企业不顾一切地收集网络上的个人数据信息或非法入侵医疗机构的数据库进行窃取,导致基因信息、乙肝病毒库等敏感隐私泄露,可能会带来当事人在生活和工作中受到歧视等问题,造成严重影响。

### (三) 侵权归属复杂, 责任界定不明

目前,我们还缺少针对医疗隐私保护的全面而明确的法律制度。2018年5月1日,我国开始实施的《信息安全技术个人信息安全规范》,提出了从个人信息的收集、保存、使用等角度进行的信息保护问题。然而,现阶段国内还没有建成真正意义上统一的健康数据系统,因此关于隐私保护的矛盾与问题尚不明显,但一旦形成健全的健康数据平台,隐私保护问题就会更加突出,侵权的责任界定也会更难明确。

再有在医疗过程的责任认定问题中,医疗人工智能是否具有独立法律主体地位、传统的医疗过错责任归责能否适用、因果关系如何认定等问题给现代民事法律责任制度的完善带来严峻挑战。当人工智能拥有自己的思想并提出方案,主治医师同意并执行了方案,但却对患者造成其他身心伤害或者产生额外费用,在这种情况下,医疗人工智能设计者、生产者、医疗机构或者医务人员等主体是否应作为责任主体尚待进一步研究,现实中这种情况对人工智能医疗责任的认定与归属相对模糊,对该事实认定无法形成有效判断。

### (四) 安全遭受侵犯, 引发相关问题

随着科学技术的发展,人工智能得到了重大进展,生活中处处都能看到人工智能的影子,如智能手机、智能手表、医疗器械智能化等,这种进步丰富了人们的日常生活。但与此同时,人工智能也存在弊端,会对人们的生活造成困扰,其中之一便是人们的一些隐私信息可能被窃取,隐私信息一旦被泄露会被不法分子所利用,轻者可能会将信息售卖到其他销售行业内,不停地进行电话骚扰;可能会被诈骗集团利用,设计骗局对人民的生命财产安全造成威胁,同时也会影响患者的心理健康状况,导致抑郁、焦虑等症状。此外,如果这些信息被犯罪分子用来实施诈骗,将会给社会带来巨大的危害。而医疗数据作为重要资产,跨境流动时如处理不当还可能对国家安全产生威胁。

人工智能所具有的超强的记忆能力和学习能力,无疑会给传统的医疗领域带来冲击。医生对信息的掌握和记忆能力无疑比不上人工智能,因此在就业方面,将会引起部分的医疗人员技术性失业问题。也会使得医生和护士过分的依赖人工智能的能力,而不会选择增进自己的医术,可能会导致医疗这一行业的停滞甚至倒退。

## 二、人工智能时代患者隐私权的侵权特点

人工智能在医疗活动中的使用具有科学性、严谨性等显著优势,对于医疗活动更好地开展具有重要意义和价值,但是也潜在地带来侵犯患者隐私权等问题,因此人工智能时代的患者隐私权侵权具有新的时代特点。

### (一) 人工智能时代患者隐私权侵权形式的多样性

随着时代的进步与发展,侵权的方式有很多,其中当以数据侵权为主。当侵权主体为数据系统时,主要分为以下两种情况:

第一,医疗信息管理系统自动读取患者电子病历,以实现辅助诊断、医疗处方警示等;黑客以及盗版APP的出现会导致医疗数据的泄露和贩卖。第二,健康管理系统收集健康智能设备和APP的用户大数据,进而打通电子病历数据,根据患者情况大数据给患者推出相应的产品,有针对性地给患者提出意见及推荐辅助产品,使患者日常工作生活受到一定影响。

### (二) 人工智能时代患者隐私权侵权主体的多元性

当今医疗人工智能造成的患者隐私权侵权问题已成为影响社会和谐的重要因素之一。侵权的原因不同、责任主体不同,则处理的方法也不尽相同。应当对患者隐私权侵权问题进行仔细分析,得出正确而公正的结论,而不应单方面将过错归于医生或者患者一方。因此如何正确的分配双方当事人的举证责任,实现法律的公平和正义,就显得十分重要。

从责任主体方面分析,患者隐私权侵权主要包括三种类型,即政府责任型、医院责任型、企业责任型。第一,政府肩负办医、管医、监督和促进改革的责任,政府作为责任主体应推进行业自律,加快法律供给,形成立法规制为主体、行业自律为补充的患者隐私权保护模式,并加强政策引导与监管部门的协调。第二,医院责任型是医院肩负强化管理、提高医疗服务质量、明确相应风险和确保职工安全的责任。各科应建立健全以岗位责任制为中心的各项规章制度,各级各类医务人员要注

重医德修养,认真履行岗位职责。第三,企业责任指机构设置人员配置、物质保障、安全管理、事故报告、应急救援等责任。企业可以使用类似教育培训的手段,去提升所有的从业人员他们的技能熟练度,建立和健全教育培训档案,建立和健全安全生产责任管理考核制度。

### (三)人工智能时代患者隐私权侵权客体的扩展性

人工智能在医疗领域的应用对患者隐私权的影响,不仅体现在对生命财产安全带来的威胁,还在生活工作中的各个方面都有体现,包括姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、婚姻自主权、所有权、用益物权、担保物权财产权益。据中国日报网一项调查结果显示,在某网络商城中发现有商家公开违法兜售“人脸数据”的问题,而且相关“人脸数据”的数量约 17 万条。而在商家发布的商品介绍信息中可以看到,这些数据涵盖 2000 余人的肖像,每个人有 50 到 100 张照片不等。此外,每张照片甚至还搭配有一份数据文件,除去人脸位置这一信息以外,还有人脸的 106 处关键点,如眼睛、耳朵、鼻子、嘴、眉毛等的轮廓信息等。此外,数据中还能提供人物性别、情绪、是否戴眼镜、病情病史等个人隐私信息。有非法商人借用职权,通过算法随意盗取他人私人信息,对患者隐私权进行侵犯。

### 三、人工智能时代患者隐私权的保护路径

人工智能在医疗活动中的应用,一方面在疾病的精细化、科学化的诊断与治疗方面具有显著优势;另一方面,人工智能在医学领域方面的应用也会不可避免地产生一系列问题,尤其是上述关于患者隐私权的保护问题。因此,充分利用人工智能的显著优势,通过多措并举保护人工智能时代的患者隐私权就显得尤为必要和迫切。

#### (一)加强宣传教育,提升患者认知

人工智能研究和开发的初衷是为了更好地服务于人类和社会,其应用于医疗领域更是如此,因此就更加需要得到患者的信任与认可。第一,社会增大宣传力度,进行人工智能相关知识的介绍,增加患者对人工智能的了解度和信任度。第二,在进行人工智能设计时树立安全为本的设计理念,肯定人类的主体地位,并不断进行风险评估以及监测,增强其安全性和实用性,坚持不伤害的原则,更好的实现人工智能应用的价值。第三,加强医生与患者沟通,在推荐患者使用人工智能时要多进行沟通、解释,确定人工智能的辅助地位,得到患者的认可。因为人类很难认可自己不理解的事物,尤其是这种没有人类情感的机器人,而患者的不理解、不配合会给明确诊断及治疗方案的选择增加额外的难度。

#### (二)适应时代发展,健全法律法规

虽然我国对隐私权保护进行了相关立法,例如《宪法》对涉及到公民住宅安全以及通信信息安全进行了原则性规定,但是针对人工智能时代背景下的患者隐私权保护的相关法律还比较欠缺。应根据我国实际情况,同时借鉴国外先进和已实行的立法经验,健全和完善我国患者隐私权保护制度。

第一,完善相关立法,确立以不公开为原则、公开为例外的原则,对患者个人隐私信息的收集、保管、处理、利用和公开以及隐私权的概念、特征、范围、内容、侵权构成要件以及侵权责任等进行详细的明确,以落实对患者隐私权的全面保护。第二,加快构建并完善患者的隐私权保护路径和体系。我国对隐私权的保护虽有相关法律规定,但相互之间缺乏协调,需要建立以隐私权的宪法保护为根基,以民法为基础,将程序法与特别法相配合的统一、协调的法律保护体系。第三,明确规定患者隐私权保护的除外限制。隐私权保护的同时不可避免会出现涉及到侵犯其他权利的现象,其他权利与隐私权都是公民应享有的基本人权,应受到同样的尊重和保护,当存在权利冲突时需通过法律进行界定,求得权利平衡。

#### (三)加强自身保护,增加防范意识

医疗大数据的建立在住院和治疗期间发挥着重要作用,然而无论是确诊患者还是相关人员,他们的个人信息保护情况不容乐观,此时患者自身的警惕性和防护意识就显得非常重要。为了避免治疗过程中,因个人信息泄露而引发诸多的恐慌,对患者造成歧视等伤害,除了法律保护外,患者自身也必须要提高警惕,做到合法合规并且有效防止个人信息泄露。

第一,患者不要在非安全的网站提交个人信息。患者的隐私通常是无意当中泄露的,有些患者在入院之前会进行医生线上咨询等,但有些医疗网站“挂羊头卖狗肉”,并不是为了治病而是为了广告宣传,同时网站并不具有一定的保护性。除了医院正规的网站,患者要谨慎提交自己的真实信息。第二,网络发布病情帖子、写博客、进群聊等也要谨慎。在住院填写信息时,除非必要的医疗问答以及信息数据录入,其他情况下要避免泄露个人真实信息。特别是由于移动终端的方便性,患者会

加入 QQ、微信等一些病友群聊,在个人备注以及聊天当中,要防止个人信息被截图外传。第三,患者一旦发现个人隐私已经泄露,一定要及时删除之前在网络上发布的相应个人信息,并且联系网站管理员,必要时采取法律手段进行自我保护。

#### (四) 进行技术完善,加强保密工作

随着国家新医改政策推出,电子病历等新型的患者信息载体逐渐受到医疗机构的重视,然而信息和网络技术的广泛应用使得以电子病历为核心的医疗信息更容易与共享、复制和快速传播。因此医疗技术的完善,在患者隐私的保护中也具有非常重要的作用。

第一,针对患者隐私保护,应当明确责任到人。为了提升管理效率,在电子采集患者信息的过程中,以电子方式记录或者汇总信息的需要责任到人,签订保密协议,明确个人负责的部分患者信息。第二,注重终端的保护,所有的患者信息应该保存在特定的终端,将数据和备份数据进行加密储存,防止忘记锁屏等原因而造成信息泄露。如果以纸质填表的方式进行数据采集,那么纸质信息应该有采集人员进行回收,避免非特定人员的接触。第三,在医疗机构内部进行患者信息传递的过程中,除整理成电子文档向有关部门共享外,任何人不得以拍照、复印等形式获取内容,医疗机构相关部门签订保密协议,授权查看数据的人员不得将权限转移至第三人使用,避免在医疗信息传递过程中出现漏洞,造成患者信息的泄露。

#### (五) 加强机构监督,强化责任管理

现代医疗行业将部分非核心专业的流程,如信息系统的设计、开发、实施和维护等进行外包,交由专业的 IT 系统进行操作和维护,第三方机构的存在使得医疗机构之间的医疗数据交换、分享和传输的机会也越来越多。加强这些与医疗系统相关的供应商或合作商的监督,对防止患者隐私泄露同样非常重要。

第一,在选取第三方机构时,认真对其安全资质进行鉴别和筛选,第三方医疗机构应该遵守医疗信息安全相关政策和法律法规。第二,强化安全控制,核心是加强对第三方组织保护数据安全实践的审核以及监控。例如,在合约层面要求第三方机构依照法律的要求对患者数据进行安全保护,加大对第三方机构从业人员进行数据安全保护的培训教育活动,监督审核第三方机构对患者数据的安全使用和保护情况。

**关键词** 人工智能; 患者隐私权; 保护路径; 医疗

#### 参考文献

- 王强芬.精准医疗与人工智能整合中的隐私伦理问题探究[J].医学争鸣,2019(04):62-65.
- 王旭.大数据医疗时代的人工智能与隐私保护[J].电子产品世界,2019(06):79-81.
- 李修全.人工智能应用中的安全、隐私和伦理挑战及应对思考[J].科技导报,2017(15):11-12.
- 王淼,张瑶.守好安全底线为人工智能保驾护航[N].中国工业报,2021-03-10(003).
- 石一峰.企业侵权责任的归责原则[J].中外法学,2018(05):1380-1399
- 人民日报社. 17万条“人脸数据”被公开售卖,太可怕! [EB/OL]. [2019-09-12].
- 陈安天,张新庆.医学人工智能辅助诊疗引发的伦理责任问题探讨[J].中国医学伦理学,2020(07):803-808.
- 翟娅丽.论隐私权的法律保护及完善[J].人民论坛,2012(29):100-101.
- 陈玥.网络环境下个人信息隐私权的侵权方式及保护对策[J].太原理工大学学报(社会科学版),2006(02):56-58.
- 施凌云.试论隐私权法律保护的限制[J].法制与社会,2008(07):43.
- 金霞,梁红娟,李刚,陈琳.患者隐私权保护中的利益冲突与对策[J].中国医学伦理学,2012(03):277-279
- 王璐野.论个人医疗信息的法律保护[D].重庆:西南政法大学,2012.

# 福建省医院伦理委员会临床研究伦理审查规范化建设调查研究

张秀秀

福建医科大学附属第一医院

**目的** 通过对福建省医院伦理委员会建设与运行管理现状进行调查,为伦理委员会规范化管理提供依据。

**方法** 采用分层随机抽样方法对福建省 8 家省级医院开展问卷调查,使用 SPSS25.0 软件进行数据统计分析。

**结果** 8 家医疗机构均有成立伦理委员会, 37% 伦理委员会有独立的办公场所; 25% 伦理委员会经费由所在机构支持, 37% 依靠项目审查收费; 75% 伦理委员会 3-5 年进行一次换届, 62% 伦理委员会委员及主任由所在机构提名推荐产生; 伦理审查方式, 50% 机构伦理委员会线上、线上线下结合, 50% 伦理委员会为传统的纸质递交审查, 均有专门的伦理审查档案存储设施; 伦理委员会均有对研究者的资质、研究方案科学性和伦理性、知情同意书内容规范性等相关内容进行审查,

**结论** 伦理委员会建设总体情况良好,但在办公室设置、经费、信息化应用等方面有待进一步提升, 基于此, 提出加强医院伦理基础设施建设、信息化应用、培训教育、监督管理建议。

**关键词** 医院; 伦理委员会; 临床研究; 规范化建设

随着生物医学研究的不断发展, 在满足人类健康需求的同时, 也带来了许多伦理问题。伦理委员会审查质量和水平的提高, 是确保受试者安全和权益的重要关口, 对引导规范医疗科研行为, 促进生物医药研究的健康发展具有重要意义。伦理委员会的审查能力、效率、模式也受到越来越多地关注, 国内外都在不断探索更有效的伦理审查模式, 期望既能保护受试者权益, 又能促进医学研究符合伦理规范和标准开展 [1]。我国医学伦理审查起步较晚、发展缓慢, 其建设相对滞后, 相关制度、机制的规范不够完善 [2]。

党中央、国务院高度重视科技伦理治理工作, 积极推进统一的伦理审查制度体系建设。但由于伦理委员会运行管理事务繁琐, 很多工作的规范还存在盲区, 多数伦理委员会建设管理只能自己摸索, 同样的事务在不同医疗机构间差异较大 [3]。本研究通过对福建省医院伦理委员会建设与运行管理现状进行问卷调查, 了解其伦理委员会建设与运行现状, 分析存在的问题, 并提出改进的对策, 以为伦理委员会规范化建设提供参考。

## 一、资料来源与方法

### (一) 一般资料

以福建省级医疗机构为研究对象, 为提高样本代表性, 本研究采用分层随机抽样方法, 根据医疗机构属性分层, 本次调查对象共 8 家医院。

### (二) 研究方法

1、问卷调查法 围绕研究目的, 通过查阅文献、专家咨询, 并结合医院伦理委员会实际工作, 自制《医院伦理委员会临床研究伦理审查现状调查》问卷。在问卷星 APP 制作问卷, 以二维码及链接的方式发放问卷, 告知被调查者调查的目的、意义, 并进行数据的收集及整理。

2、数据分析法 根据调查结果, 建立数据库, 运用 SPSS25.0 对数据进行统计分析, 主要采用数据描述分析方法进行分析。

## 二、结果

### (一) 伦理委员会基本情况:

本次共调查 8 家伦理委员会, 调查结果显示: 3 个 (37%) 伦理委员会有独立的办公场所, 5 个 (63%) 伦理委员会与其他部门联合办公; 7 个 (87%) 伦理委员会相对独立, 不受行政和试验者的干涉; 伦理委员会经费方面, 2 个 (25%) 由所在机构经费支持, 3 个 (37%) 依靠项目审查收费, 3 个 (37%) 由所在机构和伦理审查审查收费共同支持; 伦理委员会委员换届情况: 6 个 (75%) 伦理委员会 3-5 年进行一次换届, 2 个 (25%) 伦理委员会 1-2 年进行一次换届; 伦理委员会委员及主任的产生形式为: 5 个 (62%) 委员及主任由所在机构提名推荐产生, 1 个 (25%) 委员由所在机构提名推荐产生, 内部选举主任; 伦理项目受理和审查方式: 2 个 (25%) 伦理委员

会全部线上受理和审查，2 个伦理委员会（25%）线上、线下同时进行，4 个伦理委员会（50%）目前仅为纸质材料受理和审查，均有专门的伦理审查档案存储设施，具体详见表 1。

**表 1 伦理委员会基本情况**

指标	数量	百分比
<b>办公室设置</b>		
独立的办公室建制	3	37%
与其他部门合并办公	5	63%
<b>伦理委员会是否独立，不受行政和试验者的干涉</b>		
是	7	87%
否	1	12%
<b>伦理委员会委员及主任的产生形式</b>		
委员及主任由所在机构提名推荐产生	5	62%
委员由所在机构提名推荐产生，内部选举主任	2	25%
其他	1	12%
<b>伦理委员会委员换届情况</b>		
3-5 年	6	75%
1-2 年	2	25%
<b>伦理委员会办公经费来源</b>		
依靠审查收费	3	37%
部分由所在机构支持，部分依靠审查收费	3	38%
由所在机构经费支持	2	25%
<b>是否有专门的伦理审查档案存储设施</b>		
是	8	100%
<b>伦理项目受理和审查方式</b>		

全部线上受理和审查	3	37%
目前仅为纸质材料受理和审查	3	37%
线上、线下同时进行	2	25%

#### (二) 伦理委员会会议审查情况

本次调查结果显示：伦理委员会委员均有签署利益冲突回避声明、研究信息隐私保密承诺100%。伦理会议审查召开频率：4个（50%）伦理委员会每月一次；2个（25%）伦理委员会不定期，按实际需要召开；1个（12%）伦理委员会每月两次；1个（12%）伦理委员会三个月一次。伦理审查表决方式均为记名投票，7个（87%）伦理委员会有建立“主审制”，5个（63%）伦理委员会聘请独立顾问，当伦理委员会意见分歧时，一般处理办法是：3个（37%）主审负责制的主任提议；3个（37%）再行审议；2个（25%）委员投票表决，伦理委员会受理项目的最终通过率（含修改后同意）为：6个（75%）伦理委员会80%-100%，2个（25%）伦理委员会60%-80%，均有完整的伦理审查记录。伦理委员会每年定期开展伦理培训次数均为1-3次，具体详见表2。

表 2 伦理委员会会议审查情况

指标	数量	百分比
<b>伦理会议审查召开频率</b>		
每月一次	4	50%
不定期, 按实际需要	2	25%
每月两次	1	12%
三个月一次	1	12%
<b>伦理审查表决方式</b>		
记名投票	8	100%
<b>当伦理委员会意见分歧时, 一般处理办法</b>		
主审负责制的主任提议	3	37%
再行审议	3	37%
委员投票表决	2	25%
<b>伦理委员会受理项目的最终通过率 (含修改后同意)</b>		
80%-100%	6	75%
60%-80%	2	25%
<b>伦理委员会是否建立“主审制”</b>		
是	7	87%
否	1	12%
<b>是否有完整的伦理审查记录</b>		
是	8	100%
<b>是否聘请独立顾问</b>		
是	5	62%
否	3	37%
<b>委员是否签署利益冲突回避声明</b>		
是	8	100%
<b>是否签署研究信息隐私保密承诺</b>		
是	8	100%

(三) 临床研究项目伦理审查内容

本次调查结果显示：伦理委员会委员均有对研究者资格、经验和履历的审查；均有对研究目的、步骤和期限的审查；均有对研究投入时间的审查；均有对受试者招募的审查；均有对研究方案设计的科学性和伦理性的审查；均有对研究预期风险/受益比的审查；均有对受试者医疗保护的审查；均有对知情同意书内容规范性，受试者知情同意签署合理性的审查；均有对受试者隐私和机密保障的审查；6个（75%）伦理委员会有对承担研究硬件设施的审查；3个（37%）有对研究投入辅助人员的审查，具体详见表3。

**表3 临床研究项目伦理审查内容**

指标	数量	百分比
是否有对研究者资格、经验和履历的审查		
是	8	100%
是否有对研究投入时间的审查		
是	8	100%
是否有对研究目的、步骤和期限的审查		
是	8	100%
是否有对受试者招募的审查		
是	8	100%
是否有对研究方案设计的科学性和伦理性的审查		
是	8	100%
是否有对研究预期风险/受益比的审查		
是	8	100%
是否有对受试者医疗保护的审查		
是	8	100%
是否有对知情同意书内容规范性的审查		
是	8	100%
是否有对受试者知情同意签署合理性的审查		
是	8	100%
是否有对受试者隐私和机密保障的审查		
是	8	100%
是否有对研究投入辅助人员的审查		
是	3	37%
否	5	62%
是否有对承担研究硬件设施的审查		
是	6	75%
否	2	25%

#### （四）开展培训教育等情况

本次调查显示，伦理委员会面向科研人员的培训主要是学术讲座（100%），开展案例讨论占比12%；伦理委员会对委员自身的教育与培训主要是自我学习（100%）、培训讲座（100%），对外交流占比37%。关于成立福建省伦理协作审查联盟，4个（50%）认为很有必要，能有效提升，4个（50%）认为可能会有一定的作用。

### 三、讨论

本调查研究表明，福建省级医院伦理委员会建设及伦理审查相对规范，8家医疗机构均有成立伦理委员会，在一定程度上发挥了作用；伦理委员会均有对研究者的资质、研究方案科学性和伦理性、知情同意书内容规范性及签署合理性、研究参与者招募、研究参与者个人信息隐私保密等相关内容进行审查，审查内容基本符合国家涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法要求。但在办公室设置、经费、信息化应用等方面有待进一步提升，基于此，提出加强医院伦理基础设施建设、信息化应用、培训教育、监督管理建议。

#### （一）加强伦理委员会基础设施建设

医院伦理委员会建设离不开伦理规范等“软件”支撑,也需要基础设施等“硬件”支持。调查结果显示,仅3个(37%)伦理委员会有独立的办公场所,2个伦理委员会(25%)由所在机构经费支持,3个(37%)依靠项目审查收费,说明伦理委员会在独立办公场所、经费方面缺乏支持。没有独立的伦理委员会办公室,或是伦理办公室没有独立建制,使伦理专职人员缺少对自身价值的认同感和归属感,不利于持续发展[4]。建议在国家层面建议加强政策引导,在医院评级或医院考核中纳入对医院伦理委员会的考评,提高医院管理者对伦理委员会的重视,增加资源支持力度[5]。医疗机构应进一步优化资源配置,为医院伦理委员会提供强有力的人力、物力、资金等支持,在人员和行政建制上重视专职的伦理工作人员配备和独立的伦理委员会办公室建设,提升伦理委员会办公室的服务能力。

#### (二) 加快推进伦理审查信息化建设

本次伦理项目受理和审查方式调查中,一半机构伦理委员会实行线上、线上线下结合方式,仍有一半机构伦理委员会采取传统的纸质递交审查方式,存在效率不高的问题。按照临床研究伦理审查审查规范要求,医院伦理委员会项目受理、送审、存档流程多、耗时长,审查工作繁重,伦理审查信息化建设是解决当前困境的一个有效途径。

伦理审查信息化建设,可以规范伦理办公室日常工作流程,提高伦理审查材料收集的准确性、连续性和完整性,为研究者提交伦理审查申请提供便捷途径,为伦理委员会委员开展项目审查提供便利,同时,伦理审查电子系统可以实现留痕操作,信息可溯源[6-7]。建议管理部门优化审查机制,开发适合医院伦理审查工作运行的电子管理系统,建立健全伦理审查信息平台,加快推进医学伦理审查工作信息化建设,提高医院伦理审查工作效率,提升临床研究伦理审查体验。

#### (三) 加强教育培训,提升科技伦理治理水平

伦理委员会委员的伦理知识储备及审查水平是保证临床研究伦理审查质量的关键。培训是提高伦理委员会委员审查专业素养及工作能力,加强伦理委员会自身建设的必要方式之一[8]。医疗机构伦理委员会成员大部分对伦理学没有深入系统的学习,审查经验基本靠在审查过程中学习、积累[9],应对委员进行定期、持续、系统化的培训[10]。

根据本次调查结果,医院伦理委员会委员自身的教育与培训基本方式是自我学习和参加讲座,仅37%机构有采取委员对外交流学习方式,培训方式单一。建议多举措开展伦理委员继续教育培训,加强国际国内伦理相关法律、指南和规范、审查技术要点等方面的基本培训,制定个性化教育培训方式,提升伦理委员会委员审查能力。

加强科技伦理治理不仅需提升伦理委员会委员伦理审查能力,还需提升医务人员科研伦理规范意识,根据本次调查结果,伦理委员会虽每年定期开展伦理培训,但基本是召开学术讲座,仅1家机构有开展案例讨论,培训方式较为单一。建议伦理委员建议管理部门根据医务人员的专业和培训需求优化培训方案;在开展伦理培训过程中,创新培训载体,以针对性地设计个性化的培训方式,如将文件法规制作科普图文、伦理知识问答、伦理案例讨论等灵活多样的形式[11]。

#### (四) 建立健全常态化监督机制

近年来,医学伦理逐渐引起我国医学界的重视,我国伦理委员会组织建设和审查水平逐步提高。但各地区医疗机构伦理委员会水平参差不齐,执行临床研究规范中存在许多问题[12]。为进一步促进伦理委员会审查工作独立、公正和科学开展,建议相关管理部门建立健全常态化监督机制,统一伦理委员会建设标准,根据研究项目风险等级制定不同的监管方案,加强医疗机构医学伦理审查管理,促进医学伦理工作规范有序发展。

#### 参考文献

- [1] 吉萍,许卫卫,祝丹娜,等.区域生物医学伦理审查委员会建设的思考——以深圳市为例[J].中国医学伦理学,2020,33(01):56-59.
- [2] 万力,唐霞.我国医学伦理审查的现实困境及规范路径研究[J].医学与法学,2023,15(2):87-91.
- [3] 樊景辉,张文洁,苏健芬,等.基层医院伦理委员会建设存在问题及对策[J].医学与哲学,2020,41(6):29-31.
- [4] 徐晶,黄光烈,罗裕,刘思艺,董玉君,刘俊荣.广州医疗机构涉及人的生物医学研究伦理委员会建设现状调查[J].中国医学伦理学,2022,35(11):1196-1201.

- [5]马雯娜,陈丹,陈丽,等.浙江省三级医院伦理委员会运行现状调查及对策分析[J].医学与哲学,2022,43(8):24-28.
- [6]王晶.信息化建设在优化伦理审查流程中的探索及思考[J].中国医学伦理学,2023,36(3):255-262.
- [7]孟丽君,李义庭.北京地区三级医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查现状研究[J].中国医学伦理学,2021,34(6):735-740.
- [8]杨雪,李建民,刘松江,等.完善伦理委员会职能及其审查体系服务功能的建设思考[J].中国医学伦理学,2018,31(10):1269-1272.
- [9]徐晶,黄光烈,罗裕,刘思艺,董玉君,刘俊荣.广州医疗机构涉及人的生物医学研究伦理委员会建设现状调查[J].中国医学伦理学,2022,35(11):1196-1201.
- [10]关键,罗林枝,徐苓.加强伦理委员会职能促进医院临床研究健康发展[J].中华医学科研管理杂志,2006,19(2):105-107.
- [11]张秀秀,罗彩琴.医务人员科研伦理认知现况及其影响因素分析[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(5):396-400.
- [12]谢卓君,龚学德.我国医学伦理委员会监管机制研究[J].中国医院,2022,26(5):56-58.

## 多中心临床研究协同伦理审查的问题分析与对策

张妞,张涛  
南通大学附属医院

随着多中心临床研究项目的日益增多,建立切实可行的协同伦理审查机制,提升伦理审查质量和效率,是研究者、申办方和伦理委员会共同的诉求。本文在现有的伦理审查法规框架下,通过对多中心协同伦理审查中存在的法律效力难以确定、主审伦理委员会资质和审查质量难以保证、参与单位的真正的同意能力难以保障、跟踪审查责任难以落实等问题进行分析,提出通过加强顶层设计,完善多中心协同伦理审查相关法规;建立伦理审查委员会准入和监管制度,提升伦理委员会的审查能力;落实医疗机构的主体责任,保障伦理审查工作的独立性;构建多元化的伦理审查委员会,各伦理委员会形成互补;建立沟通平台,加强协同伦理审查机构间的沟通和合作等措施来推动多中心协同伦理审查机制的建立。

随着生物医学研究的快速发展和国际合作的日益加深,当前临床研究模式发生了很大的变化,多中心临床研究项目日益增多,伦理审查面临诸多挑战,各机构伦理审查委员会进行独立审查,造成审查效率低、审查结果不一致、重复审查等问题。2010年《药物临床试验伦理审查工作指导原则》首次提出“多中心协同伦理审查”的概念。2017年《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下称《意见》)提出:“为提高伦理审查效率,多中心临床试验经组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。”多中心临床研究伦理审查再次引发业界广泛关注和探讨。各地积极响应《意见》精神,如北京、广东、浙江、山东等地都在不断探索多中心伦理协助审查的新模式,但从近几年全国范围内其落实情况来看,情况并不理想。笔者希望通过对我国多中心临床研究协同伦理审查中的问题进行分析,提出相应的对策建议,在保证伦理审查质量的基础上切实提高伦理审查效率,促进多中心协同伦理审查的落地实施。

第一部分,对多中心协同伦理审查中存在的法律效力难以确定、主审伦理委员会资质和审查质量难以保证、参与单位的真正的同意能力难以保障、跟踪审查责任难以落实等问题进行分析。主审伦理委员会审查质量是被参加单位认可的前提,是基于对主审伦理委员会的审查工作流程,审查的能力和审查质量的信赖。也就是说,伦理协同审查只能建立在审查质量有充分保证的基础上。目前,我国伦理委员会缺乏统一的认证和准入标准,也未形成常态化的监管机制,按照《办法》规定,仅要求伦理委员会在国家卫健委网站备案,备案成功只能说明伦理委员会的组建符合法规的要求,并不能体现其审查能力和审查质量。有些多中心伦理协同审查过程中把伦理委员会是否通过认证,作为主审伦理委员会的条件更是站不住脚的。在我国伦理委员会发展和审查能力参差不齐的情况下,对多中心临床研究协同伦理审查的盲目依赖、跟风是不可取的,甚至可能会出现新的问题。例如,

目前多中心临床研究主审伦理委员会的选择,通常是以主研单位/机构的影响力或者学术地位来考量,并不是依据伦理委员会的审查水平和审查质量来确定的。也就是我们通常说的,“大专科小伦理。”对于申办方而言,为了追求效率,缩短研究时间,可能会寻求容易通过的单位作为主审伦理委员会,势必会导致伦理审查质量难以保证。如果参加单位对主审伦理委员会的审查结论有异议,但参与单位又必须接受的话,某些参与单位为了保证本单位临床研究的质量和安 全,就会选择放弃参加此项研究,而这些单位恰恰是在临床研究伦理查质量上是相对可靠和负责任的。

第二部分,提出通过加强顶层设计,完善多中心协同伦理审查相关法规;建立伦理审查委员会准入和监管制度,提升伦理委员会的审查能力;落实医疗机构的主体责任,保障伦理审查工作的独立性;构建多元化的伦理审查委员会,各伦理委员会形成互补;建立沟通平台,加强协同伦理审查机构间的沟通和合作等措施来推动多中心协同伦理审查机制的建立。

随着生物医学研究的快速发展和国际合作的日益加深,当前临床研究模式发生了很大的变化,多中心临床研究项目日益增多,伦理审查面临诸多挑战,各机构伦理审查委员会进行独立审查,造成审查效率低、审查结果不一致、重复审查等问题。2010年《药物临床试验伦理审查工作指导原则》[1]首次提出“多中心协同伦理审查”的概念。2017年《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下称《意见》)[2]提出:“为提高伦理审查效率,多中心临床试验经组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。”多中心临床研究伦理审查再次引发业界广泛关注和探讨。各地积极响应《意见》精神,如北京[3]、广东[4]、浙江[5]、山东[6]等地都在不断探索多中心伦理协助审查的新模式,但从近几年全国范围内其落实情况来看,情况并不理想。笔者希望通过对我国多中心临床研究协同伦理审查中的问题进行分析,提出相应的对策建议,在保证伦理审查质量的基础上切实提高伦理审查效率,促进多中心协同伦理审查的落地实施。

## 1、多中心临床研究协同伦理审查中的问题分析

### 1.1 协同伦理审查法律效力难以确定

涉及药物/医疗器械临床试验等注册类的研究项目,国家食品药品监督管理局未强制执行组长单位伦理审查制度,在接受国家药监局核查时能否通过,法规没有明确的规定。审查过程中,如果参加单位与组长单位未明确划分各自的审查职责和内容,研究方案仅通过组长单位审查,与研究相关的损害责任除由申办者承担外,组长单位和参加单位如何是否承担相应责任尚无明确规定。总之,现阶段我国缺乏高阶层法律支持伦理审查体系,对等法律地位也未授权给伦理委员会,因此无能力承担法律责任。鉴于我国没有明确的法律法规界定申办者、临床研究机构 and 伦理委员会的各自职责,难以划分责任,因此三者应事先详细讨论以达成一致意见再签订协议。

### 1.2 主审伦理委员会审查质量难以保证

主审伦理委员会审查质量是被参加单位认可的前提,是基于对主审伦理委员会的审查工作流程,审查的能力和审查质量的信赖。也就是说,伦理协同审查只能建立在审查质量有充分保证的基础上。一项调查显示:“不接受组长单位伦理审查的单位占 65.1%,超过 80.0%源于无法评估组长单位的伦理审查质量。”[7]。目前,我国伦理委员会缺乏统一的认证和准入标准,也未形成常态化的监管机制,按照《办法》规定,仅仅要求伦理委员会在国家卫健委网站备案,备案成功只能说明伦理委员会的组建符合法规的要求,并不能体现其审查能力和审查质量。有些多中心伦理协同审查过程中把伦理委员会是否通过认证,作为主审伦理委员会的条件更是站不住脚的。[8]目前在我国伦理委员会发展和审查能力参差不齐的情况下,对多中心临床研究协同伦理审查的盲目依赖、跟风是不可取的,甚至可能会出现新的问题。例如,目前多中心临床研究主审伦理委员会的选择,通常是以主研单位/机构的影响力或者学术地位来考量,并不是依据伦理委员会的审查水平和审查质量来确定的。也就是我们通常说的,“大专科小伦理。”对于申办方而言,为了追求效率,缩短研究时间,可能会寻求容易通过的单位作为主审伦理委员会,势必会导致伦理审查质量难以保证。如果参加单位对主审伦理委员会的审查结论有异议,但参与单位又必须接受的话,某些参与单位为了保证本单位临床研究的质量和安 全,就会选择放弃参加此项研究,而这些单位恰恰是在临床研究伦理查质量上是相对可靠和负责任的。

### 1.3 参与单位的真正的同意能力难以保障

在多中心临床研究中，参加单位伦理审查委员会对主审伦理委员会出具伦理审查意见确认后，可采用简易程序审查，通常以两位主审委员意见一致即可，并不能完全代表本单位伦理委员会的全体意见。参加单位仅能对知情同意书、招募材料能提出修改意见，并不能修改研究方案，审查权限受限。尤其在目前的国考大背景下，临床研究机构为了提高学术地位及科研效益，要求伦理委员会加入各种审查协作联盟，更有甚者院领导直接代表伦理委员会签署各种伦理协助互认协议，伦理委员会独立性不足的参加单位很难保障真正的同意能力。

#### 1.4 研究过程中跟踪审查责任难以落实

虽然《药物临床试验伦理审查指导原则》[9]、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》[10]、《意见》[11]等法规均提出了多中心临床研究，可建立伦理协作审查模式，但由于其条款比较宏观，对于具体的审查流程和各方职责没有细化，大部分的机构并未建立关于多中心临床研究伦理审查的相关制度和 SOP。对于有些参加单位的伦理委员会来说，并不具有审查的能力。2019 年药物临床试验机构改为备案证，目前备案成功的机构有 1300 多家，随着基层医院备案临床试验机构的增多，越来越多的参与到多中心临床研究中，新机构伦理委员会建设不够规范，审查能力有待提升，跟踪审查责任难以落实，不能真正将维护受试者安全和权益落到实处。

### 2、多中心临床研究协同伦理审查发展对策与建议

#### 2.1 加强顶层设计，完善多中心协同伦理审查相关法规

伦理审查结果互认确有必要，但伦理审查质量保证应该是前提，与医疗机构检查结果互认一样，一定是在确保医疗质量的前提下，避免不必要的重复检查。一个不具备伦理审查能力、不能保证审查质量的伦理委员会，根本就不具有进行伦理结果互认的资格和能力。就好像一个不具备知情同意能力的人，来给他讲知情同意，那么知情同意也可能是无效的。抛弃质量谈结果互认，本质上就已违背伦理。

#### 2.2 建立伦理审查委员会准入和监管机制，提升伦理审查能力

卫生行政部门对于伦理委员会的建设和发展负有义不容辞的责任，建立准入制度从源头上保证了伦理委员会的规范设立。人员组成方面：伦理委员会委员性别、比例、专业背景要求；人员资质方面：明确主任委员、委员及秘书的任职资格；建立岗前培训、管理及奖惩机制、规范伦理委员会的换届事宜等。

卫生行政主管部门建立针对伦理委员会自上而下的培训制度，提升伦理审查能力。建议参照国际社会，如美国 IRB 专业资格鉴定协会（the council for certification of IRB professionals, CCIP）和美国西部伦理委员会的（western institutional review board, WIRB）的伦理培训经验，对伦理委员会人员进行分类培训；明确委员岗前培训和持续培训的内容。

目前，对伦理委员会最为严格的监管，当属对药物临床试验机构检查中对伦理委员会的检查。2016 年《办法》[12]明确提出：“国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。”建议国家卫生健康委员会参照 CFDA 及国际的经验，明确各级卫生行政部门的监管职责，对伦理委员会形成层级分明的监管体系。

#### 2.3 落实医疗机构主体责任，加强伦理委员会建设

机构主体责任能否落实到位直接关系到伦理审查工作的开展成效，扛牢压实机构的主体责任，做到“守土有责、守土负责、守土尽责”，高质量推进临床试验的创新发展。医疗卫生机构要兼顾受试者的安全权益和科研管理发展，伦理委员会要以保护研究参与者的生命健康为初心，以保障研究参与者的权益为使命。

#### 2.4 构建多元化的伦理审查委员会，各伦理委员会形成互补

目前，我国运行状况较好的伦理委员会以具有药物临床试验机构资质的三级医院为主。《意见》[13]提出“完善伦理委员会机制，各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作，可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查，并监督临床试验开展情况”。这无疑给暂时没有条件建立合格的伦理委员会、或者伦理审查能力不足的机构开展涉及人的生物医学研究项目的伦理审查工作提供了一条新的路径。建立区域伦理委员会，与机构伦理委员会形成互补。

#### 2.5 建立信息共享和交流沟通平台，加强伦理委员会间的沟通和合作

在信息共享方面,对于多中心临床研究,协同伦理审查机构应建立完善的信息共享和储存机制,确保信息传递的安全性和准确性。此外,加强信息安全保障机制,防止敏感信息泄露或恶性攻击,保护伦理审查委员会和研究数据的隐私。为了避免各参与单位之间的审查意见出现分歧,协同伦理审查机构必须加强沟通和合作,可以建立定期会议或者通讯机制,讨论审查流程、审核标准等方面的问题,并共同制定和修订相关的伦理审查指导文件和标准。

**关键词** 多中心临床研究;协同伦理审查;伦理审查问题与对策

参考文献:

- [1]国家食品药品监督管理局.《药物临床试验伦理审查指导原则》[S],2010年
- [2]中共中央办公厅、国务院办公厅.《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,2017年
- [3]首都垂范!北京成立医学伦理审查互认联盟,多中心临床研究不再重复审查[EB/OL].(2020-12-03)[2023-05-25]<https://www.163.com/dy/article/FSSMIF6U0514TE1K.html>  
浙江 <https://www.163.com/dy/article/FSSMIF6U0514TE1K.html>
- [4]关于发布《临床试验伦理协作审查联盟共识(试行版)》的通知[EB/OL].(2020-08-10)[2023-05-25]<http://www.sinopharmacy.com.cn/notification/2013.html>
- [5]探索伦理审查新模式,浙江省临床试验伦理协作审查联盟成立[EB/OL].(2020-06-23)[2023-05-25]  
[https://health.zjol.com.cn/zjzln/jkzx/202006/t20200623\\_12077102.shtml](https://health.zjol.com.cn/zjzln/jkzx/202006/t20200623_12077102.shtml)
- [6]山东成立药物临床试验伦理审查互认联盟[EB/OL].(2021-04-06)[2023-05-25][http://health.dzwww.com/zt/pzlygxjk/rdxw/202104/t20210406\\_8291501.htm](http://health.dzwww.com/zt/pzlygxjk/rdxw/202104/t20210406_8291501.htm)
- [7]黄瑾,刘厚佳,胡晋红.中国大陆部分多中心临床试验伦理审查模式现状调查[J]第二军医大学学报,2009,30(10):1182-1185
- [8]邱仁宗.评伦理审查委员会的认证[J],中国医学伦理学2014,27(3):333
- [9]国家食品药品监督管理局.《药物临床试验伦理审查指导原则》[S],2010年
- [10]国家卫计委.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》[S],2016年
- [11]中共中央办公厅、国务院办公厅.《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,2017年
- [12]国家卫计委.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》[S],2016年
- [13]中共中央办公厅、国务院办公厅.《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,2017年

## 我国医学研究伦理审查办法的三阶段历程与三元化结构解析 —— 纵观 2007 年至 2016 年和 2023 年的伦理审查办法

蒋辉

福建医科大学附属漳州市医院

本文通过纵观研究伦理审查办法的变化,结合回顾医学伦理在医德医风、医务人员执业行为规范、新技术准入及科研诚信等工作需求与发展,分析并反思研究伦理三元架构下的伦理审查、知情同意与监督监督,提出伦理审查与伦理咨询并行发展,同时兼顾医疗技术应用与研究的伦理培训、伦理咨询、伦理审查、伦理监督之综合伦理治理模式。

2023年新伦理审查办法有六章,合并了2016年版本中的“监督管理”与“法律责任”为“监督管理”一章,7章变为6章。其核心内容还是伦理审查、知情同意、监督管理的三元构建而成。

其一,伦理审查主要依托机构伦理审查委员会,仍然要求由多学科背景专家组成,但2023年和2016年版都比2007年版删除了“管理学”专家背景,可能是因为这个表述难以界定,缺乏可行性。

三个版本都保持会议审查方式为主要工作方式的要求，其内涵是发挥多学科背景专家的多元视角作用，据此才可以结合伦理六项基本要求/通俗讲的四项伦理原则；存在疑问和实施困难就是机构伦理的履职履责的自律，超出机构范围的委托伦理审查、结果互认难题、利益冲突；

其二，知情同意的对象是研究参与者，在研究背景下的知情同意应注重强调知情同意能力及据此的合理授权，而非法律意义的签署文书；知情同意能力和民事行为能力往往是有差异。

其三，监督管理重点针对研究者和研究依托机构，一方面是政府部门利用行政力量组织医学伦理专家委员会，另一方面是压实研究依托机构的法律责任，要求机构按法规要求建立机构伦理审查委员会并开展独立的伦理审查。但是，遗憾的是没有社会公众参与的研究者参与者管理设计。类似单位员工需要一个工会组织来强化沟通促进、维护劳动者合法权益一样，研究参与者若没有一个自己的组织来管理，就会出现以逐利为主要目的的“职业试药人”，还有第三方受试者招募公司。——这部分工作在目前的审查办法中可能存在这点缺失，随着情况的发展，也有越来越大的管理需求。不然，很多职业试药人一方面缺乏对临床试验的认识，可能同时参加多个试验（包括采取一些投机和回避试验试管管理的手段），不仅给药物使用数据带来很大失真和偏倚，而且存在“试药人”自身的健康损害、甚至生命危害风险。而第三方招募公司一方面可以推进专业化分工，切实提高效率，另一方面也存在通过管理手段和招募环境引诱和胁迫研究参与者的可能，在合理鼓励的同时也需要给予必要的监管。研究参与者在很多情形下都是弱势，需要施加特殊保护措施。

我们应该按照伦理治理意见的要求下，加快推动探讨由医学专业组织、行业学会联合推动生命科学、医学、人工智能等重点领域的伦理准则及行为规范，而非仅仅依靠行政规则和法律。对机构伦理审查委员会的管理，应该是行政部门提供资源，专业协会/学会进行业务指导、督促、检查。第三方机构进行认证，结果向社会公众公开，接受监督。机构伦理审查委员会的独立审查至关重要，以后应该加快开展认证评估，以此保证伦理审查的基本质量和法定程序。只有具备了这个基础，才有可能谈及委托伦理审查、伦理审查结果互认以及多中心协作伦理审查。整体的伦理审查工作效率才可能从本质上提升。

每个国家的文化背景和发展模式都不同。我国的伦理审查体系建设与有关伦理规范的制定与颁布均不是由医学专业学会或行业协会实施，而是由政府管理部门以部门规章的方式推行，主要通过行政管理手段对医学行业和科技人员进行管理。

### 1. 纵观审查办法的发展历史

起初，是 20 世纪九十年代以原卫生部药理基地建设要求的伦理审查为规范，要求设立伦理委员会，开展伦理审查、履行受试者知情同意，这应该是国内第一批药理基地已做的工作。2007 年，原卫生部制定了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，重点目的之一是区分新技术的应用与研究管理，而且只针对有人体研究干预的情形。

2016 年进行了修订，在标题上删除了“试行”二字，将“总则、伦理委员会、审查程序、监督管理、附则”的五个章节增加调整为“总则、伦理委员会、伦理审查、知情同意、监督管理、法律责任、附则”的 7 个章节，其中“知情同意”章节单独列出。2016 年的伦理审查范围有了扩大。不仅针对人体，而且还包括针对离开人体的样本、数据记录、心理行为等情形。

2016 年版删除了 2007 年版本中提供“咨询”、省级伦理专家委员会对重大课题进行伦理复核审查程序与工作职能的内容，回避了伦理委员给予适当报酬的表述。

这几点是 2016 年版审查办法不再提及的，但是，看发展形势的变化，针对诊疗的《医疗技术临床应用管理办法》国家卫健委 2018 年 1 号令有了省级伦理专家委员会对重大伦理风险的咨询设计。进而，2023 年有在“科技伦理审查办法（试行）征求意见稿”中又增加了上级的伦理专家进行伦理审核（有清单）的设计。-

隔代遗传的基因还有：2023 年新审查办法也把 2007 年版审查办法（试行）提到的“伦理咨询”的工作职责进行了恢复，此外还明确了伦理培训的要求。因此，回顾 2007 年的试行版本，仍有很多可取之处，在 2016 年版本删除之后，在实践中又反思总结经验教训，根据情况发展与需求而再行恢复的。

可见，每个产品的诞生有当时的社会背景及审美观，专注于更加专业做事的年代，就会出经典、精品。而有时候一款产品多了一些什么设计，或又回归某个特征的审美，似乎也正常。但从“见山

是山见水是水”、到“见山不是山见水不是水”、再回“到见山还是山见水还是水”，或许已经一轮感悟轮回的升华了。

从上一条还可以发现，2023年版的伦理审查办法相比2016年对身份措辞有表述变化：不仅把“受试者”改为“研究参与者”，而且将“伦理委员会”改为“伦理审查委员会”，突出体现伦理审查的职责，但在伦理审查委员会的职责中增加了针对研究人员提供“伦理培训”和“伦理咨询”的职责内容。

## 2. 从医德和医疗技术应用审查发展而来的研究伦理工作要求

由于我国从近年来重点强调伦理工作和伦理委员会建设，伦理委员会办公室并没有编制意义上的独立建制，各机构依托建设的部门不尽相同，从机构自身情况及发展历史看，挂靠药学部、教科处、医务部/科、党办、院办等各种情况都有。因此，令人担心的是，很多不太了解伦理委员会发展历史和职责定位的大有人在，很多人都缺乏对伦理委员会、医学伦理委员会、机构伦理（审查）委员会、伦理（咨询）委员会、医学伦理专家委员会等的认识。在机构伦理委员会的文件体系中，把“受试者”改成“研究参与者”是完全没有问题的；但是把“伦理委员会”改成“伦理审查委员会”时，要考虑到机构其他的伦理组织。

三级医院评审和评价所要求的“医学伦理委员会”措辞还没有修改，针对新技术新项目准入的工作；产前诊断技术管理办法、人类辅助生殖技术应用管理办法都要求医疗卫生机构设有“医学伦理委员会”，所以，在科技管理和伦理审查工作方面，改为伦理审查委员会之后，遇到新技术新项目准入之类的医疗业务评审和检查，又该如何呢？根据法规颁布和发展。

例如，《产前技术诊断管理办法》，没有要求专门的产前诊断伦理委员会成立，而是要求有设立医学伦理委员会即可。要求比较宽泛。

再如，人类辅助生殖技术方面有具体明确的要求，设立辅助生殖的伦理委员会。尽管《人类辅助生殖技术管理办法》中表述仍比较宽泛，还是提医学伦理委员会。

但是，在《人类辅助生殖技术规范》中要求设立“生殖医学伦理委员会”。《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》要求组成为医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、群众代表。决定生效标准为：组成委员三分之二以上。

2001年2月20日，原卫生部以第14号和第15号部长令颁布了《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库管理办法》，同年5月14日以卫科教发〔2001〕143号发布了《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准》、《人类精子库技术规范》和《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》。2003年重新修订的《人类辅助生殖技术规范》、《人类精子库基本标准和技术规范》、《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》予以公布，自2003年10月1日起执行。

《人类辅助生殖技术规范》第6点，规章制度部分要求，机构应建立以下制度：(1)生殖医学伦理委员会工作制度；(2)病案管理制度；(3)随访制度；(4)工作人员分工责任制度；(5)接触配子、胚胎的实验材料质控制度；(6)各项技术操作常规；(7)特殊药品管理制度；(8)仪器管理制度；(9)消毒隔离制度；(10)材料管理制度。

《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》第(七)点伦理监督的原则要求：1.为确保以上原则的实施，实施人类辅助生殖技术的机构应建立生殖医学伦理委员会，并接受其指导和监督；2.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、护理学专家和群众代表等组成；3.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。

## 3. 研究伦理审查的三元构建

2023年新伦理审查办法有六章，合并了2016年版本中的“监督管理”与“法律责任”为“监督管理”一章，7章变为6章。其核心内容还是伦理审查、知情同意、监督管理的三元构建而成。

其一，伦理审查主要依托机构伦理审查委员会，仍然要求由多学科背景专家组成，但2023年和2016年版都比2007年版删除了“管理学”专家背景，可能是因为这个表述难以界定，缺乏可行性。三个版本都保持会议审查方式为主要工作方式的要求，其内涵是发挥多学科背景专家的多元视角作用，据此才可以结合伦理六项基本要求/通俗讲的四项伦理原则；存在疑问和实施困难就是机构伦理的履职履责的自律，超出机构范围的委托伦理审查、结果互认难题、利益冲突；

其二，知情同意的对象是研究参与者，在研究背景下的知情同意应注重强调知情同意能力及据此的合理授权，而非法律意义的签署文书；知情同意能力和民事行为能力往往是有差异。

其三，监督管理重点针对研究者和研究依托机构，一方面是政府部门利用行政力量组织医学伦理专家委员会，另一方面是压实研究依托机构的法律责任，要求机构按法规要求建立机构伦理审查委员会并开展独立的伦理审查。但是，遗憾的是没有社会公众参与的研究者参与者管理设计。类似单位员工需要一个工会组织来强化沟通促进、维护劳动者合法权益一样，研究参与者若没有一个自己的组织来管理，就会出现以逐利为主要目的的“职业试药人”，还有第三方受试者招募公司。——这部分工作在目前的审查办法中可能存在这点缺失，随着情况的发展，也有越来越大的管理需求。不然，很多职业试药人一方面缺乏对临床试验的认识，可能同时参加多个试验（包括采取一些投机和回避试验试管管理的手段），不仅给药物使用数据带来很大失真和偏倚，而且存在“试药人”自身的健康损害、甚至生命危害风险。而第三方招募公司一方面可以推进专业化分工，切实提高效率，另一方面也存在通过管理手段和招募环境引诱和胁迫研究参与者的可能，在合理鼓励的同时也需要给予必要的监管。研究参与者在很多情形下都是弱势，需要施加特殊保护措施。

我们应该按照伦理治理意见的要求下，加快推动探讨由医学专业组织、行业学会联合推动生命科学、医学、人工智能等重点领域的伦理准则及行为规范，而非仅仅依靠行政规则和法律。对机构伦理审查委员会的管理，应该是行政部门提供资源，专业协会/学会进行业务指导、督促、检查。第三方机构进行认证，结果向社会公众公开，接受监督。机构伦理审查委员会的独立审查至关重要，以后应该加快开展认证评估，以此保证伦理审查的基本质量和法定程序。只有具备了这个基础，才有可能谈及委托伦理审查、伦理审查结果互认以及多中心协作伦理审查。整体的伦理审查工作效率才可能从本质上提升。

#### 4. 伦理审查与伦理咨询的协同发展需求

在医院内部设立伦理委员会，起初是专项工作的要求，因为这些工作涉及比较明显的伦理问题，并设计了伦理审查和伦理监管的程序及工作标准。例如，器官移植、新药临床试验、辅助生殖等，伦理委员会就是这样因工作需求而设立的。这样的伦理委员会是针对专门的工作。有时候也容易造成临床医务人员对不同伦理委员会认识的混淆。

等级医院评价标准实施以来，对医院质量和安全管理委员会有了要求，其中伦理委员会也是几大委员会之一。由于医院对这块综合管理的工作更加重视，也因为医院常规的管理背景，这个伦理委员会的设立往往得到更高层面的重视。但是在实际运作中又显得空心化。很多的伦理委员会都依托于职能部门运行。在这个背景之下，以质量和安全为需求的伦理委员会，并没有开展更具实质性的运作，而有专门工作内容的伦理委员会又没有一个人令人认识清楚的外部形象，就形成了如今伦理委员会尴尬的许多现状。

一是：工作分工与利益冲突管理。分管科研的院领导分管伦理工作，成为伦理委员会主任委员，但临床试验机构主任也是同一个人，因为在医院内部由一个院领导分管科研和临床试验工作，似乎很正常，而且国家及各省的卫健委，也都是由科教管理部门在做伦理委员会的工作，分管领导也都一样。但是，按照 GCP 工作的利益冲突管理规则，不能由分管科研的院领导或科研处负责人或其他某个人同时兼任伦理委员会主任委员和机构主任。对此，中国医院协会的“临床研究伦理审查委员会建设指南”也有特意明确提出此项要求。尴尬吗？当没有遇到检查要求整改的时候，很多医院还是这么做。而且，卫生行政主管部门也有类似的做法，而这个检查要求，又往往是药监局方面的。

二是：形式化架构与运行独立化。药监局所要求设立的伦理委员会要有章程，而这个机构伦理委员会的性质只是一个机构的内设组织，并没有独立的财务和人员条件，只能依托在医疗机构运行，只能尽力去做到审查运行的相对独立。如果上到法院打官司，人家还是告医院法人，而不是伦理委员会主任委员或伦理办主任。人在屋檐下，岂能不低头？寄人篱下的伦理委员会在审查临床试验项目的时候，能做到多大程度的独立判断呢？几乎不可能。再看其他的专门的伦理委员会，对于辅助生殖的、器官移植的，还有号称质量与安全委员会下设几大委员会之一的伦理委员会（例如负责新技术准入审查），各自一年开几次会议，审查了什么事情？是否都由有关的职能部门代行了工作决策呢？

三是：审查效率与功能的矛盾。委员会的设立本身就是为了实现一定的功能，例如群策群力，参与决策，采集基层意见并发动群众等。但由于委员会的运作本身具有效率低下的特点，选择和激励委员有条件，及时开会困难，在功能的需求不强制时，绕开或抛弃，也是自然而然的选择。

委员身份及权责利的矛盾。委员会的委员如何产生，有什么权责利？在官本位思想下，好多委员会都是院级领导和职能部门负责人交叉任职，主委、副主委由院级领导来担任，委员由涉及工作的职能部门负责人来担任，偶尔挑选几个干事或临床专家一起，这样从管理工作角度而言，确有一定的必要性，但从委员会制与职能制相互取长补短而言，委员会其实被架空、虚化了。

很多存在伦理问题但没有在法规要求的范围，这些工作可能被直接划归有关职能部门管理。若只有医疗功能的医院，没有开展涉及法规专门要求伦理委员会的诸如器官移植、辅助生殖之类的工作，可以不设伦理委员会。当然，开展这些工作的医院一般具有比较高的医疗水平，同时在开展科研和教学工作，是高校教学医院或附属医院，是药监局认定或备案的临床试验机构。那么，有法规要求的伦理委员会，均应按要求设立，但一定要注意措辞对应，要做到不同分支要求的伦理委员会均工作范围明确，工作支持到位、工作流程规范。

我们应区分不同设立要求和功能的伦理委员会，同时兼顾医疗技术临床应用的伦理咨询和医学研究项目的伦理审查。同时，区分行政与专业的工作性质。各伦理委员会之间，不应理解为上下级关系，而是工作范围及运行协作的关系。尤其是不能因医院伦理委员会或医学伦理委员会的工作节奏而影响某个专门伦理委员会的运行！例如，临床试验伦理委员会的换届应按其章程进行，而不应经常受到医院换届、委员会换人的工作周期和节奏影响。存在利益冲突需要采取措施的，可再设利益冲突管理委员负责，该委员会可挂靠党办或监察室运行。总体的方案建议例如：

首先，设立一个医院伦理委员会、或医学伦理委员会；由医院领导和有关职能部门负责人组成，不负责具体工作内容，但总体协调各伦理委员会的工作，提供支持条件。可以兼顾伦理培训和宣传的职责。——这个伦理委员会应该与医院的几大委员会一起。

然后，根据专门的伦理委员会设立要求，设立器官移植技术与应用伦理委员会、辅助生殖医学伦理委员会、临床试验伦理委员会（包括药物和器械临床试验，现在可以依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的统一要求进行合并管理了）、干细胞研究伦理委员会、等等。其中，如果有专门的伦理委员会章程要求，应尽量体现运行的独立性。

再次，没有具体工作规范和要求的伦理委员会，可以将部分管理工作直接放到相应的职能部门，将需要提供伦理支持工作的，由医院伦理委员会、或医学伦理委员会监管，例如产前诊断的伦理工作、新技术新项目的伦理审议工作等。

总之，当今科技进步迅猛，影响与日俱增，伦理问题层出不穷，从伦理问题转而需要伦理审查、伦理监管、需要伦理咨询、伦理培训，伦理工作的需求必定随之增加。“打铁还需自身硬”，伦理工作从业人员如何提升自身水平，也迫在眉睫。辨析问题本质，找准切入点破题推进，需要大家一起努力。

**关键词** 伦理审查；伦理咨询；伦理治理；伦理培训；伦理监督

#### 参考资料

**2007年版 第三条** 本办法所称涉及人的生物医学研究和相关技术应用包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学和生物学方法在人体上对人的生理、病理现象以及疾病的诊断、治疗和预防方法进行研究的；（二）通过生物医学研究形成的医疗卫生技术或者产品在人体上进行试验性应用的活动。在本办法施行前已在临床实践中应用超过两年的，或者在本办法施行前已经获得卫生行政部门批准临床应用的技术，不属于本办法规定的审查范围。

**2016年版 第三条** 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的；（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

**2007年 第五条** 卫生部设立医学伦理专家委员会。省级卫生行政部门设立本行政区域的伦理审查指导咨询组织。卫生部和省级卫生行政部门设立的委员会是医学伦理专家咨询组织，主要针对重大伦理问题进行研究讨论，提出政策咨询意见，必要时可组织对重大科研项目的伦理审查；对辖

区内机构伦理委员会的伦理审查工作进行指导、监督。卫生部和省级卫生行政部门设立的伦理专家委员会《章程》另行制定。

2007年版 第八条 机构伦理委员会委员任期5年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生，可以连任。设立机构伦理委员会的部门或者机构应当根据伦理委员会委员的工作情况给予适当的报酬。

2018年1号令：第十三条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

2023年征求意见稿：第三十一条【清单管理】建立伦理高风险科技活动的清单制度，对可能产生较大伦理风险挑战的新兴科技活动实施清单管理。清单以适当形式公开发布，并根据情况动态调整。

第三十二条【复核方式】开展纳入清单管理的科技活动，应通过本单位科技伦理（审查）委员会的初步审查后，报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。

2023年版 第七条 伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。

《产前诊断技术管理办法》第四条 产前诊断技术的应用应当以医疗为目的，符合国家有关法律规定和伦理原则，由经资格认定的医务人员在经许可的医疗保健机构中进行。

第九条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应符合下列所有条件：(一) 设有妇产科诊疗科目；(二) 具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；(三) 具有与所开展技术相适应的技术条件和设备；(四) 设有医学伦理委员会；(五) 符合《开展产前诊断技术医疗保健机构的基本条件》及相关技术规范。

第二十四条 在发现胎儿异常的情况下，经治医师必须将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面形式明确告知孕妇，由孕妇夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论。

《人类辅助生殖技术管理办法》第三条 人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行，以医疗为目的，并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

第三条 人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行，以医疗为目的，并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

《人类辅助生殖技术管理办法》第十四条 实施人类辅助生殖技术应当遵循知情同意原则，并签署知情同意书。涉及伦理问题的，应当提交医学伦理委员会讨论。

《人类辅助生殖技术管理办法》第十九条 实施人类辅助生殖技术的医疗机构应当对实施人类辅助生殖技术的人员进行医学业务和伦理学知识的培训。

## 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023年版）解读

蒋辉<sup>1</sup>，张新庆<sup>2</sup>

1. 福建医科大学附属漳州市医院
2. 北京协和医学院人文和社会科学学院

国家科技伦理委员会于今年2月审议通过《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[1]，经国务院同意，是由国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药管理局这4个部委联合颁布，并没有以“条例”的形式颁布，而且在“新的”审查办法向社会主动公布的同时，官方同时声明“旧的”审查办法并未废止，继续有效（即原国家卫计委2016年11号令仍有效实施）。“新的”审查办法除了引起

医疗卫生界同仁的热烈关注和讨论之外，更加引起教育界、科技界的广泛关注。毕竟在 2016 年以来，医疗卫生机构对医学研究伦理审查已经有很多认识了。而教育部和科技部此前并没有对科技活动在法规层面提出伦理审查的要求，其下属的高校、从事基础研究的科研院所、动物实验室等通常只会在国际性科技活动或以发表国际性学术成果时，遵循《赫尔辛基宣言》与《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等国际性伦理规范。这个差异的重要原因可能是医疗卫生机构的工作特点直接针对人，风险相对比较高，研究参与者的安全和权益甚至社会舆情问题可能会比较敏感。

名目繁多的各种伦理委员会如何构建，将成为政府管理部门和研究责任主体机构的重要工作内容。“伦理委员会”的措辞比较复杂，经常造成人们在认识上的困惑。例如，医院伦理委员会、医学伦理委员会、机构伦理审查委员会、临床研究伦理审查委员会等诸多措辞表述。除此之外，还有某医学会医学伦理分会、国家/某省医学伦理专家委员会、某地医学伦理学会、某地临床研究伦理委员会等区域伦理组织或协会、学会性质的社团组织，又增添了人们对伦理委员会的认识难度。现在最大的问题肯定不是伦理（审查）委员会的措辞称呼问题，各种法规文件所要求设立的伦理委员会也不可能一下归口统一。

由于 2016 年“旧审查办法”已有工作基础，2023 年“新审查办法”对医疗卫生机构、高校和高新企业的影响面不同，但新审查办法覆盖面和层级提升，促进医疗卫生机构更加重视伦理工作，提升了重视度。伦理审查委员会的建设、评估、认证、检查和查处，应该要随着工作深入而逐步到来。

临床需要和社会公众对伦理工作还存在很大需求，不仅是伦理审查而已，还需要落实伦理监督，巩固伦理审查的成果；还有基于辅助生殖和产前诊断、疑难病例临床伦理抉择的伦理咨询，包括医疗过度化及医德医风建设的一系列问题。因此，伦理（审查）委员会设立发展的同时，还应该有伦理（咨询）委员会，为医务人员和患者及群众提供多学科背景专家团队的服务指引，进而形成伦理培训、伦理审查、伦理咨询、伦理监督四方面智能综合为一体的伦理委员会，在职责上有担当，回应社会需求；在组织上统一名称并明确建制及归属，在领导上依靠党组织并深入群众路线；在工作上推进标准化建设和评价促建，联动伦理审查复核、委托伦理审查、伦理审查结果互认及多中心协作伦理审查，融合伦理咨询服务，从根本上保护研究参与者的安全和权益，发挥中国智慧，提供中国方案，更好地实现科教造福人类！

国家科技伦理委员会于今年 2 月审议通过《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，经国务院同意，是由国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药管理局这 4 个部委联合颁布，并没有以“条例”的形式颁布，而且在“新的”审查办法向社会主动公布的同时，官方同时声明“旧的”审查办法并未废止，继续有效（即原国家卫计委 2016 年 11 号令仍有效实施）。“新的”审查办法除了引起医疗卫生界同仁的热烈关注和讨论之外，更加引起教育界、科技界的广泛关注。毕竟在 2016 年以来，医疗卫生机构对医学研究伦理审查已经有很多认识了。而教育部和科技部此前并没有对科技活动在法规层面提出伦理审查的要求，其下属的高校、从事基础研究的科研院所、动物实验室等通常只会在国际性科技活动或以发表国际性学术成果时，遵循《赫尔辛基宣言》与《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等国际性伦理规范。这个差异的重要原因可能是医疗卫生机构的工作特点直接针对人，风险相对比较高，研究参与者的安全和权益甚至社会舆情问题可能会比较敏感。

## 1、法律定位

### 1.1 颁布机构

这个办法是“国家科技伦理委员会”审议通过的，与 2016 年的国家卫计委主任会议讨论通过不同，具有更多的专业判断、更多元的专家视角。这不是国务院颁布的“条例”，但其影响力应该不亚于“条例”。

### 1.2 管辖范围

2016 年的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》是适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作；而 2023 年的本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

### 1.3 依据法律

该办法所依据的法律法规，大都是 2019 年及之后颁布及生效的。文中列举的有：《中华人民共和国民法典》是 2020 年，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》是 2020 年，《中华人

民共和国科学技术进步法》为2021年修订,《中华人民共和国生物安全法》也是2020年,《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》是2019年。

## 2、框架不变但内涵丰富化

### 2.1 措辞升级

措辞改变体现人文关怀和文明提升,2016年版中“受试者”在2023年升级版本中表述为“研究参与者”。

对于伦理委员会的意见措辞,没有改,与2016年版一样,采用了“批准”与否的措辞。通过标准也不变,还是全体委员的半数以上。但是,第二十二条要求“与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。”——有时候会存在关键的少数,这不仅是对少数意见的尊重,也有利于伦理审查的质量保证和追责!

### 2.2 职责扩容

伦理委员会的职责中增加了“伦理咨询”,由此伦理审查、伦理培训、伦理咨询等工作内容更符合医学研究和临床工作的需求,但咨询实践及工作量是挑战。2016年版没有提及“伦理咨询”的工作职责。

### 2.3 公众参与

强化公众参与,“研究参与者”有权监督伦理委员会。而且,研究参与者可以随着研究情况、自身能力发展变化而改变知情同意授权/协议内容。

### 2.4 应急考虑

增加疫情暴发等突发事件紧急情况的应急伦理审查考虑。许是经过抗击新冠疫情的经验教训总结。

### 2.5 委托审查

增加委托伦理审查的设计。对地域、机构之间的发展不平衡、不充分矛盾,提出了贴合实际的解决方案。其中,被委托的机构伦理或区域伦理不仅要负责初审,还应负责跟踪审查。对此,也保留有许多在实践中发展的空间,让机构伦理和区域伦理都同步发展,有一定竞争,也有一定协同,希望经过一段实践后能够实现伦理治理的全覆盖,纵横联系,优势互补。

与此同时,区域伦理委员会的建设和管理办法还需要进一步细化明确。但与机构伦理委员会一样,都需要在国家医学研究登记备案信息系统进行备案。

### 2.6 明确时限

对伦理审查时限的要求细化,做出具体要求。这回应了关切,但也强调了不得为追求速度而降低质量。

## 3、联动诚信

在伦理审查材料中,增加科研诚信材料的要求,呼应科研诚信管理办法;增加生物样本、信息来源证明,贯彻人类遗传资源管理条例的要求;增加科学性论证意见,在实操中解决科学性审查的问题;增加利益冲突申明,联合推进 IIT 研究管理试行办法;增加招募广告及发布形式、研究成果发布形式说明,对科技方面的高新信息发布、传播、发表都做出规范的呼吁,科学家/研究者都应该审视自身行为和信息发布对社会的影响,无论是面向公众,还是针对专业的同行,正当、规范、适时适度地推进信息传播都必须的,都应该承担其伦理责任,而这也是伦理委员会所关注和要求提交的材料内容了!

## 4、继续要求

### 4.1 注册备案

研究项目注册备案管理模式推行,这在2016年版已有要求,但是2023年版本更加细化、具体、明确。

### 4.2 发表责任

发表医学研究成果时,伦理意见的要求更加全面。2016年版主要强调了研究者的责任,2023年版同时强调了学术期刊的“确认”责任与研究者的“提供证明”义务。

## 5、重要变化

### 5.1 知情同意

有一点重大变化的是，对生物样本及信息的知情同意处理方式，完全改变了2016年版第38条和39条表述。拿出了更有效率的“中国方案”。强调了协议及预见性、监管义务。对样本和信息的来龙去脉要保持始终关注和跟踪，确保生物安全、个人隐私保护。

### 5.2 免除伦理审查

新版伦理审查办法颁布之后，免除伦理审查被热议。有机构伦理审查委员会甚至已经设计了“免除伦理审查”SOP和相关的免除伦理审查审核的申请表或备案表，与时俱进地走在前沿。也有人担心，如果对“免除伦理审查”的具体情形没有进行负责任的把关，伦理审查将形同虚设，甚至摧毁好不容易建设起来的工作成果和伦理审查体系。更有眼光犀利的大师指出“可以免除伦理审查”，这样的措辞并不表示“应该”或“必须”免除伦理审查，只是明确表示增添了一个“可以免除伦理审查”的选择。

从公卫的视角允许已经脱敏的匿名化信息开发利用，鼓励和促进公益的医学研究，尤其是医学论文撰写与发表。当然，免除伦理审查的确认，可能还是需要伦理委员会来确认，而非研究者自己确认，自己觉得不需要伦理审查，就不递交；而是递交给伦理委员会确认“免除伦理审查”后，直接开展有关研究。具体的影响最直接的应该是医务人员在公共数据库、HIS系统中已匿名化处理的诊疗信息、样本库已授权的样本与信息等进行无经费资助的、以撰写和发表医学论文为目的的公益医学研究，以后直接向伦理委员会登记备案（确认免除伦理审查）后就应该就可以实施了，其中关注的前提始终包括隐私保护、信息匿名化、不涉及商业利益、观察性/无研究干预（风险最小化）等。涉及商业利益的体外诊断试剂研发产品可能不在此列。涉及生殖问题的，需更谨慎和严格！

其实，可以免除伦理审查的情形表述为四种，无非两类：前两款可以归为一类，就是主动或被动公开且未涉及个人信息安全及隐私的数据。从知情同意的角度看，这是默认同意的可以被研究者获取的数据。公开数据、被观察采集数据、匿名化后无关个人权益数据，可以这样归类理解吧。后两款可以归为另一类，就是已经有知情同意授权过，后续不再重新同意。除非情况有重大变化。样本库授权、合作协议授权，都是知情同意授权，在原有授权范围和使用预期即可。其实这就可以不重复审查，只需要做好项目监管即可。

如果再继续提炼归纳，第一类才具有需要判断的实质，第二类其实已经授权过。而第一类的判断从广义的社会视角看，也算有授权。当某人在公共场所做出某行为，就完全可能被其他人、监控设备进行数据化记录并实施研究。某人应该可以预见到环境及自身行为的影响。

另一方面，其他人、监控设备（潜在研究者）不能侵害某人的正当权益，尤其是信息安全和隐私权。所以，匿名化之后的数据用于公益研究，服务于科技发展和社会文明进步的目的，本就是符合伦理的。这应该是免除伦理审查的本意。

### 5.3 审查方式

新的审查办法是考虑到为减少科研人员不必要的负担，对几乎没有增加风险的生命科学和医学研究免除伦理审查。那么，似乎可以形成新的伦理审查方式归集：

- (1) 一般采取会议审查，尤其是对人体有直接研究干预的。
- (2) 可以简易审查，针对不大于最小研究风险的新项目、或风险受益比不变的已批准项目。
- (3) 可以免除伦理审查，针对几乎不增加现实风险的研究。

在此可以看出，“新办法”增加了可以适用简易审查程序的方式。一是，跟踪审查，可以直接简易审查了。不知道有一些总是忘记递交研究进展报告的研究者是否会就此改观？或者，以后就不要跟踪审查了（似乎徒增伦理审查工作量和科技人员的麻烦）？二是，直接采信认可牵头机构的审查结果。对于多中心研究的伦理审查确实没有必要重复进行，开此方便之门后，只要牵头机构有出具了伦理审查意见，参与机构就可以直接简易审查认可，签发同意意见后实施。——这没有排除有较高研究风险的项目，反正只要有牵头机构伦理审查过了，那么参与机构就可以简易审查同意。因此，挑选更容易出具同意意见的机构伦理审查委员会可能会成为申办方的优选。很多伦理审查能力不足、质量不过关，但是更容易点头同意的伦理审查委员会，应该会承受更大压力。

与此同时，被安排进行简易审查的伦理委员也会承受更大压力。不过，有压力就有动力！化压力为动力后的委员们下一步会传导压力给主任委员。主任委员应该会做好更加谨慎签字批准的准备。这样一来，伦理委员会秘书的组织工作量减负，研究项目的处理效率提升，一举多得！

其实，只需要由研究项目管理部门直接处理这样的项目就好了。根本就不要再递交给伦理委员会来做什么免除伦理审查的审核，多此一举嘛！在研究项目登记管理的流程中，只要科技处判定可以免除伦理审查，就不再要求科技人员提交伦理意见即可。何苦再设计、要求研究者填什么表格呢？

#### 5.4 伦理复核的考虑

伦理审查，初审，再审，免除审查等适用条件及存在问题。尤其免除审查的细则。

高风险的科技伦理清单，首次在中国开展，是否需要区域伦理审查。这在科技伦理审查办法（试行）中才有设计。

### 6、现实问题

#### 6.1 新旧审查办法并行

目前新旧伦理审查办法并行，加之《科技伦理审查办法（试行）》征求意见，似乎迎来伦理工作的高潮。但还有很多的声言，生怕伦理发展起来后科技创新速度降低。在现实工作中，也存在着很多的工作都推诿给伦理委员会。伦理委员会面临着日益增加的工作压力和捉襟见肘的资源，有问题了为别人背锅挡枪。现在利益集团也非常厉害，在行政主导的游戏规则下，还可以搞定行政管理的关键人物。

#### 6.2 命名和其他伦理组织

名目繁多的各种伦理委员会如何构建，将成为政府管理部门和研究责任主体机构的重要工作内容。“伦理委员会”的措辞比较复杂，经常造成人们在认识上的困惑。例如，医院伦理委员会、医学伦理委员会、机构伦理审查委员会、临床研究伦理审查委员会等诸多措辞表述。除此之外，还有某医学会医学伦理分会、国家/某省医学伦理专家委员会、某地医学伦理学会、某地临床研究伦理委员会等区域伦理组织或协会、学会性质的社团组织，又增添了人们对伦理委员会的认识难度。现在最大的问题肯定不是伦理（审查）委员会的措辞称呼问题，各种法规文件所要求设立的伦理委员会也不可能一下归口统一。

#### 6.3 利益冲突管理

在实践工作一线的伦理工作人员往往困扰于这个委员会由谁负责组建，依托哪里的平台，必须具有什么资源，很多人都希望“伦理审查委员会”能够实现大家所期待的“独立审查”运作。但是，就算新的伦理审查办法、科技伦理审查办法都进一步压实研究机构的管理主体责任，它也还是设立在机构内部，面临职务上的利益冲突和工作平台构建和资源供给的制约，“人在屋檐下不得无低头”，只要这个委员会还由机构/某个挂靠或独立的伦理办公室在组建，就必须符合机构的组织利益，毕竟它属于机构内部的一个组织，由机构提供行政资源、制定运行和奖惩制度、安排人手并提供专家。

与此同时，在机构伦理审查委员会设立后，负责科学性审查的学术委员会/临床研究专家委员会更加可以高枕无忧了。科研诚信、学术不端、甚至经费使用违规的问题都可能被泛化为伦理问题，过多的责任被推给伦理审查委员会。这可能也会进一步加剧矛盾冲突。在资源紧缺与责任重大的背景下，有更强选择能力的伦理工作人才可能会流动，转移到其他工作领域，而这些人才又恰好是伦理审查委员会的中坚力量。所以，以后的工作需求必定会由政府部门和行业协会一起加强检查、评建、督促工作，对伦理审查委员会实施认证制度，同时落实对伦理审查工作的日常监督管理。而且，不管是国家科技部/省科技厅的某部门，还是国家/省卫健委的科技司/处，在科技管理麾下的机构伦理审查委员会都无法避免职务利益冲突而实现独立进行伦理审查，出现伦理审查工作纠纷后，法定代表人与伦理主任委员之间的权责利还是难以界定，工作无法落实和推进，伦理问题和伦理风险恐怕难以被妥善管理。

设立在机构内部的伦理审查委员会无法妥善处理利益冲突问题，始终存在无法回避的利益冲突。在先发展地区的很多机构伦理审查委员会已经按照“涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南”的要求，在机构层面设立了独立建制的伦理办公室，即直接隶属机构的一级部门，不再隶属机构的科技处或药学部等任何职能部门。在当地卫健委和编办尚无政策和职数安排的情况下，这样的做法顺应了时代需求。与此同时，按“建设指南”规范，伦理主任委员不再像以前很多单位那样由分管科教工作的院领导担任，而是推举出党委书记或副书记担任主任委员，回避了科教分管领导担任伦理主任委员的任职利益冲突。不然，“与虎谋皮”的伦理审查委员会能有多独立？这是符合伦理工作需要和时代发展需求的做法，值得很多后进的机构伦理审查委员会吸纳先进的经验，推进实践。

#### 6.4 认证与检查

由于 2016 年“旧审查办法”已有工作基础，2023 年“新审查办法”对医疗卫生机构、高校和高新企业的影响面不同，但新审查办法覆盖面和层级提升，促进医疗卫生机构更加重视伦理工作，提升了重视度。

伦理审查委员会的建设、评估、认证、检查和查处，应该要随着工作深入而逐步到来。

### 6.5 呼吁更多专业指南和技术规范出台

法律法规解决行政管理的问题。无论新的还是旧的伦理审查办法，都是行政管理的部门规章。对具体实施伦理考量的技术指南和伦理规范，目前非常欠缺，需要从专业角度去解决专业判断问题。而非用行政管理代替专业判断和决策。

不断更新的历史脉络 2007，2016，2023 年版本。是《赫尔辛基宣言》文明成果的推进，cioms《涉及人的健康相关国际伦理准则》还需要进一步推进。尤其是免除伦理审查、免除知情部分的规范，应该与国际标准一致。

### 6.6 伦理审查办法（试行）征求意见

最近科技部在官网发布《科技伦理审查办法（试行）》（以下简称“试行办法”）征求意见的公告，也是落实国家加强科技伦理治理的具体举措，强调负责人的创新。我国的科技事业在很多方面与发达国家还有差距，需要优化资源配置，发挥优势加速前进，但与此同时也必须控制风险，防范国外不良企图科学家的“伦理倾销”，所以，对科技工作者更多的是有担当攻坚克难、有责任安全创新的鼓励和提醒，对科技单位及主管部门更多的是强化规范、推进服务的鞭策和要求。

1、法规层级及其与《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》的关系在发布公告的说明中已有表示，这个“试行办法”是科技部牵头会同有关部门，而且有“试行”两个字的考虑，所以应该不会上升到由国务院颁布“条例”的级别。而且，新的伦理审查办法已经由四部委发布在前了，现在的这个“试行办法”应该是扩大覆盖范围，例如纳入动物实验、生态环境研究到伦理审查的监管范围中了。对于不同法规在要求不一致之处，是以“更高”标准为要求。例如，该“试行办法”的伦理审查会议通过标准为“到会委员的三分之二以上”，而新的审查办法是“全体委员的二分之一以上”——这两种算法不同，如果在正式颁布“办法”时可以统一标准，就更好了。否则，来测算一下，哪项要求更高：

（1）新的审查办法没有要求出席委员必须包括各类别的代表。但要求委员会的人数不少于 7 人。假设刚好是 7 人，那么伦理会议的标准是 4 人（二分之一以上）同意为通过。注意，如果结合药物临床试验质量管理规范（GCP，2020 年）的要求，也是要求各类别委员都出席，但这只能针对注册类临床试验项目了。

（2）“试行办法”要求到会委员不少于 5 人，而且各类别代表均出席，那么伦理会议的标准是 4 人（三分之二以上）同意且同行专家委员、伦理学、法学、社会学等不同专业背景委员必须到会。对此我的希望和建议是：各种伦理委员会、各种不同的通过标准，应尽量倾向于统一、明确规范，这才有利于管理。

2、“试行办法”的治理框架总体上是以研究依托机构为责任主体进行管理。一是压实审查责任，无论高校、医院还是企业，都要按需求设立伦理（审查）委员会，此外，无条件设立或审查的，可以书面委托其他机构伦理（审查）委员会。——不管你设立与否，反正你要负责，你就是审查主体。

二是明确程序，基本是参照了此前在医学研究伦理审查领域的经验做法，分一般审查程序（会议讨论投票），简易审查程序（主委指定 2 名以上委员），应急审查程序（针对紧急情况 72 小时内完成审查），在此基础上，对列入清单管理的项目内容增设一个专家复核程序，由地方或行业主管部门组织专家审核。三是监督管理。地方或行业主管部门、科研单位各负其责，还是参照了医学研究伦理审查领域的经验做法，设计了要求到制定的信息系统平台登记伦理（审查）委员会和科技活动情况，进行年度报告等。

对此我的希望和建议是：单位的项目管理部门（常叫科技处）是一个至关重要的角色，履行机构科技活动的规划实施与监管职责，尤其是在伦理审查工作前后有何工作职责应加以明确。例如，是否登记科技项目并审核签署研究合同，是否组织科学性论证以提供伦理审查的前提，是否需要在登记平台备案接受监管，报告各种科技活动的中期检查情况？由谁负责收支并监管研究经费？再，研究机构内部的伦理审查工作协调和质量保证，由谁、哪个部门来调查处理伦理违规行为？——是伦理（审查）委员会自己吗？不合适；是机构的科技管理部门吗？也不合适。

在医学研究伦理审查工作中，我发现大量单位科技处的项目管理职责被不恰当地推诿给伦理（审查）委员会，甚至有时候研究项目都不登记就要求伦理委员会去审查、出具意见。那么，是否可以考虑综合科学审查和伦理审查职能的委员会（兼顾项目管理部门职责）而取消科技处的设置呢？由此，机构伦理（审查）委员会的职责似乎才合理可行。

### 6.7 伦理治理

除政府引导外，群众网络维权、司法诉讼也会倒逼伦理审查工作改革。临床需要和社会公众对伦理工作还存在很大需求，不仅是伦理审查而已，还需要落实伦理监督，巩固伦理审查的成果；还有基于辅助生殖和产前诊断、疑难病例临床伦理抉择的伦理咨询，包括医疗过度化及医德医风建设的一系列问题。因此，伦理（审查）委员会设立发展的同时，还应该有伦理（咨询）委员会，为医务人员和患者及群众提供多学科背景专家团队的服务指引，进而形成伦理培训、伦理审查、伦理咨询、伦理监督四方面智能综合为一体的伦理委员会，在职责上有担当，回应社会需求；在组织上统一名称并明确建制及归属，在领导上依靠党组织并深入群众路线；在工作上推进标准化建设和评价促建，联动伦理审查复核、委托伦理审查、伦理审查结果互认及多中心协作伦理审查，融合伦理咨询服务，从根本上保护研究参与者的安全和权益，发挥中国智慧，提供中国方案，更好地实现科教造福人类！

**关键词** 伦理审查；伦理咨询；伦理审查委员会；生命科学；医学研究

## 伦理审查政策法规的应用研究

闫妍，贾书心  
天津市第二人民医院

科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。国家卫建委及科技部近期相继出台一系列有关伦理审查的新政策新文件，对新时代我国科技伦理治理工作作出了全面、系统的部署，提出了一系列的重大任务和举措。在国家中长期科技发展规划和“十四五”科技创新规划等制度性安排中将科技伦理与科技创新同谋划、同部署、同布局，对加快建设创新型国家和科技强国将发挥重要作用。目的：本文将研究探讨近期一系列有关伦理审查的新政策新文件，对关于伦理审查的规范及重点内容进行梳理，提高科研人员对科技伦理治理工作的认识，提高伦理委员会审查质量，为医院科技高质量发展保驾护航。方法：本文将通过梳理我国 2009 年以来各类伦理审查办法及指导文件，从中总结审查重点及法规交叉重叠的内容，结合近期新出台的伦理政策法规及本院伦理审查工作实践情况，建立健全临床研究全生命周期的伦理审查标准及管理模式。结果：通过政策梳理，发现就科研项目的审查范围、伦理审查管理责任主体、审查程序（专家复核清单）、免除伦理审查要求以及审查细节（如：隐私保护、个人资料的使用范围和方式、涉及人的生物样本采集的管理）等方面均进行了相应的更新补充。伦理审查委员会依据法规政策的更新优化各个法规政策文件中相同内容的要求，完善本院伦理审查管理制度及标准操作规程。另外，梳理近期关于研究项目安全性信息上报相关法规政策(如《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）》等)，制定进一步强化跟踪监督相关科技活动全过程的伦理审查制度，运用 PDCA 的管理模式对项目进行全过程风险受益比审查。最后，通过梳理多个法规文件就相同的伦理审查的材料、内容、审批标准等，从四个方面汇总审查中具体参考的文件：1、涉及生命科学、医学和人工智能三个领域的七类科技活动的审查标准应参照的法规；2、以注册类的临床试验的伦理审查参照的法规；3、以研究者发起的临床研究的伦理审查参照的法规；4、共性类问题（个人隐私信息（含生物样本及信息）保护的审查、脆弱人群及涉及辅助生殖技术的审查、免除伦理审查、豁免知情同意审查）的伦理审查参照的法规。结论：科技创新快速发展，面临的科技伦理挑战日益增多，但科技伦理治理存在体制机制不健全、制度不完善、领域发展不均衡，新政策的出台，为未来的伦理审查工作指引了方向，体现了“人民至上、生命至上”的理念。未来，伦理审查委员会在政策指导下将不断完善审查工作流程、细化审查标准，提高审查质量，增强

科研人员对医学伦理重要性的认识，加强源头治理，注重预防，前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险，合理控制风险，保护研究参与者的权益，增加人民福祉。将科技伦理要求贯穿科学研究、技术开发等科技活动全过程，从而推动科技向善。

**关键词** 高质量发展；全生命周期；伦理审查标准；统一

伴随着二十大的胜利召开，我国进入新一轮科技革命和产业变革，正深刻改变世界发展的面貌和格局，我国现代化发展进程迅猛推进，科学新发现、技术新突破在造福人类的同时，伦理风险和挑战也相伴而生。医学科学技术的迅猛发展一方面拓宽医学研究的范围，另一方面也加速了科学与伦理的碰撞。任何涉及人的研究都必须通过伦理委员会的审核与批准，形式多样、数目巨增的试验审查项目给伦理委员会的建设与发展不断带来挑战。

2023年初，科技部等国家四大大部委共同下发了关于《印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（下文简称“审查办法”）、《科技伦理审查办法（试行）》（征求意见稿），这是继2022年《关于加强科技伦理治理的意见》出台后，在《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关文件指导下，为进一步加强科技伦理治理，新出台的具有指导意义的重要文件。

### 一、政策法规更新的重点内容

两套《审查办法》（2023版）总体上更加明确了以下内容：科技伦理审查的适用范围，哪些研究（将涉及人的生命科学研究纳入审查范围；是需要进行伦理审查；明确审查主体及委托审查，开展科研活动的单位是科技伦理审查管理责任主体。对暂时无法胜任审查需要的机构开展科研活动，机构可以委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查；在审查程序中，增加了纳入清单管理的科技活动专家复核等的程序和要求；为强化保障特定研究参与者的权益，增加了对“特定人群”伦理审查关注，应当予以特殊保护，对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注；为提高审查效率，减少科研人员不必要负担，《办法》明确了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”，部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。

另外，具体审查细节上也提出相应要求。随着公民对个人权益法律意识的不断提升，国家出台了《个人信息保护法》，鉴于此，《办法》在知情同意书基本框架中增加了“研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容”的告知；在伦理审查工作及相关人员的准则中增加强调了“保护隐私权及个人信息”措施是否充分的审查。重点强调了对研究参与者个人信息的保护。就委员会职责重点增加了“按要求跟踪监督相关科技活动全过程”的重点工作内容。

科技伦理政策的不断完善，将指导我们提高伦理委员会工作能力和水平，统筹发展和安全，更好地促进医学科学健康发展，更好保障研究参与者的权益。

### 二、对伦理审查工作启示

在坚持科技创新高质量发展和高水平安全的良性互动的原则下，伦理审查工作始终坚持问题导向，通过梳理最新的政策性文件结合实际工作，将《办法》的具体要求落实到具体工作中。具体如下：

#### 1、完善制度及 SOP

就更新的研究范围及涉及《清单范围》的项目，完善伦理（审查）委员会的相关管理制度和工作要求；按要求跟踪监督相关科技活动全过程，明确跟踪审查的具体流程要求，建立伦理审查 PDCA 的管理模式；梳理相关各类法规规范内容，组织开展对委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训，提高对伦理审查的认识，指导科技人员对科技活动开展科技伦理风险评估。

#### 2、全过程风险受益比伦理审查

科技是一柄双刃剑，科技发展越迅速，存在的风险就越大，造福人类的同时风险也存在。伦理审查涉及的方面广，主要是六大方面：控制风险；公平公正；免费和补偿、赔偿；保护隐私权及个

人信息；特殊保护。我国早在 2010 年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》中专门用一章来规范“伦理审查后的跟踪审查”，明确了无论是 年度跟踪、方案违背、SUSAR、修正案、暂停、终止、结题等伦理审查，最终都是要就试验风险和受益进行再评估，从而保护研究参与者的权益。近年来，随着 2022 年《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》提出开展科技活动应坚持促进创新与防范风险相统一，客观评估和审慎对待不确定性和技术应用风险，合理控制风险。2023 年发布《关于涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》审查标准明确批准项目的标准之一是“要风险受益比合理，风险最小化”。

2021 年是我国药物警戒建设史上具有里程碑意义的一年，我国首次发布《药物警戒质量管理规范》，对药物全生命周期展开警戒工作，其中“临床试验期间药物警戒作为全生命周期药物警戒工作的重要组成部分，以独立章节重点撰写，在中国鼓励创新药研发的时代背景下，对健全药物全生命周期管理，加强受试者保护具有重要意义。

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年）》专门用一章来规范“伦理审查后的跟踪审查”，明确了无论是 年度跟踪、方案违背、SUSAR、修正案、暂停、终止、结题等伦理审查，最终都是要就试验风险和受益进行再评估，从而保护研究参与者的权益。

就风险受益比伦理审查情况，目前《药物临床试验质量管理规范（2021）年》明确规定要求研究者及时报告：

- a 临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；
- b 增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的变化；
- c 所有可疑且非预期严重不良反应；
- d 可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

综上，从行业管理部门到出台的各项指导文件均把伦理审查重点放在风险受益评估方面，使项目给研究参与者带来的风险最小化。

### 3、审查依据及标准

各级伦理审查委员会工作标准程序不一，导致审查决策主观性过强、欠严谨，审查质量不高的突出问题，健全审查工作的制度规范和工作章程，统一制定初始审查、简易审查和免除审查的标准程序；统一制定信息反馈和后续审查的标准程序；统一制定文书纪录和文件保管的标准程序；确保审查工作的客观性、正义性、规范性。统一的标准操作规程的制定，既有利于提高伦理审查委员会自身的审查能力和水平，又有利于加强对伦理审查委员会的指导、监管和认证。

通过梳理我国近年来各部位及各级行政管理部门下发的相关临床研究文件，多个法规及文件就相同的伦理审查的材料、内容、审批标准均进行了说明及完善，结合实际工作，将各类文件的相同类别内容的审查要求进行汇总，总结如下：

#### 3.1 涉及生命科学、医学和人工智能三个领域的七类科技活动

在《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》中此类研究将主要从三个方面风险因素，根据科技创新发展情况动态调整，纳入清单管理，试行专家复核。对纳入清单管理的相关科技活动实行行政审批等监管措施且将符合伦理要求作为审批条件、监管内容的，可不再开展专家复核。

#### 3.2 注册类的临床试验的伦理审查

以上市为目的的注册类的临床试验的伦理审查框架依据及标准基本以《药物临床试验质量管理规范（2020 年版）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010 年版)》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 年版）》附则一《药物/医疗器械临床试验伦理审查》四大文件做为主要指导，如涉及一期临床试验则要参照《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》；如涉及生物制品疫苗则还要参照《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》；涉及体外诊断试剂还要参照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2021 年版）》《体外诊断试剂注册与备案管理办法（2021 年版）》；如涉及人类遗传资源审批的项目应参照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2019 年版）》《人类遗传资源管理条例实施细则（2022 年）》；如涉及临床试验期间的修改变更应参照《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）（2022 年版）》。

#### 3.3 研究者发起的临床研究的伦理审查

随着国家公立医院绩效考核政策的更新出台,研究者发起的临床研究项目日益增多,为此国家卫健委科技司于 2021 年颁布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》,文中明确了“研究者发起的临床研究”的概念;《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知(2023 年版)》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016 年版)》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020 版)》三个文件明确了此类研究的具体范围、审查材料、主要审查内容、审查标准等,为实际工作提出了明确的要求。

### 3.4 共性类问题的伦理审查

#### 3.4.1 个人隐私信息(含生物样本及信息)保护的审查

受试者健康信息是有关受试者生理和心理的特殊数据,包含范围广,如果将储存和收集的信息披露给第三方,可能会给受试者带来伤害、污名化或痛苦。在医学与信息技术飞速发展的当下,这一资源的学术价值、社会价值和商业价值日益凸显,成为伦理学者、受试者、研究者、医疗机构、科研机构、企业及政府等各方关注的焦点。2016 年 11 月,国际医学科学组织理事会发布了《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》。本次修订为适应生物医学研究的新变化,在健康相关研究中的数据收集、储存和使用方面,提出了“伦理治理”概念,并对获取数据用于研究而存在的隐私风险,以及如何保护作出相应的指导。近年来,颁布的《信息安全技术个人信息安全规范》和《中华人民共和国民法典》《个人信息保护法》等法律法规中,个人信息和公众隐私权的保护被提到了前所未有的高度,网络和大数据技术的不断发展,给隐私保护带来了新的挑战。除此之外,就生物样本及信息种类、数量、用途、保藏、利用(包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用)、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容的伦理审查主要参考《医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法(征求意见稿)》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《医疗机构管理条例》《医疗废物管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,其中对生物样本的科研使用从不同方面做了明确规定。

#### 3.4.2 脆弱人群及涉及辅助生殖技术的审查

涉及此类情况的项目审查的判定标准主要参照《药物临床试验质量管理规范(2020 年版)》,其中专门指出伦理委员会的职责是保护受试者的安全和权益,特别应当关注弱势受试者。其中明确了“弱势受试者”的概念。另外,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2020 年版)》也专门指出“对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护;对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。”对于特别关注的情况予以了明确说明。此类情况的审查具体内容可以参照《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010 年版)》中附件 1:《伦理审查的主要内容》的第 8/9“涉及弱势群体的试验”“涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验”部分。另外,在《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020 版)》中的附则 2《遗传学和生殖学临床研究审查》附则 3《精神医学伦理审查》附则 7《肝细胞临床研究伦理审查》附则 8《疫情爆发时期相关医学研究伦理审查》均对“脆弱人群”作为受试者的相关领域伦理审查提出了具体要求。

#### 3.4.3 免除伦理审查

考虑到基础研究活动大多不直接涉及人体试验,部分研究也并不直接涉及研究参与者的临床诊疗信息,借鉴国际通行的做法,为提高审查效率,减少科研人员不必要负担,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知(2023 年版)》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”,部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查,其中详细规定了哪些情况可以免除审查,为实际工作指明的方向,明确了标准。

#### 3.4.4 豁免知情同意审查

在临床研究中有诸多情况是可以豁免知情同意的,可以参照《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020 版)》中明确了五种情况、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016 年版)》第三十九条明确了两种情况、《医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法》第二十八条明确了三种情况。

### 三、展望与思考

当前,我国伦理审查委员会建设发展不均衡,很多医院还没有建立伦理委员会,一些已经建立的伦理审查委员会也缺乏完善的组织架构和科学的管理制度。由于资金来源、人员构成、认知差异、利益冲突等方面的原因,很多医院伦理委员会实际上仍然缺乏独立性,难以保证伦理审查的权威性、科学性。目前我国尚未建立权威的认证组织,亟待解决伦理审查委员会认证审批制度,进而提高审查质量。另外,目前的伦理审查办法散见于分项规定,其中仅《人体器官移植条例》为国务院颁布的行政法规,其余均为部委规定,在立法等级体系中的地位较低。2000年以后,我国涉及医学伦理的法律、行政法规、部门规章以及部门规范性文件数量开始增长,但这些规范性文件仍处于监管及行政处罚层面,缺少更加详细具体的实施细则,今后随着工作的不断推进,不断建立健全科技伦理的法律保障体系。

## 世界卫生组织《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南及对中国的启示

隗冰芮,薛鹏,江宇,翟晓梅,乔友林  
中国医学科学院北京协和医学院

人工智能是基于人类定义的目标做出预测、建议或影响真实或虚拟环境的决策,旨在以不同的自主程度运作的机器系统。人工智能算法的进步为全球医疗卫生领域累积的大量数据提供了强有力的模型训练工具,推进了辅助疾病诊断、病程跟踪、预后评估、复发预测和精准医疗等疾病诊疗管理过程的进展,呈现出高效、精准、高一一致性和便捷的优势。然而,在医学人工智能技术的整个生命周期中,发现基础层数据共享获取、技术层人工智能算法开发、应用层产品落地各阶段存在的患者信息保密安全、隐私保护、偏见与公平受益、医疗损害中的责任认定、医患关系异化和人的主体决策地位等伦理问题和信息冗余等社会治理问题亟待规范、建议和引导。近年来,全球围绕医学人工智能产生的伦理问题展开了广泛讨论。中国作为最大的发展中国家,病患总数、算法算力、计算机硬件水平等需求为其带来巨大工作负荷,伦理方面也面临重大挑战。

为使全球各国关于医学人工智能伦理研究的指导框架达成共识,WHO卫生研究部的卫生伦理治理团队以及数字卫生与创新部联合编写《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南,标志着范式研究阶段的终结。基于WHO医疗人工智能伦理和治理专家组的集体意见,专家组由20名公共卫生、医学、法律、人权、技术和伦理方面的专家组成,全面分析了人工智能的许多机遇和挑战,并推荐了将人工智能用于医疗健康的伦理使用政策、原则和做法,以及避免滥用人工智能损害人群和法律权益的方法。指南认可了一套关键的伦理原则。WHO希望这些原则将被用作政府、技术开发商、公司、民间组织和政府间组织的基础,采用合乎伦理的方法来适当地将人工智能用于医疗卫生,主要包括六项原则。其中一些原则与现有的使用和监管形成鲜明对比,对临床实践中部署人工智能提供了有力支撑。本文通过研究全球医学人工智能的应用现状,分析其可能存在的伦理问题,结合WHO医学人工智能伦理指导原则,为我国医学人工智能伦理治理提供对策建议,促进健康中国的发展,提高人类的健康水平。

在WHO明确医学人工智能伦理治理重要地位的背景下,我国医学人工智能伦理治理将以政府引导为战略支撑,社会各界群策群力为路径,共同维护医学人工智能伦理的发展。我国作为世界卫生组织的创始国之一,“人类卫生健康共同体”的提出者,研究制定并有效实施具有示范价值的中国特色的医学人工智能伦理治理指导共识势在必行,如确立人类道德和决策主体地位,塑造医学人工智能伦理共识,建立数据安全监管部门更新漏洞,明确相关利益方责任权属和经济效益分配,设置医疗保健相关人工智能工具的平等阈值,伦理道德教育纳入多学科人才培养体系,完善法律法规监管体系等。可为其他发展中国家借鉴用于构建国家层面的伦理治理战略,从而推进人类卫生健康事业技术化发展的进程。

**关键词** 人工智能;医学伦理;伦理治理

人工智能是基于人类定义的目标做出预测、建议或影响真实或虚拟环境的决策，旨在以不同的自主程度运作的机器系统[1]。人工智能算法的进步为全球医疗卫生领域累积的大量数据提供了强有力的模型训练工具，推进了辅助疾病诊断、病程跟踪、预后评估、复发预测和精准医疗等疾病诊疗管理过程的进展，呈现出高效、精准、高一致性和便捷的优势[2-4]。然而，在医学人工智能技术的整个生命周期中，发现基础层数据共享获取、技术层人工智能算法开发、应用层产品落地各阶段[5]存在的患者信息保密安全[6]、隐私保护、偏见与公平受益、医疗损害中的责任认定、医患关系异化和人的主体决策地位等伦理问题[7]和信息冗余等社会治理问题[8]亟待规范、建议和引导。近年来，全球围绕医学人工智能产生的伦理问题展开了广泛讨论。中国作为最大的发展中国家，病患总数、算法算力、计算机硬件水平等需求为其带来巨大工作负荷，伦理方面也面临重大挑战。

为保护患者权益，规避和消解医疗人工智能发展中可以预见的伦理风险和治理挑战，世界卫生组织（World Health Organization, WHO）于2021年6月28日首次发布《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南，阐述了人工智能伦理使用的六项原则，其中一些原则与现有的使用和监管形成鲜明对比，对临床实践中部署人工智能提供了有力支撑。本文通过研究全球医学人工智能的应用现状，分析其可能存在的伦理问题，结合WHO医学人工智能伦理指导原则，为我国医学人工智能伦理治理提供对策建议，促进健康中国的发展，提高人类的健康水平。

### 一、医学人工智能的应用现状

基于人工智能的技术能力与应用情境，可将其在医疗卫生领域的发展划分为“用于加快工作流的操作工具[9]、用于辅助诊断的协作工具、用于替代决策的支持工具”三个递次层面进行分析与归纳。为加快临床工作流程提升效率，人工智能技术

应用于海量医学信息数据的管理[10]。将电子病历、病案记录、实验室数据、基因组学数据等收集、存储、结构化、追踪[11]，通过各信息系统的互联和数据挖掘，从病案资料中挖掘更多信息。AI医生&线上问诊通过语音识别功能提取用户病情描述，与疾病数据库匹配后推荐诊疗方案人工智能技术还可简化日常诊疗流程，以更低的成本为更广泛的人群提高健康水平[12]如电子病历语音录入、智能导诊分诊机器人等。在医疗资源非常紧张的地区启用数字病理远程会诊平台，应用人工智能技术分析医学影像及病理切片组成的结构化数据，进行辅助影像和病理诊断，实现远程医学信息交互，缓解医疗资源分配不均的困境。

作为辅助诊断的协作工具，人工智能在医学领域中应用的比较突出的是影像学辅助诊断[13]。如在皮肤癌、眼部疾病等领域应用较多的病变检测和识别分类技术[14]，为确诊新型冠状病毒肺炎研发的AI+COVID-19诊断系统采用器官组织分割技术对肺部病变CT影像分割和诊断分析[15]，配准与定位、量化模型构建、解剖与细胞结构检测等其他方面的具体算法和网络模型取得了大量的研究成果与转化[16]。此外，还有智能辅助个性化诊断、人机交互辅助诊断、精准治疗辅助决策等重要发展方向处于科学研究和产品研发过程中[17]。

在替代决策方面，临床决策支持系统（Clinical Decision Support System, CDSS）为医疗卫生专业人员提供专家支持计算机程序[18]，通过人机对话，根据患者数据并作出有关诊断、预防和治疗的决策[16]，提高决策有效性。

### 二、医学人工智能应用中存在的伦理问题

近年来，全球围绕医学人工智能产生的伦理问题展开了广泛讨论，对其设计者、管理者、使用者和受用者的伦理治理框架仍处于探究阶段。基于人工智能的技术能力与应用场景，依据人机关系互动强度高，将“作为工具的人工智能提升效率、作为合作者的人工智能辅助决策、作为支持者的人工智能替代决策”的递进关系穿插于全球医学人工智能伦理治理现状要点中，以探讨医学人工智能伦理问题。

1. 人类主体的自主性弱化：医学人工智能根据输入图像、文本数据的特征匹配和选择标签，输出结果。人工智能的出现固然提高了临床医生的工作效率，减少了主观因素如个人知识、价值观、偏好和信仰的影响，但促使人们倾向于支持自动决策系统的建议，人类对算法技术的依赖程度加剧，人类在医疗卫生领域的主体地位面临削弱的趋势。

2. 潜在安全风险问题：目前，人工智能在医疗健康领域应用的数据质量标准、在使用环境中的验证质量评估体系尚是空白，且深度学习的“技术黑箱”“解释黑箱”特性导致机器输出决策的原理“透

明度”较低 [19]，“如何评判医生理解机器提供的解决方案并转化提供给患者信息的基础能力”“人工智能医疗是于患者有益的吗？”“患者在什么情况下应用医学人工智能获益最多”这些涉及价值观和规范的冲突是不可避免的，尚且没有标准回答，不利于监管和迭代，阻碍了人工智能产品在医疗健康领域的应用和发展。

3. 医患关系异化问题：人工智能在医疗卫生领域中的应用将传统的医患“信息不对等”主从关系衍生出医生、患者、人工智能的新型交往模式，这一社会关系的加入医患关系后这个三角关系会使得患者对医生的不信任加剧 [20]，会给治疗依从性、就医体验带来更多挑战，使得本就紧张的医患关系更加错综复杂。

4. 医疗责权划分问题：由于医疗人工智能的研发应用涉及多个学科，如医学、计算机、伦理学、法学等不同学科交叉，在每个领域都有一套行业内的规则和道德规范，这些规范性规则的应用程度是否会根据经验条件调整，当致使临床纠纷、人类伦理或法律的冲突问题时，主要由设备或仅由设备产生的行为是否真的可以归因于人类，如何追溯伤害实现问责，谁来承担患者不良诊疗结局的责任，赔偿分配等问题亟待合理的风险责任制度和赔偿问责体系来指导规范 [21]。

5. “健康平等”失衡问题：精细化、复杂化的操作、维护过程使得人工智能医学应用需要高昂的人力、金钱、设备、环境等因素支持，而医疗资源配置不均导致落后地区的医务从业人员数量少、专业技能低，两者综合压迫下削弱了人工智能医学应用的普及，加剧了资源可及性不均衡，无法让更多人获得高质量的医疗健康服务，无法享受到人工智能的技术红利。同时医学人工智能通过提供个性化服务的同时加剧了社会不公现象，中产及以上社会经济地位更高的群体、发达国家公民、城市居民集中掌握和使用定制医疗模式，社会贫富差距造成的“健康平等”差异拉大，以致正义失衡。

6. 利益冲突和失业危机问题：人工智能技术开发需要耗费包括海量的计算资源以及大数据，市场垄断带来的“富者更富”的马太效应将延续或加剧现有的薪资、收入以及财富分配差距。同时，全新生活方式也会诱发卫生保健提供者的“结构性失业”风险，基于人工智能技术的就业机会需要耗费昂贵的时间、金钱成本参加职业技能培训，且新工作的不稳定性难以缓解“被替代”的劳动力危机。另外涉及医学人工智能的利益相关方之间的具体激励往往与患者的利益极不一致，造成利益分配分歧。

7. 隐私保护问题：机器学习算法已经被证明可以有效地在大量数据中识别和分析模式，以提高它们的识别能力和性能。然而，对数据量的需求不断增加，模糊的数据实体鼓励了数据产业高速增长，但增加了以牺牲用户隐私为代价，过度分享个人或公共信息的风险 [22]。且个人健康信息这一数据资源在共享实践中存在着被无序开发及滥用，最终可能还会陷入个人数据，隐私保护被侵犯的困境。

### 三、《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南

#### 解读

为使全球各国关于医学人工智能伦理研究的指导框架达成共识，WHO 卫生研究部的卫生伦理治理团队以及数字卫生与创新部联合编写《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南，标志着范式研究阶段的终结。基于 WHO 医疗人工智能伦理和治理专家组的集体意见，专家组由 20 名公共卫生、医学、法律、人权、技术和伦理方面的专家组成，全面分析了人工智能的许多机遇和挑战，并推荐了将人工智能用于医疗健康的伦理使用政策、原则和做法，以及避免滥用人工智能损害人群和法律权益的方法。指南认可了一套关键的伦理原则。WHO 希望这些原则将被用作政府、技术开发商、公司、民间组织和政府间组织的基础，采用合乎伦理的方法来适当地将人工智能用于医疗卫生，主要包括六项原则。

1. 保护人类自主权：人工智能的使用可能导致决策权可以转移到机器的情况。自主原则要求使用人工智能或其他计算系统不会破坏人类的自主性。在医疗保健方面，这意味着人类应该继续控制医疗保健系统和医疗决策。尊重人类自主权还需要相关职责，以确保提供者安全、有效使用人工智能系统所需的信息，并确保人们了解此类系统在他们的护理中发挥的作用。还要求通过适当的数据保护法律框架保护隐私和保密性并获得有效的知情同意。

2. 促进人类福祉和安全以及公共利益：人工智能技术不应该伤害人类。人工智能技术的设计者应符合明确定义的使用案例或适应证的安全性、准确性和有效性的监管要求。应提供实践中的质量

控制措施和随着时间的推移人工智能使用的质量改进。预防伤害要求人工智能不会导致可以通过使用替代实践或方法避免的精神或身体伤害。

3. 确保透明度、可解释性和可理解性：人工智能技术应该为开发者、医疗专业人员、患者、用户和监管机构所理解或了解。提高人工智能技术的透明度和使人工智能技术具有可解释性是两种广泛的增强可理解性方法。透明度要求在设计或部署人工智能技术之前发布或记录足够的信息，并且此类信息有助于就技术的设计方式、应该或不应该以及如何使用进行有意义的公众咨询和辩论。人工智能技术应该根据其面对的解释对象的理解能力进行解释。

4. 发展责任和问责制：人类需要对系统可以执行的任务以及它们可以实现所需性能的条件进行清晰、透明的规范。利益相关者有责任确保人工智能能够执行特定任务，并确保在适当条件下由经过适当培训的人员使用人工智能。责任可以通过应用“人为维护（human warranty）”来保证，这意味着患者和临床医生在人工智能技术的开发和部署中进行评估。人工维护需要通过建立人工监督点来应用算法上游和下游的监管原则。如果人工智能技术出现问题，就应该追究责任。对于受到基于算法决定的不利影响的个人和群体，应该有适当的机制来进行质疑和纠正。

5. 确保包容性和公平性：包容性要求医疗卫生人工智能被设计用于鼓励尽可能广泛地适当、公平地使用和获取，而不论年龄、性别、收入、种族、民族、性取向、能力或受人权法保护的其他特征。与任何其他技术一样，人工智能技术应该尽可能广泛地共享。人工智能技术不仅应可用于高收入环境中的环境和需求，还应可用于中低收入国家的环境和能力以及多样性。人工智能技术不应该对可识别群体，尤其是已经被边缘化的群体不利的偏见进行编码。偏见是对包容性和公平的威胁，因为其可能导致对平等待遇的背离。人工智能技术应该最大限度地减少在提供者和患者之间、决策者和民众之间以及创建和部署人工智能技术的公司和政府与使用或依赖人工智能技术的公司和政府之间不可避免的权力差距。应监控和评估人工智能工具和系统，以确定对特定人群的不成比例影响。任何技术，无论是人工智能还是其他技术都不应维持或恶化现有形式的偏见和歧视。

6. 促进具有响应性和可持续性：响应性要求设计者、开发者和用户在实际使用过程中持续、系统和透明地评估人工智能应用程序。他们应该确定人工智能是否根据沟通的、合法的期望和要求做出充分和适当的响应。响应能力还要求人工智能技术与卫生系统、环境和工作场所的可持续性的更广泛促进保持一致。人工智能系统的设计应尽量减少其对环境的影响并提高能源效率。也就是说，人工智能的使用应符合全球减少人类对地球环境、生态系统和气候影响的努力。可持续性还要求政府和公司解决工作场所的预期中断，包括培训医护人员以适应人工智能系统的使用，以及由于使用自动化系统而导致的潜在失业。

#### 四、《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南对中国的启示

在 WHO 明确医学人工智能伦理治理重要地位的背景下，我国医学人工智能伦理治理将以政府引导为战略支撑，社会各界群策群力为路径，共同维护医学人工智能伦理的发展。

1. 确立人类道德和决策主体地位：秉承“以人为本”的观念，保证人类在价值观、环境、压力、情绪等道德社会因素纳入临床决策综合评估时的绝对优势，尊重患者的意愿与权利，在技术应用时进行最大程度的伦理风险评估和防控，确定以人类为主体的医疗决策行为，合理组合“智能+医学”确保患者得到公平而温情的健康服务。

2. 塑造医学人工智能伦理共识：创造以人道主义、人文精神为内核，人工智能技术逻辑为中心的医学人工智能伦理常识，与医疗领域法律规范实现有机衔接，兼容价值层次、社会关系，形成涵盖数据、算法、设备整个人工智能生命周期的医疗实践框架。限制并监管相关利益方和受益方开展工作，确保发展与人工智能版本新健康生活相适应的新的伦理、法律和哲学。

3. 建立数据安全监管部门更新漏洞：医学人工智能系统对健康数据的使用范围和期限应当遵守一定的治理标准，限制授权人员的访问范畴，正在传输和静止的数据必须加密。且医学人工智能监管领域应专设数据安全部门，要求持续监测并发布任何与数据库安全漏洞、缺陷有关的发现，以改进和修复系统，从而将损害降低到最小。此外，开发人员应积极确保采集的数据提供足够代表信息，以保证人工智能模型推广到系统开发的环境之外后效果符合预期，在不同的人群亚组中具有可重复性或外部有效性。

4. 明确相关利益方责任权属和经济效益分配：

《中华人民共和国民法典》中“医疗损害责任”规定：患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。以政府为引导建立由医学专家、伦理专家、法律专家、技术专家组成的医学人工智能伦理审查委员会，评估判定医疗事故中的责任归属。设置由数据采集方（扫描设备），数据注释方（临床医生），开放人员

（研究机构）组成的资金投入-回收系统，确立医疗系统和机构在公众社会方面的收回成本及提供支持的框架，在项目规划阶段明确对算法和数据使用的资金资助和补偿机制，以商业化途径解决算法上市使用后的市场价值问题。

中华医学杂志 2022 年 3 月 29 日第 102 卷第 12 期 Natl Med J China, March 29, 2022, Vol. 102, No. 12 · 837 ·

5. 设置医疗保健相关人工智能工具的平等阈值：对人工智能开发过程中使用的人群年龄、性别、种族或其他受保护的特征进行平均比例分配，以偏向比较和公平的系统测试作为模型投入应用的公平性首要考量条件，以尽可能地减弱不公平等现象。

6. 伦理道德教育纳入多学科人才培养体系：在工科学生的课程设计和讲座培训中纳入伦理道德教育，让医学生为人工智能设备技术培训和工程开发方法做好知识准备，从而使伦理规则自然成为设计过程的一部分。来自生物医学、心理学、伦理学、经济学、法律和政策等领域的科学家和研究人员都需要参与定义公平、正义和平等规范的感知和概念，并确定在给定领域使用人工智能的可接受和安全行为。

7. 完善法律法规监管体系：我国颁布的《医疗器械监督管理条例》提出要依法追究责任人责任并详列罚则，也相继出台了《人工智能辅助诊断技术管理规范（试行）》《关于促进规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》等，为保障医学人工智能技术的规范应用，应进一步细化完善法律法规体系，建立算法监管框架，保护患者信息权利，患者自主权，预期安全风险，数据质量等问题明确设定“红线”阈值。

#### 五、小结与展望

综上，《医疗卫生中人工智能的伦理治理》指南将在医学人工智能的研发与应用中起到良好的促进作用，有利于医学人工智能伦理治理指导框架的搭建，提高临床诊疗质量和工作效率，促进卫生健康事业的良性发展。我国作为世界卫生组织的创始国之一，“人类卫生健康共同体”的提出者，研究制定并有效实施具有示范价值的中国特色的医学人工智能伦理治理指导共识势在必行，可为其他发展中国家借鉴用于构建国家层面的伦理治理战略，从而推进人类卫生健康事业技术化发展的进程。

#### 参考资料

[1] WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health[EB/OL]. [2021-12-01] <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.

[2] 章文光, 贾茹. 人工智能的社会伦理困境:提升效率、辅助与替代决策[J]. 东岳论丛, 2021, 42(08):92-100, 192.

[3] 何娜, 李涵. 浅析人工智能在眼科疾病应用中带来的医学伦理学问题[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10): 1325-1328. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2021.10.13.

[4] 王琳琳, 孙玉萍. 从临床医生角度, 看人工智能在癌症精准诊疗中的应用及思考[J]. 山东大学学报(医学版), 2021, 59(9):89-96. DOI: 10.6040/j.issn.1671-7554.0.2021.1017.

[5] 王海旭, 陈艳萍, 赵凯. 中国人工智能医疗产业发展的现状及国际经验借鉴[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(9):9-11, 15.

[6] Winfield A, Jirotko M. Ethical governance is essential to building trust in robotics and artificial intelligence systems[J]. Philos Trans A Math Phys Eng Sci, 2018, 376(2133). DOI: 10.1098/rsta.2018.0085.

[7] Obermeyer Z, Emanuel EJ. Predicting the future-big data, machine learning, and clinical medicine[J]. N Engl J Med, 2016, 375(13):1216-1219. DOI: 10.1056/NEJMp1606181.

[8] 杨放, 刘开, 常运立. 人工智能诊疗的伦理挑战[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(7): 809-814. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2020.07.05.

- [9] Topol EJ. High - performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence[J]. Nat Med, 2019, 25(1): 44-56. DOI: 10.1038/s41591-018-0300-7.
- [10] 刘蓬然, 霍彤彤, 陆林, 等. 人工智能在医学中的应用现状与展望 [J]. 中华医学杂志, 2021, 101(44): 3677-3683.  
DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210313-00628
- [11] Jaremko JL, Azar M, Bromwich R, et al. Canadian association of radiologists white paper on ethical and legal issues related to artificial intelligence in radiology [J]. Can Assoc Radiol J, 2019, 70(2): 107-118. DOI: 10.1016/j.carj.2019.03.001.
- [12] Schwendicke F, Samek W, Krois J. Artificial intelligence in dentistry: chances and challenges[J]. J Dent Res, 2020, 99(7):769-774. DOI: 10.1177/0022034520915714.
- [13] 邱陈辉. 伴随我成长的 CCCF 对深度学习在医学图像中应用的思考[J]. 中国计算机学会通讯, 2018, 14(8): 22-23.
- [14] Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks[J]. Nature,2017,542(7639):115-118.DOI:10.1038/nature21056.
- [15] Shi Z, Miao C, Schoepf UJ, et al. A clinically applicable deep-learning model for detecting intracranial aneurysm in computed tomography angiography images[J]. Nat Commun, 2020, 11(1):6090. DOI: 10.1038/s41467-020-19527-w.
- [16] Shen D, Wu G, Suk HI. Deep learning in medical image analysis[J]. Annu Rev Biomed Eng, 2017, 19: 221-248. DOI: 10.1146/annurev-bioeng-071516-044442.
- [17] 倪炯, 王培军. 医学影像人工智能的现状与未来[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(7): 455-457. DOI: 10.3760/cma. j. cn112137-20201213-03351.
- [18] 杨俭, 郭飞, 吕涛, 等. 肝癌人工智能临床决策支持系统研究[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(48): 3870-3873. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200905-02571.
- [19] 李春生. 技术治理中的算法“黑箱”及其应对策略[N]. 中国社会科学报, 2021-11-10(008). DOI: 10.28131/n. cnki. ncshk.2021.004111.
- [20] 谭璐, 刘小红“. 人-机”医疗模式下的伦理学问题及应对策略[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(9): 1127-1131. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.09.07.
- [21] Geis JR, Brady A, Wu CC, et al. Ethics of artificial intelligence in radiology: summary of the joint European and North American multisociety statement[J]. Insights Imaging, 2019, 10(1):101. DOI: 10.1186/s13244-019-0785-8.
- [22] Mazurowski MA. Artificial Intelligence in Radiology: Some Ethical Considerations for Radiologists and Algorithm Developers[J]. Acad Radiol, 2020, 27(1): 127 - 129. DOI: 10.1016/j.acra.2019.04.024.

## “践行使命，我们在行动”安康市医学会医学伦理分会成立 工作回顾和思考

张晓林  
安康市中心医院

### 医学伦理的使命与行动

当前医学伦理学已成为现代医学发展中不可缺少的部分。2023年4月22日，安康市医学会医学伦理分会成立大会暨学术研讨会议在安康市中心医院圆满举行。为践行社会主义核心价值观，探索医学伦理规范化体系建设，努力推动医学伦理工作做出贡献。安康市医学会医学伦理分会成立后，也将积极举办学术活动，对医学伦理学法律问题、大健康伦理，舒缓医学发展的生命伦理学辩护、医患关系处理、医院伦理管理工作等积极进行交流和学学习，在全市医疗卫生单位范围内开展医学伦理学相关工作，增强广大医务人员的医学伦理学知识、意识，并有效应用于临床工作中，更好地服务于医学事业，造福更多人群。分会还将倡导“奉献、创新、求实、协作”的科学精神，在安康市医

学会的领导下和陕西省医学会医学伦理学专业委员会的指导下,推动医学伦理学研究、教学及其在临床医疗、技术利用、项目管理等方面的应用;注重从医学伦理学的视角观察和解决医疗实践中的问题;为推动全市医疗卫生事业发展作出积极贡献。安康市医学伦理学分会为省内地、市中首个成立医学伦理学分会的专科分会。

2023年4月22日,安康市医学会医学伦理分会成立大会暨学术研讨会议在安康市中心医院圆满举行。会议由安康市医学会主办,市中心医院、市妇幼保健院承办,来自安康市各地的医学专家、教授,怀揣热忱共聚一道,为践行社会主义核心价值观,探索安康市医学伦理规范化体系建设贡献力量。大会由安康市医学会副秘书长主任李小民主持。安康市儿童医院院长杨关山做大会致辞,首先介绍了安康市中心医院基本情况,同时表示作为医学伦理分会的挂靠单位,将积极做好牵头工作,保障各项学术活动的顺利召开。最后,预祝本次会议取得圆满成功;安康市医学会办公室副主任杨丽宣读《安康市医学会关于同意成立医学伦理学分会的批复》;安康市医学会副秘书长李小民宣读安康市医学会医学伦理学会第一届委员会委员名单;会议选举产生了安康市医学伦理学分会第一届委员会主任委员、副主任委员及秘书人选;会议选举产生了安康市医学伦理学分会第一届委员会主任委员、副主任委员及秘书人选。安康市医学会会长王永堂为主委及副主委颁发聘书,安康市儿童医院院长为常委颁发聘书,安康市医学会办公室副主任杨丽为分会秘书颁发聘书。选举结束后,当选的医学伦理学分会主任委员许真对各位委员的支持表示感谢,并介绍了医学伦理学分会的主要任务,并表示会坚持学会的办会宗旨、同时加强学会的各项工作安排,更好的服务于医疗卫生事业。安康市医学会会长王永堂致辞表示,希望分会成立后,积极举办学术活动,对医学伦理学法律问题、大健康伦理,舒缓医学发展的生命伦理学辩护、医患关系处理、医院伦理问题等积极进行交流和学习,要求在全市、县医疗卫生单位范围内开展医学伦理学的学会工作,增强广大医务人员的医学伦理学知识、意识、使其应用临床实际工作中,丰富广大医务人员知识,提高适应当前工作的能力,更好的服务于医学事业,造福更多人群;陕西省医学伦理学分会主任委员吴文献致辞,他表示“公平、人道、有利”是医学伦理学的重要原则,也是卫生改革与发展的原则。让我们不忘初心,继续前行,为陕西省医学伦理学事业的发展、为医疗卫生事业的发展、为构建社会主义和谐社会做出新的更大贡献。安康市医学伦理学分会为省内地、市中首个成立医学伦理学分会的专科学会。健康陕西、陕西时代网络、安康日报、健康安康等媒体和网站进行了报道。兄弟地市也纷纷表示祝贺。

**关键词** “践行使命;我们在行动”

医学伦理学是运用伦理学的理论、方法研究医学领域中人与人、人与社会、人与自然、人与自身关系的道德问题的一门学问。由于医学不同于其他科学技术,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了伦理价值和道德追求,因此,医学伦理学是伦理学与医学的一门相互交融的学科;通过成立安康市医学伦理学分会开展学术交流活动,对医务人员进行伦理学的培训、教育及学习,常据医学伦理学的知识,提升适应当前医疗环境工作的能力,调节医务人员与病人、他人、集体及社会间的关系,达到防病治病、救死扶伤、实行人道主义、全心全意为人民健康服务的目的。

一、重视和关心:医学伦理学分会是一个专科分会,时任陕西省医学会医学伦理学专业委员会主任吴文献,做为西北妇女儿童副院长,非常重视和关心全省各地、市的医学伦理学分会的建设工作情况;我们在年会讨论中提出了建设安康市医学伦理学分会意见,当场表示支持我市成立安康市医学伦理学分会;为全市促进医学伦理学基础伦理研究和实际工作的进步起到积极的影响和推动作用,从而能更好的服务医疗事业,适应更多人群。

二、工作与学习:坚持不断学习社会主义医学伦理学(道德)、基本原则医学伦理学(道德)、具体原则医学伦理学(道德)。熟悉掌握医学伦理学基本规范要求等内容。定期参加陕西省医学会医学伦理学分会年会;陕西省卫健委举办的“全省卫生健康行风建设培训暨陕西省医学会医疗安全与风险管理论坛”在线培训学习;中华医学会医学伦理学分会举办的“伦理委员会建设与伦理审查专题论坛”等;同时还在本院利用医学伦理委员会工作之际传达年会精神,传播医学伦理基本知识。

三、启迪与动力:在陕西省医学会医学伦理学分会年年会座谈时提出的安康成立医学伦理分会之事想法,不仅得到了省上领导和专家的肯定和支持;同时得到了市卫健委的赞同和支持并(细心指导),备受鼓舞。

#### 四、申请成立专科分会目标：促进：带动：填补学习平台。

医学伦理学是运用伦理学的理论、方法研究医学领域中人与人、人与社会、人与自然、人与自身关系的道德问题的一门学问。由于医学不同于其他科学技术，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了伦理价值和道德追求，因此，医学伦理学是伦理学与医学的一门相互交融的学科；通过成立安康市医学伦理学分会开展学术交流活动，对义务人员进行伦理学的培训、教育及学习，常据医学伦理学的知识，提升适应当前医疗环境工作的能力，调节医务人员与病人、他人、集体及社会间的关系，达到防病治病、救死扶伤，实行人道主义全心全意为人民健康服务的目的。使其成为医务工作之家，服务临床，服务患者，传播医学科学知识，弘扬医学道德，崇尚社会正义加强教育，融入义务工作中。

#### 五、工作历程：

1、主动发起：。安康市中心医院作为发起牵头单位申请一提出，很快得到了积极响应，迅速集结，兄弟单位大力支持，很快得到了11个单位的支持和配合，完成了“安康市医学会新建专科分会申请表”，于2018年1月11日向安康市卫健委进行提交。

2、疫情期间影响了工作，推迟了时间，没有阻挡我们对学习和追求，我们仍然在不断的总结工作，撰写论文，坚持参加活动，学习和丰富伦理知识，提升对医学伦理学的认知和管理工作水平。

#### 六、喜悦收获：

1、安康市医学会换届之际审议了成立“安康市医学伦理学会”申请报告，经审查同意成立“安康市医学伦理学会”。筹备工作顺利开展。疫情终会过去，春天必将到来。

2、2023年4月22日，安康市医学会医学伦理分会成立大会暨学术研讨会议在安康市中心医院圆满举行。会议由安康市医学会主办，市中心医院、市妇幼保健院承办，来自安康市各地的医学专家、教授，怀揣热忱共聚一道，为践行社会主义核心价值观，探索安康市医学伦理规范化体系建设贡献力量。大会由安康市医学会副秘书长主任李小民主持。安康市儿童医院院长杨关山做大会致辞，首先介绍了安康市中心医院基本情况，同时表示作为医学伦理分会的挂靠单位，将积极做好牵头工作，保障各项学术活动的顺利召开。最后，预祝本次会议取得圆满成功；安康市医学会办公室副主任杨丽宣读《安康市医学会关于同意成立医学伦理学分会的批复》；安康市医学会副秘书长李小民宣读安康市医学会医学伦理学会第一届委员会委员名单；会议选举产生了安康市医学伦理学分会第一届委员会主任委员、副主任委员及秘书人选；会议选举产生了安康市医学伦理学分会第一届委员会主任委员、副主任委员及秘书人选。安康市医学会会长王永堂为主委及副主委颁发聘书，安康市儿童医院院长为常委颁发聘书，安康市医学会办公室副主任杨丽为分会秘书颁发聘书。选举结束后，当选的医学伦理学分会主任委员许真对各位委员的支持表示感谢，并介绍了医学伦理学分会的主要任务，并表示会坚持学会的办会宗旨、同时加强学会的各项工作安排，更好的服务于医疗卫生事业。安康市医学会会长王永堂致辞表示，希望分会成立后，积极举办学术活动，对医学伦理学法律问题、大健康伦理，舒缓医学发展的生命伦理学辩护、医患关系处理、医院伦理问题等积极进行交流和学学习，要求在全市、县医疗卫生单位范围内开展医学伦理学的学会工作，增强广大医务人员的医学伦理学知识、意识、使其应用临床实际工作中，丰富广大医务人员的知识，提高适应当前工作的能力，更好的服务于医学事业，造福更多人群；陕西省医学伦理学分会主任委员吴文献致辞，他表示“公平、人道、有利”是医学伦理学的重要原则，也是卫生改革与发展的原则。让我们不忘初心，继续前行，为陕西省医学伦理学事业的发展、为医疗卫生事业的发展、为构建社会主义和谐社会做出新的更大贡献。安康市医学伦理学分会为省内地、市中首个成立医学伦理学分会的专科学会。健康陕宁、陕西时代网络、安康日报、健康安康等媒体和网站进行了报道。兄弟地市也纷纷表示祝贺。

3、安康市医学伦理学分会在安康市医学会的直接领导和陕西省医学伦理学分会的指导下，建立健全的安康市医学伦理学分会的组织机构、章程、工作制度，会员主委、秘书、工作人员、岗位职责，制定工作计划，定期开展专家学术讲座和讨论，对医学伦理学法律问题、大健康伦理，舒缓医学发展的生命伦理学辩护、医患关系处理、医院伦理问题等进行相互交流和学学习，在全市、县医疗卫生单位范围内开展医学伦理学的学会工作，增强广大医务人员的医学伦理学知识、意识、使其应用临床实际工作中，丰富广大医务人员的知识，提高适应当前工作的能力，更好的服务于医学事

业,造福更多人群。每年计划全市开展一次学术活动,并请陕西省医学伦理学分会专家授课指导,开展健康伦理,舒缓医疗等伦理医学工作。

#### 七、安康医学伦理分会未来工作计划和目标

1、虚心听取外界的批评及意见,自觉接受上级组织和学术机构的指导和帮助,完善安康市医学伦理学分会的各项章程、制度;加强伦理学建设,结合实际修订相关制度,加强重点问题管理;重视医德医风建设;积极听取意见及反馈,进一步提高医院医疗服务能力和水平,更好地为患者和临床服务。

2、加强医学伦理学分会的自身建设,充分发挥其重要作用,提升基本素质,定期组织学术活动,开展人员培训,学习各项法律、法规,把握伦理学的主要内容,从中逐步积累处理实际问题的能力和经验。

3、发挥医学伦理学分会作用,普及深化伦理知识,确保医患关系和谐,对患者的伦理关爱。使医务人员伦理意识深入人心,构建和谐健康的医患关系。

4、积极组织开展全市医学伦理学知识培训,提高全体医务人员对医学伦理的认知程度。并重点强化对分会成员单位医学伦理专业知识进行辅导;通过学习医疗、护理等方面涉及伦理的问题,特别是近年来国际、国内项目增多,全方位所涉及的伦理问题规范和要求。全面提升对医学伦理知识认识能力和水平。

5、结合医疗单位等级医院复审、新技术、新项目、疾病防控及科学研究伦理备案等实际,坚持定期开展活动,为临床提供伦理学方面的指导。

6、在安康市医学会的领导和指导下,安康市医学伦理委员会的带领下,通过各委员的协调配合下,顺利完成了各年度工作任务。

7、指导兄弟单位按照陕西省卫健委的要求完成了陕西省医疗结构伦理委员会备案登记和信息上报。

## 受试者保护体系构建的困境和思考

张增瑞,陈正君  
西南医科大学附属医院

2010年10月,北京大学成立了由生物医学伦理审查委员会、学术委员会、质量保证办公室、利益冲突与科研诚信办公室、科研伦理培训与研究中心、生物安全委员会、数据安全监测委员会7个部门组成的受试者保护体系(HRPP, Human Research Protection Program),为受试者的权益进行全方位的保护,其目的是探索建立适合我国国情的受试者保护制度模式,为受试者的保护揭开了新篇章。此后,部分医院或科研院所也陆续建立了受试者保护体系,从各单位全局出发,将单位作为一个整体,评估临床研究受试者的保护制度是否健全,各环节的运行是否流畅,以全面落实对受试者的保护。此外,还有部分医院通过美国人体研究保护项目认证协会(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP)、中医药研究受试者保护体系评估(Assessment Human Research Protection System of Chinese Medicine, CAP)等外部认证的方式构建受试者保护体系。例如, CAP认证主要针对开展涉及人的医学研究的机构(包括中医、中西医结合、综合性医疗卫生机构、科研院所、高等院校等)的伦理审查体系,参考国际通行伦理原则,认证立足于“伦理审查体系”这一全局视角,审核范围覆盖申请单位的组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员四个与研究受试者保护相关的重要部分,并着眼于对整个机构人体研究保护体系的考察。截至2021年12月,中国大陆已有57家医疗卫生机构通过CAP认证。然而,截止目前,我国大多数医院及相关研究机构尚未建立受试者保护体系,仅仅依靠伦理委员会承担着受试者权益的保护工作,这是远远不够的。近年来,陆续出现的“黄金大米”、“基因编辑婴儿”、“疟疾抗癌”等事件暴露出我国受试者保护工作的薄弱。而确保科学研究的高质量需要多部门协同合作的受试者保护体系,我国无论是在理念上,还是在具体的实践操作中都处于起步阶段。仅仅依靠伦理委员会对受试者保护是不足的,受试者保护体系的建立是受试者权益保护的必然趋势。本文从法规和行政监管的不足、医院重视程度不够、受试者保护体系构建不畅、相关人员责任缺位4个方面

对我国受试者保护体系的现状进行阐述,并从完善法规及加强监管、动员相关部门参加、加强相关培训 3 个方面提出了应对措施,以期规范受试者保护体系的构建,促进受试者保护工作的开展。受试者保护体系是一个全面综合的机构管理监督系统,为参与研究的人体志愿者提供充分的保护,是一个医学科研机构是否堪称世界一流的具体体现,也是目前国际知名生物医学科研机构在加强医学研究管理和促进受试者保护方面通用的有效工作模式。研究机构建立完善的受试者保护体系已经成为提高临床试验质量、规范临床研究、保护受试者权益的必然趋势。建立该系统的目的是协助机构在开展人体研究时确保研究过程符合受试者保护伦理原则与法规。我国的受试者权益保护在理念和实践操作层面都深受美国影响,但在制度建设和规范化方面还存在诸多问题。据调查,虽然我国大部分三级医院及科研院所都成立了伦理委员会,但仅有少量医院、教育机构或科研院所建立了比较规范的受试者保护体系,而临床研究过程中对受试者保护的责任是参与研究各方的共同责任,各方对受试者保护构成了受试者保护体系,伦理委员会仅是受试者保护体系中的一环却过度承担了受试者保护的责任,且受试者保护体系对促进医院临床研究高质量发展具有积极地作用。本文拟探讨我国受试者保护体系构建的困境并提出建议。目前,仅仅依靠伦理委员会已经无法满足日益增长的医学研究项目及受试者保护的需求。构建受试者保护体系是医院提升核心竞争力和影响力的基础,对医学学科的发展也能起到推动作用。目前,国内大部分医院均未成立受试者保护体系,这在受试者权益的保护上时极为不利的。因此,需要学习国外先进经验,结合中国国情及传统文化,探寻符合中国的受试者保护体系,为规范医学研究,切实保护受试者权益奠定基础。

**关键词** 受试者保护体系;伦理委员会;医院;监管;法规

受试者保护体系是一个全面综合的机构管理监督系统,为参与研究的人体志愿者提供充分的保护,是一个医学科研机构是否堪称世界一流的具体体现,也是目前国际知名生物医学科研机构在加强医学研究管理和促进受试者保护方面通用的有效工作模式。研究机构建立完善的受试者保护体系已经成为提高临床试验质量、规范临床研究、保护受试者权益的必然趋势。建立该系统的目的是协助机构在开展人体研究时确保研究过程符合受试者保护伦理原则与法规。我国的受试者权益保护在理念和实践操作层面都深受美国影响,但在制度建设和规范化方面还存在诸多问题。据调查,虽然我国大部分三级医院及科研院所都成立了伦理委员会,但仅有少量医院、教育机构或科研院所建立了比较规范的受试者保护体系【1-3】,而临床研究过程中对受试者保护的责任是参与研究各方的共同责任,各方对受试者保护构成了受试者保护体系,伦理委员会仅是受试者保护体系中的一环却过度承担了受试者保护的责任,且受试者保护体系对促进医院临床研究高质量发展具有积极地作用。本文拟探讨我国受试者保护体系构建的困境并提出建议。

#### 1. 我国受试者保护体系的发展现状

2010年10月,北京大学成立了由生物医学伦理审查委员会、学术委员会、质量保证办公室、利益冲突与科研诚信办公室、科研伦理培训与研究中心、生物安全委员会、数据安全监测委员会 7 个部门组成的受试者保护体系(HRPP,Human Research Protection Program),为受试者的权益进行全方位的保护,其目的是探索建立适合我国国情的受试者保护制度模式,为受试者的保护揭开了新篇章【2】。此后,部分医院或科研院所也陆续建立了受试者保护体系【1, 3】,从各单位全局出发,将单位作为一个整体,评估临床研究受试者的保护制度是否健全,各环节的运行是否流畅,以全面落实对受试者的保护【4】。此外,还有部分医院通过美国人体研究保护项目认证协会(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program,AAHRPP)、中医药研究受试者保护体系评估(Assessment Human Research Protection System of Chinese Medicine,CAP)等外部认证的方式构建受试者保护体系【5-7】。例如,CAP认证主要针对开展涉及人的医学研究的机构(包括中医、中西医结合、综合性医疗卫生机构、科研院所、高等院校等)的伦理审查体系,参考国际通行伦理原则,认证立足于“伦理审查体系”这一全局视角,审核范围覆盖申请单位的组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员四个与研究受试者保护相关的重要部分,并着眼于对整个机构人体研究保护体系的考察。截至2021年12月,中国大陆已有57家医疗卫生机构通过CAP认证。然而,截止目前,我国大多数医院及相关研究机构尚未建立受试者保护体系,仅仅依靠伦理委员会承担着受试者权益的保护工作,这是远远不够的。近年来,陆续出现的“黄金大米”、“基因编辑婴儿”、“疟疾抗癌”等事件暴露出我国受试者保护工作的薄弱。而确保

科学研究的高质量需要多部门协同合作的受试者保护体系，我国无论是在理念上，还是在具体的实践操作中都处于起步阶段。

## 2. 在建立受试者保护体系中存在的问题

### 2.1 缺乏相关法规指南及行政监管不足

涉及人的生物医学研究及其环境的快速发展变化导致我国当前政策法规已无法完全满足。虽然近年来国家有关部门先后出台了多部受试者保护相关的政策法规，如《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（原国家食品药品监督管理局 2010 年），国家卫生健康委员会 2016 年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家药监局 2020 年《药物临床试验质量管理规范》等法规，其中 2020 年版《药物临床试验质量管理规范》着重强调了对弱势受试者的保护【8-10】。此外，中共中央办公厅、国务院办公厅于 2022 年印发的《关于加强科技伦理治理的意见》中强调加强伦理委员会的建设，并探索科技伦理（审查）委员会认证机制【11】。但上述法规的重点在于伦理委员会的建设及伦理审查工作，缺乏建立受试者保护体系的针对性、系统性法规指导。2021 年 1 月 1 日生效的《民法典》规定在进行新药及医疗器械研发、新的预防和治疗方法的临床试验以及从事人体基因人体胚胎的科研活动过程中应保障受试者的权利和利益，但对侵犯受试者权益的行为却没有提出详细的惩罚措施，更没有提出如何保护受试者权益【12】。近年来国家和省级的药品监督管理部门对药物或器械等注册类临床试验加强了伦理监管，如笔者所在医院伦理委员会每年均会接受国家药品监督管理局或者四川省药品监督管理局的现场检查，对于受试者的保护工作，检查的重点却局限在伦理委员会层面。对于研究者发起的临床研究的监管，相关管理部门尚无具体实施细则和有效的检查手段。同时，国家卫生健康委员会及省级卫生健康委员会均未设立受试者保护的监管部门，并未将受试者保护工作纳入日常工作重点。因此，医院受试者保护体系的构建缺乏相应的法规指南及监管要求。

### 2.2 医院重视程度不够

自药物临床试验机构资格认定以来，各医院对自身工作的重点放在了组建本院药物临床试验机构上，同时为了工作需要，也加强了伦理委员会的建设，大多医院都按照要求成立了伦理委员会，但对受试者保护体系的建设却未见严格规定。在医院的等级评定及重点学科考核等工作中，考核内容仅限于医院是否设立伦理委员会以及伦理委员会是否运行等简单指标，对受试者的保护的相关指标设置缺乏，导致医院对受试者保护体系的建设重视度不足。例如，王翠等人对山西省地级市 24 所医院伦理委员会建设进行调查显示大部分医院对伦理委员会工作不够重视，缺乏专职人员及系统化培训，部分医院伦理委员会建设流于形式，未开始实质性工作【13】。对于受试者保护体系的建设更加忽略。此外，以我院为例，作为西南地区四线城市的一所教学医院，我院承担的涉及人的研究相比省会及一线城市在质量和数量上的不足也降低了医院对受试者保护工作的重视。此外，受试者保护体系的主要工作目标是对参加研究的人类受试者进行保护，但由于研究对象的保护和研究风险不易量化，研究对象的保护效果不易直接计量。因此，受试者保护体系在受试者保护方面的效果就不易体现，导致医院的重视程度不足。

### 2.3 受试者保护体系构建不畅

一个有效的受试者保护体系，最重要的是协调和沟通。受试者保护体系涵盖了医院多个职能部门、临床医技科室、专业委员会以及申办者等，是一个涉及多种角色、多重责任的运行机制。除了伦理委员会，研究者、医院相关部门、申办方及政府均承担着保护受试者的职责。各部门之间必须有清晰的沟通交流程序。例如美国退伍军人事务部构建的受试者保护体系中，伦理委员会仅为研究和发展委员会的附属委员会，研究项目必须同时通过研究和发展委员会及伦理委员会的审批方可开展【14】。国家卫生健康委员会于 2021 年发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》要求科学性审查及伦理审查是所有临床研究都必须进行的，并着重强调了临床研究管理委员会主要协调研究项目的科学性审查工作，但笔者在实际工作中发现目前在项目申报或文章发表等科研活动中仅对伦理审查结果有要求，对于临床研究管理委员会相关科学性审查情况未作要求，也未要求提供相关科学性审查的结论。因此临床研究管理委员会在医院的运行不够畅通，项目的科学性审查不够充分，造成伦理委员会既要承担项目的科学性审查，还要承担伦理性审查，从而加重伦理委员会的工作负担，还会使项目的科学性审查和伦理审查都不够充分。此外，据笔者询问相关工作人员，目前仍有部分医院管理人员、研究者、相关部门工作人员及申办方认为受试者的保

护是伦理委员会的责任，自身本来的工作就很繁重，因此对构建受试者体系兴趣度不高，这既增大了伦理委员会的负担，也导致医院相关部门在受试者的保护上存在责任缺位，从而影响受试者保护体系的建设。甚至因为受试者体系的建设而损害了相关部门或人员原有的利益，导致不同部门出现相互推诿的现象，再加上伦理委员会自身建设和审查能力的不足，如未配备专职秘书、未定期或充分进行伦理培训，伦理审查过程流于形式或伦理审查独立性受到干扰等因素，最终造成受试者保护体系运行不畅，损害了受试者的权益。

#### 2.4 相关人员的责任缺位

我国的卫生行政管理者、医学科研工作者、置身于医学科研中的受试者，以及社会大众，缺乏保护受试者的自觉自发的意识责任，对于医学研究的伦理审查制度及受试者保护的相关内容缺乏全面了解。一项针对北京地区三级医疗机构生物医学研究伦理审查状况的调查显示，虽总体情况较好，但伦理委员会在组织建设、项目跟踪审查、人员培训、信息化建设等方面存在不足，这间接说明了受试者保护体系构建更为薄弱，同时侧面反映医疗机构的管理者对受试者保护体系的忽略【15】。此外，据一项中华医学会医学伦理学分会临床伦理学小组的部分成员所在三甲医院医务人员的调查显示，14.29%的医务人员不知道医院成立了伦理委员会，32.14%的医务人员从来没有向伦理委员会提出过任何层面的申请【16】，这说明医院在建立受试者保护体系上无论是医院管理者还是医学科研工作者都存在认识上的不足，不利于受试者保护体系的构建。而医院的管理人员因为受试者保护体系没有卫生行政部门相关的监管要求，同时自身工作又比较繁忙，对受试者保护体系的构建也缺乏兴趣。而普通患者因为缺乏自我保护的相关知识及意识，对受试者保护体系的建设作用有限。

### 3 受试者保护体系构建的建议

#### 3.1 完善相关法律法规，加强监管

我国目前的法规主要从伦理委员会角度探讨对受试者的保护，在弱势群体的保护方面虽然有所涉及，但尚无详细的保护措施。国家卫生健康委员会最新发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》中规定医疗卫生机构应当明确专门部门负责临床研究管理，并成立临床研究管理委员会，管理委员会由相关职能部门负责人和临床专家组成，负责临床研究的立项管理、合同管理、过程管理、质量管理、结项管理、和档案管理工作，并协调科学性审查和伦理审查，可见受试者保护工作不仅仅是伦理委员会的责任，而是应该多部门协作完成的。但在受试者保护体系的构建上，国家当前的相关法规中没有进行严格要求。相关法规对临床研究管理委员会的运行状况也没有相关的监管要求，从而导致在实际科研工作中，往往只注重伦理委员会的审查结果。国家应当在相关法律法规中对医疗机构成立受试者体系进行要求，并制定具体的操作指南，同时，国家和省级的相关管理部门应当设立受试者保护的监管机构，能够定期检查监督受试者保护体系的运行状况，并建议成立国家层面的受试者保护体系认证机构，将受试者保护体系的构建状况纳入研究型医院的评审标准之一，从而使医学科技人员在临床研究过程中加强受试者保护工作，促进临床研究的健康发展。

#### 3.2 协调相关部门积极参与受试者保护体系

受试者保护是一个体系，涉及多个相关部门【17】。首先，医院领导应该认可并积极推进受试者保护体系的建设，并可参照相关单位成立 HRPP 办公室。HRPP 办公室负责受试者保护体系相关制度及 SOP 的制定。通过 HRPP 办公室协调科研处、药物临床试验机构、伦理委员会、质量控制部、财务处、审计处、生物安全委员会、学术委员会、临床研究管理委员会等部门积极参与受试者保护体系的构建【1】，也可借鉴 AAHRPP 体系、CAP 体系等外部体系的相关内容并结合我国的特殊国情及医院自身特点进行构建。此外，还可以委派相关人员外出学习其余单位在受试者体系构建的相关经验。另外需使相关部门及人员认识到构建受试者保护体系对医院及受试者保护工作的重要性，并切实落实到具体工作中去，避免仅仅形式上的成立。同时，不同部门需要明确自身职责，加强合作，始终把受试者的权益放在第一位，部门与人体研究有关的政策和程序必须协调一致。

#### 3.3 加强相关培训

目前，在受试者保护方面，国内的培训的主要侧重点都在于伦理审查及伦理委员会的规范运作。但针对受试者保护体系构建的培训则较为罕见，国家和省级的相关部门应建立相关的培训机制，对受试者保护体系的构建进行培训。建议首先应该在区域的医学中心进行受试者保护体系的培训，向医院管理人员灌输构建受试者保护体系构建的必要性，改变他们对受试者保护体系的认识。其次，

应加强临床研究医生的培训,使其认识到受试者保护体系对于保护自身和受试者双方的重要性。最后,受试者因相关专业知识和法律意识的欠缺,在临床试验中常常处于弱势地位,因此,应该加强受试者的培训教育,使其知晓自身在受试者保护体系中的角色以及自身享有权利,当自身权益受到损害时能够及时发现,并运用法律武器维护自身权益,倒逼受试者保护体系的构建与完善。

#### 4.展望

目前,仅仅依靠伦理委员会已经无法满足日益增长的医学研究项目及受试者保护的需求。构建受试者保护体系是医院提升核心竞争力和影响力的基础,对医学学科的发展也能起到推动作用。目前,国内大部分医院均未成立受试者保护体系,这在受试者权益的保护上时极为不利的。因此,需要学习国外先进经验,结合中国国情及传统文化,探寻符合中国的受试者保护体系,为规范医学研究,切实保护受试者权益奠定基础。

#### 参考文献

- [1]王晶. 受试者保护体系内各部门职责与协作研究[J]. 中国医院,2022,26(02):67-69.
- [2]傅冬红. 北京大学成立受试者保护工作体系[J]. 北京大学学报(医学版),2010,42(06):707.
- [3]张静,辛昌茂. 伦理视野下人体受试者权益保护体系的建设与完善——以安徽省某医院为例[J]. 中国医学伦理学,2022,35(05):522-527.
- [4]周吉银,刘丹. 我国受试者保护体系的现状与构建[J]. 中国医学伦理学,2020,33(01):39-43.
- [5]张滨,许俊羽,梁雁. 人体研究保护项目体系的构建[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(15):2350-2353+2364.
- [6]杨晓娟,伍晓晓,刘美佑,等. 人体研究保护体系的建立与 AAHRPP 认证体会[J]. 医学与哲学(A),2016,37(08):36-40.
- [7]伍晓晓,杨晓娟,刘美佑,等. 西京医院依据 CAP 认证建立伦理审查平台的实践与思考[J]. 中国医学伦理学,2016,29(05):846-848.
- [8]SFDA 日前印发《药物临床试验伦理审查工作指导原则》[J]. 中国执业药师,2010,7(12):52.
- [9]涉及人的生物医学研究伦理审查办法[J]. 中华人民共和国国务院公报,2017(27):44-50.
- [10]周吉银. 2020 年版《药物临床试验质量管理规范》研究者和申办者保护受试者的要求[J]. 中国医学伦理学,2021,34(02):205-210.
- [11]关于加强科技伦理治理的意见[N]. 人民日报,2022-03-21(001).
- [12]谢丰婴,王岳. 《民法典》十点健康关注[J]. 中国卫生,2020(07):76-78.
- [13]王翠,杨媛媛,张轩,吴大维. 山西省地市级医院伦理委员会建设实证研究[J]. 中国医学伦理学,2022,35(02):190-194.
- [14]Tsan M F , Tsan L W . Assessing the quality of human research protection programs to improve protection of human subjects participating in clinical trials[J]. Clinical Trials, 2015, 12(3):224.
- [15]孟丽君,李义庭. 北京地区三级医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查现状研究[J]. 中国医学伦理学,2021,34(06):735-740.
- [16]王明霞,刘健,雷良华,等. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学,2019,05:606-611.
- [17]熊宁宁, 刘海涛, 胡晋红等. 伦理委员会制度与操作规程(第 4 版)[M]. 北京: 科学出版社, 2021.

# 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对保护弱势群体的新要求及对策

张增瑞<sup>1</sup>，周吉银<sup>2</sup>

1. 西南医科大学附属医院

2. 陆军军医大学第二附属医院

2023年2月国家卫生健康委员会联合科技部、教育部、国家中医药管理局发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，其中强调对涉及儿童、智力障碍者、精神障碍者等弱势群体的研究参与者，应当予以特别保护。本文从相关法律法规对弱势群体的保护不到位、弱势群体的界定尚未清晰、相关部门监管不足、伦理委员会审查能力难以满足弱势群体的保护、难以公平纳入弱势群体、研究者及弱势群体伦理意识有待提升这6个方面阐述了保护弱势群体的现状，并从以下3个方面分析《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对保护弱势群体的新要求，扩大关注潜在的弱势研究参与者、更重视无民事行为能力或限制民事行为能力的研究参与者的同意、民事行为能力等级提高后的再次知情同意。最后从健全相关法规体系，明确弱势群体类别、监管部门加强落实、研究机构组建研究参与者保护体系、提高伦理委员会伦理审查能力、行业协会制定审查指南、加强各方教育培训这6个方面提出了加强保护弱势群体的建议，以最大限度降低弱势群体参加临床研究的风险，助推我国临床研究的质量和速度。

**关键词** 涉及人的生命科学和医学研究；弱势群体；伦理委员会

临床研究中的弱势群体是指在临床研究中维护自身意愿和权利的能力不足或丧失的群体，其自愿参加临床研究的意愿，有可能被研究的预期获益或拒绝参加可能被报复而受到不正当影响[1]。2023年2月国家卫生健康委员会联合科技部、教育部、国家中医药管理局4部门发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》），其中强调对涉及儿童、智力障碍者、精神障碍者等弱势群体应当予以特别保护，而弱势群体的保护是伦理委员会进行伦理审查的重点内容之一。本文拟分析我国弱势群体保护的现状及《办法》对弱势群体保护的新要求，并提出相关建议。

## 1 保护弱势群体的现状

医学科技的进步建立在医学研究的基础之上，弱势群体的保护是医学研究中需要关注的核心伦理问题之一。弱势群体作为研究参与者参加临床研究，与常规研究参与者相比，其权益更易受到损害。

### 1.1 相关法律法规对弱势群体的保护不到位

美国于1974年颁布了《保护受试者法规》，并于2005年修订了《保护医学研究受试者联邦法规》。2013年版《赫尔辛基宣言》规定纳入弱势群体作为研究参与者必须满足弱势群体参与的研究是在非弱势群体中不能开展的研究和参与研究的弱势群体可切实受益的研究。《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016年）详细说明了弱势群体参与研究的规定，对于无同意能力的儿童和青少年，妇女、孕妇和哺乳妇女这5类弱势群体的保护，分别细化了具体的保护措施和伦理关键点。ICH E3 R3（征求意见稿，2023年）规定伦理委员会必须保护参与临床试验的研究参与者权益、安全和健康，特别是弱势群体。

我国尚无专门针对临床研究参与者保护的法律法规，致使弱势群体的保护难以依法落实。《办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）和《科技伦理审查办法（试行）》（征求意见稿）（2023年）虽然提出伦理委员会应当特别关注弱势研究参与者，但其属于部门规章或规范，法律层级不高，约束力不强。当弱势群体的权益受到损害时，不能为弱势群体的保护提供有效的法律途径。对于不同类型的弱势群体参加临床研究存在的风险、注意事项和保护措施并未进一步提供详细的细则。《办法》中强调对涉及儿童、智力障碍者、精神障碍者等弱势群体的研究参与者，应当予以特别保护，并提出了对弱势群体知情同意的方式和方法，例如建议使用弱势群体

可理解的语言文字、视频图像进行表述。数十年来，伦理委员会一直致力于保护世界各地的弱势群体和研究参与者，但仅依靠伦理委员会保护弱势研究参与者是不够的，建立研究参与者保护体系是保护弱势研究参与者权益的必然趋势。我国相关法律法规未要求建立研究参与者保护体系，大部分研究机构未成立研究参与者保护体系[2-3]。

### 1.2 尚未清楚界定弱势群体的类别

弱势群体的“脆弱性”特征是研究伦理准则和政策的中心宗旨。《贝尔蒙报告》（1979年）在“应用-知情同意-自愿”这一章节中首次提出“脆弱”这一概念，指出弱势群体可能因其具有的“脆弱性”特征而造成临床研究“自愿性”原则的违背[4]。《赫尔辛基宣言》（2013年）提出有些群体和个人特别脆弱，更容易受到胁迫或者额外的伤害，所有弱势的群体和个人都需要得到特别的保护。《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016年）引用了《赫尔辛基宣言》的内容，对“脆弱性”明确定义为由于缺乏知情同意的能力、缺乏获得医疗保健的替代手段或其他昂贵的必需品或是等级低下或下级的成员而无法保护自己的利益[5]。美国 45 CFR 46 关于脆弱性的特征仅需考虑“可能易受胁迫或不当影响”，且该特征包含了对研究参与者知情同意能力的考虑，即“决策能力受损的个人”。ICH E6 R3（征求意见稿，2023年）对“弱势参与者”的解释为个人自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益（无论正当与否）或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。

我国法律法规尚未对脆弱性的概念作出明确规定，且与脆弱性相关的内容规定较为粗略、不够完善。《办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）和《药物临床试验质量管理规范》（2020年）等虽然着重强调了伦理委员会应当特别关注弱势群体，但对弱势群体的判定依据未做进一步的说明。

弱势人群可分为生理性弱势人群（如儿童、孕妇、认知障碍者和精神疾病者等）和社会性弱势人群（如囚犯、终末期病人、雇员和学生等）[6]。临床研究中研究参与者的脆弱性包括经济、机构、认知、社会、医疗和遵从的脆弱性，应当更加关注个体“脆弱性”的具体特征并避免将整个类别的所有人都视为脆弱个体，以便向研究参与者提供针对性的保护措施[7]。随着时代的发展，对弱势群体的界定也会发生变化，即弱势群体具有相对性。例如我国和美国的相关法律法规中均将“孕妇”从弱势群体中删除，认为孕妇并不因为怀孕而使其知情同意能力改变、无能力保护自己的利益、易受不正当影响或额外的伤害[8]。因此，临床研究中的弱势群体难以准确界定，无形中增加弱势群体参加临床研究的风险。

### 1.3 相关管理部门监管不足

临床研究的监督检查对于保护临床研究中弱势群体的权益和安全具有重要意义，还能促进临床研究过程规范，数据和结果的科学和可靠。目前，尽管国家及省级药监部门对于注册类临床试验的监督检查已经常态化，但尚缺乏全国统一的、细化的监督检查标准或指南，在监督检查过程中对弱势群体的保护未给予足够重视。研究者发起的临床研究中弱势群体的保护更加薄弱，多数临床研究未购买或无专项经费购买研究参与者的保险，因此弱势群体面临的风险相较于注册类临床试验更大，而此类研究的监管实施细则尚未出台。同时，国家卫生健康委员会及省级卫生健康委员会均未设立研究参与者保护的监管部门，未将弱势研究参与者保护工作纳入日常工作重点范畴，未形成常态化的监督检查，导致研究机构对弱势群体保护工作的重视程度不足。

### 1.4 伦理委员会审查能力难以满足弱势群体的保护

伦理审查和监管是伦理委员会对弱势群体承担保护责任的主要方式。基因编辑婴儿事件后，国家相关部门对伦理委员会的审查和监管越来越重视。三级甲等医院的伦理审查越来越规范，但许多二级及以下医院尚未组建伦理委员会或处在起步阶段，在伦理委员会的制度、指南、标准操作规程、人员构成等方面存在较多问题[9]。由于我国伦理委员会的建设标准尚未统一，不少医疗机构的伦理委员会没有独立的办公室和档案室且未配备专职秘书，或是伦理委员会办公室没有独立建制。伦理委员会工作人员难以满足日益增长的临床研究数量，针对弱势群体参与的临床研究，伦理委员会常难以高质量地实施初始审查和有效的跟踪审查。有调查显示，广州地区仅有50%的医疗机构设有专职秘书，且被调查的72个伦理委员会普遍认为需要重点加强伦理审查和监督管理[10]。此外，几乎是兼职的伦理委员会委员参与伦理审查的培训不充分，特别是有关弱势群体参与临床研究及其特殊保护措施的知识，导致委员无法准确把握弱势群体的参与临床研究的伦理审查要点，无法提出其特

殊保护措施，难以维护弱势群体的安全和权益。因此，要加强委员审查弱势群体参加临床研究及其特殊保护措施的培训。

### 1.5 难以公平公正地纳入弱势群体

根据弱势群体的“脆弱性”特征，临床研究中的弱势群体通常包括：等级关系中的脆弱个体、缺乏自理能力或自由受限的人、精神障碍患者、儿童和青少年等。伦理委员会对于弱势群体参加临床研究，必须根据研究对弱势群体的预期受益或对整个社会的受益以及承受的风险来考量其参加的合理性。参加研究的负担和利益分配是否公平是弱势群体面临的关键伦理问题，即是否由弱势群体承担研究风险，而使其他人群从研究结果中获益。因此，纳入弱势群体的临床研究需要有充足的理由。然而，排除可能受益于参加研究的弱势群体必须是合理的，弱势群体也不应被剥夺其公平地参与研究的权益。例如许多药物临床试验目标人群不是儿童，但也用于发生在儿童期的疾病，使得药物对儿童的有效性和安全性知之甚少。因此，儿童无法使用这些药物，这显然对患有该疾病的儿童是不公平的。在纳入弱势群体的临床研究中，研究方案或知情同意书等材料中常缺乏纳入弱势群体的必要性的分析，弱势群体承担的风险和受益告知不充分，缺乏对儿童、精神障碍患者等不同弱势群体有针对性的风险最小化措施，并在弱势群体招募和知情同意过程中存在过度劝诱的现象[11]。

### 1.6 研究者和弱势群体的伦理意识有待提升

研究者对弱势群体的健康和权益负有保护责任。研究者应当及时接受国家、省级药品监督管理部门或卫生健康管理部门的伦理培训，而相关法律法规对于伦理培训的要求并未细化，研究者对医学伦理的认识仅停留在伦理审查上。此外，研究者在临床研究中，应熟悉弱势群体的概念，知晓不同类别弱势群体参加临床研究的注意事项以及保护弱势群体权益的措施。研究者还应熟悉研究方案，重视方案中涉及的弱势群体权益，并针对不同类型的弱势群体进行妥当的知情同意。由于研究者的伦理培训不到位，伦理意识薄弱，纳入弱势群体临床研究的知情同意书的撰写和签署中存在诸多问题。此外，研究者对临床研究中纳入弱势群体作为研究参与者的关注仍不够，例如国家药品监督管理局药品审评中心在审评过程中发现某项生物等效性研究的研究参与者分布来源异常，其中有 12 名研究参与者来源于该制药企业[12]。对于弱势群体自身而言，因其没有足够的财力、权力、智力或其它必需能力来保护其自身利益，同时弱势群体自身及其监护人未接受足够的相关教育，其维护自身利益的伦理意识缺失，造成弱势群体的利益受到损害。

## 2 《办法》对保护弱势群体的新要求

第十七条有关涉及人的生命科学和医学研究要符合的基本要求包括知情同意：尊重和保障研究参与者或其监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或其监护人同意参加研究，允许研究参与者在任何阶段无条件退出研究。也包括公平公正：应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担。

### 2.1 扩大关注潜在的弱势研究参与者

《办法》第三章第 17 条强调了对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

随着我国经济社会的快速发展，临床研究的数量与日俱增。《办法》不仅强调需关注弱势群体的保护，更扩大关注需要特殊保护的人群，包括孕产妇、老年人和涉及受精卵、胚胎、胎儿或可能受辅助生殖技术影响的研究，使临床研究中需受到特殊保护的更加广泛和详细。民事行为能力是否能够正常履行是弱势群体判定的一项依据，但并不是所有弱势群体都为无民事行为能力或限制民事行为能力人。

### 2.2 更重视无民事行为能力或限制民事行为能力者的研究参与者的同意

第三十四条 研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。

《民法典》规定 8 周岁及以上的未成年人为限制民事行为能力人。因此，涉及 8 周岁及以上未成年人参加的临床研究，除监护人同意参加外，也应征得未成年人自身的同意。但对其他限制民事行为能力者的研究参与者，法律法规并未明确规定也应同时征得研究参与者的同意。《药物临床试验

质量管理规范》(2020年)第23条也明确,研究参与者为限制民事行为能力的人的,应当取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表研究参与者知情同意时,应当在研究参与者可理解的范围内告知研究参与者临床试验的相关信息,并尽量让研究参与者亲自签署知情同意书和注明日期。此次明确了所有临床研究中应征得所有类别限制民事行为能力研究参与者的同意,体现了更重视弱势群体的自身意愿,即使其做出是否愿意参加临床研究决定的意愿是有限的。这也是与国际接轨的表现[13]。

第三十五条明确知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息,并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

在法规层面对儿童等弱势群体参与临床研究的告知方式进行了详细的规定,既能促进临床研究的顺利实施,也保护了弱势群体的知情权。

### 2.3 民事行为能力等级提高后的再次知情同意

第三十八条规定研究过程中发生下列情形时,研究者应当再次获取研究参与者的知情同意:“(三)研究参与者民事行为能力等级提高的”。

研究参与者监护人和(或)研究参与者同意参与临床研究和(或)捐献生物样本后,在研究过程中发生下列情形的,需再次获取研究参与者的知情同意:未成年人成长到成年人时;急诊昏迷的研究参与者,待其清醒后的重新知情同意;间歇性精神障碍患者,发病时参与临床研究,待其正常精神状态时的重新知情同意;认知功能障碍患者,其参加临床研究后改善症状,恢复至具备做出知情同意能力时,应征得其是否愿意继续参与临床研究的知情同意。

## 3 加强保护弱势群体的建议

### 3.1 健全相关法律法规体系,明确弱势群体类别

虽然《民法典》《药品管理法》《医师法》等相关法律均提出应保护临床研究中的研究参与者权益,但未形成一套保护弱势群体的合理有效的规范系统。因此应完善针对临床研究中研究参与者保护的法律法规,提升研究参与者保护的层级,并将弱势群体的保护作为其主要内容。同时,应在现有的部门规章修订中详细规定弱势群体的保护措施。建议根据弱势群体的脆弱性特征来判断弱势群体参加临床研究可能面临的风险,并提出针对性的风险防范措施。

### 3.2 监管部门加强落实

国家和省级相关部门应当设立研究参与者保护的监管机构,定期对各地研究参与者保护工作进行监督检查,并将弱势群体的保护作为每次监督检查的重点内容。监管部门还应当认识到弱势群体的保护工作不应仅仅是伦理委员会的责任,临床研究的相关方均应当重视。因此,相关部门在监督检查临床研究的过程中,应当全面监督弱势群体的保护工作。

### 3.3 研究机构组建研究参与者保护体系

构建研究参与者保护体系是医疗卫生机构提升临床研究影响力和核心竞争力的基础,对相关学科的发展也能起到推动作用。建议医疗卫生机构借鉴国外先进经验并结合我国国情,构建由伦理委员会、学术委员会、利益冲突管理委员会、临床研究管理委员会、生物安全委员会、科研诚信管理部门等相关部门共同组成的研究参与者保护体系,以进一步规范临床研究,切实维护弱势群体的权益[2]。

### 3.4 提高伦理委员会伦理审查能力

伦理委员会审查时应当充分考虑弱势群体的脆弱性特征,在知情同意、招募材料等涉及弱势群体的权益和安全方面给予着重的考量。对于弱势群体参加的临床研究应当从递交伦理审查申请材料时就重点关注,如果研究参与者包含弱势群体,要着重考量弱势群体的不可替代性,同时应重点关注在研究方案和知情同意书等材料中是否给予弱势群体充足且合理的保护措施。在评估弱势群体的风险时,不应当仅局限于生理风险,还应当包括社会心理伤害、潜在的法律或隐私风险、潜在的经济风险、弱势群体参加的必要性等。此外,保护弱势群体是伦理委员会的重要使命,国家层面自上而下应当进一步加强伦理委员会的建设,从人力、物力、财力保障伦理委员会的审查能力提高,保证伦理委员会审查和监管的独立性,避免受到不当因素的干扰。

### 3.5 行业协会等制定各类弱势群体的审查指南

行业协会在保护弱势群体的权益上发挥着重要的作用。例如北京市相关医疗机构联合制定了《涉及儿童的临床研究伦理审查指南》、《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》,广东省药

会制定了《药物临床试验无障碍知情同意·广东共识》等来指导医疗卫生机构规范科学地开展涉及弱势群体的临床研究的伦理审查,保护弱势群体研究参与者的合法权益,促进临床研究规范健康发展。因此,行业协会和学会应结合自身特色及时制定涉及不同弱势群体保护的相关指南共识等,可有效补充国家法律法规未规定的对弱势群体的具体保护措施。

### 3.6 加强各方的教育培训

教育培训是伦理委员会建设和发展的重要环节,不仅能强化研究者伦理素养和意识、提升伦理委员会审查能力,而且能加强研究机构管理水平。为使弱势群体的权益得到更好的保护,应同时加强研究管理人员、伦理委员会成员、研究者和弱势群体等各方的教育培训。通过培训研究管理人员,使其更加重视弱势群体保护的相关工作,促进临床研究相关工作顺利实施。通过对伦理委员会成员的培训,使其更加重视自身承担的伦理审查责任,避免伦理审查流于形式。通过对研究者的培训,使研究者在临床研究过程中落实弱势群体的保护。对于弱势群体而言,通过教育培训,使其自身或其监护人能够更加了解弱势群体参加临床研究的特殊性,积极维护自身合法权益,必要时可向相关法律人士寻求咨询甚至帮助。此外,还应做到教育培训的常态化、系统化、创新性等特点。

## 4 总结

随着我国医学创新的不断需求,会有更多的临床研究在我国开展,保护弱势群体的安全和权益是临床研究参与各方的共同职责,也是国际伦理准则的要求。国家层面进一步完善弱势群体保护的相关法律法规,相关卫生健康和药品监督管理部门加强对弱势群体参与的临床研究的监督管理,各研究机构应适时组建研究参与者保护体系并进一步加强伦理委员会建设和人员培训,弱势群体研究参与者及其监护人也应注重维护其合法权益,才能最大限度降低弱势群体参加临床研究的风险,助推我国临床研究的质量和速度。

### 参考文献

- [1]范贞. 从民法角度探讨临床试验弱势群体保护[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(8): 851-854.
- [2]周吉银, 刘丹. 我国受试者保护体系的现状与构建[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(1):39-43.
- [3]张增瑞, 刘小燕, 陈刘流, 等. 受试者保护体系构建的困境及思考[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(11): 1209-1213.
- [4]Rogers W, Lange MM. Rethinking the vulnerability of minority populations in research[J]. Am J Public Health. 2013, 103(12): 2141-2146.
- [5]Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[EB/OL]. (2016)[2023-06-11]. <https://cioms.ch/publications/product/chinese-translation-2016-international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- [6]江一峰, 耿雯倩, 祝延红, 等. 临床试验中的弱势群体及其伦理保护[J]. 医学与哲学(A), 2017, 38(6): 25-27.
- [7]沈一峰, 王谦, 白楠, 等. 保护脆弱受试者的伦理审查要点[J]. 医学与哲学, 2020, 41(14): 12-18.
- [8]田蜜, 贺建昌. 从“孕妇”在医学研究伦理相关法规指南中脆弱性标识的变化谈“弱势受试者”[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(9): 1139-1145.
- [9]樊景辉, 张文洁, 苏健芬, 等. 基层医院伦理委员会建设存在问题及对策[J]. 医学与哲学, 2020, 41(06): 29-31.
- [10]徐晶, 黄光烈, 罗裕, 等. 广州医疗机构涉及人的生物医学研究伦理委员会建设现状调查[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(11): 1196-1201.
- [11]刘丹, 曾圣雅, 邓璠, 等. 临床科研项目知情同意过程存在问题及解决途径[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(6): 732-735.
- [12]左书凝, 赵明. 药物临床试验中纳入弱势对象作为受试者相关问题的思考及审评实践[J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(15): 1744-1747.
- [13]陈化, 葛行路, 丛亚丽. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则[J]. 医学与哲学, 2019, 40(18): 75-81.

## 我国孤儿药临床试验数据分析及启示

张金子, 尹梅

哈尔滨医科大学人文社会科学学院

**目的** 我国目前仍然存在约 2000 万的罕见病患者, 致使罕见病并不“罕见”。罕见病患者面临着“无药可医”“境外有药、境内无药”等一系列问题, 用药需求难以得到有效保障。

本研究旨在探究我国孤儿药临床试验现状, 为更好地研发孤儿药提供参考。

**方法:** 以《第一批罕见病目录》中的 121 种罕见病为主题, 检索药物临床试验登记与信息公示平台自建库至 2023 年 5 月的孤儿药临床试验登记项目。分析试验数量、试验开始年份、试验状态、药物类型、试验分期、试验设计(随机化、盲法、设计类型、试验范围)、招募情况(受试者的年龄、性别、是否为健康受试者)、是否为罕见病专用药、以及购买试验伤害保险和设立数据安全监查委员会(DMC)情况等内容。

**结果** 共检索到 416 项孤儿药临床试验, 涵盖 34 种罕见病。试验数量总体呈上升趋势, 且在 2021 年与 2022 年试验项目增长趋势明显加快。生物等效性试验共 145 项, I~IV 期孤儿药临床试验共计 271 项, I~IV 期试验中 III 期试验最多共计 107 项。在试验类型方面, 我国孤儿药临床试验以化学药物居占比 63.46%, 其次是生物制品占比 36.06%, 国家大力扶持的中药/天然药物占比最少, 仅为 0.48%。孤儿药临床试验对招募受试者的年龄要求不一致, 招募对象年龄最低限制在 18 岁及以上的共计 305 项(占孤儿药临床试验总数的 73.32%), 招募对象年龄最低限制在 18 岁以下的共计 111 项, 占孤儿药试验总数的 26.68%。招募对象年龄完全限制在未成年人范围的共 15 项。国际多中心试验购买试验伤害保险的比例占 96.8%, 国内试验中购买伤害保险的比例占 75.1%。国际多中心试验大部分都设立了 DMC, 占比 77.8%, 国内试验仅有少数试验设立了 DMC, 占国内试验总数的 4.8%。

**结论** 通过对孤儿药临床试验的公示信息进行分析可以发现, (1) 我国孤儿药临床试验登记数量总体呈上升趋势, 自 2021 年开始试验项目数量显著增加。(2) 中药/天然药物登记数量极少, 罕见病创新药物研发主要以化学药物和生物制品为主。(3) 416 项孤儿药临床试验项目仅涵盖了 34 种罕见病, 试验项目较多的疾病主要集中在发病率相对较高、更易于招募受试者的罕见病上, 如血友病、纯合子家族性高胆固醇血症等。(4) 生物等效性试验占多数, I 期-IV 期临床试验相对较少。生物等效性试验多用于仿制药的临床试验, 而 I 期-IV 期试验多用于创新药的临床试验, 这意味着我国孤儿药研发项目更多是以仿制药为主, 创新药研发项目相对较少。(5) 儿童孤儿药试验开展少。罕见病多容易累及儿童, 在《第一批罕见病目录》中的 121 种罕见病就有 58 种累及对象是儿童, 但在目前的试验登记信息中, 将儿童作为招募对象的试验占少数, 多数试验将受试者的年龄限制在 18 岁及以上。(6) 与常见疾病药物临床试验相比, 孤儿药临床试验招募受试者人数普遍较少。(7) 国内试验购买试验伤害保险的比例逐年增加, 但与国际多中心试验相比, 国内试验的投保率还有待提升。以往的研究发现, 在我国申请的药物临床试验中, 国外的申办者投保情况(85.6%)要明显高于国内的申办者(29.1%), 国外的申办者具有更高的投保与风险管理意识。

(8) 在 DMC 设立上, 国际多中心试验中设立 DMC 意识更强, 国内试验设立 DMC 的情况较少。

我国罕见病相关政策的陆续出台起到了激励孤儿药研发的作用, 但随着试验申报数量与病种的增加, 我国孤儿药临床试验还存在需要不断探索与进步的空间。政府有关部门以及申办方等孤儿药临床试验相关方应重视受试者招募与受试者权益保护, 加强对罕见病与临床试验的宣传科普, 使受试者充分了解试验的目的、风险与获益, 降低患者对试验的恐惧与不信任, 加强随访防止中途脱落。另外, 加强对孤儿药研发的科学引导也至关重要。遵循药物研发规律, 同时结合孤儿药临床试验的特点与难点, 采取科学合理的试验设计与研究方法, 助力孤儿药研发。发挥我国传承千年的中医疗法, 鼓励支持罕见病领域的中药/天然药物的试验与研发, 发挥中医独特优势。

罕见病儿童患者占比较大, 儿童受试者对孤儿药临床试验尤为重要, 但儿童受试者招募困难。在难以招募到儿童受试者的情况下, 可以采取群体药代动力学研究, 构建相关药物模型, 通过外推的方法获取在儿童患者身上的正确用法用量。我国没有明确规定孤儿药临床试验的最小样本量, 可以根据试验数据情况、受试者获益情况、治疗疗程、风险等综合判断确定药物安全性和有效性的最

小样本量,同时需要选择合适的试验设计和分析方法以确保研究质量和结果的可靠性。在孤儿药临床试验过程中,为了更好的保护受试者的合法权益,同时保障临床试验顺利进行,申办方应积极购买试验伤害保险保证受试者能及时获得损害赔偿,设立 DMC 及时发现试验中的问题并及时进行调整保障试验能够顺利进行,最终惠及成千上万的罕见病患者。

**关键词** 孤儿药; 罕见病; 药物临床试验; 受试者; 创新药

罕见病又称为孤儿病,是对患病率极低、患病人数极少的一类疾病的统称,一般为严重性疾病,常危及生命。罕见病许多为遗传性疾病且多发于儿童时期。用于预防、诊断和治疗罕见病的药物被统称为孤儿药。据不完全统计,世界上目前存在超过 10000 种罕见病,但其治疗药物仅不足 10%。虽然罕见病患病率低,但是我国人口基数大,目前仍然存在约 2000 万的罕见病患者,致使罕见病并不“罕见”。罕见病患者面临着“无药可医”“境外有药、境内无药”等一系列问题,用药需求难以得到有效保障。2018 年国家卫健委等五个部门联合发布了《第一批罕见病目录》,共涵盖了 121 种罕见病,该目录的颁布是罕见病领域零的突破。我国政府非常重视保障罕见病患者的用药需求,陆续出台多项政策法规,强调罕见病的用药保障,在政策鼓励与支持下逐渐有多项孤儿药研发项目在我国申请进行临床试验。

与常见的药物临床试验相比,孤儿药临床试验在研发过程中具有以下特点与难点:第一,罕见病患者人数少,受试者招募难度大,研究者对孤儿药研发经验少;第二,对罕见病的流行病学和疾病自然史等信息了解少,可能缺乏公认的疗效评价方法和研究终点;第三,小样本临床研究的方法存在特殊性;第四,某种罕见病可能存在多种亚型,不同亚型患者可能呈现较高的异质性。因此,孤儿药研发难度较大,罕见病患者的用药需求普遍未被满足。

本研究对在我国申请注册的孤儿药临床试验数据进行分析,探究我国孤儿药研发现状与特点,以期鼓励与加快孤儿药研发提供参考,为保障罕见病患者用药需求提供支持帮助。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

本研究以《第一批罕见病目录》涵盖的 121 种罕见病为关键词,在药物临床试验登记与信息公示平台(下文简称为“公示平台”)上检索平台自建库至 2023 年 5 月 20 日的孤儿药临床试验信息。该公示平台是由国家药品监督管理局药品审评中心建立的信息公示平台。2013 年原国家食品药品监督管理局总局强制要求在我国进行的药物临床试验都应在公示平台上进行登记与信息公示。

### 1.2 提取信息

研究者从符合条件的孤儿药临床试验登记项目中提取有效信息。提取内容主要包括:试验数量、试验开始年份、试验状态、药物类型、试验分期、试验设计(随机化、盲法、设计类型、试验范围)、招募情况(受试者的年龄、性别、是否为健康受试者)、是否为罕见病专用药、以及购买试验伤害保险和设立数据安全监督委员会(DMC)情况等。

### 1.3 统计分析

利用 Excel 软件将符合要求的孤儿药临床试验数据进行录入与整理,排除必要信息缺失的数据(如药物类型不明确)、将同一项目编号对应多种罕见病适应证的情况进行合并,并对数据进行频率、构成比等描述性统计分析。

## 2 我国孤儿药临床试验登记情况统计

共计 416 项包含罕见病适应证的公示信息被纳入分析。其中生物等效性试验/生物利用度试验共 145 项,占孤儿药试验项目总数的 34.86%;I-IV 期孤儿药临床试验共计 271 项,占孤儿药试验项目总数的 65.14%。罕见病专项药物 325 项,占试验项目总数的 78.13%。

### 2.1 孤儿药临床试验历年登记情况

由图 1 可知,2013 年-2022 年孤儿药临床试验数量总体呈上升趋势。具体分析可知 2013 年至 2015 年孤儿药临床试验数量呈现逐年小幅递减的趋势;自 2016 年开始至 2022 年孤儿药临床试验数量呈现逐年递增趋势,且在 2021 年与 2022 年试验项目增长趋势明显加快;2023 年由于仅收集到当年 5 月的数据,因此 2023 年的孤儿药临床试验数量较少。在试验类型方面,我国孤儿药临床试验以化学药物居多共 264 项,占孤儿药临床试验总数的 63.46%,其次是生物制品共计 150 项,占孤儿药临床试验总数的 36.06%,国家大力扶持的中药/天然药物占比最少,仅为 0.48%。

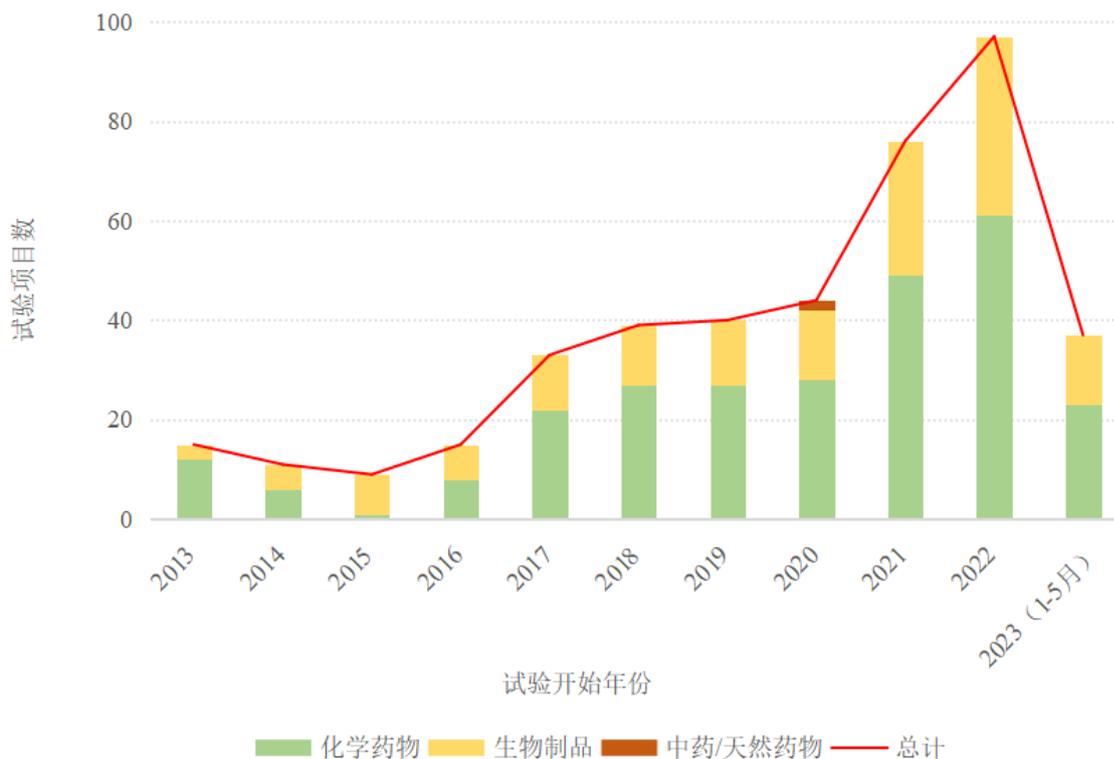


图 1 2013-2023 年孤儿药临床试验登记数量

### 2.2 孤儿药临床试验涵盖的罕见病种类

在 416 项孤儿药临床试验信息中，仅 34 种罕见病有相应的药物临床试验。在这 34 种罕见病中试验项目的数量呈现较明显的两极分化的趋势，如血友病、纯合子家族性高胆固醇血症等罕见病目前有较多试验登记，而自身免疫性脑炎、系统性硬化症等罕见病仅有 1 项登记的药物临床试验信息。

### 2.2 孤儿药临床试验分期情况

由图 2 可知，生物等效性试验数量最多，共计 145 项（占比 34.86%）；其次为 III 期药物临床试验登记数量居多，共计 107 项（占比 25.72%）；之后依次为 I 期药物临床试验（共计 91 项，占比 21.88%）、II 期药物临床试验（共计 42 项，占比 10.10%），IV 期药物临床试验数量最少，共计 22 项（占比 5.29%），其他试验共 9 项。

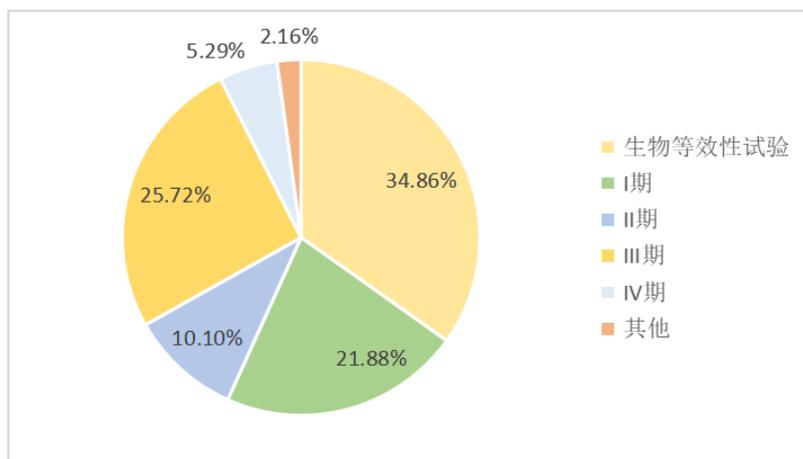


图 2 孤儿药临床试验分期情况

### 2.3 孤儿药临床试验状态情况

罕见病相对于普通疾病来说，患病人数少，招募受试者困难。在 416 项孤儿药临床试验中，已完成的招募的项目居多，占比 52.64% (219/416)，未完成受试者招募的项目占比 34.62% (144/416)。共有 16 项研究主动暂停/主动终止了试验，其原因不涉及药物安全性的原因，多由于申办方战略调整主动暂停或终止试验，或是经过已有数据证明试验药物缺乏疗效而停止试验。对于国际多中心试验的孤儿药临床研究其暂停/终止原因多为国外入组病例满员未在中国进行招募，或是因样本出境的原因，没有获得中国人类遗传资源管理的批准而暂停。

### 2.4 孤儿药临床试验受试者招募情况

在孤儿药临床试验招募对象的调查中，生物等效性试验平均招募人数最多 (58 人/项)，在 I~IV 期试验中，III 期平均招募人数最多 (57 人/项)，其次是 IV 期 (45 人/项)，I 期 (30 人/项)，II 期 (15 人/项)。

孤儿药临床试验对招募受试者的年龄要求不一致，招募对象年龄最低限制在 18 岁及以上的共计 305 项 (占孤儿药临床试验总数的 73.32%)，招募对象年龄最低限制在 18 岁以下的共计 111 项，占孤儿药试验总数的 26.68%。招募对象年龄完全限制在未成年人范围的共 15 项。由于罕见病多为遗传性疾病，在儿童时期发病较多，但就目前对孤儿药临床试验招募受试者的年龄进行统计发现，很少有孤儿药临床试验完全招募未成年儿童作为受试者进行试验研究。

### 2.4 孤儿药临床试验设计情况统计

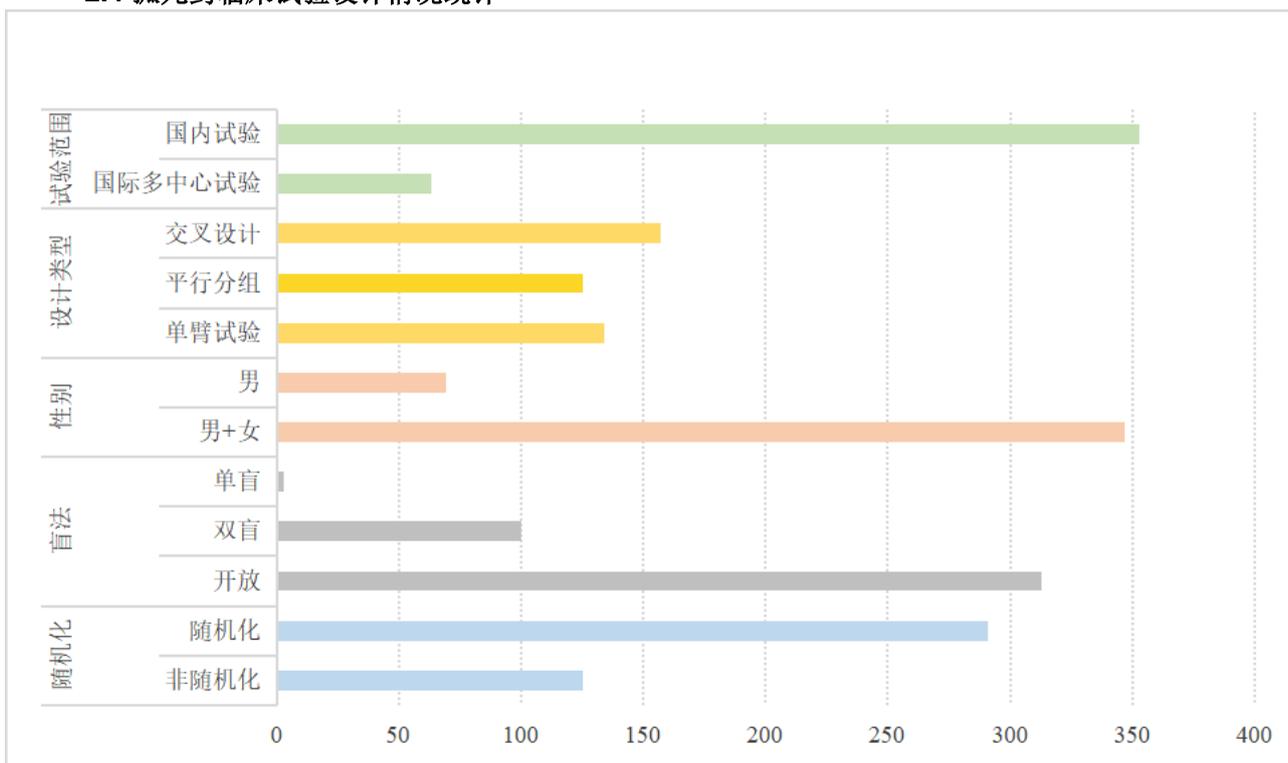


图 3 孤儿药临床试验设计相关情况

由图 3 可知，在 416 项孤儿药临床试验中，大多数试验为国内试验，共计 353 项，占比 84.86% (353/416)，共有 63 项国际多中心试验 (占比 15.14%)。在试验设计类型上，多采用交叉设计，占比 37.74% (157/416)，其次是单臂试验，占比 32.21% (134/416)。在盲法选择上，试验多采取开放的方法，占比 75.24% (313/416)，其次是采用双盲的方式，占比 24.04% (100/416)。对于试验的随机化情况，多数孤儿药临床试验采用了随机化的方法进行科学研究，占比 69.95% (291/416)，少数研究采用了非随机化的方式，占比 30.05% (125/416)。在招募受试者的性别上，大多数试验招募男性和女性，占比 83.41% (347/416)，少数试验仅要求受试者对象为男性，占比 16.89% (69/416)。

## 3 孤儿药临床试验中受试者保障情况

### 3.1 试验伤害保险购买情况

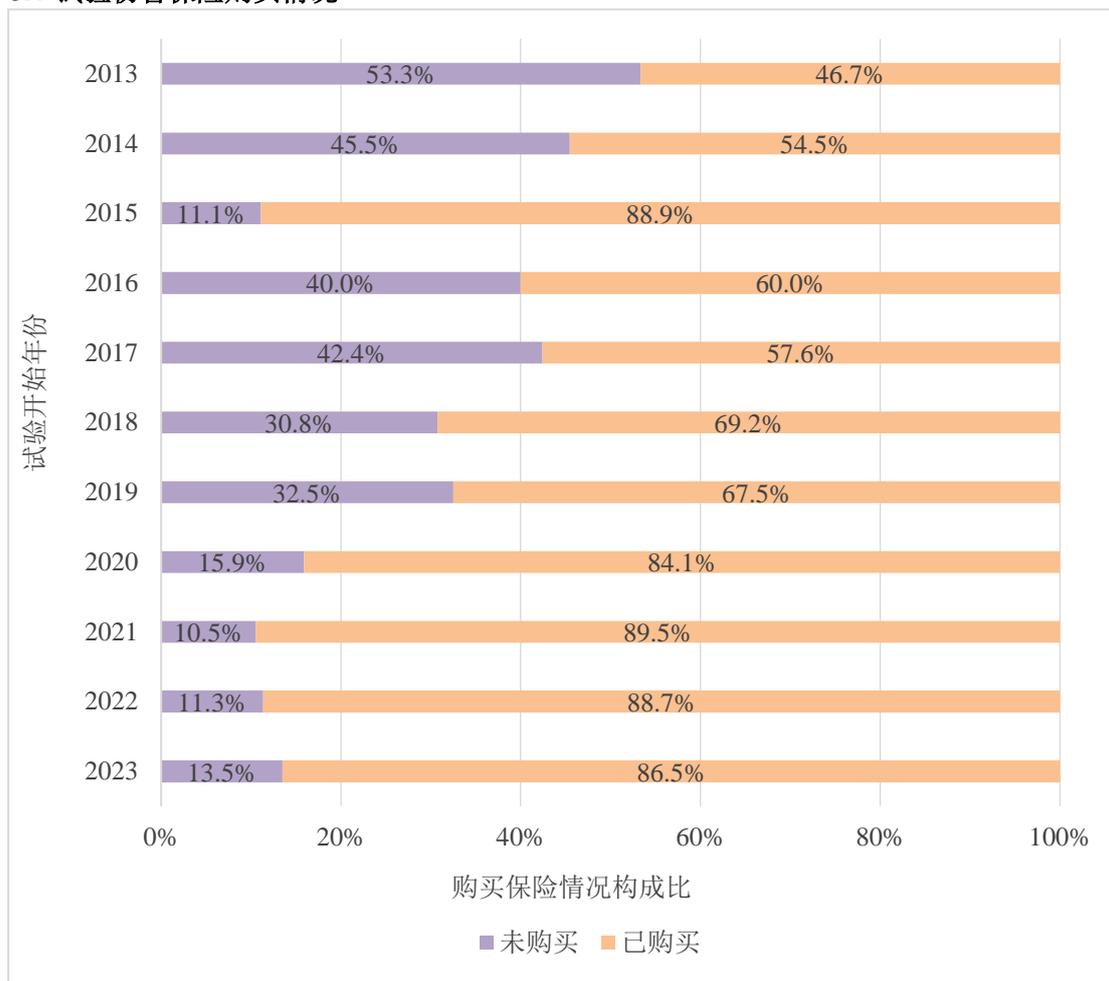


图4 试验伤害保险购买情况年度统计

对于是否应该购买临床试验保险，国际上的药物临床试验质量管理规范（ICH-GCP）强制要求申办方必须购买保险，我国的GCP并未对申办者是否应该购买保险加以强制规定。

由图4可知，2013-2023年孤儿药临床试验中，申办方购买试验伤害保险总体呈现上升趋势，越来越多的申办方会选择购买试验保险，这表示申办方的投保意识不断提升，当发生损害事件时能够更好地保障受试者的权益。2015年是目前所有年份中申办方购买试验保险比例最高的一年，分析其原因可能在于，2015年药品监督管理局（NMPA）发出临床试验数据核查公告，要求对已经申报生产或进口的待审查药品采取临床试验数据自查核查工作。该公告以四个“最严”（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责）要求临床试验项目进行自查，最终在公告中列出的1622个申报项目，撤回和不予批准1277个项目。该政策在促使申办方发现试验的不足和漏洞时，也促使申办方提高了对受试者权益的重视，其表现为试验保险投保比率明显提高。

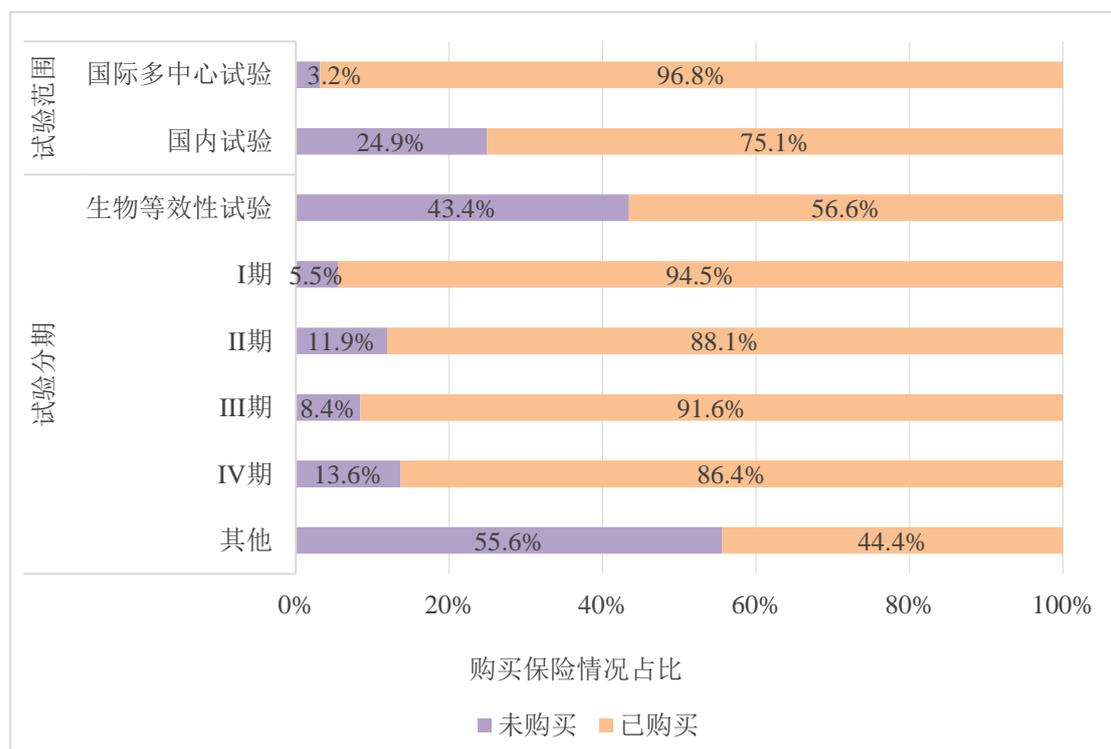


图5 试验范围与试验分期中试验伤害保险购买情况统计

在所有孤儿药临床试验中，申办方为受试者购买试验伤害保险的共计 326 项（占孤儿药试验总数的 78.37%）。由图 5 可知，从试验范围角度分析，国际多中心试验购买试验伤害保险的比例占 96.8%（61/63），国内试验中购买伤害保险的比例占 75.1%（265/353）。国内范围的临床试验购买保险的比例要明显低于国际多中心试验。从试验分期角度分析，在生物等效性试验申办方购买试验伤害保险占比 56.55%（82/145），I 期-IV 期试验中申办方购买试验伤害保险的比例分别在 86.4%~94.5%，其中 I 期临床试验购买试验伤害保险的比例最高，IV 期临床试验购买保险的比例相对较低。

### 3.2 临床试验数据监察委员会设置情况

2020 年 NMPA 发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》，其中对数据监查委员会的定义、职责、任务、操作规范等内容作出规定。数据监查委员会（Data Monitoring Committee, DMC）是一个独立的具有相关专业知识和经验的专家组，负责定期审阅来自一项或多项正在开展的临床试验的累积数据，从而保护受试者的安全性、保证试验的可靠性以及试验结果的有效性。DMC 的职责包括：对试验的安全性、有效性、试验操作质量进行监查、对试验设计提供调整建议等。DMC 为试验申办方提供建议，而建议是否被接受则由申办者自行决定。

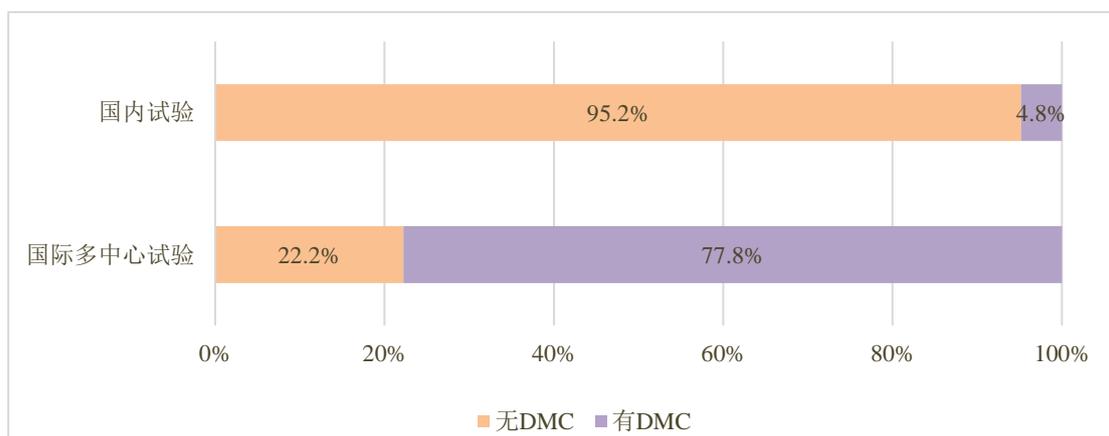


图6 试验范围中临床试验数据监察委员会设立情况

由图6可知，国际多中心试验大部分都设立了DMC，占国际多中心试验总数的77.8%（49/63），这表示国际多中心孤儿药试验设立DMC意识较强；国内试验仅有少数试验设立了DMC，占国内试验总数的4.8%（17/353），与国际多中心试验相比，国内孤儿药试验设立DMC意识比较薄弱。

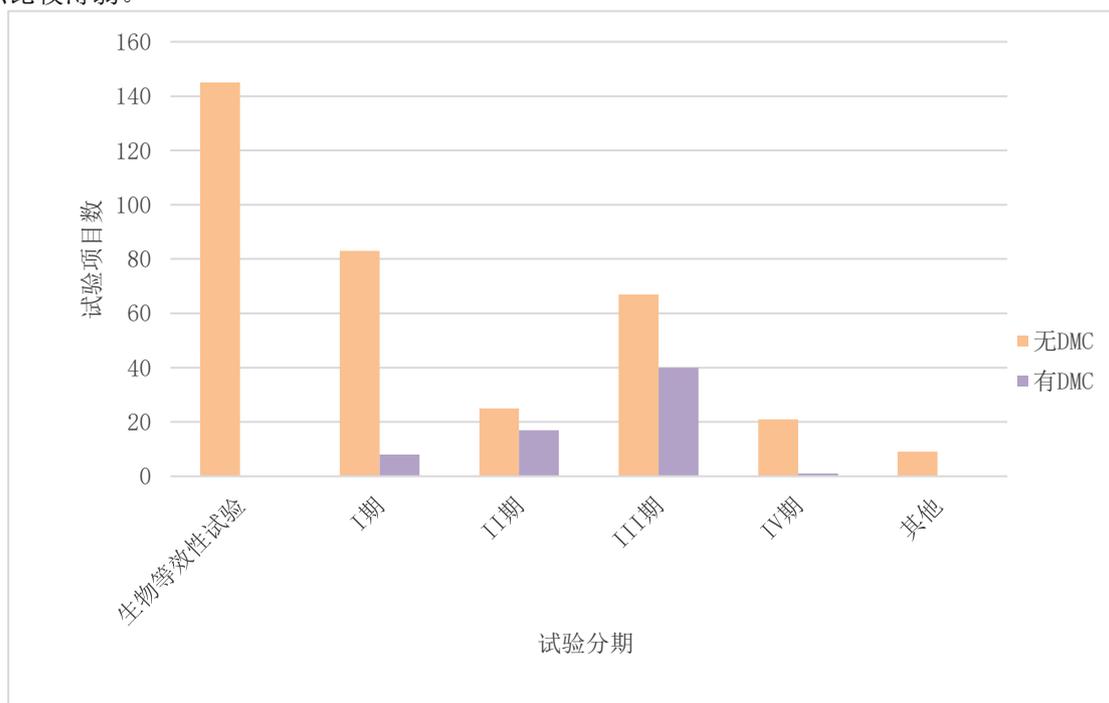


图7 试验分期中临床试验数据监察委员会设立情况

由表7可知，孤儿药I-IV期临床试验中，均有试验设立了DMC，II期临床试验设立DMC的比例最高，设立DMC的II期试验占II期试验总数的40.48%（17/42），其次是III期临床试验，设立DMC的III期试验占III期试验总数的37.38%（17/107）；而生物等效性试验均没有设立DMC。

#### 4. 讨论与建议

##### 4.1 孤儿药临床试验现状

通过对孤儿药临床试验的公示信息进行分析可以发现，（1）我国孤儿药临床试验登记数量总体呈上升趋势，自2021年开始试验项目数量显著增加。（2）中药/天然药物登记数量极少，罕见病创新药物研发主要以化学药物和生物制品为主。（3）416项孤儿药临床试验项目仅涵盖了34种罕见病，试验项目较多的疾病主要集中在发病率相对较高、更易于招募受试者的罕见病上，如血友病、纯合子家族性高胆固醇血症等。（4）生物等效性试验占多数，I期-IV期临床试验相对较少。生物等效性试验多用于仿制药的临床试验，而I期-IV期试验多用于创新药的临床试验，这意味着

我国孤儿药研发项目更多是以仿制药为主, 创新药研发项目相对较少。(5) 儿童孤儿药试验开展少。罕见病多容易累及儿童, 在《第一批罕见病目录》中的 121 种罕见病就有 58 种累及对象是儿童, 但在目前的试验登记信息中, 将儿童作为招募对象的试验占少数, 多数试验将受试者的年龄限制在 18 岁及以上。(6) 与常见疾病药物临床试验相比, 孤儿药临床试验招募受试者人数普遍较少。

(7) 国内试验购买试验伤害保险的比例逐年增加, 但与国际多中心试验相比, 国内试验的投保率还有待提升。以往的研究发现, 在我国申请的药物临床试验中, 国外的申办者投保情况 (85.6%) 要明显高于国内的申办者 (29.1%), 国外的申办者具有更高的投保与风险管理意识。(8) 在 DMC 设立上, 国际多中心试验中设立 DMC 意识更强, 国内试验设立 DMC 的情况较少。

#### 4.2 国内外孤儿药激励政策

目前我国的孤儿药主要依靠国外进口及仿制药, 罕见病用药需求迫切的背后, 揭露了我国孤儿药研发仍然处于起步阶段。自 2011 年至 2020 年间美国食品药品监督管理局 (FDA) 孤儿药研发项目共计 1256 个, 批准 184 个用于罕见病适应证的药物, 仅 2020 年就有 31 个孤儿药获批上市。我国自 2013 年至今的孤儿药研发项目仅有 400 多个, 不难看出我国孤儿药研发较发达国家仍存在很大差距。

孤儿药研发难度大、受试者招募入组困难、研究周期长, 药企的投入与回报难成正比, 导致研发意愿低。美国、欧盟等国家在罕见病领域起步早、发展体系完善, 在如何调动药企研发孤儿药的积极性方面采取了一系列措施值得我国借鉴。如 1983 年美国出台了世界第一部针对孤儿药的立法并陆续进行 4 次重大修改。美国和欧盟在激励孤儿药研发方面采取的措施主要包括, 研发阶段提供研发资助、税收减免、免除新药申请费以及为药企提供试验设计与研究方案方面的专业建议; 审批阶段加快审评审批, 流通阶段给予市场独占期、优先审评券等激励措施。

我国政府非常重视罕见病患者的用药保障工作, 近些年陆续出台的多项政策法规鼓励罕见病药物研发, 保障罕见病患者的用药需求。据不完全统计, 自 2012 年开始至 2023 年 3 月, 我国国家层面出台的涉及罕见病的相关政策共计 76 项, 其中 18 为罕见病专项政策, 政策内容涉及用药保障、药物研发、审评审批、临床研究、创新能力、诊疗能力与诊疗协作网建设等方面。NMPA 印发的《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则》等政策强调鼓励罕见病用药的研制与创新、罕见病中药的研制、已上市药品针对罕见病适应证的开发等, 落实罕见病药品增值税征收和研发费用减免扣除等方面的扶持政策, 加快罕见病治疗药物的审评审批与上市, 同时从临床研究方法学角度指导企业提高罕见疾病药物研发效率。

#### 4.3 促进孤儿药临床试验的对策建议

我国罕见病相关政策的陆续出台起到了激励孤儿药研发的作用, 但随着试验申报数量与病种的增加, 我国孤儿药临床试验还存在需要不断探索与进步的空间。政府有关部门以及申办方等孤儿药临床试验相关方应重视受试者招募与受试者权益保护, 加强对罕见病与临床试验的宣传科普, 使受试者充分了解试验的目的、风险与获益, 降低患者对试验的恐惧与不信任, 加强随访防止中途脱落。另外, 加强对孤儿药研发的科学引导也至关重要。遵循药物研发规律, 同时结合孤儿药临床试验的特点与难点, 采取科学合理的试验设计与研究方法, 助力孤儿药研发。发挥我国传承千年的中医药疗法, 鼓励支持罕见病领域的中药/天然药物的试验与研发, 发挥中医独特优势。

罕见病儿童患者占比较大, 儿童受试者对孤儿药临床试验尤为重要, 但儿童受试者招募困难。在难以招募到儿童受试者的情况下, 可以采取群体药代动力学研究, 构建相关药物模型, 通过外推的方法获取在儿童患者身上的正确用法用量。我国没有明确规定孤儿药临床试验的最小样本量, 可以根据试验数据情况、受试者获益情况、治疗疗程、风险等综合判断确定药物安全性和有效性的最小样本量, 同时需要选择合适的试验设计和分析方法以确保研究质量和结果的可靠性。在孤儿药临床试验过程中, 为了更好的保护受试者的合法权益, 同时保障临床试验顺利进行, 申办方应积极购买试验伤害保险保证受试者能及时获得损害赔偿, 设立 DMC 及时发现试验中的问题并及时进行调整保障试验能够顺利进行, 最终惠及成千上万的罕见病患者。

本文通过对药物临床试验登记与信息公示平台的数据进行分析, 从多角度探究我国孤儿药临床试验的研发现状与特点, 为助力我国孤儿药研发提供参考。但本文也存在一定局限性, 由于罕见病种类繁多, 本研究只围绕《第一批罕见病目录》中的 121 种孤儿药临床试验进行分析, 分析的罕见

病种类有限。综上所述, 虽然我国孤儿药研发处于初期阶段, 但在国家的大力支持情况下, 孤儿药研发呈现蓬勃发展趋势, 未来将惠及更多的罕见病患者。

[参考文献]

- [1] 孙艺航, 刘叔文. 我国罕见病诊疗与孤儿药的发展现状与路径[J]. 中国药理学通报, 2023, 39(04): 601-605.
- [2] Haendel M, Vasilevsky N, Unni D, et al. How many rare diseases are there?[J]. Nat Rev Drug Discov, 2020, 19(2): 77-78.
- [3] 张抒扬. 关爱罕见病, 从保障用药开始[J]. 中国卫生, 2019(5): 64-65.
- [4] 国家卫生健康委员会. 关于公布第一批罕见病目录的通知[EB/OL]. (2018-06-08)[2023-05-26]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201806/393a9a37f39c4b458d6e830f40a4bb99.shtml>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则(试行)》的通告[EB/OL]. (2022-06-02) [2023-05-26]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/058e0d665b785e79b7f4f24dc1dc970c>.
- [6] 苏娜, 田丽娟. 我国儿科药物临床试验数据分析及启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(02): 150-153.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告[EB/OL]. (2015-07-22) [2023-05-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/ypqgtg/20150722173601172.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告. (2015-07-22)[2023-05-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/ypqgtg/20150722173601172.html>
- [9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的通告[EB/OL]. (2020-09-21) [2023-05-31]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201016145738190.html>.
- [10] Yang D, Ren X, Lu Y, et al. Current diagnosis and management of rare pediatric diseases in China[J]. Intractable Rare Dis Res, 2021, 10(4): 223-237.
- [11] 孙健, 薛瓮云, 曹丽君. 我国药物临床试验为受试者提供保险的调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(03): 82-85.
- [12] FDA. New drug therapy approvals 2020 [EB/OL]. (2021-01-01)[2023-05-26]. <https://www.fda.gov/media/144982/download>.
- [13] Biotechnology Innovation Organization. New Clinical Development Success Rates 2011-2020 Report. [EB/OL]. (2021-03-09)[2023-05-26]. <https://www.bio.org/clinical-development-success-rates-and-contributing-factors-2011-2020>.
- [14] 唐凌, 张杰, 赵伯媛, 等. 罕见病药物研发现状与思考[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(23): 3295-3299.
- [15] FDA. Orphan Drug Act [EB/OL]. (1983-01-04)[2023-5-26]. <https://www.fda.gov/media/99546/download>.
- [16] 张金子, 宋晓琳, 王泽钊, 等. 国外孤儿药研发激励机制对我国的伦理启示[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(09): 971-977.
- [17] 国家药监局综合司. 公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》意见[EB/OL]. (2022-05-09)[2023-5-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220509222233134.html>.
- [18] 国家药监局. 关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知[EB/OL]. (2023-01-03)[2023-5-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>.
- [19] 刘丽华, 赵建中, 谢松梅, 等. 罕见病药物的临床审评: 挑战与思考[J]. 国际药学研究杂志, 2019, 46(09): 673-678.

# 科技向善，伦理先行——从目前我国临床科研工作开展的现状浅议如何开展负责任的临床研究

陈勇川

陆军军医大学第一附属医院

通过梳理和分析以《关于加强科技伦理治理的意见》为核心的一系列文件出台的政策背景，深入分析了当今我国临床研究工作开展的现状和存在的问题。在此基础上，提出了在未来规范开展临床研究所面临的实际困难及初步的解决方案。科技向善，伦理先行的核心要义要求开展负责任的临床研究，如何负责任的开展临床研究和如何践行“以患者为中心”的临床研究是此问题的两个方面。进一步健全完善涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理体系建设，有效防控科技伦理风险，推动生命科学和医学研究更多更好造福人民群众健康，是主动防范化解风险、提高国家治理体系和治理能力现代化水平、提升国家创新体系整体效能的要求。

**关键词** 科技向善；伦理先行；临床研究；责任伦理

## 一、政策背景

2022年3月20号，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《关于加强科技伦理治理的意见》（下称《意见》），《意见》中明确强调了科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。当前，我国科技创新快速发展，面临的科技伦理挑战日益增多，但科技伦理治理仍存在体制机制不健全、制度不完善、领域发展不均衡等问题，已难以适应科技创新发展的现实需要。为进一步完善科技伦理体系，提升科技伦理治理能力，有效防控科技伦理风险，不断推动科技向善、造福人类，实现高水平科技自立自强，特别就加强科技伦理治理提出此意见【1】。通览整个文件，其对科技伦理治理的意见可高度概括为八个字，即科技向善，伦理先行。在此大的政策背景下，国家各部委所属机构围绕此《意见》纷纷行动起来，根据各自的工作实践分步骤地对《意见》中所涉及到的问题进行相关制度的设计和修订。继国家卫生健康委员会于2022年发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》和《国家卫生健康委办公厅关于开展医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的通知》（国卫科教函〔2022〕121号）以来，国内已分两批在15个省、自治区、直辖市进行了该管理办法的试点工作。2023年2月17日，国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局四个部委又联合下发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》【2】，进一步在更广的范围强调和要求在科学研究特别是在涉及人的生命科学和医学研究工作中必须坚持“人民至上、生命至上”的理念，切实保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，进一步规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

## 二、目前我国临床研究工作的现状

各级医疗卫生机构在临床诊疗工作中面对的是广大患者，而一旦患者参与到由研究者发起的临床研究中后，普通患者的身份将变为“受试者”，该身份的转变将带来其接受“干预措施”的目的是“治病”还是获得“科学知识”的不同，这其中蕴含了重大的医学研究伦理问题和临床研究“范式”的规范化问题。这也是上述四个部委联合发布《办法》的具体工作由国家卫生健康委牵头的重要原因。

由于众所周知的原因，相对于注册药物临床试验而言，由研究者发起的临床研究整体上仍然存在诸多的问题，包括方案设计先天的不科学、不规范，实施过程无统一的标准操作规程，无规范的质量控制，忽视患者的知情同意权等等。究其原因，涉及科研立项把关时多关注其科学的前瞻性和临床推广意义而忽略了科学性审查的“实质”审查要求。其后遗症就可能面临研究过程违规、遇到文章发表、报奖、产品注册时面临“补”手续的“尴尬”！这也从另外一个方面反映了当前国内各级医疗卫生机构在临床科研课题科学性和伦理审查工作中的“橡皮图章”现象仍然比较普遍。其原因主要有以下两个方面：一是科研课题的伦理审查在思想认识上并没有引起足够的重视。这种伦理意识的缺乏存在于所有利益相关者之中，包括研究者、审查者，甚至是受试者自身。二是临床研究的全流程监管体系还未完全落地，导致实际工作中临床研究项目从立项、科学性审查、伦理审查、实施、质

量控制、结题等具体操作环节层面上的管理仍是一片空白【3】。基于此,《意见》中明确提出了科技伦理治理要求的基本原则之一就是依法依规原则,即坚持依法依规开展科技伦理治理工作,加快推进科技伦理治理法律制度建设。这就要求广大临床研究者应该牢固树立起程序正义与过程规范的底线思维,合规合法地开展临床研究。归根结底,程序正义与过程规范本身也是科学精神的内在要求!

### 三、规范开展临床研究所面临的实际困难

诚然,在临床研究实践中真正去践程序正义与过程规范的要求并不容易,合法合规开展临床研究在实际操作层面将面对很多的困难,包括受试者知情同意问题、患者配合度、依从性和随访问题、如何取得临床诊疗团队支持问题、有限经费条件下如何开展研究问题、多方利益冲突问题、人类遗传资源管理问题等等,都需要在新的制度管理框架下去逐步梳理、完善和实施。

以普遍认为天然风险很小的以患者的各种生物样本为研究对象的临床研究为例,我们来看看其中所贯穿的程序正义与过程规范的具体要求。首先,广大患者在常规诊疗过程中所留下的生物样本从严格的法律意义上而言其所有权属于患者而非医疗机构,若需要使用必须履行适当的程序,研究设计不同,知情同意的要求亦不同。一般而言,针对回顾性研究可申请免除知情同意,研究者作出隐私保护的承诺;而对于前瞻性研究,原则上应该经患者书面知情同意后才能使用其生物样本。我国《人类遗传资源管理条例》第十二条明确规定:采集我国人类遗传资源,应当事先告知人类遗传资源提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利,征得人类遗传资源提供者书面同意【4】。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三十九条明确规定了可以免除签署知情同意书的条件:(一)利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究,已无法找到该受试者,且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的;(二)生物样本捐献者已经签署了知情同意书,同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的【5】。由此可以看出,在今后的临床研究中已经不存在所谓的“利用检验科常规检验后废弃的样本做科研”的“模糊地带”了,我们必须清醒地认识到高质量学术产出首先需要保证其研究用样本来源的合法与合规性!

同样,患者在医疗机构留存的诊疗信息和数据也属于人类遗传资源,利用这些信息和数据仍然需要履行相应的程序,保证研究用信息和数据来源的合法与合规性。特别是近几年我国陆续出台了《数据安全法》【6】、《个人信息保护法》【7】,《民法典》【8】等法规中关于个人信息、隐私的保护条款均涉及到了数据的权属问题。部分地区如深圳已经率先出台的《数据条例》和《上海市数据条例》中也有针对数据权属的条款。这无疑对今后如何合规使用患者医疗数据进行科学研究提出了更高的要求。

近几年风光无限的真实世界研究中同样存在很多实施操作层面的伦理难题,以知情同意为例,真实世界的“知情同意”并不容易。案例:利用肺癌患者的诊疗信息(包括或不包括生物样本)进行“病因”、“诊断”等目的的研究。对于肺癌患者,考虑到肿瘤疾病的特殊性,为了不影响病人的正常诊疗及尽可能照顾到病人和家属的情绪,决定是否纳入研究以及取得他们的知情同意的方式方法尤为重要。首先应通过查看病历尝试联系家属,不能联系的直接放弃。联系上家属后询问病人的知情情况,有病人对自己病情不知情或者情绪不稳定的应该放弃。家属表示病人对自己病情知情并有可能参与研究的,联系病人告知研究内容等信息,放弃不同意参加研究的病人。同意参加的病人纳入研究,并与病人约定好时间地点,携知情同意书现场充分告知病人本研究的意义、风险等内容,并让他们签署知情同意书。有已经离院且短期内不会来院等客观情况无法亲自签署知情同意书的,可以以电话方式取得受试者知情同意并将通话录音以音频文件形式留存。从此过程中可以看出,真实世界研究绝不等同于常规诊疗工作,里面涉及了大量超出常规诊疗工作范畴的伦理风险和程序正义的要求。

### 四、如何开展负责任的临床研究

1979年发布的“贝尔蒙特报告:保护人体研究对象的伦理学原则和指南(The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)首次提出了医学研究伦理审查的基本原则即尊重、不伤害、有益、公正【9】。其核心要义在中华源远流长的文化也可以找到其相应的文化印迹,如尊重(Respect)“仁者,必敬人”(荀子);“天地之性,人为贵”《孝经·圣治》;“唯人,万物之灵”《尚书·泰誓》。不伤害/有益(Non-

maleficence/Beneficence)“无伤,仁术也”(孟子);“己所勿欲,勿施于人”(孔子)。公正(Justice)“大道之行也,天下为公”《礼记·礼运》;“九宫之格,公居其中”《谷梁传·宣公十五年》等。但在现实临床科研工作中广大科技工作者真正将此基本原则“内化于心”还有漫长的路要走。为此,《意见》中明确指出,科技人员要主动学习科技伦理知识,增强科技伦理意识,自觉践行科技伦理原则,坚守科技伦理底线,发现违背科技伦理要求的行为,要主动报告,坚决抵制。科技项目(课题)负责人要严格按照科技伦理审查批准的范围开展研究,加强对团队成员和项目(课题)研究实施全过程的伦理管理,发布、传播和应用涉及科技伦理敏感问题的研究成果应当遵守有关规定、严谨审慎。这就为哪些为了研究而研究、为了论文而研究,实施过程中毫无伦理底线的行为敲响了警钟。同时,这又给广大临床研究科研人员提出了需要思考的另一个问题,即如何负责任的开展临床研究和如何践行“以患者为中心”的临床研究。

临床研究的目的是为了获得“知识”而非给患者提供直接的“治疗”,但研究的最终目标仍然是希望获得新的治疗手段和方法,因此临床研究的“初心”必然绕不开“以患者的中心”的使命。现实中,限于目前我国对医务人员的职称考评制度的不完善、临床研究科研经费投入不足、国家医疗保障政策的特殊性、地区之间经济、文化背景的差异等客观因素的制约,研究者发起的临床研究项目对于参与研究的患者(综合考虑患者所投入的时间成本、物质成本、机会成本)在多数情况下并无多大的治疗益处,导致存在相当数量的“冗余的”、甚至于对患者“有害”的临床研究大行其道,且这种情况可能还将延续相当长的时间。从这一点上看,我们无法回避的一个严肃的伦理悖论是:创新生物医学研究需要时间来验证新的治疗手段和方法,而“生命”等待的时间往往过于短暂(特别是针对终末期无药可治的患者群体),从某种程度而言,本质上受试者确实是“小白鼠”。因此我们必须强调的是,如何尽可能保证研究设计的科学性,调整好同情治疗与临床研究的关系,增加研究“能够”获得有价值的结果应该是伦理和科学共同追求的方向。对于管理者而言,把关好无科学价值的文章“泛滥”也是一种崇高的伦理担当。这一点恰是《意见》中科技向善在临床研究实践中的本意所在!

同时在临床研究实施过程中,如何厘清方案设计与方案实施的关系也是未来临床科研工作中需要关注的问题。方案设计是写出来的过程,方案实施是严格照着方案做的过程,这涉及到知行合一、言行一致的科学精神,也是开展负责临床研究的应有之义。

“隐形的”利益冲突在未来负责任的临床研究中也将面临巨大的挑战,这其中包括双重角色之间的冲突,即研究者基于科学的兴趣可能忽略对临床诊疗常规中受试者所面临风险的处理(如为了尽可能全面的获得数据而有意延误严重不良反应的治疗和处理)。主要研究者、试验报告作者的个人名声与抱负、甚至对知识的渴望,也可能是利益冲突的来源。另外,还包括研究机构潜在的利益冲突如机构拥有研究相关所有权、名誉权时如何评估和平衡受试者的风险与受益均面临挑战。不可回避的现实是,在创新生物医药研发的大背景下,面对巨大的商业诱惑,研究者的科研热情、终末期患者的期盼、突发公共卫生事件期间无形中的政治压力都可能增加受试者将面临的“研究风险”,如何把握好临床研究的科学意义与研究风险的分寸是考验“医学的温度,医者仁心”的临床研究初心的试金石。

## 五、结语

科技伦理是开展生命科学和医学研究须严格遵循的价值理念和行为规范,是促进生命科学和医学研究健康发展的重要保障。进一步健全完善涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督管理体系建设,有效防控科技伦理风险,推动生命科学和医学研究更多更好造福人民群众健康,符合党的二十大关于守正创新、主动防范化解风险、提高国家治理体系和治理能力现代化水平、提升国家创新体系整体效能的要求,与党中央、国务院的创新驱动发展战略、健康中国战略和科教兴国战略要求高度一致。近年来,我国强化科技创新,推动生命科学和医学研究领域快速发展,寄希望能取得重大创新突破,更有必要建立全行业、全链条的生命科学和医学研究全流程、全要素的规范体系。在此过程中,严格遵循法律法规及相关政策规定,严格贯彻“人民至上、生命至上”原则,强化对涉及人的生命科学和医学研究的研究参与者的保护与伦理监管,建立健全医学科技伦理审查制度规范,提高伦理审查质量和效率,促进生物医药和大健康产业的创新动力和创新效率,贯彻“以人为本”和“科技向善”的基本伦理理念,才能更有利于保障病患等脆弱人群权益,守护生命安全,维护社会稳定。同时,《意见》实施符合国家科技治理和卫生健康高质量发展要求,有利于加强医学科技的国际交流,对提升我国负责任开展研究的国际形象具有正面影响。我们有理由相信,广大科技工作者

在临床科研工作中认真践行“科技向善，伦理先行”的理念，在各方的共同重视和努力下，我国创新生物医药研发的临床研究将逐步规范，临床科研的质量也必将逐步提高。

#### 参考文献

1. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》\_中央有关文件\_中国政府网 [http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content\\_5680105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm)
2. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知 <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>
3. 陈勇川, 杨竟. 临床科研课题申报和实施中的伦理审查[J]. 医学与哲学(A), 2016, 37(11): 26-28+67.
4. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例 (国令第 717 号) \_政府信息公开专栏 [http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content\\_5398829.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm)
5. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml>
6. 中华人民共和国数据安全法 [https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/flfg/art/2022/art\\_284b390b84484f10b0e43eeafaad0f6d.html](https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/flfg/art/2022/art_284b390b84484f10b0e43eeafaad0f6d.html)
7. 中华人民共和国个人信息保护法 \_ 中国人大网 <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fe.shtml>
8. 中华人民共和国民法典 \_ 中国人大网 <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202006/75ba6483b8344591abd07917e1d25cc8.shtml>
9. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects in Research; Government Printing Office: Washington, DC, USA, 1978; p. 3 v.

## 医疗机构“免除伦理审查”执行的思考与实践

陈仲林<sup>1</sup>, 杨梦婕<sup>2</sup>, 陈晓云<sup>3</sup>, 凌丽<sup>4</sup>, 侯旭敏<sup>1</sup>, 李雪宁<sup>2</sup>, 冯钰<sup>1</sup>

1. 上海市胸科医院
2. 复旦大学附属中山医院
3. 上海中医药大学附属龙华医院
4. 上海中医药大学附属市中医医院

备注: (本文章已被《中国医学伦理学》录用, 尚未刊出)

随着全球卫生技术不断创新, 科技发展也面临着前所未有的科技伦理风险。2023年2月国家卫健委联合科技部、教育部、中医药局共同颁布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称“《办法》”), 其中第三十二条首次提出了免除伦理审查的标准。免除伦理审查会为加速科技创新带来积极的发展, 但目前尚未配套具体的执行细则, 这无疑会对医疗机构伦理工作建设成果产生负面影响。因此, 本文将对本条款进行深入分析, 并借鉴国外经验, 探索给出实操层面的符合我国法规和国际政策的免除伦理审查操作策略。

免除伦理审查并非强制要求, 其适用范围可以概括为“一部法规”、“两大范畴”、“三项前提”和“四种情形”。针对《办法》执行层面, 针对“三项前提”和“四种情形”, 笔者有如下思考。“三项前提”: ①“不对人体造成伤害”表明《办法》的制定的初衷并非单纯为了提效减负而忽视对于研究参与者的潜在负面影响, 对于直接在人体身上进行干预或者通过与参与者互动收集数据的临床研究不应免除伦理审查。②“不涉及敏感个人信息”要求涉及敏感个人信息的研究想要免除伦理审查, 必须先完成匿名化处理, 确保无法追溯至个人。③“不涉及商业利益”要求, 对于研究目的直接支持产生商业利益的研究, 应当维持原有的进行伦理审查的程序。“四种情形”: ①使用“公开数据”与“观察且不干扰公共行为产生的数据”的情况下, 不代表不存在隐私问题, 伦理委员会有权保留要求进行伦理审查的权利。②利用“匿名化数据”进行研究再次强调了只有使用已经完成了匿名化处理的个人信息及数据方可进行研究。③“使用已有的人的生物样本开展研究”必须在人类参与者此前捐献/提供组织样本时授权范围内以尊重个人自主权的表现。④“使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展

研究”强调“研究相关内容和目的在提供方授权范围内”，体现出对于样本库管理方和样本使用方的双重约束。

针对目前尚未配套免除伦理审查具体的执行细则，对医疗机构免除伦理审查有如下操作建议：①明确医疗机构是研究的责任主体，确定免除伦理审查的“执行规则”，对于申请免除伦理审查的研究，关于其合规性及科学性审查、立项审核各环节的监管流程也不应缺失、力度也不应下降。②研究者主动申报、提前咨询、提交免除伦理审查申请。③信息管理和样本管理职能部门介入，学习免除伦理审查的标准和规范，重视豁免项目过程监管。④加强新法规和 SOP 的培训，明晰伦理“复核”机制，做到“免审”但不“缺位”。

《办法》首次提出了“免除伦理审查”的概念后，部分研究者错误认为只要符合“两大范围”（使用数据/生物样本）的非干预研究，就全部都可以执行免审。免除伦理审查的各项前提条件和适用情形，均应“严进”（经过严谨的准入评估），方可最终做出“宽出”（免除审查）的决定。鉴于目前的免除伦理审查条款仍缺少在实践中应用的经验，监管部门、学术团体可以广泛征求意见，在专业领域形成具有可操作性的行业共识，帮助医疗机构和伦理审查委员会建立完善的免除伦理审查操作规范。需要注意的是，免除伦理审查的理念，在激励研究人员提速发展科研创新的同时，也有可能造成部分研究人员对于“免除伦理审查”的滥用，开展研究必须遵守科研诚信要求和伦理道德规范，不应因免除伦理审查流程而降低对于研究项目准入衡量标准。践行新形势下伦理审查工作的新使命，必须合理实施“免除伦理审查”、提高伦理审查效率，促进创新与防范风险相统一，努力达成科技创新高质量发展与高水平安全的良性互动。

21 世纪是生命科学和医学的世纪，全球对卫生技术创新的需求不断增长，始于 1989 年的人类基因组计划改变了进行研究的格局，并开创了一个共享数据和使用多学科方法解决健康问题的时代，然而我们在享受着科技发展红利的同时，也面临着前所未有的科技伦理风险<sup>[1]</sup>。如何管理科研创新过程中的伦理问题，防止科技滥用、科技恶行和学术不端，保障人民生命健康，维护人格尊严，尊重合法权益是科技伦理体系化治理的重要目标。坚持“人民至上、生命至上”理念，2023 年 2 月国家卫健委联合科技部、教育部、中医药局共同颁布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称“《办法》”），规范伦理审查工作，促进研究健康发展。出于为研究提效减负的考量，《办法》第三十二条首次提出了免除伦理审查的标准。对于医疗机构尤其是研究型医院和广大的医生科学家而言，此举无疑为加速科技创新发展带来了积极影响，由于目前尚未配套具体的执行细则，不同医疗机构对于免除标准方式和操作严格程度不同，极有可能出现“IRB Shopping”（向多个伦委员会提交方案，直到找到一个会批准该方案的伦理委员会的做法）<sup>[2]</sup>，这样的局面将对目前来之不易的医疗机构伦理工作建设成果产生负面影响。因此，本文将结合不同法规对于本条款进行深入分析，并借鉴国外“免除伦理审查”经验，探索给出实操层面的符合我国法规和国际政策的免除伦理审查操作策略。

## 1 《办法》免除条款的适用范围和非强制性

### 1.1 免除伦理审查的适用范围

《办法》中第三十二条，可概括为：①“一部法规”：新版《办法》为国内首个提及可以免除伦理审查的法规；②“两大范畴”：使用涉及人的信息数据，或者生物样本的研究；③“三项前提”：不对人体造成伤害、不涉及敏感信息、不涉及商业利益（需要同时满足）；以及④“四种情形”：利用公开数据或非干预观察公共行为产生的数据、使用匿名化信息数据、使用已有的来源符合相关法规和伦理原则的生物样本在既往知情授权范围内（不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等“高伦理风险”的活动）、使用生物样本库样本（不涉及“高伦理风险”的活动），符合任意一种或多种，每种情形必须是完全满足本条款要求，方可纳入“免除伦理审查”的范围。

《办法》官方解读则强调，此条款主要是为了惠及不直接涉及人体试验的基础研究活动、以及不直接涉及临床诊疗信息的临床研究，在满足相应前提条件的特殊情形下可以进行提效减负<sup>[3]</sup>，可见“免除伦理审查”并不具备普遍适用性。而《办法》的其他条款则是适用于绝大部分涉及人的生命科学和医学研究，规范的伦理审查仍然是确保研究符合伦理规范以及保护受试者权益和安全的基石。

### 1.2 免除伦理审查的非强制性

《办法》中达成“三项前提”和符合“四种情形”的条件时，使用“可以”一词来表述免除伦理审查，并非“应当”或者“必须”。这说明免除伦理审查是一种政策导向，但并非强制要求。医疗机构自行配套制定相关制度，在提效减负的同时对于特殊研究存在标准决策困难时，可以要求进行伦理审查。类比美国规范，其免除审查的决策标准是基于联邦法律，同时强调不会影响地方州法律、机构政策、其他申办方或伦理委员会的规定<sup>[4, 5]</sup>。《办法》现有法规条款表述内涵与国外的经验一致，为研究机构或者研究各方保留了一定的自主权，针对特殊研究预留进行伦理审查的空间和权利。

## 2 《办法》免除条款执行层面的思考分析

### 2.1 前提一“不对人体造成伤害”

条款适用的必要前提之一为研究“不对人体造成伤害”，其理念与《希波克拉底誓言》提出的“不伤害”原则一脉相承，也是《贝尔盟报告》善行原则的实践体现。伦理审查的使命是保护研究参与者的权益与安全，免除伦理审查必然导致此类研究中保护等级降低，而研究伤害包括心理和生理双重层面且带有一定的偶然性，因此可以纳入免除伦理审查路径的研究必须是低风险研究。如前文所述，卫健委科教司的官方法规解读<sup>[3]</sup>也将范围限制在了脱离人体和间接使用临床诊疗资料等敏感个人信息的低风险研究，《办法》的制定的初衷并非单纯为了提效减负而忽视对于研究参与者的潜在负面影响，医疗机构也必须秉承贯彻研究参与者权益必须优先于科学价值和社会获益的宗旨，谨慎和细化判断标准，对于直接在人体身上进行干预或者通过与参与者互动收集数据的临床研究不应免除伦理审查。

### 2.2 前提二“不涉及敏感个人信息”

《办法》虽未给出敏感个人信息的定义，但我国《个人信息保护法》明确指出“敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。”并且收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等均在《个人信息保护法》处理个人信息的范畴。因此，对于在医疗机构内开展的研究而言，绝大部分研究即使是低风险的回溯性研究也会涉及收集医疗健康信息，难以满足前提二的要求。且对于儿童医院这类专科医院，几乎全部研究对象的均为未成年人，难以满足此项前提。涉及敏感个人信息的研究想要免除伦理审查，只有先完成匿名化处理，确保无法追溯至个人方可满足《个人保护法》不涉及敏感个人信息的要求。

### 2.3 前提三“不涉及商业利益”

商业利益通常理解为商业、贸易或盈利相关的利益，生命科学与医学研究领域的商业利益驱动，可能会产生对于研究参与者的样本/信息过度利用，对研究产生不良影响。同时由于免除伦理审查必然也伴随免除了针对本次研究的再次知情同意，如果此前捐赠时的知情同意书未明确告知商业用途和利益分享，既违背个人意愿也损害个人权益。目前，临床研究的领域通常将制药行业作为试验申办方的项目定义为商业性研究，而学术或医疗机构、科学团体或社会团体或研究者自行发起的临床研究则定义为非商业性研究<sup>[6, 7]</sup>。然而即使是非商业性研究，其成果也可能后续转化或间接用于支持产品商业化。因此条款中的“不涉及”不应被无限放大，对于研究目的直接支持产生商业利益的研究可视为“涉及商业利益”，如企业发起的明确研究目的为支持其产品上市的临床试验或者部分 IIT 研究目的明确将进行成果转化商业获益，则应当维持原有的进行伦理审查的程序。而对于绝大部分 IIT 研究即使有企业资助，可预知研究目的是为了科学探索而非商业获益可视为满足本前提。

### 2.4 情形一“公开数据”与“观察且不干扰公共行为产生的数据”

利用公开数据或者通过观察公共行为产生的数据的应用免于伦理审查，与《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》准则 23 的要求基本一致。目前关于公共信息和隐私信息的界限较为模糊，法律和伦理标准尚不完善，公开数据是一个较宽泛的概念，泛指一切公开的数据，任何人都可以自由免费使用、再利用、再分发的数据。如公开数据为从互联网、网络平台、社交媒体等公共网站上收集个人和群体的数据，至少应获得网站所有者的许可，需要宣布研究意图，并确保符合网站公布的使用条款<sup>[8]</sup>。需要注意的是，使用公开数据不代表不存在隐私问题，不同数据持有者对于隐私保护的能力和措施并不一致，通过不同来源数据的交叉比对，甚至可以将利用部分去标签化数据溯源至具体参与者，因此研究者必须完善风险控制和隐私保护计划。而对于部分数据需求量庞大，或是研究目标与脆弱群体相关，伦理委员会有权保留要求进行伦理审查的权利。

公共行为则是指某人在公众场合的举止，应是发生在人们不会期望隐私保护的地方。因此在面对个体诊疗就诊行为时，即使医疗机构是公开场所，但医患之间仍受到隐私保护的制约，不能视作公共行为获得的数据。利用观察公共行为产生的数据，《办法》强调仅观察和不干扰。数据来源不应基于干扰性实验或调查，这意味着不主动引导参与者进行某些特定的行为或者干预他们的决策，不影响公共行为的自然状态，如改变公共场所的照明或声音。数据收集过程需保护参与者的隐私和个人信息，注意同时满足前提二不涉及生物识别等敏感个人信息的约定。

### 2.5 情形二 利用“匿名化数据”进行研究

根据《个人信息保护法》第七十三条，匿名化是指个人信息经过处理无法识别特定自然人且不能复原的过程。《中华人民共和国网络安全法》第四十二条规定，个人信息匿名化至少满足以下要求：一是个人信息必须经过技术处理存储，二是被处理后的个人相关数据无法识别到特定个人，三是不能通过处理后的数据复原原始个人信息。另外，《个人信息安全规范》再次明确了匿名化的“不可复原性”，并明确了匿名化后的信息将不再属于个人信息范畴。在医疗机构的日常工作中，不少研究者通常会存在一个误区，认为只要做到隐匿了患者的姓名及隐私信息就是做到了匿名化。只有使用已经完成了匿名化处理的个人信息及数据进行研究，方可满足此情形要求。

### 2.6 情形三“使用已有的人的生物样本开展研究”

依法合规开展是研究活动的最低要求，此情形要求仅适用于样本来源合法符合伦理原则，研究相关内容和目的应当在知情同意范围内且不涉及“高伦理风险”的研究。因而对于医疗机构来说，人类生物样本无论是来自于既往科研或者医疗机构的预防、诊疗和控制活动，亦或是从其他合作方处获得，均应确保其来源合法合规。而涉及的研究活动也必须符合增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险以及保持公开透明的基本伦理准则<sup>[9]</sup>。知情同意是保护受试者权益的基石，使用已有的组织样本进行研究的内容和目的必须在人类参与者此前捐献/提供组织样本时授权范围内，这是最基本的尊重个人自主权的表现，也是《中华人民共和国民法典》保护自然人身体权的法律底线。由于情形三针对的均为已有生物样本，因此知情同意应在采集/收集组织样本时获取，可以采用具体研究知情同意或者广泛知情同意的形式。

### 2.7 情形四“使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究”

医疗机构的样本库，通常已具备严格的管理制度和出入库的广泛知情同意及整体流程规范。《办法》中强调“研究相关内容和目的在提供方授权范围内”，体现出对于样本库管理方和样本使用方的双重约束。其一，样本使用方在申请时应当如实介绍研究内容与目的，并且开展研究时不应擅自变更研究内容或目的，或者擅自对外提供他用。其二，对于样本库的管理方也提出了潜在要求，要充分尊重捐赠人捐赠样本时的知情同意，对外提供样本时必须符合捐赠人知情和授权范围。同样的，涉及“高伦理风险”的活动也并不适用此情形。

## 3 医疗机构免除伦理审查的操作建议

### 3.1 明确责任主体，确定免除伦理审查的“执行规则”

《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》等诸多法规均有强调，医疗机构是研究的责任主体，应当设立/指定相应的管理部门，负责对临床研究项目进行统一归口管理、执行立项审核制度。涉及人的生命科学和医学研究项目的监管，应当从多个维度进行考量，包含合规性审查、科学性审查、伦理性审查，所有环节均需由专业的人员或者部门来执行<sup>[10]</sup>。医疗机构必须建立免除伦理审查的“执行规则”，临床研究中心/GCP 办公室/科研处等主管职能部门，对于即使申请免除伦理审查的研究，关于其合规性及科学性审查、立项审核等各环节的监管流程也不应缺失、力度也不应下降。考虑到监管的完整性、一致性和规范性，建议医疗机构参照国际认证的标准，规定研究者不可自行做出免除伦理审查的“决定”，但可以根据《办法》所列条款进行自我评估，然后向医疗机构指定的专管部门或专管人员提交免除伦理审查的“复核”申请，再次确认是否完全符合免审的“三项前提”和“四种情形”的要求。参照国外经验，要求对于即使符合豁免伦理审查标准的研究，必要时也可以执行一定程度上“有限的伦理审查”（Limited IRB Review）<sup>[4]</sup>。基于目前医疗机构开展研究的工作实践，无论是国家医学研究登记备案信息系统的注册登记、在学术期刊发表研究成果、合作开展涉及人的生物样本或者信息数据的研究事项，多项条款中基本都有提及需提供伦理批准证明，均将伦理“书面意见”作为其流程的必备文

件之一。考虑到伦理审查委员会在自身领域的专业优势，因此在我国建议由伦理审查委员会来承担该项“复核”工作，最终在基于研究者申报内容的基础上，出具符合《办法》第三十二条的证明文件。

### 3.2 研究者主动申报，提前进行免除伦理审查咨询

研究者应当遵循医疗机构的科研管理及伦理审查的相关制度规定，所有计划开展的生命科学和医学研究，均需在开展前主动向主管职能科室申报立项、审批，并且自身初步判断为可以免除伦理审查的项目，可以同时向伦理审查委员会提交申请免除伦理审查的咨询。但在研究过程中，任何可能会影响伦理审查委员会对于免除伦理审查决定的方案变更，均需在变更前再次伦理申报咨询。对于不再符合免除伦理审查的研究行为，必须依据相关规定适时启动伦理审查。

### 3.3 职能部门介入，重视豁免项目过程监管

《办法》再次强调了研究材料诚信承诺、生物样本及信息数据的来源合规性的要求，在此类豁免了伦理审查的研究中，伦理委员会不再进行跟踪审查，科研管理主管职能部门过程监管责任尤为凸显，需在研究开展前确认此类研究已经获得了伦理审查委员会的复核结果。

对于医疗机构来说，免除伦理审查的涉及的样本信息和数据研究除了情形一 公共来源和少部分利用来源数据和样本开展研究的情况下，大部分研究涉及的样本和信息大多来源于医院的信息管理和样本管理职能部门，。因此负责数据管理的信息管理部门及负责生物样本管理的检验、病理科及样本库管理部门也必须学习免除伦理审查的标准与规范，医疗机构必须加强研究数据和生物样本出库管理，由负责数据管理的信息管理部门及负责生物样本管理的检验、病理科及样本库管理部门负责对外提供信息或样本是需要确认时审核是否具备伦理审查委员会提供的免除伦理审查证明，并且严格按照“证明”中提及的数据及样本类型（如数据是否匿名化）和数量，仅提供与研究内容和目的知情或授权范围一致的数据或样本，且要求研究内容不涉及“高伦理风险”活动，方可最终确保研究实操层面满足了免审要求。

### 3.4 明晰伦理“复核”机制，“免审”但不“缺位”

伦理审查委员会在承担医疗机构的免审复核责任委托后，应尽快适应新形势迎接新挑战，按照《办法》修订制度和新增标准操作规程，明确具体受理资料要求、审查方式以及出具的书面文件的形式，申请表的内容设计应当包含“三个前提”和“四种情形”的所有要素，供研究者填写。同时加强新法规和 SOP 的培训，并公开“免除伦理审查的决策图”<sup>[10]</sup>，提供免除伦理审查申请的递交指南。回归法规本义，借鉴国外审查经验，对于符合“免除伦理审查”标准的研究应简化流程，无需进行提交繁琐资料。由于免除伦理审查申请的复核，其本质上是一种基于申请表的内容进行“评估”行为，并不涉及实质性的伦理审查，因此可将相关事宜交由伦理办公室主任或者委员处理执行，最终在根据研究者本次申报内容的基础上，出具符合《办法》第三十二条的“意见函”即可。

基于法规的要求，笔者建立了“免除伦理审查流程图”（图 1），提供申请和伦理复核的标准操作程序。申请人只需要在基于科研诚信的前提下，将研究项目内容及是否申请伦理免审进行主动申报，而伦理审查委员会针对申报内容进行甄别、复核、确认，判断是否符合免审标准后给予书面回复。

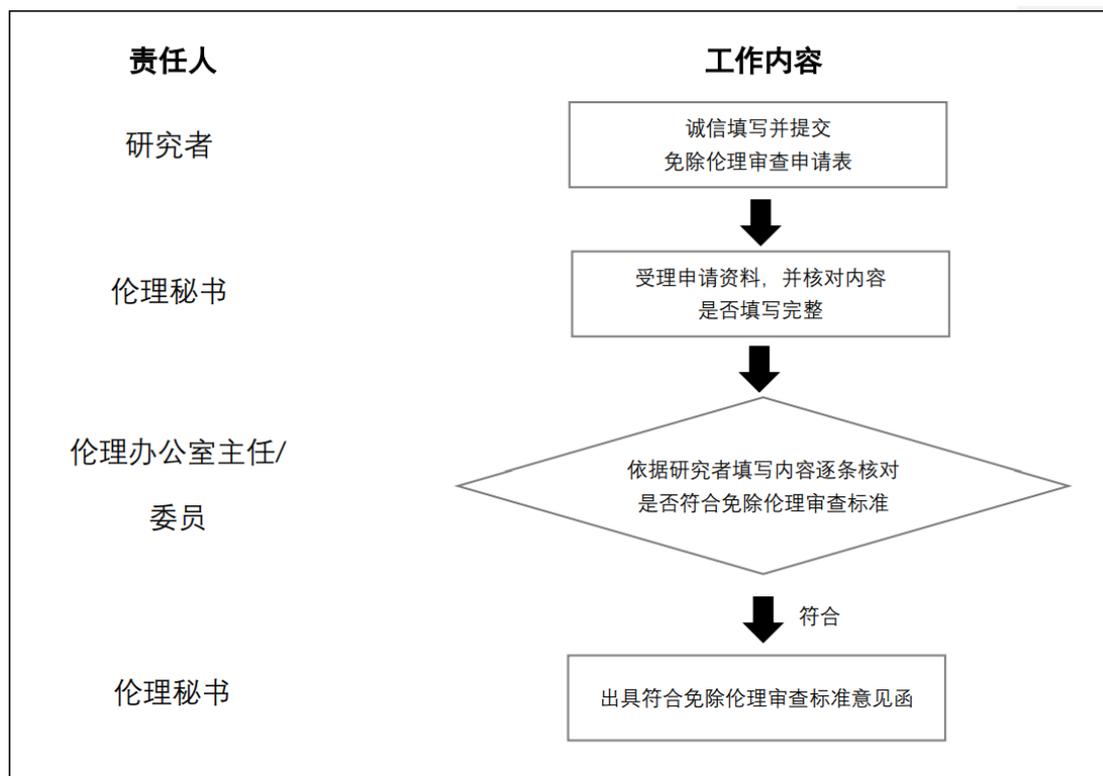


图 1 “免除伦理审查”流程图

#### 4 讨论

##### 4.1 免除伦理审查，“严进”方可“宽出”

《办法》首次提出了“免除伦理审查”的概念后，激励研究人员提速发展科研创新的同时，已有部分研究者错误认为只要符合“两大范围”（使用数据/生物样本）的非干预研究，就全部都可以执行免审，完全忽视了另有“三大前提”和“四种情形”完整条款约束。医疗机构、研究者、职能部门和伦理审查委员会均需严格把握“免除”伦理审查的准入标准，包含：是否真正不造成“伤害”？是否不涉及“敏感个人信息”？是否不涉及“商业利益”？数据是否为“公共数据”以及如何获取？数据是否为“匿名化”以及如何做到？泛知情体系的构建能否达成足够的研究“授权范围”？在某些情况下，一项研究甚至可能存在多种情形的叠套，比如使用生物样本的研究，通常也会涉及到相关信息及数据的配套使用。因此免除伦理审查的各项前提条件和适用情形，均应“严进”（经过严谨的准入评估），方可最终做出“宽出”（免除审查）的决定。科研人员减负与伦理审查之间的关系应当为平衡，而非“放手”甚至“放纵”。

##### 4.2 完善制度建设，“高瞻”才能“远瞩”

鉴于目前的免除伦理审查条款仍缺少在实践中应用的经验，如何科学高效地落地实施需要进一步积极探索。监管部门、学术团体可以广泛征求意见，在专业领域形成具有可操作性的行业共识，帮助医疗机构和伦理审查委员会基于自身实际情况，建立完善的免除伦理审查操作规范。通过完整规章制度约束，确保所有涉及人的生命科学和医学研究均得到适当的伦理监管（伦理审查，或针对于免除伦理审查申请的复核）。

“四种情形”中的其中三条，均涉及信息或样本的二次利用，因此基于保障和促进开展后续研究的宗旨，综合为科研人员减负的目标，医疗机构应在常规诊疗中积极探索构建广泛知情同意的体系<sup>[11]</sup>，同时在其他研究的知情书中也需要充分告知剩余样本和研究数据的未来用途，设置成单独选项，或独立的未来研究知情同意书来获得未来使用授权。在征得研究参与者的同意后，依法依规获取及采集未来潜在研究参与者的个人信息/生物样本，遵循法律法规及医疗机构制度的前提下，符合伦理原则进行信息数据或样本的存储、使用和共享。

##### 4.3“减负”但不“减质”，不降低科研诚信和伦理准则

需要注意的是伦理审查制度的建立是为了避免对于人类受试者的剥削而产生的,并且在过去的几十年来积累了大量的保护人类参与者安全和权益的宝贵经验。《办法》首次提出了免除伦理审查的理念,在激励研究人员提速发展科研创新的同时,也有可能造成部分研究人员对于“免除伦理审查”的滥用,因此医疗机构和伦理委员均有义务加强法规宣教,弥补管理人员、伦理委员会和研究者之间的认知鸿沟。伦理审查或责任的免除伦理审查只是研究项目获批开展的“必要条件”之一,而开展研究必须遵守的科研诚信要求和伦理道德规范仍是对全体研究人员的最低要求,不应因免除伦理审查流程而降低对于研究项目准入衡量标准。

#### 4.4 平衡风险与效率,保持拒绝豁免的权利

仅涉及利用信息或样本的研究,且满足“三个前提”和“四个情形”的标准,通常均是低风险研究。但伴随科学技术的进步,研究风险的控制可能会超出预期,如信息种类和数量较为庞大时,匿名化可能不再是万无一失,研究个人隐私泄露的风险会大大增加。另外研究项目涉及某一敏感领域或人群,也可能产生对于该特定人群的歧视性结论。此时即使研究达成免审标准,伦理审查委员会也不应放弃相关审查权利,医疗机构和研究者应当充分尊重伦理审查委员会的决定。生命科学与医学研究的最终目的,是了解人类、造福人类。践行新形势下伦理审查工作的新使命,必须合理实施“免除伦理审查”、提高伦理审查效率,促进创新与防范风险相统一,努力达成科技创新高质量发展与高水平安全的良性互动。

**关键词** 涉及人的生命科学和医学研究; 伦理审查; 免除伦理审查

#### 参考文献

- [1] GREEN E D, WATSON J D, COLLINS F S. Human Genome Project: Twenty-five years of big biology[J]. Nature, 2015,526(7571): 29-31.
- [2] SPELLECY R, MAY T. More than cheating: deception, IRB shopping, and the normative legitimacy of IRBs.[J]. J Law Med Ethics, 2012(4).
- [3] 国家卫生健康委科技教育司.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》文件解读[EB/OL]. (2023-02-27)[2023-03-14]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>.
- [4] OHRP. 2018 Requirements (2018 Common Rule)[EB/OL]. (2021-03-10)[2023-03-06]. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html>.
- [5] 陈仲林,杨梦婕,侯旭敏,等.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的思考——从医疗机构视角[J].中国医学伦理学.,().
- [6] RAVINETTO R, De NYS K, BOELAERT M, et al. Sponsorship in non-commercial clinical trials: definitions, challenges and the role of Good Clinical Practices guidelines[J]. BMC International Health and Human Rights, 2015,15(1).
- [7] FUENTES CAMPS I, RODRÍGUEZ A, AGUSTÍ A. Non-commercial vs. commercial clinical trials: a retrospective study of the applications submitted to a research ethics committee[J]. British Journal of Clinical Pharmacology, 2018,84(6): 1384-1388.
- [8] 陈化,葛行路,丛亚丽.涉及人的健康相关研究国际伦理准则[J].医学与哲学.2019,(18):75-81.
- [9] 国务院办公厅,中共中央办公厅.《关于加强科技伦理治理的意见》[EB/OL]. (2022-03-20)[2023-03-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content\\_5680105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm).
- [10] 陈仲林,何滢,冯钰,等.医药创新战略下临床试验伦理审查的角色与定位[J].中国医学伦理学.2023,(2):180-185.
- [11] 陈晓云,沈一峰,熊宁宁,等.医疗卫生机构泛知情同意实施指南[J].中国医学伦理学.2020,(10):1203-1209.

# 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》 对跟踪审查的要求及对策

章培<sup>1</sup>, 汪闻夕<sup>1</sup>, 裘晓蕙<sup>1</sup>, 陈军<sup>1</sup>, 周吉银<sup>2</sup>

1. 宁波市医疗中心李惠利医院

2. 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心

2023年2月18日, 国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》, 在2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》基础上更加强调跟踪审查的重要性并增加了相关行政处罚和处分的内容。目前我国临床研究跟踪审查的现状, 包括法规政策及外部的监管、研究机构支持跟踪审查的力度、研究者的伦理跟踪审查意识、伦理委员会跟踪审查能力、伦理委员会办公室工作人员与跟踪审查需求的匹配程度不符。对跟踪审查的要求包括强调落实跟踪审查、受委托的伦理委员会应当负责跟踪审查、国家医学研究登记备案信息系统对跟踪审查的要求、明确负责对合作研究的跟踪审查、明确参与研究机构的跟踪审查责任、跟踪审查可采用简易审查、跟踪审查需要两个或以上的主审委员、明确严重不良事件的报告要求、增加跟踪审查中研究结果的发布、增加伦理委员会督促递交跟踪审查的职责。提出加强跟踪审查的对策: 监管部门督促研究机构加强跟踪审查, 研究机构加大力度落实跟踪审查, 建立标准化的跟踪审查流程, 强化研究者等相关人员的伦理培训, 建立伦理委员会与研究者的多渠道沟通咨询方式, 加强伦理委员会委员的审查能力, 配备相应数量的伦理委员会工作人员, 使用信息化手段提质增效。规范跟踪审查, 才能切实保护研究参与者的安全和权益, 有助于提高研究质量, 促进生命科学和医学研究健康发展。

On February 18, 2023, the National Health Commission, together with the Ministry of Education, the Ministry of Science and Technology, and the State Administration of Traditional Chinese Medicine, issued the Measures for the Ethical Review of Life Sciences and Medical Research Involving Humans, which builds on the 2016 Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving People to emphasize the importance of continuing review and increase the content of relevant administrative penalties and sanctions. At present, the current status of clinical research continuing review in China, including regulations, policies and external supervision, the strength of research institutions to support continuing review, researchers' awareness of ethical continuing review, ethics committee continuing review ability, and the degree of matching between the office staff of the Commission and continuing review needs, are inconsistent. The requirements for continuing review include emphasizing the implementation of continuing review, the entrusted ethics committee should be responsible for continuing review, the requirements of the national medical research registration and filing information system for continuing review, clearly responsible for the continuing review of cooperative research, clearly the continuing review responsibility of participating research institutions, the continuing review can be simplified, the continuing review requires two or more lead review members, and the continuing review requires two or more lead review members. Clarify the reporting requirements for serious adverse events, increase the release of research results under continuing review, and increase the responsibility of ethics committees to urge submission of continuing review. Countermeasures to strengthen continuing review are proposed: Regulatory authorities urge research institutions to strengthen continuing review, research institutions to strengthen continuing review, establish a standardized continuing review process, strengthen the ethics training of researchers and other relevant personnel, establish a multi-channel communication and consultation method between ethics committees and researchers, strengthen the review ability of ethics committee members, and assign a corresponding number of ethics committee staff. Use information technology to improve quality and efficiency.

**关键词** 涉及人的生命科学和医学研究; 跟踪审查; 要求; 对策

1 我国临床研究伦理跟踪审查的现状

跟踪审查是伦理审查的重要组成部分,包括对修正案审查申请、研究进展报告、安全信息报告、偏离方案报告、暂停或终止报告、研究完成报告进行的审查[8]。跟踪审查不仅能对研究实施进行有效的质量把控,也是保护研究参与者合法权益的重要手段[9]。

### 1.1 法规政策和外部监管较弱

国家和省级药品监督管理部门近年来对临床试验加强了伦理监管,临床试验项目启动后需严格按照伦理审查批准的方案执行,必要时实施跟踪审查,试验完成后递交完整资料以依法获得国家药品监督管理局的审批。根据《药物临床试验质量管理规范》,药物临床试验需要接受监查,稽查以及药品监督管理部门的检查[10],伦理跟踪审查是否合规是检查的重点内容之一[6]。省卫健委对 IIT 伦理跟踪审查缺少具体的实施细则和有效的监管措施,导致各医疗卫生机构对跟踪审查不够重视。

国家医学研究登记备案信息系统对临床研究的初始审查批件上传有严格要求,对跟踪审查不作强制性要求,仅是鼓励研究者、伦理委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息[8]。学术期刊在 IIT 的监管方面对其伦理初始审查有明确要求,并未提及跟踪审查的规定。《办法》第二十九条明确,学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时,应当确认该研究经过伦理委员会的批准[8]。

### 1.2 研究机构支持跟踪审查的力度较弱

2021 年国家卫健委发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》中第三十五条规定,医疗卫生机构应当对临床研究实施全过程监管,定期组织开展核查[4]。明确医疗卫生机构对管理范围内 IIT 的监管责任。但 IIT 的法规要求、监管力度和实施规范都不及临床试验严格[7]。相比临床试验经常要接受药品监督管理部门的现场检查,IIT 的跟踪审查尚未形成完善的质量监管体系。某三甲医院临床试验的跟踪审查覆盖率达到 100%,而 IIT 的跟踪审查覆盖率不足 10%[11]。IIT 开展过程中发生的方案修正、方案偏离、严重不良事件等跟踪审查不落实是常见问题[12-15]。2018 年的一项 IIT 现状调查显示,机构中已设置独立的临床研究管理部门的仅占 5.4%,而这些机构开展的 IIT 质量普遍较高[3]。

### 1.3 研究者的跟踪审查意识薄弱

调查显示我国有近一半的研究者未接受过伦理知识培训,研究者缺乏对跟踪审查知识的了解,甚至部分研究者认为跟踪审查毫无意义[16],以致其在研究过程中,没有意识主动递交相应报告,导致跟踪审查举步维艰[11]。另有数据表明近半数的纵向科研项目跟踪审查缺失,如国家级、省部级和厅市级等项目仅在立项后通过伦理初始审查,但在研究开展后未提交相关研究报告。跟踪审查不到位,伦理委员会就无法在研究过程中实现保护研究参与者安全和权益的职责[17]。

临床试验以注册上市为目的,其经费一般来源于医药和医疗器械企业[18],并且有专职的临床监查员,也有临床协调员协助研究者完成各项工作,及时主动报告研究项目的进展情况,因此其跟踪审查相对有保障。IIT 经费来源一般是项目委托方、项目基金或自筹,经费较临床试验少甚至没有经费支持,整个研究实施以及报告工作都需要研究者亲力亲为,研究者不够重视也没有足够的精力关注跟踪报告[11]。

### 1.4 伦理委员会跟踪审查能力不足

跟踪审查具有种类多、情况复杂和无法预测等特点,因此伦理委员会委员需具备较高的审查能力和资质要求。目前伦理委员会委员审查能力参差不齐,具有较强跟踪审查经验和能力的委员较少,使得实践中跟踪审查的质量难以保证[19]。在定期审查方面,部分伦理委员会出具的审查批件中未体现该项目提交进展报告的时间,或未考量研究风险,笼统地把频率定为 12 个月;IIT 缺乏全过程的风险防控和管理[11]。

### 1.5 伦理委员会工作人员无法匹配跟踪审查需求

《办法》规定跟踪审查和简易审查均需两个或以上的委员审查。随着 IIT 数量的不断增加,给跟踪审查带来了新的挑战。目前普遍存在跟踪审查工作量大导致工作人员相对不足,信息化建设不够导致工作局限于纸质版审查的模式。另外,研究者撰写跟踪报告不够规范,使伦理委员会秘书和工作人员形式审查耗时较长[6],以及跟踪报告的咨询、修改和提醒等工作耗费的时间和精力远远超出其日常工作负荷,这也在一定程度上削弱了伦理委员会通过跟踪审查对项目实施持续监管[1]。

大部分医疗卫生机构近年来每年 IIT 项目数翻倍增长, 需要跟踪审查的项目数量更巨大, 急需借助信息化手段, 将临床研究管理部门、伦理委员会与各个临床专业科室有序连接起来。但目前我国 IIT 在管理平台、电子数据系统等关键环节的管控方面仍待加强 [20, 21]。

## 2 《办法》对跟踪审查的新要求

### 2.1 强调落实跟踪审查

《办法》第七条规定, 伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查, 包括初始审查和跟踪审查; 《办法》第二十五条指出, 研究者对已开展的研究应及时提交各类报告。伦理委员会的跟踪审查包括以下内容: (一) 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告; (二) 研究过程中是否擅自变更研究内容; 新增 (三) 是否增加研究参与者风险或显著影响研究实施的变化或新信息; (四) 是否需要暂停或提前终止研究; (五) 其他需要审查的内容。定期审查的时间间隔不超过 12 个月 [8]。

### 2.2 需负责委托审查的跟踪审查

《办法》第十四条增加了委托伦理审查机制, 规定研究机构可以书面形式委托有能力的机构伦理委员会或区域伦理委员会开展伦理审查, 受委托的伦理委员会应当负责跟踪审查。

### 2.3 国家医学研究登记备案信息系统对跟踪审查的要求

《办法》第二十四条规定, 经伦理委员会批准的研究在实施前, 研究者、伦理委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传, 并根据研究进展及时更新信息, 鼓励研究者、伦理委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息 [8]。《办法》第四十六条新增规定, 医疗卫生机构的研究者未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的, 由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分 [8]。

### 2.4 明确负责对合作研究的跟踪审查

《办法》第二十八条规定, 研究机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的, 研究机构应当充分了解研究的整体情况, 通过伦理审查、开展跟踪审查, 以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式, 并在研究结束后监督其妥善处置。

### 2.5 明确参与研究机构的跟踪审查责任

《办法》第二十七条明确, 多中心研究的牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查, 参与研究机构的伦理委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查 [8]。

### 2.6 跟踪审查可采用简易审查

《办法》第三十一条在《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》简易审查的条件中增加已批准研究的跟踪审查也可以适用简易审查的方式 [8]。

### 2.7 跟踪审查需要两个或以上的主审委员

《办法》第三十一条规定简易审查由伦理委员会主任委员指定委员, 要求两个或以上的委员进行伦理审查, 并出具审查意见 [8]。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第二十七条规定跟踪审查的委员不得少于 2 人 [22]。

### 2.8 明确严重不良事件的报告要求

《办法》第二十六条规定, 除另有规定外, 研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理委员会报告; 伦理委员会应当及时审查, 以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分, 并对研究风险受益比进行重新评估, 出具审查意见。“另有规定”是指药物和医疗器械临床试验质量管理规范规定的各自对可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR) 和严重不良事件的报告程序。

### 2.9 增加跟踪审查中研究结果的发布

《办法》第十九条规定, 伦理委员会重点审查内容新增研究结果是否发布, 方式、时间是否恰当; 《办法》第二十一条规定, 伦理委员会批准研究的基本标准包括研究结果发布方式、内容、时间合理。因此, 在研究实施过程中, 研究结果的发布应纳入跟踪审查的范畴。

### 2.10 增加伦理委员会督促递交跟踪审查的职责

《办法》第四十五条新增规定，伦理委员会未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的，以及第四十六条医疗卫生机构的研究者未及时提交相关研究报告的；由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分 [8]。

### 3 加强跟踪审查的对策

#### 3.1 监管部门督促研究机构加强跟踪审查

上级卫生健康主管部门每年需对管辖范围内医疗卫生机构伦理委员会开展质控检查，对研究者提交的相关报告和开展跟踪审查的情况进行评分。随机抽查医疗卫生机构在研项目，检查细则包括在研项目的定期审查时间是否在审查批件的规定范围内，且不超过相关法规所规定的时间。定期审查内容应包括研究进展情况、是否存在影响研究进行的情况、严重不良事件或可疑且非预期严重不良反应和方案规定必须报告的其它重要医学事件是否及时报告、研究参与者的风险受益比是否改变、是否存在影响研究参与者权益的问题。不符合规定的相应扣分，并在一定范围内公布检查结果，医疗卫生机构根据检查反馈制定整改计划，切实加强跟踪审查。

#### 3.2 研究机构需加大力度落实跟踪审查

强化伦理委员会监督职责，提高研究者对 IIT 跟踪审查重要性的认识；对未交研究报告的研究者制定相应的限制措施，如暂缓其投稿备案流程或暂停受理其新项目。另外可以组建微信、钉钉群等提醒研究者，同时采用钉钉等软件的应用内提醒和电话提醒，并定期在研究机构内网公布进展报告提交情况等措施，督促研究者及时递交研究报告。《办法》中关于违反规定的行政处罚和处分需要上级卫生行政主管部门统一拟定落实。

各医疗卫生机构应加强研究过程的全程质量评估与综合监管 [7]，构建伦理监管体系，协调相关职能部门

共同监管，并成立临床研究管理部门对 IIT 进行高质量的过程管理，切实落实跟踪审查 [6]。因多数伦理委员会委员身兼数职，机构应当给予一些经济激励等措施保障伦理审查积极性。

#### 3.3 建立标准化的跟踪审查流程，规范审查程序

伦理委员会应制定适合研究机构的标准操作规程及管理制度，并根据《办法》适时更新。针对已批准实施的研究，通过优化跟踪审查申请流程，如采用无纸化审查流程，使研究者提交报告和委员审查更加便捷高效。

伦理委员会应基于项目风险等级分配审查资源。在初始审查时全面评估临床研究的潜在风险，并根据项目风险高低确定定期审查频率。伦理委员会应要求研究者按时提交定期审查报告，信息包括（但不限于）：（一）研究的进展；（二）研究参与者纳入例数，完成例数，退出例数等；（三）确认严重不良事件及时上报，妥善处理；（四）可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。伦理委员会在审查研究进展情况后，再次评估研究的风险与受益 [23]。

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》第九条规定，根据研究者是否基于研究目的主动施加某种干预措施，临床研究可以分为观察性研究和干预性研究 [4]。针对于观察性等低风险研究，定期审查频率可设置为 12 个月；针对于一些干预性等高风险研究，定期审查频率设置为 6 个月或 3 个月，甚至对每一例研究参与者实施定期审查。

伦理委员会在批件中应明确标明定期审查频率及进展报告的提交日期，伦理委员会秘书定期提醒研究者按时提交进展报告。同时，批件中需告知研究者伦理委员会将对研究全过程进行审查和监管，要求研究者根据研究开展情况提交相应的研究报告。

#### 3.4 强化研究者等相关人员的伦理培训

《办法》第七条指出伦理委员会应组织开展相关伦理审查培训。医疗卫生机构应加强伦理培训，增强研究者的伦理意识和自律，提高研究者实施各类跟踪审查的主动性和及时性。

伦理委员会应将伦理培训列入年度工作计划，定期组织研究者参加培训，至少一年一次开展机构内的研究者伦理培训，要求每个科室科研管理员或秘书参加培训并将内容传达到科室，使每一次培训落实到每个科室每个研究者，由点到面实现机构内培训全覆盖，提升培训效果。必要时伦理委员会秘书和工作人员根据科室需求或针对伦理意识薄弱的科室主动开展科室内伦理培训和咨询讨论。适时组织研究者参加机构外 IIT 跟踪知识培训，提高研究者跟踪审查意识。另外，机构应将伦理培训纳入到专业技术人员继续教育和新同志岗前培训中，使研究者深入理解和持续学习伦理相关知识。

提供多样式的通俗易懂的培训方式，如短视频，幻灯片，流程图等方式，发布到每位研究者移动手机端，方便其随时随地参加培训。

除了加强研究者的培训之外，机构对临床研究管理委员会、申办者、合同研究组织、现场管理组织及生物样本库等人员也需开展包括跟踪审查知识内容在内的培训[24]。北京大学研究参与者保护工作体系对研究相关的各类别人员加强临床研究伦理培训，研究者申请伦理审查时需提供2年有效期内的伦理培训证书[25]。

### 3.5 建立伦理委员会与研究者的多渠道沟通咨询方式

《办法》第七条规定，伦理委员会需提供伦理咨询。伦理委员会办公室除了日常工作中通过电话、邮件和短消息等方式与研究者的开展沟通咨询外，还要不断完善建立多渠道的沟通咨询方式，如通过机构内网、各工作群、朋友圈等方式积极有效地宣传普及伦理知识，更加广泛地建立共识和增进理解[26]。也可在办公室设立面对面沟通的环境，为研究者配备公用电脑和网络，方便研究者填写修改伦理审查申请材料，提高形式审查效率。

伦理委员会办公室秘书和工作人员在传达伦理审查决定时可制定专用的沟通语句提醒研究者跟踪审查注意事项；研究者领取伦理审查批件时需登记定期审查频率和到期日期；伦理信息化工作平台的建设也是与研究者的保持反馈沟通的有效保障[1]，完善信息传递的渠道和方式，有助于研究者提高跟踪审查的认识。

### 3.6 加强伦理委员会委员的审查能力

加强伦理委员会委员的审查能力是保障跟踪审查质量的基础。机构可以建立伦理委员会委员的准入制度，确保委员有能力和精力履行其跟踪审查的职责；优先选择对伦理审查有奉献精神、对伦理知识感兴趣以及可以兼顾伦理审查和本职工作的人员，必要时可以采取聘任前选拔考试。

伦理委员会委员还需定期参加伦理相关的继续教育培训。（1）制定伦理委员年度培训计划，委员每年至少参加一次院级或市级伦理培训，每两年至少参加一次省级或国家级伦理专题培训，秘书的培训要求在此基础上适当提高；（2）在伦理委员会审查会议前对全体委员开展伦理相关法规和跟踪审查知识的培训，与时俱进，不断加强伦理委员会的审查能力。

### 3.7 配备相应数量的伦理委员会工作人员

伦理委员会办公室秘书和工作人员是研究者、研究参与者、申办者、委员、研究机构其他部门和外机构同行的联系纽带，其角色在跟踪审查中尤为重要。《办法》第七条规定，伦理委员会需受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中。

随着跟踪审查项目数量的日益增长，伦理委员会工作人员的工作量随之增加，除了做好日常伦理委员会办公室管理工作外，还需提醒和接收研究者的跟踪审查申请，指导研究者送审材料，初步审核材料的完整性和规范性；负责项目开展过程中伦理委员会与研究者的、委员和研究参与者之间的联系热线；负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流；受理研究参与者的投诉，与相关部门或人员协调处理；必要时开展实地访查等。为更好地服务临床研究，同时尽可能减轻科研人员的负担，保护研究参与者的合法权益，研究机构应为伦理委员会配备相应数量的秘书和工作人员，以保障跟踪审查的高质量规范开展。

### 3.8 使用信息化手段提质增效

加强伦理审查信息化建设是提升跟踪审查质量和效率的重要途径。信息化管理平台在通知发布与查阅、初始审查和跟踪审查、资料备案管理、审查项目报表统计、文件存档、审查费用等方面实现电子申请和审核一体化，从而优化审查流程，在节约人力资源的同时避免遗漏，为研究者提供便利的申请渠道，使跟踪审查更加精准、高效、便捷，提高伦理委员会工作效率。

## 4 结语

跟踪审查在整个研究开展过程中不可或缺，在研究参与者权益保护方面发挥了重要作用。因此，应学习借鉴国内外伦理审查中的亮点和先进经验，并结合研究机构工作实际，建立标准化的跟踪审查流程，通过监管部门的监督检查和研究机构内部落实跟踪审查，加强研究者培训和建立多渠道的沟通咨询方式，提升伦理委员会的跟踪审查能力和研究者的跟踪审查意识，规范跟踪审查，提高临床研究质量，促进生命科学和医学研究健康发展。

## 参考文献：

- [1] 王晶. 规范伦理跟踪审查 提高临床研究伦理监管力度 [J]. 中国医学伦理学. 2018, 31 (06): 729-731.
- [2] 周吉银, 刘丹. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考 [J]. 中国医学伦理学. 2023: 1-12.
- [3] 曹焯, 王欣, 曹玉, 等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查与分析 [J]. 中国新药与临床杂志. 2018, 37 (07): 395-400.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 (征求意见稿) [J]. 中国实用乡村医生杂志. 2021 (第4期): 1-5.
- [5] 李奕萱, 谢丽, 钱碧云. 研究者发起的临床研究项目监管体系: 现状与进展 [J]. 中国新药与临床杂志. 2020, 39 (03): 146-150.
- [6] 张增瑞, 刘小燕, 张洁, 等. 研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究 [J]. 医学与哲学. 2020, 41 (09): 34-35.
- [7] 廖红舞, 郝纯毅, 张雷, 等. 对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考 [J]. 中国医学伦理学. 2019, 32 (12): 1518-1521.
- [8] 本刊讯. 国家卫生健康委等联合发布《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》 [J]. 上海护理. 2023, 23 (03): 5.
- [9] 谢贤. 伦理跟踪审查质量评估标准及信息化平台建设策略 [D]. 第二军医大学, 2016.
- [10] 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告 [J]. 中华人民共和国国务院公报. 2020 (19): 65-86.
- [11] 许卫卫, 祝丹娜, 王涛. 研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例 [J]. 医学与社会. 2021, 34 (03): 129-134.
- [12] 谢振伟, 范华莹, 王璨珏, 等. 药物临床试验数据核查常见问题与对策建议 [J]. 中国临床药理学杂志. 2017, 33 (22): 2299-2302.
- [13] 王佳楠, 钱雪, 李见明. 药物临床试验数据核查工作及常见问题分析 [J]. 中国新药杂志. 2018, 27 (11): 1273-1276.
- [14] 何高丽, 曾涛, 张炜, 等. 药物临床试验数据核查临床部分常见问题的原因分析及控制措施 [J]. 中国新药与临床杂志. 2018, 37 (01): 24-28.
- [15] 高荣, 王安娜, 唐静, 等. 从药物临床试验数据核查看申办者的职责履行情况 [J]. 中国新药杂志. 2019, 28 (08): 973-977.
- [16] 陈苑, 叶苗苗, 张园海, 等. 医院临床试验伦理跟踪审查工作的实践与体会 [J]. 医院管理论坛. 2020, 37 (03): 57-60.
- [17] 刘丹, 曾圣雅, 邓璠, 等. 我国临床科研项目伦理审查存在的问题及建议 [J]. 中国医学伦理学. 2018, 31 (07): 829-832.
- [18] 李创维. 研究者发起的临床研究风险评估量表的研制及实证研究 [D]. 南方医科大学, 2021.
- [19] 张雪, 尹梅, 孙福川, 等. 我国伦理审查委员会跟踪审查的困境及现实求解 [J]. 医学与哲学 (A). 2013, 34 (05): 22-23.
- [20] 曹焯. 哈佛医学院 DF/HCC 临床研究管理介绍——临床研究的“中心化”管理 [J]. 中国新药杂志. 2015, 24 (18): 2128-2133.
- [21] 曹焯. 哈佛医学院 DF/HCC 临床研究管理介绍——临床研究项目的“全流程”管理 [J]. 中国新药杂志. 2015, 24 (10): 1096-1099.
- [22] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [J]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报. 2016 (10): 1-7.

- [23] SFDA 日前印发《药物临床试验伦理审查工作指导原则》[J]. 中国执业药师. 2010, 7(12): 52.
- [24] 陈少莹, 蒋辉. 基于研究者伦理抉择能力构建临床研究伦理培训体系[J]. 中国医学伦理学. 2022: 1-7.
- [25] 李会娟, 苑杰, 武阳丰. 研究者发起的临床研究中常见伦理问题及监管考量[J]. 医学与哲学. 2022, 43(07): 6-10.
- [26] 林喆, 孟宪志, 师明阳, 等. 研究者发起的临床研究项目伦理审查现实矛盾与对策思考[J]. 医学与哲学. 2020, 41(22): 37-40.

## 临床研究伦理知行现状及影响因素分析

郑磊<sup>1</sup>, 陈宇欣<sup>2</sup>, 康佳玮<sup>1</sup>, 胡梦薇<sup>1</sup>, 吴建元<sup>3</sup>, 汪春红<sup>2</sup>, 黄建英<sup>1</sup>, 李博然<sup>4</sup>, 张元珍<sup>1</sup>

1. 武汉大学中南医院医学伦理委员会

2. 武汉大学公共卫生学院

3. 武汉大学中南医院临床试验中心

4. 湖北省药品监督管理局审评中心

为了解临床研究伦理知行现状及影响因素, 增强其伦理意识, 提升临床研究质量, 采用自行设计问卷, 通过便利抽样调查参与过临床研究的医务人员。结果显示最终调查 6021 例, 男性占 28.5%, 女性占 71.5%; 平均年龄 37.47 岁, 伦理总分及知行行各维度均分分别 70.62±12.99、59.63±12.50、79.55±19.62、74.92±18.29。Logistic 回归分析显示三级医院、医生、有伦理相关兼职、研究生学历、副高以上职称以及有培训经历的研究者得分较好。伦理态度在知识和行为之间中介效应显著, 占总效应的 62.72%。研究者对于伦理重要性比较认可, 但对知识学习和实践运用还需亟待加强。

In order to understand the current situation and influencing factors of ethical KAP among clinical researchers, enhance their ethical awareness, and provide clinical research quality, a self-designed questionnaire was used to conduct a convenient sampling survey of medical personnel who had participated in clinical research. The results showed that 6021 cases were investigated, of them 28.5% were males and 71.5% were females. The mean age was 37.47 years. The total score of ethics and the mean scores of KAP all dimensions were 70.62±12.99, 59.63±12.50, 79.55±19.62 and 74.92±18.29, respectively. Male, over 40 years old, tertiary hospital, doctor, ethical part-time, postgraduate, associate high school or above, more than 20 years of work experience, more than 3 clinical research projects and training experience of researchers scored better. Ethical attitude has a significant mediating effect between knowledge and behavior, accounting for 62.72% of the total effect. Researchers recognize the importance of ethics, but their knowledge learning and practical application need to be strengthened.

**关键词** 临床研究; 伦理; 知行行

临床研究对疾病防治和维护人群健康起着至关重要的作用<sup>[1]</sup>。近年来, 药物、医疗器械、诊断试剂注册临床试验、细胞治疗等临床研究需求越来越大, 尤其是一些新兴技术如基因编辑、人工智能等, 给社会带来了深刻的伦理挑战<sup>[2]</sup>。有数据显示, 2012—2021 年全球新注册的临床试验项目总数为 400 968 项, 其中有中国研究人员参与的为 54 652 项, 占全球总数的 13.63%, 位列全球第 2 位<sup>[3]</sup>。随着临床研究项目的数量和复杂性增加, 研究者作为研究主体, 是研究的实际操作者、受试者的密切接触者<sup>[4]</sup>, 其伦理知识、伦理审查和伦理执行等综合伦理水平对临床研究质量和受试者的安全有着直接的影响。因此, 本研究对医务人员伦理知识、态度、行为进行调查, 了解临床研究

者伦理知信行现状，分析其影响因素，为增强临床研究人员伦理意识和提升临床研究质量提供参考依据。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查工具

采用自填式问卷调查的方式，自行设计调查问卷。问卷设计以知信行（Knowledge, Attitude, Practice, 简称 KAP）模型为理论基础，广泛查阅中外文献和现有相关临床研究伦理相关法律法规、准则规范等，初步形成问卷条目，在咨询专家的基础上修改和完善问卷条目，最终形成《临床研究者伦理知识、态度、行为调查问卷》。问卷主要分为 2 部分。

1) 研究者基本情况，包括人口学资料、开展临床研究项目情况、既往伦理培训情况。

2) 临床研究者伦理知识、态度、行为调查问卷，共计 25 个条目。①伦理知识，包括对伦理规范文件、伦理原则、研究中的伦理规范以及伦理审查的认知，共 8 个条目（A1~A8），分为单选题和多选题，单选题选择了正确选项计 1 分，选错不计分；多选题选择全部正确计 1 分，选择部分正确计 0.5 分，只选择错误选项不计分。得分区间[0.5,8]；②伦理态度，包括对伦理规范的态度以及对伦理审查的态度，共 8 个条目（B1~B8），其中 B7、B8 为了解现状，不参与计分，其他条目选择正确计 1 分或者按照等级低、中、高分分别赋 0、0.5、1 分；得分区间[0,6]；③伦理行为，包括主动学习行为、研究中伦理规范执行行为、伦理审查行为，共 9 个条目（C1~C9），其中 C7 为了解现状，不参与计分，其他条目选择正确行为计 1 分，否则不计分，得分区间[0,8]。总得分区间 [0.5,22]，得分越高表明研究者对伦理知信行情况越好。计算出原始得分后折算为百分制进一步统计分析，并以 $\geq 60$ 分为合格， $\geq 80$ 分为优秀。

### 1.2 调查对象

采用便利抽样的方法，于 2023 年 4 月对二级及以上医疗机构内从事过临床研究的医务人员进行调查。样本量估计采用的 Kendall 准则的经验估计方法：样本量应是自变量数量的 10-20 倍甚至更多，再考虑 20% 依从性。本调查问卷中变量个数 25 个，通过计算得出该研究的样本量大约为 300~600 例。排除标准：（1）问卷完成时间低于 2 分钟；（2）问卷前后填写不合逻辑，选项前后矛盾；（3）连续多题出现同一答案或以某种规律出现。该调查项目已通过伦理委员会审查。

### 1.3 统计分析

采用 EXCEL 录入数据，运用 SPSS 25.0 软件进行统计分析，计数资料利用频数、构成比对进行统计描述；计量资料以“均数 $\pm$ 标准差”描述，单因素分析采用 t 检验或方差分析，多因素分析采用二元 logistic 分析。采用 Amos24.0 软件建立结构方程模型以及检验中介效应。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本次共调查临床研究者 6281 名，最终收回有效样本量 6021 例，有效回收率为 95.86%。其中，男性 1714 人，占 28.5%，女性 4307 人，占 71.5%；平均年龄为 (37.47±11.46) 岁；二级医院 2447 人，占 40.6%，三级医院 3574 人，占 59.4%，具体情况见表 1。在调查的研究者中，绝大多数 (93.3%) 只参与过 1~3 项项目，大多数 (65.6%) 为研究者发起的临床研究，且从近三年完成项目数可以看出，大多数为近三年才参与的临床研究，详见表 2。只有不到一半 (44.9%) 的研究者经历过伦理相关培训，在有过培训经历的研究者中 45.9% 在继续教育阶段进行的培训，培训主要形式为“上学期间开设的课程” (49.2%)、“工作时的入职教育” (41.8%)、“自学(读书、网络搜索)” (37.9%)，26.6% 获得 GCP 证书，未参与培训的原因接近一半 (49.4%) 是“没收到消息”，详见表 3。

表 1 研究对象的基本情况 (n=6021)

变量	n	%	变量	n	%
性别			岗位		
男	1714	28.5	临床医	2489	41.3
女	4307	71.5	生	2783	46.2
年龄段			技师	749	12.4
20 岁~	1161	19.3	其他	249	4.1
30 岁~	2570	42.7	工作年限		
40 岁~	1515	25.2	< 5 年	916	15.2
≥50 岁	775	12.9	5 年~	1189	19.7
所在医院			10 年~	1555	25.8
三级医院	3574	59.4	15 年~	707	11.7
二级医院	2447	40.6	20 年~	1046	17.4
学历			≥30 年	608	10.1
专科	1161	19.3	海外经历		
本科	4057	67.4	有	235	3.9
研究生	803	13.4	无	5786	96.1
职称					
初级	2211	36.7			
中级	2566	42.6			
副高级	935	15.5			
正高级	309	5.1			

表 2 研究对象参与临床研究项目情况

变量	n	%	变量	n	%
项目数			IIT 担任角色		
1~3 项	5616	93.3	主要研究者(PI)	630	14.7
4~6 项	256	4.3	助理研究者(Sub-I)	1957	45.5
7~9 项	50	0.8	研究护士	1515	35.2
10 项及以上	99	1.6	其他	197	4.6
项目类别			近三年完成 IST 数		
研究者发起临床研究 (IIT)	3948	65.6	0 项	1667	80.4
注册类临床试验 (IST)	1721	28.6	1-3 项	334	16.1
两者都有	352	5.8	4 项及以上	72	3.5
近三年完成 IIT 数			IST 类型		
0 项	3194	74.3	药物临床试验	1335	64.4
1-3 项	1048	24.4	医疗器械临床试验	490	23.6
4 项及以上	57	1.3	体外诊断试剂临床试验	248	12.0
IIT 类型			IST 担任角色		
干预性研究	874	20.3	主要研究者(PI)	102	4.9
观察性研究	2796	65.0	助理研究者(Sub-I)	807	38.9
诊断性研究	565	13.1	研究护士	1009	48.7
其他	64	1.5	其他	155	7.5
IIT 资助来源					
药企资助	956	22.2			
基金会	527	12.3			
学会/协会	2195	51.1			
私人捐赠	227	5.3			
其他	394	9.2			

表 3 研究对象参与伦理培训情况

变量	n	%	变量	n	%
培训经历			GCP 证书		
有	2702	44.9	有	718	26.6
无	3319	55.1	无	1984	73.4
培训阶段			未参加培训原因		
院校教育阶段	1269	32.9	对研究帮助不大	236	7.1
毕业后教育阶段	816	21.2	不感兴趣	317	9.6
继续教育阶段	1768	45.9	未接收到消息	1641	49.4
培训形式			没时间参加	1077	32.4
上学期间开设的课程	1330	49.2	其他	48	1.4
工作时的入职教育	1192	41.8			
自学(读书、网络搜索)	1023	37.9			
导师或同事的言传身教	522	19.3			
科研项目组织的培训	742	27.5			
学会/协会组织的培训	699	25.9			
行政管理培训部门的培训	723	26.8			
其他	14	0.5			

## 2.2 临床研究者伦理知识、态度、行为得分情况

临床研究者伦理知识、态度、行为得分情况如下,其中,伦理知识平均得分  $59.63 \pm 12.50$ ,合格率 52.8%,优秀率 4.6%,伦理态度平均得分  $79.55 \pm 19.62$ ,合格率 86.8%,优秀率 61.3%,伦理行为平均得分  $74.92 \pm 18.29$ ,合格率 87.8%,优秀率 43.3%,详细结果见表 4。

表 4 伦理知识、态度、行为得分情况

项目	得分	合格率 ( $\geq 60$ )		优秀率 ( $\geq 80$ )	
	$\bar{x} \pm S$	n	%	n	%
伦理知识	$59.63 \pm 12.50$	3177	52.8	275	4.6
伦理态度	$79.55 \pm 19.62$	5228	86.8	3693	61.3
伦理行为	$74.92 \pm 18.29$	5291	87.8	2608	43.3
总分	$70.62 \pm 12.99$	4937	82.0	1277	21.2

## 2.3 伦理知识、态度、行为得分单因素分析

结果显示, 男性、年龄 40 岁以上、三级医院、临床医生、有伦理相关兼职(如伦理委员会委员、GCP 机构人员等)、研究生、职称副高以上、20 年以上工作经验、参与过 3 项以上临床科研项目以及有培训经历的研究者伦理知识、态度、行为和总分得分较好, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 有海外经历的研究者伦理行为和总分得分较好, 比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 但对知识、态度得分无显著影响。见表 5。

表 5 伦理知识、态度、行为得分的单因素分析 ( $\bar{x} \pm S$ , 分)

变量	组别	n	知识	态度	行为	总分
性别						
男		1714	63.22±11.58*	83.96±18.44*	78.97±16.37*	74.61±11.81*
女		4307	58.20±12.57	77.80±19.80	73.30±18.76	69.04±13.10
年龄段						
20 岁~		1161	56.90±12.64 <sup>c</sup>	76.11±21.03 <sup>c</sup>	70.94±20.47 <sup>c</sup>	67.24±13.84 <sup>c</sup>
30 岁~		2570	59.01±12.66 <sup>b</sup>	78.35±20.17 <sup>b</sup>	74.01±18.96 <sup>b</sup>	69.74±13.30 <sup>b</sup>
40 岁~		1515	61.54±11.87 <sup>a</sup>	82.34±18.04 <sup>a</sup>	77.84±15.78 <sup>a</sup>	73.14±11.59 <sup>a</sup>
≥50 岁		775	62.02±11.97 <sup>a</sup>	83.28±17.08 <sup>a</sup>	78.18±15.48 <sup>a</sup>	73.70±11.60 <sup>a</sup>
医院						
三级医院		3574	61.55±12.49*	82.08±18.90*	77.05±17.20*	72.79±12.60*
二级医院		2447	56.81±11.97	75.87±20.06	71.80±19.35	67.46±12.91
岗位						
临床医生		2489	64.61±11.49 <sup>c</sup>	85.71±17.06 <sup>c</sup>	80.35±14.71 <sup>c</sup>	76.09±10.84 <sup>c</sup>
护士		2783	55.21±11.94 <sup>b</sup>	74.12±20.23 <sup>b</sup>	70.01±19.92 <sup>b</sup>	65.75±13.00 <sup>b</sup>
技师		749	59.48±11.58 <sup>a</sup>	79.31±19.28 <sup>a</sup>	75.08±17.55 <sup>a</sup>	70.56±12.33 <sup>a</sup>
是否有伦理相关兼职						
有		249	71.26±10.12*	92.94±12.23*	86.75±10.65*	82.80±7.98*
无		5772	59.12±12.35	78.98±19.67	74.41±18.38	70.10±12.91
学历						
专科		1161	54.09±11.63 <sup>c</sup>	73.51±20.48 <sup>c</sup>	69.63±19.57 <sup>c</sup>	65.04±12.84 <sup>c</sup>
本科		4057	59.27±12.07 <sup>b</sup>	79.03±19.32 <sup>b</sup>	74.52±18.21 <sup>b</sup>	70.20±12.56 <sup>b</sup>
研究生		803	69.44±9.99 <sup>a</sup>	90.91±14.55 <sup>a</sup>	84.59±12.00 <sup>a</sup>	80.80±9.03 <sup>a</sup>
职称						
初级		2211	56.17±12.54 <sup>d</sup>	75.85±20.36 <sup>d</sup>	71.18±19.95 <sup>d</sup>	67.00±13.35 <sup>d</sup>
中级		2566	59.73±12.14 <sup>c</sup>	79.16±19.61 <sup>c</sup>	74.88±18.12 <sup>c</sup>	70.54±12.77 <sup>c</sup>
副高级		935	64.73±10.86 <sup>b</sup>	85.95±16.70 <sup>b</sup>	80.57±13.34 <sup>b</sup>	76.28±10.16 <sup>b</sup>
正高级		309	68.02±10.28 <sup>a</sup>	89.91±13.02 <sup>a</sup>	84.83±10.61 <sup>a</sup>	80.10±8.19 <sup>a</sup>
工作年限						
< 10 年		2105	59.02±12.91 <sup>b</sup>	78.57±20.20 <sup>b</sup>	73.25±19.70 <sup>b</sup>	69.53±13.74 <sup>b</sup>
10 年~		2262	58.88±12.59 <sup>b</sup>	78.77±20.11 <sup>b</sup>	74.39±18.79 <sup>b</sup>	69.94±13.16 <sup>b</sup>
20 年~		1046	61.52±11.50 <sup>a</sup>	81.56±18.22 <sup>a</sup>	77.83±15.08 <sup>a</sup>	72.92±11.39 <sup>a</sup>
≥30 年		608	61.26±11.95 <sup>a</sup>	82.40±17.44 <sup>a</sup>	77.63±15.23 <sup>a</sup>	72.98±11.46 <sup>a</sup>
海外经历						
有		235	61.12±14.43	81.28±20.58	78.14±16.83*	72.80±14.02*
无		5786	59.57±12.42	79.48±19.58	74.79±18.33	70.53±12.94
项目数						
1~3 项		5616	59.19±12.29 <sup>c</sup>	79.00±19.62 <sup>b</sup>	74.44±18.24 <sup>b</sup>	70.14±12.80 <sup>c</sup>
4~6 项		256	64.48±13.06 <sup>b</sup>	85.87±18.86 <sup>a</sup>	80.81±17.50 <sup>a</sup>	76.25±13.73 <sup>b</sup>
7~9 项		50	63.38±13.89 <sup>b</sup>	85.50±16.99 <sup>ab</sup>	79.50±17.45 <sup>ab</sup>	75.27±13.43 <sup>b</sup>
10 项及以上		99	70.08±14.87 <sup>a</sup>	91.41±15.27 <sup>a</sup>	84.34±18.24 <sup>a</sup>	81.08±13.78 <sup>a</sup>
培训经历						
有		2702	62.78±12.30*	84.74±16.71*	79.92±14.10*	75.00±11.05*
无		3319	57.06±12.08	75.33±20.77	70.85±20.20	67.06±13.37

注: \*为差异有统计学意义( $P < 0.05$ );同一变量同一列数据上标相同字母表示组间差异不显著( $P > 0.05$ ),不同字母表示组间差异显著( $P < 0.05$ )

#### 2.4 伦理总分与其各维度之间的相关性分析

Spearman 相关性分析结果显示, 伦理总分与其各维度之间呈较强的正向相关关系 ( $r_{\text{知识}}=0.782$ ;  $r_{\text{态度}}=0.767$ ;  $r_{\text{行为}}=0.738$ ), 详见表 6。

表 6 伦理总分与其各维度相关性分析

	知识	态度	行为	总分
知识	1			
态度	0.460*	1		
行为	0.394*	0.344*	1	
总分	0.782*	0.767*	0.738*	1

注：\*为差异有统计学意义( $P<0.05$ )

## 2.5 影响伦理知信行总分及各维度得分的多因素 logistic 回归分析

以单因素分析中的分组变量为自变量（变量赋值见表 7），分别以伦理知信行总分、知识、态度、行为得分是否合格（ $\geq 60$ ）为因变量进行二分类 logistic 回归（是=0，否=1）。结果如表 8，三级医院、本科以上学历、中级以上职称、有伦理相关兼职、有伦理培训经历的研究者总分和知识得分更能及格；女性、40 岁以上、三级医院、本科以上学历、副高以上职称、有伦理培训经历的研究者态度得分更能及格；女性、三级医院、研究生学历、中级以上职称、有伦理培训经历的研究者行为得分更能及格。相比于医生，护士和技师得分更容易不及格；有海外经历者伦理总分和知识得分反而会更易不及格；工作年限的增长其伦理知识得分并没有及格的趋势；临床研究项目数虽然没有显著性意义，但从 OR 值来看，随着项目数的增多，OR 值逐渐递减，表明及格的情况越来越好。

表 7 变量赋值表

自变量	赋值
性别	0=男; 1=女
年龄	1=20 岁~; 2=30 岁~; 3=40 岁~; 4= $\geq 50$ 岁
医院等级	1=二级医院; 2=三级医院
学历	1=大专; 2=本科; 3=研究生
职称	1=初级; 2=中级; 3=副高级; 4=正高级
岗位	1=医生; 2=护士; 3=技师
伦理相关兼职	0=无; 1=有
海外经历	0=无; 1=有
工作年限	1= < 10; 2=10~; 3=20~; 4= $\geq 30$
项目数	1=1~3 项; 2=4~6 项; 3=7~9 项; 4=10 项及以上
培训经历	0=无; 1=有

表 8 伦理知信行总分及各维度的 logistic 分析

变量	知识		态度		行为		总分	
	OR (95%CI)	P 值						
常量	2.006	< 0.001	0.377	< 0.001	0.335	< 0.001	0.389	< 0.001
性别	NS		0.738 (0.578~0.941)	< 0.05	0.758 (0.585~0.984)	< 0.05	NS	
年龄 20岁	NS		-	< 0.05	NS		NS	
30岁~	NS		1.000 (0.808~1.237)	1.000	NS		NS	
40岁~	NS		0.731 (0.547~0.976)	< 0.05	NS		NS	
≥50岁	NS		0.663 (0.447~0.985)	< 0.05	NS		NS	
医院	0.786 (0.701~0.882)	< 0.001	0.839 (0.717~0.982)	< 0.05	0.771 (0.655~0.908)	< 0.01	0.722 (0.620~0.842)	< 0.001
学历 专科	-	< 0.001	-	< 0.001	-	< 0.05	-	< 0.001
本科	0.661 (0.566~0.772)	< 0.001	0.710 (0.584~0.864)	< 0.001	0.858 (0.712~1.033)	0.107	0.755 (0.636~0.897)	< 0.001
研究生	0.272 (0.207~0.358)	< 0.001	0.321 (0.198~0.521)	< 0.001	0.525 (0.323~0.851)	< 0.01	0.343 (0.209~0.563)	< 0.001
岗位 医生		< 0.001	-	< 0.001	-	< 0.001		< 0.001
护士	2.181 (1.910~2.491)	< 0.001	2.001 (1.564~2.560)	< 0.001	2.343 (1.813~3.028)	< 0.001	2.593 (2.119~3.174)	< 0.001
技师	1.293 (1.079~1.551)	< 0.01	1.347 (1.019~1.779)	< 0.05	1.268 (0.940~1.711)	0.19	1.438 (1.087~1.901)	< 0.05
伦理相关 兼职	0.337 (0.218~0.520)	< 0.001	NS		-	0.052	0.292 (0.091~0.937)	< 0.05
职称 初级	-	< 0.001	-	< 0.05	-	< 0.001	-	< 0.001
中级	0.610 (0.526~0.707)	< 0.001	0.912 (0.750~1.109)	0.357	0.658 (0.555~0.780)	< 0.001	0.702 (0.599~0.823)	< 0.001
副高级	0.421 (0.333~0.532)	< 0.001	0.653 (0.448~0.952)	< 0.05	0.333 (0.235~0.473)	< 0.001	0.372 (0.270~0.511)	< 0.001
正高级	0.372 (0.255~0.543)	< 0.001	0.291 (0.120~0.707)	< 0.01	0.076 (0.019~0.310)	< 0.001	0.165 (0.065~0.415)	< 0.001
海外经历	1.743 (1.275~2.384)	< 0.001	NS		NS		1.826 (1.211~2.752)	< 0.01
工作年限 < 10	-	< 0.01	NS		NS		NS	
10~	1.296 (1.115~1.507)	< 0.001	NS		NS		NS	
20~	1.323 (1.075~1.627)	< 0.01	NS		NS		NS	
≥30	1.210 (0.929~1.576)	0.157	NS		NS		NS	
项目数 1~3项	NS		-	< 0.05	NS		NS	
4~6项	NS		1.914 (1.208~3.031)	< 0.01	NS		2.226 (1.407~3.522)	< 0.001
7~9项	NS		1.630 (0.611~4.345)	0.329	NS		2.214 (0.907~5.404)	0.081
10项及以上	NS		0.858 (0.336~2.191)	0.750	NS		1.207 (0.549~2.654)	0.639
培训经历	0.681 (0.606~0.765)	< 0.001	0.405 (0.336~0.487)	< 0.001	0.405 (0.334~0.491)	< 0.001	0.390 (0.326~0.467)	< 0.001

注：NS 为该变量差异无显著性意义 (P<0.05)，未包括在方程中

### 2.6 伦理态度在知识和行为之间的中介效应

一般认为，对理论知识的学习和掌握会影响其态度和看法，进而影响其行为，因此将伦理知识作为外生潜变量，伦理行为为内生潜变量，伦理态度作为中介变量；e1~e24 为测量误差标识，建立结构方程模型。初始模型的结果显示： $\chi^2/df=31.585$ ，GFI=0.906，AGFI=0.885（均>0.9），但 NFI=0.836，

CFI=0.840 (均<0.9), RMSEA=0.070 (≤0.08), 未达到模型拟合标准<sup>[5, 6]</sup>, 因此对模型进行修正 (在 B2 和 B6、C1 和 C2 之间建立残差相关)。修正后模型见图 1。结果显示: 除去 $\chi^2/df$  较大以外 (18.826), 其余的指标均在理想范围内, GFI=0.941、AGFI=0.927、NFI=0.901、CFI=0.905 (均>0.9), RMSEA=0.054 (<0.08), 适配指标均通过, 表明所以模型具有较好的拟合效果。

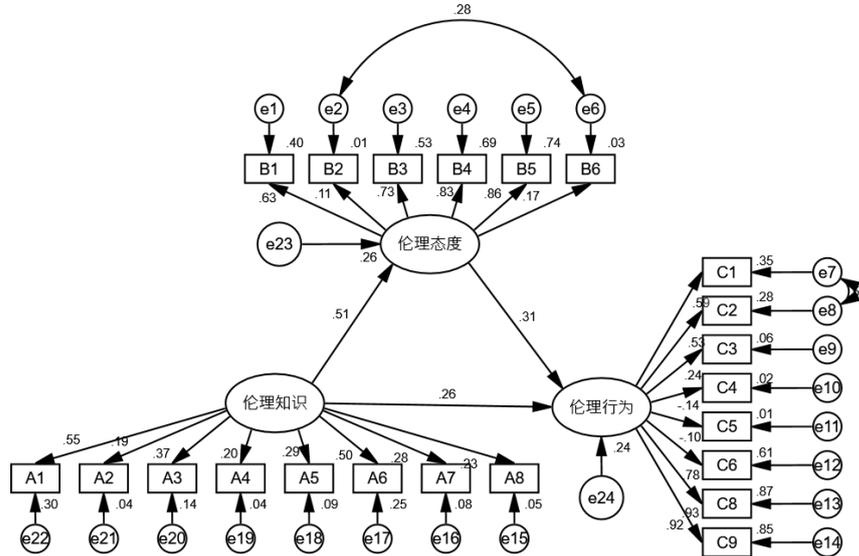


图 1 修正后的伦理知识、态度、行为关系假设模型

采用 Bootstrap 中介效应检验, 重复抽样 2000 次, 并计算 95%的置信区间, 置信区间均不包含零值, 表明伦理态度在知识和行为之间中介效应显著。伦理知识对行为总效应为 1.234, 直接效应为 0.460, 对总效应的贡献比为 37.28%, 间接效应为 0.774,对总效应的贡献比为 62.72%。详见表 9。

表 9 Bootstrap 中介效应检验

效应关系	路径	效应值	Boot SE	95% CI			贡献率 (%)
				下限	上限	P	
直接效应	知识→态度→行为	0.460	0.030	0.343	0.583	0.002	37.28
间接效应	知识→行为	0.774	0.045	0.616	0.964	0.001	62.72
总效应	知识→行为	1.234	0.057	1.037	1.477	0.001	100.00

### 3 讨论

#### 3.1 临床研究者伦理知行现状

本调查问卷设计的知识部分都是临床研究中比较基础的知识, 但是从调查结果看, 研究者对伦理知识的掌握普遍不高, 及格率只有 52.8%, 表明临床研究人员对伦理基础知识的学习比较薄弱, 与王爽等<sup>[7]</sup>及何光喜等<sup>[8]</sup>调查结果类似。伦理态度部分的得分的情况比较乐观, 及格率达到了 86.8%, 表明总体上研究者们对临床研究伦理的态度比较积极, 能够认识到伦理问题对临床研究的重要性。伦理行为执行情况还不算很理想, 及格率为 87.8%, 但优秀率只有 21.2%。调查结果显示, 有 90.7%的研究者会在研究开展前学习相关伦理知识和规范, 但根据以上的对于知识的考察的结果, 可以看出学习情况并不理想, 且在问及“您在研究中是否对试验组研究参与者提供了特别关照”, 高

达 49.0%的研究者表示对试验组研究参与者提供了特别关照,不符合临床研究伦理规范。以上均反映了大多数研究者对于伦理的学习浮于表面,并未做到真正的理解和在实践中运用。

### 3.2 临床研究者伦理知信影响因素

多因素分析结果显示三级医院、本科以上学历、有伦理相关兼职、中级以上职称、有伦理培训经历的研究者得分更能及格,而相对于医生,护士和技师伦理得分均更容易不及格。三级医院开展的项目相对于二级医院更多,对研究者伦理要求更高,研究者经验更丰富,因此对伦理知信情况也更好。随着职称的增高,研究者伦理知信行呈上升趋势,与洪雪等<sup>[9]</sup>相关调查结果相同,原因可能在于高职称人群临床研究经验也更多,受到了伦理培训机会也更多。医院不同岗位所积累的临床经验差异较大,相对于护士和技师,临床医生临床研究项目的需求更多,从而对伦理的认识更好。在多因素分析中,有海外经历的知识和总分的  $OR>1$ ,与单因素中有海外经历者行为和总分平均得分较高的结果不一致。可能原因是有海外经历者人数较少,在总数中占比较低,且他们得分的及格率与无海外经历者无统计学上差别,从而造成结果的偏差。根据调查结果,只有不到一半研究者(44.9%)参与过关于临床研究伦理培训,且接受过伦理培训者的伦理知信行情况好于未接受者。未接受过培训的原因主要有“未接收到消息”(49.4%)、“没时间参加”(32.4%)。从此可以看出高校伦理课程教育的开展明显不够,医院管理层面开展伦理培训的积极度不高。李晓等<sup>[10]</sup>调查发现,经持续伦理培训后,研究者对培训的内容关注和伦理相关问题的态度得到了显著提升。因此,高校尤其是医学院校既要加强伦理教育的建设,医疗机构也应在临床实践中多开展伦理培训,根据岗位及职责开展针对性的培训,以提高研究者伦理素养。

### 3.3 伦理态度在知识和行为关系中的中介效应分析

本研究对临床研究者伦理素养三个维度(知识、态度、行为)之间的关系进行验证,假设伦理知识对态度和行为均有直接的正向影响,态度又可以对行为产生直接的正向影响。经研究发现,伦理态度在伦理知识和伦理行为之间具有中介效应,占总效应的 62.72%。说明伦理知识水平越好,其伦理态度越积极,在研究中的伦理行为表现更好。有调查发现,被调查者的知识层次保障了高水平伦理认知,而其伦理认知水平决定了质量<sup>[11]</sup>,这也侧面反映了本研究的中介效应关系。采取提高伦理态度的干预措施,如对研究者进行伦理培训、增加伦理考核强度、优化培训方式,做到线上线下相结合,进而可有效改善临床研究的质量。

目前,我国临床研究的发展已经落后于医药创新产业链的其他环节<sup>[12]</sup>,临床研究人员存在专业性较弱,积极性较低等问题,究其原因在于缺乏专职的、经验丰富的临床研究医师以及教育培训不足<sup>[13]</sup>,结合本次调查结果,提升临床研究人员的专业性和加强医务人员伦理教育培训迫在眉睫。加强临床研究人员能力建设是实现高质量临床研究的重要途径,而伦理培训是其中重要组成部分<sup>[14]</sup>。然而,有学者调查导致科研人员伦理不当行为的因素,除了其自身因素如伦理知识欠缺、伦理意识

淡薄等，还包括了环境因素如伦理监管不佳和伦理氛围不足等<sup>[5]</sup>，表明管理部门除了要积极开展伦理教育培训外，还要注重加强自身建设，加大伦理审查和监管力度，营造积极的临床研究氛围。

### 研究缘起

I 期药物临床试验（文中简称“I 期试验”）依据临床前动物研究的药理、毒理资料将试验药品初次在人体使用，除已探知的副作用之外，还有极大发生潜在风险的可能。近年来，我国新药研发能力不断提升，I 期试验发展迅速，需要的健康受试者数目不断攀升。

我国健康受试者来源复杂。有研究显示，我国 I 期试验受试者的主体由高校学生、医护人员和社会无固定职业者构成，还存在一部分重复参加试验的健康受试者（文中简称“重复受试者”）。健康受试者家庭和教育背景参差不齐、经济状况不一、流动性大的特点使其在社会和试验环境中处于弱势，他们的试验安全存在隐患。其中受试者对试验风险的感知影响着他们的选择，例如，有受试者表示“这个药风险很小，没啥事”“有些药给多少钱都不去，像是什么肿瘤药和精神的，听着就……”。在 I 期试验中，健康受试者作为事实上的弱势群体是否识别并感知到了风险的存在？他们如何评估和认知 I 期试验中的不良风险事件？他们感知到的风险与实际试验风险是否一致？等等。因此，了解健康受试者群体生存现状，提高其风险认知能力，做好风险评估和预判非常重要。

### 研究方法与资料来源

本文的研究方法主要是深度访谈与 Nvivo 质性分析。2019 年 9 月至 2020 年 6 月，为研究空腹和餐后状态下单次口服受试制剂硝苯地平控释片（规格：30 mg）与参比制剂硝苯地平控释片（拜新同®，规格：30 mg，Bayer AG 生产）在中国健康受试者体内的药代动力学，评价空腹和餐后口服两制剂的生物等效性和安全性，在某三甲医院 I 期临床试验中心开展生物等效性研究。该药适应症为高血压、冠心病及慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛）。招募广告中关于试验可能发生的不良反应表述为：“使用任何一种药物都可能产生不适，本研究可能也不例外，已报道的硝苯地平控释片药品临床使用常见不良反应有外周性水肿、头疼、脸色潮红/热觉感受、头晕、疲倦、贫血、恶心、便秘等。”

笔者与小组成员在本临床试验期间分 5 次完成了对 56 名已入组健康受试者的面对面深度访谈，其中 24 人具有医学背景（包括护理学专业实习生、临床规培生和研究生、医生、护士等），32 人为非医学背景。把参加频次作为分类标准，初次参加试验的健康受试者有 34 人，重复受试者有 22 人（参加次数≥2 次）。访谈之前已获得伦理审查批件，每人访谈时间 1-3 小时不等，为保护受试者隐私，文中名字均匿名化处理。访谈提纲如下：(1)您参加试验前是否了解过 I 期试验？(2)您了解过 I 期试验的哪些内容？(3)您参加试验的主要原因是什么？(3)您认为参加试验是否存在风险？(4)您如何看待试验风险？(5)您是否仔细阅读过知情同意书？其中您关注哪些内容？是否存在疑问？(6)您对伦理委员会的职能了解吗？(7)根据以往的参与经验，您怎么看待试验风险（此题仅需重复受试者回答）？访谈目标是分析受试者的参与动机、风险感知情况、I 期试验认知情况，以评估受试者的整体认知状况。

本研究中借助 Nvivo11.0 质性分析软件，为保证数据真实、客观，保留口语化文本，共转录文字约 71 万字。将全部文本导入数据库，对访谈内容进行编码并分析，按照开放式编码、轴心式编码和选择式编码的顺序进行。首先在访谈中阅读所有访谈材料进行编码，标记不同节点。对所有访谈内容编码结束后，再次阅读各节点下的内容，进行节点的合并、重组和重命名。最后返回访谈对象进行修正补充，进行分析得出结论。为便于阅读，本文以“R(researcher)”代表研究者，“I”(interviewer)代表访谈者，以“V+数字”(volunteer)代表受访的健康受试者，并对涉及受试者隐私的任何信息均做去标识处理。

### 1 健康受试者风险感知总体情况

表 1 节点层次与材料信息

节点名称	受试者个数	内容提及次数	示例
健康受试者的风险感知情况	43	77	
有风险感知	20	35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 试验没什么坏处，反正好处是肯定没有。至于坏处，你说将来老了的事了，谁也不知道，反正暂时是没什么感觉。</li> <li>• 也没参加过嘛，第一次。而且毕竟是试验，它有不稳定性。假如万一要有什么副作用之类。</li> </ul>
无风险感知	23	42	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为啥担心呢，对不对，就现在医学这么发达，有啥可担心的。下面还有还有医生呢，有啥肯定会有人照顾你，你说它有啥危险？</li> <li>• 我觉得就不能非得深究有没有副作用这东西，因为比如说每天玩手机都有辐射，这个量就是控制好，很小的一个量，你担心担心就完事儿了，就如果非要深究风险和副作用的话，我觉得其实没有太大意义。</li> </ul>

I 期试验的开展是通过将健康受试者置于可控环境和标准化饮食来获得相关药物的总体安全性、耐受性数据和药代动力学，要解决的主要矛盾是药物上市之前的安全性和临床应用的科学性，并非为健康受试者提供健康福祉。因此，I 期试验仍然存在较高的安全性风险。I 期试验申办方和工作人员通过遵循相关法律和规范化操作最大可能保障受试者生命健康和安全，但他们解决的问题是“在不对健康受试者造成大的伤害的前提下，给他们服用多少试验药物？”因此，健康受试者并不会在参加 I 期试验中获得与健康相关的任何益处，甚至还将自己置于潜在风险中。那么，健康受试者对 I 期试验的风险有识别和感知吗？他们的感知情况如何？

通过对 56 名健康受试者深度访谈所得数据进行质性分析，结果如表 1 显示，有 43 人谈及风险感知问题，20 人表示参与 I 期试验有风险，“对身体有损害”“肯定没有好处”“这个风险你是把健康搭进去的”等，23 人认为无风险，“我就不怕，我身体可好了”“之前做过两次，体验效果好，没那么多担心……”“也许是因为就从事这个行业，所以对这个东西相对了解点，所以说确实没有担心过这个事儿”。

## 2 研究者在知情同意过程中的告知动机和态度

I 期试验的研究者在知情同意环节必须向健康受试者如实解释试验的各个环节和已探知的副作用以及潜在风险的可能性。研究者希望通过知情环节加强受试者的风险感知，此次试验的知情同意过程中，申办方和研究者通过 PPT 讲授、印发药物试验相关资料以及一对一谈话的方式，在试验开展前对志愿者招募条件、适应症、不良反应、研究现状及试验流程做详细说明。另外，在知情同意书（下文简称 ICF）签署之际，研究者也多次强调要求受试者阅读文件，尽可能充分了解该药物试验，以期受试者认真严肃对待自己的参与决定，参加 I 期试验即意味着接受现有和未知风险这一事实存在。在试验全程跟进以及访谈过程中，通过与研究者经常性接触，笔者发现该试验的研究者在药物临床试验中的角色定位相对较好，并没有出于诱导受试者参与的动机，出现不告知或不完全告知的情况。相反地，研究者更愿意立足岗位，履职尽责，充分尊重受试者的自主选择权并做好入组保障工作，避免因知情同意不充分而导致纠纷，期待与受试者达成良好合作的关系。

I: 做过这么多次试验，知情同意过程中，您认为受试者配合的怎么样？

R: 我们是希望他们（健康受试者）能好好读 ICF 的，尽可能知道的全面，但是你也知道很多人他们想的是能入组就行，根本不会认真看。

I: 在您的理解里，ICF 起什么作用？

R: ICF 一方面是保护受试者, 另一方面保护研究者, 还是很必要的, 我们在这个过程中会反复强调试验风险, 提醒他们, 更多的是保护受试者的健康权和知情权, 有助于减少纠纷。

I: 您个人更喜欢什么样的受试者?

R: 医学生、医生和护士这一类, 他们相对更了解, 理性一些, 沟通比较顺畅。在我看来, 算是好的受试者。

I: 您怎么看待试验药物的副反应?

R: 药物的副反应和药效是伴生的, 事物都有两面性, 不可避免。像是硝苯地平这个药, 有的受试者吃了确实会有头晕和胃肠道反应, 可能会便秘之类, 因人而异, 有的人完全没有这些副反应。这些副反应我们提前都会讲清楚, 受试者接受不了的可以不参加, 中途退出也是可以的, 当然试验中如果出现这些副反应, 我们也会及时观察和处理的, 不是说入组了就是小白鼠, 我们这的医生就不闻不问。

### 3 健康受试者感知试验有风险——知其不可而为之, 何故?

访谈中有 20 名健康受试者感知到试验的潜在风险, 仍然冒险参加。中国文化中风险预警和防范意识由来已久, 《孟子·尽心上》“防祸于先而不致于后伤情。知而慎行, 君子不立于危墙之下, 焉可等闲视之”主张一是要有预警意识, 识别风险, 二是不把自己置于危险的处境, 做好风险防范。儒家肯定生命的价值与可贵, 提倡尊重生命, 珍惜生命, 不作无谓的牺牲, 反对在生命安全问题上的不负责任的态度。健康受试者知其不可为而为之, 其行为背后的原因值得深入探究。

#### 3.1 对知情同意既认知又不作为带来的风险漠视

从访谈结果(表 2)来看, 受访的健康受试者对知情同意过程及 ICF 的不同方面予以不同程度的关注, 相关表述有“有讲过试验内容让我们知道”“医生一对一的说明白”和“给我们看了一份文件”“给我们看的一厚沓”。

表 2 知情同意主题的编码结果

名称(相关内容) 材料来源(受试者人数) 参考点(提到的次数)

知情同意的阅读方式 21 21

知情同意书的保护对象 13 14

知情同意书的作用阐述 27 29

知情同意书的关注点 27 50

知情同意的阅读感受 6 8

首先, 健康受试者认同且在意 ICF 的价值。27 名健康受试者在访谈中提到对 ICF 的重点关注内容, 共包含 50 个节点, 强关注点集中在试验流程和药物副反应, 其次还包括药物种类、注意事项和行程安排, 较少人关注试验厂家和试验补助的相关内容。由此可知, 对于部分健康受试者来说, ICF 是有价值的, 尤其是在受试者个人缺乏研究相关知识的情况下, ICF 作为其主要的信息来源更有份量。

其次, 健康受试者在知情同意过程存在不作为的问题。纵使研究人员拥有丰富知识和足够资质, 希望健康志愿者认真对待试验信息并做出系列努力, 包括通过知情同意细节化讲解、一对一的问答以及反复叮嘱受试者阅读 ICF。但实际情况是, 研究者的努力似乎并未得到足够的重视, 健康受试者并不清楚应该如何严肃对待风险。知情同意实践过程中, 双方掌握信息严重失衡。访谈中有 21 名健康受试者提到知情同意的阅读方式, 其中 9 人表示他仔细阅读 ICF, 7 人表明“大概地翻着看了看”, 2 人“挑自己想知道的部分看”, 还有 3 人表明没有阅读 ICF, “没看”“看不看都无所谓”。

第三, 健康受试者明知 ICF 是其权益保护的重要保障, 然而又是迷惑的, 他们阅读 ICF 时不甚求解的态度令人担忧。“知情同意书的保护对象”节点下共有 13 名受试者, 7 人认为受保护的是他们自己, 5 人认为保护的是研究者和受试者双方, 1 人认为对研究者有保护作用, 表示“肯定是对厂家有利, 因为受试者都是正常人, 大家并没有得这个病来做试验, 所以可能更大的可能是金钱, 有时间想挣这个钱。”即使研究者和工作人员一再强调和重复试验相关内容, 健康受试者对 ICF 的保障作用和参与试验的内容理解并不充分, 甚至不知道 ICF 的签订是为了保护自己。健康受试者不能很好的理解消化 ICF 的内容和细节, 对自身权利的漠视令人担忧, 已入组健康受试者的迷惑和不自知, 使得知情是否是真正的“知情”有待探寻。

第四，健康受试者强烈参加意愿背后的驱动因素影响了其对试验风险的判断。如表 3 所示，相关“为什么要来参加 I 期试验”的问题共有 48 个材料来源，128 个节点提及受试者的参与动机，主要为经济补助、时间合适和获得免费体检，还有受试者出于为医学做贡献、好奇和交友目的来参加 I 期试验，也有受试者表示“又能赚钱又能免费体检，还能做点贡献”。有研究表明，健康受试者将自己的身体看做商品用来交换 I 期试验的补助，身体商品化的概念背后存在复杂伦理问题。访谈发现，健康受试者的参与动机并不单一，而是呈现多样化、交叉性和复杂性特点。这帮助我们理解了为什么健康受试者阅读 ICF 的时候无法捕捉其中“关键信息”，原因就在于首先，部分受试者强烈的参加动机掩盖了试验背后的风险，导致了他们的盲目参加；其次，受试者自身的信息识别和知情能力不足，容易顾此失彼，不能兼顾试验风险和试验动机。

综上所述，在 I 期试验的知情同意实践过程中，就健康受试者本身而言，存在诸多问题。第一，受试者并不一定感知到 I 期试验的实际风险，但他们认为忽视 ICF 中的信息是一种危险的参与方式。第二，ICF 流于形式，存在相当数量的健康受试者知情不充分，参与了知情过程但不作为。第三，受试者漠视试验风险，对待知情同意过程不够严谨，对文件的了解和解读令人担忧。第四，受试者强烈的参与动机会掩盖试验风险，受试者意识不到甚至不会注意到风险的存在。

表 3 健康受试者的参与动机主题的编码结果

树状节点和子节点	节点材料来源	参观点数	示例
健康受试者的参与动机	48	128	
试验补助	39	57	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 前段时间我买个笔记本（电脑）。我不能总靠家里。我就想有没有比较容易赚钱的方法。</li> <li>• 给钱呀，几天，你钱就拿到手了，为什么不来呢？</li> <li>• 第一肯定是因为给钱了么。</li> </ul>
时间合适	23	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 其实咋说呢，相当于时间也充足，然后这个药也没啥副作用。</li> <li>• 正好有时间，也对得上。</li> <li>• 时间合适。确实也没什么事情就可以过来。</li> </ul>
参加体检	17	21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 我觉得还是体检吧，我最近感觉我自己有点贫血。然后我就想体检一下。</li> <li>• 再说了，免费给你体检查一查，你就知道身体怎么样，要不然也不知道自己怎么样。</li> <li>• 主要是为了免费的体检。然后顺便做了这个试验。</li> </ul>
为医学事业做贡献	9	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 就是做做贡献吧。就是自己那也是为了把医护人员……把这个药的信息，给患者……</li> <li>• 是为医学做贡献，了解相关的临床知识。</li> <li>• 为医学做贡献，也可以说获得补助。</li> </ul>
好奇	10	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第一次是因为好奇，想试试。</li> <li>• 因为我是第一次参加这个（笑），我想看这里边是什么样的？就是它们不是上面写着……</li> <li>• 一个是，它这不是做实验嘛，就想看一下临床试验是怎么回事，然后体验一下，还能挣点钱，挺好的。</li> </ul>
结交朋友	1	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 然后我听说有很多咱们学校的其他研究生都过来，我就来了。这就很好，你就不一定目的性那么强，但是就这种活动多参加一些总是好的，我感觉。</li> </ul>

### 3.2 重复受试者多次参加试验带来的风险脱敏

本研究受访的 56 名受试者中，重复参加试验的健康受试者有 21 名，占比 37.5%。有研究表明，特别是重复受试者，对风险漠不关心，只对经济补偿感兴趣。然而，在访谈过程中发现，重复受试者并非对试验风险无意识和无感知，而是在拥有多次试验经历后变得精明老练，他们拥有更多 I 期试验的经验，了解更多 I 期试验相关知识和招募途径，在之前的试验过程中没有遭遇副作用或副作用很小不足以构成威胁。

I: 您当时倒是挺会想的呀!

V: 不是, 那什么, 好处肯定是没有, 坏处可能会有一点。可是我觉得, 那人么, 活上 90 岁跟活个 70 差不多, 七八十跟 90 差不多。(V4 有 3 次试验经历)

V: 我就第一次来的时候感觉有点担心吧, 后面的话就也没什么问题了。

I: 您第一次有提问吗? 问一些您担心的事情。

V: 第一次我就担心是不是相当于小白鼠之类做试验的。就怕身体不好了。但后来感觉也没什么。

I: 您为什么感觉没什么呢?

V: 可能做多了吧。

I: 您觉得自己之前是因为不知道这个不了解这个, 所以担心?

V: 对啊, 药那些都不懂。(V10 有 3 次试验经历)

连续多次的重复参加使得这部分健康受试者逐渐对试验风险不敏感, 在此称之为“风险脱敏”。但是, 重复受试者主观上的风险脱敏并不等同于 I 期试验实际不存在风险。多次药物试验的经历使得他们对试验风险不再敏感且更加大胆, 也为其本人的健康和 I 期试验的开展埋下了安全隐患, 试验失败事小, 若因为受试者的风险脱敏导致身体损害则极为可惜。建议研究者在受试者招募过程中对重复受试者多加重视, 询问其试验次数及间隔周期, 并确认其所述真实可靠, 讲明试验的具体内容, 并提醒受试者考虑潜在风险, 还可通过反复多次问答与受试者自述来强化其风险感知。

#### 4 健康受试者感知试验无风险——我思故我在, 对否?

受试者中有 23 人表示 I 期试验没有风险, 在此我们将重点关注受试者认为试验没有风险的心态以及此类受试者的群体特征。

##### 4.1 不知者无畏心态

I 期试验知情同意实践要求研究者将试验相关信息如实详尽告知健康受试者, 但没有对健康受试者的知情同意能力作出强制性要求, 也就是说即使有知情同意的告知也不能确保受试者理解相关信息。即受试者有权利保持不知情但仍然参加 I 期试验。[6]此时受试者本着不知者无谓的心态参与其中, 访谈中表述为“没有担心啊, 有什么担心?”“不害怕, 说白了这就跟献血差不多, 献血还 400(cc)多了, 这才 200。”“我觉得一片药没什么。”

I: 您怎么知道这儿有 I 期试验的?

V: 我看到朋友圈有人发就过来了。

I: 那您有没有向那个人打听一下这个是干什么的?

V: 没有啊, 他们谁知道? 我自己直接过来的。我就想这也没有啥, 这有啥了么, 我就好像是想得可简单了。我家男人知道, 家里人都知道。有的人就说你吃上那药能有好处吗, 我就不怕, 我身体可好了, 是不是我想的太简单了? 哈哈。(V34)

##### 4.2 自我风险规避心态

相当一部分健康受试者明知道有风险, 却把自己排除在风险可能之外, 换言之, 他们侥幸地认为试验风险只会发生在别人身上, 这种相互矛盾的心态在健康受试者中尤其显著, 是受试者的自我风险规避。

如下 V23、V54 和 V25 健康受试者, 受试者假设他们可以自己免受伤害(即使在同样的试验中其他人会受到伤害)或者他们可以通过对研究的选择或管理自己的健康来减轻伤害。其一, 健康受试者未曾经历试验不良反应或者认为与己无关的态度, 说明受试者不明白参加试验就已经意味着可能身处试验风险之中(即虽没有发生, 但身处发生的可能之中)。其二, 即使是重复受试者的参加经验和研究人员丰富的工作经验, 也不可能确保其对试验的风险穷尽, 基于经验的知情判断本就存在偏差。有研究显示, 当研究人员在预测潜在不良事件方面的能力有限时, 经验信息往往会适得其反。故健康受试者不可盲目自信, 在未知全貌时, 应对风险作出识别和评估。

你看这也不是第一次做了, 反正也没什么副作用。反正还是挺好的。(V23)

虽然情况是那样的。但是我对于我来说还是无所谓。毕竟医学发达, 现在肯定干什么都要经过第一次.....没关系, 再说一两颗药, 有风险也是当时产生, 也不可能长期有。因为我感觉药这个东西只要经过消化什么的, 肯定有反应, 也只是当时的, 它不可能说这有长久的那种隐患。(V54)

I: 您之前也做过两次。

V: 对。

I: 也还算是比较有经验是吧?

V: 体验效果挺好。

I: 哈哈, 怎么好呀?

V: 你像平时咱们工作那么忙, 我们可以说每天握着方向盘, 来这儿呆这几天, 一方面试试药, 二方面自己也能休息几天。

I: 您能休息一下, 所以能缓一缓是吧?

V: 对啊, 我感觉这个反正算下来, 现在的话这个来钱快。

I: 除了来钱快, 还有别的原因吗?

V: 就是感觉这个可能是吃药的话就没什么损害。好像不错。也没什么不舒服。(V25)

#### 4.3 信任托付心态

健康受试者对研究机构和工作人员高度信任, 确信药物试验的研发必然有相应的保障措施, 可以将他们的试验风险暴露降至最低, 即使有不良事件发生, 研究机构和工作人员也会保证他们免受伤害或认为研究机构能够控制和解决任何突发不良事件。V19、V39 和 V45 三名健康受试者的表达也反映了他们对试验风险的“误解”和对研究机构的“信任托付”使他们感觉“更加安全”, 也削弱了试验的风险感知。

为啥担心呢, 对不对, 就现在医学这么发达, 有啥可担心的。下面还有医生呢, 有啥肯定会有人照顾你, 你说它有啥危险? (V19)

我觉得他既然能在你身上试的话, 他可能风险是没那么大的。(V39)

没风险。我觉得这么大的一个活动啊, 应该不会。(V45)

#### 4.4 医学背景健康受试者较为理性的心态

如表 5 所示, 具有医学背景的健康受试者在 I 期试验群体中占有相当数量, 此次受访的健康受试者中共有 24 人具有医学背景, 其中初次参加 I 期试验的有 17 人, 其余 7 人为重复受试者。具有医学背景的健康受试者相比其他受试者而言, 对 I 期试验的认识呈现科学性和预见性、选择性参加和更加理性的特点, 这源于他们有较丰富的医学知识, 能够帮助其科学理性的评估试验风险, 识别风险后有选择的参加临床试验。

表 5 健康受试者类型

医学背景	健康受试者	非医学背景健康受试者	合计
初次参加			
I 期试验	17	18	35
重复参加			
I 期试验	7	14	21
合计	24	32	56

我能判断这个药物的风险性和它的不良作用。(V5 为临床专业研究生)

我比较了解, 因为我是学医的, 所以对这些都大概了解。现在我听说国产的其实已经上市好久了, 现在做生物等效性, 然后反正都已经上市了, 应该还算是安全了, 所以药物也没什么很大的副作用。而且包括这个药也是, 我大概知道, 所以才来。(V10 为临床专业研究生)

我就是药学的研究生, 所以我对药方面懂得、了解的比较多一点儿。其实我个人觉得是没啥, 因为就相当于感冒了以后你吃上一片药, 因为这个药在你入组的时间内, 它是会完全代谢掉。你出组的时候, 体内已经应该其实浓度会非常小, 几乎可以达到忽略不计。像我们专业的话, 我们还要关注这是控释片, 还是缓释片……(V31 为药学专业研究生)

具有医学背景的健康受试者在得到试验信息后, 会基于已有知识和临床应用经验做出风险识别, 有选择的参加其认为风险较小的 I 期试验, 相对而言更为理性。他们也更多的关注到了知情同意的细节和权益保障机构, 对伦理委员会的知晓率更高。这部分受试者能认真地对待试验风险, 他们的风险感知与 I 期试验实际风险的距离更为接近, 但任何人也不能保证他们对试验风险完全了解。

#### 5 对风险的误解——高风险和高补助相关, 然乎?

很多健康受试者把补助作为识别风险的重要依据, 认为试验风险和补助成正比, 风险越大, 收益(补助)越高。事实上, 很多健康受试者参加试验其主要动机是为了获得试验补助。在本研究中,

有 39 名健康受试者是这样的参加动机, 约占到受访者总数的 70%。“剂量和这个副作用有关系, 我觉得如果是补助特别高的话, 也有点那种感觉, 就是给的高了, 后期风险更大, 对吧, 也可能会考虑这个。”也有受试者表示会通过补助衡量风险, “没有风险, 风险不是特别大, 我才在这儿待着, 要不然赔钱买卖那谁愿意做呀。”“我觉得是成正比的, 可能是给钱越多, 可能危害越大, 就这种可能。”

首先, 对风险与补助相关性的判断是健康受试者个人的风险把控环节, 不论他们对补助与风险关系的认知是否绝对正确, 最重要的是他们在潜意识中是在对试验风险进行初步识别, 如“反正时间太长, 太多的钱也是不合适的”, 表明部分健康受试者是可以感知到潜在风险的。做出参与决定意味着健康受试者主观认为自身可以把控试验风险, “不是给多少钱都能参加, 有的钱能挣, 有的钱不能, 很简单的道理。”

其次, 研究者在知情过程中, 应当对受试者澄清“风险与补助呈正比”这一错误认知, 试验补助与风险挂钩是不道德且有悖伦理的。试验补助不是为了补偿受试者可能承受的风险和痛苦, 补助也不是为了让受试者甘愿冒险。健康受试者也不应当用补助来判断 I 期试验是否“值得”参加。

最后, 参加试验的健康受试者确实有部分经济窘迫, 有研究认为此类受试者可能受到了经济补偿的诱导。[7]尽管他们担心风险, 甚至担心自己的判断力不佳, 但还是参加了 I 期试验, 这样的决定存在严重伦理问题, 亟待商榷。

#### 6 健康受试者和研究者的认知差异明显

访谈中研究者和受试者对知情同意过程及试验风险的认知存在显著差异。主要体现在三个方面, 首先是知情同意信息的传递和接收不对等。研究者试图通过各种方式全面详尽地向受试者告知试验内容, 但受试者在知情同意过程中只是有选择性的接受部分内容, 仅有极少部分受试者认真阅读 ICF 全部内容; 二是对待知情同意的态度差别巨大。受试者明知知情同意倾向于保护他们, 却在过程中呈现不作为和漠视态度, 与研究者对待知情的谨慎、科学态度相去甚远; 三是双方在风险感知上区别明显。大多数受试者对风险有感知, 但对风险表现出无畏、忽视或侥幸心理, 仅有少部分具有医学背景的受试者能正视试验风险。研究者认为试验风险必然存在且可预见, 研究期间会做好受试者保障工作, 通过积极监测和处置, 将风险尽量处于可控状态是有可能的。

#### 结论与讨论

健康受试者参加 I 期试验的安全既需要研究机构工作人员的努力和各相关部门的重视与关注, 更有赖于健康受试者自身的风险警觉。健康受试者参加 I 期试验, 除了好的依从性, 更需要好的风险感知和试验认知。本文通过对健康受试者进行深度访谈, 旨在了解健康受试者的风险感知情况和影响因素, 以发现健康受试者自身的不足, 警示健康受试者、试验研究机构和监督部门重视并采取相应措施, 加强健康受试者的试验安全保障, 以促进我国医药事业发展的长足进步。

#### 参考文献

- [1] 罗爱静, 刘娟, 刘畅等. 中国公众对临床研究认知情况的调查与分析 [J]. 中南大学学报(医学版), 2023, 48(01): 130-7.
- [2] HOFMANN B. Progress bias versus status quo bias in the ethics of emerging science and technology [J]. Bioethics, 2020, 34(3): 252-63.
- [3] 彭树涛, 仇晓春. 上海交通大学医学院临床试验研究现状分析 [J]. 上海交通大学学报(医学版), 2022, 42(08): 971-9.
- [4] 陈华芳, 张璐, 黄小小. 研究者伦理意识对药物临床试验中受试者保护作用的探讨 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2016, 21(02): 165-72.
- [5] JACKSON D L, GILLASPY J A, PURC-STEPHENSON R. Reporting practices in confirmatory factor analysis: an overview and some recommendations [J]. Psychological methods, 2009, 14(1): 6-23.
- [6] IACOBUCCI D. Structural equations modeling: Fit Indices, sample size, and advanced topics [J]. Journal of Consumer Psychology, 2009, 20(1):
- [7] 王爽, 张新庆, 赵延东等. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析 [J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(01): 41-6.

[8] 何光喜, 张新庆, 赵延东等. 我国医学科研人员对科研伦理的认知和态度——基于一项全国性抽样调查结果 [J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(01): 26-32.

[9] 洪雪, 江丽丽, 詹思延. 北京某三甲医院临床医生对伦理审查的 KAP 现况调查 [J]. 中华疾病控制杂志, 2016, 20(11): 1161-4.

[10] 李晓, 于萍, 李琳等. 研究者伦理培训与多角度调查分析对培训优化的思考 [J]. 医学与哲学, 2022, 43(24): 32-5.

[11] 张雷, 张新庆, 李飞. 中国医学伦理委员会委员的伦理认知分析 [J]. 科技导报, 2022, 40(18): 49-55.

[12] 中国临床研究体系设计与实施的顶层设计思考 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27(11): 1209-16.

[13] 陈勇川. 我国临床研究支撑保障体系健全路径探索 [J]. 中国药业, 2022, 31(12): 1-5.

[14] 陈少莹, 蒋辉. 基于研究者伦理抉择能力构建临床研究伦理培训体系 [J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(03): 249-54.

[15] 石书文, 刘婵娟. 医学科研人员伦理不当行为影响因素研究 [J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(05): 377-82.

## 医疗人工智能对伦理道德的挑战及其应对

苏振兴

天津医科大学

医疗人工智能在改变传统医疗方式的同时, 也不可避免地带来许多潜在风险和社会问题, 如不加以规范, 医疗人工智能技术的误用滥用将会损害人的尊严和平等、加剧歧视和偏见、冲击现有法律体系, 并对政府管理、社会稳定等产生巨大负面影响。因此, 加强人医疗工智能伦理治理刻不容缓。

当前医疗人工智能伦理发展出现了一下新趋势: 第一, 医疗人工智能技术应用场景扩大, 风险增长而持续提高。人工智能技术对现有的医学发展模式、思维方式、价值理念、隐私安全、伦理框架等带来冲击, 也带来了风险。这些风险有三个新特点: 一是医疗人工智能技术溢出效应强, 风险更为普遍; 二是医疗技术复杂程度高, 风险更难被察觉; 三是医疗人工智能安全战略意义逐步凸显, 风险维度在增加。因此, 预判、预警、预防未知风险, 成为医疗人工智能伦理治理的首要任务。第二国际社会对人工智能伦理越来越重视, 对医疗人工智能风险的认识逐渐增强。我国高度重视人工智能技术发展, 习近平总书记多次对人工智能伦理治理作出重要指示, 为发展智能科技产业指明了方向。2019年3月, 我国成立新一代人工智能治理专业委员会, 加强人工智能相关法律、伦理、标准等问题研究。2022年3月, 中办、国办印发《关于加强科技伦理治理的意见》, 指出了我国当前科技伦理治理的重点领域和具体任务。医疗人工智能伦理越来越收到中央和政府的关注。第三, 重视人工智能发展中的伦理和法律问题, 正在加紧研究制定人工智能规范标准。2021年9月, 新一代人工智能治理专家委员会发布《新一代人工智能的伦理规范》, 对人工智能技术从研究开发到应用提出了伦理要求。2021年, 国家陆续颁布《数据安全法》《个人信息保护法》《网络数据安全条例(征求意见稿)》和《互联网信息服务算法推荐管理规定》等法律法规, 规范数据和信息使用。2021年2月, 国家药监局颁发《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》。2023年3月, 国家人工智能标准化总体组、全国信标委人工智能分委会发布《人工智能伦理治理标准化指南》, 围绕人工智能伦理概念和范畴、人工智能伦理风险评估、人工智能伦理治理技术以及人工智能伦理治理标准化四个角度展开研究。2023年4月, 国家网信办发布《生成式人工智能服务管理办法(征求意见稿)》, 从立法目的、规制举措、法律责任等多重视角回应热点问题。第四, 新一代人工智能创新发展试验区建设发展迅速, 并积极探索构建符合中国国情的人工智能治理框架。目前我国形成一批人工智能与经济社会发展深度融合的典型模式, 积累一批可复制可推广的经验做法, 打造一批具有重大引领带动作用的人工智能创新高地。各试验区正在进行积极探索人工智能伦理的理论和实践, 并取得了一定成绩。政府正在正在积极研究出台相关研究指导意见和政策。

当前我国医疗人工智能伦理发展存在以下问题：第一对医疗人工智能伦理风险挑战的预见性不够强。生成式人工智能在医疗行业的崛起，改变诊断、治疗和研究的游戏规则。生成式人工智能表现出强大的通用能力，在医疗领域应用的同时，也带来知识产权侵权、生成虚假信息、数据安全和隐私保护等风险与法律挑战。目前全社会对相关医疗人工技术和产品可能带来的社会问题和潜在风险认识严重不足，许多安全风险、伦理风险还未显现，分析研判能力亟待提高。第二，医疗人工智能技术风险防控措施不够全面和有效。目前医疗人工智能正面临着硬件可能被攻击、软件存在漏洞、协议可以被篡改、算法可能被欺骗、数据可以被污染、应用可能危害人类利益、社会伦理争议可能超出现有规范等安全挑战。医疗人工智能相关技术应用于这些风险治理的力度不够，方法不多。第三，人工智能伦理治理政策法规与标准规范不够完善。政府管理层面面对不同主体在使用医疗人工智能所享受到权利，或者最终所要承担的责任政策不够明确，例如数据安全问责制、救济的制度等。另外，各类医疗人工智能算法、工具开发与应用也存在着差异，很多机构和企业都在进行自己的尝试和创新，导致标准化和规范化程度较低。一些智能算法没有从改善人类生活、服务人类社会的角度来进行，出现的安全问题较为突出。第四，医疗人工智能伦理教育水平不够高。目前我国人工智能伦理科普教育不足，普通民众对人工智能了解程度不够，大多数科技工作者并没有受到人工智能伦理方面的系统训练，尤其在医疗人工伦理教育方面显得不足；高校人工智能伦理教育专业发展较缓，与国家人工智能快速发展的战略和形势难以相衬。高校人工智能伦理教育难以覆盖医疗智能研发和医疗产业发展需求，存在缺少专业化、缺乏规范化等问题。第五，在医疗人工智能伦理治理国际交流与合作中发挥的作用需要提升、目前我国人工智能领域的科研成果突飞猛进，在 2022 年世界人工智能评排行榜上，我国和美国同属第一梯队，领先德国、法国、英国等老牌工业国家，但是在构建人工智能伦理秩序、参与人工智能伦理规范标准的研究中发挥的作用不够。我国在国际医疗人工智能领域中的参与不够，没有发挥足够的作用。

新新时代我们要在以下方面加快推进我国医疗人工智能伦理的发展：第一，加快完善人工智能伦理治理规则，补充修订人工智能数据安全法规。第二，加强对人工智能数字安全监管，建立科技伦理审查制度。第三，加强医疗人工智能标准化研究，完善人工智能标准体系。一要建立统一的标准体系，明确算法的选择和实现，解决算法中的问题和错误，以及规范代码开发与应用；二要完善数据标准体系，从数据质量、数据隐私保护和数据安全等方面入手，以确保数据来源、格式和安全等方面的一致性；三要加强对人工智能的伦理标准，重点关注人工智能在医疗领域中的道德、社会和法律等方面的问题；四要不断审视和完善标准体系，建立一个权威机构，负责对标准体系的维护、更新和升级。第四，深化宣传科技伦理治理的重要意义，积极传播科技向善的价值观和文化理念。充分发挥科技社团参与科技伦理治理的专业社会组织优势、凝聚科技人才优势、民间国际交流优势，宣传科技伦理治理的迫切性。把对科技工作者和领导干部的科技伦理教育培训作为工作重点，引导科技伦理要内外兼修、他律与自律相结合。从树立科技向善的价值观入手开展工作。科技向善就是要坚持人民至上的价值追求，让科技更好地增进全体人民的福祉，推动社会朝着更加平等、公正、包容的方向发展。第五，人工智能+多方资源投入，推动青少年人工智能伦理教育发展。引导医疗科技产业、人民团体、社会组织、教育管理机构和学校等，开展人工智能伦理教育战略合作。以人工智能学习工具为核心，在课程研发、师资培训、平台支持和以赛促学等方面共同投入资源。共同研发适合青少年的医疗人工智能伦理学习课程；定期组织医疗人工智能伦理交流会，提高教学水平和知识储备；面向师生提供长期免费的云资源和医疗人工智能伦理学习平台；组织丰富多样的实践活动，激发学生对医疗人工智能伦理的学习兴趣。第六，深化国际交流与合作，争取更多的国际话语权。鼓励对国外学界关于医疗人工智能伦理的研究，密切跟踪相关国际组织和主要发达国家人工智能伦理立法规制、学术研究等方面的动态和趋势，为我国人工智能伦理治理政策制定提供参考。在国际交流与合作中，既要遵循国际伦理共识和准则，又要立足我国自身特点与文化传统，对我国伦理问题做出具有本土元素的回答。在参与探讨和确定人工智能伦理前沿探索边界时，争取更多的伦理话语权，解决好自身的伦理治理问题。

**关键词** 医疗人工智能；伦理道德；挑战与应对

当今医疗人工智能技术发展日新月异，在推动人类健康文明与社会发展过程中扮演着越来越重要的角色。然而，医疗人工智能在改变传统医疗方式的同时，也不可避免地带来许多潜在风险和社

会问题，如不加以规范，医疗人工智能技术的误用滥用将会损害人的尊严和平等、加剧歧视和偏见、冲击现有法律体系，并对政府管理、社会稳定等产生巨大负面影响。因此，加强医疗人工智能伦理治理刻不容缓。

### 1. 当前医疗人工智能伦理发展新趋势

#### 1.1 医疗人工智能技术应用场景扩大，风险增长而持续提高

目前人工智能在医学中应用领域的主要有：虚拟助理、医学影像、辅助诊疗、疾病风险预测、健康管理和医院管理、药物挖掘、医疗机器人等 7 个领域。但是，人工智能技术对现有的医学发展模式、思维方式、价值理念、隐私安全、伦理框架等带来冲击，也带来了风险。这些风险有三个新特点：一是医疗人工智能技术溢出效应强，风险更为普遍；二是医疗技术复杂程度高，风险更难被察觉；三是医疗人工智能安全战略意义逐步凸显，风险维度在增加。因此，预判、预警、预防未知风险，成为医疗人工智能伦理治理的首要任务。

#### 1.2 国际社会对人工智能伦理越来越重视，对医疗人工智能风险的认识逐渐增强

2021 年 11 月，在联合国教科文组织第 41 届大会上，193 个会员国一致通过《人工智能伦理问题建议书》。我国高度重视人工智能技术发展，习近平总书记多次对人工智能伦理治理作出重要指示，为发展智能科技产业指明了方向。2019 年 3 月，我国成立新一代人工智能治理专业委员会，加强人工智能相关法律、伦理、标准等问题研究。2022 年 3 月，中办、国办印发《关于加强科技伦理治理的意见》，指出了我国当前科技伦理治理的重点领域和具体任务。医疗人工智能伦理越来越收到中央和政府的关注。

#### 1.3 重视人工智能发展中的伦理和法律问题，正在加紧研究制定人工智能规范标准

2021 年 9 月，新一代人工智能治理专家委员会发布《新一代人工智能的伦理规范》，对人工智能技术从研究开发到应用提出了伦理要求。2021 年，国家陆续颁布《数据安全法》《个人信息保护法》《网络数据安全条例（征求意见稿）》和《互联网信息服务算法推荐管理规定》等法律法规，规范数据和信息使用。2021 年 2 月，国家药监局颁发《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》。2023 年 3 月，国家人工智能标准化总体组、全国信标委人工智能分委会发布《人工智能伦理治理标准化指南》，围绕人工智能伦理概念和范畴、人工智能伦理风险评估、人工智能伦理治理技术以及人工智能伦理治理标准化四个角度展开研究。2023 年 4 月，国家网信办发布《生成式人工智能服务管理办法（征求意见稿）》，从立法目的、规制举措、法律责任等多重视角回应热点问题。政府和专家学者在制定人工智能规范标准时，都将医疗人工智能作为重点领域。

#### 1.4 新一代人工智能创新发展试验区建设发展迅速，并积极探索构建符合中国国情的人工智能治理框架

目前我国已有 17 个国家新一代人工智能创新发展试验区。科技部计划今年建设完成 20 个左右试验区，形成一批人工智能与经济社会发展深度融合的典型模式，积累一批可复制可推广的经验做法，打造一批具有重大引领带动作用的人工智能创新高地。各试验区正在进行积极探索人工智能伦理的理论和实践，并取得了一定成绩。在目前已有的和即将建设的人工智能创新发展试验区中，医疗人工智能都是其中的主要领域，政府和专家学者都正在积极研究出台相关研究指导意见和政策。

### 2. 我国医疗人工智能伦理发展存在的问题

#### 2.1 对医疗人工智能伦理风险挑战的预见性不够强

生成式人工智能在医疗行业的崛起，改变诊断、治疗和研究的游戏规则。生成式人工智能表现出强大的通用能力，在医疗领域应用的同时，也带来知识产权侵权、生成虚假信息、数据安全和隐私保护等风险与法律挑战。目前全社会对相关医疗人工技术和产品可能带来的社会问题和潜在风险认识严重不足，许多安全风险、伦理风险还未显现，分析研判能力亟待提高。

#### 2.2 医疗人工智能技术风险防控措施不够全面和有效

目前医疗人工智能正面临着硬件可能被攻击、软件存在漏洞、协议可以被篡改、算法可能被欺骗、数据可以被污染、应用可能危害人类利益、社会伦理争议可能超出现有规范等安全挑战。医疗人工智能相关技术应用于这些风险治理的力度不够，方法不多。

#### 2.3 人工智能伦理治理政策法规与标准规范不够完善

政府管理层面面对不同主体在使用医疗人工智能所享受到权利，或者最终所要承担的责任政策不够明确，例如数据安全问责制、救济的制度等。另外，各类医疗人工智能算法、工具开发与应用也

存在着差异，很多机构和企业都在进行自己的尝试和创新，导致标准化和规范化程度较低。一些智能算法没有从改善人类生活、服务人类社会的角度来进行，出现的安全问题较为突出。

#### 2.4 医疗人工智能伦理教育水平不够高

目前我国人工智能伦理科普教育不足，普通民众对人工智能了解程度不够，大多数科技工作者并没有受到人工智能伦理方面的系统训练，尤其在医疗人工智能伦理教育方面显得不足；高校人工智能伦理教育专业发展较缓，与国家人工智能快速发展的战略和形势难以相衬。高校人工智能伦理教育难以覆盖医疗智能研发和医疗产业发展需求，存在缺少专业化、缺乏规范化等问题。

#### 2.5 在医疗人工智能伦理治理国际交流与合作中发挥的作用需要提升

目前我国人工智能领域的科研成果突飞猛进，在 2022 年世界人工智能排行榜上，我国和美国同属第一梯队，领先德国、法国、英国等老牌工业国家，但是在构建人工智能伦理秩序、参与人工智能伦理规范标准的研究中发挥的作用不够。我国在国际医疗人工智能领域中的参与不够，没有发挥足够的作用。

### 三、新时代加快我国医疗人工智能伦理发展的建议

#### 3.1 加快完善人工智能伦理治理规则，补充修订人工智能数据安全法规

划好科技人员在技术研发中的伦理道德红线，补充修订相关法规。首先，明确法律的细则要求。细化个人信息的权利规定；提出数据收集、使用标准；设定各类语境下数据安全保障方式、侵权以后的救济方式；提出数据应用和处理范围、界定要求，明确侵权责任的认定标准。其次，提升数据安全法律治理的适用性，完善各技术场景的数据安全治理法律规定。再次，完善数据安全法律治理机制。强化政府与研究机构、技术专家、社会组织以及公众的协商交流，形成科学有效的机制。

#### 3.2 加强对人工智能数字安全监管，建立科技伦理审查制度

建议在企业智能机器人系统上和在工厂的自动化智能设备系统上安装一个“道德黑匣子”的摄像头系统，以全面清晰地记录这些机器上的各项决定信号与各种操作及行为。组织各个领域的专家与技术人员积极开发制定完善的数据安全监测方案，研究出数据安全评估的方法和认证的工具，积极建设算法训练数据集，完善数据安全管理制度和技术体系，为维护数据安全提供保障。人工智能技术产品使用和上市前，须经伦理委员会审查，避免和减少产品上市后带来的社会风险。

#### 3.3 加强医疗人工智能标准化研究，完善人工智能标准体系

一要建立统一的标准体系，明确算法的选择和实现，解决算法中的问题和错误，以及规范代码开发与应用。二要完善数据标准体系，从数据质量、数据隐私保护和数据安全等方面入手，以确保数据来源、格式和安全等方面的一致性。三要加强对人工智能的伦理标准，重点关注人工智能在医疗领域中的道德、社会和法律等方面的问题。四要不断审视和完善标准体系，建立一个权威机构，负责对标准体系的维护、更新和升级。

#### 3.4 深化宣传科技伦理治理的重要意义，积极传播科技向善的价值观和文化理念

充分发挥科技社团参与科技伦理治理的专业社会组织优势、凝聚科技人才优势、民间国际交流优势，宣传科技伦理治理的迫切性。把对科技工作者和领导干部的科技伦理教育培训作为工作重点，引导科技伦理要内外兼修、他律与自律相结合。从树立科技向善的价值观入手开展工作。科技向善就是要坚持人民至上的价值追求，让科技更好地增进全体人民的福祉，推动社会朝着更加平等、公正、包容的方向发展。

#### 3.5 人工智能+多方资源投入，推动青少年人工智能伦理教育发展

引导医疗科技产业、人民团体、社会组织、教育管理机构和学校等，开展人工智能伦理教育战略合作。以人工智能学习工具为核心，在课程研发、师资培训、平台支持和以赛促学等方面共同投入资源。共同研发适合青少年的医疗人工智能伦理学习课程；定期组织医疗人工智能伦理交流会，提高教学水平和知识储备；面向师生提供长期免费的云资源和医疗人工智能伦理学习平台；组织丰富多样的实践活动，激发学生对医疗人工智能伦理的学习兴趣。

#### 3.6 深化国际交流与合作，争取更多的国际话语权

鼓励对国外学界关于医疗人工智能伦理的研究，密切跟踪相关国际组织和主要发达国家人工智能伦理立法规制、学术研究等方面的动态和趋势，为我国人工智能伦理治理政策制定提供参考。在国际交流与合作中，既要遵循国际伦理共识和准则，又要立足我国自身特点与文化传统，对我国伦

理问题做出具有本土元素的回答。在参与探讨和确定人工智能伦理前沿探索边界时,争取更多的伦理话语权,解决好自身的伦理治理问题。

## 伦理委员会质量保证和改进模式探讨

王晓敏  
中南大学湘雅三医院

伦理委员会是保护人体研究受试者安全和权益的主要措施,伦理委员会对研究项目进行独立审查,以确保研究符合伦理标准和法规。2019年,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》以及2020年的《药品注册管理办法》《中华人民共和国民法典》等的发布标志着我国在法律层面确立了所有试验必须通过伦理委员会的审查同意。随着伦理委员会的作用越来越大,我国迫切需要引入有效和可靠的评估机制来改进伦理委员会的日常管理和运行。

伦理委员会质量保证(quality assurance, QA)和质量改进(quality improvement, QI)评估的核心目标是保护人体研究受试者的权益,并促进符合科学和伦理的研究的开展。伦理委员会实施QA/QI评估的目的主要通过对伦理委员会质量、效率以及对法规和相关政策依从性的评估,关注整个伦理委员会的运作效率和合规性。目前,由于针对伦理委员会的质量评估在国际上尚无统一标准,因此各个研究机构均在探索制定适合本伦理委员会的QA/QI评估标准。当下,存在三种典型模式,即独立的QA/QI部门评估、伦理委员会内部QA/QI评估、外部QA/QI评估。这三种模式分别具有各自的基本内容和优势劣势。每种QA/QI评估模式都有其优缺点,在引入任何一种QA/QI评估模式时,伦理委员会必须根据自身伦理审查的范围、规模和复杂性来决定哪种模式最切合实际,注意每种模式与QA/QI评估相关的范围和权力,并考虑QA/QI评估专业人士的中立性和客观性,才能确保能够为QA/QI评估提供良好的指导。严格地遵循伦理审查管理规范,构建伦理委员会评估体系,使伦理委员会的运行得到专业化保证,是促进伦理委员会工作质量和提升效率的有效措施。

通过探讨在伦理委员会中引入质量保证和质量改进这一概念和措施,比较质量保证和质量改进的三种模式的优缺点,总结实操经验,进一步明确中国伦理委员会构建内部评估和改进模式以及评估要素,不断完善修订伦理委员会内部评估制度,加强伦理委员会的教育培训,以及实行全链条电子化审查,从而提升伦理委员会运行效率和审查能力,为保护受试者权益提供充分的伦理保障。伦理委员会机制的完善和效率的提高是助力临床试验快速发展的关键步骤。合理充分的实施QA/QI评估,构建系统的伦理委员会内部QA/QI评估工作管理模式,可以减少对伦理委员会工作质量保证要素的尺度掌握不一的现象。同时,按照内部QA/QI评估要求对伦理委员会工作质量进行标准化管理,可以构建有效的临床研究受试者保护体系,对提高我国伦理委员会质量管理规范,并与国际接轨有着重要意义。最后,加强伦理委员会的质量保证和质量改进是临床研究受试者保护体系的重要组成部分,也是确保伦理委员会规范化管理的必然发展方向。

**关键词** 伦理委员会; 质量保证; 质量改进; 受试者保护体系

伦理委员会是保护人体研究受试者安全和权益的主要措施,伦理委员会对研究项目进行独立审查,以确保研究符合伦理标准和法规[1]。2019年,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》以及2020年的《药品注册管理办法》《中华人民共和国民法典》[2]的发布标志着我国在法律层面确立了所有试验必须通过伦理委员会的审查同意。医疗卫生机构应加强对本机构伦理委员会涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理委员会工作质量,对发现的问题及时提出改进意见或者建议等[3]。随着伦理委员会的作用越来越大,我国迫切需要引入有效和可靠的评估机制来改进伦理委员会的日常管理和运行,本文通过对伦理委员会质量保证(quality assurance, QA)和质量改进(quality improvement, QI)的分析介绍,以期对我国伦理委员会构建QA/QI评估体系提供参考。

## 1 伦理委员会 QA/QI 评估的概念和发展

### 1.1 QA/QI 评估的概念

伦理委员会构建 QA/QI 评估体系的方式最初主要是借鉴了在医疗卫生保健以及其他领域中针对于质量管理的评估方法，用以评估伦理委员会的运行和过程中产生的文件，包括政策、程序、沟通和报告性文件，通过各方面的评估而形成一种制度，以便更好地改进人体研究保护工作质量，其涉及系统的、以数据为指导的计划或过程，旨在改善临床护理、患者安全、卫生保健操作、开发新的计划或服务，例如教学评估，患者/员工服务调查等，在此基础上形成的质量持续改进制度，我们称之为质量保证和质量改进。具体而言，QA 是指评估伦理审查体系或临床研究保护体系优缺点以及法规的依从性。QI 侧重于伦理委员会改善运作和更好地实现预期功能的机制，且是建立在 QA 基础上的持续性改进，通过确定改进的领域，制定对应的解决方案实施，并评估所实施变更的直接影响或效果，从而提高伦理委员会的整体效率，为伦理委员会管理提供工具和资源。

QA/QI 评估的核心目标是保护人体研究受试者的权益，并促进符合科学和伦理的研究的开展。伦理委员会实施 QA/QI 评估的目的主要通过对伦理委员会质量、效率以及对法规和相关政策依从性的评估，关注整个伦理委员会的运作效率和合规性。

### 1.2 QA/QI 评估的发展

为增强公众对临床研究的信任，确保伦理委员会审查的公正性，应当严格规范的执行 QA/QI 评估。目前，由于针对伦理委员会的质量评估在国际上尚无统一标准，因此各个研究机构均在探索制定适合本伦理委员会的 QA/QI 评估标准。美国退伍军人事务部（US Department of Veterans Affairs）通过制定一系列质量评估指标，并通过验证证明了质量评估提高人体研究保护质量的有效性，但是其特定指标不适用于非退伍军人的机构[4]。目前，中国一些伦理委员会也已经认识到 QA/QI 评估的重要性和必要性，部分国内学者对伦理委员会工作质量评估进行了探讨，比如张海洪对真实世界研究伦理审查质量改进的思考[5]、王晶晶对多中心临床研究伦理审查质量的探索[6]、李红英对伦理再前置提高伦理审查效率和质量的研究[7]等等，这些探讨都很有意义但都没有建立系统的质量评估体系。在此背景下，亟需制定系统的 QA/QI 评估体系以提升伦理审查能力和审查质量。

如今，随着 QA/QI 评估的重要性日渐凸显，QA/QI 评估将对伦理委员会运行产生积极的影响。最终，QA/QI 评估将发展成更加标准化和专业化的机制，并完全融合到临床研究体系的实践中。

## 2 伦理委员会中 QA/QI 评估体系的探讨

Leslie M. Howes 等[8]着重探讨了 QA/QI 可供伦理委员会选择的典型的三种模式，即独立的 QA/QI 部门评估、伦理委员会内部 QA/QI 评估、外部 QA/QI 评估。以下就这三种模式分别从各自的优劣势和基本内容进行探讨分析。见表 1。

表 1 伦理委员会 QA/QI 评估体系三种模式

模式 特征 报告结构 优势 劣势

独立的 QA/QI 部门评估 研究机构内独立于伦理委员会 QA/QI 负责人和伦理委员会负责人通常向同一研究机构的主管临床研究的院领导报告 1) 熟悉本机构情况，对整个伦理委员会进行客观、全面评估；

2) 减少了与其他办公室工作职能的重叠；

3) 允许对 QA/QI 人员提供教育和支持服务；

4) QA/QI 人员可以专注于 QA/QI 活动的专业发展、教育和培训 1) 需明确界定职责范围，防止与其他工作职责重叠

2) 研究机构的财务必须足以支持人员、空间等资源

3) 需确保 QA/QI 人员及时并充分了解评估政策

内部 QA/QI 评估 伦理委员会内部人员提供双重 QA/QI

和伦理委员会服务 QA/QI 人员通常向伦理委员会负责人报告，报告层次结构通常到伦理委员会运行部门 1) 几乎不需要额外的人员或成本

2) 指定执行 QA/QI 活动的人员可能具有必要的监管知识，并了解机构伦理委员会政策和流程 1) 现有伦理委员会人员可能不具备执行 QA/QI 活动的资格或足够经验；

2) 伦理委员会人员的日常工作量可能不允许有时间进行 QA/QI，

3) 如果伦理委员会办公室人员同时履行伦理委员会和 QA/QI 职责, 可能存在双重职责导致的潜在利益冲突。

外部 QA/QI 评估 根据签署协议由第三方具有一定专业技术和专业领域的专家或组织来执行特定评估任务、反馈意见等。根据协议中规定的工作范围而有所不同, 向研究机构负责人 institutional official, IO)

、指定的 HRPP 负责人等报告评估结果 1) 以第三方视角对 HRPP 进行全面评估, 被视为公正和中立的一方

2) 第三方专家具备专业性和丰富经验 1) 需要支付第三方评估费用, 可能不是提供 QA/QI 支持和教育服务的长期解决方案

2) 第三方专家不熟悉机构政策、程序和实践, 与研究者和伦理委员会人员没有建立工作联系

每种 QA/QI 评估模式都有其优缺点, 在引入任何一种 QA/QI 评估模式时, 伦理委员会必须根据自身伦理审查的范围、规模和复杂性来决定哪种模式最切合实际, 注意每种模式与 QA/QI 评估相关的范围和权力, 并考虑 QA/QI 评估专业人士的中立性和客观性, 才能确保能够为 QA/QI 评估提供良好的指导。

QA/QI 评估工作有利于加强伦理审查运行管理, 基于我国伦理委员会现状, 第二种内部 QA/QI 评估模式可能更符合我国国情和便于操作。内部 QA/QI 评估是将 QA/QI 功能融入到伦理委员会日常工作去, 由伦理委员会负责人直接管理, 其优势在于伦理委员会只需要很少或不需要额外的成本或人员。因为伦理委员会办公室人员通常已经具备必要的监管知识, 并且对伦理委员会的政策和流程也有一定的了解。但是由于伦理委员会日常工作量较大, 伦理委员会办公室人员可能没有充足的时间来执行 QA/QI 评估工作。因此需要制定措施管理由于伦理委员会办公室人员同时履行伦理委员会审查和 QA/QI 职责可能存在的潜在利益冲突。

### 3. 内部 QA/QI 评估体系的实施建议

严格地遵循伦理审查管理规范, 构建伦理委员会评估体系, 使伦理委员会的运行得到专业化保证, 是促进伦理委员会工作质量和提升效率的有效措施, 在欧美、中东等国家已经取得了较好的应用效果, 中国如何制定 QA/QI 并实施内部 QA/QI 评估工作, 建议从以下方面考虑。

#### 3.1 明确伦理委员会内部 QA/QI 体系评估要素

尽管近些年来, 为适应生物医学研究创新研发的新形势, 国际上和我国陆续发布了许多伦理规范指导伦理委员会的发展, 提升伦理委员会的质量和效率。但是在伦理审查的实践过程中, 还是面临着各种各样的伦理挑战, 比如: 伦理委员会未遵守审查程序、未能显示其在体系、法规、制度、以及标准操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP) 执行方面的一致性, 未能制定、维护和遵守管理伦理委员会职能和运行的书面程序, 会议记录和伦理审查记录保存不全等[9], 以及伦理委员会组成不合理、文件体系不全面、伦理申请受理标准不明确、跟踪审查未有效履行、文件保存和管理不到位等一系列问题[10]。因此制定并严格执行伦理委员会的内部 QA/QI 评估标准在临床研究受试者保护体系中的重要性也不言而喻。Hany Sleem 等开发了一种自我评估工具, 通过此工具, 伦理委员会可以根据制定的标准来自我评估。该评估主要有以下几个方面: 组织架构; 成员组成; 教育培训; 申请材料的受理和审查; 会议记录; 审查程序; 伦理委员会意见的传达; 跟踪审查等[11]。

由此笔者通过总结自身 QA/QI 实践经验, 建议将以下指标用于评估伦理委员会工作的质量, 其涵盖了以下方面: ①伦理委员会是否正确地将项目的审查方式归类为比如: 会议审查和快速审查; ②伦理委员会按审查程序审查, 制定了审查规则和利益冲突管理; ③伦理委员会是否充分审查研究项目文件以及严格执行批准标准; ④伦理委员会是否按要求及时进行跟踪审查; ⑤伦理委员会是否定期组织对研究者及相关人员的教育培训; ⑥审查项目的时间效率; ⑦是否保留了伦理审查的全部记录, 包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。总结以上内容可知, 应重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管理的有效性等内容进行评估, 并对发现的问题提出改进意见或者建议。

#### 3.2 完善内部 QA/QI 评估体系制度

为了规范伦理审查全过程, 伦理委员会应紧密结合在法规指南框架下制定的管理制度、标准操作规程。伦理委员会不仅要明确内部 QA/QI 评估的角色和职责, 包括其权限范围、局限性和报告架

构,还应接受培训并理解其 QA/QI 职责,制定措施以改进管理方式、操作规程以及适用的伦理规范,从而可制定伦理委员会定期评估标准,以完善内部 QA/QI 评估制度。

内部 QA/QI 评估模式下的具体评估程序共分为以下三个部分:第一,评估伦理委员会委员工作情况:灵活调整会议审查的日期,错开部分委员由于门诊等原因而不能参会的时间,提高委员会议出席率;考虑委员的专业背景、利益冲突管理规定与保密情况合理分配主审;评估委员的继续教育情况,对于超过三年未进行伦理相关知识培训的委员及时安排继续教育培训,获取证书后及时更新委员简历,同时坚持会议开始前的内部培训,培训内容为最新发布的相关法规和规章条例等;确定伦理委员会标准操作规程,如有新的法律法规和规章条例发布时,伦理委员会需仔细阅读与伦理相关的文件并对照自身的制度和标准操作规程进行查漏补缺,所有制定的标准操作规程文件均需经过伦理委员会委员讨论修订,由主任委员确定后方可正式实施;伦理办公室制定委员自我评估表与伦理委员会成员评估表,自我评估表格内容包括对法规和伦理原则的知识及应用、伦理委员会正常行业流程知识及应用、伦理会议讨论的积极参与、培训教育活动等,伦理委员会成员评估表是由主任委员对每位委员进行年度评估,其内容包括委员审查能力、是否符合评审者的要求、参与度、伦理委员会委员与员工是否积极互动等。

第二,评估伦理委员会办公室工作情况:及时完善伦理委员会会议记录;评估传达决定的及时性与有效性,会议结束当天传达会审结论,会后按既定的工作日出具会审批准件;提高伦理委员会受理、审查过程的效率;严格按照质控要点对会审及快审批准件进行质控。

第三,进行总结评估:年度评估可以每一年或半年举行一次,通过具体的统计数据展示伦理委员会一年的工作情况,其数据包括但不限于:受试者抱怨次数、会议审查项目、跟踪审查项目、方案违背、结题、科研项目等,计算每一组数据的同比增长率,对统计结果进行分析并制定工作计划。主任委员针对年度总结评估存在的问题提出改进措施,再由伦理秘书根据评估意见制定后续工作计划和具体措施并加以落实,最后将执行落实情况向主任委员汇报。

通过在实践中不断地改进完善各项管理制度,使伦理委员会管理工作更加规范。伦理委员会运行质量的提高需要 QA/QI 评估工作的有效实施,加强伦理审查过程的管理是保障伦理审查质量的有效手段,也是保证 QA/QI 评估得到有效应用的集中体现,且有助于伦理委员会对管理制度和标准操作规程的进一步改进,确保伦理委员会工作的规范性。

### 3.3 加强伦理委员会的教育培训

伦理委员会的质量提升,离不开临床研究各方的相互协作。制定切实可行的培训方案以加强伦理委员会成员、研究者的培训教育是实行伦理委员会 QA/QI 评估不可或缺的一步。研究表明,在伊朗、南非和埃及对伦理委员会成员的培训不足[12-15]损害了伦理审查质量、效率和一致性。未能提供适当培训的原因如下:一是,许多研究机构在伦理教育和培训能力方面有所欠缺;二是,法规条例没有明确的伦理相关培训要求,比如培训内容,培训学分等;三是,研究机构提供的经费和人员支持不足。由此可见,加大伦理委员会的教育培训的力度刻不容缓。

因此,制定“双重”培训机制将有效巩固伦理委员会的教育培训效果,一是线上形式:伦理委员会会议审查时对委员的常规培训,学习新的法律法规以及针对工作中问题进行培训;同时为了保证有效的培训,伦理审查系统中可增加“培训考核”模块,通过定期考核使研究者和审查委员有效掌握 GCP 及伦理相关知识,培训将作为继续教育持续进行[16]。二是线下形式:在每个季度邀请科室主要研究者或者研究团队成员参加由本院伦理委员会组织进行的宣教培训会,加大宣传力度,加强项目研究前的培训,使研究者树立正确的伦理观念。

### 3.4 全面实行信息化审查

随着网络时代的发展,信息化管理是目前临床试验管理的必然趋势,国家对此也是大力提倡[17]。传统的纸质档案管理有较多的弊端,比如审查信息无法共享、导致沟通效率低下、协同工作困难,难以适应新时期药理学伦理委员会的发展要求。通过信息化平台将繁琐的事务管理、资料整理文书传达、流程管控。过程记录、资料归档等交给信息系统,让伦理委员会成员将精力、视角集中到伦理审查本身[18]。因此,落实伦理委员会全面实行电子化审查平台一事迫在眉睫,当信息化广泛运用到伦理审查时,方便了内部 QA/QI 评估年度数据的统计总结,有利于提升内部 QA/QI 评估的效率。

针对这一工作,我国已有研究机构走在前列,中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会于2020年8月24日起全面实行伦理审查和备案程序电子化,简化流程加快进度,通过启用伦理审查电子系统,强化了办公室流程化管理,规范了材料受理的完整性、安全性和保密性,减少了办公室人工管理的重复性劳动和手工录入、筛选、统计、管理中可能产生的人为错误[19]。我院依据临床试验质量管理规范(GCP),并结合临床试验实际工作流程,设计开发了临床试验信息化管理平台(CTMS)以及伦理委员会网络审查系统,并成功应用于我院开展的临床试验项目,长期以来全面实行电子化审查极大地提高了伦理工作的效率和质量。

#### 4. 结语

伦理委员会机制的完善和效率的提高是助力临床试验快速发展的关键步骤。合理充分的实施QA/QI评估,构建系统的伦理委员会内部QA/QI评估工作管理模式,可以减少对伦理委员会工作质量保证要素的尺度掌握不一的现象。同时,按照内部QA/QI评估要求对伦理委员会工作质量进行标准化管理,可以构建有效的临床研究受试者保护体系,对提高我国伦理委员会质量管理规范,并与国际接轨有着重要意义。最后,加强伦理委员会的质量保证和质量改进是临床研究受试者保护体系的重要组成部分,也是确保伦理委员会规范化管理的必然发展方向。

#### 参考文献

- [1]Page S A , Nyeboer J . Improving the process of research ethics review[J]. Research Integrity and Peer Review, 2017, 2(1):14.
- [2] 中国政府网 . 中华人民共和国民法典 [EB/OL].(2020-06-01)[2022-08-30].[http://www.gov.cn/xinwen/2020-06/01/content\\_5516649.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-06/01/content_5516649.htm).
- [3]国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL].(2016-10-21)[2022-08-30].<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml>.
- [4]Tsan, M. F., & Nguyen, Y. Assessing the quality and performance of human research protection programs to guide compliance oversight activities[J]. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2018,13(3): 270 – 275.
- [5]张海洪,熊保权,丛亚丽.伦理审查质量:以真实世界研究的伦理审查质量改进为例[J].医学与哲学,2021,42(21):11-18.
- [6]王晶晶,范士志,廖祥丽,等.提高多中心临床研究伦理审查效率和质量的探索及思考[J].中国药房,2019,30(23):3196-3199.
- [7]李红英,蒋辉,贺苗,等.伦理再前置提高临床试验伦理审查效率和质量的研究[J].中国医学伦理学,2021,34(11):1436-1441.
- [8]Leslie M. Howes,Sarah A.White,Barbara E.Bierer. Quality Assurance and Quality Improvement Handbook for Human Research[M].Johns hopkins university press Baltimore,2019 .
- [9]国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心,上海药品审评核查中心组织编译,美国FDA 药物临床试验与非临床研究警告信汇编(2008-2017)[M].北京:中国医药科技出版社,2018:23-37.
- [10]高荣,唐静,方翔,等.从药物临床试验数据核查看伦理委员会的职责履行情况,中国新药杂志,2019,28(20):2513-2517.
- [11]Hany Sleem,Rehab Abdelhai Ahmed Abdelhai,Imad Al-Abdallat, etal. Development of an Accessible Self-Assessment Tool for Research Ethics Committees in Developing Countries [J]. J Empir Res Hum Res Ethics 2010 , 5(3): 85-98 .
- [12]Sleem H, El-Kamary S, Silverman HJ. Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt[J]. BMC Med Ethics ,2010,11:12.
- [13]Kirigia JM, Wambebe C, Baba-Moussal A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region[J]. BMC Med Ethics ,2005,6:10.
- [14]Moodley K, Myer L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy[J]. BMC Med Ethics ,2007,8:1.
- [15]Larijani B, Zahedi F, Nouri M, et al. Ethics committees and externally— sponsored research in Iran[J]. DARU J Pharm Sci ,2006,14(Suppl 1):1 -6.
- [16]丛翠翠,王方,母双,饶慧瑛.临床试验信息化管理在伦理委员会管理中的作用[J].中国医学伦理学,2020,33(1):49-51.

- [17]张靖.加强我国药物临床试验机构建设的思考与对策[J].中国新药与临床杂志,2018,37(6):337-341.
- [18]郝梅,王方,丛翠翠,等.伦理审查平台的应用探索[J].中国临床药理学杂志,2017,33(1):49-51.
- [19]王晶.中医院伦理委员会运行管理及审查质量持续改进措施分析[J].中国医学伦理学,2021,34(3):333-336.

## 活体器官移植伦理精细化审查模式的探讨

黄芳,魏兰兰,何清  
深圳市第三人民医院

器官移植工作的发展,为许多器官衰竭患者及其家庭带来了新生,活体移植从健康人体上获取器官,解决世界性供体(尸体)短缺。器官移植伦理审查的职责在于切实保护患者权益,并为器官移植工作的健康发展保驾护航。本文结合深圳市第三人民医院器官移植伦理工作的实际情况,深入分析当前存在的主要伦理问题和困难,通过借鉴国内外器官移植伦理的管理经验,对比尸体与活体移植伦理审查的异同,构建了活体器官移植伦理精细化审查新模式。在新模式中,ECODT通过前置、细化“患者问询”工作环节,关注患者及家属的心理压力,实现了保护受试者、推动知情同意提高伦理审查质量的目标。

The development of organ transplantation has brought hope to many organ failure patients and their families. Living transplantation obtains organs from healthy people and solves the worldwide shortage of donors (cadavers). The role of the transplant Ethics Committee has always been to protect patients, at the same time, to safeguard the health of organ transplantation. Combining with the actual situation of the organ transplantation ethics work in the Third People's Hospital of Shenzhen, this paper deeply analyzes the main ethical problems and difficulties at present, and constructs a new mode of fine review of organ transplantation ethics by drawing lessons from the experience of the management of organ transplantation ethics at home and abroad. By carrying out the "patient inquiry" work, ECODT paid attention to the psychological pressure of patients and their families, effectively protected subjects, promoted informed consent, and improved the quality of ethical review.

关键词 活体器官; 器官捐献; 伦理审查; 患者心理; 精细化管理; Keywords; Living organ; Organ donation; Ethical review; Patient Psychology; Fine management

随着器官移植事业的蓬勃发展,器官移植数量持续不断地增多。我国政府卫生部门已制定并发布各种法律法规,对人體器官移植技术的临床应用进行规范管理,以确保医疗质量和安全以及病人的健康。

2006年,卫生部门颁布了《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》,该规定要求实施器官移植的医疗机构必须建立人体器官移植技术临床应用与伦理委员会(Ethics Committee of Organ Donation and Transplantation, ECODT)(以下简称:ECODT),并且保证每一例人体器官移植都需要通过ECODT审查和批准[1]。

深圳市第三人民医院自2016年筹备器官移植中心,并于同年完成首例同种异体肝移植手术。2017年4月10日获得肝肾移植资质。作为深圳市唯一的肝、肾移植定点机构,截止到2023年5月共完成900例移植伦理审查,包括肝移植460例(含活体移植),肾移植440例。本机构已建立规范完善的ECODT,为深圳市第三人民医院移植相关医疗工作提供了保驾护航的作用。通过制定工作制度、指南、标准操作流程,并按照要求对每一例器官移植进行了伦理审查,保护了患者的权利,维护了患者的尊严。深圳市第三人民医院作为新冠患者定点收治机构,在全员抗疫的同时肝肾移植的医疗工作始终保持高质、有序进

行。本机构 ECODT 通过不断完善伦理审查制度、提出切实有效的工作新策略,提高了我院移植伦理审查效率和质量,保证了移植伦理审查的有序开展。

## 1 建立器官移植伦理亚分支审查模式

### 1.1 器官移植伦理亚分支的建立

本机构器官移植包括尸体移植和活体移植两种。尸体器官移植按照《中国公民逝世后器官捐献流程和规范》(2019 版)规定,当潜在捐献状态出现后,专家进行脑死亡判定,征询其直系亲属的器官捐献意愿,对捐献者主要脏器功能和全身情况进行评估与维护,填写资料,通过中国人体器官分配与共享计算机系统

(COTRS)进行器官分配与共享[2]。活体器官移植按照《卫生部关于规范活体器官移植的若干规定》中对器官来源进行限定,仅限于下列条件才能进行:①配偶:仅限于结婚 3 年以上或者婚后已育有子女的;②直系血亲或者三代以内旁系血亲;③小范围预审查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[3]。

通过对比我院开展的尸体移植和活体移植伦理审查中发现(见表 1):①活体器官移植伦理审查需准备的资料比尸体器官移植伦理审查更多、更复杂;②活体器官移植伦理审查需全体委员参加会议,只有在审查和讨论一致同意后,才能出具同意摘取活体器官的书面意见;③活体器官移植伦理审查拥有独立的制度和操作规程,不能直接套用尸体移植伦理审查的相关规定[3]。

表 1. 本机构活体器官移植与尸体器官移植伦理审查对比

移植	活体	尸体
开展时间	短	长
开展例数	少	多
参会委员要求	全体	≥2/3
专业培训机会	少	多
审查流程	完善中	已完善
受理时间	≥2 周	≤3 天
审查形式	现场会议	微信/视频/现场会议
审查结论要求	全体一致同意	≥2/3 同意

因此,我们在审查工作中将器官移植伦理审查细分为两个亚分支:尸体器官移植伦理审查和活体器官移植伦理审查,各分支建立独立的 SOP,并严格按照 SOP 要求进行审查工作。

### 1.2 移植伦理亚分支的审查要点

本机构 ECODT 依据法律、法规建立,由医学、药学、法学、伦理学等领域的专家组成,其中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的 1/4[4],秘书设 2 人,按审查内容分成两个亚分支:

尸体移植的伦理审查是根据《人体器官移植条例》[4]和《人体器官移植技术临床应用管理规范》[5]等法律法规的要求进行伦理审查,其内容所包括的范围并不仅仅局限于:①人体器官捐献人的捐献意愿是否真实;②有无买卖或者变相买卖人体器官的情形;③人体器官的配型和接受人的适应证是否符合伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

活体器官移植对受理的项目还需参照《卫生部关于规范活体器官移植的若干规定》进行伦理审查[5],审查内容包含但不限于:①活体器官捐献人、接受人所提供资料的真实性、合法性等是否符合规定;②活体器官捐献人的捐献意愿是否真实;③有无买卖人体器官的情形;④器官的配型和接受人的适应证是否符合人体器官移植技术管理规范;⑤活体器官捐献人的身体和心理状况是否适宜捐献器官;⑥对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的评估是否全面、科学[5];⑦捐献是否符合医学和伦理学原则[5]。

两个分支器官移植均遵守以下伦理原则：①知情同意原则；②尊重原则；③效用原则：不伤害原则，获益大于风险；④禁止商业化原则⑤保密原则；⑥只有当没有找到适合的尸体捐赠者或者具有血缘关系的捐赠者，无血缘关系者才能作为器官捐赠者。供受双方移植过程中风险与获益的评估是伦理审查的核心任务。通过审查内容的分类，审查的重点及难点变得清晰。

## 2 活体器官移植审查流程的新探索

微信审查是器官移植/捐献常见的审查方式[6]，然而本机构活体移植伦理审查仍保持现场会议审查的方式。在新冠疫情期间，活体移植伦理审查仍需全体委员及供受双方参加现场会议，尤其是确保法律工作者每次参会，这大大加剧了实际工作的困难度，导致伦理审查时效性受到影响的同时，也凸显了患者、家属、各部门间的防控困难及矛盾。伦理办公室通过与各部门的协调及调研，协助 ECODT 完成审查模式的转换，制定了新审查流程，具体见图 2。

在新审查流程中，患者问询工作是伦理审查的关键环节。此环节先要选取 2

名主审委员（含 1 名律师），然后进行小范围会议预审查，会议形式灵活，允许线上模式，参会人员包括主审委员、秘书、供受双方及其他家属。问询要点包括：

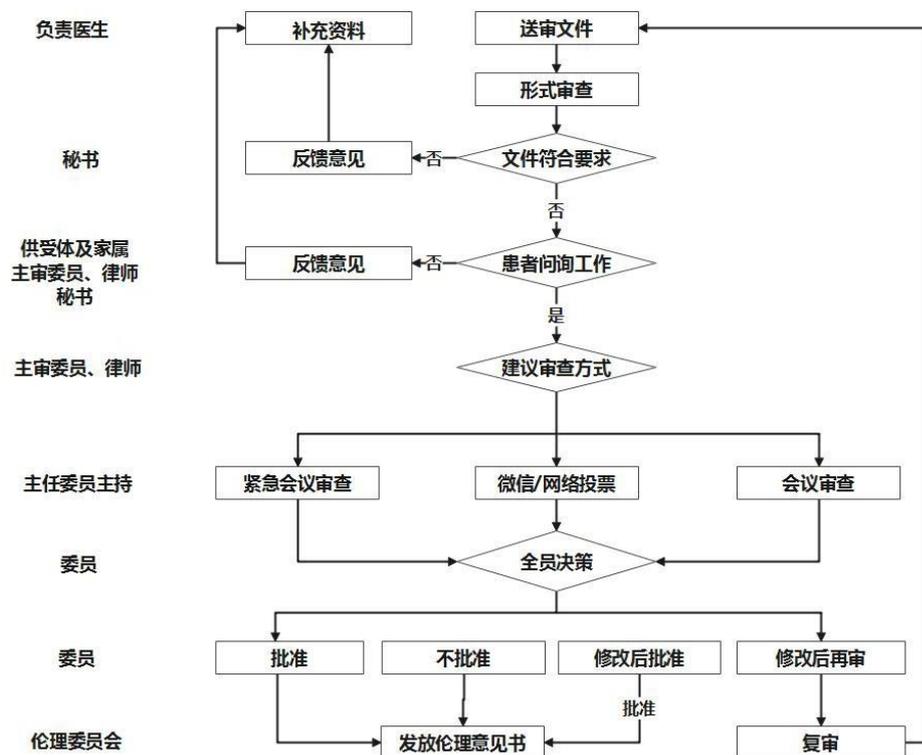
①再现知情同意过程，证实从事人体器官移植的医务工作者向活体器官捐献人交代器官摘取手术的风险及获益情况、术后注意事项、可能发生并发症和预防措施等[4]。活体器官捐献人在知悉上述信息的情况下，签署知情同意书；②活体器官捐献人的心理健康状况；③活体器官捐献人的既往身体情况及近期的体检结果；④活体器官捐献人的工作状态和经济情况，家庭的主要收入来源；⑤活体器官捐献人与接受人的医疗保险情况、保险所在地及保险种类；⑥家属对术前、术后的治疗费用及发生不良事件处理费用的了解情况；⑦家属既往就诊情况等。委员需依照问询要点逐一进行问询，并将获得的资料梳理汇总，通过微信审查形式提交 ECODT 供全体委员审查使用；待全体委员一致同意后，出具书面意见。

新审查流程的开展，提升了审查效率，将原有的审查时间从大于 2 周缩短至

3 天内；提升了审查质量，规范的问询要点实现了知情同意的再现过程，切实保护了供受双方；提升了供受双方便利性，线上会议审查形式方便所有家属参与，

减少交通和经济负担；提升了供受双方对 ECODT 的信任度，患者问询是以小范围、面对面的形式进行的，主审委员可提供专业的法律咨询和积极的心理支撑，缓解了患者对未知的恐惧。新审查流程为本机构人体器官移植工作的快速发展提供了安全保障。伦理审查流程的此次改进是 ECODT 审查工作走向精细化管理的有益探索。

图 2 活体移植伦理审查流程图



### 3 强化心理学在伦理审查中的作用

落实知情同意在 ECODT 审查工作中是重中之重，需关注：①知情同意书内容完整、通俗易懂；②知情同意过程有效；③知情同意书签署规范。

伦理委员在审查过程中扮演重要角色[7]，是确保伦理审查的独立、公平、公正开展的重要因素[8]，应同时具备以下条件：良好的道德品行、专业能力、伦理及法律知识、安全意识、社会责任感；促进和维护患者健康、幸福和权利的同理心；保护患者生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私的责任心。对于器官伦理审查委员来说，拥有一定的心理学知识是很重要的，这有助于他们更好的理解患者、捐献者及其家属在面临器官移植时所面临的心理问题[9]。伦理审查委员需要学习评估移植患者及其家属行为、情感、认知的基本理论[10]；熟悉与器官移植相关的医学心理知识；掌握一定的心理干预技术；了解新理论和研究方法[11]。

器官接受者因长期疾病困扰而身心俱疲、经济压力重、对未知充满不安和恐惧，会导致各种各样的心理问题，严重影响患者的生活质量，也对后期的治疗及医患关系产生了负面影响[12]。

通过开展伦理审查的患者询问工作，我们重现知情告知和签署场景，评估受体的捐献意愿，了解医生知情告知的真实性和完整性，切实履行受试者保护的伦理审查工作。这既能客观评估活体器官捐献者的身体和心理状况是否适宜捐献；

又可与器官接受者及家属建立良好的医患沟通，向他们充分解释移植手术过程并告知手术风险和预期后果。在询问中，伦理委员可为患者提供心理疏导用以应对术前焦虑等情绪问题[13]，并鼓励患者与家人、朋友及其他移植患者建立联系，以获得情感支持。如发现患者出现抑郁焦虑倾向，建议其及时进行心理治疗。ECODT 协同医生对患者进行长期的术后随访，为良好的医患沟通搭建了桥梁[14]。

#### 展望：

心理咨询在 ECODT 审查工作发展过程中日益凸显出其地位的重要性。在未来的工作中，本机构 ECODT 也将积极开展移植伦理心理学应用相关的教学及科研，对委员、工作人员、医患双方进行分层、分类别的培训，积极帮助患者获得更多的家庭及社会支持。

ECODT 的最根本职责始终是保护患者,在器官移植工作高速发展地推动下,伦理问题愈加棘手复杂,伦理委员会精细化工作模式也显得更加迫切。伦理工作任重道远,我们会和同行们共同努力,不断摸索,寻找更适应中国医疗机构器官移植伦理工作的健康发展模式。

#### 参考文献

- [1] 郑金,江一峰,周吉银.我国器官移植伦理委员会伦理审查能力建设[J].中国医学伦理学,2022,35(06):607-612
- [2] 霍枫,齐海智.中国公民逝世后器官捐献流程和规范(2019版)[J].器官移植,2019,10(02):122-127
- [3] 中华人民共和国卫生部.卫生部关于规范活体器官移植若干规定[J].实用器官移植电子杂志,2013,1(02):65-66
- [4] 中华人民共和国国务院.人体器官移植条例[J].中华移植杂志(电子版),2007,1(01):61-63
- [5] 中华人民共和国卫生部.卫生部关于规范活体器官移植若干规定[J].实用器官移植电子杂志,2013,1(02):65-66
- [6] 段鸿彦,廖祥丽,王晶晶,范士志,杨勇.逝世后器官捐献与移植微信会议模式伦理审查探讨[J].医学与哲学,2019,40(22):37-39
- [7] 陈仲林,杨梦婕,侯旭敏,李雪宁,董丹妮,冯钰.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的思考—从医疗机构视角[J/OL].中国医学伦理学:1-9[2023-04-17]
- [8] 吴爵,孙云,蒋辉.影响伦理审查工作独立性的因素及对策分析[J].中国医学伦理学,2019,32(11):1383-1387.
- [9] 曲凡.医院伦理委员会成员能力结构的研究[D].中国医科大学,2010.
- [10] 任春霞.活体肾移植供者术后心理体验的质性研究[J].护士进修杂志,2013,28(11):1007-1010.DOI:10.16821
- [11] 刘媛,黄明涛,陈旻.医疗机构开展公民逝世后器官捐献移植伦理审查的经验与思考[J].中国医学伦理学,2022,35(06):601-606.
- [12] 谢言许.器官移植引发的伦理问题研究[J].科技经济市场,2014,(1):2
- [13] 周俊秋.手术患者术前焦虑评估和心理护理观察[J].中国卫生标准管理,2014,5(01):70-72
- [14] 李俚.心理护理在手术后病人中的应用体会[J].临床和实验医学杂志,2010,9(19):1473-1474

## 临床研究结果发布的伦理审查辩护与策略

杨梦婕<sup>1</sup>,周吉银<sup>2</sup>

1. 复旦大学附属中山医院
2. 陆军军医大学第二附属医院

2023年2月发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,首次对于临床研究结果的发布提出了伦理审查和知情同意的要求。目前,我国法规尚无对于研究结果发布的法规和指南指导,研究者对研究结果发布的伦理意识薄弱,伦理审查委员会缺少审查策略支持。通过探讨临床研究的结果发布和数据共享可以最大程度实现临床研究的价值,包括有利于实现临床研究的透明性,利于避免不必要的重复研究,也可以促进研究结果与同行共享;有利于增强公众的信赖,利于避免不必要的重复研究,也可以促进研究结果与同行共享;有利于落实研究参与者的知情权,尤其是对罕见病群体和遗传性群体;有利于提高研究参与者的主动性,促使研究参与者和公众参加成为健康相关研究核心链的一部分。本文通过分析研究结果发布在隐私保护、发布形式、发布时间的环节均可能带来潜在伦理问题。研究各方都应关注研究参与者的个人信息和隐私权保护,研究结果在发布过程中必须进行充分的脱敏处理,不应包含任何可链接到具体个体的个人信息。涉及公布敏感

研究结果时,尤其需要尊重研究参与者本人及其利益相关者(包括其亲属)的意愿,需要提前征得其同意。研究结果可能由于涉及地域、社区等信息而对社区造成污名化或歧视的风险,也应给予特别的关注。通知的形式应当多样化,保护直接通知、论文发表、会议报告和公开平台等。对研究参与者具有直接诊疗建议的新发现,在不影响研究实施的前提下,研究者应当在获知研究结果后尽快直接通知反馈,除非研究参与者事先已经声明不想获知研究结果。总体而言,为了更好传播研究结果,无特殊理由应当及早公开研究结果。伦理委员会相应的制度和标准操作规程,明确要求在伦理初始审查递交资料中详细阐明结果发布计划,可形成单独文件或补充在研究申请表要素中,同时要求知情同意书包含此部分内容。伦理委员会需从制度和标准操作规程出发,引导研究者以多种形式、恰当时机发布研究结果,促进同行交流,加强公众讨论临床研究的结果,使得研究结果早日转化和应用于临床。伦理委员会针对研究结果发布的审查要点应当包括隐私风险最小化、发布形式规范化、发布时间合理化三个方面,并将结果发布作为批准研究开展的重要标准之一。伦理审查委员会应当从隐私风险最小化、发布形式规范化,发布时间合理化以及多部门协作等方面,加强跟踪审查的伦理审查策略,以期为伦理审查委员提供参考。未来政府层面应当制订适应国情的更为明确的配套法规政策,行业协会发挥智库作用形成行业共识,研究机构的伦理委员会应基于法规形成明确的审查指引,以期加速改善临床研究结果发布的现状,促进研究的公开透明,全人类共享研究成果,保护研究参与者隐私和知情权,提升研究参与者在研究中的参加程度和地位。

**关键词** 研究结果发布; 伦理审查委员会; 伦理审查策略; 研究参与者

临床研究是生命科学和医学领域的重要研究类型之一,可以帮助医务人员探究疾病的发病机制,发现和评价新药物、医疗器械、医疗技术的安全性和有效性,改善医疗水平,促进医学发展,提高公众健康水平[1]。近年来在我国科技创新的时代背景下,无论是研究者发起的临床研究还是企业发起的临床试验数量都增长迅猛[2, 3]。研究结果的发布方式包括直接通知,研究报告、研究论文、经验总结报告、临床试验登记平台公开等形式。临床研究结果的发布不仅可以帮助政策制定者以及其他研究同行更好地了解医学界的现状和发展趋势,共同促进国家的医学发展和科技进步,普及公众健康知识,也是《赫尔辛基宣言》(2013版)在等国际伦理准则要求的最基本科研伦理规范[4]。然而有研究显示,每10项随机对照试验中,大约有4项在试验结束后的两年或更长时间并未在期刊论文中发布[5]。<http://www.clinicaltrials.gov>和<https://www.chictr.org.cn>等公共临床试验注册平台对及时报告临床研究结果的监管要求的遵守率较低,与临床研究深度透明化的目标相距甚远[6, 7]。换头术、基因编辑婴儿等重大伦理事件缺乏实质有效的伦理审查,部分研究者受到名利驱使,将未经同行评议的研究结果发布,引发国际和国内舆情,给我国带来负面影响[8]。

此前,国内尚无关于研究结果发布的法规,研究机构常基于科研诚信的相关要求,在发表后进行登记并对科研成果进行事后的检查和评价。研究者通常以论文形式在专业期刊上发布研究结果,忽视了结果发布对研究参与者和社会公众的伦理学需求。部分研究参与者同意参加研究的原因之一是希望自己的参加将有助于积累医学知识并帮助未来的患者,如果不合理发布研究结果,则无法实现这一预期[9]。2023年2月国家卫生健康委员会、教育部、科技部和国家中医药管理局联合发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,其中首次提出了研究结果发布形式的伦理审查要求[10]。本文拟对研究结果发布价值和审查策略进行初步分析,以期伦理委员会对于如何审查研究结果的发布提供参考。

## 1 研究结果发布的伦理学价值

### 1.1 有利于实现临床研究的透明性

临床研究的结果发布和数据共享可以最大程度实现临床研究的价值。《赫尔辛基宣言》(2013版)明确要求研究者有责任公开所有涉及人类参与者的研究结果,即使是负面的、不确定的结果也必须和积极的结果一起发表,或通过其他途径使公众知晓[4]。通过发布研究结果使其公开透明,有利于避免不必要的重复研究,也可以促进研究结果与同行共享。经过同行评议后的研究结果,既提高了可信度,也可以推动研究结果在国内和国际范围的传播,有利于研究成果早日应用于临床,造福更广大的人群。向研究参与者反馈研究结果是符合科学家传播其工作和促进公众理解的广泛责任。虽然目前药品监管部门和出版领域对于临床试验注册的要求已经进行了较为严格的规范,美国食品药品监督管理局甚至曾在2021年4月发布了第一份不合整改通知,原因是未能在临床

试验公众平台上报告药物 **dalanterept** 与阿西替尼联合治疗晚期肾细胞癌患者的安全性和有效性结果[11]。我国卫生健康监管部门近年来发布的法规均要求研究需在国家医学研究备案信息系统进行登记[10, 12]。目前仍存在注册比例相对较低, 信息更新不及时的问题[7]。

### 1.2 有利于增强公众的信赖

临床研究结果的公开可及是研究者、申办者、伦理委员会、资助方、编辑和出版商应当共同担负的公共责任。在推动临床试验透明最大化的过程中, 美国食品药品监督管理局, 欧洲药品管理局、国家药品监督管理局等药监部门以及国际医学杂志编辑委员会(**International committee of medical journal editors, ICMJE**)等出版界发挥了重要作用[7]。我国《药品注册管理办法》明确申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记, 可供公众查询。国际医学杂志编辑委员会要求所有医学期刊编辑部, 把第 1 例研究参与者纳入之时或之前在公共临床研究注册机构完成临床研究注册作为考虑发表的条件[13]。临床研究结果在公共临床试验平台上进行公开, 可以推动研究产生的获益最大化, 降低未来同领域研究潜在研究参与者的风险, 减少循证决策的偏见, 提高研发资源分配与融资的效能。此外, 通过向公众披露研究开展情况, 可以增进公众对临床研究的信任度 c

### 1.3 有利于落实研究参与者的知情权

知情权是医学伦理学领域尊重原则的最主要体现[14], 也是我国《民法典》《药品管理法》《个人信息保护法》等一系列法律赋予公民最基本的权利[15-17]。研究参与者除了自身获益的潜在可能, 为社会和科学做贡献, 并将自己暴露在潜在伤害的风险中, 应有权选择被告知研究的一般结果。尤其是近年来个人自主权利意识的增强[18], 以及对于自身健康相关信息的关注程度提高, 公众普遍对参加研究结果的反馈更加关注。对于一些针对罕见病群体和遗传性疾病相关研究, 研究结果的反馈可能对有直接兴趣获知研究结果的研究参与者来说尤其重要, 对他们来说, 知识就是力量。

### 1.4 有利于提高研究参与者的参加研究主动性

2012 年美国食品药品监督管理局率先发起了以患者为中心的药物治疗计划 (**Patient-focused drug development**) [19]。2022 年国家药品监督管理局发布了三个围绕“以患者为中心”的试验获益风险评估, 临床试验设计以及试验实施的指导原则, 指出应当视患者为主动参与者, 而研究结果是临床研究重要成果, 通过发布和反馈研究结果, 可以使研究参与者和公众参加成为健康相关研究核心链的一部分, 增强其参加研究的深度与广度, 改善仅被动提供信息数据或生物样本的被动状态。有利于患者团体, 尤其是罕见病群体对于疾病治疗进展的了解, 增加未来同领域研究的参与积极性。

## 2 研究结果发布的潜在伦理问题

### 2.1 隐私保护

隐私权是受法律保护的一项独立人格权。生命科学与医学研究通常需采集研究参与者的个人信息, 甚至包括基因数据在内的敏感个人信息。如果因研究结果的发布导致个人信息泄露, 极有可能使得人身和财产受到损失, 甚至遭受歧视性对待, 严重伤害人格尊严。某些领域的研究结果(如流行病学、遗传学和社会学)甚至可能给相关社区、社会、家庭或特定种族与民族的利益带来风险, 如导致某个社会群体被污名化, 使成员被歧视[20]。研究各方都应关注研究参与者的个人信息和隐私权保护, 研究结果在发布过程中必须进行充分的脱敏处理, 不应包含任何可链接到具体个体的个人信息。涉及公布敏感研究结果时, 尤其需要尊重研究参与者本人及其利益相关者(包括其亲属)的意愿, 需要提前征得其同意。研究结果可能由于涉及地域、社区等信息而对社区造成污名化或歧视的风险, 也应给予特别的关注。

### 2.2 发布形式

直接通知研究结果是向研究参与者直接反馈研究结果的最有效形式, 可以在研究结束后以感谢信的形式附上简要的研究结果告知研究参与者, 部分国外申办者也会通过感谢信附上其结果数据库网址供研究参与者查询。此种形式对于大样本量或研究持续时间较长的研究存在一定困难, 且无法向公众公开。论文公开发表和会议报告是最利于在科学界广泛传播的方式, 也是研究者最希望选择的, 但目前研究者能会认为阴性的研究结果被拒稿的概率较高, 或是受限于研究资助方的意愿或者因潜在利益冲突, 较少将阴性结果投稿或会议报告[21, 22]。此外期刊编辑也认为积极的研究结果更有价值, 更易于被引用和传播, 因而倾向于接收阳性结果的论文[23]。基于现状, 对于此类阴性的、不确定的研究结果在公共平台进行研究结果的发布是重要的结果发布形式的补充。目前欧洲和

美国的药品管理部门已经强制要求临床试验结果公开，未来强制公开所有临床研究结果的也监管要求将逐步扩大[7]。

### 2.3 发布时间

在研究结果发布的微观层面与研究参与者具有直接诊疗建议的新发现，在不影响研究实施的前提下，研究者应当在获知研究结果后尽快直接通知反馈，除非研究参与者事先已经声明不想获知研究结果。对于可能影响研究实施，如导致破盲的特殊情况下，应在研究数据锁库后尽快反馈，如果可能引起安全性问题的特殊情况，需考虑提前揭盲。对于一些探索性研究，如生物标志物研究或卫生经济学研究等，不会直接影响个体指标的，可以选择不予直接通知研究参与者。在宏观层面，研究整体结果的公开发布时间，我国尚无法规明确要求，而美国食品药品监督管理局要求研究者在研究完成后一年内提供试验数据的摘要结果，否则将面临每天最高 1 万美元的民事罚款，伦理委员会可自行制定政策设立合理年限要求。研究过程中发布研究结果需特别谨慎，由于研究尚未经过同行评议，结果可能缺乏科学性，也可能导致后续研究的偏倚。总体而言，为了更好传播研究结果，无特殊理由应当及早公开研究结果[24]。

## 3 研究结果发布的伦理审查策略

### 3.1 总体原则

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》要求伦理委员会审查研究结果是否发布，方式、时间是否恰当，并规定知情同意书的必备要素之一为研究结果发布告知与否[10]。因此，伦理委员会相应的制度和标准操作规程，明确要求在伦理初始审查递交资料中详细阐明结果发布计划，可形成单独文件或补充在研究申请表的因素中，同时要求知情同意书包含此部分内容。伦理委员会需从制度和标准操作规程出发，引导研究者以多种形式、恰当时机发布研究结果，促进同行交流，加强公众讨论临床研究的结果，使得研究结果早日转化和应用于临床。伦理委员会针对研究结果发布的审查要点应当包括隐私风险最小化、发布形式规范化、发布时间合理化三个方面，并将结果发布作为批准研究开展的重要标准之一。此外，研究结果的发布是展示研究成果的重要方式之一，也是成果转化的一环，应当与研究管理部门协作，加强伦理的跟踪审查，确保研究结果的准确、及时公开。

### 3.2 审查要点

#### 3.2.1 隐私风险最小化

伦理委员会应当审查研究者是否已经选择和实施恰当的措施降低隐私风险，并有必要对与信息数据相关的预期用途和隐私风险采取隐私和安全控制的措施。现有的技术发展情况使得匿名化的成本越来越高，如何从技术上完成匿名化具有一定难度[25]。公开发布结果的情况下，数据的共享和开发使用，可能使得脱敏数据再次指向具体个人[26]。因此研究者应当在采集、处理和传播的全过程识别和管理隐私风险，尽可能减少不必要的信息采集、处理和传播。研究中所有合作方均因遵守共同的伦理原则，按照研究参与者的知情同意范围，严格约束数据的用途和范围[27]。

#### 3.2.2 发布形式的规范化

研究结果应当选择合适的发布形式，形式尽可能多样化、规范化，以便实现研究的透明化和结果的广泛传播。研究团队必须落实声明研究结果的发布形式，是否计划公开发表？研究结果的公开发表不应当受制于出资方和（或）研究机构，公开、准确地发布研究结果，出版自由的同时必须声明是否有利益冲突，确保研究结果的可信度。研究团队必须制定临床研究登记注册计划，事先声明在国际公认的一级临床试验注册平台以及国家医学研究备案信息系统按照相应要求完成研究登记，更新信息和发布结果；尽可能直接通知有可能影响研究参与者诊疗的信息和研究的整体结果摘要。此外，必须在知情同意书中充分告知研究结果的发布形式，如告知研究参与者有权查询自己在研究中产生的个人层面的研究信息，对于研究的总结报告是否会联系告知研究参与者还是需要研究参与者在某个公开平台或网站主动查询。

#### 3.2.3 发布时间合理化

研究过程中诊疗相关的微观层面个体信息必须及时告知，不能直接反馈的信息需要事先告知，如盲法研究中研究者不可以知道自己使用药物的信息，无直接医疗获益的信息是否会反馈等。受限于目前的法规缺失，研究机构及伦理委员会可自行制定政策，要求研究者遵循发布时限。伦理委员会可在跟踪审查中要求查阅是否及时向研究参与者反馈其诊疗相关结果，是否在临床试验登记平

台进行了研究登记和及时更新研究结果。研究完成审查时要求提交研究完成报告、公开发表的论文,以及再次查询是否已在临床试验登记平台发布了研究结果。

### 3.3 多部门协作, 加强跟踪审查

伦理委员会可在现有的暂停或终止研究审查以及研究完成审查的跟踪审查标准操作规程中, 增加要求阐明研究结果是否已经反馈给研究参与者, 或公开发布的信息, 以评估结果发布的进展情况, 确保及时反馈研究参与者有直接获益的研究结果, 再次确认是否已经在临床试验注册平台上公开发布或计划上传研究结果摘要的时间。也可与所在研究机构的临床研究管理部门协作, 结合项目结题, 论文发表的科研奖励, 甚至在奖项申报、专利申请的审核时协作审查。对于如新物种合成、人机融合系统等可产生重大伦理风险的研究结果的发布或推广应用, 科研管理部门、宣传部门应当与伦理委员会协作审核, 确认研究结果的可信性、准确性以及宣传导向的伦理合理性等。

## 4 结语

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》仅为规范性指导原则, 且仅面向从事生命科学和医学研究的研究机构, 法律层级较低且缺少规范要求, 难以促进临床研究结果发布的规范发展。因此, 政府层面应当制订适应国情的更为明确的配套法规政策, 行业协会发挥智库作用形成行业共识, 研究机构的伦理委员会应基于法规形成明确的审查指引, 以期加速改善临床研究结果发布的现状, 促进研究的公开透明, 全人类共享研究成果, 保护研究参与者隐私和知情权, 提升研究参与者在研究中的参加程度和地位。

## 参考文献

- [1] 曾宪涛, 李宾, 吕军, 等. 全球临床研究的现状分析及趋势展望[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017,9(12):1409-1414.DOI:10.3969/j.issn.1674-4055.2017.12.01.
- [2] 刘家伟, 冯佳佳, 孔维华, 等. 我国生物医药领域中生物医学新技术发展及管理现状的思考[J]. 医学新知, 2023,33(2):136-142.DOI:10.12173/j.issn.1004-5511.202208036.
- [3] 陈义汉. 中国心血管疾病防治研究:机遇与挑战[J]. 中国循环杂志, 2019,34(01):1-3.
- [4] WMA. World Medical Association Declaration of Helsinki[J]. JAMA, 2013,310(20):2191.DOI:10.1001/jama.2013.281053.
- [5] Schmucker C, Schell L K, Portalupi S, et al. Extent of Non-Publication in Cohorts of Studies Approved by Research Ethics Committees or Included in Trial Registries[J]. PLoS ONE, 2014,9(12):e114023.DOI:10.1371/journal.pone.0114023.
- [6] Goldacre B, DeVito N J, Heneghan C, et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource[J]. BMJ, 2018;k3218.DOI:10.1136/bmj.k3218.
- [7] 陈君超. 从试验注册到结果公开进一步提高临床试验的透明化[J]. 中国新药杂志, 2018,27(20):2357-2360.
- [8] Lei R, Zhai X, Zhu W, et al. Reboot ethics governance in China[J]. Nature (London), 2019,569(7755):184-186.DOI:10.1038/d41586-019-01408-y.
- [9] Morrow R L, Mintzes B, Gray G, et al. Public reporting of clinical trial findings as an ethical responsibility to participants: a qualitative study[J]. BMJ open, 2023,13(3):e68221.DOI:10.1136/bmjopen-2022-068221.
- [10] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[EB/OL]. (2023-02-18)[2023-05-30]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).
- [11] FDA. FDA Takes Action For Failure to Submit Required Clinical Trial Results Information to ClinicalTrials.Gov[EB/OL]. (2021-04-28)[2023-06-15]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-failure-submit-required-clinical-trial-results-information-clinicaltrials.gov>.
- [12] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL]. (2016-10-12)[2023-06-15]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/985ed1b0b9374dbbaf8f324139fe1efd.shtml>.

- [13] ICME. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals[EB/OL]. (2023-05-01)[2023-06-14]. <https://www.icmje.org/recommendations/>.
- [14] Adashi E Y, Walters L B, Menikoff J A. The Belmont Report at 40: Reckoning With Time[J]. *Am J Public Health*, 2018,108(10):1345-1348.DOI:10.2105/AJPH.2018.304580.
- [15] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2020:1-177.
- [16] 全国人民代表大会. 药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26)[2023-06-15]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm).
- [17] 全国人民代表大会. 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-08-20)[2023-05-30]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fe.shtml>.
- [18] 黄志鸿, 田子卉, 黎璇璇, 等. 个人信息权视角下的《个人信息保护法》解读与实施[J]. 法制博览, 2022(19):11-13.
- [19] Peretto E M, Burke L, Oehrlein E M, et al. Patient-Focused Drug Development: A New Direction for Collaboration[J]. *Med Care*, 2015,53(1):9-17.DOI:10.1097/MLR.0000000000000273.
- [20] CIOMS, WHO. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[M]. Switzerland: WHO Press, 2016.
- [21] Snyder R J. Lack of Transparency in Publishing Negative Clinical Trial Results[J]. *Clin Podiatr Med Surg*, 2020,37(2):385-389.DOI:10.1016/j.cpm.2019.12.013.
- [22] Scherer R W, Ugarte-Gil C, Schmucker C, et al. Authors report lack of time as main reason for unpublished research presented at biomedical conferences: a systematic review[J]. *J Clin Epidemiol*, 2015,68(7):803-810.DOI:10.1016/j.jclinepi.2015.01.027.
- [23] Duyx B, Urlings M J E, Swaen G M H, et al. Scientific citations favor positive results: a systematic review and meta-analysis[J]. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2017,88:92-101.DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.002>.
- [24] 周吉银, 徐剑铖. 涉及基因信息检测的知情同意伦理审查注意事项研究进展[J]. 中国医学伦理学, 2017,30(7):852-855.DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2017.07.13.
- [25] 衲钦, 张慧春. 数智环境下匿名数据治理创新对策研究[J]. 科学管理研究, 2022,40(02):124-130.
- [26] 毛牧然, 董晓梅. 论信息隐私伦理风险的成因与治理[J]. 自然辩证法研究, 2023,39(04):23-28.
- [27] 满洪杰. 隐私保护与利益分享: 临床数据医学研究的规制转向[J]. 中国政法大学学报, 2023(03):94-102.

## 医学伦理审查中的知情同意签署规范：解析 10 家机构知情同意书模板场景应用

陈炜炜, 马洪波, 蔡子耀, 黄子夜  
温州市第七人民医院

**摘要：**《纽伦堡法典》（1947 年）是提出人体研究要合乎伦理的第一部法典，它的第一句话就是“人类受试者的自愿同意是绝对必要的”。签署知情同意是开展涉及人的生命科学和医学研究的必要一环，也是践行研究初衷、应用人类科学技术的基础条件。探讨有效合理的知情告知并获得参加研究者和（或）法定监护人的同意，必要情况下获取第三方公平见证人的同意，是践行基本伦理、维护受试者权益的必要保障。本项调查旨在通过分析不同单位伦理委员会关于知情同意审查的要点，就知情同意书的签署规范展开分析探讨。

**关键词** 知情同意书；模板；伦理审查

**Abstract:** The Nuremberg Code (1947) was the first code that proposed ethical standards for human research, Its opening statement is "The voluntary consent of the human subject is absolutely essential." Obtaining informed consent is a necessary step in conducting life science and medical research involving human subjects. It is also a fundamental requirement for adhering to the original intent of the research and applying human scientific technology. Exploring effective and reasonable informed consent procedures and obtaining consent from research participants and/or legal guardians, and, when necessary, acquiring the consent of impartial witnesses, are essential safeguards for practicing basic ethics and protecting the rights of research subjects. This survey aims to analyze the key points of informed consent review by different institutional ethics committees and explore the standards for signing informed consent forms.

### Keywords Informed Consent Form; Template; Ethics Review

2023 年 4 月科技部公开发布《科技伦理审查办法（试行）》的意见征求稿，5 月颁布《人类遗传资源管理条例实施细则》（科学技术部令第 21 号，2023.7.

1 起施行），印证了国家科技支持计划实施以来，随着十四五规划（2021-2025）逐步落地，科技的发展真正实现了日新月异。尤其是生命科学和医学研究在大数据、人工智能等领域的应用逐渐广泛，对受试者、研究者、申办方、临床试验管理部门、伦理（审查）委员会等个人和组织机构在社会、文化、技术、伦理等多领域带来深远的影响。

本文通过百度搜索引擎搜索对外开放的医疗机构和高等院校组织机构的“伦理（审查）委员会”（搜索来源：机构官网），共下载 10 家公开的机构伦理审

查材料清单，设计三甲综合医院 4 家，三甲专科医院 4 家（主要包含儿童、精神

科等专业），高等院校 2 家（211 医学院校），经查 9 家机构均提供了知情同意书模板，经除研究目的、意义、参加研究者受益和风险等常规评估指标[1]外，不同机构知情同意书模板在针对不同群体知情同意签署的场景应用上面要求不一。主要体现在以下几个方面：

#### 1. 对不同机构知情同意书制定和签署责任人的分析

##### 1.1 知情同意声明签署对象（受试者及相关人员）

不同机构对知情同意书模板的场景设置会存在差异，而知情同意是否充分且易于受试者理解是审查的一项重要内容[2]。一些机构更注重简洁明了的语言，避免使用过多的专业术语和复杂的句子结构，确保参与者易于理解和接受，这样可以提高参与者的知情程度，减少信息的误解和误导。

另一些机构可能更加注重详尽全面的信息披露，他们会提供更多的细节和背景知识，以便参与者能够全面了解研究和试验的内容。此外，还有一些机构会根据参与者的需求和特殊情况，对知情同意书进行个性化的优化，比如借助儿童插画等形式。

本次对 9 家机构伦理委员会提供的知情同意书模板进行分析（表 1），除了知情同意声明均要求提供受试者签字外，不同机构针对知情同意书模板进行特定的优化：

1 家三甲专科医院（副省级城市，儿童专科医院）根据受试者年龄制定了不同版本的知情同意声明。1 家三甲综合医院（省会城市）根据有无干预措施，制

定了 2 个不同版本的知情同意书模板。另外 1 家三甲专科医院（正省级城市，精神专科医院）将“获得知情同意书者签名”作为了可选项，酌情考虑了除受试者、法定代表人、第三方公平见证人之外，对其他可以获得知情同意书的人员的知情同意。

表 1 知情同意书签署对象（受试者及相关人员）

单位级别	单位数量	提供知情模板数	知情同意签字对象			
			受试者	法定代理人	公平见证人	其他可以获得知情同意书的人员
三甲综合	4	4	4 (100%)	3 (75%)	1 (25%)	0 (0%)
三甲专科	4	4	4 (100%)	4 (100%)	4 (100%)	1 (25%)
高校 (211)	2	1	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	0 (0%)

## 1.2 知情同意声明签署对象（研究者）

9 家提供知情同意书模板的机构，均有要求主要研究者或者指定的研究员签署知情同意告知声明（表 2），即对受试者和相关人员进行告知，比如：充分解释和说明本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，回答受试者的提问等。

表 2 知情同意声明签署对象（研究者）

单位级别	单位数量	研究者或研究者指定的研究人员 (对受试者进行告知者)
三甲综合	4	4 (100%)
三甲专科	4	4 (100%)
高校 (211)	2	2 (100%)

涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年国家卫计委第 11 号令，以下简称“2016 版”）知情同意章节第三十七条，指出了在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加

的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响 [3]；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

在 2016 版知情同意基础上，涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（国卫科教发〔2023〕4 号，以下简称“2023 版”）对限制民事行为能力（特殊人群）、知情同意受限的情况进行了补充，即强调了随着行为能力的提升，研究者应再次获取受试者的知情同意。同时，考虑了提前知情同意可能对心理学研究产生干扰 [4]，2016 版指出在经伦理委员会批准的情况下，同意事后补充知情同意。2023 版则新增了事后知情不被同意的处理方式，即不得纳入研究数据。

## 1.3 免除知情同意（签字）申请

表 3 免除知情同意（签字）申请

单位级 别	单位 数量	免 除 知 情 同 意 申 请 书	免 除 知 情 同 意 签 字
三 甲 综 合	4	4 (100%)	2 (50%)
三 甲 专 科	4	2 (50%)	2 (50%)
高 校 (211)	2	2 (50%)	1 (50%)

查看表 3 发现, 4 家三甲综合单位均提供了免知情同意申请书模板。“免除知情同意”和“免除知情同意签字”, 虽然只有两字之差, 但是其意义却有完全不同的理解, 后者并不代表免除知情同意, 而是因特种原因, 无法以“签字”形式落实纸面同意。

浙江省医学研究伦理管理办公室 2021 年发布的《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引和工作作用表(试行)的通知》, 对于申请免除知情同意和申请免除知情同意书签字的 2 种情况, 均设置了评审标准:

(1) 申请免除知情同意的情况: 1) 利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究, 且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的; 2) 利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获

得的数据或标本进行的研究, 且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究。

(2) 免除知情同意书签字的情况: 1) 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件, 主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露; 2) 其它情况, 比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研, 已向受试者/监护人提供书面知情同意或获得受试者/监护人的口头知情同意。

2016 版指出 2 种情况可以免除知情同意: 一是签署了知情同意书的生物样本捐献者, 二是在无法找到受试者的情况下, 研究数据不涉及个人隐私和商业利益。在最近的 2023 版, 国家卫健委等四部门增加了“免除伦理审查”的环节, 以减少科研人员不必要的负担, 促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

#### 1.4 知情同意声明签署对象(未成年人)

在提供知情同意书模板的 9 家机构中, 仅有 2 家三甲专科医院, 就“未成年人”参与临床研究提供了知情同意声明, 声明中结合未成年人履行民事行为能力情况, 分别就<8 周岁的未成年人和≥8 周岁的未成年人, 以及法定监护人知情同意进行了如下要求:

(1) <8 周岁的未成年人作为研究参加者, 作为无民事行为能力人, 由其法定监护人进行知情同意并声明: “我已经阅读这份知情同意书, 同意我的孩子参加这项研究, 我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。

(2) ≥8 周岁的未成年人, 已具备限制民事行为能力, 作为研究参加者时各方应尊重孩子的知情同意权。即使是法定监护人也需充分尊重孩子的意见并获得其同意, 即声明“我们已经和孩子讨论过这个研究项目, 我的孩子同意参加本研究。”

#### 1.5 知情同意声明签署对象(公平见证人)

弱势群体指那些因主客观原因导致政治势力小、经济条件差、社会地位低、在社会竞争中处于不利形势的人群, 如孤寡老人、残疾人、老年人、未成年人、妇女、最低保障对象、下岗失业人员等[5]。

2007 年原卫生部印发的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》明确指出: 对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者(脆弱人群)

，包括儿童、囚犯[6]、孕妇、智力低下者、精神病人以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。现在的 2016 版和 2023 版审查办法也强调了对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护。

在医学研究过程中，如果招募弱势群体作为研究对象，就必须采取更加严格科学的措施保证其权力和福利，这使得部分研究者在选择受试者时避开了“弱势群体”，这不仅违背了受试者选择的“公平性”，也更容易导致这批人难以参与到最新的临床试验中并获得免费治疗的机会。

在知情同意过程中，弱势群体因为教育、年龄、家庭等各种原因，研究者很容易遇到“受试者或其法定监护人均无法阅读或书写”等知情同意受限的情况，鉴于此 2016 版审查办法特别指出：研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有过程记录和证明材料。对具体的过程记录方式，2023 版审查办法补充了“录音录像”这种可行性措施。

表 4 知情同意书签署对象（公平见证人）

单位级别	单位数量	提供知情模板数	公平见证人 (签字数/单位数量)
三甲综合	4	4	1 (25%)
三甲专科	4	4	4 (100%)
高校 (211)	2	1	0 (0%)

## 2. 机构伦理审查为什么这么迫切和需要

世界上第一个伦理委员会于 1974 年在美国诞生后[7]，20 世纪 80 年代加拿大等西方等国人权保护意识得到了进一步发展[8]。随着各国相继成立伦理委员会，1990 年我国在京津冀地区率先成立伦理委员会。[9]1998 年 11 月，我国卫生部宣告成立了“卫生部涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”（简称为“卫生部医学研究伦理委员会”）。2000 年 3 月 6 日卫生部又成立“卫生部医

学伦理专家委员会”。国内伦理委员会的发展虽然相较上世纪 70 年代的西方[4, 10]晚了一些，但在制度、立法、审批上取得了快速发展[11]，随着改革开放和科技文明的蓬勃发展，人们普遍意识到伦理审查的重要性已经变得非常突出和迫切。伦理委员会作为一种道德监督和权益保护机构，核心是以人为本[12, 13]，其职责是对各类科学行为进行伦理审查，以确保科技的合理使用以及维护受试者和研究者的共同权益。

改革开放和科技文明的发展带来了社会生活的多元化和复杂化。在这样一个多元化的社会中，人们的科技行为和决策涉及的伦理问题也越来越多样化和复杂化[14]。比如：随着基因检测和基因编辑等精准医学研究及其临床应用的发展[15]，科技和医学领域正不断取得突破性进展，人们有望找到更有效的方法来预防、诊断和治疗这些疾病。然而，涉及人的生命科学和医学研究直接关系到人的生命健康，受试者的健康意识和维权意识的逐步提升[16]也推动了科学工作者思考如何更加合理、规范地开展技术应用，避免出现像“海豹儿”、“索马里女性割礼实验”、“纳粹医学实验”、“美国塔斯基吉梅毒试验”等伦理缺失的科技惨剧。

因此，在进行科学研究之前，开展必要的伦理审查和知情同意书签署对于保证科学技术在安全范围内使用以及保护申办方、受试者、研究者三方权益都起着非常重要的作用。伦理委员会的存在就是为了应对这种复杂性，对各种科技研究行为进行审查和评估，以确保其符合道德和伦理的标准。

## 3. 知情同意告知审核过程中的建议

知情同意书地签署不仅仅是落实签字这么简单[17],它同时包含着“知情”和“同意”两个关键因素。在执行知情同意程序之前,确保招募到的受试者符合准入和排除标准是至关重要的[18]。只有这样,才能保证研究结果的准确性和可靠性。

为了实现高效多渠道招募,以下是一些可采取的步骤和建议:(1)现场招募:在临床诊疗过程中,研究者认为患者符合试验条件时,可以邀请其参加试验。

(2)公开招募:一般以公开、书面方式邀请患者/健康志愿者参加临床试验,比如广告、海报、传单等形式,目前很多研究者通过微信群、朋友圈等网络媒体形式进行宣传。(3)通知招募:由研究者委托主管医生或研究助理向目标人群发送招募信息邮件。(4)经授权,通过检索医疗记录、病案登记等数据库,进行

初筛并致电患者进行招募。(5)第三方招募:通过中介公司、其他医师介绍或协助招募受试者。

通过高效多渠道招募符合准入、排除标准的受试者,可以提高研究项目的质量和可信度。这是执行知情同意程序的首要步骤,也是确保研究成功的关键。现实是,正规的知情同意签署往往容易被忽略[19],受试者可能会因为缺乏必要的信息而承受不必要的风险,甚至可能导致医疗纠纷。所以科学的知情同意书模板设计可以更大化保证研究者充分向参与者提供必要的信息,并明确说明参与者的权利和保护措施。它可以帮助研究者遵循伦理审查的要求,保护参与者的权益,进一步保证研究的可靠性和可行性。

然而,请注意,每个研究项目都有其独特的伦理审查要求和标准,因此科学知情同意书模板应根据具体的研究内容和伦理审查机构的要求进行个性化的设计和修改。

综上所述,规范化的伦理审查和知情同意书签署是保证技术服务质量和尊重参与者权益的必要措施。医疗机构、高等院校和科研院所等技术从业者应该严格遵守相关规定,加强伦理审查和知情同意书签署的规范化实施,为社会提供更加安全和可靠的科技服务。

#### 参考文献

[1] 王霞,时淑燕,杨永学.某综合医院医学研究伦理审查现况与风险评估分析[J].承德医学院学报,2023,40(1):87-90.

[2] 冯姝,黄磊,程雨蒙.公立医院开展干细胞临床研究中的伦理审查实践探讨[J].中国医学伦理学,2021,34(3):319-322.

[3] Brooklyn Aaron , Joshua S. Crites , Thomas V. Cunningham , Ruchika Mishra ,and Jason Lesandrini.Hospital Ethics Practices: Recommendations for Improving Joint Commission Standards[J].The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety,2022,48(12): 682-685.

[4] 许卫卫,祝丹娜,王涛.研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例[J].医学与社会, 2021,34(03):129-134.

[5] 徐一峰.精神卫生伦理审查操作指南[M].北京:人民卫生出版社,2016:90

[6] Michelle Hume ,Melissa Abraham.Practical Research Ethics in Psychiatric Clinical Trials[J].Psychiatric Clinics of North America,2021,44(4):549-561.

[7] Marcin Orzechowski , Maximilian Schochow , Florian Steger.Clinical Ethics Consultation in the Transition Countries of Central and Eastern Europe[J].Science and Engineering Ethics,2020,26(2):833-850.

[8] Jonathan Breslin. A Survey of Hospital Ethics Structures in Ontario[J].Healthcare Quarterly,2017,20(2):27-30.

[9] 谢卓君,龚学德.我国医院伦理委员会运行机制研究综述[J].中国医学伦理学,2021,34(4):433-439.

[10] 孙喆,谢丽,胡婷婷.研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J].中国新药与临床杂志, 2020,39(02):83-87.

[11] 马雯娜,陈丹,杨丽.浙江省三级医院医务人员科研设计伦理知识的调查情况分析[J].中国医学伦理学, 2021,34(9):1146-1151.

[12] 鲍大旺,赵丹娜,王玉.机构伦理视域下安徽省某三级医院不良事件管理策略研究[J].医学与哲学, 2022,43(6):31-35.

[13] 杜萍,邱影悦,王璐颖.医院管理伦理原则探讨[J].解放军医院管理杂志,2021,28(7):659-660,664.

[14] Marion Danis, Ellen Fox, Anita Tarzian, Christopher C. Duke. Health care ethics programs in U.S. Hospitals: results from a National Survey[J]. BMC Medical Ethics, 2021(22):107.

[15] 陶应时,王国豫.精准医学的临床应用及其伦理挑战——中部某省属三甲医院临床医生访谈实录[J].中国医学伦理学,2019,32(02):199-202.

[16] 王明霞,刘健,雷良华.三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J].中国医学伦理学,2019,32(5):606-611.

[17] Mark J. Cherry. 2020. "Clinical and Organizational Ethics: Challenges to Methodology and Practice". HEC Forum, 32(3):191-197.

[18] 安妮,乔田奎,许国雄.综合医院临床研究伦理初始审查常见问题及对策研究[J].医学与哲学,2020,41(5):40-43.

[19] Yashashri C Shetty, Padmaja Marathe, Sandhya Kamat, and Urmila Thatte. Continuing oversight through site monitoring: experiences of an institutional ethics committee in an Indian tertiary-care hospital[J]. Indian journal of medical ethics, 2019, 4(3):183-193.

## 研究者发起的临床研究伦理审查中常见问题分析与对策研究

陈亚玲, 胡爱珍, 齐苗苗, 李小方, 欧阳净  
重庆市公共卫生医疗救治中心

研究者发起的临床研究 (Investigator Initiated Trial, IIT) 是推动医学进步与发展的重要组成部分,也是实现科研成果转化的重要途径。随着我国医学水平的不断进步,临床医生对最佳治疗策略的探讨日益重视,由研究者发起的临床研究迅速增长,开展 IIT 项目逐渐增加,对伦理审查提出了更高的要求,也使其面临更多的挑战。伦理审查对 IIT 的规范具有重要意义,是临床研究项目合法开展的先决条件,也是必不可少的环节。通过审查 IIT 的科学性和伦理的合理性,保证研究参与者的生命以及尊严不被侵犯,保障研究参与者权益,是伦理委员会的宗旨与职责。通过伦理原则的束缚,可强化研究者的伦理素养以及伦理意识。

然而,在对 IIT 进行伦理审查的过程中,还存在诸多问题。比较常见的问题是研究者伦理意识淡薄,普遍认为回顾性研究和发表论文不涉及研究参与者知情同意和伦理审查;而前瞻性研究中使用常规诊疗剩余样本,或通过调查问卷收集数据,并未造成研究参与者任何风险,而忽略签署知情同意书及申请伦理审查。其次,研究者对伦理审查的重要性在思想上认识不够,常以工作繁重为由,忽视伦理审查材料的要求,导致研究者递交的伦理审查材料质量偏低。研究方案缺少入排标准、样本量计算依据等关键性内容,研究流程步骤不详细、不完整,前后内容矛盾,相关要求与实际不符等问题;知情同意书存在语言过于专业化,研究内容、风险和获益告知不充分,赔偿条款缺失等问题,导致不能充分保护研究参与者的安全和权益。再者,伦理委员会的委员存在伦理知识、专业、学识、能力等方面的差异,每位委员的审查能力参差不齐,导致在审查 IIT 项目时具有一定的随意性和主观性,难免会出现道德行为失范现象,伦理审查的专业性和权威性受到质疑。此外,伦理审查程序存在不规范现象,对以注册为目的由制药企业发起的临床研究 (Industry Sponsored Trial, IST) 的审查,一般严格按照法规要求的伦理审查原则进行审查,但在对 IIT 的伦理审查时,往往会基于研究经费紧张、课题申报、答辩时间紧张、论文发表等主客观因素,降低伦理审查标准,导致伦理审查缺乏公平公正。最后,伦理跟踪审查还存在不到位的问题,很多研究者完全脱离伦理委员会的监管,在研究过程中发生方案违背、严重不良事件的情况,从来不主动上报伦理委员会,甚至出现方案和知情未经审查擅自修改的情况,年度进展报告递交不及时,大部分都是走形式主义,随便编写后上交,或找理由拒不上交。导致伦理委员会对 IIT 项目无法进行全过程掌控,无法持续、动态地评估研究参与者在临床研究中的潜在风险并及时采取合适措施,以保障研究参与者权益与安全,严重阻碍伦理委员会的监督管理工作。

本文针对 IIT 伦理审查中常见问题进行分析,并提出解决策略,以促进 IIT 伦理审查规范开展和良性发展。

**关键词** 研究者发起的临床研究；IIT；伦理审查

随着我国医学水平的不断进步，临床医生对最佳治疗策略的探讨日益重视，由研究者发起的临床研究迅速增长[1]，对伦理审查提出了更高的要求，也使其面临更多的挑战。伦理审查对 IIT 的规范具有重要意义，是临床研究项目合法开展的先决条件，也是必不可少的环节。通过审查 IIT 的科学性和伦理的合理性，保证研究参与者的生命以及尊严不被侵犯，保障研究参与者权益，是伦理委员会的宗旨与职责[2]。通过伦理原则的束缚，可强化研究者的伦理素养以及伦理意识[3]。

然而，在对 IIT 进行伦理审查的过程中，存在研究者伦理意识淡漠、伦理审查材料质量差，委员审查能力水平低，伦理审查程序存在不规范现象和跟踪审查环节薄弱等诸多问题，为此，本文针对 IIT 伦理审查工作存在问题进行深入研讨分析，并提出解决策略，旨在促进 IIT 伦理审查规范开展和良性发展。

## 1. IIT 伦理审查常见问题及分析

### 1.1 研究者伦理意识淡漠

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法规要求，涉及人的生命科学和医学研究必须经过伦理审查同意后才能开展，学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准。但在实际伦理审查工作中发现，IIT 研究者伦理意识淡漠，普遍认为回顾性研究是利用以往临床诊疗数据进行统计分析，不涉及研究参与者知情同意和伦理审查；而前瞻性研究中使用常规诊疗剩余样本，不同于直接在人体进行试验，对研究参与者的身体未造成风险，不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响；对涉及人群的大样本研究，认为通过调查问卷收集数据，并未造成任何风险，而忽略签署知情同意书及申请伦理审查[4]。

此外，IIT 的研究结果大多以论文的形式发表，当杂志社要求研究者提供伦理审查证明文件时，研究者才意识到需要进行伦理审查。此时论文大多处于退回修改的状态，而退回修改的时限很短，研究者在仓促的时间内重新提交伦理审查资料，使伦理委员会的审查工作很被动，同时可能存在侵犯研究参与者的合法权益和个人隐私的情况[5]，导致伦理审查存在滞后、不规范等现象。

### 1.2 伦理审查材料质量差

随着国家卫生行政管理部门对于 IIT 伦理审查工作变得越来越重视，监管越来越严格，相关法规对伦理审查材料的要求也有所提高[6]。然而研究者对伦理审查的重要性在思想上认识不够，常以工作繁重为由，忽视伦理审查材料的要求，导致研究者递交的伦理审查材料质量偏低，例如存在直接将课题申报书作为研究方案递交审查，研究方案缺少入排标准、样本量计算依据等关键性内容，研究流程步骤不详细、不完整，前后内容矛盾，相关要求与实际不符等问题；知情同意书存在语言过于专业化，研究内容、风险和获益告知不充分，赔偿条款缺失等问题，导致不能充分保护研究参与者的安全和权益。伦理审查材料不规范、不符合伦理要求等诸多问题，不但反映出研究者对研究内容的熟悉度、掌握度不够，对研究参与者权益保护方面知识欠缺，而且还增加了伦理秘书和委员在形式审查和实质审查工作中的负担。

### 1.3 委员审查能力水平低

伦理委员会大部分委员都是医药学方面的专家，专业知识渊博，但伦理知识稍显不足。再加上伦理问题评估和分析专家人员较少，导致委员审查能力参差不齐。伦理委员在审查 IIT 项目时具有一定的随意性和主观性，难免会出现道德行为失范现象，使伦理审查的专业性和权威性受到质疑。在实际会议审查过程中存在参加会议的委员很少给出评审意见，甚至全程没有发表言论，最终出现参考别人意见、随大流盲目投票表决的现象[7]，导致伦理审查意见不全面。究其原因可能是委员伦理审查能力有限，不能够独立进行项目的审查工作。

### 1.4 伦理审查程序待规范

伦理委员会进行伦理审查的目的在于从科学和伦理两个方面对 IIT 进行评估，以确保研究参与者的安全、获益和尊严[8]。现实问题是伦理委员会针对以注册为目的由制药企业发起的临床研究（Industry Sponsored Trial, IST）的审查，一般严格按照法规要求的伦理审查原则进行审查，但在针对 IIT 的伦理审查时，往往会基于研究经费紧张、课题申报、答辩时间紧张、论文发表等主客观因素，降低伦理审查标准[9]，导致伦理审查缺乏公平公正。在伦理审查过程中还存在主审制度问

题, 在没有选择标准与参考依据的情况下, 主审委员存在分配方式上的随意性。主审委员的工作分配缺乏一定的原则, 如专业特点、任务量、利益关系和顺序, 主审委员缺乏审查质量的评估与监督机制[10], 长期以来, 会影响主审委员对项目的审查质量, 从而降低伦理审查质量。

### 1.5 跟踪审查环节较薄弱

伦理跟踪审查是真正落实研究参与者的权益是否得到充分保障的最终措施, 但在实际工作中开展跟踪审查是最困难的环节。很多研究者完全脱离伦理委员会的监管, 在研究过程中发生方案违背、严重不良事件的情况, 从来不主动上报伦理委员会, 甚至出现方案和知情未经审查擅自修改的情况, 年度进展报告递交不及时, 大部分都是走形式主义, 随便编写后上交, 或找理由拒不上交。导致伦理委员会对 IIT 项目无法进行全过程掌控, 无法持续、动态地评估研究参与者在临床研究中的潜在风险并及时采取合适措施, 以保障研究参与者权益与安全, 严重阻碍伦理委员会的监督和管理工作。

## 2. 对策及建议

### 2.1 增强研究者的伦理意识

研究者是临床研究中保障研究参与者权益的实施者, 提高研究者对伦理审查的认知重视度至关重要。伦理委员会可以通过在院内定期进行宣传、培训、调查问卷的方式, 确保研究者了解并熟悉伦理审查相关法规, 熟悉伦理审查相关流程。不管是回顾性还是前瞻性临床研究, 研究者均应形成研究开始前申请伦理审查、开展过程中发现问题及时上报的意识。伦理委员会还可以通过一对一专门引导的方式, 让高级职称和高学历研究者意识到伦理审查的重要性, 并以身作则, 自觉起到带头作用, 让低年资研究者向高年资研究者学习, 加强伦理意识。

对于 IIT 论文的管理, 伦理委员会可以采用全院通告的方式, 让研究者知晓针对论文伦理审查的要求, 具体为若该论文属于某一立项项目的研究成果, 研究内容没有超出立项项目的研究内容, 则可以使用该研究项目的伦理批件, 如果论文不属于任何一个立项项目的研究成果, 那研究者需要在研究开展前以 IIT 项目的形式送审伦理审查。研究者在发表论文前, 需在临床研究管理委员会进行登记备案, 提供科研诚信承诺书和伦理审查批件, 若该论文未进行备案登记, 则发表论文的版面费不予报销, 且不能作为职称评定的依据。从而进一步提升研究者在临床研究开展前提交伦理审查的意识。

### 2.2 提升伦理审查材料的质量

为了让研究者自觉遵守伦理的要求, 提升伦理审查材料的质量, 首先要让研究者认识到伦理审查的意义, 从主观上减少对伦理审查的抵触情绪。开展 IIT 项目伦理审查, 可能会增加研究者的负担。但医学科研项目的特点是涉及人体且具有较强的先进性和风险性[11], 因此才需要进行伦理审查。研究者通过伦理审查应充分认识到 IIT 的研究风险, 在项目开展过程中应更加规范, 从而避免损害研究参与者的健康和权益的情况, 减少医患纠纷的情况发生。此外, 通过组织研究者参加撰写研究方案和知情同意书等伦理审查材料的专题培训, 设计伦理材料的基本模版, 让研究者了解研究方案和知情同意书等伦理材料需要撰写哪些内容, 从而避免伦理审查材料缺项的情况。在实际工作中, 研究者需及时与伦理秘书沟通, 做好形式审查, 并根据委员提出的意见进行修改, 以提升伦理审查材料的质量, 最终提高伦理审查通过率。

### 2.3 提高伦理委员审查能力

随着 IIT 的研究内容越来越创新和复杂, 给伦理审查带来新的问题, 研究参与者保护工作面临更多地挑战, 导致伦理审查能力亟须提高, 而推进系统性和持续性的培训是提高伦理委员审查能力的有效途径[12]。伦理办公室要合理的制定培训计划, 坚持做好问题反馈培训、专业知识培训和前沿热点培训。问题反馈培训就是通过上级部门检查或日常工作中发现问题、解决问题制定相应的培训内容, 让伦理委员会及时发现自身存在的问题与不足。专业知识培训就是根据伦理审查项目主要涉及的领域进行培训, 增加伦理委员的专业知识储备, 从而提高审查能力。前沿热点培训就是对伦理审查相关的新颁布的法律法规、规章制度、新出现的伦理审查难题等内容开展培训, 让伦理委员的审查知识与时俱进, 及时了解伦理审查的新要求。通过以上培训, 不断推动伦理审查工作发展和提高委员审查能力, 从而规范伦理审查。

### 2.4 完善伦理审查程序

伦理委员会的工作制度和标准操作规程是伦理审查规范化的基石, 也是伦理委员会有效运行的保障, 决定着伦理审查结果的科学性、伦理性和有效性。伦理委员会应逐步将 IIT 项目的审查标准

与 IST 项目同步,在伦理审查原则、审查内容、审查形式上保持一致,严格采用同一个审查框架,制定或修订相关伦理审查制度文件,让 IIT 朝着良性发展,避免出现审查标准不一致的情况发生。针对伦理审查主审制度不明确的问题,建立主审工作制度与标准操作规程,内容包括主审委员的选择标准、分配原则、主审工作指南及主审委员会会议中的议事规则、主审工作质量评估等,从而进一步规范主审委员的审查,完善伦理审查程序。

### 2.5 加强伦理跟踪审查

针对 IIT 跟踪审查执行率低的问题,伦理委员会应对项目的跟踪审查时间、批件有效期,以及需重点关注的高风险项目进行备注,并督促研究者在研究开展过程中及时、主动、真实上报研究开展的情况,对完成较好的研究者给予绩效奖励。若出现研究者不主动上报的情形,伦理委员会可以暂停该项目,并将该项目的情况反馈给临床研究管理部门,限制研究者再次申请 IIT 项目,视情节轻重对研究者进行绩效考核,让研究者充分认识到跟踪审查的重要性。若出现研究者频繁上报项目违背方案、严重不良事件等情形,伦理委员会应帮助研究者进行分析,考虑是否为系统性因素、人为因素还是其他问题,提出整改意见和建议。同时与研究者做到良好的沟通,共同推进 IIT 项目的规范开展。

针对需重点关注的高风险 IIT 项目,伦理委员会应根据项目的风险程度、研究周期、入组速度、研究团队人员的知识储备和临床研究经验等情况,制定质控计划,建立相应的质控表格,加强对该类 IIT 项目的监管。在质控实施过程中,伦理委员会应根据项目年度进展报告递交情况,严重不良事件、方案违背发生情况及时调整。最后,伦理委员会将质控发现的问题,反馈给研究者进行整改,并进行整改追踪,从而达到强化 IIT 项目全程管理,保护研究参与者安全和权益的目的。

综上,随着 IIT 的快速增长,需不断提高研究者的伦理意识,不断提高伦理委员审查能力,建立、完善适用于 IIT 的伦理委员会审查和管理体系,严格按照审查程序进行伦理审查,对 IIT 进行全程管理,保护研究参与者安全和权益,推动 IIT 高质量发展,从而促进科研成果实现转化,为临床诊断和治疗提供更多选择,为人类健康贡献力量。

### 参考文献:

1. 陈洁茹, 安媞娜, 李明玥, 陆麒, 杨海燕, 茅益民, et al. 临床研究伦理审查的实例研究与对策思考. 中国新药与临床杂志 2023;1-7.
2. 吴新宇, 沈燕菊. 临床科研项目伦理审查工作的实践与探讨. 当代医学 2020; 26(14):2.
3. Banovic B, Turanjanin V, Miloradovic A. An Ethical Review of Euthanasia and Physician-Assisted Suicide. Iranian Journal of Public Health 2017; 46.
4. 祝丹娜, 吉萍, 许卫卫, 肖平. 临床科研项目伦理审查的挑战与对策——以深圳市各医疗机构伦理委员会为例. 中国医学伦理学 2020; 33(1):4.
5. 林建潮. 回顾性医学研究论文伦理审查现实矛盾和对策思考. 中国乡村医药 2022; 29(8):61-63.
6. 周吉银, 刘丹. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考. 中国医学伦理学 2023; 36(5):475-481.
7. 朱锦, 张颖, 马慧君. 南京市某妇产医院科研项目伦理审查管理现状与对策研究. 现代医院 2022; 22(3):457-459.
8. 陈虞, 潘长青, 张伟, 李艺影. 科研基金项目伦理审查常见问题分析及对策. 中国医药导报 2022; (023):019.
9. 陈勇川. 回顾与展望:我国生物医学研究伦理审查的发展趋势. 医学与哲学 2020; 41(15):7.
10. 吴爵, 杜旭, 刘静, 蒋辉, 孙云. 主审制度在临床研究伦理审查中的问题探讨. 中国医学伦理学 2022; 35(8):4.
11. 高熹, 常乙玲. 风险评估在临床科研项目立项中的应用与实践. 中华医学科研管理杂志 2021; 34(4):257-262.
12. 盛艾娟, 王小琪, 陈晓云, 孟莎, 王美霞, 贾敏, et al. 伦理委员会办公室在提高伦理审查质量中的作用. 中国医学伦理学 2021; 34(3):5.

## 化妆品功效宣称评价试验的伦理审查

刘硕<sup>2</sup>, 周吉银<sup>1</sup>

1. 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心

2. 同济大学附属皮肤病医院

随着科技水平的快速发展和消费者需求的持续升级, 开发并宣称具有特别功效或新功效的化妆品已成为企业增强市场竞争力的重要砝码。化妆品是指以涂擦、喷洒或其他类似方法, 施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面, 以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。

保护消费者避免受到化妆品功效和其他误导性宣称的影响, 是全球化妆品监管制度的核心。在欧洲, CE 655/2013 法规明确规定, 无论是明确的还是隐含的化妆品的功效宣称, 都应得到充分和可验证的证据的支持。我国对化妆品功效的监管起步较晚, 与之配套的伦理审查相关法规尚不完善。2021 年 1 月 1 日起实施的《化妆品监督管理条例》中, 我国按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理, 国家对特殊化妆品实行注册管理, 对普通化妆品实行备案管理; 对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理, 对其他化妆品新原料实行备案管理。自《化妆品监督管理条例》发布后, 对功效宣称和评价有了更加严格的要求, 要求化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品功效宣称评价, 是指通过文献资料调研、研究数据分析或化妆品功效宣称评价试验等手段, 对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价, 并做出相应评价结论的过程。化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求, 进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价, 确保在正常、可预见的情况下不得对研究参与者(或消费者)的人体健康产生危害。化妆品一般可认为是各种原料的组合, 应基于所有原料和风险物质进行评估。《化妆品注册备案资料管理规定》要求产品检验报告应包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。化妆品安全评估人员应具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识, 了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求, 并具有 5 年以上相关专业从业经历。涉及人的生物医学研究的国际伦理准则主要是《赫尔辛基宣言》和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》。涉及皮肤测量方法和化妆品人体试验的研究类似于生物医学研究。化妆品功效宣称评价试验应当有合理的试验方案, 方案设计应当符合统计学原则, 试验数据符合统计学要求, 并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则的要求开展。所有研究参与者应在研究开始前签署一份书面的知情同意书。无法给予知情同意或维护自身意愿和权利的能力有限的个人或群体, 不应参与化妆品测试。研究参与者的所有信息都应保密。人体功效评价试验和消费者使用测试中的肖像权问题, 也值得关注。

**关键词** 化妆品功效宣称评价试验; 伦理审查

随着科技水平的快速发展和消费者需求的持续升级, 开发并宣称具有特别功效或新功效的化妆品已成为企业增强市场竞争力的重要砝码。化妆品是指以涂擦、喷洒或其他类似方法, 施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面, 以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。

保护消费者避免受到化妆品功效和其他误导性宣称的影响, 是全球化妆品监管制度的核心。在欧洲, CE 655/2013 法规明确规定, 无论是明确的还是隐含的化妆品的功效宣称, 都应得到充分和可验证的证据的支持。我国对化妆品功效的监管起步较晚, 与之配套的伦理审查相关法规尚不完善。2021 年 1 月 1 日起实施的《化妆品监督管理条例》中, 我国按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理, 国家对特殊化妆品实行注册管理, 对普通化妆品实行备案管理; 对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理, 对其他化妆品新原料实行备案管理。自《化妆品监督管理条例》发布后, 对功效宣称和评价有了更加严格的要求, 要求化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品功效宣称评价, 是指通过文献资料调研、研究数据分析或化妆品功效宣称评价试验等手段, 对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价, 并做出相应评价结论的过程。化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。人体功效评价试验

和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对研究参与者（或消费者）的人体健康产生危害。化妆品一般可认为是各种原料的组合，应基于所有原料和风险物质进行评估。《化妆品注册备案资料管理规定》要求产品检验报告应包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。化妆品安全评估人员应具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业专业知识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有5年以上相关专业从业经历。涉及人的生物医学研究的国际伦理准则主要是《赫尔辛基宣言》和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》。涉及皮肤测量方法和化妆品人体试验的研究类似于生物医学研究。化妆品功效宣称评价试验应当有合理的试验方案，方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求，并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则的要求开展。所有研究参与者应在研究开始前签署一份书面的知情同意书。无法给予知情同意或维护自身意愿和权利的能力有限的个人或群体，不应参与化妆品测试。研究参与者的所有信息都应保密。人体功效评价试验和消费者使用测试中的肖像权问题，也值得关注。

## 从民法角度探讨 GCP 伦理委员会的职责

范贞

北京市百瑞（东城区）律师事务所

《药物临床试验质量管理规范》（GCP）第12条明确伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。药物临床试验的不良反应通常可能对受试者造成人身损害，需要合法有效的知情同意以免除申办者和研究者（研究机构）的侵权责任。有效的知情同意应该具备《民法典》第143条民事法律行为的有效要件：（一）行为人具有相应的民事行为能力；（二）意思表示真实；（三）不违反法律、行政法规的强制性规定，不违背公序良俗。具体包括未成年人和无民事行为能力者的精神疾病患者的监护人履行知情同意，对于意思表示不真实的弱势群体，应当通俗易懂的语言和表达方式及时告知受试者或者其监护人避免信息不对等产生重大误解，可能外在干预意思表示不真实受试者除特有的健康或疾病以外尽量排除，失明、聋哑等获取知识能力低下提供辅助器具帮助受试者获取临床试验的相关信息实现知情同意意思表示真实。根据《民法典》第144-157条的相关规定，研究者以欺诈、胁迫、重大误解等受试者违背真实意思的情况下实施的知情同意行为，都是可撤销的民事法律行为。包括：无民事行为能力人实施的临床试验知情同意无效。限制民事行为能力人实施的药物临床试验知情同意经法定代理人同意或者追认后有效。基于重大误解实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。一方以欺诈手段，使受试者在违背真实意思的情况下实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。一方或者第三人以胁迫手段，使受试者在违背真实意思的情况下实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。一方利用受试者处于危困状态、缺乏判断能力等情形，致使知情同意成立时显失公平的，受试者有权请求人民法院予以撤销。不符合民事法律行为有效要件的知情同意受试者有权请求人民法院予以撤销以后，研究者和申办方可能承担因缺乏知情同意的侵权责任，该责任相对低于根本没有签署知情同意。伦理委员会的职责从民事法律行为的有效要件角度实质是让申办者、研究者（研究机构）开展临床试验避免因知情同意缺陷而承担侵权责任。申办者向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，是保护临床试验机构权益。知情同意撤回属于保护申办者权益，无阅读能力的公正见证人制度是保护研究者权益。民法角度，伦理委员会的职责确保受试者知情同意合法有效、保护临床试验参与各方的合法权益，相对于GCP（2020）保护受试者的权益和安全的职责相对合理全面。

**关键词** 伦理委员会；民事法律行为；知情同意；弱势群体

《药物临床试验质量管理规范》（GCP）第12条明确伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。伦理审查是临床研究顺利开展的重要保障，从民法角度探讨伦理委员会的职责，有利于伦理审查的顺利开展。

药物临床试验包括受试者、研究机构和研究者、申办者、伦理委员会等参与者，其中涉及研究机构与申办方的合同、知情同意书（研究者与受试者的合同）、临床试验方案等。药物临床试验的不良反通常可能对受试者造成人身损害，需要合法有效的知情同意以免除申办者和研究者（研究机构）的侵权责任，不符合有效要件的知情同意是可撤销的。

### 1 民事法律行为视角的伦理委员会受试者（弱势群体）权益保护

作为有效民事法律行为的知情同意，应当具备《民法典》第 143 条民事法律行为的有效要件：

（一）行为人具有相应的民事行为能力；（二）意思表示真实；（三）不违反法律、行政法规的强制性规定，不违背公序良俗。现从知情同意民事法律行为有效要件的角度分析伦理委员会受试者（弱势群体）保护职责。

#### 1.1 未成年人和无能力知情同意的精神疾病患者

根据《民法典》第 18 条至第 23 条，18 周岁以上的自然人以及 16 周岁以上以自己的劳动收入为主要生活来源的自然人，可以独立实施知情同意，包括签署知情同意书。8 周岁以上为限制民事行为能力人，可以签署知情同意，但是仍由其法定代理人代理或者经其法定代理人同意、追认。不满 8 周岁的未成年人为无民事行为能力人，由其法定代理人代理签署知情同意。因此，18 岁以下的未成年人都具备完全知情同意能力，也就是 GCP 第 11 条所述弱势群体的未成年人，参加临床试验需要法定代理人的知情同意。

精神、神经疾病限制民事行为能力、无民事行为能力成年人的弱势群体：《民法典》第 21 条至第 23 条，成年人不能（完全）辨认自己行为的无（限制）民事行为能力人的，由其法定代理人代理实施临床试验知情同意，或由其法定代理人代理或者经其法定代理人同意、追认。GCP 第 11 条所述弱势群体的无能力知情同意的人，参加临床试验需要法定代理人知情同意。

#### 1.2 意思表示不真实的弱势群体

药物临床试验知情同意要是合法有效的民事法律行为，因此需要避免意思表示不真实的情形【1】。

对于意思表示可能不真实的受试者，需要通过针对性补强形式实现受试者意思表示真实。GCP 列举的弱势群体需要采取相应措施：

避免重大误解：研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书，研究者获得可能影响受试者继续参加试验的新信息时应当及时告知受试者或者其监护人避免信息不对等，采用通俗易懂的语言和表达方式，使受试者或者其监护人易于理解。

避免外在干预意思表示不真实：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人的知情同意可能外在干预意思表示不真实，GCP 并未涉及避免外在干预意思表示不真实的方法。笔者认为除上述受试者特有的健康（军人）或疾病，否则应当排除入组。

失明、聋哑、无法读写的人群由于获取知识能力低下难以实现意思表示真实，应提供辅助器具帮助受试者获取临床试验的相关信息。GCP 为缺乏阅读能力受试者或者其监护人提供一位公正的见证人见证整个知情同意过程并没有为无法读写的受试者提供更多获取信息的途径。

入住福利院的人、流浪者避免因为经济困难、利益诱惑而意思表示不真实，避免高风险的临床试验经济利益驱使而主要招募入住福利院的人、流浪者，而专注于入住福利院的人、流浪者的健康研究除外。

所患疾病无药可救的患者、处于危急状况的患者缺乏判断能力知情同意的意思表示可能不真实，知情同意书应如实表述避免夸大临床试验的疗效误导受试者。

弱势群体保护的目的是补足弱势群体自身及监护能力缺陷使其达到正常同龄人知情同意能力水平，保证做出知情同意决定的意思表示真实。【1】

#### 1.3 符合法规的强制性规定

研究者资格的证明文件、试验方案、知情同意书、招募受试者信息、研究者手册、临床前的资料等，这些都是完成临床试验必备的法律文件。类似非治疗性的胎儿基因编辑、主要以获取生物遗传资源出境为目的的国际多中心研究等法律禁止的研究，伦理委员会审查不予通过。

可见，知情同意的民事法律行为有效要件角度，基本涵盖了伦理委员会保护受试者权益和安全以及特别关注弱势受试者的职责。当然一些程序性规定例外。合法有效的知情同意是受试者免除研究者和申办者合理诊疗（或临床试验方案）对受试者身体损害的侵权责任，必备的前提是受试者的

受益必须大于对自己的人身伤害（或医疗损害），这是 GCP“受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益”的法学解释，如果科学和社会获益而受试者没有直接受益却有人身伤害的风险，违背了知情同意的法理。相应抗肿瘤药物临床试验中空白对照组必须具备抗肿瘤基础用药，抑制肿瘤发展。

## 2 知情同意不符合民事法律行为有效要件的法律后果

根据《民法典》第 144-157 条规定，研究者以欺诈、胁迫、重大误解等受试者违背真实意思的情况下实施的知情同意行为，都是可撤销的民事法律行为。如：

无民事行为能力人实施的临床试验知情同意无效。

限制民事行为能力人实施的药物临床试验知情同意经法定代理人同意或者追认后有效。

基于重大误解实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。

一方以欺诈手段，使受试者在违背真实意思的情况下实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。

一方或者第三人以胁迫手段，使受试者在违背真实意思的情况下实施的知情同意，受试者有权请求人民法院予以撤销。

一方利用受试者处于危困状态、缺乏判断能力等情形，致使知情同意成立时显失公平的，受试者有权请求人民法院予以撤销。

合法有效的知情同意免除临床试验对受试者人身损害（医疗损害）的侵权责任，如果知情同意因前述情形被法院撤销，申办者、研究者（研究机构）类似于不签知情同意就开展临床试验，因没有知情同意合法有效的免责前提而应该承担损害赔偿的侵权责任。知情同意行为包含受试者和研究者双方，因此，伦理委员会所谓保护受试者的权益和安全（特别关注弱势受试者）职责实质，保障受试者保证充分知情同意，保障申办者、研究者（研究机构）开展临床试验避免因知情同意缺陷而承担侵权责任，保障双方的权益。

## 3 与试验相关受试者损害赔偿与临床试验机构保护

药物临床试验的不良反应通常会造成受试者人身损害，《民法典》第 506 条规定合同中造成对方人身损害的免责条款无效，具有身体侵袭性药物临床试验有别于通常诊疗行为的知情同意，因此知情同意书需要约定与试验相关受试者损害的医疗救治和损害赔偿（补偿）条款。

GCP 第 39 条明确，对于发生与研究相关的受试者损害，申办者应当给予受试者补偿或者赔偿。并且申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验的风险性质和风险程度相适应的与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证。

虽然 GCP 第 12 条第八项规定伦理委员会应当确保知情同意书说明了给受试者补偿的方式、数额和计划等信息，但是申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，是将申办方和研究机构作为共同被保险人，保证申办方破产后研究机构赔偿受试者损害后通过临床试验责任保险保障研究机构的权益【2】。研究者、伦理委员会都隶属于研究机构，保护研究机构、研究者的权益是伦理委员会当然职责。自然超出伦理委员会保护受试者的权益和安全范畴。

## 4 基于法律规定的临床试验参与者保护

### 4.1 知情同意撤回：申办者保护

《个人信息保护法》第十五条“基于个人同意处理个人信息的，个人有权撤回其同意。个人信息处理者应当提供便捷的撤回同意的方式。个人撤回同意，不影响撤回前基于个人同意已进行的个人信息处理活动的效力。”

知情同意书通常约定申办者基于知情同意在临床试验中采集的受试者个人健康数据，在受试者撤回同意前采集的试验数据并不受影响，撤回同意后不得继续获取采集新的临床试验数据。显然，该条规定限制了受试者的个人信息使用的权利，相应扩大了申办方的权利。伦理委员会在伦理审查时仅仅遵守相关法律，而非过度保护受试者的权益。

### 4.2 中英文方案的优先适用的选择：申办者保护

国际多中心临床试验，试验方案、知情同意书直译的中文版本往往拗口不易理解，甚至产生中英文方案理解不一致的情况，严重的甚至影响统计分析结果导致药物临床试验失败。临床试验组长

单位的伦理审查，除通常伦理审查内容，还应该考虑中英文方案如果不一致时，优先适用的中英文版本。

法律实务中通常约定中英文版本不一致时优先适用版本，但在药物临床试验领域尚未广泛引起伦理委员的重视，强调优先适用版本，研究者将主动阅读优先适用版本，避免翻译引起的方案误差。

**GCP 第 12 条**第二项伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查，但是约定方案（知情同意书中英文不一致不会影响统计结果）中英文版本不一致时优先适用版本，属于临床试验方案的风险防控，而着重申办者保护避免临床试验不符合统计要求半途而废。因统计缺陷终止的临床试验，对受试者、研究者也都是最大的不伦理。

#### 4.3 无阅读能力的公正见证人制度：研究者保护

**GCP 第 11 条**规定公正见证人的定义，**GCP 第 23 条**进一步明确，若受试者或者其监护人缺乏阅读能力，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。研究者应当向受试者或者其监护人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如受试者或者其监护人口头同意参加试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明受试者或者其监护人就知情同意书和其他文字资料得到了研究者准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

药物临床试验知情同意书专业性强、内容繁杂，研究者为正常受试者提供一个知情同意书副本已备查阅，缺乏阅读能力的受试者自己无法阅读知情同意书而仅通过一次告知不可能完全记住知情同意书临床试验的内容、可能遇到的风险以及处理措施等全部内容。【1】

公平见证人制度在保护缺乏阅读能力受试者或者其监护人方面欠缺，但通过作为第三方的见证人证明研究者已经履行了告知义务程序，保护了研究者的权益。

**GCP（2003）第 43 条**申办者为参加临床试验的受试者提供保险可能基于受试者权益保护的目，因与司法实践不一致【2】，**GCP（2020）第 39 条**将其修改为“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证”，研究者和临床试验机构基于自身利益更加关注临床上与责任保险，充分实现临床试验责任保险目的与价值。

民法角度，确保受试者知情同意合法有效、保护临床试验参与各方的合法权益即为伦理委员会的职责。相对于**GCP（2020）第 12 条**伦理委员会保护受试者的权益和安全的职责相对全面。

#### 参考文献：

【1】范贞. 从民法角度探讨临床试验弱势群体保护[J]. 中国临床药理学杂志,2022,38(08): 851-854.

【2】董晓峰,范贞.药物临床试验责任保险保障案例的分析[J].中国临床药理学杂志,2015,31(24):2474-2476.

# 医学科技 伦理治理

## 系统性评估：人类增强技术面临的伦理挑战及其应对

郭佳楠  
亚洲理工学院

以物理增强、认知增强、道德增强、情感增强为主的当代新兴人类增强技术(HET)对人的深度“干预”使“人”陷入“深度技术化”状态从而引发了围绕该技术风险与收益比例展开的激烈辩论，形成不同派别与阵营对人类增强技术概念与划界在不同层面上的分歧与对立。这场旷日持久的论战也是学者们基于对增强概念及其面临的伦理挑战的不同理解，分别在增强对人类生物学、基因与自然变化的影响、扮演上帝角色与追求完美、加剧社会不平等与非正义的问题、自发性丧失与生命奥秘的祛魅问题展开的。由此，这要求我们必须审慎看待技术发展导致的无法预测的社会与道德后果。跨越这场辩论中支持与反对理论之间传统二元对立的鸿沟，寻找二者相通的中道，推动这场辩论在强大有力和适时调整之间寻找一个合适的平衡点。这场辩论的高阶思考及其旨趣在于：寻求系统框架下人类增强的评估与审查方案，即对增强技术（项目）应进行合理连贯性、可行性与有效性的建构性评估和道德评价，在评估中避免与基本道德价值观和社会规范产生冲突，评估中应该兼顾或促进平等与正义的社会政治目标的实现，厘清传统规范理论对人类增强技术的模糊性诠释，以此改进对不同增强及其特定具体应用的道德评估。

按照通行的理解，人类增强技术(Human Enhancement Technology, 简称 HET) 是指“利用科学进步——尤其是生物技术的进步——对当前人类的体能、智力、情感和道德等方面面进行改善的浩大工程”。它是在 NBIC 会聚技术发展的基础上所进行的具体实践。这场关于人类增强技术的辩论似乎更广泛地关注新技术以及新兴技术的技术可行性、实用性与道德许可性问题，然而，最后一个问题——道德许可性——似乎超越了其他担忧，因为人们倾向于相信事情是合法的、可行的或安全的，同时在道德上也是不允许的。[2] 本文将以“人类增强技术”（以 NBIC 汇聚技术为代表）面临的生命伦理难题及其应对为例，阐述人类增强辩论中的各种概念、划界以及在相关伦理议题上的分歧，在道德许可性的限度内建立起人类增强的确定概念，对这种技术展现形式带来的不同派系论争的合理性做一管窥，反思该议题可能引起的人的范式的哲学转变及相应的社会伦理问题等，寻求一种整体性、系统性和协同发展的审度人类增强技术道德许可性的方法论路径，进而探讨“科技—人性”之相互生成、开放融合的可能。

### 一、人类增强技术在概念与划界上的争议

目前，关于什么是人类增强的问题，国内外学者还没有统一的意见，艾瑞克·帕伦斯（Erik Parens）认为人类增强更多地是表现出一种社会实用性，[3] 从而将相对的技术性增强与一般的治疗措施或医学进行比较。诺曼·丹尼尔斯(Norman Daniels)则更关注增强后的某些特定功能，他认为人类增强的标志是增加物种特有正常功能超过一些统计学定义的水平。近来，朱利安·萨武列斯库（Julian Savulescu）与卡汉·盖伊（Kahane Guy）等对人类增强的理解尝试集中在一个人生活的幸福或美好的价值上，将增强定义为一个人生活中美好的改善或改变。总之，随着人类增强技术的日益发展，虽然一些学者主张应该大力推动人类增强技术的广泛应用，但另一些学者担心，超越正常功能的自我提升可能会创造出人类以外的东西。因此，相关争议的主要来源之一就是生物医学增强与普通人类增强之间是否存在任何相关的差异。

#### （一）传统增强与生物医学增强之间的概念分歧

当前，通过对社会现实的批判性考察，不同阵营常常从应用非生物医学与应用生物医学两个视角对人类增强的真正价值和本质进行界定。非生物医学或“传统”增强方法包括运用教育（正式和非正式）、培训、教养、培育和其他类似的方式对人类的特征与能力产生间接性影响。而生物医学方法包括应用科学这一更直接的方式增强人类的特定能力（如通过药理学或遗传手段）。二者方式或手段的不同为传统（非生物医学）人类增强与生物医学人类增强提供了道德评估的基础。[7] 这也意味着传统的增强是无害的和允许的，而生物医学增强通常被认为是有害的和不允许的。[8] 一些伦理学家认为这种区别是不合理的，因为他们认为大多数生物医学增强在任何相关方面都与传统增强没有区别。

#### （二）关于增进人类福祉议题上的争议

在当代人类增强伦理争辩的语境中，一直有一个问题需要加以说明，即为什么生物医学增强被认为是如此有问题和风险？对于该问题，一种可能的解释是，人们担心增强功能不一定会使人类的整体生活变得更好。根据增强技术本身的定义，生物医学增强涉及将生物医学科学直接应用于人体或大脑，以提高现有能力或创造新能力。这些生物医学增强可以分为两种方式：根据它们旨在提高的能力类型（例如，认知功能、体力、情绪、气质或寿命等）与根据干预模式（用于提高容量的技术）进行区分。而这种区别有助于我们避免一个常见的错误：即根据定义，增强使人变得更好的假设。布坎南强调，增强是某种特定能力的提高，但不一定能让我们过得更好，所有这些都是应该考虑到的。换言之，我们应该谈论增强能力，而不是增强人。一个明显的例子是，在嘈杂的环境中增强听力，这很容易使人变得更糟。同样，增强的能力，如增强的认知或增强的情绪，并不一定等于增强的幸福感。因此，增强的本质以及真正价值是复杂的，人们必须谨记，增强的能力不一定会提高一个人的整体生活质量。

### （三）增强与治疗之间的划界困境

长期以来，如何将增强与（医学）治疗区分开来一直是关于人类增强辩论中亟需解决的问题。在传统意义上，增强是从药物结束的地方开始，或者换句话说，增强通常被理解为超越恢复健康的干预措施。它们改善了被认为不是维持或恢复良好健康所必需的功能。由于治疗本身的高度复杂的定义，不少学者发现“非药物”增强方法并不确定。他们甚至怀疑治疗与增强之间是否存在一致和有用的区别。一种选择是使用熟悉的模型，该模型在统计意义上确定正常物种功能的标准，并认为社会必须帮助达到这一标准。然而，正如斯沃勒斯古、柯汉与穆伦所指出的那样，这种模型可能对某些人的需求非常不敏感。此外，模糊治疗与增强之间的概念界限本身就可以被视为一个问题。这个问题在认知和情绪增强环境中则被称为药物化问题。很多学者对此表示担忧，“正常”的情绪和社会问题很快就会被医学化。应该说，在这种背景下，人类增强概念界定与划界上的分歧常常与其伦理问题纠缠在一起，使得将前者与后者隔离开来解决是具有挑战性的，这就需要从确定和分析与生物医学增强相关的关键性伦理问题中寻找不同论争方相通的中道，这也将是人类增强技术的伦理思考不可回避的言说进路。

**关键词** 生物医学人类增强；生物保守主义；概念议题；伦理议题；道德许可性

## 数字医疗技术应用的伦理困境及其实践边界

杨焯阳  
山西医科大学

随着大数据、云计算、基因测序、靶向治疗等技术的发展，医疗卫生健康领域实现了颠覆性革命，呈现出数字化、智能化与精准化的特征。与此同时，数字医疗技术应用过程中陷入了伦理学困境：技术应用前阶段的设计公平性问题、中阶段的隐私安全性问题、后阶段个体自主性问题。厘清技术应用的三重问题逻辑，有助于厘清数字医疗技术治理的价值向度：数据应用的公平性原则、数据分析的相关性原则、数据解释的规范性原则。基于此三种原则，数字医疗技术应用的实践边界得以构建，即：技术研发的合法性与合理性、技术服务的可及性与公平性、技术治理的整体性与系统性。

目前，全球各国越来越多地采用数字医疗技术来加强医疗管理和医疗服务，医学业内专家也将医疗卫生系统的这种数字化转型称为“健康 4.0”，这意味着，数字医疗时代我们将面临前所未有的机遇和挑战。这是因为，人工智能的算法技术本身就有个黑箱问题，但同时，数字医疗技术又何尝不是西西弗斯的石头呢，人类不得不一直推动它向前发展。数字医疗技术应用过程中所遭遇的伦理困境主要表现为：应用前阶段的设计公平性问题、应用中阶段的隐私安全性问题、应用后阶段的个体自主性问题。

数字医疗运用人工智能技术和大数据技术，以实现数字化科技成果在医疗领域的转化应用。数字医疗技术应用的不确定性风险是产生医学伦理问题的基础，主要体现在数据应用的透明度、数据

分析的偏倚性、数据解释的复杂性等三个方面，基于这三个伦理问题而考察数字医疗应坚持的伦理原则，有利于我们从技术治理的层面构建起数字医疗技术的价值原则体系。

基于人工智能、互联网、大数据等高新技术在医疗卫生领域的应用而引发的颠覆性变革，将会成为全球数字医疗发展的新趋向，特别是基因测序、靶向治疗、无线传感等技术的发展使个性化医疗更加精准化。在对数字医疗技术应用的价值取向进行认识论维度的分析基础上，我们还需要从方法论维度进一步探讨数字医疗技术的实践边界。

总之，我国健康医疗大数据发展迎来关键期，医疗数据作为未来医疗卫生事业发展中的重要信息资源，要充分实现数据资源的社会价值就必须重视数据治理环节。只有充分掌握了数字医疗技术面临的现实困境，才能在厘清其价值向度的基础上进一步构建起数字医疗技术应用的系统的实践边界。通过制定完善的数据管理体系来增强数字医疗技术研发的合法性与合理性；通过采用高效的数字治理手段来提升数字医疗技术服务的可及性和公平性；通过构建三位一体的信息化系统来强化数字医疗技术治理的整体性与系统性。

**关键词** 数字医疗；数字伦理；医学技术

## 人工智能养老的伦理困境反思

贺苗  
哈尔滨医科大学

人工智能（Artificial Intelligence,简称 AI）是人类伟大的发明之一，也是一项备受瞩目且具有颠覆性的科学技术。迄今为止，人工智能及相关技术突飞猛进，重塑并深刻地改变人类的生活世界。当下中国社会正值人口老龄化、高龄化的加速期与上升期，人工智能为满足老年人的健康需求提供前所未有的契机，但也蕴含着不可预测的伦理风险。反思人工智能养老的伦理困境，对促进人工智能在养老服务领域的应用与发展无疑具有重要价值。

人工智能从 1950 年“计算之父”阿兰·图灵（Aaln Turing）提出著名的“图灵测试”以来经历了从量变到质变的三次浪潮。进入 21 世纪以来，得益于大数据、云计算、物联网等技术的发展以及深度学习、自然语言处理、计算机视觉等技术的推进，人工智能技术取得巨大进展，推动社会各个领域数字化、智能化进程。随着各种智能居家、智能穿戴设备、智能服务机器人等人工智能养老服务产品的层出不穷，人工智能养老渐成趋势。

人工智能养是人工智能与养老服务相互融合而形成的新兴领域。它主要是利用人工智能技术，为老年人提供包括生活、医疗、社交等方面的智能化养老服务，以提高老年人的生活质量和幸福感。在人工智能养老的应用中，智能机器人是关键的技术支持之一，它可以运用语音识别、图像识别和自然语言处理等技术，为老年人提供家务、陪伴、护理和娱乐等服务，从而减轻家庭和社会养老负担，促进老年人实现自我管理、自我赋能与自我发展，为健康老龄化提供了技术支撑。

一方面，从技术本身而言，人工智能养老具有无限发展的潜力和优势。人工智能为日趋庞大的老龄人口提供更加高效、便捷、精准化的智能服务，在生活照料、医疗护理、心灵抚慰等多方面满足老年人的健康生活需求，成为与人亲密合作的“伙伴”。人工智能全面嵌入老年人的日常生活，可以突破空间与时间的限制，全方位提升老年人自我照护能力，促进老年人实现自我管理、自我赋能与自我发展。作为人工智能与养老服务深度融合的新型养老服务模式，人工智能养老已经成为中国积极应对人口老龄化，突破养老困局的重要技术手段。

另一方面，人工智能养老也面临着严峻的伦理难题和挑战。人工智能彻底模糊真实和虚拟的界限，给传统的人伦关系、家庭模式带来巨大冲击。老年人面临着日益被物化、数字化的伦理风险。尤其是人工智能与人口老龄化、贫富分化、城乡差异、地区差距叠加在一起，产生出巨大的老年“数字鸿沟”，使老年人陷入孤独、被排斥、自我感知隔离的困境，这事关人的本质和尊严，事关健康老龄化、健康中国的发展战略。

随着人工智能在养老领域的应用日趋广泛，它所引发的伦理难题也越发突显，亟需加强面向老年人群的人工智能伦理治理，确保他们的权益和安全。为推进、规范人工智能的研发与应用，近年来国际组织、各国政府、科研机构、相关企业或协会纷纷出台人工智能的伦理治理原则，比如全球工会联盟提出的《合伦理的人工智能十大原则》、美国生命未来研究院倡导的《阿希洛马人工智能准则》、阿兰图灵研究所制定的《理解人工智能伦理与安全》等。就本文的旨趣而言，面向老年人的人工智能伦理治理，应坚持以人为本的价值立场，以增进老年人福祉为价值目标，维护老年人的权利与尊严，倡导包容共享、安全可控、公平公正、共担责任的多元伦理治理模式，赋能老年人的健康生活，促进老年人的身心健康发展。

**关键词** 人工智能；养老；伦理反思

## 医学人工智能可解释性的伦理困境及纾解

吕雪梅

山西医科大学

党的二十大报告明确提出：“构建新一代技术、人工智能、生物技术、新能源、新材料、高端装备、绿色环保等一批新的增长引擎。”近年来，人工智能与医学深度融合发展战略上升为国家战略，各地纷纷开启智慧医学建设步伐。人工智能医学已成为一种现实，人工智能技术正逐步成为推动生物医学发展的重要力量，而加强对医学人工智能发展及其风险的研究成为了时代课题，其中医学人工智能的可解释性困境尤为关键。

2016年美国国防部高级计划署（DARPA）就启动了一项名为“可解释人工智能”的大型项目（explainable artificial intelligence, XAI）。2019年4月，欧盟委员会发布了《人工智能道德准则》提出了值得信赖的透明性原则；2021年1月，欧洲议会和理事会发布的《关于人工智能的统一规则（人工智能法）并修正某些联合立法行为》同样对人工智能的透明性和可理解性进行了着重强调。2021年6月世界卫生组织发布的《卫生健康领域人工智能的伦理与治理指南》中，将“确保透明度、可解释性和可理解性”作为医学人工智能应遵循的基本伦理原则之一，并对技术限制、操作记录、数据性质和算法模型等相关信息的透明性提出了要求。2021年9月，我国国家新一代人工智能治理专业委员会发布了《新一代人工智能伦理规范》，明确提出人工智能发展需遵守“确保可控可信、强化责任担当”等六项基本伦理要求。“在算法设计、实现、应用等环节，提升透明性、可解释性、可理解性、可靠性、可控性，逐步实现可验证、可审核、可监督、可追溯、可预测、可信赖”。2023年7月，世界人工智能大会上发布《人工智能医学影像伦理手册》对如何提升可解释性也进行了回应。人工智能可解释性问题已然成为国内外学界研究的显性问题。

学界围绕“医学人工智能可解释性”的研究主要有三条路径：第一条路径从科学与运算的视域论证“可解释性”是不可能的，“黑箱”终究无法被打开，医学人工智能的“准确性”比“可解释性”更加重要，“可解释性”虽然重要，但无需成为原则，更没有必要牺牲诊疗效率，强调可解释性。第二条路径从伦理与法律的视角描述“可解释性”的必要性，不论是运算设计工程师的知识产权问题、医生的自主权与责权分配问题，还是患者的知情同意权与决策权等，医学人工智能的可解释性都是必不可少的。而从医学人工智能长远发展和维护人类健康利益的来看，“可解释性”不仅是可能的，还有利于准确性和创新性。第三条路径从多元道德观与语境主义的视角呈现了“可解释性”的复杂性。可解释性问题的探讨，极其容易陷入“是与否”回答的二元对立。但是医学人工智能的实际应用中远比简易判断“是与否”困难多。情境主义视域下的“可解释性”更多务实地关注具体实际发生的情境，而后作出研判。回顾可解释性问题的研究，梳理各派学者关于医学人工智能可解释的争论，评析争论的焦点及问题，有利于理清医学人工智能可解释的伦理困境，提早进行积极应对，以发挥医学人工智能的最优功能，更充分地为人服务。

首先，“可解释性”进行语义分析，“医学人工智能可解释性指的是医学决策或行为的可理解性与透明性，涉及基础数据、目标指令、算法模型以及人的认知等关键要素。实际上可解释性主要指可

理解性与透明性。”可解释性问题更靠近伦理规范问题，而科学运算问题。其次，可解释与不可解释的论辩，双方不是绝对主义的产物。可解释并非解释一切。不可解释也并非都不解释，或是解释根本不重要。双方拉扯的地方才是关键，这些问题主要有：可解释性与准确性孰轻孰重？可解释于事前还是事后发生？信任只是建立在可靠和合理至上？等。再次，情境主义的“可解释性”的交互性。人工智能运算工程师、医生与患者、大众之间的交互协同。“可解释”在“具体情境”中成为可能，医学人工智能不可解释成为一个伪命题。这更符合双向-混合式的伦理道德设计。

伦理是一种风险防控机制，习近平总书记在中国共产党第十九届中央政治局第九次集体学习时强调：“要加强人工智能发展的潜在风险研判和防范，维护人民利益和国家安全，确保人工智能安全、可靠、可控。要整合多学科力量，加强人工智能相关法律、伦理、社会问题研究，建立健全保障人工智能健康发展的法律法规、制度体系、伦理道德。”伦理是风险识别和控制的重要手段。医学人工智能可解释性是认知与伦理层面的问题，也是制度与法律层面的问题。所以纾解还需要进一步构建医学信息公开共享制度；强化主体之间的协同治理；提高医学解释技术；强化交叉学科人才建设；促进医学智能决策的人机协同等。

**关键词** 医学人工智能；可解释性；伦理问题

## 新兴科技伦理需要加强跨学科研究

陈海丹

北京大学医学人文学院

新兴科技在快速发展，相应的科技伦理问题不断凸显，加强科技伦理研究有助于实现更好的科技伦理治理。和单一的学科研究不同，科技伦理研究涉及多个学科，需要多个学科的相互渗透和融合，以及跨学科/交叉学科的研究。伦理、法律和社会问题（ELSI）的跨学科研究具有跨学科性、前瞻性、互动性等特点，已成为全球新兴科技伦理研究的重要进路之一，有助于规范性伦理研究和描述性伦理研究在新兴科技伦理中的结合与统一。尽管如此，ELSI 研究仍面临诸多问题和挑战。以中国人类基因组的 ELSI 研究为例，通过分析 1990-2020 年国内期刊发表的论文，研究发现大部分作者的学科背景是哲学，他们主要以理论研究为主，仅有少数遗传学和基因组学、临床医学、社会学、公共政策背景的学者介入这个领域。中国学者和机构之间的合作非常少，人文社会科学和自然科学的学者合作发文更是屈指可数，中国人类基因组的 ELSI 研究缺乏跨学科的合作。其他新兴科技，比如合成生物学的 ELSI 研究总体情况也是如此。ELSI 跨学科研究的困境不是中国特有的，其他国家也存在类似的问题。

ELSI 的跨学科研究很难真正开展的问题主要包括以下五个方面：第一，合作存在人文和人文和科学、技术、工程和数学（STEM）学科之间的学科壁垒。第二，研究者缺乏跨学科研究的能力。第三，相关机构缺乏有效的组织模式。第四，国内缺乏人才培养的共识。在这五个问题中，最深层的问题在于 STEM 学科之间的学科壁垒。STEM 成为跨学科研究的主要学科的重要原因在于，STEM 之间的学科壁垒没有人文和 STEM 之间的学科壁垒那么森严。

改进新兴科技伦理跨学科研究的途径和其他跨学科研究的途径大致相同。其中包括五个原则：合作实验、冒险、合作反思、开放讨论共同目标、睦邻关系；跨学科研究人才培养的十个建议：发展专业领域，学习新语言，思想开放，保持耐心，接受复杂性，广泛合作，突破界限，考虑你是否会从事跨学科研究，培养跨学科文化，捍卫跨学科研究者。总的来说，跨学科研究需要研究者在提高自己专业水平的基础上，敢于冒险，突破界限，接受挑战，保持开放的心态，耐心地与不同学科的人合作、磨合、实验。同时，科研管理机构需要在外部为跨学科研究者提供良好的组织模式和经费支持，建立合理的学科评价制度和人才培养机制。

鉴于人文和 STEM 学科之间的鸿沟很难跨越，建议通过下列途径进一步推动新兴科技伦理跨学科研究：

第一，培养具有多学科背景的人才。因为研究者需要同时具备人文和新兴科技的知识，在人才培养上，建议本科是 STEM 学科背景同时对科技伦理问题感兴趣的学生，在读研时选择科技伦理专业；建议本科没有 STEM 学科背景的科技伦理专业的研究生，在读研期间选修或旁听 STEM 学科的课程。

第二，布局新兴科技伦理跨学科研究项目。参考美国人类基因组的 ELSI 研究项目，在支持新兴科技研发项目的同时，配备相应的 ELSI 研究项目，建设跨学科研究中心和平台，让这些中心和平台培养跨学科人才，并尽可能为不同学科背景的研究者提供充分交流的机会。

在此基础上，我国科技伦理的跨学科研究有望取得突破，并为新兴科技伦理治理作出更大的贡献。

**关键词** 新兴科技；ELSI；跨学科研究；学科壁垒

## 浅析涉及健康医疗大数据研究的伦理问题

应玉雯

襄阳市中心医院

近年来，随着人工智能、大数据等新兴技术的迅速发展，健康医疗大数据得到了蓬勃发展。越来越多的公共卫生信息用大数据技术处理，在大数据时代，隐私的丧失更容易发生。因此，在观察性流行病学研究中，研究人员和伦理审查都面临着更为艰巨的对受试者隐私和数据保护的挑战。在 2023 年国家卫生健康委颁布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中规定，使用人的信息数据或者生物样本开展涉及人的生命科学和医学研究，在不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下，“利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的，或使用匿名化的信息数据开展研究的”等情形的可以免除伦理审查。但实际审查工作缺乏可操作化的审查标准和程序，尤其是涉及到个人敏感信息的医疗数据。大数据时代的医学研究，通过处理个人信息运用数学分析方法，总结规律，促进创新，造福人类。但是，医学研究中的个人信息往往既是敏感信息，也是私密信息，当个人的健康医疗数据被医疗机构、政府、科研院所、医药公司、第三方系统维护和开发公司等众多组织记录时，一旦数据被别有用心者利用和整合、预想不到的披露，个人的隐私和尊严将不可避免地受到侵害，对受试者个人权益往往有重大影响。因此，在处理大数据前，伦理委员会需要对其进行评估，严格履行相关法律法规规定的个人信息处理者义务，依法保障受试者在个人信息处理活动中的法定权利。通过整合国内外相关法律法规、文献等资料，对涉及医疗大数据研究的伦理审查问题进行分析，发现伦理治理原则不明、伦理审查模式固化为目前涉及医疗大数据研究的主要伦理审查难点。比如面对医疗大数据研究所涉及的人工智能等新兴技术，人们过于追求科技的进步，而忽略了其中可能产生的伦理问题，目前学界尚未形成统一、公认的治理原则。同时，涉及医疗大数据的研究其潜在的价值在于利用数据挖掘和分析等大数据算法与分析技术，揭示数据之间可能隐藏的关系、模式和趋势，从而为决策提供新的知识，因此其研究目的存在一定未知性，其审查重点将由对传统线下实施的方案设计和知情同意的审查转为对线上平台、设备、软件、网络、大数据技术等信息科学内容的审查，对数学、软件工程、计算机等领域前沿专业知识的要求，增加了伦理审查的难度。针对以上问题，目前国内现有法律法规也在逐渐完善，《个保法》、《民法典》、《数据安全法》、《网络安全法》、《未成年人保护法》、《人类遗传资源管理条例》GCP 等个人保护相关部门规章、司法解释等，共同形成了较为完善的个人信息保护法律体系。如何结合医学科学研究的特点，将该法律体系涵盖、渗透医学科研每个环节，科学协调受试者个人信息权益保护与医学研究中个人信息合理利用需要社会各界的继续努力。

**关键词** 医学研究；大数据；伦理审查

## 互联网+医疗健康产业发展的伦理思考

戈丽薇, 梁梦茹, 周书翰, 丛丰博  
锦州医科大学

当我们打开银川市人民政府官网, 搜索“互联网”, 显示 3653 个搜索结果, 截止到 2013 年 6 月末, 银川市人民政府官网的最近一个信息显示标题是: 宁夏“互联网+医疗健康”示范省(区)建设通过国家验收。银川市地处西北, 属欠发达地区, 在 2013 年提出建设智慧城市, 并走在了前列, 作为全国第二批智慧城市建设试点, 银川市以重点发展智慧产业、发展便民利民、具有高质量管理水平, 融合改革创新、立法保障为目标打造智慧城市“银川模式”。当互联网技术于医疗健康服务相融合, 实现了两个方面的医疗变迁, 其一是互联网+医疗核心业务, 目前互联网+医疗健康几乎已经覆盖了问诊到保健康复的所有环节。其二是诊疗以外的服务, 如信息咨询、挂号、支付等。互联网+医疗健康服务显示了其巨大的行业潜力, 包含跨界融合、创新驱动、重塑结构等等。然而, 如何界定“互联网+医疗健康”的行业本质? 如何对“互联网+医疗健康”行业进行伦理规制? 本文从行业本质到伦理思考, 提出在“互联网+医疗健康”发展的早期对其进行伦理思考并提出伦理规制, 从而引导其绿色健康可持续发展, 保证其本质属性的发挥。

### 一、“互联网+医疗健康”领域的责任伦理思考

- 1、“互联网+医疗健康”发展阶段及其伦理问题
- 2、“互联网+医疗健康”伦理问题的政府责任伦理思考
- 3、“互联网+医疗健康”伦理问题的行业责任伦理思考
- 4、“互联网+医疗健康”伦理问题的医疗个体责任伦理思考

### 二、“互联网+医疗健康”领域的生命伦理思考

2021 年年底, 人民日报海外版刊发“让互联网诊疗回归医疗本质”的文章, 我们必须思考“互联网+医疗健康”本质是什么? 是否也应该回归生命伦理学的伦理规制范围内?

### 三、“互联网+医疗健康”领域的数据伦理思考

“互联网+医疗健康”归根结底是运用的互联网技术, 其伦理问题的产生在技术层面核心问题依然数据问题, 因此针对其发展的数据伦理思考必不可少。

### 四、“互联网+医疗健康”领域的人工智能伦理思考

智慧医疗是“互联网+医疗健康”领域的落脚点, “互联网+医疗健康”伦理思考必须考证人工智能伦理。

“互联网+医疗健康”其根本依然是医疗服务, 就其本质特征来讲依然是“对人的尊重”, 践行“医乃仁术”。“互联网+医疗健康”归根结底是服务民生, 人民立场是我党的根本政治立场, 也是马克思主义政党区别于其他政党的显著标志。确保“互联网+医疗健康”产业的绿色可持续, 让“互联网+医疗健康”在本质上实现对“人的尊重”, 需要伦理的规制进行保障和引导。本文从“银川模式”入手, 从责任伦理、生命伦理、数据伦理以及人工智能伦理诸多角度思考适用于“互联网+医疗健康”的伦理规制, 从而为“互联网+医疗健康”行业的绿色可持续发展提供伦理保障。

**关键词** 互联网+; 医疗健康; 伦理

## 赛博神经伦理学探析

寇楠楠  
首都医科大学

神经伦理学自 2002 年被正式提出至今, 只有二十几年的发展, 是一个相对年轻却日益重要的研究领域。当今的社会和科技日新月异, 多元化是现代科学发展的共识和趋势。随着神经科学的发展, 神经伦理学也形成了多个分支领域。赛博神经伦理学就是其中一个分支。本文从赛博神经伦理

学内涵、内容及建议三个方面进行了探析。第一，赛博神经伦理学内涵。赛博“cyber”一次最初来自古希腊 *kybernetes*，指驾驶船只（舵手），有掌控的意思。美国数学家和哲学家诺伯特·维纳（Norbert Wiener）1864年出版了《控制论：动物与机器间的通信或控制》（*Cybernetics: Or Control and Communication in the Animal and the Machine*），研究了如何在动物身上进行通信与控制，为日后计算机连结提供了知识和实践基础。到了20世纪60年代，随着技术的发展，奥地利科学家曼弗雷德·克莱恩和美国医生内森·克莱恩在1960年提出了赛博格（半机械人），是一种在控制论和有机体的交叉点上用金属部件增强的人类，这对于“人”这一概念提出挑战，包括人类本性、身份和尊严等伦理问题。到了20世纪90年代，随着互联网络的高速发展，赛博空间流行起来，是随着通信技术扩展到办公室、学校、家庭、工厂、火车站等场所而产生的虚拟空间，成为了计算机有关的一个标识，现已发展成一个全球性的社会经验网络，人们可以在其中互动，交流思想、分享信息、开展业务、艺术创作和参与讨论等，实质上其仍是依据相互连接的计算机网络，是个虚拟空间。赛博神经伦理学正是基于赛博格与赛博空间进行的神经伦理学讨论，指研究神经元与计算机网络的相连所产生的神经伦理挑战，以及由此产生的人类思维与赛博空间存在的可能关联。第二，根据赛博神经伦理学内涵，赛博神经伦理学关涉内容包括以脑机接口应用产生的伦理问题，如风险、受益、隐私、知情同意、人格与身份等；还包括赛博空间引发的伦理争论。由于人工智能技术的发展，使得一个人可能沉浸在虚拟的现实中，在这里，模拟真实或想象世界中的物理存在，使人可能感到比真正的现实更有满足感，甚至可能成为他们发展自己身份的理想场所。在赛博空间中，对人的意识与认知会产生影响，道德规范可能需要被重新定义，因为在这一虚拟的真实世界中不一定会遵循真实世界中的道德原则与规范。第三，借鉴赛博伦理学等，从神经权利、伦理审查与监督、网络沟通与社交互动、数据伦理等方面对赛博神经伦理学提出建议。如以数据伦理为导向，考虑数据收集、使用、分析等伦理问题，尊重神经权利，重视个人隐私权和数据安全；建立赛博空间伦理审查和监督机制，对涉及神经科学、人工智能等领域的研究和应用进行伦理评估和监管；关注网络沟通和社交互动，推动健康的网络互动和信息交流环境的建立等。

**关键词** 赛博；神经伦理学；空间；隐私；道德

## 我国代孕伦理与法制争议的初步探讨

韩乐

北京大学中日友好临床医学院

代孕技术是一项存在诸多伦理和法律争议的人类辅助生殖技术。目前我国代孕处于完全被禁止的状态，随着社会发展和生育政策的改变，代孕问题在我国及世界范围内引发了诸多伦理学争论和法律纠纷。伦理争议、立法不足、司法棘手，成为了在我国代孕不可回避的三大焦点问题。本文依据我国目前代孕的社会与伦理、法律现状，总结并评述了有关代孕的伦理学与法律观点，呼吁社会直面代孕问题并及时做出改变。现有阶段应严格禁止商业化、有偿化的代孕，探讨无偿性、利他性代孕的可能性，应切实保护好委托方、代孕方及胎儿的三方利益，引导代孕问题往有利的方向发展并和传统道德相吻合，使之有利于国家、社会的稳定，有利于道德与法律的进步。

Surrogacy technology is a human assisted reproductive technology with ethical and legal disputes. Surrogacy is in a state of complete prohibition in China. Surrogacy raises lots of ethical debates and legal disputes in China and in the world. Ethical disputes, lack of legislation and thorny judicature have become the three major focus issues of surrogacy in our country. Based on the current social, ethical and legal situation of surrogacy in China, this passage summarizes and comments on the ethical and legal viewpoints of surrogacy, and calls on the society to face the problem of surrogacy and make changes in time. On the issue of surrogacy, the current stage should strictly prohibit commercial and paid surrogacy, explore the possibility of unpaid and altruistic surrogacy, effectively protect the interests of the commissioning party, the surrogate party and the fetus, guide the surrogacy issue to a favorable direction and consistent with traditional

morality, so that it is conducive to the stability of the country and society, and conducive to the progress of morality and law.

**关键词** 代孕；辅助生殖；代孕协议；医学伦理；法律规制

### 1 代孕概念的剖析

代孕作为一项人类辅助生殖技术（Human assisted reproductive technology, ART），自诞生以来，就存在着诸多伦理和法律争议。2001年我国《人类辅助生殖技术管理办法》首次提出了代孕这一术语，但并未对于代孕的内涵做出明确界定。

#### 1.1 传统代孕与妊娠代孕

代孕可分为传统代孕（Traditional surrogacy）和妊娠代孕（Gestational surrogacy）。传统代孕是指准妈妈与准爸爸或第三方捐赠者的精子进行人工授精，从而到达妊娠的目的，也称基因型代孕（Genetic surrogacy）、部分代孕（Partial surrogacy）。妊娠代孕不同于传统代孕之处在于，代孕母亲与孩子没有血缘关系，只是扮演着“纯妊娠”的角色，即同意胚胎体外受精，然后将胎儿送入足月，也称为完全代孕（Full surrogacy）。目前，日常生活与法律中的“代孕”通常所指的是上述妊娠代孕，具有较大伦理与法律争议的也为妊娠代孕，即代孕母亲与胎儿无血缘关系的情况[1]。故本文将主要剖析妊娠代孕存在的伦理与法律问题。

#### 1.2 有偿代孕与无偿代孕

以代孕是否收取报酬、获取利益为标准，代孕分为有偿代孕（For-profit surrogacy）和无偿代孕（Altruistic surrogacy）。有偿代孕是指代孕母亲为获得经济利益或其他回报而进行的代孕，收取的费用通常超出了妊娠分娩过程的合理补偿金额。在有偿代孕的基础上，又可划分出商业代孕（Commercial surrogacy），即极端的、不带任何帮助色彩的、完全商业化的有偿代孕，商业代孕通常通过中介或平台进行[2]。代孕母亲不以获得报酬为目的而接受他人委托进行代孕的行为，即为无偿代孕，也称利他性代孕，无偿代孕多是发生在亲朋之间或公益组织的帮助行为，虽然委托方夫妻也会对代孕母亲进行合理的补偿，但仅仅是支付一些孕期必要生活费、营养费、误工费、医疗费等，区别于有偿代孕的范畴。

### 2 代孕在我国的现状

目前，世界范围内关于代孕的法律规制不一，大致可分为四种类型：禁止（prohibition），指代孕协议和代孕技术完全非法并被禁止，代孕协议的签订和代孕技术的使用和代孕行为的实施会被依法惩处，甚至有被判刑的可能，代孕协议也完全无效；不作为（inaction），指代孕协议、代孕行为在法律上非法，但是签订代孕协议、实施代孕行为在大多数情况下不会被处罚；法律管制（status regulation），指在某些极特定情况下，代孕协议、代孕行为可以被承认，代孕协议与代孕行为合法且有效；协议秩序（contractual ordering），指只要代孕协议的签订完全符合法律程序，代孕协议与代孕行为可在法律上被承认为有效，即代孕合法[3]。

根据我国《人类辅助生殖技术管理办法》第三条规定：“禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎；医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。”故目前我国代孕行为是完全非法的，代孕协议也不会被承认，我国目前基本处于“禁止”的阶段。近年来，有关代孕问题的伦理、法律讨论在我国也愈演愈烈。2016年《中华人民共和国人口与计划生育法》修正，删除了修正案草案中原本注明的“禁止以任何形式进行代孕”的相关条款[4]。

尽管代孕目前我国尚不合法，但代孕行为在我国仍真实存在。据中国人口协会发起的《中国不孕不育现状调研报告》中数据显示：中国不孕不育患病率在12.5%-15%，不孕不育的患者人数在5000万左右，即每8对夫妇中就有1对有不孕不育问题，预计到2025年，我国不孕症患病率将增加到18%，患者人数将达到6000万左右[5]。同时，在我国，计划生育政策造成了“失独家庭”这个特殊群体的大量存在，一旦独生子女死亡，失独父母因年龄、身体等原因便极难再自然怀孕。2010年中国广东富商依靠代孕方式孕育8胞胎，2014年武汉查处的“中美泰非法代孕事件”，2015年上海市闵行区人民法院审理的国内首例因代孕引发的监护权纠纷案，揭示了由地下黑市、黑中介主导的非法代孕在我国的冰山一角[6]。代孕引起司法纠纷案例的逐渐增多，反映了代孕在我国乃至世界范围内的伦理、立法以及司法方面存在一定的问题。

世界各国的伦理机构与立法机关长期以来存在故意忽视代孕问题的情况，对有关代孕和辅助生殖技术的问题取暂时搁置的态度。伦理机构与立法机关对代孕问题敏感而又谨慎，故长期以来选择了忽视和回避。代孕问题的伦理学讨论与立法的不充分，使得代孕问题成为了法院等司法部门手中烫手的山芋，各国司法机关对由代孕产生的纠纷往往依据现有的法律法规，做出最保守、最“狭隘”的判决，以避免在代孕问题上“踩雷”。这也就造成了代孕问题在伦理上持续争议，在立法上长期短缺，在司法上始终棘手的现状。

随着世界范围内代孕和辅助生殖技术的应用愈发广泛，我国社会的发展和近年来二胎甚至三胎政策的放开，我国代孕事件发生愈发增多，伦理与法律的争议也愈发激烈，代孕问题不容忽视，成为了世界范围内必须重视的伦理与法律问题。

### 3 代孕的伦理与法律争议

#### 3.1 代孕的反对性观点

##### 3.1.1 人体器官与胎儿的“商品化”与“工具化”的风险

首先，代孕有可能使人体器官（尤其是子宫）和所生子女“商品化”、“工具化”，损害人格尊严[7]。反对代孕的一方将“代孕”与“出租器官”联系在一起，认为代孕行为实质上就是出租子宫，将女性作为生育机器，这是对女性的极大侮辱，也损害了胎儿的利益。

义务论认为，善良意志之所以是善的，是因为其本身就是善的，道德跟幸福最大化以及任何其他目的无关，而在于将人作为目的本身而加以尊重。从义务论的观点出发，将怀孕、子宫与婴儿作为商品或工具的行为本身亵渎了妇女和婴儿的人格，是对人的物化，是对妇女怀孕过程的异化。代孕母亲为了追求某种利益而实施了代孕行为，在产下胎儿后便将胎儿的实际抚养权转让给了委托方，这种行为实质上与出售婴儿等同，是不能被允许的。

上述观点是基于认定代孕行为为有偿代孕或商业代孕、或代孕行为有可能受到有偿或商业的影响而得出的，因而如果只允许无偿代孕，而禁止有偿代孕，可以较好地规避人体器官与胎儿商业化、工具化的伦理风险，出于自愿、公益目的的代孕行为并不能被认为是将子宫、胎儿工具化、商品化的行为。

但是，出于自愿、公益的无偿代孕毕竟是少数行为，从代孕委托方的角度出发，商业和市场介入代孕也许是另一种途径，给予代孕妇女经济补偿符合市场交易自由的要求，也符合社会与代孕者的利益。然而，除工具化、商业化人体器官与胎儿的伦理风险之外，有偿化、商业化、市场化介入的代孕往往具有另外一种极大的伦理与法律风险：即剥削弱势群体的风险。

##### 3.1.2 剥削弱势群体的风险

代孕有可能会剥削经济地位较差的女性，使人之主体地位不存，沦为实现他人目的之工具[8]。许多人担忧代孕的合法化会造成女性尤其是处于弱势地位的女性被当做生育工具，甚至导致地下黑市、人口买卖等非法行为的猖獗，给社会伦理和法治带来更大的挑战，具有巨大的道德与法律风险。有偿代孕的初衷也许是好的，但是商业化的代孕带来的结果可能会是黑暗和悲惨的。这种担忧亦是代孕亟待关注和重点解决的问题。

现阶段，商业和市场进入生殖领域确有一定的伦理与法律风险。尽管有偿代孕的是非问题尚未有定论，但在现阶段的代孕问题上，应严格限制市场的介入，如有代孕行为的发生，也要确保代孕行为的公益性、利他性，最大程度的保护女性和胎儿的权益。

针对这一伦理学担忧，可以从以下几方面入手：严格禁止商业化、有偿化的代孕，规避商业化代孕可能带来的诸多风险；切实保护好女性的人身安全与自由，采取有力手段严厉打击对女性的威胁胁迫等非法行为，保护好女性和儿童的合法权益；确保知情同意必须是完全、自愿、真正的，建立良好的伦理学和法律审查机制，维护公民真正的知情同意权利。

##### 3.1.3 传统家庭伦理颠覆的风险

此外，代孕颠覆了传统伦理，通过代孕产生的子女在与父母的亲子关系构建上发生了困难。代孕涉及的当事人不仅是传统意义上的父母双方，通过代孕分娩的婴儿拥有在遗传学和生理学上两位不同的母亲[9]。相对而言，代孕问题中父权的确立伦理学争议较小，即依靠血缘上的鉴定即可。故代孕颠覆传统家庭关系的争议主要围绕母权的确立。

代孕技术使“母亲”的地位受到了挑战，在代孕过程中可能存在三个“母亲”，即为胎儿提供卵子的“基因母亲”，为胎儿提供使子宫受精卵着床发育并最终妊娠分娩的“孕生母亲”，以及对胎儿进行

实际抚养义务的“养育母亲”。代孕使传统的三位一体的母亲角色分离开来，故而形成了对伦理学和法律新的挑战。妊娠代孕问题主要便是“基因母亲”与“孕生母亲”究竟谁可以承担“养育母亲”即法律上母亲角色的争议[10]。

在这一问题上，如果有代孕行为的发生，完整有效且被承认的代孕协议可以较好地解决胎儿的抚养权问题。依据委托母亲与代孕母亲双方协商签订的代孕协议，对法律母亲这一身份归属做出约定，需要有一个前提：即代孕协议的合法且有效。

#### 3.1.4 代孕协议合法性的风险

关于代孕协议合法性的法律规定，我国尚空白，仍需进一步的讨论与发展。目前在我国有关身份关系的协议并不受《民法典》的保护。但是代孕协议除监护权转移条款外，还有诸如保密条款、产前产后护理、代孕合理补偿等约定，虽然监护权转移尚无明显法律依据，但其他部分的效力已然可受到《民法典》的保护[11]。因此，可以采取立新法和立旧法修正案相结合的方式，解决代孕协议的合法性问题。

目前已有的代孕协议常明确剥夺代孕母亲的监护权，否定代孕母亲的法律地位，这引起了新的伦理学争议：即代孕母亲的情感诉求与权利是否应当得到保障，以及如何保障的问题。同时，代孕协议在履行时往往存在隐患，如代孕母亲产下生理缺陷婴儿其责任的归属、多胞胎的胎儿归属等。如果在此类问题上双方不能妥当处理，势必会使代孕问题更加风云诡谲。

综上所述，代孕的伦理学和法律问题绝非不可讨论和解决的，通过禁止有偿代孕，确保有效知情同意，讨论代孕协议的有效性、合法性问题，可以规避可能存在的伦理与法律风险。

### 3.2 代孕的支持性观点

#### 3.2.1. 合理代孕符合人类和社会的福祉与利益

支持代孕合理使用的一方认为，存在生殖障碍的育龄夫妇比例不断递增，代孕给了这一人群以新的希望，使他们有了拥有一个带有夫妇自己基因的孩子的可能，维护了家庭和社会的稳定与幸福[12]。

从功利主义角度讲，界定公正和判断何谓正当之事的的方法就在于询问什么将会使福利或社会总体幸福最大化[13]。行为的善恶应考虑其结果如何而定。代孕使委托方夫妻实现了拥有自己孩子的可能，符合委托方父母的根本利益与幸福；同时，出于利他性目的的代孕，使代孕母亲也获得了帮助他人的崇高幸福感，利他主义是崇高的，符合使人类及社会幸福的要求，即便是出于商业目的的代孕，代孕母亲获得足够的酬劳也可以获得相应的利益与幸福感[14]。道德的最高原则就是使幸福最大化，使快乐总体上超过痛苦，正当的行为就是任何使功利最大化的行为，而代孕在一定条件下正可实现委托方夫妻和代孕母亲的功利最大化。

使功利最大化不仅仅是个人原则，同时也是立法者的原则。政府决定要制定什么样的法律和政策时，也是要考虑什么能够使作为整体的共同体的幸福最大化。故从功利主义角度考虑，代孕在一定条件下合乎伦理，且具有合法化的可能性。

同时，合理的妊娠代孕符合医学根本原则，代孕有利于患者的根本利益，同时尊重了患者的选择，符合医学的有利原则与尊重原则。

#### 3.2.2 合理代孕符合人类生育权与身体权的要求

根据《世界人口行动计划》对生育权的定义：“所有夫妇和个人都可以负责并自由地决定生育孩子的数量和生育的间隔，并为此获得帮助、教育与信息的基本权利。”[15]生育权不仅是国际承认的基本人权，也是我国人民的基本权利，理应得到保护。随着辅助生殖技术的发展，生育方式的选择也理应成为人类生育权的组成部分，自然人有权利选择通过性行为生育子女，也有权利选择通过其他辅助生殖方式生育子女，如胚胎移植、代孕等方式[16]。

同时，人类具有支配自己身体的合法权利。我国《民法典》规定：“自然人享有身体权。自然人的身体完整和行动自由受法律保护。任何组织或者个人不得侵害他人的身体权。”身体权是公民维护其身体的完全并支配其肢体、器官和其他组织的人格权，其不单是表现为对自己身体完全性、完整性的维护权，还表现为对自己身体组成部分的器官和其他组织的支配权。从身体权的角度出发，人体的各个器官和组织包括子宫在内，都具有被利用来产生价值的工具属性，不能因为质疑代孕行为的伦理道德性而否认女性对自身子宫的支配权[17]。

合理代孕实际上保障了自然人的生育权与身体权，符合人类生育权与身体权的要求。

#### 4 在代孕问题上需要做出的改变

全世界在代孕和辅助生殖技术上存在同样的困境,即人民生育需求与伦理争议、立法不足、司法棘手之间存在矛盾。这种改变首要问题是对于伦理学问题及争议进行进一步的讨论和辩驳,这一点本文已做出较为充分的数论。同时,立法机关应直面代孕问题并做出改变,回应民众的呼声。代孕和辅助生殖技术问题复杂,代孕和辅助生殖技术的应用使得社会规范和组成家庭单位的因素发生了变化,定义现代家庭已经成为一项复杂的任务,法律要与时俱进,使家庭的复杂性与法律的复杂性相匹配,这是立法过程中需要诠释的首要问题,而法律的变化主要通过立新法和立旧法的修正案相结合的方式来实现[18]。应注意现代社会伦理学规范和家庭组成的诠释,并采取立新法和立旧法修正案相结合的方式,逐步做出改变。在伦理争议谈论充分、立法充分实现的基础上,可考虑赋予司法以“预授权”的权力,实现司法上解决代孕问题的充分性,而司法“预授权”过程中最为重要的,便是是否可以考虑实现代孕协议的有效化、合法化、共识化。

#### 5 代孕协议合法化问题的讨论

解决代孕现实性问题的过程中,最为重要的便是讨论代孕协议是否可以有效化、合法化。代孕协议必须满足一系列的条件,以保护委托父母、代孕母亲以及孩子三方的合法权益[19]。

委托方必须首先符合相关条件:夫妻双方任何一方均无子女,且经正规医疗机构诊疗确认,患者因身体原因如子宫被摘除、严重先心病及其他原因不可怀孕或几无怀孕可能性等,以上诸多条件同时满足,方符合委托他人代孕的条件。

代孕母亲应满足有关要求:(1)代孕母亲符合安全怀孕妊娠的条件,如年龄、身体状况的限制,应保障代孕母亲的身体健康;(2)代孕协议必须获得代孕母亲充分合理的知情同意,代孕母亲应有行动、获得充分告知的信息、理解所告知的信息、自愿行动、同意医疗干预的行为能力,知情同意必须是完全、自愿、真正的同意;(3)同时,代孕母亲应出于自主利他和公益性目的而进行代孕,并非为获得报酬或因被人胁迫而被迫代孕。

协议必须保护双方父母的根本权益:(1)对于委托方,代孕合同需保障其获得胎儿抚养权、监护权的权利;(2)对于代孕母亲,必须保障其身体健康与生命权、身体权的根本利益,例如代孕母亲应有有无条件反悔、自由终止妊娠的权利,他人无权干涉(如是因健康原因妊娠终止,应由委托方负担合理的补偿),同时必须保障其获得合理补偿的权利,如怀孕期间的误工费、医疗检查治疗费用、食宿费等。

协议必须同时符合并保障胎儿的最佳利益,而不是只符合双方父母的利益。

代孕协议中必须包含一些法律强制性规定的协议,如必须保障代孕母亲获得补偿的权利等,若缺乏某些强制性保障条款,则妊娠协议不可签订且无效。

协议中不能存在不合理的、非法的合同条款,如合同不可限制代孕母亲人身自由,不可借代孕的名义干涉代孕母亲的个人生活等,此类非法的条款不得存在。

现有条件下,代孕必须为无偿代孕,不可包含有偿及商业目的。

代孕双方必须进行官方伦理学机构和法律机构的评估、咨询与指导,以确定三方利益,经官方机构的认定方可确准代孕合同的有效性。

在代孕协议签订的过程中,最为重要的条件是司法“预授权”的实现,即允许法院在各方意见一致、同意代孕协议的情况下承认并维持代孕协议[20]。这反过来又会给与孩子出生时自动终止代孕母亲及其丈夫(如果有的话)的父母权利。这样,因代孕产生的父母权利和父母关系的问题就游刃有余。

有限度的立法行动,在存在妊娠协议且符合国家法律和社会公共道德的最低要求的情况下,创造一种司法预授权亲子关系的方法,可能是我国以及全世界诠释家庭的复杂性、在代孕问题上步入新时代的重要一步。

#### 6 结论

目前我国对于代孕处于完全禁止的状态,但是随着社会、医学的发展和近年来生育政策的改变,代孕问题也越来越成为我国伦理、立法和司法上不可回避的问题。在很长一段时间内,代孕在我国仍将会被禁止,这也符合我国基本国情。但是,我们应考虑是否可以在一些特殊情况下,承认代孕协议的合法化、有效化问题,解决代孕问题带来现实的伦理学与法律争议。当伦理与法律的复杂性无法与社会问题的复杂性相匹配时,应及时做出调整和改变。规范化、制度化、合法化也许是未来

代孕问题的必经之路。总而言之，我们要引导代孕问题往有利的方向发展并和传统道德相吻合，这不仅有利于道德、法律的进步，更有利于国家社会的稳定与发展。

(参考文献)

- [1]王卓. 论非商业化妊娠型代孕在我国有限合法化[D]. 宁夏大学, 2022.
- [2]崔亚伟. 我国代孕亲子关系认定法律问题研究[D]. 南昌大学, 2022.
- [3]Hammarberg K, Johnson L, Petrillo T. Gamete and Embryo Donation and Surrogacy in Australia: The Social Context and Regulatory Framework[J]. International journal of fertility & sterility, 2011, 4(4):176-183.
- [4]梅杨,任元鹏. 国外代孕法治化比较研究[J]. 现代医学, 2022, 50(S1):34-37.
- [5]中国人口协会. 中国不孕不育现状研究报告[C]. 中国国际不孕不育高峰论坛资料汇编, 北京, 2016, 北京:中国人口协会, 2016.
- [6]李幡. 坚持合法性与合正义性相统一——我国首例代孕子女监护权纠纷案判决的司法精神评价[J]. 黑龙江教育(理论与实践), 2018(12):83-84.
- [7]王雅佳. 辅助生殖技术应用: 伦理困境与化解之道[J]. 中国政法大学学报, 2023(03):112-125.
- [8]陈丽杰,周湘雁翔,喻晶晶. 商业代孕会导致剥削吗?——对禁止商业代孕的伦理辨析[J]. 医学与哲学, 2022, 43(11):33-37.
- [9]梅梦烟. 论代孕亲子关系的确认[D]. 南华大学, 2022.
- [10]张计玉. 代孕合作协议的效力认定及法律后果[J]. 人民司法, 2022(14):35-37.
- [11]储翔昱,陈千惠. 代孕合法化的争议与回应[J]. 学海, 2023(01):188-196.
- [12]鲁琳. 无偿妊娠型代孕实施的伦理辨析[J]. 医学与哲学, 2022, 43(04):13-16+39.
- [13]郭娅楠. 代孕的伦理辨析及法律规制研究[D]. 云南师范大学, 2019.
- [14]吕佳卉. 浅析代孕限制性开放的可行性——基于功利主义视角[J]. 法制与社会, 2018(23):217-218.
- [15>Listed N A. World Population Plan of Action from the United Nations World Population Conference, Bucharest, August 19-30, 1974. [J]. Department of State Bulletin, 1974:1.
- [16]徐杨. 有条件代孕的合法化分析[J]. 医学与法学, 2018, 10(04):49-53.
- [17]周敏. 代孕的法律问题研究[D]. 沈阳工业大学, 2022.
- [18]张励君. 浅析代孕在中国从“堵”到“疏”的体系设计[J]. 中国卫生法制, 2023, 31(01):70-75.
- [19]曹薇薇. 代孕生育亲子关系司法认定的规则完善[J]. 中国政法大学学报, 2023(03):103-111.
- [20]田王帅. 我国“代孕”合法化之辩及法律规制研究[D]. 西北大学, 2019.

## 智能养老照护的伦理问题与治理研究：儒家的观点

王珏  
西安交通大学

随着全球社会老龄化程度的加深，越来越多的研究者和技术公司将机器人照护看作是解决老龄化问题的终极方案。但是这种技术主义思路却遮蔽了智能机器人照护对人类社会的结构、特定领域的实践方式，以及人与人之间的关系可能有的负面影响。本文将深入机器人老年照护的不同应用场景，借助儒家思想资源，剖析潜在的伦理问题和伦理挑战。最终目标是构建一种儒家关系性的技术伦理框架，来帮助我们评价和规范人工智能在老年照护领域的应用。

具体而言，一种儒家技术伦理视角会同情西方学者从自主性、尊严等价值角度所揭示的智能养老照护的伦理隐忧，也会同样将“老于机器之手”看作是一种道德上令人不安的前景。但儒家的伦理关切与西方主导话语却有着微妙而意义深远的差异。这种差异化的视角为人类应对高科技挑战，提供了一些关键的洞见。就本文研究范围而言，至少有如下三点值得进一步的探索和发展。

第一点，儒家关系性伦理框架以和谐为规范，而不诉诸任何现成化的理念，反而具有更大的弹性，因而更能包容新技术的发展。不同于保守主义者，儒家并不认为在自然与人为之间存在着现成的界限，从而为未来技术留下了更大的想象空间；但也不同于完全的技术主义者，儒家不能认同将

人类未来完全托付技术之手，或完全从技术的可能性来理解人的可能性，而会坚决主张将技术纳入人性的界限之内，坚持技术发展的人文主义导向。就养老智能照护而言，儒家并不排斥使用技术，但要求将技术纳入人类照料实践和相关德性关系，要求引入的新技术必须服从后者的规制。

第二点，一种儒家技术伦理框架倾向于从关系的视角衡量新技术的伦理后果，从而凸显了技术使用的环境因素，并由此克服了当下技术伦理探讨中的一些非此即彼的抽象对立。比如 Sparrow 论文的一个核心观点就建立在某种抽象二元对立的图景上，即引入机器人照护一定会减少被照护者的人际接触。然后这一后果是否必然发生，还必须考虑技术上引入的环境。如果智能机器人是被引入到家庭照料的环境当中，用来帮助家庭成员更有效率地处理家务和一些照料工作，而不是简单替代人类照料者角色时，引入机器人照料老人未必会削弱被照料者的社会纽带。

最后，儒家的和谐观念可以帮助对抗现代技术主义内蕴的虚无主义倾向。现代技术主义的根基是去魅后的现代图景，一切价值（目的）自行废黜后，技术也摆脱了任何目的的制约，仅仅服从于无限增长的无目的的强力意志。但儒家的和谐观念隐含着对宇宙内在目的的肯定和指向。如《易》曰：“一阴一阳之谓道，继之者善也，成之者性也”。按钱穆的诠释，这里“善”就是对自然生生之动中的一个较可把握较易认识的性向或方向的命名。（钱穆，2012，46）就一切变动，无论如何变，如何动，终必向他回复，终必接近他而继续地存在，仿佛这个方向就变成了支配生生运动的主宰、目的和终极意义。这种方向性即儒家的“至善”理念。针对现代技术的虚无主义危机，儒家这种非现成化、非实体化的“至善”理念或可以重新激发深层的道德责任——对人类自身（人道），以及对万物（天道）的道德责任——以充当主体无限制的强力意志的解毒剂，让人与技术关系走向更为和谐的前景。

**关键词** 人工智能医学应用；智能养老照护；德性；自主；和谐

### 一、老龄化背景下的智能养老照护与潜在伦理风险

严格说来，人口结构的老龄化由两个因素构成：低生育率，以及人均寿命的延长。两者共同作用的直接后果就是养老抚养比的变化一边是愈形庞大的退休人口，耗费越来越多的退休金和医疗照顾费用，另一边则是急剧减少的劳动人口，未来能转移支付给退休人口的资金也相应减少。人口的这一结构性变化会产生两个直接后果。其一就是养老保障制度的可持续性及相关代际公平问题。另一个直接的后果是，养老照护劳动力短缺的问题。因为老龄化结构上来看就是，相比于能提供照料的人口而言，需要照料的老年人越来越多，社会也将面临着越来越沉重的养老压力。鉴于人口结构本身是一种刚性的制约，许多研究者认为用智能机器人来替代不足劳动力，也许是老龄化背景下解决养老问题的唯一可行方案。研究者还为智能机器人的设想了多种角色，例如，机器人可以作为帮手，承担日常辅助角色，还可以为孤独的老年人提供陪伴的角色，以及扮演监控和监管的角色。甚至日本等国已经将智能养老照护列入养老保障制度建设计划中。

然而智能技术热衷者所描述的这样一种光明前景当中也潜藏着一些不容忽视的伦理风险。根据智能机器人在老年照护中扮演的不同角色，既有的研究已经揭示了以下几种风险。首先，就承担日常辅助功能的机器人而言，最大的伦理风险是，机器人照护可能会进一步削弱被照顾者的社会联系。随着身体机能的退化，老年人通常处于一种较为孤独的状态。对很多独居或生活在养老机构的老年人而言，为其提供日常服务（比如清洁、饮食）的人员也许就是他主要的社会联系。那么，当把这部分功能交给机器负责以后，那么这些脆弱的老年人很可能会陷入更加社交隔绝的状态，并使身心健康受到严重的负面影响。

其次，将所有照料工作都交付给机器，极有可能会伤害被照料者的自我控制感，并降低其尊严感。很容易被混淆和遗忘的一点是，机器的操控不能代替来自人类同伴的抚摸（touch）。人类手的抚摸不仅仅是功能性的，它同时也是情感性的；人类的抚摸总是意味着对另一主体对承认和接纳，正如我们日常在握手的礼仪中所反复体验到的。相反，机器照护，无论多么智能，本质上都已经都是已经将人现成化和客体化了，因而也总免不了陷入物化被照料者的伦理风险中。

就承担监管和监护功能的机器人而言，比较突出的伦理问题是隐私和自主性问题。这类照护机器人被设计为，可以通过监控、提醒等功能，来保护能力受限的老年人。然而，在这一情景下——脆弱的老人 vs. 难以监控的机器——老年人诸多权利和利益之间极易发生冲突。比如机器人是否应该如实告知被照顾的老年人其自身真实的健康状态？如何在尊重自主和保护老年人之间达到平衡？

此外,为了达到监护的目的,机器人必须掌握老年人身体状况等隐私信息。然而,只要这些信息可以被机器收集。那么就存在着隐私泄露和滥用的风险。

就承担陪伴角色的机器而言,最严重的伦理问题是,欺骗问题。所谓的“欺骗”(deception)更准确的说是虚假信念(false belief)。与智能机器之间的情感性互动,极有可能让脆弱而孤独的老年人陷入假象中,错误地希冀从机器人那里获得它从本质上就无法提供的东西,比如真正的友情和关怀。机器人无法与人类形成有意义的关系,但它所扮演的角色却有意或无意放任被照料者陷入错觉之中。Sparrow对此提出了非常尖锐的伦理批评,“相信机器人可以照料和陪伴老年人是一种错觉,而试图让它们扮演这种角色则是不道德的”(Sparrow & Sparrow,2006,153)

对这些伦理隐忧的揭示,隐含着一种视角的转换,即从技术研究者、开发者和生产商的视角转向使用者本人的主观视角。但从使用者本人的主观视角出发,有着不可祛除的模糊性。一方面如Sparrow等研究者指出,机器照护与人类照顾有着本质区别。机器人作为编程驱动的人工体并不能和人类建立富有意义的社会关系,机器人也并不真正关心他照顾对象的幸福。就此而言,更多的智能机器照护往往意味着更少的人与人之间的关联,而后者对维持属人的有意义的生活而言是不可或缺的因素。然而另一方面,从另一个角度上看,机器人可以明显地赋能被照顾者,比如通过帮助他们的移动,便利他们保持人际间的社会能力,增密他们的社会交往,提升他们的独立性和幸福感。如上所示,仅仅从个人使用者的主观体验视角出发,根据观察的着眼点不同,我们很可能会得出相互分歧的结论。

这意味着,我们需要发展一种可既以容纳个体使用者体验,同时又更加完整、更富有弹性的道德进路,以把握智能养老照护中复杂而微妙的伦理处境。为了达到这一目的,本文将尝试借助儒家伦理资源,提出一种关系性的技术伦理框架,以帮助我们应对智能养老照护中可能出现的伦理问题。

## 二、一种关系性的儒家技术伦理框架

借助儒家伦理资源,本文将尝试提出一种以角色为基础,和谐为规范,德性为导向的技术伦理框架。Pak-Hang Wong(2011年)的论文《道、和谐与人格:构建一种儒家技术论文》是最早试图在这一方面有所推进的研究。与Kupperman和Wong等作者一样,笔者也认为儒家伦理的关系性视角具有迥异于西方主流伦理框架的伦理关切和道德重心,但恰恰是这种差异的视角可以刺激思想反思和更生自身,以帮助我们构建更完整、更平衡的伦理框架,以应对现实世界的复杂伦理挑战。就本文的关切而言,就是应对智能照护机器人等新兴技术的挑战。在笔者看来,虽然不同阐释者的着重点会有所不同,但一种关系性的儒家伦理视角大体上总会涉及如下三个最基本的支撑性概念,即角色、和谐和德性。下文我们将先简要阐述此三要素的基本伦理内涵,然后在此基础上,从一种关系性的儒家技术伦理视角出发,审视智能养老照护中的相关伦理问题。

角色本身就是一个关系性的概念,很难离开特定的关系而来讨论角色的内涵。虽然也许我们不能在儒家经典典籍里找到和角色严格对应的概念,但是《论语》中的“正名”就有明显的角色内涵。在孔子那里,与“父父”、“子子”这些名分相关联的不再是一些孤立的人和事,而是在这些人和事背后的,使这些人和事的建构成为可能的,以及那些使之浮现出来的,错综复杂的社会、文化、生活关系的网络、背景和形式,正是这些网络、背景和形式,使得一个社会角色同时成为名分,拥有道德义务的诉求力量。(王庆节,2016:168)安乐哲的“儒家角色伦理学”也是基于同样的洞见,即儒家对伦理生活的构想最终都可以追溯至对人类关系性生存事实的肯认:“我们活着,并非只是肉体意义上的一个生命;我们做的一切,生理的、心理的、社会的,毋庸置疑是关系的、协作的”(安乐哲,2017:1)。作为儒家伦理出发点的角色,一方面是对各种关系样态的表述,呈现为父母、子女、祖辈、朋友、邻居等支撑着日常生活的各种社会角色;另一方面,这些角色内涵着伦理规范性(normative),向我们指明恰当行为的方式。“关系一经存在,则家、国之繁荣兴旺就是我们根据这些关系条件所能成就的最好状态”(安乐哲,2017:1),就此而言,儒家角色又被称作是繁荣伦理学(ethics of FI),与西方美德伦理学有非常接近的伦理旨趣,但又与后者有些微妙的区别。我们将在阐释儒家和谐价值时,再次回到这一问题上。

还需要澄清的一点是,技术也可以和应当被纳入角色伦理学的视野,并且技术的角色并不仅仅是工具。或者说,当技术仅仅被看作是工具时,它影响人类生活的最深层的途径恰恰被遮蔽了。我们至少可以从如下两个方面来考量技术的角色:第一,从人和世界的关系出发,考察智能机器如何改变了人类的实践方式,机器究竟是赋能了人类,让人类变得更自由,还是导向了对人类更深层

次的权利剥夺。第二，从人与人的关系，看智能机器如何影响和重构了人与人之间的伦理关系，以及思考这些改变是否符合人类对善的生活的设想，是否符合人类繁荣之道。

一种儒家繁荣之道的核心是和谐。如《中庸》首章言：“喜怒哀乐之未发，谓之中；发而皆中节，谓之和。中也者，天下之大本也；和也者，天下之达道也。致中和，天地位焉，万物育焉。”朱熹注曰：“致，推而及之也。位者，安其所也。育者，遂其生也”（《四书章句集注》）。这里“中和位育”四字标识出儒家对世界终结秩序的理解。这一秩序不能被归结为某个超越世界的实体至上，就在世界之内开显出一个生生的境域，其中万物各动其动，各成其理，但又并行不悖，合拢为一个道。钱穆对此有一个生动比喻：譬如在一条大马路上，有汽车道，有电车道，有人行道，各照各道，互不相碍，合拢起来仍是一个“道”……鸢飞鱼跃，即得那活泼泼的大自然之全部自由。（钱穆，2012,41-42）用前述角色的话语来说，汽车、电车等万物皆有其道，而合拢起来的大道，并不在诸物之外，而就存身于诸物之间，而呈显为角色间的和谐关系。

就此而言，道即和谐，即《中庸》所言的“万物并育而不相害，道并行而不相悖”，“小德川流，大德敦化”。如此理解的“和谐”有如此三点基本特征，对本文论题而言，尤其值得关注。第一点，如李晨阳已经指出的，和谐可以被理解为儒家伦理的规范性标准（normative standard）。儒家的伦理原则通常不能表述为一种去语境化的普遍规则，比如“不许撒谎”等康德式普遍义务，但这并不意味着儒家伦理学不包含关于正确行动的规则。对儒家而言，和谐就是判定正确行动的标准。和谐的第二点特点在于，它往往是在一种有张力的东西当中寻求一种平衡，即追求“和而不同”。并且这种“不同中的相同”并非通过某种无原则的妥协而造成的，而毋宁说是“相反相成”。相反的双方可以和谐的关系中相互增进。第三点，关于和谐的获得维持，儒家强调，和谐只能是一种动态的平衡，并不存在预定的先天秩序。并且在和谐关系的维持中，人类被赋予突出的角色。“万物皆备于我，反身而成，乐莫大焉”（《孟子》）。即人对维持自身及万物的和谐具有首要的道德责任。儒家和谐的概念起源于对真实生活复杂性的某种洞察；或许正是出于对实际伦理生活复杂和微妙的深刻认知，儒家思想传统并不追求绝对的、去语境化的“善”或“正确”的观念。这也使得，相比于其他相竞争的伦理进路，儒家伦理框架要更具包容性，更能容纳新技术的发展。比如，同样致力于对人类繁荣之道的阐释，儒家伦理学与源自亚里士多德的西方美德伦理学在伦理视野上有很多重合、而可以相互发明的地方。但有一个关键的不同，儒家所追求的终极的善（比如和谐）要更趋于形式化，更倾向于表达为动态过程的调节性理念。就此而言，儒家的伦理框架比一般意义上的美德伦理学更富有弹性。美德伦理学的道德论证总是开始于对人类繁荣之道的一种目的论论证。而这种目的论论证抽离于共同的形而上学背景时，就很难得到普遍的共识，而容易滑入相对主义的分歧中。

对和谐的追求最终总是落足到对美德的关注上。一方面，和谐的基础总是关系中的角色表现出来的相应德性。已有相当多的研究指出，儒家伦理学与发源于古希腊的美德伦理学分享着相似的概念和逻辑，即，一种德性论的道德推理框架。正如在亚里士多德那里德性（virtue）是“使人善并使之实现其功能的状态”，儒家的“德”也有据以实现人道的含义，如《中庸》所言的“苟不至德，至道不凝焉”。另一方面，以和谐作为规范标准来衡量关系时，那么德性也是一个重要的考量因素。如果将某种技术引入某种人类实践，并因此重构了其中的角色关系，结果是侵蚀了相关道德行动者的德性的话，那么我们就需要慎重思考这种技术的伦理适用性。并且儒家德性伦理视角对关系的特殊敏感性，也会照亮某些在其他伦理进路中被遮蔽的价值。这一点也解释了为什么在科技伦理探讨中诉诸一种儒家视角是亟有必要的，这并非仅仅是一种文化偏好，而是具有跨文化的普遍伦理意义。

### 三、儒家视角下对智能养老照护的伦理探讨

从儒家角色伦理的视角来看，当下关于养老照护的探讨中存在一个严重的误区，即相信人类照料者的角色可以完全被机器所替代。比如本文开头提到，机器照护被看作是解决老龄化背景下养老难题的唯一可行技术解决方案。然而，这种技术主义的提法已经隐含地承认了，即人类所承担的某种角色可以无损失地被机器人所替代的。

然而这种提法完全忽略了，机器人和人之间的不可逾越的存在论差异，以及相应的可承担角色的差异。目前被关注最多的是，机器人与人在情感方式上的差异。因为机器人不具有人类情感和生活方式，它永远不可能和人发展出真正有意义的深层关系。就此而言，机器也许能完成一些具有特定功能的照料工作，比如喂食、清洁等，但它永远无法满足人类的深层的情感需求和社会需求，后者才是养老实践所涉及的诸种关系的伦理核心。如孔子所说：“色难。有事，弟子服其劳；有酒食，

先生饌，曾是以孝乎？”（《论语·为政》）如果混淆机器人与人角色上的区别，将照料工作完全托付给机器，就犯了孔子说的上述错误，扭曲了照料的真实含义，实践中也必然会对被照料者的身心健康产生严重的负面影响。在本文第一节中，我们已经讨论过许多相关的伦理风险，比如孤独、物化和降低被照料者的自主能力等。

面对这种伦理风险，一种儒家角色伦理的解决方式会要求严格区分机器照护者与人类照护者。在我们养老实践——这一实践也是儒家理解的人类繁荣之道不可或缺的伦理基础——中，当然可以容纳机器人作为人类照料的辅助，但绝不能混淆机器和人的角色。在这方面我们或许可以仿效荀子爱有等差的提法。“水火有气而无生，草木有生而无知，禽兽有知而无义，人有气、有生、有知，亦且有义，故最为天下贵也。”（《荀子·王制》）同样，我们也必须关注人与机器人之间的存在论差异，关注人的情感与机器情感之间差异，以一种真正符合人性的方式来构建未来的人机道德共同体。其次，从和谐的视角看，智能养老实践中最大的伦理风险来自于失衡的关系。最突出的一种机器与人之间的失衡关系就是通常在“欺骗”名义下所探讨的那些问题。目前关于人一机关于“欺骗”的讨论虽然很有启发，但也失之模糊和粗糙。从一种儒家视角出发，我们或许可以区分两种失衡关系，以此来推进探讨。

第一种是人与机器之间单向的、不对称的情感关系。机器人类似人类的表情和行为方式很容易很容易在人类主体这里诱发了一种共情：即人类主体仿佛能够感受到机器人的情感，并与之产生出一种伦理关系。然而人类对机器所感受到的这种共情注定是空洞的、盲目的。正如 Turkle 所指出的那样，(2015, p. 287), “机器人的脸确实宣告了……一种伦理和情感契约，它抓住了我们，但当我们对机器感到它时，它就没有意义了……事实上，我们被触发去从一个无法给予的物体那里寻求共情。”更危险的是，这种单方面的不对称的情感关系会将使用者置于更易被剥削、被操纵的弱势地位。养老照护机器人的生产商很有可能（至少有充足的动机）利用这种情感纽带，增加用户黏性，甚至可能利用这种情感关系来剥削被照料者，以牟利。当我们想到现实当中，老年人是如何容易被别有用心的人通过情感操纵来牟利。我们就可以很清楚看到，上述伦理风险并非对遥远现实的抽象构想，而是现实而迫切的危险。

在实践中，社会应该避免制造那些机器人，他们进入人类社会，扮演某些社会角色，却以错误的方式利用人类的共情能力，让人们陷入单向的情感连接，却得不到真正意义上的回应，最终被机器剥夺人性。

第二种失衡情况是，被照顾老年人从机器照护中获得满足越多，他能获得的人际关系上的满足就愈加少。甚至在此可能会形成一个反向激励的闭环：一个老人越孤独，越可能沉迷于机器陪伴，而对机器越投入，会越削弱他从人际网络中所获得的支持。如果仅仅从个人主观体验的视角出发，很难说这种状况就一定是伦理上不可接受的状态。我们并无充分理由说，老人从机器照护所获得的情感安慰就一定是虚假的，无任何积极意义的，毕竟即使是安慰剂，也可以是有帮助的。但从一种儒家关系性伦理的视域出发，我们却可以明显看到，上述失衡关系是社会性的道德失败。如果一个社会放任所有老年成员都“老于机器之手”，在儒家的伦理视野下，这样的社会是有严重道德缺陷的。

在上述对伦理问题的识别和治理框架的描述当中，事实上我们已经广泛使用到了包含德性的话语了。在儒家看来，一种不和谐的关系，往往伴随着的相应德性上的缺失。限于篇幅，本文无法全面探索相关问题，而将只聚焦于在智能养老照护中一个最基础、同时也是最隐秘的一种德性缺失。“老于机器之手”之所以是道德上令人不安的图景，是因为其中折射出的人与人之间伦理关系的松弛和冷漠。出于类似的关切，麻省理工学院心理学家雪莉·特克尔不止一次在她的书中提到了在她社交机器人研究生涯中出现的一个令人震惊的场景，一个关于技术未来的颇具隐喻性的画面：在一家养老院，她和她的团队都站在一旁旁观，只是希望一位失去孩子的老妇人能和机器人建立联系 (Turkle, 2015, p. 302)。这个场景中最引人注目的部分是，通过将我们的“爱的工作”外包给机器人，我们很容易失去恻隐之心，和对处于痛苦中的人类同伴的同情，而这些道德能力通常被认为是人类美德和尊严的起源。现在技术已经发展到触及人类生存根基的关节点上，我们需要停下来，直面如下对人类未来而言至关重要的伦理问题：这种技术是让我们更像人，还是让我们更不像人，让我们的存在沦为机器网络的一部分？这种关系是否侵蚀了人际关系中最宝贵的部分，如同情、恻隐之心，以及爱？

#### 四、结语

综上，一种儒家技术伦理视角会同情西方学者从自主性、尊严等价值角度所揭示的智能养老照护的伦理隐忧，也会同样将“老于机器之手”看作是一种道德上令人不安的前景。但儒家的伦理关切与西方主导话语却有着微妙而意义深远的差异。这种差异化的视角为人类应对高科技挑战，提供了一些关键的洞见。就本文研究范围而言，至少有如下三点值得进一步的探索和发展。

第一点，儒家关系性伦理框架以和谐为规范，而不诉诸任何现成化的理念，反而具有更大的弹性，因而更能包容新技术的发展。不同于保守主义者，儒家并不认为在自然与人为之间存在着现成的界限，从而为未来技术留下了更大的想象空间；但也不同于完全的技术主义者，儒家不能认同将人类未来完全托付技术之手，或完全从技术的可能性来理解人的可能性，而会坚决主张将技术纳入人性的界限之内，坚持技术发展的人文主义导向。就养老智能照护而言，儒家并不排斥使用技术，但要求将技术纳入人类照料实践和相关德性关系，要求引入的新技术必须服从后者的规制。

第二点，一种儒家技术伦理框架倾向于从关系的视角衡量新技术的伦理后果，从而凸显了技术使用的环境因素，并由此克服了当下技术伦理探讨中的一些非此即彼的抽象对立。比如 Sparrow 论文的一个核心观点就建立在某种某种抽象二元对立的图景上，即引入机器人照护一定会减少被照护者的人际接触。然后这一后果是否必然发生，还必须考虑技术上引入的环境。如果智能机器人是被引入到家庭照料的环境当中，用来帮助家庭成员更有效率地处理家务和一些照料工作，而不是简单替代人类照料者角色时，引入机器人照料老人未必会削弱被照料者的社会纽带。

最后，儒家的和谐观念可以帮助对抗现代技术主义内蕴的虚无主义倾向。现代技术主义的根基是去魅后的现代图景，一切价值（目的）自行废黜后，技术也摆脱了任何目的的制约，仅仅服从于无限增长的无目的的强力意志。但儒家的和谐观念隐含着对宇宙内在目的的肯定和指向。如《易》曰：“一阴一阳之谓道，继之者善也，成之者性也”。按钱穆的诠释，这里“善”就是对自然生生之动中的一个较可把握较易认识的性向或方向的命名。（钱穆，2012，46）就一切变动，无论如何变，如何动，终必向他回复，终必接近他而继续地存在，仿佛这个方向就变成了支配生生运动的主宰、目的和终极意义。这种方向性即儒家的“至善”理念。针对现代技术的虚无主义危机，儒家这种非现成化、非实体化的“至善”理念或可以重新激发深层的道德责任——对人类自身（人道），以及对万物（天道）的道德责任——以充当主体无限制的强力意志的解毒剂，让人与技术关系走向更为和谐的前景。

#### 参考文献

- 安乐哲：《儒家角色伦理学：一套特色伦理词汇》，济南：山东人民出版社，2017年。
- 杜维明：《二十一世纪的儒学》，北京：中华书局，2015年。
- 钱穆：《湖上闲思录》，北京：九州出版社，2012年。
- 王庆节：《道德感动与儒家示范伦理学》，北京：北京大学出版社，2016年。
- Kupperman, J. J. (2010) "Confucian civility". *Dao*, 9, 11-23.
- Li, C. (2006) "The Confucian ideal of harmony". *Philosophy East and West*, 56(4), 583-603.
- Sharkey, Amanda and Sharkey, Noel (2012) "Granny and the Robots: Ethical Issues in Robot Care for the Elderly" *Ethics and Information Technology* 14(1), 27-40.
- Sparrow, Robert and Sparrow, Linda (2006) "In the Hands of Machines? The Future of Aged Care" *Minds and Machines* 16, 141-161.
- Turkle, S. (2015) *Reclaiming conversation: The Power of Talk in a Digital Age*. New York: Penguin Press.
- Wang, Jue (2021) "Should We Develop Empathy for Social Robots", in *Sex Robots: Social Impact and the Future of Human Relations*, ed. by Ruiping Fan & Mark Cherry, Dordrecht: Springer.

## 元宇宙医学应用的伦理困境与治理原则

王绍源  
山西医科大学

作为一个新兴的数字空间，元宇宙融合了人工智能、虚拟现实、增强现实、互联网技术、区块链和数字孪生等多元技术形态。在医学领域，医务人员可以利用元宇宙场景来实现高效的远程医疗、临床护理、医学教育、医学康复等。通过回顾当前元宇宙医学的支撑技术、典型应用场景、伦理问题与治理路径，这对于人们利用新技术推广与提升医疗经验和质量，把握未来元宇宙医学的未来发展方向具有重要意义。

当前信息技术正在迅速改变人们与周围物理世界的互动方式。“元宇宙”（Metaverse）作为一个虚拟的共享空间，被定义为与物联网、区块链、人工智能以及其他尖端技术的集合技术与虚拟场景。[1]随着元宇宙技术的不断发展，人们开始探索将其应用于医学领域，从而形成了“元宇宙医学”。元宇宙医学可以提供全新的医疗资源和服务，丰富诊断、治疗和护理方式，优化医疗流程和资源分配，有望推动医学产业的发展。

元宇宙作为一个虚拟化、数字化的融合技术，在模拟手术、远程医疗、医学教育和培训中应用最为广泛。然而，作为一项具有前景的领域，元宇宙医学也带来了一些伦理挑战。比如：患者隐私安全问题、数字身份认同问题、技术可靠性问题、技术福利分配问题等。这就需要人们考虑其伦理道德问题并采取相应的措施来保障患者的权益。因此，本文围绕元宇宙医学的“技术支撑—应用场景—伦理问题—治理原则”的逻辑，探讨元宇宙医学的应用场景与伦理挑战，旨在探索和开发在虚拟世界中应用的医疗技术、工具和方法，为人类带来更好的医疗保健服务。

总之，元宇宙医学的伦理治理原则是建立在现有医疗伦理准则的基础上，采取有效措施来确保虚拟医疗服务的公平、安全和质量，旨在保障患者健康和尊严，促进医学技术的合理发展。我们探讨了当前元宇宙在临床护理、医学教育、医学治疗和医学康复等领域带来的新场景。可以说，元宇宙医学新模式带来医学诊疗与服务模式的巨大变革，这就需要对技术应用引发的伦理风险做前瞻性思考，确保元宇宙在医疗领域的成功应用。从元宇宙医学研究的意义上看，可谓意义重大。其一，它可以让患者更方便地接受各种治疗和医疗服务，无论身处何处，都能够获得高质量的医疗保健。其二，通过虚拟现实技术和智能设备的辅助，医生可以更精准地诊断疾病并进行治疗，同时还可以实时监测患者的健康状况，及时采取干预措施。其三，元宇宙医学研究还可以推动医疗科技的创新和发展，提高医疗领域的效率和质量，从而进一步促进社会的发展和进步。然而，当前元宇宙在医学领域的技术应用还处于一个动态开放的发展过程中，随着技术的成熟，在医学领域的广泛应用将极大地促进医学领域的医学研究和医学标准的发展。面向每天都在进步的新世界，我们的知识正在与元宇宙的创新模式共促共进。元宇宙医学的发展需要政府、社区、患者、专家等多方协同，才能善建一个负担得起的、可靠的和可持续的医疗模式。

**关键词** 元宇宙医学；虚拟现实；延展现实；风险；伦理

当前信息技术正在迅速改变人们与周围物理世界的互动方式。“元宇宙”（Metaverse）作为一个虚拟的共享空间，被定义为与物联网、区块链、人工智能以及其他尖端技术的集合技术与虚拟场景。[1]随着元宇宙技术的不断发展，人们开始探索将其应用于医学领域，从而形成了“元宇宙医学”。元宇宙医学可以提供全新的医疗资源和服务，丰富诊断、治疗和护理方式，优化医疗流程和资源分配，有望推动医学产业的发展。

元宇宙作为一个虚拟化、数字化的融合技术，在模拟手术、远程医疗、医学教育和培训中应用最为广泛。然而，作为一项具有前景的领域，元宇宙医学也带来了一些伦理挑战。比如：患者隐私安全问题、数字身份认同问题、技术可靠性问题、技术福利分配问题等。这就需要人们考虑其伦理道德问题并采取相应的措施来保障患者的权益。因此，本文围绕元宇宙医学的“技术支撑—应用场景—伦理问题—治理原则”的逻辑，探讨元宇宙医学的应用场景与伦理挑战，旨在探索和开发在虚拟世界中应用的医疗技术、工具和方法，为人类带来更好的医疗保健服务。

## 1 元宇宙医学的技术支撑

元宇宙医学是指将虚拟现实、增强现实、混合现实等技术应用于医学领域，提供更加便捷、高效和精准的医疗服务。这一领域需要多种技术的共同支撑。

### 1.1 VR/AR/MR 技术

虚拟现实（Virtual Reality, VR）、增强现实（Augmented Reality, AR）和混合现实（Mixed Reality, MR）是一类新兴的技术，它们提供了一种全新的用户界面和交互方式，将数字信息和物理世界相融合。这些技术可以帮助医生、护士和患者在虚拟或增强现实环境下进行交互和沟通，提供更加直观、真实的体验。

第一，模拟手术：通过 VR 技术，医生和实习生可以对患者进行虚拟手术操作，提高手术技能和风险管理水平。第二，虚拟训练：通过 AR 技术，在真实环境中加入虚拟元素，例如医生可以通过 AR 眼镜看到患者的血管、器官等内部结构，提高诊断和治疗的准确性。第三，精神治疗：通过 MR 技术，患者可以沉浸在虚拟环境中，例如沉浸在自然风景或者宁静的空间中，缓解焦虑和压力。第四，远程协作：通过 VR 和 AR 技术，医生可以在不同地点进行远程协作和沟通，分享医疗知识和技术，提高医疗资源的利用效率。

总之，VR/AR/MR 技术的应用可以提高医疗服务的效率和质量，同时也能够改善患者的体验。

### 1.2 人工智能技术

人工智能（Artificial Intelligence, AI）是一种模拟人类智能的技术，它可以通过算法和数据分析来实现自主学习、识别图像、语音和文本等多个方面的功能。在医学领域，人工智能技术可以应用于多个方面，通过分析大量医学数据、图像和文献，人工智能可以帮助医生做出更加准确的诊断、制定更加个性化的治疗方案。[2]

第一，医疗诊断：利用机器学习算法对患者的病历、影像等大量数据进行分析，帮助医生更快速、准确地做出诊断。第二，治疗方案：基于病人的诊断结果和医学文献，人工智能技术可以为医生提供更加个性化、有效的治疗方案。第三，药物研发：利用深度学习和数据挖掘技术，分析大量药理学数据，辅助药物研发和临床试验。第四，医疗管理：利用人工智能技术来优化医疗资源配置、医院排班、医疗设备维护等管理任务，提高医院的效率和质量。

总之，人工智能技术可以在医学领域中发挥巨大的作用，提高医疗服务的效率和质量，同时也能够减少医疗资源的浪费和成本。

### 1.3 传感器技术

传感器技术是一种能够将物理量转换为数字信号的技术。医生、护士和患者通过穿戴式或植入式设备获取患者的生理参数和体征信息，为医生提供更加全面和及时的患者监测和管理。[3]

第一，生命体征监测：通过穿戴式或植入式设备获取患者的生理参数和体征信息，例如心率、血压、呼吸等数据，可以提供更加全面和及时的患者监测和管理。第二，运动康复：通过运动传感器（例如智能手环、智能鞋垫等）来监测患者的运动和步态，提供更加精准和有效的康复治疗。第三，物品追踪：通过无线传感器网络，实现医院资产、药品、病历等物品的自动识别、定位和管理，提高医院资源利用效率。第四，环境监测：通过环境传感器，实时监测医院的温度、湿度、空气质量等数据，保障医疗场所的舒适和安全。

总之，传感器技术的应用可以提高医疗服务的效率和质量，同时也能够改善患者的体验。将传感器技术与人工智能等其他技术相结合，可以实现更加高效、精准和个性化的医疗服务。

### 1.4 区块链技术

区块链技术是一种去中心化、不可篡改的分布式记账技术，可以保障数据的安全性和可靠性。在医学领域，通过区块链技术能够建立安全、去中心化的交易和记录系统，保证医疗数据和隐私的安全性和可靠性。[4]

第一，医疗数据存储：将患者的医疗数据（例如病历、影像、检验报告等）通过区块链技术进行存储和加密，实现安全和可信赖的数据共享。第二，患者权益保护：将患者的权益和医疗服务合同等信息通过区块链技术进行记录和验证，保障患者的合法权益。第三，药品溯源：利用区块链技术对药品生产、流通和销售等环节进行追踪和监管，防止药品走私和假冒伪劣现象。第四，医疗资源配置：通过区块链技术建立医疗资源交易平台，实现医院之间的资源共享和优化配置。

总之，区块链技术的应用可以保障医疗数据的安全性和可靠性，提高医疗服务的效率和质量，同时也能够减少医疗资源的浪费和成本。

### 1.5 云计算技术

云计算技术是一种基于网络的计算模式，可以通过互联网将数据和计算资源进行集中管理和共享。在医学领域中，通过云计算技术构建云端医学影像库、电子病历系统等，实现医疗数据的共享和管理，提高医疗服务的效率和质量。[5]

第一，医学影像管理：利用云计算技术建立云端医学影像库，实现医学影像的存储、传输和共享。第二，电子病历管理：通过云计算技术建立电子病历系统，实现患者健康档案的在线共享和管理。第三，远程诊断：通过云计算技术建立远程医疗平台，实现远程医生和患者之间的在线交流和诊断服务。第四，数字化医疗服务：通过云计算技术建立数字化医疗服务平台，提供在线预约、在线挂号、在线问诊等医疗服务，提高医疗服务的便捷性和效率。

总之，云计算技术的应用可以实现医疗数据的共享和管理，提高医疗服务的效率和质量，同时也能够减少医疗资源的浪费和成本。云计算技术与人工智能、大数据等技术相结合，可以实现更加智能化、精准化和个性化的医疗服务。

## 2 元宇宙医学的主要应用领域

元宇宙技术可以在医学领域中发挥重要作用，包括临床护理、医学教育、药物研发、诊断治疗等方面。这些应用将使医学专业人员更好地掌握相关技能和知识，从而提高医疗服务的质量和效率，帮助患者更好地管理健康状态和获得优质的医疗护理。

### 2.1 临床护理领域

一直以来，医生都是通过对患者的亲身接触问诊来掌握对患者的身体与情绪反应。远程医疗和远程保健的出现，使得通过允许患者随时远程访问医生和医疗服务，改变并重新定义了医疗行业。例如，在新冠疫情之前，43%的医疗机构有能力提供远程医疗服务，但这一比例在2020年上升到95%。[6]

元宇宙在临床护理方面有巨大的应用空间。使用从手术中再现的沉浸式体验，可以在外科医生的视野中提供实时指导。医护人员通过增强现实（AR）与人工智能的结合，不仅能够提升手术的精确度和灵活性，而且还能够增强临床决策能力，确保针对每个病人采取个性化、精确性的干预措施。例如，Veyond Metaverse (<https://www.veyondMetaverse.com>) 所创建的就是一个未来的元宇宙医疗生态系统：通过医疗合作来汇集世界各地的医疗保健专家，并基于云的实时通信技术使专业人员能够以最高的准确性练习技能，以保证每个人在任何时间和任何地点都能获得最满意的医疗保健服务。

元宇宙用于手术模拟、诊断成像、病人护理管理、康复和健康管理。这些技术对于病人来说可以提高诊治效率，缩短康复周期。在临床环境中，虚拟现实和增强现实可以在具体病症上帮助护理团队。在临床治疗时，增强现实与放射学的结合可以将CT等医疗图像直接投射到病人身上，为临床医生提供更清晰的内部解剖视线。此外，在临床护理实践方面，一些元宇宙医学产品已经应用到临床实践中，并取得了良好效果。例如，液晶静脉定位仪“Accuvein”可以在患者皮肤上投射出病人的静脉图，通过提高血管定位的精准率来改善患者注射体验。美国美敦力公司（Medtronic, Inc.）收购了外科手术人工智能、数据分析以及培训领域的领导者 Digital Surgery 公司，与国际顶级骨科公司捷迈邦美（Zimmer Biomet）共同合作研制出一款“OptiVu™混合现实产品”：一方面，该产品融合了现实世界和虚拟世界，提供创新性骨科手术解决方案，使外科医生和护理团队能够以前所未有的方式进行医学教育、协作和可视化，从而创造更丰富的理解；另一方面，该平台利用微软公司研发的混合现实头显“微软 HoloLens 2”提供一套使用全息可视化的专有软件应用程序，以支持患者教育，简化手术计划和工作流程，并提供按需和实时远程支持。此外，延展现实头盔也被用作改变用户心理体验的一种方式，用于治疗社交恐惧症等精神障碍症。[7]例如，英国国家卫生局和麦克平基金会等机构的技术合作伙伴“牛津虚拟现实公司（Oxford VR）”创新研发了一种心理健康 VR 解决方案：通过让患者佩戴延展现实头盔，利用 VR 模拟塑造一个安全和可控的环境，让患者进行社交互动以帮助他们克服社交恐惧。

### 2.2 医学教育领域

增强现实（AR）和虚拟现实（VR）的使用将改变医学教育和培训。通过无障碍设备（如VR/AR头盔）为学生提供全景视野，通过复制程序引导学生真正进入虚拟人体观测。例如，模拟病人感受和规范治疗，让医学生可视化练习新技术，沉浸式体验真实的手术场景。一方面，医学生的表现可以被电子设备所存储和记录，以便进一步分析教学和培训效果；另一方面，处于不同地点的医学生和教师能够在虚拟环境中相互协作，拓宽其实践经验。[8]

智解谜类手机游戏 **Studyum** 也是游戏化教育的一个实践案例。[9]医学生每上一堂课，每看一段视频，每完成一项作业，都会得到 NFT（全称 Non-Fungible Token，指非同质化通行证，一种区块链可信数字权益凭证）加密奖品。增强现实技术通过“人工智能教师”向学习者展示如何站立、唱歌和显得更自信。人们能够利用这些技术在一个完全类似于游戏的环境中学习，在名师教导下展示特定技能。例如，“教师”是一个“知名外科医生”，外科医生因其教学而得到奖励，而医学生因其学习也同时获得奖励。

此外，日本青森大学教授铃木伸之（Sin-nosuke Suzuki）等人对虚拟世界中的学习系统进行了探讨，并提出了元宇宙中学习系统的概念，揭示了它对研究协作和无边界协作的重要意义。[10]他们将此描述为实现远程组织和国际协作的重要途径。医学教育将转变为一种沉浸式体验，学生能够在兴趣引导下学习，并依据学习数据达成精准学习目标。

### 2.3 医学治疗领域

医学治疗过程的基本目标是通过干预来治愈病人的疾病，干预可以通过不同的方式进行，可以分为身体治疗和一般的精神疾病治疗。身体干预是医生和病人之间的互动过程，而精神或心理干预是一个抽象的互动过程，甚至是病人的自我恢复。元宇宙技术可以丰富和可视化身体诊疗信息，也可以抽象可视化的心理治疗，从而提高治疗的效率和质量。

#### （1）外科手术治疗

在外科治疗中，首先需要根据病人的医学影像进行术前手术规划。在实践中，手术计划的结果是抽象的，人体的器官和组织往往处于模糊状态，而人体内部的操作视野是非常有限的，所有这些都使得手术治疗更加困难。在元宇宙空间中使用延展现实技术可以有效地解决这些问题，例如，美国密西西比大学萨米尔·托蒂（Sameer Dhoju）等人使用增强现实技术实现了肝脏手术中隐藏在肠子后面胆囊的精确定位；有人使用增强现实技术的可视化方法确保脊柱手术的精确导航。荷兰格罗宁根大学教授哈提·巴塔查里亚（Abhi Bhattacharya）等人则探讨了基于区块链技术和人工智能技术的元宇宙远程手术方案，并对远程手术系统设计、生命医疗程序、医生技术远程监控设备和安全可靠硬件紧急停止和退出装置等问题。

#### （2）精神疾病治疗

虚拟空间在精神疾病的治疗上具有重要作用。特殊设定的虚拟环境，可以根据病人的需要产生特定的具象刺激，因此，例如精神创伤后应激障碍患者能够通过场景重建进行治疗，而虚拟空间的这种应用是非常有效的。

目前在西方发达国家，许多康养机构、部队医院和大学生活动中心都已经开始使用名为“Bravemind”的“虚拟现实暴露治疗系统”，并取得了明显效果。该系统是一种基于临床、交互式、虚拟现实的暴露疗法工具，用于评估和治疗创伤后应激障碍（PTSD），患者在治疗师的指导下，在精神上重新审视创伤的来源，治疗师帮助他们形成更连贯、侵入性更小的记忆。[11]另外，虚拟空间的本体图像隐蔽性使用户可以获得比现实世界更轻松的社会环境。基于这一特点，虚拟空间也被应用于通过 VR 技术治疗社会焦虑症，将增强现实、虚拟现实和混合现实技术整合到精神病学护理中。[12]

总之，元宇宙作为一个整合了多种其他功能的虚拟空间，在精神疾病的治疗方面自然有着不可低估的潜力。在外科和精神病治疗方面，元宇宙的存储技术使得医疗环境的建立和协调更加便捷。元宇宙的网络和通信技术能够在医疗过程中有效地实现如虚拟空间中手术合作场景。

### 2.4 医疗康复领域

医学康复是一门以消除和减轻人的功能障碍，弥补和重建人的功能缺失，设法改善和提高人的各方面功能的医学学科，也就是功能障碍的预防、诊断、评估、治疗、训练和处理的医学学科。医学康复的过程一般是通过患者在一定的场景中反复训练某种行为，从而恢复行为能力，所以本质上是患者接受场景信息和行为信息，并根据信息与场景进行互动，那么元宇宙的数字孪生技术和延展

现实技术可以在有限的空间内提供更丰富的具象场景，并将动作信息具象地展示给患者。因此，元宇宙在医疗康复领域具有重要应用价值。

延展现实技术已被用于许多应用中，以协助医疗康复任务。葡萄牙里斯本大学教授马里西奥·苏萨（Mauricio Sousa）等人设计了一个名为 SleeveAR 的辅助康复系统，它可以通过在手臂袖子上和地板上的增强现实投影主动提供实时反馈和指导，从而替代物理治疗师在医疗康复过程中对患者的帮助。[13]然而，增强现实技术不仅可以取代治疗师对康复过程的协助，还可以为医疗康复提供更多的多样性和乐趣。在康复过程中，西班牙国家生物技术中心研究员胡安·安东尼奥·加西亚（Juan Antonio Garcia）等人提出可以使用移动 AR 和基于游戏的方法来治疗踝关节扭伤的病人，这种方法的优点在于不仅让患者完成了医疗康复过程，而且有趣的康复模式和场景元素也激发了病人的康复积极性和信心。[14]

虽然延展现实技术可以代替治疗师在医疗康复过程中提供专业指导，但是对患者康复过程的监控和多人互动的康复过程还需要与其他技术相结合。因此，建立一个基于延展现实技术的元空间来辅助康复过程，可以达到更可靠的医疗康复应用。

### 3 元宇宙医学的伦理问题

元宇宙医学成为一种新型的医疗模式，可以让人们在虚拟世界中获得与现实世界同样甚至更好的医疗服务，在医疗诊断、医疗治疗、医疗康复和医疗教育等医疗领域的任务中具有巨大的潜力。然而，这种新型的医疗模式在技术层面和应用层面也引发了一些伦理问题，这些需要我们认真思考和解决。

#### 3.1 患者隐私安全问题

在元宇宙医学中，医生与患者之间的交流以及医学数据的收集和分析都在虚拟空间中进行。因此，隐私保护成为一个非常重要的问题，需要确保医疗信息的安全性和保密性。同时，虚拟环境也可能存在安全漏洞，使得患者的医疗信息暴露，进而被滥用。[15]

##### （1）个人信息保护

珍视患者的隐私是医疗伦理的重要原则之一。在元宇宙医学中，患者的个人、医疗信息将被数字化存储和传输，如何保护这些信息不被非法获取、篡改或泄露，是一个重要的隐私安全问题。

##### （2）数据使用权

在元宇宙医学中，患者的数据将被多个参与方共享，如何保障患者对自己数据的控制权和使用权，避免数据被滥用或不当使用，也是一个需要考虑的问题。

##### （3）患者知情同意

在进行医疗数据采集、处理和分享时，必须获得患者的知情同意，告知其数据使用的目的、方式、范围和可能带来的风险等信息。如何保证患者真正理解并同意，避免出现信息不透明或强制收集的情况，也是一个需要解决的问题。

#### 3.2 数字身份认同问题

在元宇宙医学中，人们可以选择自己的虚拟形象，这就引发了一个问题：患者是否能够真正地感受到医生在虚拟世界中的“存在感”？换句话说，医生的身份在虚拟世界中是否会失去其真实性？如果是这样，那么医生和患者之间的信任度和沟通效果将会受到影响。

##### （1）身份验证

在元宇宙医学中，为了确保数据的准确性和完整性，需要对信息进行身份验证。这就需要建立一套可靠的身份认证机制，确保每个用户都具有唯一的数字身份，并能被有效地验证和确认。

##### （2）“VR病”现象

元宇宙使用户有一种身临其境的体验，而虚拟空间的物理环境与现实世界之间的差异可能会导致用户的运动感知出现问题，导致了一种“VR病”现象。此外，虽然元宇宙技术能够改善社交障碍的病人，但患者在虚拟环境中的长期存在也会导致现实世界的社会联系减弱，这是用户平衡其真实和数字身份的一个因素。

#### 3.3 技术可靠性问题

元宇宙医学需要依靠大量的技术支持，包括人工智能、虚拟现实等。在元宇宙中使用的各种医疗设备、工具和程序是否能够安全、准确地进行诊断或治疗。这些设备和程序在元宇宙环境下可能面临网络延迟、连接不稳定、数据交互错误等技术难题，这些问题可能会对患者的健康造成影响。

### (1) 医疗设备的可靠性

例如,如果一个虚拟手术机器人在操作时出现故障,可能会导致手术失败或者对患者造成更大的损害。因此,需要确保这些设备和程序具备足够的安全性和可靠性,以确保患者的安全和健康。

### (2) 人为因素的可靠性

医护人员需要接受相关专业的安全培训,以保证他们的行为符合相关的安全规定。同时,也需要建立相应的监管机制,对医护人员进行管理和监督,确保医疗设备和程序满足相关的法律和道德规范,以及由于技术问题而导致的纠纷和责任问题等。

## 3.4 技术福利分配问题

元宇宙医学的建设和使用需要大量的投入,这使得其医疗服务价格相对较高。这会导致一些患者无法承担这种费用,进而无法享受到元宇宙医学的优质服务,从而加剧了社会的不公平现象。

### (1) 数字鸿沟

在元宇宙中,虚拟现实技术可以大大增强医疗服务的效果,例如可穿戴设备、智能医疗器械等。但是对于那些无法获得高性能计算机和VR头盔等设备的人来说,他们可能无法享受到这种优质服务带来的好处。因此,硬件设备的分配不均也会加剧社会不公现象,并可能进一步扩大贫富差距。

### (2) 资源分配不均

在元宇宙中,一些医疗机构和服务提供者可能拥有更多的资源和技术,从而为他们的客户提供更好的医疗服务。然而,一些较贫穷或不发达地区的人可能无法获得这些服务,这可能导致社会不公平。

### (3) 进一步划分阶级

在元宇宙中,虚拟身份和数字资产的价值可能会成为一个人在社会中的地位衡量标准。那些拥有更多虚拟资产和高价值数字身份的人可能会在社会中拥有更高的声望,而这也可能导致社会不公平。

总之,元宇宙医学作为一种新型的医疗模式,虽然可以为患者带来很多便利和优势,但它也面临着许多复杂和关键的伦理问题,我们应该认真思考和探讨这些问题,制定相应的规范和措施来保证元宇宙医学的安全、可靠和公平。

## 4 元宇宙医学的伦理治理原则

元宇宙医学的伦理治理原则是指在虚拟现实和增强现实技术等新型技术下,保障人类健康和尊严的一系列准则。以下是元宇宙医学的伦理治理原则的详细阐述:

### 4.1 遵守现有的医疗伦理准则

元宇宙医学应该遵守现有的医疗伦理准则,如同意知情、自主决策、权利平等、隐私保护等,并将其融入元宇宙医学实践的全过程。<sup>[16]</sup>

第一,了解并遵守现有的医疗伦理准则。在开展任何与患者有关的元宇宙医学活动之前,医务人员和相关人员应该了解并熟悉现有的医疗伦理准则,并确保自己的行为符合这些准则。第二,将现有医疗伦理准则融入到元宇宙医学的规范和标准中。在制定元宇宙医学的规范和标准时,应该将现有医疗伦理准则作为参考,并将这些准则融入到规范和标准中。第三,建立相应的监管机制。在元宇宙医学的发展过程中,应该建立相应的监管机制,确保医务人员和相关人员的行为遵守现有的医疗伦理准则。第四,定期进行伦理审查。为了确保元宇宙医学的活动符合现有的医疗伦理准则,应该定期进行伦理审查,并及时发现和纠正不符合伦理要求的行为。

因此,在元宇宙医学的发展中,遵守现有的医疗伦理准则是非常重要的,需要全社会的共同努力来实现。

### 4.2 尊重患者自主权

患者应该有自主权,在治疗过程中应该得到咨询和选择的权利。在元宇宙医学中,这意味着患者可以自由地选择是否接受某种治疗,并且有权控制其个人数据。

第一,充分告知患者。在进行任何元宇宙医学活动之前,医务人员需要向患者充分告知相关信息,包括治疗方案、可能的风险和好处等内容。同时,还需要确保患者完全理解这些信息,并能够作出知情同意。第二,尊重患者选择。患者有权选择是否接受特定的治疗方式或参与特定的研究活动。医务人员应该尊重患者的选择,不得强迫患者接受任何治疗或参与任何研究活动。第三,尊重患者文化背景和信仰。在元宇宙场景处理患者的事务时,医务人员应该尊重患者的文化背景和信仰,

不得对患者进行歧视或不当干预。第四，建立有效的投诉机制：患者应该有权利提出投诉或不满。医务人员需要建立有效的投诉机制，并及时处理患者提出的问题。

因此，在元宇宙医学中，尊重患者自主权是一项非常重要的原则。在实践中，医务人员需要充分了解和尊重患者的需求和选择，并且建立相应的制度和机制来保护患者的权益和隐私。

#### 4.3 保护个人隐私

元宇宙医学需要保护患者的个人隐私，确保他们的个人信息不被盗取或滥用。同时，医生也需要保持患者隐私，不泄露他们的敏感信息。

第一，采取数据加密措施。在处理患者的个人信息时，应该采取合适的的数据加密技术，确保信息安全。第二，限制对个人信息的访问。只有需要使用患者个人信息的相关人员才能够访问这些信息。同时，还需要建立相应的机制，监测和记录对个人信息的访问，防止信息泄漏。第三，将个人信息脱敏。在进行元宇宙医学活动时，可以将患者个人信息进行脱敏处理，以保护患者的隐私。第四，建立隐私政策。应该建立针对元宇宙医学活动的隐私政策，明确患者的权利和隐私保护措施，以及如何处理患者提供的个人信息。第五，定期进行安全评估。定期对元宇宙医学活动中涉及的个人信息进行安全评估，及时发现和解决安全隐患。

因此，在元宇宙医学的实践中，保护个人隐私是非常重要的一项伦理原则。医务人员和相关人员需要采取相应的措施，确保患者的个人信息得到妥善处理和保护，同时遵守相关的法律法规和行业标准。

#### 4.4 确保公正分配资源

在医学资源有限的情况下，元宇宙医学需要确保资源的公正分配。这包括在紧急情况下，如何平衡不同患者的需求和权利。[17]

第一，建立资源分配机制。应该建立透明、公正的资源分配机制，确保资源的分配不会出现歧视或不公。第二，优先考虑患者需求。在分配资源时，需要优先考虑患者的需求和利益，并根据不同情况进行权衡和取舍。第三，控制资源过度使用。为了避免资源的过度使用和浪费，可以采取相应的管理措施，如限制资源的使用量、建立约束性规则等。第四，建立诊疗结果评估机制。针对分配给患者的资源，需要建立相应的评估机制，评估资源的使用效果和患者的治疗结果。第五，确保公开透明。所有的资源分配过程都需要公开透明，任何人都有权力获取相关信息并监督资源的使用情况。

因此，在元宇宙医学的实践中，确保公正分配资源是非常重要的一项伦理原则。医务人员和相关人员需要建立相应的制度和机制，确保资源的公正分配，并且采取措施控制资源的过度使用和浪费，以保障患者的权益。同时，应该通过公开透明的方式，确保所有人都能够了解资源的分配情况和使用效果。

#### 4.5 确保技术安全

元宇宙医学需要保证技术的安全性和可靠性，防止技术错误造成的风险和伤害。同时，为了防止黑客攻击和数据泄露等恶意行为，必须加强技术安全措施。

第一，采取技术安全措施：在元宇宙医学活动中，应该采取各种技术措施来确保技术安全，如数据加密、身份验证等。第二，建立安全管理机制：针对元宇宙医学活动中可能存在的安全风险和威胁，需要建立相应的安全管理机制，包括安全检测、漏洞修复、应急响应等。第三，加强人员培训和管理：医务人员和相关人员需要接受相关的技术培训，了解和掌握相关的安全知识和技能。同时，还需要建立健全的人员管理制度，确保人员行为符合安全要求。第四，定期进行安全评估：定期对元宇宙医学活动中的技术安全情况进行评估，及时发现和解决可能存在的安全隐患。

总之，元宇宙医学的伦理治理原则是建立在现有医疗伦理准则的基础上，采取有效措施来确保虚拟医疗服务的公平、安全和质量，旨在保障患者健康和尊严，促进医学技术的合理发展。

综上所述，我们探讨了当前元宇宙在临床护理、医学教育、医学治疗和医学康复等领域带来的新场景。可以说，元宇宙医学新模式带来医学诊疗与服务模式的巨大变革，这就需要我们对技术应用引发的伦理风险做前瞻性思考，确保元宇宙在医疗领域的成功应用。从元宇宙医学研究的意义上看，可谓意义重大。其一，它可以让患者更方便地接受各种治疗和医疗服务，无论身处何处，都能够获得高质量的医疗保健。其二，通过虚拟现实技术和智能设备的辅助，医生可以更精准地诊断疾病并进行治疗，同时还可以实时监测患者的健康状况，及时采取干预措施。其三，元宇宙医学研究

还可以推动医疗科技的创新和发展,提高医疗领域的效率和质量,从而进一步促进社会的发展和进步。然而,当前元宇宙在医学领域的技术应用还处于一个动态开放的发展过程中,随着技术的成熟,在医学领域的广泛应用将极大地促进医学领域的医学研究和医学标准的发展。面向每天都在进步的新世界,我们的知识正在与元宇宙的创新模式共促共进。元宇宙医学的发展需要政府、社区、患者、专家等多方协同,才能善建一个负担得起的、可靠的和可持续的医疗模式。

#### 参考文献

- [1] MD ARIFUL ISLAM MOZUMDER, ALI ATHAR, et al. Technological Roadmap of the Future Trend of Metaverse based on IoT, Blockchain, and AI Techniques in Metaverse Education[C]. ICACT Transactions on Advanced Communications Technology (TACT) ,2022,11(1) :78.
- [2] BRIGANTI G, LE MOINE. Artificial intelligence in medicine: today and tomorrow[J]. *Frontiers in medicine*, 2020, 7(2):27.
- [3] DWIVEDI P,SINGHA M K. IoT based wearable healthcare system: post covid-19[J]. *The Impact of the COVID-19 Pandemic on Green Societies: Environmental Sustainability*, 2021(3): 305-321.
- [4] HOVORUSHCHENKO T, MOSKALENKO A, et al. Methods of medical data management based on blockchain technologies[J]. *Journal of Reliable Intelligent Environments*, 2023, 9(1): 5-16.
- [5] Wang L, Alexander C A. Medical applications and healthcare based on cloud computing[J]. *International Journal of Cloud Computing and Services Science*, 2013, 2(4): 217.
- [6] DEMEKE H B,MERALI S,MARKS S, et al. Trends in use of telehealth among health centers during the COVID-19 pandemic—United States, June 26–November 6, 2020[J]. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2021, 70(7): 240.
- [7] SLATER M, GONZALEZ-LIENCRES C, et al. The ethics of realism in virtual and augmented reality[J]. *Frontiers in Virtual Reality*, 2020, 1: 1.
- [8] SANDRONE S. Medical education in the metaverse[J]. *Nature Medicine*, 2022,28(11): 1-2.
- [9] THOMASON J. Metahealth-how will the metaverse change health care?[J]. *Journal of Metaverse*, 2021, 1(1): 13-16.
- [10] SUZUKI S, KANEMATSU H,BARRY D M, et al. Virtual Experiments in Metaverse and their Applications to Collaborative Projects: The framework and its significance[J]. *Procedia Computer Science*, 2020, 176: 2125-2132.
- [11] BHATIA B, JOSHI S. Applications of Metaverse in the Healthcare Industry[C]2023 International Conference on Innovative Data Communication Technologies and Application (ICIDCA). IEEE, 2023: 344-350.
- [12] FORD T J,BUCHA D M, AZEEZ A, et al. Taking modern psychiatry into the metaverse: Integrating augmented, virtual, and mixed reality technologies into psychiatric care[J]. *Frontiers in Digital Health*, 2023,5(03): 35.
- [13] SHAO L, TANG W E I, ZHANG Z, et al. Medical metaverse: technologies, applications, challenges and future [J]. *Journal of Mechanics in Medicine and Biology*, 2023, 23(02): 1-15.
- [14] Garcia J A, Navarro K F. The Mobile RehApp™: an AR-based mobile game for ankle sprain rehabilitation[C]2014 IEEE 3rd International Conference on Serious Games and Applications for Health (SeGAH). IEEE, 2014: 1-6.
- [15] DI PIETRO R, CRESCI S. Metaverse: security and privacy issues[C] 2021 Third IEEE International Conference on Trust, Privacy and Security in Intelligent Systems and Applications (TPS-ISA). IEEE, 2021: 281-288.
- [16] MIAH A. *Understanding Virtual Reality: Challenging Perspectives for Media Literacy and Education* [M]. Routledge, 2023: 112-128.
- [17] BENJAMINS R, RUBIO VINUELA Y, ALONSO C. Social and ethical challenges of the metaverse: Opening the debate[J]. *AI and Ethics*, 2023,3(04): 1-9.

## 研究型医院面临的科技伦理治理的挑战与对策

王思洁, 杨梦婕, 乔雯俐, 赵心清, 李雪宁  
复旦大学附属中山医院

研究型医院是现在大型医院的发展方向, 医院的科研伦理管理通过多年实践, 已经在我国的科技创新和临床研究发展中发挥了重要作用。然而, 目前我国的整体科技伦理治理框架体系仍不完善, 治理权限不足, 伦理委员会成员缺乏伦理专业技术培训, 医务人员对于科技伦理的认知和理解程度仍有待提高等问题, 研究型医院的科技伦理治理水平有待提高。本文建议从法规体系, 治理责任, 伦理从业人员培训, 监督处罚措施, 科技研究人才伦理教育等方面进行改善, 从而更好地保护研究受试者以及促进研究型医院的科技伦理建设。

The research-oriented hospital is the developing direction of large hospitals. Through years of practice, the scientific research ethics management of hospitals has played an important role in China's scientific and technological innovation and the development of clinical research. However, at present, the inadequacy of overall scientific research management system, the insufficient governance authority, lacking of professional ethics training for ethics committee members, and the limited understanding of science and technology ethics in medical staff remain the problem of ethical governance of science and technology in China, the governance level of scientific and technological ethics in research-oriented hospitals needs to be improved. This paper suggests improving the system of regulations, governance responsibility, training of ethical practitioners, supervision and punishment measures, and ethical education of scientific and technological research talents, to better protect research subjects and promote the construction of scientific and technological ethics in the research-oriented hospital.

**关键词** 研究型医院; 科技伦理治理; 伦理委员会

中国研究型医院学会将研究型医院定义为以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命, 坚持临床与科技融合, 在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果, 推动临床技术水平持续提高, 为医疗卫生事业和人类健康做出重要贡献的一流医院。研究型医院是医学科技创新的“沃土”, 是开展临床研究的主体, 也是当下大型高水平医院未来发展的主要方向[1], 相应的科技创新的又会提升研究型医院的发展。研究型医院的重要建设目标即为科技创新的引领, 通过理论、机制、技术、管理等创新手段提高研究能力和创新能力, 增强发展潜力[2], 并且将研究成果加速转化, 成果应用促进诊疗水平提高从而造福更广泛的人民群众。此前多次出现的撤稿事件中不乏许多知名医院的研究论文, 凸显出部分医疗机构科技活动监管流程在过程管理和成果发表过程的监管缺失, 值得研究型医院警惕和重视。正是因为科技创新也可能伴随产生的科技伦理问题, 中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布了《关于加强科技伦理治理的意见》(下称“《意见》”), 要求从事科技活动的单位加强科技伦理监管, 研究型医院因其使命在于瞄准国际医学发展前沿, 适应健康中国战略要求, 为有效应对人类健康面临的重大挑战, 解决我国面临的“卡脖子”问题[3], 更加应该重视科技伦理的建设和发展。

### 1. 我国研究型医院科技伦理治理的现状

最早在上世纪 80 年代, 我国有学者提出建立医学伦理委员会的倡议, 90 年代学术界则制定了《医院伦理委员会组织规则》, 直至 1995 年原卫生部制定的《卫生部临床药理基地管理指导原则》中已经对于伦理委员会的组成和临床药理研究必须进行伦理审查进行了规定, 推动了大批从事临床药理研究的医院建立了伦理委员会。此后, 我国相继发布《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等针对伦理审查的指南规范, 较为明确地提出了伦理委员会职责、组成、工作程序的要求。我国目前也已经建立国家科技伦理委员会, 希望从顶层设计加强统筹规范和指导协调科技伦理治理, 希望推动构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的科技伦理治理体系[4], 要求从事科技活动的机构均需履行科技伦理管理主体责任, 根据实际情况建立本单位的科技伦理(审查)委员会, 并为其独立开展工作提供必要的条件保障。

研究型医院涉及的研究类型较为广泛一般有基础研究、动物实验、涉及人的临床研究等，随着国家对于科技伦理治理的管理日益重视，目前大多已建立了动物实验、涉及人的研究以及新技术临床应用等的伦理委员会，并设置了伦理审查的规范和标准操作规程，伦理审查体系的运行状态总体良好。

## 2. 研究型医院科技伦理治理的存在的挑战

伦理委员会审查能力也受限于组织机构是否完善、人员组成是否合理、预算经费是否充足、审查能力是否合格、审查制度是否完善、审查培训是否到位等[5]。随着医学科技活动的广度和深度不断扩展和变化，研究类型越来越多样化，面临的伦理问题更为复杂化，研究型医院伦理委员会经常面临缺乏前沿科技活动的政策指导和审查经验导致无法准确识别相应的伦理风险，审查过程中的利益冲突的管理理念与管理实践仍待进一步提高[6]等潜在科技伦理治理风险。现将研究型机构科技伦理治理挑战总结如下：

### 2.1 缺少与前沿科技活动相匹配的伦理治理法规框架指导

我国很大一部分科技伦理治理的措施仍停留在行政规制层面，尚无立法机关参与，包括 2022 年 3 月出台的《意见》在内的全国性的规范以及行政部门或者行业规范针对某一领域制定的要求，多以“意见”、“办法”、“原则”等形式呈现，而且大多以倡导性、鼓励性为主，缺乏较高效力等级的、国家强制力保证实施的以及具有普遍指导意义的科技伦理法律、政策、标准，对于不符合伦理的科技活动缺乏必要的监督和处罚措施。目前，我国正处于新兴科技变革的关键节点，研究型医院的亟需更加具体的更高法律效力、有充分伦理根据的、全面的治理和监管体系的指导法规与规范来指导前沿科技研究活动。

此外，随着国家经济、科技的不断发展，一些新技术、新应用不断涌现，然而我国目前针对可能存在的具有伦理争议的研究方向，缺乏必要的法规限制和伦理治理指导，如人体基因编辑研究、大数据研究、人工智能研究等新类型研究的出现，虽然“尊重”，“有益”，“公正”基本伦理准则仍然适用，但是对于潜在伦理风险识别和风险控制已经超越了研究型医院机构伦理的审查经验。以贺建奎事件为例，2018 年贺建奎团队宣布利用基因编辑技术诞下世界首例免疫艾滋病的双胞胎，引爆舆论。显而易见基因编辑婴儿存在巨大的伦理问题和法律问题，整个研究过程中也存在伦理审查造假的嫌疑，但是对于此类基因编辑活动缺少具体的伦理规范指导。2021 年 WHO 成立专家委员会并最终发布《人类基因组编辑管治框架》，要求在开发相应的监督措施时充分考虑种种问题，并利用公约、司法、国家学术机构、伦理委员会审查等机构和手段来管治[7]，但目前我国仍未对基因编辑研究形成具体的法规指导或伦理治理规范。与此同时，多项基因编辑疗法已经逐步进入临床，Vertex Pharmaceuticals 和 CRISPR Therapeutics 共同研发的 Exa-cel，用于治疗镰状细胞病（SCD）、输血依赖性  $\beta$ -地中海贫血（TDT）的 CRISPR 基因编辑疗法，最快将于 2023 年 3 月向 FDA 提交上市申请。面对缺少具体法规指导的现状，无论是行政管理部门还是研究团队对基因编辑类的早期临床研究都心有余悸，不利于此类研究的开展。

### 2.2 伦理审查委员会不具备满足治理需求的定位和权限

目前研究型医疗机构的伦理审查委员会的定位在不同医院并不一致，可能是医院的一级行政部门，但大部分挂靠或隶属于党委办公室或科研管理部门的专家委员会形式，缺少必要的行政执行能力，仅能提供伦理审查和部分伦理教育和培训功能，难以满足《意见》要求的从立项至成果转化的全程科技伦理规范制定、审查监管、宣传教育的全部责任，不具备行政监管权限。此外伦理委员会的建立和工作范围与其审查法规相适应，部分医院仅有一个伦理委员会负责全院所有类型的伦理审查工作[8]，而有的医院则同时存在多个伦理委员负责不同类型的审查。各伦理审查委员会局限于审查范围内的流程工作，普遍缺乏对于研究型医院科技活动伦理风险的宏观判断，难以实现对于伦理风险主动研判、及时化解的要求。此外，一些创新研究，为了医药的科技创新发展和本院研究者的发明创新转化的研究项目，医疗机构和伦理委员都有可能存在潜在的利益冲突，医疗机构内的伦理委员会在审查工作时也面临着来自独立性的压力[9]，目前定位不清，不具备行政管理权限的伦理委员会难以承担伦理治理责任。

### 2.3 伦理委员会成员专业化培训机制不完善

目前我国的伦理委员会成员，通常仅需上岗前需完成部分伦理法规和操作规程的培训，并无体系化的培训制度，医疗机构伦理委员会缺少应用伦理背景的成员。与之不同的是美国，在 20 世纪

80年代便开始探索面向伦理审查相关工作者的伦理委员会专业认证(Certificated IRB Professional, CIP)考试制度[10],旨在促进专业知识标准并支持遵守法规要求、最佳实践和道德标准在进行研究。伦理委员会的委员和工作人员大部分并不具有伦理学专业背景,且缺乏持续的培训和更加广泛的培训内容,无法系统化了解受试者保护的理念和持续更新伦理审查的理念和标准。例如对于现阶段新类型的研究大数据研究创新研究,面临的伦理问题通常并不是身体上的伤害,而是受试者的隐私保护和知情同意落实的问题,伦理委员会缺乏相应经验和审查能力。面对大量的数据采集的大数据研究和可能的涉及人的病理生理甚至受试者外观影像资料采集开发 AI 辅助诊断软件,出于对于数据安全的保护,欧盟 2018 年颁布《一般数据保护法案(General Data Protection Regulation, GDPR)》,我国近两年也接连颁布了《网络安全法》、《民法典》和《个人信息保护法》,并且对于一些个人特征敏感信息如人脸信息最高法也有专门释法解释,但伦理委员会应对此类研究的伦理审查实践能力需基于法规进行学习和培养。可喜的是,今年我国首次开始设立应用伦理学专业硕士项目,后续可为伦理委员会提供具有专业技术和哲学伦理学背景的复合型人才或者便于伦理委员会成员进行相关进修,提高伦理实践能力。

#### 2.4 缺少对于科技伦理规范的认知

由于对于医学伦理学教育方面,多安排在本科阶段,教师背景多为社科类为主,相对缺少临床医学实践和科研的经历[11],即使是研究型医院,也有存在医务工作者很少能接触到具体的科技实践层面的伦理指导和培训的情况。根据一项对 6 家医院的 196 名医务工作者进行医学伦理学基础知识及临床伦理问题的调查,结果显示,对一些专业性、理论性较强的伦理法规,如纽伦堡法典、人体生物医学研究国际伦理指南等相关知识,医生对此的认知了解程度并不深入[12]。一项某三甲医院 300 名医务人员对医学科技伦理的认知及培训情况调查结果显示,医务人员对医院设置医学伦理委员会及科研需通过委员会审核的认知仅为 48.33%、39.33% [13]。近些年,例如“换头术”、“基因编辑婴儿”等科技伦理的负面事件出现,提示我国仍有部分科研人员缺乏基本的科技伦理认知。既往的一段时间,有研究发现,我国医务人员对于使用人类样本或数据研究的伦理审查意识仍然相对较弱[14],发表的研究论文进行分析后发现存在患者知情同意、伦理委员会审批或临床试验注册的缺失的情况,但有改善的趋势[15]。

不难看出医务人员对于科技伦理的认知还是较低的。这对于科技伦理来说无疑是一个挑战,因为医务人员作为接受各类新兴医学理论的接收者,他们会有将理论转为临床实际操作想法,而对于一个新兴医学理论转化为临床实际应用的第一步就是通过伦理审查,而医务人员对于科技伦理的低认知水平不仅会造成科技成果的不严谨,也容易将受试者暴露于风险之中。此外,利益冲突已成为西方生物医学研究和生物伦理学的一个重要话题,有些研究者会拒绝向伦理委员会公开利益冲突的信息,他们甚至会向机构和伦理委员会披露不同利益冲突信息表[16],以掩盖自己与研究存在可能的利益冲突。利益冲突的挑战可能会造成试验数据的失真,致使疗效和安全性不可控的药物及医疗器械流入市场,将会严重威胁患者及公众的生命健康安全[17]。

### 3. 研究型医院科技伦理治理对策

#### 3.1 完善法律法规支撑,建立受试者保护体系

1974 年,美国联邦教育与福利部通过了《保护受试者法规》,该法旨在保护受试者权益。到 2005 年美国联邦卫生与福利部修订的《保护医学研究受试者联邦法规》(Protection of Human Subjects, 45CFR46),此系美国在保护受试者权益上尤为重要的法律文件,具有很强的操作性[18],而我国还未有一个国家统一的受试者保护体系,无上升到法律层面的生命伦理领域的专项法律。国家层面可考虑制定涉及伦理的法律、完善受试者权益保护的相关法律法规、加强监管和强制多渠道落实受试者补偿/赔偿角度推进受试者保护体系的建设[19],并且可以参考德国的科技监管方面的受理投诉举报机制,以维护公众对研究工作的信心[20]。行业协会也应尽快在《关于加强科技伦理治理的意见》的基础上,细化和建立针对新兴科技活动如人工智能、前沿的基因编辑技术临床研究领域的伦理治理规范,作为现有伦理治理规范的补充,供研究型医院建立管理规范和伦理审查技术规范。研究型医院则应拓展思路,积极参考国际规范,在现有法规的基础上,通过严守伦理的基本准则,不违背现有国内法规体系的前提下,探索可以应对新兴科技活动挑战的受试者保护体系建设。

#### 3.2 建立伦理治理主管部门,明确治理责任

研究型医院应以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,坚持临床与科研融合,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果的同时,严格履行科技伦理管理主体责任。目前虽然国家层面科技管理部门、卫生健康委员会、药监督管理部门的法规均对伦理审查委员会的建立和审查程序提出了要求。但是对整体的伦理治理责任难以落实在无行政管理能力的“委员会”,医疗机构需委派专门的伦理治理责任部门,并且给予一定的行政权力,如建立人类受试者保护办公室,负责医院的伦理治理工作,或建立具有一定行政管理能力的伦理办公室,将医院的所有科技活动伦理治理责任明落实到具体行政管理部门,并且建立明确清晰的规章制度,确保所有科技活动从立项、伦理审查、实施、成果的发表和转化均在行政管理部门监管之下,能接受合理和恰当的伦理监管,从而促进临床研究规范和高质量发展。

### 3.3 加强科技伦理专业培训,提高从业人员的准入门槛

伦理与研究一样是随着时代和科技的发展,认知有所变化,因此对于伦理委员会及从事科技伦理审查、评估、咨询等的人员,要加强专业化教育,更新知识结果,补充科技领域的知识,引进具备应用伦理专业背景的人才进入医疗机构负责伦理治理和受试者保护的工作,方可有机会发现的科技伦理风险和问题及时指出,加强指导、督促防范。目前大多数研究型医院的科技伦理工作人员缺少系统的伦理学专业培训,且专业知识水平不到位,可能在医院的发展过程中碰到一些创新性研究可能把关不到位。应鼓励行业协会参照 CIP 建立符合我国国情的行业人才的专业化认证,或者建立明确伦理从业人员培训机制,明确科技伦理培训课程,培养科技伦理治理管理人才,提高科技伦理管理人员的专业化素养。可喜的是 2022 年人民大学和复旦大学首次新增应用伦理专业硕士项目,旨在培养科技伦理、医学伦理、生命伦理、人工智能和大数据方向的应用人才,将有利于研究型医院未来引进专业人才和现有从业人员的专业深造。

### 3.4 落实伦理监督和处罚措施,促进科技伦理向善

目前,国家层面缺乏必要的监督机制,并且处罚措施并不明确。研究型医院应在科技项目立项、伦理审查、科技成果管理和控制等各个环节发挥积极监督作用,对于科研行为中出现的学术道德和伦理问题应制定相应的处罚措施并纳入个人绩效考核中。同时建议从医院层面建立对伦理委员会的监查机制。长期以来伦理委员会都是被动接受上级检查,医院内部缺乏对伦理委员会的监管,这样对长期存在问题的整改并不到位,伦理委员会的审查能力是否合格缺乏第三方评估。如果从医院内部建立监查机制,可以起到经常自查的效果,不仅可以提高伦理委员会的审查质量,又可以为研究型医院的发展助一份力。更新知识结果,补充科技领域的知识,可以每月组织院内培训,将国家最新相关的法规政策进行宣教与培训,培养院内科技伦理学习氛围。对于创新不仅仅需要给予激励,也需要给予必要的约束或管控,不能突破伦理底线。

### 3.5 夯实医学研究人才伦理教育,促进医学人才全方面发展

医务人员是科技活动的发起者,针对医学人才的科技伦理教育培训,必须贯穿其教育和职业生涯,确保充分认知其个人和专业的道德责任,理解科技创新应该是“负责任”的创新。本科教育阶段的医学伦理学培训内容需要补充更加贴进临床应用和科技实践过程中的伦理规范培训,改善培训形式,丰富培训内容。研究型医院也应在入职教育和继续教育培养计划中纳入科技伦理的培训科室,确保研究人员将伦理的概念植入对未知科学的探索,方有利于让科技更好地造福人类。鼓励医务人员也要主动学习科技伦理知识,坚守伦理底线,对违背科技伦理要求的行为要主动报告、坚决抵制。审慎开展可能具有伦理争议的科技活动,发布、传播和应用相应的科技成果也应符合伦理原则。

## 参考文献

- [1] 姚军, 郭渝成, 张婷. 研究型医院发展战略的认识与思考[J]. 中国医院, 2011, 15(08):2-4.
- [2] 唐颜, 戴姣, 董杉, 等. 加强研究型医院科研管理人员素质建设的探讨[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(36):183-184.
- [3] 何振喜. 研究型医院的使命思考[J]. 中国研究型医院, 2021, 8(05):1-6.
- [4] 何家伟, 孟盼盼. 习近平关于科技伦理的“五论”[J]. 实事求是, 2020(03):11-16.
- [5] 汪松, 王晓虎, 吴三兵, 等. 医疗机构伦理委员会伦理审查困境及对策研究[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版), 2019, 17(3):29-31.

- [6] 廖绮霞, 刘俊荣. 药物临床试验中的利益冲突及其防范[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(06):716-720.
- [7] WHO. Human genome editing: a framework for governance [M/OL]. [2021-12-29]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>.
- [8] 董敏, 刘玉秀, 李永昌, 等. 医院伦理组织管理模式优化的路径及思考[J]. 医学研究生学报, 2014, 27(02):181-183.
- [9] 高燕, 顾加栋, 徐道波. 构建伦理委员会利益冲突回避制度的几点思考[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2021, 21(05):435-438.
- [10] 吴其, 乐虹, 陈默, 等. 法律视角下我国医院伦理委员会建设中存在的问题和对策[J]. 中国医院, 2020, 24(04):51-52.
- [11] 温春峰, 魏琳. 慕课与实体授课相结合在“医学伦理学”教学中的应用及问题探讨[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(12):4.
- [12] 王明霞, 刘健, 雷良华, 等. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(05):606-611.
- [13] 王庆国, 曲巍. 医务人员对医学科研伦理的认知及培训情况调查[J]. 医学与哲学, 2020, 41(4):31-34.
- [14] 孟若谷, 翟炎冰, 陈森, 等. 流行病学论文的医学伦理意识现况调查与启示[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(06):826-829.
- [15] 张维, 熊鸿燕, 邓强庭, 等. 医学论文中涉及动物实验和临床试验的伦理规范调查及案例分析[J]. 中国科技期刊研究, 2017, 28(04):300-305.
- [16] Klitzman R. "Members of the same club": challenges and decisions faced by US IRBs in identifying and managing conflicts of interest[J]. PLoS One, 2011, 6(7):e22796.
- [17] 郭晋敏, 杨楚, 张莉, 等. 临床试验研究人员报告利益冲突的意向及行为分析[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(02):185-191.
- [18] 曾予, 赵敏. 美国临床试验中受试者权利保护制度的借鉴意义[J]. 医学与法学, 2018, 10(02):10-12.
- [19] 周吉银, 刘丹. 我国受试者保护体系的现状与构建[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(01):39-43.
- [20] 陈南. 德国构建科研大监管体系情况研究[J]. 全球科技经济瞭望, 2021, 36(05):36-41.

## 我国移动医疗平台应用中的伦理问题及应对策略研究

李征宇

商丘医学高等专科学校

本文以快速崛起的移动医疗平台的发展现状为切入点,并在分析国内外相关监管策略的基础上,系统性地对其迅猛发展背后隐藏的诸如医疗服务提供者资质真实性审查困难、质量监管不到位、用户隐私存在泄露风险、平台为求商业利益过度宣传误导用户、问诊过程缺乏医学人文关怀等主要伦理问题进行了重点研究。笔者认为,解决这些问题需从以下两个层面着手:政府层面,要加大监管力度并积极推进相关领域的法制建设,实现监有规、管有法;平台自身层面,要加强自查自纠并从技术层面完善对患者隐私的保护,树牢生命伦理意识,提升医学人文关怀。

移动医疗平台,是指依托于互联网,借助移动通信技术、移动终端开发的以为医疗健康服务的供需方搭建便捷沟通渠道为目的的医疗类应用程序。它打破传统医疗健康服务的时空限制,在一定程度上缓解了由于优质医疗资源稀缺、分布不均所导致的广大民众“看病难、看病贵”等社会问题,为广大用户提供更为便捷的健康指导、医学咨询及治疗建议等系列服务,让医疗健康服务无处、无时不在的梦想变得触手可及。本文简要梳理移动医疗平台的发展现状,并通过对其伦理困境的深入

分析,进而找到解决策略,力求为推动我国互联网移动诊疗领域出台更加完善的伦理规范、更加周密的安全监管办法以及更加科学的风险管控政策做出贡献。

当前,借助于“互联网+”政策的时代洪流,我国移动医疗平台发展势头强劲、市场份额巨大,未来也将会更有更广阔的发展前景。对移动医疗的监管,在美国最早可以追溯到1989年,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)在发布的《美国食品药品监督管理局计算机产品监管指引》中,首次将医疗软件界定为一种医疗器械;与美国一样,在欧盟移动医疗平台被按照医疗器械来进行分类分级监管,且这种监管分类更细致、分级更严密,监管的精准性就决定了移动医疗平台在欧盟国家审批的效率更高、时间更短;相较于发达国家,我国移动医疗平台尚属于起步阶段,仍存在成熟度不够、规范性欠缺等问题。就目前状况而言,我国针对互联网医疗各个领域的伦理规范与监管法规研究滞后于欧美国家近二十年,但由于行业发展迅速,对人们的健康生活方式影响深远,国家层面已开始重视以其为代表的“互联网+医疗”新兴业态。

现阶段,我国移动医疗平台应用中的伦理问题主要集中在:第一,移动医疗平台应用中的资质及质量监管问题;第二,移动医疗平台应用中的隐私保护问题;第三,移动医疗平台应用中的医患信息不对称问题;第四,移动医疗平台应用中的医学人文关怀缺失问题。为更好地应对和解决这些伦理困境,笔者建议我国移动医疗平台应用中可以从加强监管、推进立法、完善技术、提升意识等四个方面来制定策略。

**关键词** 移动医疗平台; 隐私泄露; 夸大宣传; 医学人文关怀; 生命伦理

移动医疗平台,是指依托于互联网,借助移动通信技术、移动终端开发的以为医疗健康服务的供需方搭建便捷沟通渠道为目的的医疗类应用程序[1]。它打破传统医疗健康服务的时空限制,在一定程度上缓解了由于优质医疗资源稀缺、分布不均所导致的广大民众“看病难、看病贵”等社会问题,为广大用户提供更为便捷的健康指导、医学咨询及治疗建议等系列服务[2],让医疗健康服务无处、无时不在的梦想变得触手可及。本文简要梳理移动医疗平台的发展现状,并通过对其伦理困境的深入分析,进而找到解决策略,力求为推动我国互联网移动诊疗领域出台更加完善的伦理规范、更加周密的安全监管办法以及更加科学的风险管控政策做出贡献。

### 1、我国移动医疗平台的发展现状

据《中国互联网发展报告2018》统计,截至2017年底我国在线的移动诊疗类平台已超过2000个,较中国医药物资协会于2015年1月发布的发展状况蓝皮书所显示的2014年底我国移动医疗平台数量的近千个,已增长超过100%[3]。根据艾媒咨询发布信息,2015年我国移动医疗平台注册用户数量首超1亿,达1.51亿;截至2018年底在线注册用户数量5.12亿,增幅惊人[4]。易观(Analysys)分析发布的研究报告《中国移动医疗市场趋势预测分析2017-2019》中指出,2015年中国移动医疗市场规模达48.8亿元,比2014年的30.1亿增长52%;2017年首超200亿达230.7亿,较上一年同比增长118.5%,增幅为历年来最高;预计到2020年底,移动医疗市场规模将超过538.5亿人民币[5]。综上所述,借助于“互联网+”政策的时代洪流,当前我国移动医疗平台发展势头强劲、市场份额巨大,未来也将会更有更广阔的发展前景。

### 2、国内外移动医疗平台的监管形式

#### 2.1 美国

对移动医疗的监管,在美国最早可以追溯到1989年,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)在发布的《美国食品药品监督管理局计算机产品监管指引》中,首次将医疗软件界定为一种医疗器械,美国国会2012年通过的《安全和创新法案》中进一步明确了FDA对移动医疗应用的监管责任。1996年颁布的《健康保险携带和责任法案》(HIPAA),首次涉及到有关个人移动医疗信息的隐私保护问题,该法案于2013年进行了一次史上最大规模的修订,进一步扩大了其中一些法规的司法适用范围并加强了对侵犯患者隐私行为的惩处力度。2013年9月29日, FDA发布了全美第一部专门针对移动医疗应用软件的指导性监管文件《移动医疗应用软件指南》,将移动医疗平台作为受管制的医疗设备及配件实施监管,该指南规定FDA对移动医疗平台实行分级评估、分类监管,依据应用故障对消费者利益造成的损害程度不同进行制定相对应的处罚力度直至产品被清除处理。

#### 2.2 欧盟

与美国一样,在欧盟移动医疗平台被按照医疗器械来进行分类分级监管,且这种监管分类更细致、分级更严密,监管的精准性就决定了移动医疗平台在欧盟国家审批的效率更高、时间更短。再加之欧盟内部的一体化机制,某一移动医疗平台只要在其中一个成员国的合法认证机构获得认证,即视同于得到了整个欧盟的审批,可在欧盟 28 个成员国内部推广应用。可以说,欧盟率先在国际上建立了较为明确的移动医疗监管体系框架,其移动医疗应用上市前审核认证相对于美国更加开放、效率更高[6]。另外,欧盟于 1995 年就设立了关于移动医疗安全与隐私的法令《95/46/EC》,并于 2012 年初进行了修改,实行欧洲数据保护监管,对云计算实施审查,以最大限度解决由于这种“开放高效”的监管模式而可能造成的对于移动医疗平台用户安全保障不利及隐私泄露的问题。

### 2.3 中国

相较于发达国家,我国移动医疗平台尚属于起步阶段,仍存在成熟度不够、规范性欠缺等问题。就目前状况而言,我国针对互联网医疗各个领域的伦理规范与监管法规研究滞后于欧美国家近二十年,但由于行业发展迅速,对人们的健康生活方式影响深远,国家层面已开始重视以其为代表的“互联网+医疗”新兴业态。2017 年 12 月 29 日,国家食品药品监督管理总局发布了《移动医疗器械注册技术审查指导原则》,明确规定:“预期用于疾病管理的、目标人群为医护人员和患者的、控制驱动医疗器械的、处理分析监测医疗数据/图像的移动计算设备或软件具有医疗目的,属于移动医疗器械。”该原则不仅界定移动医疗平台属于医疗器械的范畴,而且对其注册的适用范围、注册申报要求等都作出了明确的规定[7]。这一原则虽然在一定程度上为我国移动医疗平台应用过程中医疗机构、医护人员的准入制度等方面的伦理困境给出了应对的依据,但对于可能出现的移动医疗资质及质量监管问题、网络实时传输过程中数据安全保障问题、因互联网道德缺失所致的医患信息不对称问题、医学人文关怀缺失等问题并没做出明确要求,这会造成移动医疗平台服务质量受损,进而侵害用户权益,最终可能会对整个行业的发展造成不良影响。

## 3、我国移动医疗平台应用中的伦理问题分析

### 3.1 移动医疗平台应用中的资质及质量监管问题

移动医疗平台的推广和普及,使得广大互联网用户能够非常便捷地获取到与医疗卫生相关的咨询服务,但与广大用户隔着屏幕交流的医务人员是否真的存在并具有合法资质?目前,我国移动医疗平台对在线提供医疗服务的医务工作者身份真伪的查验基本流程为,医生提供自己的资质证、身份证、工作证等材料的电子图片给平台方,平台方将这些资料与国家卫健委的官网数据进行比对,并(或)和该医生线下工作的医疗机构提供其身份信息进行核验,但以上方式存有如下漏洞:第一,信息核验只是审查了所需证明材料的“电子照片”,如此很容易让不法分子借助图像处理软件伪造具有行医资质人员的资料信息,进而浑水摸鱼通过核查;第二,即便核查信息确为真实,但这只能验证在移动医疗平台上注册的提供诊疗咨询的账号的有效性,但无法保证该账号的实际使用人的统一性,亦即不具有行医资质的人员盗用他人账号,在移动医疗平台上非法行医;第三,随着人工 AI 技术的不断发展,不具有专业医学知识的普罗大众,甚至都无法鉴别网络那头正在给他们提供诊疗咨询的到底是真实的医生还只是一段医疗程序代码。再者,医务人员无法对咨询用户进行视、触、叩、听的检查,这种类似于“隔空猜物”的医疗模式所提供的医疗卫生信息是百分之百准确、可靠吗,会不会直接导致误诊的风险增加?有没有可能在网络传输的过程中出现错误或被黑客恶意篡改?以上这些问题都会对移动医疗平台应用中所提供的医疗卫生服务的安全及质量提出挑战,必须引起广泛重视[8]。

### 3.2 移动医疗平台应用中的隐私保护问题

移动医疗平台所采集到的咨询用户个人数据几乎包含了公民所有的信息,出于卫生管理、医学科研、健康服务等不同的目的,这些数据又会被不同程度的进一步开发与利用,这就对用户健康电子数据的隐私保护带来挑战[9]。比如 2016 年全国近 300 名艾滋病患者个人信息遭泄露,招致不法分子不同程度的电话诈骗[10],而泄密者的身份不得而知。移动医疗平台需要以互联网为依托,而从技术层面来看在互联网上进行的操作都是没有秘密可言的,这就使得患者的医疗隐私信息更易被窃取,甚至是被恶意篡改坏。此外,如果移动医疗平台服务提供方职业操守欠缺,平台运营的监督管不力,会使患者隐私泄露的途径更加多元化、容易化。

### 3.3 移动医疗平台应用中的医患信息不对称问题

移动医疗平台作为互联网企业开发的产品，只有通过吸引越来越多的注册用户付费使用，才能激活其自身发展的内在动力，这种商业行为的本质就是企业对于利益最大化的追求，而医学本质要求的是要时刻将患者的利益放在首位。所以，在移动医疗平台的应用中，如何应对医学本质与互联网商业精神的碰撞，成为摆在众人面前不可规避的难题。在互联网医疗企业竞争日益激烈的形势下，个别移动医疗平台将追逐商业利益放在首位，为增加民众的关注度肆意夸大宣传，为刺激民众付费咨询不惜弄虚作假，包装出所谓的名医大家，传播误导用户的信息。广大用户作为互联网受众，在面对众多移动医疗平台的海量信息时，往往由于对医学知识的认知缺乏系统性、对特定疾病的认知缺乏准确性，以至于会被一些模棱两可、片面错误的信息误导，严重影响自身的生命健康安全。

### 3.4 移动医疗平台应用中的医学人文关怀缺失问题

医学的目的不仅是完成对于疾病的救治，更应是实现对生命的敬畏、尊重和关怀，医学是一门饱含人文精神的科学学科[11]。而在互联网时代，借助移动医疗平台完成的“问诊”，不能像传统医疗一样实现医患双方面对面交流，这就好像在医患双方之间拉起了一张无形的大网，医务人员不仅无法直接检查用户的症状体征，更无法借由细致温情的言语、动作给予患者心理慰藉，这必然会在某种程度上降低医疗的温度，致使患者就诊体验大打折扣，更有甚者会将医患矛盾激化。

## 4、我国移动医疗平台应用中伦理困境的应对策略研究

### 4.1 加强监管

在应对资质及质量监管问题方面，政府相关职能部门、网络监管机构以及平台运营商三方应联合互动，制定严格、详细的移动医疗平台审核、审查办法及其线上运营监管措施，层层落实监管。其次，平台运营商要制定更加严格的医生资格审查、核实及准入制度，比如必须要求医生提供所需核查资料原件、单位准许证明，并从技术层面上完善全时监管以及账户身份实时核实策略，以确保移动医疗平台所依托的医疗机构及平台上医疗服务的提供者的资质有效和真实，亦可在诊疗咨询过程中不定时通过验证指纹、语音、人脸等方式来核查医疗咨询提供账户使用人的真实性。再者，移动通信运营商、移动医疗平台开发商应密切合作，尽快出台详细的信息安全监管协议来规范移动诊疗信息的采集和传输过程，以确保诊疗信息准确性、可靠性、稳定性[12]；最后，应该充分调动社会的监督力量，让广大用户参与到移动医疗平台质量、隐患监督中，通畅其反馈途径，如此官方、民间双管齐下，使得监督更有效。

### 4.2 推进立法

2018年4月国家层面首次为互联网医疗的发展做出指导，国务院办公厅颁布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）[13]；后续国家卫生健康委员会颁布的《互联网诊疗管理办法（试行）》则进一步将国家战略落实到具体，提倡在兼顾互联网医疗自身发展的同时务必将医疗安全与医疗质量放在首位[14]。这两个文件虽然对我国现阶段的移动医疗发展提出许多具体指导意见，但其毕竟不是专门的法律规定，在实际监管过程中不具有强制性。笔者呼吁国家层面应尽快出台有关互联网医疗方面的系统法，以及针对移动医疗平台的专门法，并细化法规条文，以法律的强制力来规范整个行业的发展。

第一，要构建起旨在防止用户信息隐私泄露方面的

法律体系。在立法中要突出移动诊疗提供方的主体责任，建立起完善的、成体系的对泄露患者信息行为者的惩罚法律框架。另一方面，考虑到大数据分析背景下海量患者诊疗信息在医学科研、医疗政策研究方面的重要作用，在立法中应明确界定这些信息共享的范围、条件，细化使用方法和种类，并对数据接口和标准进行统一，逐步实现医疗机构诊疗信息的开放和共享，以达到在保护患者隐私的同时发挥出这些信息应有价值的目的。

第二，要进一步完善互联网医疗广告相关法律体系。在应对医患信息不对称问题方面，加大对违规医疗广告的惩处力度。美国司法部曾对违法发布医疗广告的谷歌公司处罚金5亿美元，致使谷歌彻底整改医疗广告，2015年总计屏蔽了1250万条违规医疗广告。因此，为了规范移动医疗平台广告内容，亟需以高压态势倒逼移动医疗平台开发商及医疗服务提供者提升道德操守，从源头上构建公开、透明的互联网医疗环境，从而有效阻止以任何竞争及盈利为目的的弄虚作假、夸大宣传等混淆民众视听的广告行为。

第三，要严格明确“咨询”和“诊疗”的界限。我国现行的《执业医师法》规定，处方的开具必须建立在医生本人对于患者的亲自检查之上。国家层面应密切关注行业发展，尽快制定出有针对性的、

详细的移动诊疗法规条例,明确可在移动医疗平台上可以进行诊疗的疾病类别和诊疗规范,充分体现移动诊疗“轻问诊”的特性的同时,避免发生非法行医行为,尽力将误诊风险降低。其次,还应清晰界定出医疗纠纷发生后的主体责任方以及处置方式,避免患者无处维权。另外,是否需要在线上进行咨询服务的医护人员定期进行从业规范的培训及考核也是值得我们探讨的方向。

#### 4.3 完善技术

要呼吁移动医疗平台的开发商树立互联网个人医疗隐私的保护意识,提升技术防护手段,实现从移动终端、平台应用程序到平台运营方服务器中所涉及数据的全面防护。此外,还可加强终端防火墙设置、严防互联网黑客攻击等网络犯罪行为,努力提高移动医疗平台的隐私安全。最后,近年来新兴起的区块链技术,可在有效保证患者隐私和医疗数据安全的前提下实现资源的深度共享,故在移动医疗平台的数据管理领域也可以积极推进“区块链”组建。

#### 4.4 提升意识

要大力倡导移动医疗平台的医疗服务提供者在意识层面树立生命伦理意识,始终保持对生命的尊重感,尊重人的生命价值,对生命负责。尤其是广大参与其中的医务工作者必须抱有加倍的审慎和耐心,在“键盘对键盘”交流的同时,用专业的医学素养及细心的呵护关怀给冰冷的移动医疗平台注入温暖的医学人文关怀。

### 参 考 文 献

- [1] Akter S, Ray P. mHealth - An Ultimate Platform to Serve the Unserved[J]. Yearbook of medical informatics, 2010, 19(01):94-100.
- [2] Steinhubl S R, Muse E D, Topol E J. The emerging field of mobile health[J]. Science Translational Medicine, 2015, 7(283):1-6.
- [3] 盈利密码. 中国互联网协会发布:《2018 中国互联网发展》[EB/OL]. [https://www.sohu.com/a/244667064\\_754297](https://www.sohu.com/a/244667064_754297)
- [4] 中商产业研究院. 2020 年中国移动医疗市场规模超 500 亿 未来移动医疗发展趋势分[EB/OL]. <http://www.askci.com/news/chanye/20181010/1430231133783.shtml>
- [5] 张怡丹. 易观:中国移动医疗市场发展趋势预测 2017-2019[EB/OL]. <https://www.analysys.cn/article/analysis/detail/1000705>
- [6] 葛晓翔. 问诊类移动医疗法律风险分析及其防控策略研究[D]. 重庆:第三军医大学, 2016.
- [7] 国家卫计委. 卫生健康委介绍互联网诊疗管理办法(试行)等 3 个文件的有关工作情况[EB/OL]. [http://www.gov.cn/xinwen/2018-09/14/content\\_5322040.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2018-09/14/content_5322040.htm)
- [8] 周思成. 电子医疗卫生情境下的伦理问题研究[D]. 北京:北京协和医学院, 2016.
- [9] 王丽莎. 互联网医疗大数据的法律与伦理规制研究[J]. 中国医学伦理学, 2017(11):1322-1325.
- [10] 佚名. 全国近 300 名艾滋病患者个人信息疑遭泄露[EB/OL]. <http://gongyi.sina.com.cn/gyzx/hg/2016-07-25/doc-ifxuhukz0965537.shtml>
- [11] 任俊杰, 孙俊狮, 曹小清等. 向互联网医疗注入人文精神[J]. 医学与哲学, 2016, 37(17):52-54.
- [12] 王安其, 郑雪倩. 我国互联网医疗运行现状——基于 3 家医院的调查分析[J]. 中国卫生政策研究, 2016(9):69-73.
- [13] 张绍婵, 冯国忠. 移动医疗 APP 监管问题探究[J]. 现代商贸工业, 2019(11): 24-26.
- [14] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见[EB/OL]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content\\_5286645.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm)

## 丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术相关问题探讨

睢素利, 古丽丹娜·吐尔逊  
中国医学科学院北京协和医学院

随着时代的变化, 人们的生育需求变得更加丰富, 而人类辅助生殖技术的发展, 使得一些新型生育需求在技术层面得以实现, 而且在人们的观念中, 生育与婚姻的捆绑关系在逐渐弱化, 人们对生育的自主决定意识也在逐渐增强。有些单身女性对使用辅助生殖技术生育也存在需求, 特别是有些在应用辅助生殖技术过程中丧偶的单身女性, 虽然处于单身状态, 但是有强烈的愿望希望可以继续使用辅助生殖技术完成生育。

在我国乃至世界范围内, 单身女性人数有所增加, 单身女性对婚育的态度也在发生改变。单身女性对生育及抚养后代的个人自主意识和独立性均在增强。对于技术应用过程中丧偶的单身女性而言, 夫妻双方在开始进行辅助生殖时是符合我国对于辅助生殖技术应用的相关要求的, 其希望继续完成后续技术操作的需求和未婚单身女性期望使用辅助生殖技术帮助生育是有些区别的。虽然部分单身女性有应用辅助生殖技术生育的需求, 并且认为这是个人生育自主的体现, 但是单身女性使用人类辅助生殖技术存在的伦理、法律与社会问题和可能涉及或引发的问题也应得到充分的思考。

目前在我国单身女性应用人类辅助生殖技术应用的过程中存在这诸多问题, 诸如对于不同类型单身女性技术应用的权利界定不明确, 丧偶单身女性并不是真正意义上的非婚单身, 对于在技术应用过程中丧偶的单身女性, 其对人类辅助生殖技术的应用有需求时医疗机构应全面判断与考量; 人类辅助生殖技术本身是一种有创的医疗技术, 对女性身心健康都会有一定的影响, 而对于单身女性来说, 由于缺乏配偶的支持, 对心理健康的影响可能会更大, 恢复过程也可能需要更长的时间。单身女性应用人类辅助生殖技术可能会引发卵子商品化的风险。卵子商品化不仅会带来伦理问题, 而且也触碰我国法律红线; 还有单身女性所生子代的权益保障问题, 其实无论是否应用人类辅助生殖技术进行生育, 单身生育本身可以认为是在人为的制造单亲家庭。女性在单身状态下, 使用辅助生殖技术生育子女是否是真正的对子代有利, 并且如何保障子代的权益还需更多的思考。另外, 单身女性生育的社会接受度问题也是需要考量的

鉴于以上原因, 原则上我国对单身女性使用辅助生殖技术的需求仍应禁止, 对于可正常生育的单身女性提倡在适龄时期组建家庭, 结婚生育。但是对技术应用过程中丧偶的单身女性, 需要在保障个体生育权益的基础上, 对是否允许其使用辅助生殖技术进行充分考虑和综合考量。本文对丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术提出以下思考和建议: 1、对在有合法婚姻的情况下已经开始使用辅助生殖技术, 是在技术应用过程中丧偶的单身女性考虑允许继续使用辅助生殖技术; 2、对上述特殊情况下要求使用辅助生殖技术的丧偶单身女性, 需要综合考量其生理、心理以及情感等方面个人的真实需求, 让其个人针对自己的情况进行充分的自我衡量和考虑, 建议医疗机构可以建立自我评估机制。在完成自我评估后, 可以考虑给予个人一定期限的考虑期, 比如给予3个月或6个月的冷静期, 在这段时间内个人结合评估情况可以进行再次充分的思考, 然后再决定是否继续使用辅助生殖技术。3、技术应用过程中应严格遵循伦理原则及严格管理, 并且对医疗机构也要严格准入标准和资质, 将可能存在的法律与伦理风险降到最低。4、在对丧偶单身女性允许继续使用辅助生殖技术的同时, 一定要考虑对出生的子代可能带来的影响, 保障子代权益。

**关键词** 丧偶单身女性; 人类辅助生殖技术; 自我评估机制; 伦理原则

生育是人类的基本权利, 从古至今人类都在通过不同方式实现生育, 并且将生育主要建立在婚姻的基础之上。随着社会和法制的不断进步, 大多数国家已经把生育认定为一种权利或自由, 生育权不再是一种自然权利或道德上的权利, 而是实体法上的权利。如今, 随着时代的变化, 人们的生育需求变得更加丰富, 而人类辅助生殖技术的发展, 使得一些新型生育需求在技术层面得以实现, 而且在人们的观念中, 生育与婚姻的捆绑关系在逐渐弱化, 人们对生育的自主决定意识也在逐渐增强。有些单身女性对使用辅助生殖技术生育也存在需求, 特别是有些在应用辅助生殖技术过程中丧

偶的单身女性，虽然处于单身状态，但是有强烈的愿望希望可以继续使用辅助生殖技术完成生育，并且在实践中，也出现了相关的诉讼案例，引起了社会的关注。

### 一、单身女性存在辅助生殖技术应用需求的原因

生育的通常方式是通过男女两性结合完成自然受孕。但是在自然受孕无法完成的情况下，人类辅助生殖技术的应用为生育创造了条件。人类辅助生殖技术是通过卵细胞、精子、受精卵及胚胎进行体外操作，最终达到治疗不孕不育的系列技术的统称，其中主要包括人工授精、体外受精-胚胎移植及精子冷冻、卵子冷冻等衍生技术。代孕属于辅助生殖技术的一部分，但在我国，在辅助生殖技术的应用中严格禁止任何形式的代孕，因此，代孕不属于我国现已开展的辅助生殖技术的范畴。

单身女性是指已经达到法定婚育年龄，而法律关系上未与他人缔结婚姻的女性，其中未婚、离异和丧偶女性均属于单身女性的范畴。随着人们婚育观念的变化以及人类辅助生殖技术的快速发展与应用，使生育与婚姻逐渐失去必然联系。此外，在我国乃至世界范围内，单身女性人数有所增加，单身女性对婚育的态度也在发生改变。2016年，民间公益组织做的一份《中国单身女性生育权现状及法律政策调查报告》中显示，支持单身女性生育者占86.9%，其中非常支持者占58.9%。如今，单身女性对生育及抚养后代的个人自主意识和独立性均在增强。对于技术应用过程中丧偶的单身女性而言，夫妻双方在进行辅助生殖时是符合我国对于辅助生殖技术应用的相关要求的，其希望继续完成后续技术操作的需求和未婚单身女性期望使用辅助生殖技术帮助生育是有些区别的。

在国际社会，生育权被认为是个人的基本权利。在1974年联合国发布的《世界人口行动计划》中对生育权的内涵进行了明确定义，并将生育权的主体扩大至个人，即生育权的主体除了夫妻，也包括个人。生育权的主体享有自由决定生育子女数量、生育子女间隔，并获取与生育相关的信息的基本权利。在我国，20世纪末期，生育权的概念被提出，并愈来愈广泛地被社会接受，人们也渐渐意识到生育是个人选择。我国的《人口与计划生育法》中规定了“公民有生育的权利”，这也说明我国法律明确了生育是公民个人的权利。在2020年“两会”期间，有全国政协委员提交了《保障女性平等生育权》的提案，并且建议赋予单身女性实施辅助生育技术的权利。

同时，生育权利的行使也应符合相关的法律规范，根据《人类辅助生殖技术规范》的规定，医疗机构禁止向单身妇女提供人类辅助生殖技术。虽然单身女性对辅助生殖技术的应用也存在一定的需求，但是其涉及或者可能引发法律、伦理与社会问题，因此对于单身女性能否使用辅助生殖技术还需要更多的谨慎的思考。

### 二、单身女性应用人类辅助生殖技术存在的问题

虽然部分单身女性有应用辅助生殖技术生育的需求，并且认为这是个人生育自主的体现，但是单身女性使用人类辅助生殖技术存在的伦理、法律与社会问题和可能涉及或引发的问题也应得到充分的思考。

#### 1. 不同类型单身女性技术应用的权利界定不明确

虽然目前不对单身女性提供人类辅助生殖技术，但实际上有些女性并不是真正意义上的非婚单身，其对人类辅助生殖技术的应用有需求时医疗机构应全面判断与考量。对于在技术应用过程中丧偶的单身女性，在北京市首例“冷冻胚胎移植”案的判决中，法院就曾以原告作为丧偶妇女，有别于原卫生部规范中所指的单身妇女为由，判决医院为其移植夫妇二人之前冷冻的胚胎，继续完成辅助生殖技术帮助该丧偶妇女生育。江苏高院对一例在实行人类辅助生殖技术过程中丧偶的案件的审判结果也是判决医院继续为患者提供胚胎移植。但是实践中也存在着同样情况下丧偶女性的诉讼请求没有得到法院的支持。比如山东济南某区法院在丧偶女性面临同样需求时驳回了该女性的诉讼请求。以上案例表明丧偶的单身女性对辅助生殖技术的应用过程中，因为缺乏相应的规定，导致司法中也缺乏统一的裁判参考依据，对权利的界定也很难统一和明确，使得这类案件成为司法实践中法院审理案件时的难题。

#### 2. 可能对身心健康的影响

人类辅助生殖技术本身是一种有创的医疗技术，在应用过程中会有取卵的操作。女性取卵过程存在一定的伤害和风险，尤其对排卵困难或者在自然周期取卵失败的女性需使用促排卵药物进行取卵，这可能会导致卵巢过度刺激综合征、流产率的升高、多胎妊娠以及卵子的非整倍体增加等并发症的发生风险。实践中使用人类辅助生殖技术的帮助来实现生育的女性中通常年龄偏大，高龄女性生育都有更大的概率导致难产、流产、胚胎异常、死胎和妊娠期高血压等并发症的发生。此外，由

于辅助生殖技术总体价位高，部分单身女性在负担高额的费用时，可能会对技术的成功有较高的期待。而在医疗实践中，该技术的成功率并不高，可能需要多次尝试，这就使得单身女性在心理上需要承受花费巨大却可能多次失败的巨大压力。而对于单身女性来说，由于缺乏配偶的支持，对心理健康的影响可能会更大，恢复过程也可能需要更长的时间。因此对有正常生育能力的单身女性建议可能的情况下适时婚育，不鼓励其使用人类辅助生殖技术。

### 3. 引发卵子商品化的风险

单身女性应用人类辅助生殖技术可能会引发卵子商品化的风险。如果允许单身女性使用作为辅助生殖衍生技术的卵子冷冻服务，就需要有卵子库来储存冷冻卵子以备将来生育时使用。有研究显示，存有冷冻卵子的女性在自己计划受孕的时候，还是首先尝试通过自然受孕，而不是首先考虑使用自己的冷冻卵子。冷冻卵子的保存需大量的投入，而冷冻卵子使用效率低，这在一定程度上可能会引发或者加重卵子商品化的风险。生殖细胞的商品化可能导致血亲关系复杂和混乱的风险，冲击社会生育秩序和世俗道德。另外，在我国，虽然禁止任何形式的代孕，但实际上存在着多家商业代孕公司通过“地下代孕”获取巨大的商业利益，也有些单身女性可能会为了获得较为丰厚的经济报酬而进行代孕行为，卵子的商品化风险也会加重地下商业代孕的风险。因此卵子商品化不仅会带来伦理问题，而且也触碰我国法律红线。

### 4. 所生子女的权益保障

辅助生殖技术在帮助生育的同时也需要考虑是否对子代有利，以及养育子代过程中的权益保障。在我国卫生部于 2001 年制定并颁布的《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》中规定，在人类辅助生殖技术的应用过程中，应该遵循维护后代利益的原则。目前我国有些单身女性通过自然受孕，或者出国使用人类辅助生殖技术生育了子女，但是作为单身母亲在养育和教育子女的过程中，也会面临诸多现实困难。其实无论是否应用人类辅助生殖技术进行生育，单身生育本身可以认为是在人为的制造单亲家庭。即使孩子出生后可能生在单亲家庭的假定性条件并不意味着必然会对其生理、心理、性格等产生严重影响，但是有研究表明，通过人类辅助生殖技术所得子代背负的期望及成长压力更大，发生身心疾病的风险更高，特别是在单身女性生育后可能存在因为没有配偶，所以对子代的期望值更高的情况，给予代带来更多的精神压力。因此，女性在单身状态下，使用辅助生殖技术生育子女是否是真正的对子代有利，并且如何保障子代的权益还需更多的思考。

### 5. 单身女性生育的社会接受度问题

单身女性生育的现象目前在很多国家都存在，但是无论是自然生育还是使用人类辅助生殖技术生育，社会对单身女性生育的接受度都相对较低。比如在允许单身女性使用辅助生殖技术的西班牙，也依然存在类似问题。一位西班牙学者在自己的民族志中写道，即使西班牙的政治制度、实施辅助生殖技术的法律框架以及生殖模式都发生了变化，单身女性生育依然可能会由于宗教原因受到歧视。我国对单身女性生育接受度低可能存在以下两个原因，一是有些人认为单身生育没有婚姻基础，不符合传统婚育观念；二是单身女性所生后代缺乏父爱和家庭支持对后代成长不利。中国传统的生育观念认为生育与婚姻是紧密相连的，认为结婚是合法生育并且能够为社会伦理道德所接受的前提条件。其实在对婚姻与生育的本源性考察中指出，婚姻起初并不与生育自然联系在一起，因婚姻在原始社会是性资源分配的一种方式，而在传统社会，因避孕方法及用具的欠缺，导致性行为的发生在很大程度上会导致受孕的结果，所以生育与婚姻形成了紧密联系。但是随着避孕技术的发展，以及如今人类辅助生殖技术的应用，使得性与生育及婚姻的必然性已经逐渐弱化，婚育观念也在不断变化，女性可以选择通过无性或者无婚姻来自主实现生育。在对父亲角色的问题上，即便在传统一夫一妻制的家庭结构成长的孩子，也可能会因经济、社会、生活环境等因素的影响，而不能完全健康地成长。但也有观点认为，使用人类辅助生殖技术实现的单身生育，使得后代在一出生就没有父亲，父亲角色的缺失可能会造成孩子成长过程中面临一些困惑与孤独，这样的成长过程是不完整也不健全的。

### 三、对丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术的思考和建议

目前，单身女性生育的情况在我国并不常见，如果单身女性希望通过人类辅助生殖技术生育，可能会面临上述的相关问题。因此，原则上，我国对单身女性使用辅助生殖技术的需求仍应禁止，对于可正常生育的单身女性提倡在适龄时期组建家庭，结婚生育。但是对技术应用过程中丧偶的单

身女性，需要在保障个体生育权益的基础上，对是否允许其使用辅助生殖技术进行充分考虑和综合考量。因此，对丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术提出以下思考和建议。

### 1. 对特殊类型的丧偶单身女性考虑允许继续使用辅助生殖技术

有一类单身女性，是在夫妻婚姻关系存续期间共同同意使用辅助生殖技术生育，并且已经完成取卵、取精操作程序，准备在适宜时间进行胚胎移植，但是在胚胎移植前丈夫不幸去世。通常而言丧偶女性也属于单身女性的范畴，但是因这一类单身女性是在有合法婚姻的情况下已经开始使用辅助生殖技术，是在技术应用过程中丧偶，因此针对辅助生殖技术的应用而言，其身份有别于未婚的单身女性。如果此类单身女性，希望继续完成与丈夫生前所进行的辅助生殖技术的后续项目，要求进行胚胎移植，建议允许。实践中已经有类似的案件，在北京市首例“丧偶单身女性冷冻胚胎移植”案的司法判决中，法院认为，原告夫妇之前未生育子女，故不违反计划生育法律法规。且原告作为丧偶妇女，有别于原卫生部规范中所指称的单身妇女，原告可以要求被告继续为其提供胚胎移植医疗服务，最终判决允许医院继续为其进行胚胎移植[10]。借助辅助生殖技术生育是夫妻双方的共同愿望，在丈夫去世并且在去世前并没有明确放弃移植胚胎的情况下，丧偶单身女性要求继续胚胎移植可以视为是夫妻双方共同决定的行为。此外，胚胎具有潜在的生命特质，不仅含有夫妻双方的遗传物质，而且含有双方家族的遗传信息与丧偶女性和双方父母都有生命伦理上的密切关联性，是双方家族血脉的载体，承载着哀思寄托、精神慰藉和情感抚慰等人格利益。允许继续胚胎移植实现了夫妻生育的意愿，保护了丧偶单身女性的生育权利，也在精神上抚慰了丧偶女性及其离世丈夫的父母。

另外一类单身女性，其丈夫在生前已自精保存以备后期夫妻二人使用辅助生殖技术孕育后代，但是在还未实施后续的技术应用时就已离世。对属于此类情况的丧偶女性，针对辅助生殖技术的应用而言，其身份也应该有别于未婚的单身女性。如果其要求使用丈夫生前自存的精子进行辅助生殖，并且夫妻二人已经有共同同意或者丈夫生前有明确意愿要进行辅助生殖的情况下，建议允许其可以继续使用丈夫生前自存的精子进行辅助生殖。

### 2. 建立自我评估机制和冷静期

在医疗实践中要考虑“人本位医疗”的理念，对一些特殊情况予以个性化的医疗服务。尽量满足和缓解患者在疾病治疗过程当中的情感、心理、功能等各方面的需求，进行个性化的医疗方案。生育子女对女性而言是一件人生大事，为了自己和未来子女的权益，生育决定应该经过非常谨慎和全面的考虑。除了对子代可能的关爱与帮助之外，对上述特殊类型的丧偶单身女性设立一些条件限制也许能在一定程度上起到保护子代权益的作用。

对上述特殊情况下要求使用辅助生殖技术的丧偶单身女性，需要综合考量其生理、心理以及情感等方面个人的真实需求，让其个人针对自己的情况进行充分的自我衡量和考虑，建议医疗机构可以建立自我评估机制。在符合技术应用的基本限制条件外，要求医疗机构把自我评估这一项作为实践中应当告知的内容。让上述特殊类型的丧偶单身女性针对自身个体情况、对未来婚姻的计划、生育需求以及对出生子代的抚养条件和抚养能力等因素作出自我评估。在完成自我评估后，可以考虑给予个人一定期限的考虑期，比如给予3个月或6个月的冷静期，在这段时间内个人结合评估情况进行再次充分的思考，然后再决定是否继续使用辅助生殖技术。通过这样的机制，在考虑丧偶单身女性目前的个人生育需求的同时也充分考虑保障子代的权益，让技术的使用更好地服务人类社会的福祉。

### 3. 技术应用过程中应严格遵循伦理原则及严格管理

我国卫生部门在2003年制定颁布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》中，提出人类辅助生殖技术有利于患者、知情同意、保护后代、社会公益、保密、严防商业化和伦理监督七项基本原则。因此，如果对特殊类型的丧偶单身女性考虑允许继续使用辅助生殖技术，在技术应用过程中应该严格遵循人类辅助生殖技术的伦理原则。要保障技术应用的目的是帮助单身女性，在技术使用之前要对其进行充分的告知，确保其真正理解整个诊疗方案和可能的风险，并获得其明确同意。对于在此过程中涉及到的隐私和个人信息，医疗机构要做到严格保密。此外，技术应用也要考虑到对子代利益的保护。对于涉及特殊病例情况或者可能有较大风险的案例，要及时上报相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意。并且对医疗机构也要严格准入标准和资质，相关部门也应对有资质的医疗机构进行定期审核，严格管理，将可能存在的法律与伦理风险降到最低。

#### 4. 保障子代权益

如果上述特殊类型的丧偶单身女性通过人类辅助生殖技术生育,不仅要考虑个人的生育需求,也要关注出生的子代的权益。儿童最大利益原则是许多国家和地区制定儿童权益保护法律中首要遵循的准则。因此在对此类丧偶单身女性允许继续使用辅助生殖技术的同时,一定要考虑对出生的子代可能带来的影响。虽然整个社会对单身生育的接受度在不断增加,但在对子女的抚养中单身母亲确实会面临很多现实困难。有研究表明,人类辅助生殖技术的使用可能会对子代的心理健康有一定的影响,因此,特殊类型的丧偶单身女性继续使用辅助生殖技术生育后,单身母亲应多加关注子女的身心健康,在日常生活中尽力为子女营造一个良好的家庭环境,同时社会也应对单身母亲和其子代提供可能的关爱和帮助。

#### 参考文献

- [1] 刘帅.单身女性生育权问题研究[D].南京:南京师范大学,2012.
- [2] Zadeh S.Disclosure of donor conception in the era of non-anonymity:safeguarding and promoting the interests of donor - conceived individuals?[J]. Hum Reprod, 2016,31(11):2416-2420.
- [3] 章家好.单身女性生育权问题与对策[J].西部学刊,2019(2):63-66.
- [4] 蓝宇蕴.“异军突起”的单身群体与我国社会经济政策走向[J].学术研究,2021(12):68-75+177.
- [5] 单身女性生育权关注组.中国单身女性生育权现状及法律政策调查报告.[EB/OL]. (2019-01-02) [2021-11-15]. <https://max.book118.com/html/2019/0101/6242112015001243.shtm>.
- [6] 威廉·杰欧·唐奈.《美国婚姻与婚姻法》[M].重庆:重庆出版社,2008:27.
- [7] 聂维芳.论单身女性的生育权及其保护[D].长沙:湖南工业大学,2016.
- [8] 红星新闻.当生育平等权撞上技术不完善,“冻卵”该支持还是该禁止?[EB/OL]. (2020-05-27)[2020-06-10].<https://tech.sina.com.cn/roll/2020-05-27/doc-iircuyvi5215023.shtml>.
- [9] 刘长秋.冻卵、大龄女性婚育难及法律对策[EB/OL].(2016-12-27) [2020-06-10].<http://paper.cnwomen.com.cn/content/2016-12/27/034680.html>.
- [10] 张蕾.一女子借胚胎移植为亡夫生子受阻——北京首例冷冻胚胎案一审落判[J].法律与生活,2019(12):6-8.
- [11] 环球网.丈夫去世后,医院拒绝为妻子继续胚胎移植手术,法院这样判![EB/OL]. (2020-08-13) [2021-11-15]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1674868534901714685&wfr=spider&for=pc>.
- [12] 启信宝.G 某某与山东山大附属生殖医院有限公司关于医疗服务合同纠纷一案[EB/OL].(2018-07-03) [2021-11-23]. <https://www.qixin.com/lawsuit/2f742ffb-02ac-4d44-91a8-73b176315fdb/5b3bcc53328cae4ed1c43>.
- [13] 陈莉,李鸿儒,许娟娟,等.从医学伦理学角度看待非医学因素卵子冷冻[J].中国医学伦理学,2016,29(5):836-838.
- [14] Jiang L,Chen Y,Wang Q,et al.A Chinese practice guideline of the assisted reproductive technology strategies for women with advanced age[J]. J Evid Based Med,2019,12(2): 167-184.
- [15] 何晓菲.人类辅助生殖技术法律纠纷研究[D].北京:中国社会科学院研究生院,2014.
- [16] Zion Ben-Rafael. The dilemma of social oocyte freezing: usage rate is too low to make it cost-effective[J].Reproductive BioMedicine Online,2018,37(4):443-448.
- [17] Knoester M,Helmerhorst F M,van der Westerlaken L A J,Walther F J,Veen S. Matched follow-up study of 5 8-year-old ICSI singletons: child behaviour, parenting stress and child (health-related) quality of life.[J]. Human reproduction (Oxford, England),2007,22(12):3098-3107.
- [18] 苗炜.冷冻卵子是怎么回事儿[J].新民周刊,2015(3):37.
- [19] Bravo-Moreno Ana.Politics, doctors, assisted reproductive technologies & religion: Transgenerational understandings and experiences of single motherhood in Spain.[J]. Health care for women international,2017,38(10):1058-1074.
- [20] 张贺斌.生育与婚姻分离视域下的独身女性生育权的法律保护研究[D].吉林:吉林大学,2019.
- [21] 李亚楠,焦艳玲.单身女性生育权“热诉求”下的“冷思考”[J].中国医学伦理学,2019,32(7):864-867.
- [22] 张中南.唤醒医疗[M].长春:吉林科学技术出版社,2011:15.

[23] 张岩.论离婚亲子关系中儿童最大利益原则[D].大连: 大连海事大学,2019.

[24] 沈朗,谢利嘉,陈东红,等.辅助生殖技术应用中子代权益的伦理思考[J].医学与哲学,2019,40(24):28-32.

## 医学辅助生殖的伦理、法律和社会影响

毕星宇、武学清  
山西省妇幼保健院

医学辅助生殖(medically assisted reproduction, MAR)在全球范围的广泛应用,其涉及到的伦理法律以及社会影响比一般临床研究更广泛且复杂。本文对于不同的 MAR 方法可能存在的风险,以及涉及到的关键和相对模糊的法律和道德问题进行分析。

自从路易斯·布朗出生以来[1],医学辅助生殖(medically assisted reproduction, MAR)的方法在世界各地得到了广泛的应用。在过去的二十年里,使用辅助生殖技术(Assisted Reproductive Technologies, ART)助孕的人数的在全球范围内呈现增长态势。每年 ART 周期在美国增加了大约三倍[2],在欧洲增加了四倍[3, 4],在日本增加了六倍[5],在中国至少增加了十倍[6, 7]。针对适用不同的 MAR 方法可能存在的风险,特别是考虑到所涉及的关键和相对模糊的法律和道德问题,引起了关于是否有必要建立适用这些方法的管理框架的相关讨论[8]。

关于 ART 的研究,很大一部分应用了人文和社会科学的方法,探索了 ART 的伦理、法律和社会影响。相关研究影响了个人和社会对 ART 治疗的看法,临床实践规范的演变,以及这些技术受到监管和资助的方式[9-14]。因此,受文化差异和价值观的影响,各国的 ART 法规差异很大[13],这种现象也称为法律镶嵌现象[37]。此外,随着 ART 治疗越来越多,技术进步,例如配子冷冻保存、植入前基因检测(Preimplantation Genetic Testing, PGT)等技术的推广,以及生殖系遗传修饰(Germline Genetic Modification, GGM)等新技术可能出现监管的复杂性和数量逐步增加[13, 15],相关伦理、法律和社会影响日趋复杂。

路易斯·布朗作为第一个通过人卵母细胞体外受精,随后将胚胎移植到子宫中怀孕出生的孩子,其出生使 MAR 在世界各地得到了广泛的应用。同时 MAR 的延伸应用也伴随着相关伦理法律社会问题产生,这些应用的监管框架的制定具有一定必要性。这些问题主要集中在 MAR 存在的潜在风险。其中,供卵、PGT、生殖克隆、代孕和生殖旅游相关技术项目的发展,在不同国家具有不同的监管措施,各国在实施辅助生殖相关问题法律的严格或宽大态度,反映了每个国家在与实施辅助生殖有关的关键和含糊的法律和伦理问题上的立场。面对 MAR 的主要争议问题,各国是否可以得到共同和有力约束,将成为人类辅助生殖面临的重大挑战。

**关键词** 医学辅助生殖; 供卵; 植入前基因检测; 克隆; 代孕; 跨境生殖保健

自从路易斯·布朗出生以来[1],医学辅助生殖(medically assisted reproduction, MAR)的方法在世界各地得到了广泛的应用。在过去的二十年里,使用辅助生殖技术(Assisted Reproductive Technologies, ART)助孕的人数的在全球范围内呈现增长态势。每年 ART 周期在美国增加了大约三倍[2],在欧洲增加了四倍[3, 4],在日本增加了六倍[5],在中国至少增加了十倍[6, 7]。针对适用不同的 MAR 方法可能存在的风险,特别是考虑到所涉及的关键和相对模糊的法律和道德问题,引起了关于是否有必要建立适用这些方法的管理框架的相关讨论[8]。

关于 ART 的研究,很大一部分应用了人文和社会科学的方法,探索了 ART 的伦理、法律和社会影响。相关研究影响了个人和社会对 ART 治疗的看法,临床实践规范的演变,以及这些技术受到监管和资助的方式[9-14]。因此,受文化差异和价值观的影响,各国的 ART 法规差异很大[13],这种现象也称为法律镶嵌现象[37]。此外,随着 ART 治疗越来越多,技术进步,例如配子冷冻保存、植入前基因检测(Preimplantation Genetic Testing, PGT)等技术的推广,以及生殖系遗传修饰(Germline Genetic Modification, GGM)等新技术可能出现监管的复杂性和数量逐步增加[13, 15],相关伦理、法律和社会影响日趋复杂。

### 1. 供卵

许多人希望, 闲置和不需要的冻卵可以用来捐赠给需要卵子的女性。然而, 在此过程中需要面临一系列实际问题, 例如额外的筛查和咨询, 以及道德问题相关问题, 例如知情同意和补偿等。

卵子冷冻是近 5 年来在辅助生殖领域发展最快的应用之一。尽管时间相对较短, 无法得出关于卵子利用率的可靠结论, 但研究表明, 大量冻卵的女性不会再次利用她们的卵子[16]。从理论上讲, 这些卵子可以用于科学研究和生育等其他用途[17]。许多研究学者相信, 将为保存生育力而冷冻的未使用的和不需要的卵子, 通过赠卵的方式用于生育, 能够在一定程度上减少卵源短缺的问题[18, 19]。供卵者短缺的一个重要原因是由于供卵需要一系列步骤, 包括促排卵和取卵, 这些步骤对于供卵者而言相对危险和复杂。即使卵子库可以完成这些复杂的步骤, 也不会有大量的冻卵者愿意将她们的卵子捐赠给其他人, 根据文献报道, 只有 5%至 31%的人有此意愿[20, 21]。供卵应该从道义和功利的角度进行双重评估, 纯粹出于利他主义进行捐赠是理想化的。在道德层面上, 供卵者获得适当的补偿改善经济状况是可以被接受的, 因为补偿金额均为实际费用, 并且受卵者应该分担她们受益的相应成本。冷冻保存费用应由冻卵者自行支付, 不能因付出努力、花费时间和造成不便而给予奖励, 这样才能同时保障供卵者和受卵者的利益。然而, 即使提供部分经济补偿, 供卵者的数量也不会大幅增加, 除非在冷冻时对冷冻的卵子进行筛查和建议, 以供那些表示将来可能供卵的人使用, 并且同时降低对供卵者的严格标准。

### 2. 植入前基因检测

具有高风险将遗传性疾病(如囊性纤维症、地中海贫血等)传给后代, 或染色体异常(如唐氏综合征、特纳综合征等)的患者, 可以利用 PGT 这项已发展 30 多年的技术获得健康后代 [22]。PGT 在一定程度上保证了防止疾病传播给后代的机会[22], 其主要步骤包括①IVF/ICSI, ②对卵母细胞或胚胎进行活体组织检查, 选取待测物质(1 个或 2 个极体、1 个卵裂球或一些滋养外胚层细胞), ③遗传分析, ④选择性移植健康胚胎[23]。一旦确定了遗传紊乱或突变, 患者就有机会通过应用 PGT 来避免终止妊娠的困难决定和程序[23]。此外, PGT 也可以在计划生育范围内选择应用。到目前为止, 想要使用这种技术来创造具有某些特征(如蓝眼睛、金发、特定身高等)的后代的提议被一致拒绝。普遍认为, PGT 只能用于某些基因异常的早期诊断和预防出生时患有这些疾病的儿童。

在大多数欧洲国家, 当 PGT 遵守医学模式, 用于避免遗传疾病传播时, 则是合法的[23]。希腊(第 3305/2005 号法律第 10 条)、法国(《公共圣徒法典》第 2131-4 至 2131-5 条)、英国(《行为守则》第 9 章)、德国(《植入诊断法》21/11/2011)和瑞典(《遗传完整性法》(2006: 351)第 4 章第 2 条)都允许采用这种技术来防止疾病传染给后代。在意大利, 最近出台的政策中, PGT 只被允许用于有不孕不育问题的夫妇或男性患有性传播病毒疾病(如艾滋病毒和肝炎)的患者。

PGT 也有应用于挽救患病手足的情况, 即应用 PGT 技术获得没有特定遗传缺陷或组织相容的选定基因组的后代, 利用他们的脐带血造血干细胞来治愈患有遗传病的兄弟姐妹(例如 Fanconi 贫血、地中海贫血或镰状细胞性贫血), 也可以用来改善患有严重疾病(例如白血病)兄弟姐妹的预后情况[24]。将 PGT 应用于挽救患病手足的情况是一个相当有争议的问题, 尽管这种方法具有不能替代的益处, 但仍有反对者认为这种特殊的应用是对即将出生的孩子的一种剥削, 其父母只是将其作为一种手段来拯救另一个孩子, 可能会对孩子的心理造成一定影响[24]。

此外, PGT 应用于为了“家庭平衡”等社会原因进行的性别选择也是具有争议的[25, 26]。欧洲法律允许进行性别选择, 以避免将与性别有关的疾病传染给即将出生的孩子, 但意大利的法律除外, 其原因是认为这是一种由医学原因决定的选择。同时, 《奥维耶多公约》第 14 条禁止出于社会原因进行性别选择。因此, 已经批准该公约的国家不能通过允许出于社会原因进行性别选择的立法。基于社会原因的性别选择, 允许已经有一个或多个同性孩子的夫妇利用 PGT 技术生育一个异性孩子, 以便平衡他们的家庭。对此性别选择持反对意见的人们认为实现“家庭平衡”的过程中存在性别歧视, 认为具有同性孩子的家庭是不平衡的是低人一等的。另一方面, 那些支持家庭平衡的人强调, PGT 进行性别选择虽然并没有表现出对特定性别的偏好, 但是已经侧面反映出对家庭中尚未出生的异性的偏好。但从另一角度也反映出来性别选择的优势, 如果社会原因的性别选择能够成立, 那么因性别原因而进行的医学终止妊娠也可以减少[25, 26]。

### 3. 克隆

在生殖医学中,克隆技术的迅速发展,由于随之而来的法律和伦理问题,其至今仍是一个相当模糊概念。其中最具争议的克隆形式是生殖性克隆,生殖性克隆就是以产生新个体为目的的克隆。即用生殖技术制造完整的克隆人。目的是产生一个独立生存的个体。目前《奥维耶多公约》的相关附加议定书和《欧洲联盟基本权利宪章》(第3条)都表明禁止生殖性克隆,禁止利用优生做法和将人体用作经济利益的来源)。生殖性克隆在欧洲仍然非法的主要原因是与其应用风险较大并且效率较低[27]。但对于专门为研究目的而采用的治疗性克隆方法,即把患者体细胞移植到去核卵母细胞中形成重组胚,把重组胚体外培养到囊胚,然后从囊胚内分离出ES细胞,获得的ES细胞使之定向分化为所需的特定细胞类型(如神经细胞,肌肉细胞和血细胞),用于替代疗法,部分欧洲国家允许治疗性克隆,但法国、德国和意大利除外,这些国家严格禁止任何类型的克隆。

在不允许治疗性克隆的国家关于治疗性克隆应用的伦理背景得到广泛关注和探讨。禁止治疗性克隆的主要理由是,它将人类生命作为一种达到目的的手段,构成了对人类生命的故意创造、剥削和破坏。即使克隆被用于有益的目的,但在道德上应该受到谴责。部分人们认为实验室制造的受精卵与人类胚胎之间的差异。尤其是对于实验室制造过程,认为此阶段不能与人类胚胎平等,也不能享受同样的绝对保护。此外,对于治疗性克隆旨在检测和治愈不治之症和严重疾病,并进一步来减轻人类的痛苦。因此,另一部分人们认为胚胎不是被生产出来的,而是用来造福生命和健康的,因此认为治疗性克隆应该被道德伦理批准。

#### 4.代孕和跨境生殖保健

代孕,因其引发了严重的法律和伦理问题,是MAR最具争议的应用之一[24]。代孕也与发展越来越多的“跨境生殖保健”和“生殖旅游”现象密切相关[28]。各国对代孕的态度并不一致,采取了严格或相对严格的规定。然而,如果国家颁布代孕禁令则会导致跨境代孕发生。因此,在欧洲数以千计通过代孕出生的儿童由于原籍国拒绝给予合法地位,不可避免地面临着许多不稳定问题。与此同时,欧洲或国际层面的禁令可能会导致黑市的繁荣[29]。

以上问题反映出欧洲国家如果对代孕进行共同监管也许可以应对辅助生殖面临的新挑战。在严格的法律框架内协调各国立法,以便可以在健康的环境中实行代孕。由于欧洲没有关于代孕的共同立法,各国情况可以区分三个大趋势:①完全没有任何相关的规定,②明确的法律规定允许代孕,③明确的法律禁止代孕[29]。

在英国和希腊,代孕是明确允许的。1990年通过的《人类受精和胚胎学法案》(HFE法案1990)和2008年修订的《人类受精和胚胎学法案》(HFE法案2008)专门规范了代孕。根据这项立法,希望生育孩子的妇女和代孕母亲之间签署会签署协议,但该协议将不具有约束力。在英国,代孕是利他主义的,只对合理的开支例如医疗费用、工资损失、交通费用等提供补偿。此外,不再有其他特定条款适用于代孕。希腊是欧洲少数几个由四部具体法律严格界定和规范代孕的国家之一:第3289/2002号法律、第3305/2005号法律、第4272/2014号法律和4958/2022号法律。根据这一法律框架,受助母亲不能生育具有事先的司法授权、其中代孕母亲是否适合怀孕是先决条件,以及双方之间存在的书面协议、对代孕母亲不支付报酬而只给予合理补偿,并且禁止使用来自代孕者的任何生殖材料(即卵母细胞)。

相反,德国、意大利和法国明确禁止代孕。1990年德国《胚胎保护法》(第1条)以及德国《收养安置法》和《禁止代孕母亲安置法》(第14条)严格禁止代孕。此外,根据《德国民法典》(第134条和第138条),表明任何违反法定禁令和违反道德原则的合法交易关于租用女性子宫的协议都是无效的。在意大利,根据第40/2004号法律第12条关于医疗辅助生殖规则的规定,代孕是被禁止的。这项法律收到意大利学者的严厉批判,认为其与人类生殖领域的科学进步和其他欧洲国家现行的医疗辅助生殖立法不相容。法国也是一个对代孕有非常严格的法律框架的国家。根据《法国民法典》第16-17条的强制性规范,代孕是完全被禁止的。在违反这一禁令的情况下,刑法和民法也规定了相应的制裁措施。其中如果医生和学科团队调解找到代孕母亲以及受助夫妇,也将受到制裁。

#### 5.结语

路易斯·布朗作为第一个通过人卵母细胞体外受精,随后将胚胎移植到子宫中怀孕出生的孩子,其出生使MAR在世界各地得到了广泛的应用。同时MAR的延伸应用也伴随着相关伦理法律社会问题产生,这些应用的监管框架的制定具有一定必要性。这些问题主要集中在MAR存在的潜在风险。

其中, 供卵、PGT、生殖克隆、代孕和生殖旅游相关技术项目的发展, 在不同国家具有不同的监管措施, 各国在实施辅助生殖相关问题法律的严格或宽大态度, 反映了每个国家在与实施辅助生殖有关的关键和含糊的法律和伦理问题上的立场。面对 MAR 的主要争议问题, 各国是否可以得到共同和有力约束, 将成为人类辅助生殖面临的重大挑战。

#### 参考文献

1. Steptoe, P.C. and R.G. Edwards, Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet*, 1978. 2(8085): p. 366.
2. CDC (2020) Assisted Reproductive Technology - National Summary Report 2018. 2020, Atlanta, US,: Centers for Disease Control and Prevention: American Society for Reproductive Medicine.
3. Ferraretti, A.P., et al., Trends over 15 years in ART in Europe: an analysis of 6 million cycles. *Human Reproduction Open*, 2017. 2017(2).
4. ESHRE (2021) ART in Europe, 2017: results generated from European registries by ESHRE. 2021. p. 1-17.
5. Ishihara, O., et al., Assisted reproductive technology in Japan: A summary report for 2018 by the Ethics Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology. *Reprod Med Biol*, 2021. 20(1): p. 3-12.
6. Qiao, J. and H.L. Feng, Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance. *Transl Pediatr*, 2014. 3(2): p. 91-7.
7. Bai, F., et al., Assisted reproductive technology service availability, efficacy and safety in mainland China: 2016. *Hum Reprod*, 2020. 35(2): p. 446-452.
8. Tarlatzis, B.C. and M. Milapidou, Challenges in medically assisted reproduction - Ethics, law and society: An invited scientific review by the European Board and College of Obstetrics and Gynaecology (EBCOG). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2023. 285: p. 50-55.
9. Johnson, M.H. and K. Petersen, Public interest or public meddling? Towards an objective framework for the regulation of assisted reproduction technologies. *Hum Reprod*, 2008. 23(3): p. 716-28.
10. Mladovsky, P. and C. Sorenson, Public financing of IVF: a review of policy rationales. *Health Care Anal*, 2010. 18(2): p. 113-28.
11. Chambers, G.M., G.D. Adamson, and M.J. Eijkemans, Acceptable cost for the patient and society. *Fertil Steril*, 2013. 100(2): p. 319-27.
12. Prag, P. and M.C. Mills, Cultural determinants influence assisted reproduction usage in Europe more than economic and demographic factors. *Hum Reprod*, 2017. 32(11): p. 2305-2314.
13. Alon, I., J. Guimon, and R. Urbanos-Garrido, Regulatory responses to assisted reproductive technology: a comparative analysis of Spain and Israel. *J Assist Reprod Genet*, 2019. 36(8): p. 1665-1681.
14. Doetsch, J.N., et al., Impact of macro-socioeconomic determinants on sustainable perinatal health care in Portugal: a qualitative study on the opinion of healthcare professionals and experts. *BMC Public Health*, 2021. 21(1): p. 210.
15. Alon, I., R. Urbanos-Garrido, and J. Guimon, Regulating reproductive genetic services: dealing with spiral-shaped processes and techno-scientific imaginaries. *J Assist Reprod Genet*, 2021. 38(2): p. 305-317.
16. Blakemore, J.K., et al., Planned oocyte cryopreservation-10-15-year follow-up: return rates and cycle outcomes. *Fertil Steril*, 2021. 115(6): p. 1511-1520.
17. Friedrich, A., A cold yield. Cryopreserved oocytes of "social freezing" customers as potential option values for biomedical research. *New Genetics and Society*, 2020(2): p. 1-25.
18. Mertes, H., et al., Implications of oocyte cryostorage for the practice of oocyte donation. *Hum Reprod*, 2012. 27(10): p. 2886-93.
19. Polyakov, A. and G. Rozen, Social egg freezing and donation: waste not, want not. *J Med Ethics*, 2021.
20. Caughey, L.E., et al., Disposition intentions of elective egg freezers toward their surplus frozen oocytes: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*, 2021. 116(6): p. 1601-1619.

21. Giannopapa, M., et al., Women Electing Oocyte Cryopreservation: Characteristics, Information Sources, and Oocyte Disposition: A Systematic Review. *J Midwifery Womens Health*, 2022. 67(2): p. 178-201.
22. Handyside, A.H., et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification. *Nature*, 1990. 344(6268): p. 768-70.
23. De Wert, G., et al., ESHRE task force on ethics and Law22: preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod*, 2014. 29(8): p. 1610-7.
24. Shenfield, F., et al., ESHRE Task Force on Ethics and Law 10: surrogacy. *Hum Reprod*, 2005. 20(10): p. 2705-7.
25. Dawson, K. and A. Trounson, Ethics of sex selection for family balancing. Why balance families? *Hum Reprod*, 1996. 11(12): p. 2577-8.
26. Dondorp, W., et al., ESHRE Task Force on ethics and Law 20: sex selection for non-medical reasons. *Hum Reprod*, 2013. 28(6): p. 1448-54.
27. Andorno, R., Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus. *Bull World Health Organ*, 2002. 80(12): p. 959-63.
28. Pennings, G., et al., ESHRE task force on ethics and law 15: cross-border reproductive care. *Hum Reprod*, 2008. 23(10): p. 2182-4.
29. Stoll, J., Establishing legal parenthood after surrogacy arrangements : discriminatory effects of the Swedish family law rules. 2015: M. Kaiafa-Gbandi, E. Kounougeri-Manoledaki and E. Symeonidou-Kastanidou (eds) *Assisted reproduction in Europe: Social, ethical and legal issues. Publications of Medical Law and Bioethics 20 II. . .*

## 耻感文化视域下科技伦理治理何以可能

刁传秀、程乐森

潍坊医学院

2022年3月中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》，该意见首次从国家层面指导和部署如何加强科技伦理治理，有效防控科技伦理风险。习近平总书记在党的二十大报告中强调指出，“实现高水平自立自强，建设世界科技强国需要我国科技事业高质量发展，而科技伦理治理作为科技事业发展过程中的重要保障性作用日益凸显”。相较于法治、技治等，伦理治理更加贴合上千年来浸润中国人血脉的耻感文化传统，更能体现中国人的文化个性，更具有文化上的可接受性和治理上的认同感，更易于在中国大地上实现科技伦理治理，促进科技事业健康发展。

### 1 科技伦理治理：耻感文化下认同的一种治理方式

耻感文化是一种具有中国气质的伦理形态和文化样态，自古有之，绵延至今。《礼记·表记》《论语》《孟子》《四书集注》《管子》等中有诸多关于耻的论述。通过梳理，“耻”在中国这个以“礼”“义”著称的伦理型社会中是道德体系的具体德目，同时也是浸润心田、渗入骨髓的千年文化传统，得到充分的肯定和广泛的认同。

行己有耻。“耻”首先是个体的羞恶之心和内心的道德法庭，是善恶取舍的依据，也是反求诸己后达成的一种内心的和解，对行为具有普遍的道德制约力，正所谓知耻方能远耻，反之则会受到良心的谴责而感到“自耻”；其次“耻”还是个体与他人、社会的和解，不做危害他人与社会的事情，并企图构建和谐稳定的社会伦理秩序。基于此，在耻感文化的长期浸润下，按照“知耻-有耻-远耻”的逻辑进路开展伦理治理，更能凸显鲜明的中国特色，更具有文化上的可接受性，更有助于构建“有耻且格”的自律型社会。当然，科学发展中的问题亦需要通过科学的发展来解决，需要严惩那些突破禁区 and 底线的科学活动，即技治和法治。技治与法治一定程度上遏制了科技乱象的无限制滋生，但是单纯依靠一种治理方式无法达到最佳的治理效果，需要多种治理方式相辅相成、相互促进，特别要有一种尊重和契合本国文化个性的特色治理方式，即伦理治理。

### 2 从源头到末端：耻感文化渗透科技伦理治理全程

在中国传统耻感文化的浸润和鞭策下，关口前移，伦理先行，实行科技伦理治理，开展前瞻性的、负责任的研究与创新成为可能，因为科学活动主体能自觉以任何恶之意图而自耻，以从事违背科研规范和科研道德的科学活动并带来负面影响或为祸人类而产生羞耻感，甚至以来自他人、社会的非议和谴责而感到无地自容。实际上，科技伦理治理就是科学活动主体在伦理原则、价值准则的规范和约束下自觉从事造福人类的科学活动，主动处理好科技发展与社会进步之间的关系，把牢“科技向善”的方向盘，促进科技事业健康发展。概言之，是基于羞耻之心的贯通“源头-过程-末端”全过程的治理。

科学活动开展前，科学活动主体要怀有羞恶之心，认真审查活动的动机，开展前瞻性的研究，预估各种风险，尤其是潜在风险、隐性风险和不可控风险等，真正做到关口前移，从源头上杜绝任何作恶的意图，辨明该研究是否“应做”；科学活动中，科学活动主体应确保“应如何做”才不脱轨，不冒险、不冒进，不争功与利，自觉规避风险或把风险降至最低，及时中止可能引发不可逆后果的研究与创新；科学活动结束后，自觉反思该活动是否实现了动机与效果的高度统一，主动承担“角色-任务”责任或接受科技管理相关部门、社会各界的道德问责。因此，羞耻感从源头、过程、末端对科学活动起到引导、规范和纠正的作用，从而实现了科学活动的有效伦理治理。

### 3 知耻方能远耻：构建有耻且格的科技伦理治理体系

知耻方能远耻，科学活动主体要培养耻感意识，强化耻德践履，健全耻德问责机制，明确“能做”与“应做”、“有所当为”与“有所不为”的关系，构建“有耻且格”的科技伦理治理体系。

加强耻德教育，辨明是否“应做”。行己有耻，“耻”是衡量科学活动主体德性的试金石，是开展科技伦理治理的基本保障。教育科学活动主体知耻，并通过对“耻”的辨识，自觉开展惩恶扬善的科学活动，倒逼着人类开始思索科技发展的禁区，即“能做”与“应做”的关系问题。科学上的“能做”与道德上的“应做”密切关联，科学活动主体要以科学上“能做”而道德上不“应做”时选择“不做”为荣，以科学上“能做”道德上不“应做”时仍“做”为耻，从而从源头上杜绝科学活动主体作恶。

强化耻德践履，鉴别“有所当为”和“有所不为”。知耻后勇，“耻”是规范和约束科学活动主体德行的标尺。“应做什么”是科学活动主体按照羞恶之心行动的伦理依据，它对科学活动主体的活动提出了底线要求，就是“耻”。知耻才能远耻，“应做什么”与“应成为何种人”具有内在的一致性。因此，科学活动主体应自主自觉地按照“应做什么”的要求做“能做”的科学活动。

健全耻德问责机制，追究科学活动主体在前瞻性的、角色-任务性的、研究-应用上的无耻恶行和道德责任。科技伦理治理中道德自律与道德他律同时发挥作用。虽然道德他律一般为事后而为，且具有一定滞后性，但也能较为有效地阻断某些反乎道德的行为产生进一步的、更加恶劣的社会影响，所以“耻”是科学活动主体德性德行的矫正器。

倾听内心的声音，知耻、有耻、远耻，加强科技伦理治理，不断推动科技向善、造福人类，实现高水平科技自立自强，是实现中华民族伟大复兴征程中的关键一步，凝结着中华民族的文化个性和文化自信，为世界贡献了中国方案和中国智慧。

**关键词** 耻感文化；科技伦理治理；何以可能

# 公共卫生伦理

## 叙事医学视角下养老机构失能老人自杀现象的伦理审视

张丹, 田一农, 苏永刚  
山东大学

背景: 我国是目前世界上老年人口最多、增长速度最快的国家, 高失能率是我国老龄化的显著特点。失能老人群体的生理特殊性给家庭养老带来巨大挑战。子女在生活、工作以及失能老人高难度照护要求等压力下选择将失能老人送入具有较高护理水平的养老机构进行养老, 以得到更专业、更全面的照护服务。然而, 机构养老模式可能会与根植于老年人思想中的“养儿防老”“落叶归根”等家庭伦理观念产生冲突。同时, 入住养老机构需要面临适应新环境的压力, 加之失能会削弱老年人参与社会交往的能力, 加重其社会隔离感, 使得机构老年人更容易出现孤独、抑郁等心理困扰, 成为自杀的高风险群体。近年来, 发生在养老机构中的失能老人自杀悲剧屡屡被报道, 因此, 生死伦理应被社会重新重视。

老年人自杀想法的出现涉及复杂的伦理问题, 在对这些老年人进行照护时, 照护者也会常会面对较多的伦理困惑和选择问题, 例如, 应由谁来为老年人做决策? 是否将老年人要求保密的自杀想法告知家属? 如何对待老人对于死亡的求助, 如安乐死等。鉴于我国机构养老起步较晚, 服务内容以提供生活照料为主, 照护者的精神关怀能力欠缺, 在这种情况下, 对老年人的自杀心理和行为进行伦理审视并提出干预建议具有重要意义。

叙事医学是用叙事能力来实践的医学, 即对患者的故事进行吸收、阐释、回应并为之感知。越来越多的临床工作者开始使用叙事的方法来解决临床实践中和临床决策中的伦理问题, “叙事伦理”已然成为一个热词。在本研究的语境中, 叙事医学一方面可以使研究者通过沟通了解老年人的精神需求, 深入挖掘其自杀动机和背后隐藏的伦理困境; 另一方面, 面对老年人自杀现象的伦理冲突, 叙事医学强调倾听老人和家属的声音, 尊重他们的选择, 以做出最佳的伦理决定, 使其能够安适、平静、有尊严地度过晚年生活。

目的: 本文希望从伦理学角度对失能老人的自杀现象进行审视, 通过叙事医学的方法探析养老机构失能老人的自杀动机以及面临的伦理挑战, 以期为老年人的心理危机干预与管理提出对策。

方法: 采用目的抽样法, 在山东省济南市 37 所养老机构筛选出 19 名有自杀意念和自杀未遂史的失能老人作为研究对象, 通过倾听患者叙事、沟通对话、田野日记、工作日志等方法收集资料。所有访谈均全程录音且在访谈结束后的 24 小时内逐字转录成文本资料。采用叙事分析反复仔细阅读原始材料, 不断反思与诠释, 从时间、互动、情景等方面分别考察故事的过去、现在和未来, 个人经验与社会经验的关系以及故事发生的具体场景, 找出那些对研究参与者的信念、态度、行为有重要影响的要素, 不仅揭示现象的显性意义, 而且要深入到事件与行为背后挖掘潜藏的深意; 并通过现象学 Colaizzi 七步分析法对资料进行内容分析、案例分析和主题归纳。

结果: (1) 以“社会参照论”为指导, 通过叙事访谈分析发现, 失能老人的“自杀动机因子”是消极的社会参照所导致的心理落差感, 包括“健康与功能落差”、“家庭角色落差”、“社会整合落差”、“孝顺期望落差”以及“理想自我落差”。(2) 对有自杀意念和自杀未遂的老年人实施关怀照护, 面临诸多伦理困境, 主要包括: “失能后生命意义有与无之间的伦理冲突”; “生存累赘感与自杀污名化之间的道德冲突”; “现代化与传统孝道精神的伦理冲突”; “隐私权与保密限度的伦理冲突”; “对死亡的不同认知带来选择困境”。

结论: 失能老人是自杀的高风险群体, 其自杀的动机复杂, 且面临诸多照护相关伦理困境。养老机构的照护者不仅要为失能老年人提供照护服务, 还要满足老年人精神慰藉方面的需求, 关注半失能老人实践服务中的伦理困境。及时对其心理问题进行疏导, 并引导其对存在的精神类障碍树立正确的认识, 尽早干预和治疗是目前伦理学认可的做法。此外, 有必要加强照护者的仁德教育、优死教育、生命伦理教育, 以积极改善伦理环境, 提高失能老人的生命质量, 保障失能老人的生命尊严与生存权利。

**关键词** 养老机构; 失能老人; 自杀; 伦理学; 叙事医学

# 国家、群体、个人：我国乡村医生队伍不稳定性形成机理与治理路径的劳动伦理学研究

纪元，崔慧先  
河北医科大学

## 一、问题的提出

作为医疗卫生治理现代化的重要内容，农村医疗卫生事业发展随着国家“三农”、乡村振兴、健康扶贫等战略的提出与医疗卫生体制改革的日益深化得到进一步关注。2023年2月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，为乡村医疗卫生体系改革发展做出顶层设计。乡村医生作为农村卫生服务的主要承担者，是农村三级医疗网络建设的关键，随着社会经济的不断发展以及农村居民对卫生服务需求不断增加，乡村医生队伍建设质量与当前需求产生了较大冲突，其队伍建设水平对农村医疗服务水平具有重要影响。本文以马克思主义劳动伦理学为中心、融合涂尔干职业群体理论与经济学“嵌入性”理论，搭建理论框架，对现阶段乡村医生队伍不稳定现状进行深入调研与描述，立足系统性思维，提出乡村医生队伍建设的对策路径，铸牢农村医疗卫生服务网底，促进村医生管理及职业发展，守护乡村振兴“健康线”。

资本以其巨大的推动力创造现代文明，同时资本逻辑与生产逻辑、技术逻辑联姻共同吞噬生活逻辑成为现代社会的奇特景观[1]。随着市场经济向医疗卫生领域的扩张，国家与村医的嵌入逐渐分野，由于职业准入制度、医保支付方式、工作强度、付出-回报匹配、长效发展机制欠缺等因素对乡村医生职业群体的影响，造成村医“集体辞职”、人员流失、队伍不稳定。马克思主义认为劳动创造财富，劳动过程中充满着道德的力量、闪耀着人性的光辉。劳动的本质在于伦理的完善展示和道德境界的升华，劳动最能直接说明经济一定是内涵道德的经济[2]。构建和谐劳动关系、稳定乡村医生队伍、提升村医群体职业认同感，必须重拾生活逻辑，实现资本逻辑与生活逻辑统一。本文力图构建国家、群体、个人三维交互的劳动伦理学研究框架，旨在回答如下问题：新医改之后，乡村医生队伍不稳定性的表征如何，其产生机理如何？基于系统视角应如何破解当前基层医疗卫生队伍建设面临的风险与困境，发展壮大乡村医疗卫生人才队伍，促进医疗卫生治理现代化，实现乡村振兴。

## 二、研究方法

本研究采用定性与定量相结合的方法，运用扎根理论分析乡村医生队伍建设政策文本和访谈资料，整理《基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《乡村医生从业管理条例》等法律法规，以及国务院办公厅、国家卫生计生委、河北省人民政府办公厅关于乡村卫生服务一体化、乡村医生队伍建设、家庭医生签约服务、乡村医生培训等政策文本，共85项。以河北省雄安县为田野地点，对乡村医生、县卫健委负责人、医保局工作人员、各乡镇卫生院院长与行政人员，村两委、村医与部分村民进行半结构式访谈，访谈内容包括性别、年龄、学历、专业、是否获取执业(助理)医师、任职方式、月收入、工作年限、职称、接受继续教育和岗位培训情况，以及乡村医生队伍管理具体措施及变迁、对乡村医生队伍的评价与认知等。使用NVIVO软件进行开放性编码、轴心编码和选择性编码三级编码，挖掘影响因素以及各因素之间的关系结构，并由此形成具有因果关系的理论模型。在国家、集体、个人三维交互的理论框架下，描述乡村医生的队伍不稳定性的形成机理及其影响因素，并提出治理对策。

## 三、理论框架

本文的理论框架主要运用了马克思劳动伦理学，并参考涂尔干职业群体理论与经济学“嵌入性”理论。劳动伦理学着重于把劳动作为一种社会道德现象来考察，从劳动者、劳动集体、社会这三个层次的联系上，探究与社会建设相关的新的理论问题。它是马克思主义伦理学的基本观点在劳动者道德实践活动中的具体运用，同时又是在劳动者的社会活动基础上的道德理论、道德规范、道德实践活动的有机统一[3]。

马克思著作《资本论》作为“工人阶级的圣经”，对劳动伦理问题进行了社会历史性的重构，它从作为商品生产占统治地位社会的细胞的商品出发，经过揭示隐藏在商品中的人类实践，即

作为抽象本身的货币和资本下的劳动力商品本质、劳资关系抽象化和工人阶级的悲惨命运，解蔽这些现实形态上的层层迷雾，整个过程充满着对现实的人的伦理关怀，凸显“人的解放”的旨归即“以人民为中心”，主要表现为三个梯次的价值意蕴，即劳动与人的生存问题、劳动与人的交往问题、劳动与人的发展问题[4]。

劳动伦理学的劳动者、劳动集体、社会三个研究层次，与马克思历史唯物主义视野中“人”的旨归—劳动与人的生存问题、劳动与人的交往问题、劳动与人的发展问题相契合。由此本文乡村医生队伍不稳定性形成机理与治理路径研究的理论框架，即是在马克思劳动伦理学的基础上建构起理论框架，如下表所示：

表1 乡村医生队伍不稳定性的形成机理与治理路径研究理论框架

	国家	群体	个人
生存	宏观政策与制度	职业地位与社会声望	个体的执业资质
交往	队伍建设的政策支持	同行评议与监督	个体的行为选择与取向
发展	体制惯性与政策调整的循环递归	法人团体/职业群体的有效形成	长效发展的意愿与动机

**关键词** 乡村医生；队伍建设；劳动伦理学

## 健康责任视域下失能老人居家照护多元主体协作机制探究

彭迎春

首都医科大学

在未富先老、失能老人基数持续递增的现实困境下，考虑到我国老年人颇为浓厚的家庭情结，如何有效界定失能老人居家照护的责任主体并建立切实可行的协作机制，以便更好地满足失能老人的居家照护需求，已成为当下亟待解决的社会问题。我国失能老人长期照护供不应求，家庭照料人力资源匮乏现象凸显，机构照料床位不足且费用高昂。基于家庭照顾者角度而言，在社会养老机制尚不完善及自身缺乏系统规范的照顾知识情况下，借助医务人员进行居家技术指导可减轻照护负担。基于政府决策者角度而言，这种照护形式与机构型服务相比可提高效率。

在中国特有的家庭观念下，居家照护是绝大多数失能老人的切实期望。但如何在满足失能老人居家照护的基本诉求下，从健康责任视角，探索失能老人居家照护中各方主体的责任划分及协作机制，充分整合有限的医疗资源和养老资源，为失能老人提供适宜的照护服务，以提升失能老人的生命质量，此举无论是立足当前，还是着眼长远，均显示出明确的价值意蕴。

在失能老人的居家照护中，强调个人、家庭、家庭医生团队、政府及社会对其健康责任的共同分担，是基于失能老人的自身诉求、社会照护体系开展情况及家庭在我国的重要作用的权宜之计。对于失能老人的居家照护，需要解决两大核心问题，即如何确认健康责任的主体以及如何界定不同主体的责任范围。因此，亟需在了解失能老人照护服务现状及需求类型基础上，分析失能老人居家照护的现实困境，明确居家照护的责任主体，界定个人、家庭、家庭医生团队、政府、社会等责任范围。

对于失能老人居家照护多元主体的责任划分，可遵循如下建构进路：①失能老人对自身健康应承担积极维护和主动改进责任。②家庭成员对失能老人应承担亲人间的互助照护责任。③家庭医生团队对失能老人应履行签约协议承诺责任。④政府应承担家庭医生团队为失能老人所提供的基本公共卫生服务的购买责任及保障医务人员合理配置责任，同时应视其家庭经济状况而承担相应的补助责任。⑤社会中的正式志愿者组织或非正式组织及邻里互助等，参与社区内有特殊需要的失能老人

的个性化照顾服务责任。从健康责任视角对涉及失能老人居家照护的各方主体责任进行合理界定,实现多种责任主体共同参与健康结果的系统建构,以期形成一个各司其职、各尽其责的健康责任共同体,保障失能老人生命尊严及其价值的实现,并对公众生命健康权的获得产生示范效应。唯有如此,方能推进失能老人居家照护中多元主体健康责任一体化的良性运行和可持续发展。

**关键词** 失能老人; 健康责任; 居家照护; 多元主体

## 一、前言

党的二十大报告强调,“实施积极应对人口老龄化国家战略,发展养老事业和养老产业,优化孤寡老人服务,推动实现全体老年人享有基本养老服务”。2021年第七次人口普查数据显示,全国人口已达14.1178亿人,其中65岁及以上人口1.9亿人,占比13.50%。据预测,2050年我国60岁以上老年人口占比将超过30%,成为世界上老龄化最严重的国家。截至2016年底,我国失能、半失能老人4063万人,占老年人口的18.3%,预计该比例在2050年将增至20.19%。失能老人数量与日俱增,使整个社会的老年人照护体系面临愈发严峻的挑战。

近年来,聚焦于失能老人的照护方式主要有:居家照护、机构照护和社区照护。与机构照护相比,多数老人更青睐于居家照护。据悉,我国需照护的4000余万失能老人中,目前85%采取居家照护。但60%以上的老人家庭成员表示,家庭环境不能适应老人身体状况的变化。北京市是我国率先进入老龄化的城市之一,北京市现有60岁老年人口333.3万人,其中失能老人约15万人,占比4.5%。截止2019年3月,北京市民政局登记的养老机构536所,床位105955张,其中社区养老床位8442张。养老机构多不接收生活不能自理的老人,机构性照顾远不能满足失能老人的需求。多数选择居家照护的失能老人由于家庭内专业照顾不足,发生褥疮、肺炎等疾病的风险较高[1~2]。与此同时,我国家庭规模趋向于核心化,双职工家庭逐渐增多,而失能老人需要照顾的概率大幅增加,家庭照顾者承受着比以前更沉重的负担[3~4]。在未富先老、失能老人基数持续递增的现实困境下,考虑到我国老年人颇为浓厚的家庭情结,如何有效界定失能老人居家照护的责任主体并建立切实可行的协作机制,以便更好地满足失能老人的居家照护需求,已成为当下亟待解决的社会问题。

## 二、失能老人长期照护模式的选择趋向

我国失能老人长期照护供不应求,家庭照料人力资源匮乏现象凸显,机构照料床位不足且费用高昂。基于家庭照顾者角度而言,在社会养老机制尚不完善及自身缺乏系统规范的照顾知识情况下,借助医务人员居家技术指导可减轻照护负担。基于政府决策者角度而言,这种照护形式与机构型服务相比可提高效率[5]。据报道,家庭医生团队服务模式可减少失能老人的并发症及再住院次数[2]。建立家庭病床对失能老人进行综合护理,可提高失能老人的生存质量及照顾者的幸福感[6]。前期研究表明,借助基层医务人员中家庭医生团队的服务力量和技术资源,指导家庭照顾者对失能老人进行居家照护,不失为缓解当下失能老人照护困境的一种便捷易行的途径。

我国台湾地区于20世纪80年代开始推出长期照护制度,经历了从依靠机构到发展社区和居家照护的历程。2007年台湾推动“长期照护十年计划”,以“居家护理”为理念,同时推行“在地老化”和“去结构化”政策。全民健保围绕基层诊所和家庭医师的核心功能,探索整合型照护计划。其中,台湾彰化基督教医院作为发展居家照护的实践先驱,组建了跨专业的居家照护团队[7]。跨专业的居家照护团队的形成及服务的综合供给,可有力推动“居家护理”和“在地老化”的政策落地。

国外关于失能老人的社会化照料模式发展相对成熟。在美国,针对中、重度失能老人提供全程护理服务模式,服务具有弹性化、跨专业团队等特点。在澳大利亚,红十字会为失能老人提供个性化的重症监护及暂托护理服务。在日本,为失能老人建立个性化护理服务的商业养老院,由专业团队为其提供服务。在新加坡,建立社区医院为失能老人提供康复治疗和护理服务,为有残疾的贫困老人提供在福利机构居住的机会。在加拿大,对失能老人实施维持自理能力的综合服务模式,减少躯体功能下降和障碍发生率。丹麦、瑞典等国于1960年提出在地老化(Aging in Place)理论,即利用社区资源照顾老人,使其在熟悉的地方自然老化。在地老化理念的提出,使失能老人的照护逐渐从注重“机构式照护”向“居家、社区式照护”过渡,促进社区不同层面的资源联结,从而构建基于社区的照顾支持网络。域外经验显示,针对失能老人,社区护理和居家照护相结合的方式较为适宜,各方主体责任明晰且均将失能老人的生命质量作为关注重点[8~10]。基于失能老人服务需求的个性

化、多样化等特点,推行社区层面资源联结的跨专业团队的整合照料服务,对于改善失能老人的生命质量,提升失能老人的获得感,具有较为显见的经济和社会效益。

### 三、失能老人长期照护多元主体的健康责任辨析

责任泛指特定社会关系中的行为主体对任务的自由确认与自觉服从。1919年德国社会学家马科斯·韦伯(Max Weber)对责任伦理进行界定:“意识到自己行为后果的责任,真正发自内心地感受这一责任并遵照责任伦理采取行动”。根据责任的性质,可分为道德责任、法律责任和政治责任等[11~13]。“健康责任”(Responsibility for Health)是指在实现健康权利过程中,不同责任主体应各自承担的相应义务,属于道德责任的范畴。美国医学伦理学家H.M萨斯在《论健康责任》中,曾论及两大核心问题,其一,如何确认健康责任的主体;其二,如何界定不同主体的责任范围。目前获得较为认同的可供选择的健康责任主体包括个人、家庭、社会、政府、机构[14]。

1.个人责任:在新加坡,医疗卫生制度的基本原则首先强调个人责任,其次是政府的必要支持。格拉斯纳认为,当危害健康的因素与个体生活方式和行为相关,而医学对此束手无策时,个体对自身行为的控制成为拯救健康的重要途径[15]。关于个人责任存在两种论点,其一认为,基于个人责任的政策将带来健康行为的改变、更好的健康结果和医疗支出的减少。另一种认为,将个人责任作为医疗资源分配的基础,不太可能激发积极的行为改变,且可能加剧不平等,导致健康状况的恶化。已有文献对西弗吉尼亚州医疗补助制度改革案例研究发现,注重个人责任的政策可能导致医疗支出的整体增长[16]。Alies Struijs和Marieke ten等探讨了在健康政策中要求老年人对其生活方式承担个人责任的争论,认为政府卫生政策的趋势即是责任化,支持老年人在卫生政策中负起责任存有两个论点:为个人利益服务和减轻集体手段的压力[17]。在失能老人的居家照护中,个人责任是否依然存在或业已阙如?如何进行失能老人相关责任的界定?这些问题需根据其失能程度进行确有区别的划分。

2.家庭责任:家庭以亲情和代际之间的互惠为伦理基础,作为紧密相连的道德共同体,家庭成员之间的相互义务常优先于对家庭以外成员的责任[18]。对于家庭养老,互助论(mutual aid model)认为,家庭成员之间存在广泛的互助与各种非自愿交换。合作群体论(corporate group model)指出,不同家庭成员间(尤其是代际之间)存在着有效的利益共同性,成员之间的关系犹如合作群体,跨越时间的契约是可以得到实施的。家庭亲密关系激发了强烈的相互道德责任,要求家庭成员间有责任共同谋求每个成员的健康最大化。提供长期家庭护理责任的分配对性别公正和代际关系有着重要影响,尽管家庭网络不断扩大,亲戚之间存在一定的角色分担,但直接护理责任通常还是会落在家庭内某一个人身上。大家庭不一定能减轻个别成员的照护负担,而且有增加矛盾冲突的可能。尽管一些家庭护理员可能会从履行家庭照护这一角色中获得个人满足感,但护理员个人的健康和福祉负担沉重,亟需增加对家庭照顾者的支持[19~20]。在失能老人的居家照护中,家庭照护者究竟由谁担任较为合适?是实行单一照护者的持续照护还是多个照护者的轮流协作?在家庭不同照护者之间如何进行责任划分?这些问题需结合失能老人的家庭结构和家庭经济状况及其可以获得的社会支持等进行具体的情境分析。

3.医护人员责任:高质量的家庭护理依赖于医务人员和家庭护理员之间的牢固关系。医务人员和慢病患者及家庭护理员之间的沟通以共同的理解和尊重为特征,达成参与性决策,进而积极影响健康。医务人员负有促进患者和家庭护理员参与护理的首要责任,可以加强家庭护理员作为病例管理者的核心作用。Kodner和Spreeuwenberg(2002)等认为只有当家庭护理员和患者参与到护理实践中,健康服务的整合才会实现。Goodwin和Wodchis(2014)等发现,当医务人员直接与患者和非正式护理人员合作以支持自我管理时,慢病护理的综合模型更有可能成功[21]。由于失能老人多为数种慢病共存状态,医务人员的专业技术指导和家庭护理员的精心生活照料,再加上失能老人自我健康管理意识的真正觉醒及其健康促进行为的积极配合和主动参与,方能达成慢性病管理的持续性、综合性和有效性。

4.政府责任:政府责任回归健康领域,既是政府公共权力的必然结果,也是健康产品外部性的客观要求。政府在健康领域的责任为有限责任,主要包括经济责任、政策规划责任与监督管理责任[15]。社会歧视、遗传、环境、不可及的医疗服务等,它们均为非个体可控,由这些因素所致的个体疾病均应由政府承担相应责任。针对失能老人的居家照护,政府是否有必要承担相关责任?政府

的有限责任在哪些环节如何得以体现？对此，政府可以在政策制定、资金扶持、社会宣传等领域，通过直接或间接的渠道进行不同程度地触及。

5. 社会责任：现阶段在家庭养老功能弱化、机构养老功能滞后的双重困境下，失能老人的长期照护仍需积极发挥社会作用。英国学者艾伦·沃克等[22]提出社区照顾理论（Community Care），包括在社区内照顾、由社区来照顾和与社区一起照顾。“在社区照顾”即服务对象留在自己家中或社区内接受专业人员照顾，其核心是“非机构化”。“由社区来照顾”是指接受社区内的非正式照顾系统如家庭、亲友、邻里及志愿者等照顾。“与社区一起照顾”是指照顾提供者须得到医院、专业养老机构及医护人员的帮助，强调正式照顾和非正式照顾互为补充，社会资源共享互动。以社区为辐射范围的社会力量的多方参与，让失能老人的居家照护在专业资源和家庭力量均显掣肘的现实情境下，找到一种可资利用、可寻拓展的共融路径。

#### 四、家庭医生团队签约失能老人居家照护服务的现实需求

国家卫健委《关于做好 2019 年家庭医生签约服务工作的通知》要求：“为失能半失能高龄老人、残疾人、终末期患者等确有需求的人群提供上门医疗卫生服务，将签约服务从机构延伸至社区和家庭”。我国目前的家庭医生签约服务主要是由家庭医生团队为签约居民提供主动、连续、综合的健康责任制管理服务，体现在时间、空间、人际关系上的连续性，满足这种连续性的关键是责任。在双方关系建立中，家庭医生责任感的形成最为重要。居民个人也有责任参与到连续性照护中[22-23]。在家庭医生签约服务全面推行的政策背景下，对于失能老人的居家照护，主要涉及下列主体：个人、家庭、家庭医生团队、政府、社会。结合我国当下的社区特点及家庭类型，推行家庭医生签约服务参与失能老人居家照护的实施，有利于促进医疗资源与养老资源的有机结合，通过规范个体、家庭、家庭医生团队、政府及社会等参与主体的服务行为，促使各方主体的健康责任得以有效履行，有利于形成契合于社区特色的一体化居家照护机制，在改进服务质量和效率的同时可满足失能老人多样化的照护需求。

现阶段，全国各地社区卫生服务机构均将失能老人作为重点签约人群，由家庭医生团队为其提供签约服务。但在失能老人的居家照护中，个人、家庭、家庭医生团队、政府、社会各自分别应承担何种责任，范围界定尚不明晰，甚至存在责任推诿现象。基于此，有必要在了解各地区失能老人照护服务现状及需求类型基础上，分析失能老人居家照护的现实困境，明确居家照护的责任主体，界定个人、家庭、家庭医生团队、政府、社会等责任范围，以有效落实各方主体的照护责任，在兼顾责任利益的前提下探索建立多元主体间的失能老人居家照护协作机制。

#### 五、失能老人居家照护多元主体协作机制的建构进路

失能老人的居家照护需多元主体的互助合作，唯有明确各方主体的健康责任，才能保障失能老人的照护需求得以有效满足。只有形成有效的协作，才能提高照护服务质量和效率。因此，对于失能老人的居家照护，明确个体、家庭、家庭医生团队、政府、社会各自的责任范围，可使失能老人及其家庭更好地作出有利于健康的选择，亦可改善失能老人的生命质量。

对于失能老人居家照护多元主体的责任划分，在理论分析阶段可遵循如下建构进路：①失能老人对自身健康应承担积极维护和主动改进责任。②家庭成员对失能老人应承担亲人间的互助照护责任。③家庭医生团队对失能老人应履行签约协议承诺责任。④政府应承担家庭医生团队为失能老人所提供的基本公共卫生服务的购买责任及保障医务人员合理配置责任，同时应视其家庭经济状况而承担相应的补助责任。⑤社会中的正式志愿者组织或非正式组织及邻里互助等，参与社区内有特殊需要的失能老人的个性化照顾服务责任。

针对健康状况、照护需求各异的失能老人，如何对上述责任进行清晰合理的界定？各方主体应分别承担多大比例的责任？主体间应如何实现责任与利益的协同？合理界定失能老人居家照护的责任主体及责任范围，有助于失能老人及其家庭认清各自对失能老人需承担哪些责任，培养其全面的健康责任意识，更好地促进个人及家庭健康；同时可以明晰家庭医生团队及社会组织分别为失能老人及其家庭提供哪些服务，并进一步区分哪些属于政府的政策环境支持和经费保障责任，以及协作机制中由谁为主进行召集联动等。理论建构进路详见图 1。

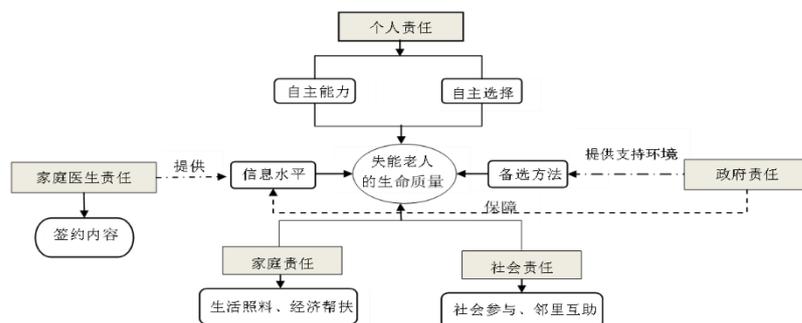


图 1 失能老人居家照护多元主体责任协同的建构进路

如何建立以政府责任为主导、家庭和社会责任为主干、个人责任为基础的多元化协作机制，应该是失能老人居家照护研究的重点所在。个人、家庭、家庭医生团队、政府、社会，每两两主体之间均存在交互责任与利益关系。M. Langanke 等 [24]等在《Handbook of the Philosophy of Medicine》中将责任定义为责任主体(U)、权利主体(V)、责任客体(W)、责任范围(X)、时间范围(Y)及规范标准(Z)六个变量之间的关系，即基于某些规范标准 Z，在时间范围 Y 内，U 应该因结果 W 对 V 负 X 程度的责任。上述 6 个变量用来定义健康责任中不同组份之间的逻辑关系，可用于多个主体共同承担健康责任的情形。在此，将其应用到失能老人照护服务中主体健康责任的界定，即基于不同的规范标准(Z)，在相应的时间范围(Y)内，个人、家庭、家庭医生团队、政府或社会等(U)不同责任主体各自因为失能老人的健康状况(W)对其应担负多大比例(X)的责任。

根据 M. Langanke 等将责任定义为六个变量 U、V、W、x、Y、Z 之间的逻辑关系，可分别绘制不同时间范围及不同规范标准下的主客体间责任关系路径图，藉此界定主体间的责任范围及协作机制。在明确失能老人居家照护的责任主体、权利主体、责任客体、责任范围、时间范围及规范标准的基础上，根据失能老人的健康状况及与健康相关因素的可控类型，区分不同主体的主要责任或次要责任；直接责任或间接责任；限时责任或长期责任等，分析个人、家庭、家庭医生、社会、政府各主体在不同时间范围内各自应承担的不同比例的责任范围，明确政府的保障责任和经费支付途径。从责任和利益两个维度进行组合分析，探索多元主体间如何建立有序有效的互助合作关系，在兼顾责任利益的前提下建立多元主体间的协作机制，并明确协作机制中由谁为主进行召集联动。

在实证研究阶段，可进行失能老人的照护服务需求分析及家庭照护者的社会支持评定：对于失能老人，了解其健康状况及家庭类型，分析其照护需求内容、了解失能老人对家庭医生签约服务的利用度和满意度，分析签约服务模式下的失能老人的居家照护效果，综合评价失能老人的生命质量。对于家庭照顾者，评价其所获得的社会支持情况，了解居家照护的现实困境。同时，了解家庭照顾者、患者、社区及家庭医生团队间的协作程度。

在失能老人居家照护中，强调个人、家庭、家庭医生团队、政府及社会对其健康责任的共同分担，是基于失能老人的自身诉求、社会照护体系开展情况及家庭在我国的重要作用的权宜之计。过分强调个人责任会忽视个人决策与健康有关的社会环境的关系；过分强调政府责任则会低估个人、家庭、家庭医生团队和其他可能协助个人改变生活方式的主体作用。对于失能老人居家照护所涉及到的各类主体，应合理划分责任范围，将责任主体适宜归位。唯有如此，方能推进失能老人居家照护多元主体责任一体化的良性运行和可持续发展。

## 六、小结

健康价值指向决定了个体、社会和国家对健康的保护均有不可推卸的责任，但均为有限责任。从健康责任视角对涉及失能老人居家照护的各方主体责任进行合理界定，实现多种责任主体共同参与健康结果的系统建构，以期形成一个各司其职、各尽其责的健康责任共同体，保障失能老人生命尊严及其价值的实现，并对公众生命健康权的获得产生示范效应。在中国特有的家庭观念下，居家照护是绝大多数失能老人的切实期望。但如何在满足失能老人居家照护的基本诉求下，从健康责任视角，探索失能老人居家照护中各方主体的责任划分及协作机制，充分整合有限的医疗资源和养老

资源,为失能老人提供适宜的照护服务,以提升失能老人的生命质量,此举无论是立足当前,还是着眼长远,均显示出明确的价值意蕴。

#### 参考文献

- [1]杜娟,徐薇,钱晨光.失能老人家庭照料及家庭照顾者社会支持需求——基于北京市东城区的实证性研究[J].学习与探索,2014(4):31-35
- [2]赵俊,马勇,彭磊,等.上海市家庭医生团队服务减少居家养老失能老人并发症的效果研究[J].中华全科医师杂志,2016,15(7):524-528
- [3]Zhu R F, Han S F. Medical care and clinical practice for disabled elderly[J]. Frontiers of Nursing, 2018, 5(1):7-16
- [4]Shen C, Jing Z, Chen C, et al. Unmet needs of activities of daily living among a community-based sample of disabled elderly people in Eastern China: a cross-sectional study[J]. BMC Geriatrics, 2018, 18(1):160-165
- [5]邵爽,聂立华,钱晨光,等.北京市城区失能老人家庭照顾者生活质量研究[J].医学与社会,2014,27(7):1-4
- [6]徐言民,祝静,李瑞祥,等.家庭病床干预对社区失能老人日常活动能力及幸福感的影响[J].实用老年医学,2017,31(6):529-531
- [7]杨成洲.台湾“长期照顾十年计划”研究[J].社会保障研究,2015,(2):91-98
- [8]Stewart MJ, Georgiou A, Westbrook JI. Successfully integrating aged careservices:a review of the evidence and tools emerging from a long-termcare program[J].Int J Integr Care,2013; 13:1-14.
- [9]Abraham Monk. Handbook of erotological services [M]. Columbia: Columbia University Press, 1990:203.
- [10]陈娜,王长青.日本介护保险制度对健全我国失能老人照护体系的启示[J].中国卫生事业管理,2019,36(2):104-107
- [11]刘远明.个体健康责任的伦理与逻辑[J].贵州社会科学,2015,(9):96-100
- [12]肖祥.责任伦理的困境与出路[J].中国特色社会主义研究,2019,(1):63-70
- [13]喻文德.责任原则:公共健康的伦理研究[D].湖南师范大学,2011
- [14]Tempels T, Verweij M, Blok V. Big Food's Ambivalence: Seeking Profit and Responsibility for Health[J]. Am J Public Health, 2017,107(3):402-406.
- [15]李红文.论健康责任[J].中国医学伦理学,2015,28(5):748-751
- [16]Friesen, Phoebe. Personal responsibility within health policy: unethical and ineffective[J]. Journal of Medical Ethics, 2016:1-6.
- [17]Schermer M, Pinxten W. Ethics, healthcare policy and (anti-) aging : mixed blessings[J]. Ethics & Health Policy, 2014, 1
- [18]Lee S C. Intimacy and Family Consent: A Confucian Ideal[J]. J Med Philos, 2015,40(4):418-436
- [19]YEAN\_JULEE. Sons, Daughters, and Intergenerational Support in Taiwan[J]. AJS 99(4), 1994
- [20]Malusky S K. A concept analysis of family-centered care in the NICU[J]. Neonatal Netw, 2005,24(6):25-32
- [21]Wong-Cornall C, Parsons J, Sheridan N, et al. Extending “Continuity of Care” to include the Contribution of Family Carers[J]. International journal of integrated care, 2017, 17(2):11, 1-7
- [22]Wiles J L, Leibing A, Guberman N, et al. The meaning of “aging in place” to older people[J]. Gerontologist, 2012, 52(3):357-366.
- [23]Thomas R. Freeman, McWhinney's. Textbook of Family Medicine[M]. Oxford University Press,2016:24
- [24]Schramme, T., & Edwards, S..Handbook of the Philosophy of Medicine[M]. 2017:622-623

## 清末地方自治语境中的城市公共卫生治理——以上海为例

朱淑君  
中国石油大学(华东)

在清末城镇乡地方自治制度的落实运行过程，在自治的名义下，上海地方士绅承担了大量地方社会公共建设的责任，同时也获得了很多基层社会实际的治理权力，公共卫生管理权力即在其中。在力行地方自治的历史语境中，上海地方士绅在卫生行政权力强制化的过程中，实现了自身权力的扩张。在新式卫生行政管理手段和标准建立实施的过程中，带有强制色彩的卫生行政权力与本土固有社会习惯势必产生明显冲突，而这种冲突亦是近代中国在现代化进程中的应有之面相。

现代公共卫生管理是现代意义治理的重要范畴，在近代中国，这种新式治理是伴随着西力东渐而逐渐浸渗，并对中国社会产生了极大的影响。在目前已有的研究中，更多的成果是关注于近代口岸型城市的租界。事实上，在清末地方自治运动中，作为地方自治重要内容之一的城市（城镇）公共卫生建设也获得了一定程度的发展。伴随着地方自治中绅权的扩张，兼具一定强制色彩的城市（城镇）公共卫生管理同样凸显了社会结构急剧变化时代中的权势转移。20世纪之初的上海城既受濒临之租界影响，亦作为城镇乡地方自治中基层治理中的重要环节，而力行公共卫生管理改革。身与其中的上海士绅，在大力推进公共卫生管理改革的同时，也实现了自身阶层对于基层社会的权力扩张。

作为清末国家治理体制改革的一部分，城镇乡地方自治从制度设计到制度落实运行都深刻地改变了中国基层治理的状态。在城镇乡地方自治制度的落实运行过程，在自治的名义下，基层士绅承担了大量地方社会公共建设的责任，同时也获得了很多基层社会实际的治理权力，公共卫生管理权力即是其中一项。在力行地方自治的历史语境中，上海地方士绅在卫生行政权力强制化的过程中，实现了自身权力的扩张。在新式卫生行政管理手段和标准建立实施的过程中，带有强制色彩的卫生行政权力与本土固有社会习惯势必产生明显冲突，而这种冲突亦是近代中国在现代化进程中的应有之面相。

在清末城镇乡地方自治制度的落实运行过程，在自治的名义下，上海地方士绅承担了大量地方社会公共建设的责任，同时也获得了很多基层社会实际的治理权力，公共卫生管理权力即在其中。在力行地方自治的历史语境中，上海地方士绅在卫生行政权力强制化的过程中，实现了自身权力的扩张。在新式卫生行政管理手段和标准建立实施的过程中，带有强制色彩的卫生行政权力与本土固有社会习惯势必产生明显冲突，而这种冲突亦是近代中国在现代化进程中的应有之面相。

现代公共卫生管理是现代意义治理的重要范畴，在近代中国，这种新式治理是伴随着西力东渐而逐渐浸渗，并对中国社会产生了极大的影响。在目前已有的研究中，更多的成果是关注于近代口岸型城市的租界。事实上，在清末地方自治运动中，作为地方自治重要内容之一的城市（城镇）公共卫生建设也获得了一定程度的发展。伴随着地方自治中绅权的扩张，兼具一定强制色彩的城市（城镇）公共卫生管理同样凸显了社会结构急剧变化时代中的权势转移。20世纪之初的上海城既受濒临之租界影响，亦作为城镇乡地方自治中基层治理中的重要环节，而力行公共卫生管理改革。身与其中的上海士绅，在大力推进公共卫生管理改革的同时，也实现了自身阶层对于基层社会的权力扩张。

作为清末国家治理体制改革的一部分，城镇乡地方自治从制度设计到制度落实运行都深刻地改变了中国基层治理的状态。在城镇乡地方自治制度的落实运行过程，在自治的名义下，基层士绅承担了大量地方社会公共建设的责任，同时也获得了很多基层社会实际的治理权力，公共卫生管理权力即是其中一项。在力行地方自治的历史语境中，上海地方士绅在卫生行政权力强制化的过程中，实现了自身权力的扩张。在新式卫生行政管理手段和标准建立实施的过程中，带有强制色彩的卫生行政权力与本土固有社会习惯势必产生明显冲突，而这种冲突亦是近代中国在现代化进程中的应有之面相。

**关键词** 清末新政；城镇乡地方自治；上海；卫生行政

现代公共卫生管理是现代意义治理的重要范畴，在近代中国，这种新式治理是伴随着西力东渐而逐渐浸渗，并对中国社会产生了极大的影响。在目前已有的研究中，更多的成果是关注于近代口岸型城市的租界。事实上，在清末地方自治运动中，作为地方自治重要内容之一的城市（城镇）公共卫生建设也获得了一定程度的发展。伴随着地方自治中绅权的扩张，兼具一定强制色彩的城市（城镇）公共卫生管理同样凸显了社会结构急剧变化时代中的权势转移。20世纪之初的上海城既受濒临之租界影响，亦作为城镇乡地方自治中基层治理中的重要环节，而力行公共卫生管理改革。身与其中的上海士绅，在大力推进公共卫生管理改革的同时，也实现了自身阶层对于基层社会的权力扩张。

### 一、作为城镇乡地方自治内容的公共卫生

1907年9月，清廷民政部遵旨拟定地方自治章程，于1908年8月具奏并咨送宪政编查馆。时至1908年，宪政编查馆拟定预备立宪《逐年筹备事宜清单》，规定：“第一年（1908年）颁布城镇乡地方自治章程；第二年（1909年）筹办城镇乡地方自治，设立自治研究所，颁布厅州县地方自治章程；第三年至第五年，筹办、续办城镇乡地方自治和厅州县地方自治；第六年城镇乡地方自治一律成立；第七年厅州县地方自治一律成立。”

《城镇乡地方自治章程》开宗明义就界定了自治之性质为“以专办地方公益事宜，辅佐官治为主”，“确定地方自治是国家统一权力结构对于地方的一种让与”，是对政府官治的一种补充，“总之地方自治要受地方监督，地方官又受督抚之监督，此乃一定之理”。在这种预设前提之下，自治被设计为官治主导之下的自我管理，“地方上人受了官长的委托，办理本地方公事的”。可以说，在当时制度设计者看来，“自治”只是“官治”的一种补充，“则自治者，所以助官治之不足也”，地方基层社会并不存在内生性的自治权力，“自治之事渊源于国权，国权所许，而自治之基乃立。由是而自治规约，不得抵牾国家之法律，由是而自治事宜，不得违抗官府之监督，故自治者，乃与官治并行不悖之事，绝非离官治而孤行不顾之词。”

在这种理念之下，清季地方自治（无论是城镇乡层级，还是后来的府厅州县层级），皆受到国家行政权力的严格监督，且自治事务有着严格的边界，不能触及国家行政事务，官治与自治事实合为一体，官治权力通过自治形式手段而实现，“从团体之目的而观之，则特谓之自治；从国家之目的而观之，则为地方行政，又谓之特别行政。然则离国家，则自治团体不存立，于官治以外，则自治无全然独立”。自治乃是官治的补充，是在代表国家权力的地方官主导之下地方“正绅”为主体的一种补充治理，“凡官府所做不到的，都帮着官府去做，不一定要官府费力，便是地方自治。办理地方的事，何以也算自治，因为这些事是地方上大众的事，大众的事大众办，不须别人来干涉，所以叫做地方自治。”

《城镇乡地方自治章程》（以下简称《章程》）第三节第五至第七条界定了城镇乡“自治范围”，其中包括“本城镇乡之学务”、“本城镇乡之卫生”、“本城镇乡之道路工程”、“本城镇乡之农工商务”、“本城镇乡之善举”、“本城镇乡之公共营业”，以及办理上述事务所需要进行的筹集款项工作，另外“其它因本地方习惯，向归绅董办理，素无弊端之各事”也属于自治范围。《章程》中还明确规定了，如果上述这些事务在具体操作中“有专属于国家行政者”也不在自治范围之内。值得注意的是，《章程》中规定城镇乡地方自治机构有权制定本地方的自治规约，“惟不得与本章程及他项律例章程相抵牾”，而又赋予地方自治机构规制权和行政处罚权性质的设立罚则之权力，“以罚金及停止选民权为限”。

《章程》中所界定的自治范围包含面较广，包括基层社会的文化教育、公共卫生、基础设施建设和服务、地方经济、社会慈善事业等诸多方面，其中还有不少体现出现代转型背景的新型治理范畴，譬如说地方的中小学堂、图书馆、阅报社、医院、电灯、自来水等。可以说，除了政治控制和财政汲取等统治性质的职能，《章程》将基层社会的一般性管理和公共服务职能都交给了基层自治组织。从清政府决策动机出发，这固然有利于改善基层治理的效果，但更多是为了降低其自身的行政成本，并规避本应承担的一些治理责任。另外，《章程》中没有具体界定哪些地方事务专属于国家行政，这一定程度也成为日后自治争议的潜因。

从《章程》界定之内容看，清季的城镇乡地方自治只是需要地方社会力量（士绅阶层）去扮演弥补官治权力触角无力达到的层面，官权力则继续控制实质性的权力，而将一般性的管理和公共服务责任留给地方社会，所谓的“自治”就是“皇上家许我们百姓自治，必得要从官治中分出几种来，归入

自治里头。使人民自己去做”，“自治的意义是要人民大家负些责任，费些心力，出来干干地方上的事情，分任分任官长的劳碌”，“可见是范围里头的事，方可以干，不是范围里头的事，便不应干涉”。“不是范围里头的事”一般就是指《章程》中所谓的“专属国家行政者”，地方自治权力不应触及，如果越过权力边界，则“枉费了心思，枉费了议论，等到报告官长，官长非但不许可，并且要受官长的申斥，取消这几桩议案”。正如孔飞力所说，“清代发起人所理解的“自治”这一名词，既不是指代议制政府，也不是指地方自治”，所谓的“地方自治”不过是在官治权力控制的范围之内，去弥补官治的未及部分，“朝廷的意图自然是要明确正规的官僚界和地方利益集团之间的力量对比，即让前者控制一切实质性的职能，而只把余下的公务留给后者。”对于这种权责边界的设置，时人亦有一些批评，“以自治团体之行政而仅目之为专办地方公益事务，未免视自治行政为太轻”，“若仅视为公益事务，则等于慈善事业之行为，于采取欧西自治之精意全失矣”。但是，这种批评在当时并没有影响到决策和整个地方自治的走向。

在《章程》界定各种自治范围中，“本城镇乡之卫生”是一种兼具传统与现代两种特质，亦兼具服务与控制双重性质的治理范畴，其包括：“清洁道路、扫除污秽、施医药局、医院医学堂、公园、戒烟会，其它关于本城镇乡卫生之事”[2]。

现代意义的公共卫生属于现代治理范畴的重要内容，对于传统中国而言是舶来的新鲜事物。“卫生”一词在古汉语中源出于《庄子》《庄子·庚桑楚》，其中有楚人南荣朱见老子，求教救病之术，“朱愿闻卫生之经而已矣。”郭象将此中的“卫生”解释为“防卫其生，令合道也。”在古汉语中，“卫生”之意是保护生命的意思，与现代汉语中的“卫生”亦有相通之处。晚清来华传教士在编纂《英华字典》时，将 *to protect one's life* 译作“卫生”。1881年，英国传教士傅兰雅在与中国化学家栾学谦合作翻译英国化学家真司藤（John F. Johnston）著作 *The Chemistry of Common Life* 时，将其书名翻译为《化学卫生论》。无论从古代汉语语义流变，还是近代西欧传教士的翻译，“卫生”在汉语中的意思都应是保护生命、防卫其生的意思。

中国传统和西欧意义的“卫生”之意义所指，更多是个体层面的“保卫生命、防卫其身”，“卫生”的公共性概念形成还是由于近代日本的翻译。日本幕末明治时期的著名兰医长与专斋在 1871 年随岩仓使团考察欧美的時候，对德国的公共卫生制度非常赞赏，认识到德国的卫生制度“不仅仅单纯地意味着健康保护”，更是“一个起源于医学的系统，包括科学、化学、工程和气象学，并以政治方式运作。这个系统以消除生命的危害，完成国家的福利为目的。除了预防流行病和疾病，它还负责救济穷人，清洁土地，消除水和污水系统，控制药品、染料、食品和饮料的使用和处理，以及城市中的房屋建设。总的来说，与人类生活利益相关的一切都被囊括进来，形成一个单一的行政部门。”明治日本仿效德国，建立了一套强制色彩非常浓厚的卫生行政制度。

在清末新政的时候，“中国的卫生行政制度是在较多效仿日本的基础上建立起来的，与警察权联系密切，比较不同于英法的环境主义的防疫策略，而相对更具德国式的强制干预主义色彩。”所谓的德国式的国家强制干预主义，就是卫生权力与强制性的警察权力密切结合，成为警察权力的一部分，卫生成为政府对社会管制或控制的一种途径。与警察权紧密结合的卫生行政事务，带有浓厚的强制色彩。不可否认，近代的卫生行政制度远胜于中国传统，的确是一种“善政”，而伴随着警察权力的“善政”则成为国家对社会进行控驭的新路径。

在地方自治层面，公共卫生同样是带有一定强制色彩的治理问题。“讲起地方自治来，不但是注重个人的卫生，并且要注重公共的卫生。公共的卫生是哪几件呢？一件是清洁道路，道路为众人走着的，设或道路污秽……现在办了地方自治，用几个清道夫打扫道路，使路上便见得清洁起来。……一件是施医药局。施医施药是旧社会本来有的，凡有贫苦人家，生了疾病不能医治的，进局去看病，不取他医费，并不取他药资。种种的好处，是从前早经行过的。现在必添设医院、医学堂。……一件是公园……一件是戒烟会。……”

## 二、地方自治实践中上海城的卫生行政与绅权兴起

在《章程》落实的地方自治实践过程中，公共卫生事业主要展开的治理空间是“城”一级的自治区域。在全国性的地方自治开始之前，地位相对独特的上海县城区域就已经开始了绅商主导的地方自治尝试。1905年，上海地方绅商李平书、叶佳棠、莫锡纶等欲“仿行文明各国地方自治之制”，向清廷上海地方当局提出设立工程总局，办理地方自治，希求“自动整顿地方，以立自治基础”。上海县城虽仍保留清廷治理架构，但华洋杂处及租界扩界的隐忧又促使清廷地方政府不得不思忖治道之

变，因自治有“保持地方主权，免致外人借口扩界”的用意，故而李平书等人的请求得到了苏松太道袁树勋的支持。1905年8月，袁树勋照会商董，表示“欲求改良之策，莫如地方之人，兴地方之利，即以地方之款，行地方之政，有休戚相关之谊，无上下隔阂之虞，众志成城，收效自易。前贵绅有创办总工程师局之议，本道极愿赞成，拟即将南市工程局撤除，所有马路、电灯以及城厢内外警察一切事宜，均归地方绅商公举，董事承办”。

从机构沿革角度看，1905年创办的上海城厢内外总工程师局源自原先的官办机构南市马路工程局。从组织架构上看，这个上海城厢内外总工程师局分为议会和参事会两套系统，基本也是议行分开的治理机制。上海城厢内外总工程师局是上海地方绅商在清廷上海地方当局支持下，创办的民间自治组织，其治理空间就是上海县城的城厢内外，城内分为东城区、西城区、南城区、北城区，城外分为东区、西区、南区，共计七个区。这个机构的基本职能和权责范围就是上海城厢内外基本的民政管理、市政建设、公共卫生等，与《城镇乡地方自治章程》所界定的“自治范围”非常相似。

上海绅商阶层对这个新生的自治机构报以很高的期待，认为“我国之创行地方自治制度，其必以上海为起点无疑矣”，因为上海县城毗连租界，租界的“警察之制、道路之政、卫生之法，以及其他一切所设施”，皆可以作为效法对象，“不啻呈一模型于吾前”。如果对方绅董能“热心任事”，则上海的治理甚至都有可能“超于租界之上”，因为“租界之行政尚有中西膜之嫌，与夫各国之治外法权为之阻梗，不若我自治之地方可免此患也”。如果上海“上海行之而善也，则由一隅而推及于一省，由一省而推及于全国，于以养成地方人民参预政治之资格，以固立宪政体之基础”。“超于租界之上”是当时上海华界绅商欲办地方自治的一个重要驱动力，20世纪初西人欲扩大租界之借口即有“租界外各地之不讲卫生”，故卫生行政及公共卫生管理也势必成为日后上海地方自治实施的一个重点。

到全国性的《城镇乡地方自治章程》颁定之后，上海地方性的自治机构也要依照定章而变更名义，于是上海城厢内外总工程师局更名为上海城自治公所，而其基本治理架构和治理范围并无大的变化。

无论是总工程师局时代，还是自治公所时代，公共卫生管理都是上海地方自治机构的一项重要治理内容。“卫生行政为地方自治之一部分。而其他如警察也，教育也，道路也，慈善事业也，皆与卫生有相互之关系。例如家屋道路之清洁，饮水空气之澄良，禁止各种营业有害健康之装置，改良学校建筑，无一不谋达卫生上之目的。卫生机关不完备，他种事业必有因之不举者今。”上海地方自治机构，通过建立现代卫生行政管理体制，行使卫生行政权力，从而实现了对于民众个体的规训，同时也借助行政层面的运作而获得了地方社会权力的扩张。

从整体范畴而言，上海地方自治机构所管理的公共卫生事业主要是道路清洁和食品卫生两大类。从1905至1909，上海城的地方自治事实已经开展四年，在公共卫生领域有过一些建树，也颁布了一些行政法令。光绪三十一年十二月十二日（1906年1月7日），上海城厢内外总工程师局向上海县递呈《致上海县汪函陈报举董试办城内外清道路灯出示晓谕文》，文中称“清道一事颇难见效，缘挑夫虽认真扫除，而店铺居户仍任意倾倒，致街巷终不能清洁”，所以总工程师局决定对商户倾倒垃圾的时间和挑夫清扫街道的时间均作出规定，“自九月初一日起至二月三十日止，每晨于九点钟前倾倒，十点钟前扫尽”，“自三月初一日至八月三十日止，每晨于八点钟前倾倒，九点钟前扫尽”，如果商户居民故意违时倾倒，“即由巡士拘局”，倘若是清道夫“过时尚未扫尽，即呈请责革”。但是，这个规定的实施效果并不是十分理想，“店铺居户倾倒垃圾不遵定限”，地方官屡次示谕，总工程师局绅商“竭力整顿”，但是各店铺居户仍然不按时倾倒垃圾，“致街巷不能终日清洁”。上海县当局进一步规定，“自三月至八月，每晨七点钟前倾倒垃圾，挑夫八点钟前一律扫尽；九月至二月，每晨八点钟前倾倒垃圾，挑夫九点钟前一律扫尽”。道路清洁和倾倒垃圾的问题其实一直没有彻底解决，1910年12月2日，《申报》刊载了一则《慎重卫生》的新闻，称上海城自治公所中区近日发布公告，“各户倾倒垃圾，必须每日清晨，若在九时以后，切勿任意乱倾木桶，可以存积，派夫逐日挑清，街巷总宜洁淨，关系地方卫生”。

光绪三十二年十二月十三日（1907年1月26日），苏松太道瑞澂去函总工程师局，洽商将城内道路、路灯维护等工作并入城内警局。清末中国的卫生行政体制改革在很大程度上说效法了明治日本的做法。1872年，日本政府颁布《警察寮组织制度及章程》中规定警察有“保护民众的健康，防止妨碍其安宁健康”的职能，1875年，颁布了《行政警察规则》，进一步明确了卫生行政属于行政警察“守护民众健康”的职能范围。后来，日本又逐渐建立起了独立的卫生警察制度，在经历了“明治

十九年的顿挫”之后，在 1886 年颁布的《地方官制》中，明确将卫生警察从一般的警政中独立出来。直至 1893 年，制度改革全面落实，地方卫生事务彻底由卫生警察接管。

在步法日本的背景下，清末的公共卫生事业改革是警政建设的重要部分，同样带有很大的强制性，故而也是国家对社会控制强化的重要手段。1906 年，清廷民政部有过将警察分为宫内警察、畿辅警察、街市警察、四乡警察、水面警察、卫生警察六大类的计划。日后清朝的警政改革虽然未按照此种分类落实，但警察兼负卫生行政职能的做法却保留了下来。

清末公共卫生事业发展，既是治理手段进步在城市公共卫生领域的体现，也是管制权力逐渐在基层社会渗透和泛化的过程，是权力的触角进一步向基层社会渗透的过程。尽管这种权力是以“地方自治”的名义出现，但其管制的本质似乎又意味着这是一种来自于官方权力的授予，或可谓是国家权力以地方自治的名义让他体现的过程。

近代意义公共卫生机制的建立，在某种程度上说是扩大了治理的职能范围，是传统意义的治理向近代意义治理转型的一部分，也是传统国家向现代国家转型的一种微观体现。这种转型在很多国家都有所体现，正如学者所言，很多国家的公共卫生制度，从 19 世纪以来，就渐渐发展为国家“政体重要的构成部分”。近代以来，中国人移植学习西方近代意义的公共卫生体系，在这个过程中，体现的不仅是治理机制的进步，更是现代国家权力不断向社会扩展的过程，民众在这个过程中“完全融入国家体制”。

尽管从制度设计层面看，总工程师时代的上海城厢地方自治机构已经建立了一套公共卫生管理机制，但是直到《城镇乡地方自治章程》颁布后，公共卫生的管理制度在实际运行中的状态并不如人意，上海城的卫生环境同样令人堪忧，其中厕所和粪便管理是一个突出的问题。

1909 年 4 月 14 日，《申报》刊载了题为《注重卫生》的一则新闻，“查上海风气虽极开通，而人心犹多闭塞，于何见之？于妇女当街倾泻便桶，往来要道设立坑厕等事见之”，“其臭秽莫可形容”。这种糟糕的卫生情况与邻近的租界相较，不仅相形见绌，“抑且有伤卫生，不便行旅”。但是，虽屡经巡警当局“叠经示禁”，但仍然“积重难返，牢不可破”。负责办理巡警卫生事务的沈宗约、张希良等人向路巡局游巡官禀称“登云桥堍，卫姓所设砖坑，沿浜遣臭患害甚深”。一路警局的处理是饬令“坑主立饬拆除”，并建议地方有名望的绅董“于开公益研究会时，公同核议明定章程，以后凡有如当街倾泻便桶、要道设立坑厕，及不当小便而小便，设有垃圾桶而于桶外倾倒垃圾者，一律刊印罚章”，如有违反者，“互相拿送局罚办”，才可以“可共跻文明之域，不致贻讥外人”。之所以没有规定“官为督责”，是因为要符合“目前自治之道”。但是，正当地方绅董在召开公益研究会研究拆除粪坑的时候，“该坑主卫吉甫忽然到会，声言坑粪为肥农要品，且系祖传不便拆除”。最终，这件事的处理结果是该坑主卫吉甫被一路警局拘传到岸，并由警局派出巡士协同地甲将该粪坑填埋。从这件事的处理过程可以看出，现代意义的公共卫生管体制与传统固有的生活习惯和利益存在着激烈冲突。文中的卫姓所设粪坑，在“要道设立坑厕”，背后不仅是固有的生活习惯与现代公共卫生管理体制的冲突，视坑粪为“肥农要品”，且系祖传，则说明其中又有一定的经济利益。坑主卫吉甫激烈对抗卫生行政管理，背后更多的动因还是对自身经济利益的维护。正是因为背后有着经济利益的驱动，所以才会屡屡出现建造粪坑，囤积粪便的现象。1911 年 7 月 2 日，《申报》报道了一起人为建造粪坑，企图囤粪谋利的事事件，称近期有人在老北门东城角起造囤粪大坑，这“系属违章，且现值夏令臭气四布有碍卫生”，当地居民禀请自治公所，“请为查禁”。自治公所“路政处查得此事并未预先报告，亦未领照，擅自动工实属违背定章”，即饬令“十二铺地甲迅传匠头到案诘问，以便究罚”。同样，当时上海县城大东门外枫箱弄东口，也有一口单姓所设之大坑，“时有粪秽流至街道，臭气四布”，附近居民曾经禀请城自治公所饬令相关责任人将粪坑填埋。但是，饬令下达后很长时间，粪坑依然没有填埋，“现届夏令，尤恐酿成疫病”。最终，自治公所中负责诉讼事宜的裁判所介入，传讯粪坑主任单某，“予限两天，赶紧填平，如违究办”。

传统坑厕与现代卫生管理格格不入，在自治机关卫生警政权力的强制下，填埋坑厕是一种治理手段，但并不能真正解决问题。1911 年 3 月 8 日的《申报》刊载了上海南市十六铺旧式粪坑填埋，以及改良的新闻，“十六铺泉漳会馆马头之大粪坑，前因妨碍卫生”，已经由自治公所路政处“传谕坑主于去年冬间填塞”，但粪坑填埋又带来诸多不便，于是该处商民商议“在原处设立改良厕所”，自治公所批准所请，并派人逐日清理，着手在原址改造西式厕所。

除了厕所治理，食品卫生和市政管理也属于公共卫生管理的重要内容。上海城自治公所曾经颁令，规范生猪屠宰销售，规定“不得私行零售”猪肉，“若系瘟病红臭之肉，即当由该商等妥为掩埋，以重卫生”。自治公所卫生处对食品卫生的管理，甚至到了根据时令而颁布食物销售禁令，1910年7月，自治公所卫生处颁布命令，称“现届溽暑，天气虽热，寒湿内伏”，而“柠檬水、梅浆、冷水、假嚼嚙水均于卫生有碍，凉粉、杯盘罗列，西瓜切片，菘豆汤各项糕饼糖食不用纱罩，热食店隔夜食物均能致疾”，所以规定这些食物“一律禁售”，“如敢故违，查出送警局究罚”。对于猪肉销售环节的管理，确实有利于食品安全，诚为公共卫生治理领域的重要举措。但是，在溽暑夏日，因所谓“寒湿”等传统观念而将冷饮饮料与不卫生食物一并禁止销售，则不能不说是“自治”衍生出来的行政权力在日常运作中的傲慢和粗糙。

在市政管理领域，自治公所曾经颁布过不少针对性的禁令，以维护公共环境卫生。1910年5月，上海城议事会议决两项议案，一项是“道路桥梁禁止停棺案”，规定“道路桥梁一概不准暂停棺柩，以重卫生”，“如无力营葬者，应报明同仁辅元堂或果育堂即行代理”；另一项是“阻止居户沿街焚烧死者衣服及草库草瓮等物”，“居户沿街焚烧死者衣服及草库草瓮等物，既阻碍行人复损坏道路，均应禁阻”。

在实施地方自治之前，上海县城内外，如同中国其他传统城市一样，殡房存放灵柩一直存在管理混乱，滋生病菌等问题。上海县城“西南门外会馆公所建有殡房，受寄灵柩者甚多”，“盖停棺不葬本干例禁，其中诚不无找寻墓地迁柩还乡不得不暂行寄停者，然因有殯房为寄柩之所，以致迁延不葬者比比皆是，幽灵之气足酿疫病，城区域内人烟日盛，实不得再建殡房，致与卫生有碍”。1910年10月，上海城议事会通过“限制殡房案”，规定“凡城自治区域内所有寄顿灵柩收取寄费之殡房，不论会馆公所一律收取地方捐，并定存柩之额数实行取缔，以重卫生，且限制本区域内不得再行添建殡房”。

1911年4月，因上海城南门外“大南门外二十七铺境中道桥一带，道路两旁每由乡人将粪秽堆积，并被江北客民李阿春等十余人搭棚养猪，以致臭气四布，有碍卫生”，经路政处照会警务处，“飭令该铺地甲传谕乡人，将粪秽撤除，清洁路口，棚屋限两月内拆去，其路统限三个月拆除尽净”。上海城自治公所对公共卫生的治理还涉及到了当时的狱政改良，1911年4月4日的《申报》刊载了一则《城自治议董倡议改良押所》的新闻，称上海城自治公所董事会各董鉴于上海县监狱“改良尚未尽善，近来各押所病犯滋多，即本公所之羈押所押犯尤形拥挤，天时渐近炎热，未免疾疫滋生”，所以“集议整顿改良办法，以慎重押所卫生”，主要的办法是仿照租界监狱办法，“每日用药水洗刷押所，务使秽气消灭，疫病自除”。

作为民间绅商组织，上海城自治公所并非官方权力机构，但是无论是上海城厢内外总工程师，还是后来的上海城自治公所，都有着很浓厚的官权授予色彩，前者与苏松太道的支持密不可分，后者更是有《城镇乡地方自治章程》为法理依据。在“自治”实施过程中，其中就包括卫生行政权力的展布过程，行政本身也会产生强制性权力，譬如卫生警政权力的行使，而这种权力的实施，势必会产生自治机构与地方基层社会之间的冲突。1911年5月，因上海县城大南门中道桥迤南的穷民养猪问题，引发了一场风波。原来，“大南门外中道桥迤南，李姓坟旁余地，昔年租与穷民十余家”，这十余家贫民自盖茅屋十余间，作为栖身之所，并订立二十年租约，“各穷民养猪糊口迄已数年”。但是，最近“有地贩覬觐该处地亩”，所以请托地方有势力之人游说自治公所。自治公所以整治卫生的名义，颁布命令“晓谕各穷民赶紧迁徙，否则于两个月限满之后将屋拆除”。自治公所总董李平书等人在颁布这个命令的时候，并没有尊重该处贫民以往所缔结的租地契约，也没有体恤贫民之家的生活疾苦。自治公所议事会议员奚静余同情贫民，“不忍坐视”，遂致函公所总董李平书，称“卫生本自治范围以内之事，惟养猪亦为正当之营业，即使污及道路，应由路政处谕令改良，否则照章薄罚，方为正办，若因污秽而禁其养猪，并谕令于两个月中拆屋”，那就是不合理的苛政了。从卫生整顿等事项而观，上海自治公所中的绅士群体拥有很大的行政权力，自治机构在自治运行中获得了强制性权力，而这种权力又与基层社会产生了严重的冲突。

### 三、结语

作为清末国家治理体制改革的一部分，城镇乡地方自治从制度设计到制度落实运行都深刻地改变了中国基层治理的状态。在城镇乡地方自治制度的落实运行过程，在自治的名义下，基层士绅承担了大量地方社会公共建设的责任，同时也获得了很多基层社会实际的治理权力，公共卫生管理权

力即是其中一项。在力行地方自治的历史语境中，上海地方士绅在卫生行政权力强制化的过程中，实现了自身权力的扩张。在新式卫生行政管理手段和标准建立实施的过程中，带有强制色彩的卫生行政权力与本土固有社会习惯势必产生明显冲突，而这种冲突亦是近代中国在现代化进程中的应有之面相。

参考文献：

- 宪政编查馆咨政院会奏宪法大纲暨议院法选举法要领及逐年筹备事宜折。清末筹备立宪档案史料(上册)[Z],北京:中华书局,1979.61-67.
- 城镇乡地方自治章程,载徐秀丽编.中国近代乡村自治法规选编[Z],北京:中华书局,2004.3.
- 魏光奇.官治与自治—20世纪上半期的中国县制[M],北京:商务印书馆,2004.84.
- 城镇乡区域之释明(续前期)[N],江苏自治公报,1910(21).
- 设立城镇乡自治公所之缘因[N],江苏自治公报,1910(31).
- 宪政编查馆奏核议城镇乡地方自治章程并另拟选举章程折。清末筹备立宪档案史料(下册)[Z],北京:中华书局,1979.726.
- 花县骆鸿年编述.城镇乡地方自治章程讲义[J],广东地方自治研究录,1909(14).
- 城镇乡地方自治章程的由来[N],湖南地方自治白话报,1910(2).
- 城镇乡地方自治章程,载徐秀丽编.中国近代乡村自治法规选编[Z],北京:中华书局,2004.4.
- 自治范围之释明(续前期),江苏自治公报[N],1910(46).
- (美)孔飞力著,谢亮生等译.中华帝国晚期的叛乱及其敌人[M],北京:中国社会科学出版社,1990.222.
- 资政院议员邵羲提议修改城镇乡地方自治章程法案[N],申报,1911-01-01.
- 陈鼓应.庄子今注今译[M],北京:中华书局,1983.599.
- 冯天瑜.侨词来归与近代中日文化互动——以“卫生”“物理”“小说”为例[J],武汉大学学报(哲学社会科学版),2005(01).
- 小川鼎三、酒井シツ校注.松本顺自伝:长与専斋自伝[M].东京:平凡社,1980.133-134.
- 余新忠.晚清的卫生行政与近代身体的形成——以卫生防疫为中心[J],清史研究,2011(03).
- 论自治范围内之卫生[N],江苏自治公报,1911(50).
- 蒋慎吾.上海市政的分治时期[J],上海通志馆期刊第2卷第4期,1222.
- 苏松太道袁照会邑绅议办总工程师局试行地方自治文[A].杨逸纂.江苏省上海市自治志(二),台北:成文出版社,1974.237.
- 上海城厢内外总工程师局简明章程[A].载杨逸纂.江苏省上海市自治志(三),台北:成文出版社.1974,1013.
- 上海城厢内外总工程师局总章[A].载杨逸纂.江苏省上海市自治志(三),台北:成文出版社.1974,1014.
- 论上海倡办总工程师处[N].申报,1905-08-17.
- 上海之租界[N],申报,1908-04-01.
- 论我国卫生机关再缺乏[N],申报,1909-04-06.
- 致上海县汪函陈报举董试办城内外清道路灯出示晓谕文[A].载杨逸纂.江苏省上海市自治志(三),台北:成文出版社,1974.1123.
- 上海县汪照会再定清除垃圾时刻文[A],载杨逸纂.江苏省上海市自治志(三),台北:成文出版社,1974.1123.
- 慎重卫生[N].申报,1910-12-02.
- 苏松太道瑞来函商将城内清道路灯归城内警局文[A].载杨逸纂.江苏省上海市自治志(三),台北:成文出版社,1974.1123.
- 胡勇俊.明治时期日本卫生警察制度及功能演变[D].东北师范大学硕士论文,2022.33.
- 民政部划分警察六等[N].申报,1906-12-07.
- 梁其姿.医疗史与中国“现代性”问题[J].中国社会历史评论.vol.8,2007.5.
- 曹树基.国家与地方的公共卫生——以1918年山西肺鼠疫流行行为中心[J].中国社会科学,2006(1).
- 注重卫生[N].申报,1909-04-14.
- 断断相争[N].申报,1909-05-14.
- 不顾公德[N].申报,1909-07-02.

勒填公厕[N]. 申报, 1911-07-05.  
南市改良厕所[N]. 申报, 1911-03-08.  
慎重卫生[N]. 申报, 1911-07-07.  
卫生处示噉汇录[N]. 申报, 1910-07-24.  
总工程师禀上海县文(为革除陋习事)[N]. 申报, 1910-05-18.  
城厢取缔殡舍之文告[N]. 申报, 1910-10-05.  
自治公所整顿路政[N]. 申报, 1911-04-17.  
城自治议董倡议改良押所[N]. 申报, 1911-04-04.  
函请李总董收回苛令[N]. 申报, 1911-05-29.

## 量子伦理视域下健康伦理发展的反思

丛丰博, 张洪江  
锦州医科大学

以量子力学为基础的关于哲学问题的思考, 对传统哲学观点产生了巨大影响, 也引发了对量子伦理的探讨。哥本哈根解释、多世界解释、退相干解释等关于微观量子世界的解释, 为量子哲学的建立奠定基础。成素梅认为, “在本质上, (它)不是对传统哲学观念细枝末节的修正或补充, 而是蕴含着彻底的哲学革命以及哲学思维方式的大转变。”以量子哲学为基础发展起来的量子伦理观点, 对于传统伦理在现阶段乃至未来伦理带来新的思路和启发, 对于构建新时期的伦理道德产生巨大影响。随着社会的发展, 健康伦理的研究进入到新阶段, 如何构建新时期的健康伦理, 需要从不同的角度去探讨, 量子伦理观点对于我们重新审视健康伦理的目标和内涵带来新的反思。

在量子力学的发展过程中, 对量子世界所呈现的现象科学家们提出众多的解释并在学术界引起广泛讨论, 其中以哥本哈根解释(概率解释、测不准原理和互补原理)为正统, 试图阐述微观世界发生的现象。在此基础上, 量子伦理核心的自然观与责任观对传统观点产生了影响。

健康伦理在我国的发展先后经历三个阶段, 第一阶段是在1988年上海甲肝流行后陈元伦首次提出关于健康道德的阐述, 提出健康道德是医学道德的升华和扩展, 是社会公德在人类健康问题上的具体化。因此, 迫切需要建立一套合乎人类健康利益的道德规范。第二阶段是“非典”结束后与随着公共健康伦理的兴起, 公共健康伦理的建立势在必行。第三阶段是近年来健康中国战略兴起与个体健康问题的出现, 引发学术界对于健康伦理的讨论与辨析。健康伦理的发展趋势从最初的关于健康道德的阐述, 到健康伦理学的建立, 呈现出三个特点, 即内涵不断深化、目标逐渐明确以及健康责任去中心化。在量子伦理的人与自然和谐共生的自然观、万物具有智慧性内在本性的责任观基础上, 反思健康伦理的内涵与目标。

健康伦理应以维护整体健康为目标, 即维护健康不仅仅局限于增强个体, 还包含着对自然、社会等因素的改善, 对其改善的本身就是维护自身健康。健康伦理的目标势必因存在天然的整体性的要求, 而不得不包含着对自然、社会的健康伦理因素。其次发扬人类自身生命之力为健康伦理主要内涵, 即健康伦理责任, 不再是对个人以及政府的外部约束, 而是转变成为人类生存于世, 应该竭尽全力追求自身健康状态, 个体对维护自身健康具有天然的与生俱来的本性。在这种角度下的人类追求健康, 与自然万物保存自身, 追求健康状态一样是一种内在本性, 而本质上的健康责任承担者将不再借助于存在着的外部事物, 而是其作为世界存在的一部分的天然责任。在最大程度上实现人类的生命价值, 维护健康不一定是他者对于个体自身的外部性要求, 而是人类个体发挥其自身具有的智慧性的一面。最后要认识到健康影响因素的复杂性, 加强新时期健康伦理理论的研究。

**关键词** 量子伦理; 健康伦理; 公民健康

以量子力学为基础的关于哲学问题的思考, 对传统哲学观点产生了巨大影响, 也引发了对量子伦理的探讨。哥本哈根解释、多世界解释、退相干解释等关于微观量子世界的解释, 为量子哲学的建立奠定了基础。成素梅<sup>[1]</sup>认为, “在本质上, (它)不是对传统哲学观念细枝末节的修正或补充, 而是蕴含着彻底的哲学革命以及哲学思维方式的大转变”。以量子哲学为基础发展起来的量子伦理

观点,对于传统伦理在现阶段乃至未来伦理带来新的思路和启发,对于构建新时期的伦理道德产生巨大影响。随着社会的发展,健康伦理的研究进入到新阶段,如何构建新时期的健康伦理,需要从不同的角度去探讨,量子伦理观点对于我们重新审视健康伦理的目标和内涵带来新的反思。

1 量子伦理的核心观点在量子力学的发展过程中,对量子世界所呈现的现象科学家们提出众多的解释并在学术界引起广泛讨论,其中以哥本哈根解释(概率解释、测不准原理和互补原理)为正统,试图阐述微观世界发生的现象。在此基础上,量子伦理核心的自然观与责任观对传统观点产生了影响。

### 1.1 人与自然和谐共生的自然观

在古代时期,由于客观生存环境和条件的局限,显示出人与自然和谐共生的景象。《中庸》中有“能尽人之性,则能尽物之性;能尽物之性,则可以赞天地之化育,则可以与天地参矣”的观点,强调人只有不断提升自我修养,就能发扬事物的本性,参与天地之间与之和谐共生。道家提出“天人合一”的理念,老子曰:“人法地,地法天,天法道,道法自然。”指出天就是道,道就是自然规律。人生存于天地之间,应该从自身出发遵循自然规律,顺应自然。儒道两家对于人与自然关系的探讨,显示出中国传统哲学观点对于人与自然和谐共生理念的追求。在西方传统哲学的观点中,人与自然的关系往往呈现出二元割裂的状态。以苏格拉底为转折点,首次将西方哲学的关注点转向人及其理性。柏拉图在苏格拉底观点的基础上,开启“二元论”的先河,认为人独立于并优越于外在的世界的自然。人作为理性存在物,不同于且重要于自然和外部世界[2]。在此基础上亚里士多德继承发展,倡导发挥人的理性并将自然独立为一门学科加以研究。人与自然二元割裂观点在西方哲学中不断发展,直到康德对其集大成,作出“唯有人的理性才能确立道德”的论述,将理性主义发展到最高峰。在量子伦理的角度下,人与自然的关系有了新的诠释。波粒二象性揭示出量子既具有粒子的性质又具有波的性质,是相互排斥的统一体,所呈现出一种和谐共生的整全性存在。薛定谔在 1935 年提出猫的思想实验,将波粒二象性从微观世界的角度引申到宏观层面。在此实验中呈现出量子具有纠缠态,即在量子系统中量子具有超空间的特殊关联,当几个粒子彼此相互作用后,由于各个粒子所拥有的特性已综合成为整体性质,无法单独描述各个粒子的性质[3],只能描述整体系统的性质。量子纠缠态在宏观层面上描述事物之间是相互联系的,引发对于人与自然之间关系的重新思考。在西方哲学话语中,人因其具有理性、感性以及其他特征而区别和优越于万物,从而建立起以人为中心的伦理观点。但在量子伦理的角度下,量子纠缠的存在消解了传统西方观念中人与自然对立的观点,引申出万事万物相互联系的和谐共生的伦理原则。人类生活在这个世界上,因其存在着不可分割的纠缠联系,应与自然和谐共处,融为一体。人与自然之间并不存在绝对的界限,

人并不是独立于自然而存在的,人与自然万物都是共生共存于整个世界,相互纠缠联系。量子伦理消解了人与自然的边界并以纠缠态揭示出人与自然的一体化关系,人与自然相互独立的差异性问题的转化成为其内部的交互性问题,人与自然间不是谁更优先,而是在各安其道中相互成全[4]。

1.2 万物具有智慧性内在本性的责任观责任作为传统伦理研究的核心议题之一,往往明确划分承担者的具体要求与相应的后果。传统伦理所强调的对外在的应当的责任观,因其存在着必然与利他的意图和

动机不再适用于复杂的世界。量子以随机的状态存在于世,反驳传统决定论与因果论,得出自然万物具有随机性与智慧性的一面,相互联系的特征引申出事物具有其相应的伦理责任的特点。人与自然和谐共生的自然观使我们认识到世界是相互联系的,而量子因具有随机性去应对变化,提供全新视角去诠释伦理责任。巴拉德通过运用构词法分析,将责任解释为在纠缠关系中的存在对纠缠的他者、世界、情境的反应能力,这种反应能力不仅仅是人类特有的而是所有存在物所共有的[5]。责任不再是外部世界对其

的一种约束,而是个体作为生存在世界的一部分所具有的内在本性,其责任是“自我”对世界的一种反应。不仅是人类具有内在本性,自然界的众多生物都具有对外在变化的应对能力并使其能够生存于世界中。纠缠态消解了人与物的对立,人类与其他生存在世界中一切生物都具有相同的责任,但人在与世间万物的纠缠关系中并非完全自由,而是在随机性与智慧性之中与万物共享责任。在量子力学的世界中,量子的整体性纠缠态与其具有的随机性则显示出量子的自由状态,即一种意志的自由,自为的状态,不

被外部规律所约束,而是对世界能动性的反应,是一种在内在的相互纠缠的关系中参与整个世界。量子伦理所倡导的智慧性责任观,即所有存在对自身作为其中一部分的共有世界的独特的智慧性应对能力[3],显示出其独特的一面。世间万事万物就是在相互联系纠缠的状态下,以自身具有的智慧性应对能力,从而共生于整个世界之中。

## 2 健康伦理的发展态势

健康伦理在我国的发展先后经历三个阶段,第一阶段是在 1988 年上海甲肝流行后陈元伦首次提出关于健康道德的阐述,提出健康道德是医学道德的升华和扩展,是社会公德在人类健康问题上的具体化。因此,迫切需要建立一套合乎人类健康利益的道德规范[6]。第二阶段是“非典”结束后与随着公共健康伦理的兴起,公共健康伦理的建立势在必行。第三阶段是近年来健康中国战略兴起与个体健康问题的出现,引发学术界对于健康伦理的讨论与辨析。健康伦理的发展趋势从最初的关于健康道德的阐述,到健康伦理学的建立,呈现出三个特点。

### 2.1 健康伦理的内涵不断深化

自健康道德的概念提出以来,健康道德规范的内容包含着医疗卫生系统与其相关的社会力量,建立健康领域的道德规范。1990 年,石大璞等[7] 相关学者明确提出健康道德的概念,其核心内容是“人民的健康是包括卫生系统在内的一切社会部门的共同责任。所有部门都要把自己的工作与人民的健康联系起来,努力防止自己的工作过程和结果,对人民健康带来的可能的危害,并以自己的工作成效去维护和增进人民健康”。通过将医疗卫生系统的部门工作与人民健康联系起来,使医疗卫生系统承担起维护健康道德主要阵地。而随着社会的不断发展、新医学模式的确立与影响道德健康的因素改变,医疗健康领域出现大量新型问题,因此 1990 年王东营等[8] 倡导建立以健康道德为核心的健康伦理并提出每个公民自觉地对自身的健康负责并承担相应的道德义务的论述,将健康道德从医疗卫生系统发展到公民个体中。其核心观点认为,健康伦理不仅包含着医疗卫生系统,还包括自然、社会、心理等各项因素,将各项因素与健康道德建立联系,使健康道德的内涵不断延伸,呈现出从医疗伦理的微观走向人与社会的宏观趋势。公共健康伦理以公共健康为重点,着眼于群体社会中广泛的健康道德问题。而随着社会的不断发展,以人为本的理念深入人心,个体健康意识的觉醒使得公共健康伦理无法触及个体健康道德,使得个体健康道德领域下的道德规范缺失。自健康中国战略的提出,构建具有中国特色的健康伦理势在必行。健康伦理不仅包含着对群体健康的道德规范,还包含着对个体的,更加注重以人为本的理念和强调人的主体性。在最近的研究中,明确提出健康伦理是调节人类健康与自然、社会、心理等因素之间的道德关系,是调节人与人、人与自然、人与社会以及人类社会各种因素之间的伦理关系,使之成为调节人类健康

的行为准则规范的总和[9]。从最初的关于健康道德的界定到现阶段健康伦理的发展,以健康道德为核心的健康伦理的内涵不断深化,从最初的医疗卫生系统到现阶段人与人、人与社会、人与自然以及人类社会各种因素,无不体现出以人为本的理念在健康伦理领域中成为共识。

### 2.2 健康伦理的目标不断明晰

改革开放后,随着经济社会的不断发展,健康与社会经济、自然环境之间产生巨大的冲突,在此基础上社会健康问题的频发,使得学者们开始思考健康与道德、健康与社会经济之间的关系。在此背景下提出的健康道德,其目标旨在调节社会经济与环境健康之间的关系,通过外部性手段规范健康道德,促进人民健康。但随着社会发展,社会性健康问题日益剧增并呈现出不仅与社会经济、环境健康因素具有强相关性,构建保障公众健康的健康道德势在必行。公共健康伦理的目标根本出发点在于公众的健康,包含着增进人口健康的利益;避免、预防和消除伤害;实现分配公正与程序公正等含义[10]。公共健康伦理的目标在社会群体层面阐述其具有的价值和意义,但随着社会的不断发展,公共健康伦理的时代局限性日益凸显。在个体层面健康伦理问题的增多以及政治、经济、文化、社会与健康的相互作用所引发的关于人的健康问题,无法通过公共健康伦理来完善。因此,健康伦理与其目标将从全方位着手,将个体健康伦理与公共健康伦理整合,来促进人民健康的完善。通过建立起被社会公众普遍认同的伦理道德、促进全人类健康、协调健康与人相关的各方面影响因素,最终达到“健康为人人,人人健康”的境界。

健康伦理在不断发展过程中,体系愈加完善,其所追求的目标也更加清晰明确。

### 2.3 健康责任的去中心化

首次提出的健康道德概念，将健康责任归纳为以医疗卫生系统为核心的一切社会部门的责任。强调的是在医学伦理的背景下，对于个体健康道德的规范，构建起以个体为中心的实现个体健康发展的理论。而在公共健康伦理领域，是以社群主义为核心的更加关注群体的健康责任。强调的是社会公共群体的健康，并将促进公众健康、预防疾病等与政府责任、公众责任、职业责任相互联系，建立起以公共健康为中心的话语体系。随着社会的不断发展，在新时期健康伦理更加注重群体健康与个体健康，即强调加强个人自身健康的同时也对他人的健康负责的新型特点。曹永福曾指出，公民是自己健康的第一责任人，即每

一个人应该为自己的健康负责，同时也不应该危害他人的健康[11]。明确指出健康伦理发展的新特点，即健康伦理责任的不再是单一的以个人或公众为核心的特点，而是兼顾个人与公众之间相互作用的关系，呈现出健康责任的去中心化的特点。健康伦理将更加关注以人为核心，兼顾其他各项因素的健康道德，构建起健康伦理发展的新阶段。

### 3 量子伦理对健康伦理发展的启示

3.1 健康伦理的自然观对维护健康的整体性要求健康是维持人类生存所必备的要素之一。健康一方面意味着人类自身内部各个器官组织之间的平衡运行，显示出生理上的良好状态，具有身体活动能力与劳动能力；另一方面健康也包含着与自然、人类社会之间的相互影响，显示出其社会性的状态，具有一定的适应环境变化与良好社会生活的能力。因此，人类对于健康的追求，不仅仅是追求自身器官的良好状态，也包含着对自然、人类社会的多方面的共同追求，它们之间相互联系。在人与自然和谐共生的自然观中，可以看到在现阶段日益复杂的世界中发展健康伦理不再仅是运用传统观点割裂人与自然的的关系，而是从整体性的角度出发综合地审视健康伦理的内涵。在这一层面上的健康伦理，其实际对象已经远远超越人类这一存在，不是追求身体良好运行状态的人类个体，而是包含着自然、社会等多方面的因素。维护健康作为健康伦理的具体实践，不再人类是独善其身的存在，而是在其他要素的共同作用下来达到的，在健康伦理规范的过程和结果中体现着所有构成要素之间相互联系相互作用。因为存在着整体性纠缠态，所以在维护其他因素的同时也会对人类自身的健康状态产生联系与作用，呈现出在相互纠缠的关系下的一种客观的联系。健康伦理追求的目标

是整体健康，是包括人类自身在内的，涉及自然、社会以及医疗技术手段、卫生资源的整体健康环境。维护健康从来都不是孤立的，而是存在着对外在自然界与社会所在环境的一种顺势而为的应对方式。体现出健康伦理既是其维护健康势必产生的原因，也是其产生的结果。因此，健康伦理的实际要求，不能只是局限于在维护身体健康，而是要看到整体状况，包括密切相关的自然、社会的具体状况。自 20 世纪以来自然环境恶化和人类社会关系的变化，在整体性纠缠态的关系下，导致产生众多健康伦理问题。

如何正确地认识与对待人与人、人与物和人与自然之间在健康伦理中的关系，显得尤为重要。从量子伦理的角度来说，量子存在着整全式的随机性，健康伦理也具有相应的特征，即存在着一种跨越时空关系的相互联系，一方面当前时空下的事件与变化，势必会对另一时空下的事件与变化产生作用，二者存在相互关联的性质；另一方面，这种客观存在的联系，不会因为时空的影响而存在。因此，维护健康作为一种客观的存在，势必与其他健康伦理因素具有一定联系，且这种联系具有天然的客观性。所以，维护

健康不仅仅局限于增强个体，还包含着对自然、社会等因素的改善，对其改善的本身就是维护自身健康。健康伦理的目标势必因存在天然的整体性的要求，而不得不包含着对自然、社会的健康伦理因素。

### 3.2 健康伦理的责任观与量子伦理的智慧性结合

在传统健康伦理中，责任往往只涉及个体与医疗卫生系统两个部分并以规范性的道德准则要求其承担相应的责任。而在量子伦理随机性与智慧性的责任观视角下，对于发展健康伦理提供新的思路。现代健康伦理将公民作为个人健康的第一责任人，具有一定的量子伦理的意味，即人类个体自身应该最大程度上维护自身的健康。尼采[12]认为，“某种生命体首先意愿的是释放它的力量-生命本身就是权力的意志”。对于权力意志的追求，体现出人类作为有生命的个体，发挥出的昂扬向上、积极进取的意志。人类追求健康，维护健康则是权力意志题中应有之义。因此，对于健康的追求是其作为一部分存在的共有世界的智慧性应对能力，是人类在与世间万物纠缠状态下的对个体自

我的智慧性完善,是一种自为的存在,更是人类生命意志的体现。所以健康伦理的责任观,不再是对个人以及政府的外部约束,而是转变成为人类生存于世,应该竭尽全力追求自身健康状态,个体对维护自身健康具有天然的与生俱来的本性。在这种角度下的人类追求健康,与自然万物保存自身,追求健康状态一样是一种内在本性,而本质上的健康责任承担者将不再借助于存在着的外部事物,而是其作为世界存在的一部分的天然责任。在最大程度上实现人类的生命价值,维护健康不一定是他者对于个体自身的外部性要求,而是人类个体发挥其自身具有的智慧性的一面。健康伦理作为调节人类健康方面的伦理道德,其首要任务是如何发扬人类自身的生命之力,寻求积极健康的生活。在量子伦理的框架中,发扬生命之力的过程中存在诸多变化。首先,在纠缠态下事物总是处于不断变化发展的过程中,外部世界也存在着不断变化的态势,在这种情势下对于发挥自身智慧性去维护自身健康就会受到来自外部变化的影响。在不断变化的世界中发扬生命之力,就需要时刻注意外部变化,不是顽固地恪守某些教条或规则,更不是胆小懦弱地选择逃避,而是适时适当地及时做出恰当的反应,灵活应对来自外部的各种变化。其次,对于外部变化的反应不仅仅是局部的,而是具有整体性的,包含着精神、物质、行为以及目的等多方面。此外,量子不确定性概念阐释的关于事物之间存在着概率状态,具有不确定性和不稳定性。因此,我们需要系统地、多角度地去认识外部变化,实现确定与不确定的平衡,通过以积极开放的心态面对未知的世界,从而实现健康伦理追求的目标。

最后,量子在纠缠态中存在着混沌状态,对于外部变化不是简单地分为善与恶、好与坏。需要从观念上意识到外部变化的多样性和复杂性,摒弃简单思维模式,要多层次、多角度、多主体地去分析其对于自身健康状态的影响,才能从根本上看到外部变化,才能更好地应对。

### 3.3 量子伦理是新兴的调节健康伦理的思路

传统的健康伦理经常受到因果论的影响,充斥着劝诫性的语言、效用的计量以及规范性要求等,将健康置于外部的因素之下,通过对外部因素的改变而试图建立其一套体系。然而,在量子伦理的视角下,概率性与不确定性的存在影响着各种因素的状态,以一种非决定论和因果论的色彩使人转换思维发现健康伦理调节对象其内在之间的特殊关系,即一种在相互纠缠关系下排斥简单因果思维的具有动态性的联系,健康与其影响因素不再是传统意义上的简单的因果逻辑关系而是具有一种客观的、普遍的概率性联系,是统计上的因果性。一方面,印证了现如今概率性研究与不确定性在医疗卫生领域的大量应用,对众多

疾病发生概率的解释以及影响因素的作用。另一方面,健康的标准不再是死板的一成不变的,而是在特定时空下具有统计上概率性的解释;对于健康的评估不仅仅是数值上的衡量,还包含着其他方面的因人而异的综合性判断。尽管如此,传统因果论在健康领域中仍然占有较大的份量,但量子的概率性与不确定性将启示我们用量子思维去重新思考关于健康伦理的命题。例如健康标准是确定性的,还是统计上的概率性估计?对健康评估结果的把握是间断性还是长期性的?选取影响健康的因素能否全面,影响因素作为一种变量相互之间是否存在干扰以及影响因素是否能够被确定?甚至在有时空之下对健康的评估具有稳定性吗?由此引发的众多关于健康伦理问题将深刻地影响未来人们与健康之间的伦理关系。因此,健康作为健康伦理关系中的一个因子,其变化往往会受到人们自身的生活习惯的影响,同样也会受到医疗卫生甚至是健康评估方式等多个因子的影响,所以健康伦理的所具有的复杂性包含着对全部因子思考的要求,在此基础上其内涵和目标都需要不断发展完善,从而在错综复杂的世界中发挥其真正力量。

## 4 结语

量子伦理作为以量子哲学为基础发展出的前沿理论,引发我们对传统自然观与责任观的思考。量子伦理的核心观点中强调的人与自然和谐共生的自然观、万物具有智慧性、内在本性的责任观,启示我们要在健康伦理的发展中确定人的主体性地位,将人本主义理念贯穿于健康伦理发展的全过程。健康伦理经过发展,其内涵的不断深化、目标的逐渐明晰以及责任观的去中心化,使得健康伦理不再仅是针对于个体或群体的研究,而是从整体的角度下重新审视健康伦理的架构。如何正确把握其精髓,在新时期善健康伦理,促进人类在新的健康伦理观下更好地生活,是未来所追求的目标。

## 参考文献

- [1] 成素梅. 量子纠缠引发的哲学问题[J]. 社会科学, 2014(6): 111-118.

- [2] 蒂洛, 克拉斯曼. 伦理学与生活[M]. 11版. 程立显, 刘建, 译. 成都:四川人民出版社, 2020: 377-378.
- [3] 徐成. 量子纠缠及其应用前景分析[J]. 现代信息科技, 2019, 3(11): 24-25.
- [4] 孙彩平. 量子伦理视角下的道德教育反思[J]. 湖南师范大学教育科学学报, 2021, 20(3): 71-76.
- [5] BARAD K M . Meeting the universe halfway: Quantum physics and the entanglement of matter and meeting[M]. London: Duke University Press, 2007: 392-394.
- [6] 陈元伦. 一个亟待确立的新概念: 健康道德 [J]. 中国社会医学, 1987(5): 14-16.
- [7] 石大璞, 李恩昌, 王宗浩. 简论社会经济发展中的健康道德和健康责任[J]. 中国医学伦理学, 1990, 3(3): 9-10.
- [8] 王东营, 高万祥. 建立以健康道德为核心的健康伦理学议[J]. 中国医学伦理学, 1990, 3(4): 19-22.
- [9] 李恩昌, 翁攀峰. 健康伦理学的中国成果及意义[J]. 道德与文明, 2018(5): 112-116.
- [10] 肖巍. 公共健康伦理: 概念、使命与目标[J]. 湘潭大学学报:哲学社会科学版, 2006, 30(3): 107-112.
- [11] 曹永福. 当代医学伦理学视野中的医疗职业伦理、生命伦理与健康伦理[J]. 医学与哲学, 2021, 42(19): 1-4.
- [12] 尼采. 善恶的彼岸[M]. 赵千帆, 译. 北京: 商务印书馆 2015: 26.

## 性传播艾滋病患者就医歧视的伦理思考

莫楠

福建医科大学

艾滋病患者的就医歧视指医务人员由于患者身染艾滋病, 尤其是艾滋病通过性行为传播和感染这一特点会让医务人员认为患者品行不端, 从而在诊疗活动中, 与一般患者相比, 医务人员对艾滋病患者在言行态度、诊疗意愿和举措上给予更糟糕的对待, 这一区别对待可能会使得患者本应当享有的医疗权利受到损害, 以及在身体或心灵受到伤害, 加剧了在人群中被疏离的感觉。性传播艾滋病患者在就医中时常面遭受歧视, 包括拒绝治疗、治疗中拖延、语言及行为态度上的侮辱等, 原因主要来自医务人员对治疗风险的担忧与对感染途径的道德评判。要有效减少歧视, 需要医务人员秉持平等原则, 无论是由于何种性行为与方式感染艾滋病的患者都应平等对待。平等原则的核心是何种区别对待是错误的, 判断需要把握三个准则: 第一, 医务人员行为是否是属于失常, 歧视最典型的表现就是区别对待, 区别对待在医事活动中通常表现为与诊疗中的常规常行不同; 第二, 失常是否与患者艾滋病感染情况有关, 艾滋病患者就医歧视的直接诱因就是感染情况和感染途径被医务人员所知晓; 第三, 失常是否有以医学科学为基础的充分合理的理由。医务人员是否给艾滋病患者更差的对待, 区别对待是否是由于医务人员认为艾滋病患者低人一等, 还需要结合患者治疗需要和情境来理性判断。有充分科学依据的理由应当得到理解, 仅以个人道德判断为依据则是错误的。因为对感染方式的价值判断不应当影响为患者提供应有的医疗服务, 因此进行区别对待也有悖医务人员尊重患者的职业规范。面对医学需要和价值评判的交织的解释理由时, 需要进行风险与收益权衡, 依照法规和行业规范, 围绕患者应得权益来综合考虑判定。在有保障条件下, 医务人员的暴露风险属于合理承受和责任范围, 以此回避对患者的义务, 减少艾滋病患者本应得的诊疗权益, 理由的科学性无法得到认可。在院感防控条件具备的情况下, 以会对医院造成污染风险影响其他患者为由, 让艾滋病患者在治疗上付出更多时间和金钱成本, 是借由公众利益的名目对性传播艾滋病患者的不平等对待。而从全社会社会健康资源角度认为不安全性交而导致染病者应丧失某些社会支持的医疗权, 既会导致艾滋病患者隐瞒病情或有过激举动, 同时对社会健康公平也会造成冲击。平等原则的践行, 需要医务人员遵循在非治疗所需的情况下不应了解性传播艾滋病患者感染途径的要求, 这样才可能最大限度的减少道德判断对诊疗的影响。此外, 医务人员应当注重与性传播艾滋病患者在可能

引发分歧的诊疗举措上沟通,恪守已有的法规和专业规范共识,充分考虑对患者影响,获得同意或理解。另外还应当探索通过较为专业组织如伦理委员会对平等原则落实进行监督保障的途径。

**关键词** 性传播; 艾滋病患者; 就医; 歧视; 伦理

歧视是艾滋病防控中一直面临的难题,尽管随着治疗技术进步和科普宣传增多,情况有所改善,但艾滋病患者及感染者遭受社会歧视的情况依旧普遍,卫生保健领域是歧视问题最为突出的领域。

《中国艾滋病病毒感染者歧视状况调查报告》(2009)显示被调查的感染者中百分之四十表示曾遭受与艾滋病有关的歧视,超过百分之十二称自检测出艾滋病感染后曾至少一次被拒绝就医。联合国艾滋病规划署2017年发布的报告 *Confronting discrimination: overcoming HIV-related stigma and discrimination in health-care settings and beyond* 显示19个获得数据的国家中,有四分之一的艾滋病病毒感染者在卫生保健机构中遭受歧视,三分之一的女性艾滋病病毒感染者在性健康和生殖健康相关医疗场所中遭受过至少一种形式的歧视。联合国艾滋病规划署发布的2022世界艾滋病日报告《危险的平等》显示不平等现象正在阻碍艾滋病终结的进程。这些都显示,如何应对艾滋病患者面临的就医歧视是值得探索的问题。

### 一、性传播艾滋病患者就医歧视的表现

探讨艾滋病患者就医中的歧视,首先要明晰歧视的定义,所谓歧视,按照国际歧视研究领域权威学者 Kasper Lippert-Rasmussen 的定义,应满足以下条件“(i)存在属性 P,使得(X相信)Y有P并且(X相信)Z没有P,X通过Φ-ing歧视与Z相关的Y,(ii)X通过Φ-ing对待Y比Z差,(iii)这是因为(X相信)Y有P而(X相信)Z有没有P,从而表明X通过Φ-ing对待Y比Z差,(iv)P是作为某个社会显著群体(Z不属于该群体)的成员的属性,并且(v)Φ-ing是相关类型的行为,并且有许多此类行为等,这一事实使具有P的人(或这些人的子群体)相对于其他人而言更糟。或者X的Φ-ing是出于对有P个人的敌意,相信拥有P的人低人一等或不该与他人打成一片。”[1]可见,艾滋病患者的就医歧视指医务人员由于患者身染艾滋病,尤其是艾滋病通过性行为传播和感染这一特点会让医务人员认为患者品行不端,从而在诊疗活动中,与一般患者相比,医务人员对艾滋病患者在言行态度、诊疗意愿和举措上给予更糟糕的对待,这一区别对待可能会使得患者本应当享有的医疗权利受到损害,以及在身体或心灵受到伤害,加剧了在人群中被疏离的感觉。

依照联合国艾滋病规划署的《识别艾滋病感染者相关歧视教程》,医疗卫生领域的歧视行为包括:“(1)由于艾滋病患者背景被拒绝治疗,(2)由于艾滋病患者背景采取不同的治疗,(3)在不知情的情况下检测艾滋病病毒。(4)拒绝将艾滋病病毒测试结果通知本人。(5)在医院、诊所、疗养院等受到就医限制、检疫、强制性扣留和隔离。(6)向性伴和/或亲属强制性通知艾滋病感染状况。(7)向其他团体提供艾滋病病毒感染者名单,有意或者无意允许他人查阅保密资料。”[2]这些歧视性行为在我国《艾滋病防治条例》等规范出台及严格执行后总体是得到遏制的,但从近年来国内调查来看,艾滋病患者在医疗领域面临的歧视状况仍普遍存在,主要表现为:拒绝治疗、治疗中拖延或区别对待、语言及行为态度上的侮辱、隐私泄露、过度检测等,尤其是前三种艾滋病患者感受最深、批评最多。[3]

医务人员在诊疗活动为何会对艾滋病患者有所歧视,从调查来看一方面与治疗中可能出现的感染风险有关,包括对职业暴露的恐惧和对医院保障措施的不满。另一方面则与医务人员对艾滋病感染认知与价值判断有关。价值判断、文化传统、教育水平是医疗机构及医务人员歧视态度的根源,而一般偏见态度是预测和影响工作歧视最重要的因素。在对国内外医务人员调查之中,对于艾滋病患者感染途径评价提及最多的便是性行为上的道德越轨行为。在艾滋病主要的三种传播途径:性传播、母婴传播、血液传播中,性传播为最主要的传播途径,以我国2022年数据为例,上海报告发现的艾滋病病毒感染者中,经性传播占94.9%;男性同性传播占其中53.9%。江苏新报告的艾滋病病毒抗体阳性者中,经性途径传播占比99.29%,其中同性传播占比53.09%。河南、山西、江西等多地数据中也是如此。(数据来自各地疾控中心发布数据)加上我国性道德上较为严格的态度,使得性传播患者就医中收到歧视最多。“这些观念可能一般公众比医务人员还要严重,但一般公众直接接触艾滋病患者的机会极少,而医务人员却身处与各类病人密切接触的第一线,思想深处对吸毒者、性乱者、同性恋者的反感和偏见就容易反映在对待艾滋病患者的态度上。”[4]医务人员在了解了性传播感染途径之后,则对艾滋病患者产生道德评判,认为是患者不道德的性行为才导致了这一

咎由自取的结果,这种价值判断引发了对艾滋病患者各种程度的歧视态度与行为。正因如此,医务人员应对因性传播感染艾滋病患者的态度与行为是否适宜,也很大程度影响了对艾滋病患者的歧视能否减少。

国内相关研究表明“89.66%的医务人员愿意为艾滋病患者提供与其他普通患者同等的服务,但同时仍然存在差别对待(36.26%)情况”[5]。态度与行为上是有所错位的,这就使得在言行上的区别对待像推迟治疗、改变治疗方案究竟是不是歧视,医患之间会有不同看法,不易进行直观判断。如曾经闹得沸沸扬扬的华西医院疑似歧视艾滋病患者事件,患者认为医生出于歧视拒绝进行原定手术治疗,而医方的解释是患者事先未告知艾滋病感染情况,了解后建议先观察,双方各执一词。还有到相同科室相同医生处求医,医务人员把感染了HIV的患者留在最后治疗,艾滋病患者认为这是对于他们的歧视,但医生解释是因为需要采取特殊的保护措施。一项针对医护人员的调研表明:“57.8%的医生认为作检查时应把艾滋病病毒感染者放于普通病人的后面,目的是保护其他病人的安全”[6]。再比如医生在接触艾滋病患者之后通常会洗手,有些患者认为这是歧视,特别是医生洗手时间比较长的话。但也有患者认为不是,因为医生在接触完其他患者后也会洗手。故而歧视的判定并非仅依靠经验感受,需要有着更加具体的分析。

## 二、性传播艾滋病患者就医中的平等原则与歧视判别

就医中的歧视使得艾滋病患者无法享有与其人平等的医疗权利,在身体、心理、社会适应性都可能进一步受到创伤。为了减少歧视,在具备足够的专业知识与设备情况下,我们需要秉持这样一个原则:无论是由于何种性行为与方式感染了艾滋病的患者,医务人员对其都应当和面对其他患者一样,在态度和行为上平等对待。

平等原则面临的核心难题,便是不平等的区别对待如何判定?何种区别对待是错误的?前文已具,对于诊疗中的举措言行是否属于歧视,医患双方有着不同认知。从保护患者的角度出发,应充分考虑患者的感受,“艾滋病病毒感染者与其他患者之间有鸿沟之别。这道鸿沟也就在于‘平等’二字”[7],性传播艾滋病患者对歧视分外敏感,应当给予同情的理解,以患者为主来判断是否受到区别对待。但区别对待并非意味着一定是不道德的,在面临歧视患者的指控时,也应当给予辩解的机会,看其采取的区别对待行为是否能够得到出于善意的辩护,是否造成不成比例的不利影响。所以,结合歧视的定义,诊疗中医生对性传播艾滋病患者的言行是否属于歧视,应把握以下三个准则:第一,医务人员行为是否是属于失常,歧视最典型的表现就是区别对待,区别对待在医事活动中通常表现为与诊疗中的常规常行不同;第二,失常是否与患者艾滋病感染情况有关,艾滋病患者就医歧视的直接诱因就是感染情况和感染途径被医务人员所知晓;第三,失常是否有以医学科学为基础的充分合理的理由。医务人员是否给艾滋病患者更差的对待,区别对待是否是由于医务人员认为艾滋病患者低人一等,还需要结合患者治疗需要和情境来理性判断。

所谓失常,比对的标准是一般医疗情境下的通常性、大概率的诊疗规范和要求,比如指南、共识。还可以比照医务人员在不知道患者感染情况前治疗中的言行,或者对其他非艾滋病患者的做法。如一位医务人员一贯对待患者缺乏耐心、态度不佳,知道来诊疗的患者是性传播艾滋病患者后态度也还是如此,尽管这一行为不正确,但却难以说其对艾滋病患者区别对待。

同时,与常规不同行为并非意味着一定是歧视,艾滋病在我国属于乙类乙管传染病,也就使得艾滋病比之一般常见病有所不同,确实需要针对性按照有关规定和防治方案进行预防和控制。所以失常行为是否是不道德的歧视行为,关键还在于医务人员对于区别对待能够提供足够具有说服力的解释。斯坎伦认为歧视行为所以是错误的,“既是由于它们的结果——把某些人排除在各种重要机会之外,也是由于它们的意义——它们所表达出的并帮助维持的劣等的评判。”[8]这有助于我们做出相应判断。

从之前列举的调查结果来看,区别对待常用的解释之一是对患者行为在道德上的不认同,认为艾滋病患者是自愿进行某些不道德性行为导致感染,应为自身行为负责。这一类似“咎由自取”的观点延续了传统的对性传播的疾病如麻风的“报应”观念,但显然是错误的。首先,对性传播艾滋病患者感染方式的道德判断不应当影响为患者提供应有的医疗服务。基本医疗权是《世界人权宣言》等国际共识性文件确认和保障的病人权利,生命健康作为人最基本的福祉的应当得到保障,艾滋病患者有悖性道德的行为也许得不到认同,但作为社会中的成员、作为国家的公民,医疗机构与医务人员理应对其身体健康进行保障,提供相应的医疗服务。从我们生活经验来看,即便是身患重罪的罪

犯在患病时都依旧享有医疗权利，如果以性行动失当为由来打压接受治疗的权利显然远超应有限度。性传播艾滋病患者无论以如何感染，都未到失去作为人的尊严的程度，应当得到相应的医疗保障。

其次，医务人员的道德规范中，尊重患者是公认的要求，如《医务人员医德规范及实施办法》：“尊重病人的人格与权利，对待病人，不分民族、性别、职业、地位、财产状况，都应一视同仁。”

《医疗机构从业人员行为规范》中同样提到“尊重患者被救治的权利，不因种族、宗教、地域、贫富、地位、残疾、疾病等歧视患者”。尊重患者的核心表现便是平等对待患者。即便艾滋病感染者是由于自身自愿的无保护性行为导致感染，即便医务人员在作为社会中一般个体对患者的行为如滥交、嫖娼等在道德上进行为评判，但进入医疗语境中时，仍必须坚持与治疗无关的因素不能影响正当医疗措施的给予。因为艾滋病患者在医疗语境中的首要身份是患者，这一身份不仅在艾滋病治疗中，在患者的其他疾病治疗中也是如此。医务人员为患者提供治疗属于职业道德范畴，在治疗中首先要履行的是作为医务人员所具有的职业义务，患者感染途径如何，是否得到认可，是否合乎公序良俗，与疾病的治疗没有医学科学与逻辑的相关性，不应当成为提供治疗的阻碍。仅是因为价值判断上的不认同而拒绝治疗，不仅是先验性的将性传播艾滋病患者置于低人一等地位，更是以类似“私刑”的方式行使个人的宣判和惩戒，显然医务人员不具有这样的权威和权力。

为失常辩护的具有说服力的理由应来自于医学科学上的合理解释，因为论据是主要来自于客观的医学原理、数据，少受价值判断影响。比如洗手问题，按照国家卫健委颁布的《医务人员手卫生规范》（2019），医务人员应洗手和使用手消毒剂进行卫生手消毒的情况包括：a)接触患者前；b)清洁、无菌操作前，包括进行侵入性操作前；c)暴露患者体液风险后；d)接触患者后；e)接触患者周围环境后。从这一规范来看，医生在接诊艾滋病患者前后洗手一般不应认为属于种歧视。即便是多次洗手或洗手时间长也具有相应依据，如专门接诊艾滋病人的病区护士每天频繁洗手是因为艾滋病患者的免疫力都很低，在检查完一个患者后必须进行手部消毒，否则很可能把他身上的病菌带给下一个患者。这样有较坚实科学依据的解释是易于让患者和公众接受的。特别在艾滋病患者与其他类似的患者相比实施不同的治疗措施时，如本应采取手术治疗的却采用姑息治疗，更加需要提供科学上足够的依据。

比之仅依赖道德评判和有充足科学依据的理由，其他解释则是医学需要和价值评判的交织，往往围绕可能的风险展开，需要结合患者应得权益进行认真辨析。常见的理由首先就是提供诊疗服务的医务人员的个人风险。曾有医生在网络平台上表明如果不是医院安排，会拒绝诊疗艾滋病患者，理由在于担忧治疗会导致感染，影响职业生涯。结合评论区和相关新闻来看，这一理由还颇具市场，认为属于人之常情。应该说为了避免感染风险做相应区别化处理有所必要的，如在缺乏院感防控保障条件或者医生不具备相应能力下，推荐进行转院或适当推迟治疗，这属于医务人员应有保护。不过言行态度上的区别对待则无法以此解释，因为这不属于患者责任，无需将不满转嫁至患者。而从已有的研究和数据来看，做好防护措施以及在职业暴露后及时进行预防性抗病毒治疗，能有效进行阻断，感染的几率很低。美国相关研究表明医务工作者被 HIV 污染的针具刺伤后，HIV 感染概率为 20/6135(0.33)；黏膜表面暴露的感染概率为 1/143(0.09)。在 1999 年至 2013 年间，美国 CDC 只报道了 1 例医护人员职业性 HIV 感染确诊病例。而我国目前也尚无暴露者在规定的随访期内感染艾滋病的报道。此外，职业暴露在医事活动中并不罕见，在其他已经知晓如何防控的疾病中，暴露风险并不足以成为拒绝治疗理由，在艾滋病患者的治疗中同样也应如此，那种一旦发生暴露就可能毁一生的说法既不科学也饱含偏见。再有延迟就诊问题，有学者认为这与医务人员“过度自我保护”密切相关[9]。艾滋病患者需要延迟就诊并没有相应的共识和规范，尽管有医务人员解释是由于需要采取特殊的保护措施，但在有相应准备的医院中，保护措施所花费的时间并不长，在不会发生血液、体液大面积飞溅时，一般为手套、口罩或防护眼镜。延期就诊比起按照原定顺序，反而会给其他患者带来各种猜想及造成艾滋病患者的不适感。概言之，在保护条件具备情况下，因治疗而感染发生的概率极小，而一旦因此对患者进行拒诊、延迟就诊等区别对待，产生对患者的身心伤害则是大概率事件，还会引发不少患者有了疾病害怕去医治，乃至小病恶化为严重疾病。两相比较，加强自我保护这一理由明显过度。更进一步说，医务人员所考虑不仅有人之常情，更应有医之常情，需要来自于作为医者的责任感与对职业的敬重感。医生的职责是帮助生命摆脱病痛，面对患者生命健康安全的委托，医生应表现出比一般水准更高的勇气与担当。所以在有保障条件下，医务人员的暴露风

险属于合理承受和责任范围，以此回避对患者的义务，减少艾滋病患者本应得的诊疗权益，理由的科学性是无法得到认可的，更多可以理解为有意的区别对待。

另一种对于风险的解释则是其他医务人员或患者的风险，比如有过向同事“泄密”的医生中，不少问起本意是要让其他医务人员有意识地加强防护。这种解释仅站在医方的利益，少了对原本就在知识和话语权上处于弱势的患者的尊重与关爱，并且预设了艾滋病患者会隐瞒病情，使整个科室在面对艾滋病患者时都有着提防和区隔态度。仅以保护同事解释是无法让艾滋病患者理解为何在明确要求保护隐私的规定下仍有泄露，乃至出现公开谈论的情况。而看起来更加具有说服力的理由是区别对待是为了保障其他就医者的安全。比如非定点医院的医务人员通常会要求艾滋病患者去定点医院就医，即便是一些非创伤性的治理，因为担心在治疗过程中可能发生的院内污染会影响其他患者，也增加医院成本。但这是在可防可控范围，片面强调医院利益，会使得患者的个人权益做出过度让渡。定点医院可为患者提供有针对性的治疗，但面临着覆盖面不够广、医疗条件不强的问题，如根据 2022 年数据，福建省艾滋病抗病毒治疗定点医院 72 家，但并未覆盖所有县/市/区，也未包含省内医疗实力最强的综合性医院。定点医院设置本意是为了更好保障艾滋病患者就医，尽管定点医院无法看的病依旧可以转去综合性医院，但综合医院一看到艾滋病患者就催促去定点医院的态度和举动，意味着患者难享受综合大医院的高水平医疗，即便这些医院更方便更适宜就医。如曾有某位艾滋病患者身患癌症，PCA 技术（患者自控镇痛技术）对其止痛效果最好，但去有相应技术能力的非定点综合性医院就诊时，却被告知艾滋病属于该技术禁忌症，拒绝给予。但从现有资料来看，并无艾滋病是相关禁忌症的明确表述，甚至有文献提出要在传染病院开发基于 PCA 的镇痛信息系统，医院的拒绝更多考虑的恐怕是场所与器材的感染问题。在院感防控条件具备的情况下，做好相应的预防工作应当是医务人员和医院职责，可以推荐患者去定点医院，但以会对医院造成污染风险为由让艾滋病患者付出更多时间和金钱成本，实际上是借由公共利益的名目对性传播艾滋病患者的不平等对待。

除风险外，还有从全社会社会健康资源角度的理由，也便是个人是否会因为可避免的、自愿的危险行为而丧失某些社会支持的医疗权，如不安全性交而导致染病者。有学者认为要人们支付保险费或者税收来帮助这些主动参与危险行为的人是不公平的，而拒绝给这些人以社会支持才是公平的[10]。但如果要同意这一理由，就意味着在提供医疗服务前，需要评估感染和个人行为是有相关联的且是个人自主自愿的，艾滋病病毒感染是复杂的过程，那仅凭有性相关行为就进行评判是否属于过度概括？同时这需要付出更多的资源，乃至会陷入无休止的溯源和反复论证中。另外由谁来进行相应的评估和判断？医务人员不具备这样的能力和时间，医疗机构也难以承担，还可能引发职责过多权力过重的担忧。进一步想，假如仅是片面强调给艾滋病患者提供医疗资源会影响社会整体资源，将由由此带来的限制措施合理化，可以想象的是出于对失去被诊疗机会的恐惧，性传播艾滋病患者会选择的是向医生隐瞒信息，以作为不被信任情况下的博弈。实际上从目前的调查来看由于歧视存在，隐瞒成为不少患者的选择，这给医患双方都带来巨大的风险。更加危险的是，性传播艾滋病患者尤其是身处底层患者，本就面临与社会不同程度的疏离，而当就医这一基本权利被不当削减，又得不到任何补偿时，被疏离、被遗弃的恐惧也会扩散，轻者逃避不寻求医疗体系协助，给疾病的防治留下严重隐患。重者则会存有报复性想法造成社会不稳定因素。同时对社会健康公平也会造成冲击，因为这一做法逻辑背后默认的是有不道德行为者在就医时就应排在后位，以此类推在稀缺医疗资源分配上也是如此。那在等待器官移植时，两个患者在配型等医疗标准上条件相同，但其中一个是由于嫖娼而感染艾滋病，是否意味着其器官需要优先考虑另一个患者。如果其他患者接受移植的迫切程度不如艾滋病感染者，是否会因为艾滋病患者具有的所谓不道德地位而依旧被放在等待队伍后端。如果有道德过失患者的登记顺序在一般患者之前，是否意味着需要将次序后移。那这样器官分配规定和分配系统的客观性都会大受影响，从而根本上影响了整个社会的健康公平。在医疗领域中民众应当是都有公平机会，“个人不应基于不应有的有利特性为基础获取社会福利，同时不应基于不应有的不利特性而被剥夺社会福利”[11]。

综上，我们可以看出，对于区别对待的理由，有着充分科学依据的应当得到理解和支持，仅出于个人道德判断的理由显然是错误的。而需要进行风险与收益权衡时，应当依照法规和行业规范，围绕患者应得权益来综合考虑判定。“一旦某种歧视行为存在，那些没有足够理由就否定被歧视团体成员之重要善物的决定就是错误的，即使这些决定没有表达出行为主体关于劣等的判断”[12]。

### 三、平等对待性传播艾滋病患者原则的践行建议

当我们接受平等对待性传播艾滋病患者的原则，不仅应在理论上进行合理性辩护，还需要实践中接受相应的道德要求。而这其中的关键是如何减少道德评判对正常诊疗影响，因为除了完全因为道德判断的歧视，科学理由不足却进行区别对待可以说也是受到此影响。首先就应当对医务人员提出伦理要求：在非治疗所需的情况下，医务人员不应去了解性传播艾滋病患者具体的感染途径，以避免对患者价值判断而导致诊疗中的歧视。这一要求可能面临的主要挑战便是为何用类似阻断而非疏导形式。所谓疏导，也就是通过医务人员增加艾滋病相关知识学习，以及医学人文教育来实现观念转化，从而消弭歧视，这也是在之前研究中时常会提及的举措。这些举措有其合理性，但也有调查表明医护人员的艾滋病知识和防护知识水平的提高与其歧视行为不一定有关联[13]，通过人文教育改变医务人员对性传播患者的偏见虽可在根本上解决问题，却需要相应时间，也并非适用所有人员。医务人员的价值判断一旦产生，即便知晓不应当影响患者接受治疗，却仍无法保证不会受影响而发生歧视状况，即便没有明显行为，难免在一些态度和语言上表现出来。如努斯鲍姆所说：“与公认的价值相抵触的阴影不能被人们接受为自己的精神的消极部分，因而被投射——也就是说，它被转移到外部世界并被感受为外部物体。它被当作外部的异己而加以斗争、惩罚和消灭，而不是被当作‘自己的内部问题’处理。”[14]艾滋病的不可治愈性及长期的污名化，意味着对性传播艾滋病患者的偏见和拒斥在较长时间中，至少是在治愈艾滋病的疗法出现前很难矫正。在当前情况下，要求医务人员非必要不了解患者的具体感染途径，才可能大限度的减少知晓感染途径后产生的道德判断对诊疗的影响。此外，医务人员应当尊重和保护患者隐私权，包括身体的隐秘部位、某些疾病、病史、生理缺陷、特殊经历、遭遇等隐私，不受任何形式的外来侵犯的权利。性传播艾滋病患者感染经历对其而言也属于隐私，既然要实现艾滋病患者与其他病人一样被平等相待，那在其他疾病患者的治疗中，医生不应了解或者患者可以不告知与诊疗无关的个人隐私，自然在面对面性传播艾滋病患者时同样可以有这样的要求。

还有观点认为医务人员即便不询问，也会依据统计数据有所判断，因为数据显示九成以上患者都是性传播的。一方面，推断和确定对观念和行为的影响毕竟有所不同。另一方面，仅依靠统计数据就认定感染途径乃至猜测职业，从而进行区别对待，是忽视个体情况的过度概括，也是依靠自身医学话语势的带侮辱性行为，本身便是道德上错误的行径，甚至“如果说个人在形成个性化判断时容易犯很多错误，可与简单地依靠广泛的概括和基于此的粗略方针比，他们出错的可能性更少。”[15]

此外，医务人员应当注重与性传播艾滋病患者在可能引发分歧的诊疗举措上沟通。一些举措有充分科学依据，但具有一定的理解门槛，这就使得医务人员需注重主动沟通，进行相应的解释，避免造成误解。如果医务人员自持有理而缺少沟通的意愿与行为，也是一种对患者的傲慢。而在面临风险收益权衡时，恪守已有的法规和专业规范共识，充分考虑对患者影响，就可能的区别对待与患者进行沟通，获得同意或理解，而非医疗机构和医务人员自行层层加码。另外，还应当探索对平等原则的落实进行监督保障的途径，如通过较为专业的组织像伦理委员会进行歧视的审查判定。

### 参考文献

[1] Lippert-Rasmussen, Kasper: *Born Free and Equal? A Philosophical Inquiry into the Nature of Discrimination*, Oxford University Press, 2014, pp.45-46.

[2] UNAIDS: *Protocol for the identification of discrimination against people living with HIV*, Geneva:Switzerland, 2000, p.10.

[3] 参见刘杰伟等：《广州市白云区医护人员艾滋病歧视现况调查》，《广州医药》2023年第4期；陆蓉等：《医疗机构中艾滋病歧视的研究进展》，《职业与健康》2022年第2期；吴大东等：《深圳市助产机构医务人员艾滋病歧视现状及影响因素分析》，《中国艾滋病性病》2022年第10期；陆蓉等：《云南省医务工作者艾滋病歧视的现况调查》，《卫生软科学》2022年第7期；司红玉等：《江西省胸科医院医务人员艾滋病相关歧视及服务意愿调查》，《现代预防医学》2018年第22期。

[4] 韩跃红：《生命伦理学维度：艾滋病防控难题与对策》，人民出版社，2011年，第176页。

[5] 司红玉，杨桢，叶佳庆：《江西省胸科医院医务人员艾滋病相关歧视及服务意愿调查》，《现代预防医学》2018年第22期。

[6]李艳霞,王小平:《我国艾滋病病毒感染者就医歧视化解研究》,《医学与法学》2016年第8期。

[7]姚星亮:《污名的统治——泛政治视角下的污名研究:以艾滋病为例》,中国人民大学博士学位论文,2011年。

[8]托马斯 斯坎伦:《道德之维——可允许性、意义与谴责》,中国人民大学出版社,2014年,第55页。

[9]汪媛:《卫生服务过程中艾滋病相关歧视的干预研究》,中国协和医科大学博士学位论文,2006年。

[10]参见汤姆 比彻姆,詹姆士 邱卓思:《生命医学伦理原则》,科学出版社,2022年,第315页。

[11]汤姆 比彻姆,詹姆士 邱卓思:《生命医学伦理原则》,科学出版社,2022年,第303页。

[12]托马斯 斯坎伦:《道德之维——可允许性、意义与谴责》,中国人民大学出版社,2014年,第55页。

[13]参见龚琪,胡天天,方鹏骞:《湖北省医务人员艾滋病歧视现状分析》,《医学与社会》2016年第10期。

[14]玛莎 努斯鲍姆:《告别功利:人文教育忧思录》,新华出版社,2010年,第27页。

[15]Lippert-Rasmussen, Kasper: *Born Free and Equal? A Philosophical Inquiry into the Nature of Discrimination*, Oxford University Press, 2014, p.94.

## 优化生育政策背景下的生育权伦理反思

曹永福  
山东大学

人口发展是中国式现代化的重要支撑,是关系中华民族伟大复兴的大事,而少子化是我国当前人口发展的一个重要趋势性特征,新时代人口发展战略要求优化生育政策,完善和落实积极生育支持措施。在这个背景下,应该突破限制生育政策取向下的生育权认知,需要全面、准确、富有包容性地界定生育权。

生育权的本质属性至少应该包括如下:(1)生育权的一般主体为结婚的夫妇(权利共有)及其双方个人(分别享有),包容性的生育权主体还应该包括没有结婚登记的“夫妇”以及单身育龄男性或女性。(2)生育权的客体是生育利益。生育是一种利益。众所周知,所谓利益,即好处。一个人获得某种利益,意味着其某种需要、欲望和目的的满足和达成。一个人的生育能够满足其生儿育女的需要。(3)生育权应该包括选择生与不生、生育数目、生育时间、生育质量(预防性优生)等的自由;当然还应包括生育主体有权决定采取何种方式和措施避免生育;包容性的生育权还包括自由选择生育方式(能够自然生育却选择辅助生殖技术),甚至包括演进性优生。(4)生育权还应包括生殖健康权,例如,获得生殖治疗、助孕医疗服务,甚至通过生殖技术辅助生殖,以及获得有关生殖知识的权利。

首先,生育权是人的一项自然权利生育是人的自然本性,是人的生命得以产生的形式,是人类得以存在的前提,是人类自身再生产和种族延续的需要。其次,生育是一项人权。有关国际法已经将生育权确立为人权。我国作为联合国常任理事国,加入了这些国际条约,所以从这个意义上,我国承认生育权是基本人权。我国宪法并没有明确规定公民享有生育人权和基本权利,也难以通过宪法解释的方法推导出生育权。应将我国现行《宪法》第四十九条第二款修改为:“公民有生育的权利,也有依法实行计划生育的义务。”再次,生育权是一项人格权,尽管可以依据《中华人民共和国民法典》“自然人享有基于人身自由、人格尊严产生的其他人格权益”保护生育权益,但遗憾的是,我国尚未明确规定自然人享有生育权,建议适时将自然人的生育权规定为一项具体人格权。

我国人口发展形势已经发生了根本性变化,在鼓励生育、生育支持、积极生育的生育友好价值观和优化生育政策背景下,对于生育的认识需要进行一个转变,即由“强调计划生育的义务”到“强调对于生育权利的尊重、维护和保障”。人们生育权的实现需要宪法、行政法等公法和民法

（私法）的共同努力，而公民生育权的公法保障是关键。这是因为，生育行为的特殊性决定着生育权更多是一种积极权利，而非一种消极权利。国家提供帮助生育权实现的积极权利需要有关公法予以确认。生育人格权的实现有赖于有关公法对于公民生育权保障的责任确定，这种法定责任需要有关公法予以规定。而生育行为是男女当事人建立在婚姻家庭爱情等基础上的一种自主自愿的积极作为，这种情况民法无法以侵犯生育权而进行救济。这从另一个角度说明，公法保障是人们生育权实现的关键。

**关键词** 少子化；积极生育；生育权；生育人权；生育基本权利；生育人格权

近年来，“死刑犯妻子申请夫精人工授精案”，“妻子擅自流产引起的夫妇生育权纠纷案”，“丧偶女性要求以其夫妇共同培育的冷冻胚胎继续孕育子女案”和“单身女性冻卵案”等系列案件，以及2023年初网上热议四川省生育登记取消结婚限制的消息，引发了人们对于“生育权及其实现”的关注，而对此学界讨论、现行法律和司法判决的观点并不明晰和统一，因此，非常有必要从伦理的视角，进一步研究并确立生育权的性质，尤其是在优化生育的政策背景下，探讨尊重、保障和维护人们生育权的价值、内涵、性质和策略。

### 1 积极生育政策下“重新”探究生育权具有重要的伦理意义

当前，少子化是我国人口发展的一个重要趋势性特征。尽管我们先后实施“双独二胎”（2002年各地制定该政策并陆续在全国推开），“一方是独生子女的夫妇可生育两个孩子政策”（2013年11月十八届三中全会），“全面实施一对夫妇可生育两个孩子政策”（2015年10月十八届五中全会），“实施三孩生育政策及配套支持措施”（2021年6月《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》）等政策和措施，但自2013年单独二孩生育政策实施以来，我国每年出生的孩子并没有实现预期增长。根据国家统计局发布的数据，2011-2015年，中国的年出生人口数都在1600万以上，2016年全面二孩政策落地，当年出生人口达到1786万人，2017年出生人口也达到1723万人，两孩的政策效用显现，但从2018年开始，出生人口呈下行趋势，2020年的出生人口只有1200万，2021年三孩政策出台后的出生人口1062万人，2022年出生人口持续降至956万人，年末全国人口比上年末减少85万人，这种“少子化”趋势恐将继续。而人口发展是关系支撑中国式现代化和中华民族伟大复兴的大事，应对低生育率在人口发展战略中具有基础性地位。这就决定着我们必须改变过去限制生育的政策，而是采取积极生育政策，落实生育支持措施，建设生育友好型社会。

特别需要强调的是，生育友好型社会还应该增强生育政策的包容性。包容性的生育政策应确定一条政策底线，即不侵害社会最基本生育伦理、不违反法律基本要求、不动摇婚姻家庭根本秩序。在这个底线以上，包容性的生育政策是以全人群为规范和服务对象，突破单纯限定于已婚妇女的身体和生育行为；包容性的生育政策，强调保障人民群众的生育权益，在生育行为领域内“尊重个体”“强调权益”；包容性的生育政策当然要保障新时代生育制度行稳致远，不是不对生育行为加以约束和管控，例如，对辅助生育、婚外生育、非婚生育、冻卵等行为实行规范，在社会秩序和符合法律规定的条件下，释放一定程度的生育选择。尽管1992年颁布的《中华人民共和国妇女权益保障法》就规定“妇女有按照国家有关规定生育子女的权利，也有不生育的自由”，2001年颁布的《中华人民共和国人口和计划生育法》就规定“公民有生育的权利”，其立法价值取向限制生育。因此，有别于限制生育政策下的生育权探讨，在当今积极生育价值观下，需要“重新”探究人们的生育权。

### 2 积极生育政策下，到底应该如何界定生育权

中文语境下的“生育”有两个含义：一是生长，养育；二是养孩子。前者是指既生又育，后者仅指新生命的生殖。本文讨论的“生育”显然是指后者，即人的生殖。中文使用习惯，一般称生育和生育权，不称生殖或生殖权，一般称生殖技术而不称生育技术。从《中华人民共和国人口和计划生育法》的第二十七条的规定，即“国家采取财政、税收、保险、教育、住房、就业等支持措施，减轻家庭生育、养育、教育负担”可以看出，我们通常所说的“生育”就是指“生殖”。

那么什么如何定义生育权？1974年联合国世界人口会议通过的《世界人口行动计划》，对生育权作了经典性定义：“所有夫妇和个人都享有负责自由地决定其子女数量和生育间隔以及为达此目的而获得信息、教育与方法的基本权利；夫妇和个人在行使这种权利的责任是应考虑他们现有的和将来的子女需要，以及他们对社会的责任。”

国内学者对于生育权的界定并不相同，定义一：“生育权是指个人或在婚姻关系存续期间的夫妻双方有依照法律规定生育或不生育子女的权利”。定义二：“生育权是指在一定历史条件下公民基于合法婚姻基础而享有的是否生育子女以及如何生育子女的自由”。定义三：生育权是“夫妻依法而负责任地决定生育子女的数量和时间的自由，也有不生育的自由”。定义四：生育权“即指夫妻双方和其他妇女依法享有的自主决定是否生育、生育次数和生育时间的权利”。定义五：生育权“绝不应将其作为妻子或者是丈夫的个人权利，生育如果作为一种权利应当是夫妻作为一个‘抚育团体’而共同享有的权利”，“夫妻共同的生育行为之上只能存在一个独立而完整的生育权，而配偶之间以共同共有的关系享有并支配该权利”，这被称为“狭义的生育权，即仅指生殖健康权基础之上的两性生育权，依法应称为夫妻共同生育权”。而“广义的生育权(或称基因遗传权)是指公民依法通过两性自然或人工授精受孕、怀胎、分娩以及无性生殖的方法，繁衍养育后代的权利”。总体来看，国内上述定义是在“控制生育”的计划生育政策背景下确立的，为享有生育权设置了过多限制条件，主要界定或者强调了如下属性：“生与不生的权利”（即不反对不生，赋予生的权利但不能多生），“生育权利主体是结婚的夫妇”（即单身男女没有生育权利），“妇女享有生育权”（即男子没有生育权），“必须遵循相关法律才享有生育权”（即生育权必须法定）等。现在看来，在优化生育政策的背景下，这些界定有失偏颇、不够完整、有些界定已经不合时宜甚至应该摒弃。因此，需要我们找出生育权的本来的真正的本质属性，特别应该顾及当下的积极生育政策以及增强生育政策的“包容性”这一因素。

本文认为，生育权的本质属性至少应该包括如下：（1）生育权的一般主体为结婚的夫妇（人格利益共有）及其双方个人（人格利益分别享有），包容性的生育权主体还应该包括没有结婚登记的“夫妇”以及单身育龄男性或女性。（2）生育权的客体是生育利益。生育是一种利益。众所周知，所谓利益，即好处。一个人获得某种利益，意味着其某种需要、欲望和目的的满足和达成。一个人的生育能够满足其生儿育女的需要。（3）生育权应该包括选择生与不生、生育数目、生育时间、生育质量（预防性优生）等的自由；当然还应包括生育主体有权决定采取何种方式和措施避免生育；包容性的生育权还包括自由选择生育方式（能够自然生育却选择辅助生殖技术），甚至包括演进性优生。（4）生育权还应包括生殖健康权，例如，获得生殖治疗、助孕医疗服务，甚至通过生殖技术辅助生殖，以及获得有关生殖知识的权利。

### 3 生育权到底应该是一个什么性质的权利

首先，生育权是人的一项自然权利。众所周知，所谓自然权利，又叫“天赋权利”，是每个人普遍固有的，是不可转让、不可剥夺的，是理论上存在的“应有权利”，是应该享有的权利，是具有道德合理性的权利。生育是人的自然本性，是人的生命得以产生的形式，是人类得以存在的前提，是人类自身再生产和种族延续的需要。“作为人类繁衍后代、延续其亲属关系的基础的生育有着广泛、悠久的历史，是人类最基本、最普遍的需求。”

其次，生育是一项人权。所谓人权（Human right），是指人因其为人而应享有的权利。有关国际法已经将生育权确立为人权。例如，1968年，联合国第一次国际人权大会通过的《德黑兰宣言》首次承认提出：“父母享有自由负责决定子女人数及其出生时距的基本人权。”1974年联合国世界人口会议通过的《世界人口行动计划》也规定，生育权是所有夫妇和个人的一项基本权利。之后，在1979年联合国大会通过的《消除对妇女一切形式歧视公约》，1984年和1994年联合国国际人口与发展会议通过的《墨西哥宣言》《国际人口与发展会议行动纲领》，1995年联合国第四次世界妇女大会通过的《北京行动纲领》以及2015年联合国制定的《变革我们的世界：2030年可持续发展议程》等中均有类似的规定和表述。我国作为联合国常任理事国，加入了这些国际条约，所以从这个意义上，我国承认生育权是基本人权。

尽管我国宪法规定“国家尊重和保障人权”，“国家推行计划生育”，“夫妻双方有实行计划生育的义务”，但并没有明确规定公民享有生育人权和基本权利，也难以通过宪法解释的方法推导出生育权。因此，本文认为，应将我国现行《宪法》第四十九条第二款修改为：“公民有生育的权利，也有依法实行计划生育的义务。”从而使公民的生育权成为宪法权利或基本权利（公权力）。正如过去我国人口发展的主要矛盾是人口增长对经济社会、资源环境形成巨大压力，我们因此将控制生育的计划生育作为基本国策写入宪法，今天我国人口发展的主要矛盾已经转为人口自身发展和经济社会发展的结构性矛盾，需要应对高龄少子化挑战，和人口发展不均衡、服务保障不充分的问题。因

此,我们同样应该明确规定公民享有生育权,以昭示鼓励生育、积极生育和生育友好的价值观。我们必须认识到:人口发展是关系中华民族伟大复兴的大事,对新时代完善人口发展战略提出了新的要求。

再次,生育权是否是自然人的身份权和人格权(私权利、民事权利)?“法院对生育权在性质上究竟属于人格权抑或身份权始终摇摆不定:既有判决认为生育权属于人格权,也有认可其为身份权,还有判决认为,女性生育权属于人格权之生命健康权,而男性生育权则属于身份权之配偶权。”学界观点也是如此,有的学者认为,生育权应当属于身份权而不是人格权,该权利的存在以特定“身份”为必要。特定“身份”是“在生理和心理上具备生育机能,且不被法律和社会公序良俗所排斥之人,即可认为具备了特定‘身份’”,未成年人,性犯罪者、近亲乱伦者、患有恶性的传染病或遗传性疾病而无法治愈者均不具有行使生育权所需的“身份”。本文认为,该观点显然曲解了“身份权”的本意。身份权是就自然人出生的事实而取得的权利,是自然人因婚姻家庭关系产生的人身权利。养父母子女、继父母子女的身份关系是基于收养、抚养行为或事实而取得的。身份权的作用是维护亲属团体中人的特定地位及相互之间的权利义务关系,维护自然人对于身份利益的支配关系。

有的学者认为,生育权是一种人格权而非身份权,因为生育权具有人格权的一切属性,是自然人固有的权利;作为其客体的生育利益属于人格利益,而非身份利益;生育权是维护主体独立人格所必备的权利。一方面,对于生育问题的自由决定权既关乎个人的人身安全和生命健康,同时生育又是人类追求生命永恒,延续自我生命的一种方式。另一方面,生育权涉及人对自己私生活最隐秘的、但又与个人人身自由与精神自由、生活方式及未来发展最密不可分的重大事项的自主权。

本文认同生育权是一项人格权,尽管可以依据《中华人民共和国民法典》“自然人享有基于人身自由、人格尊严产生的其他人格权益”的规定,作为“其他人格利益”来保护生育权益,但遗憾的是,我国尚未明确规定自然人享有生育权,建议适时将自然人的生育权规定为一项具体人格权。当然,不同于生命权、身体权和健康权等人格权,生育的自然属性和社会属性决定着生育权的特殊性表现在:生育权的客体——生育人格利益既可以夫妻共有,又可以男女(共同生活)共有;既可以共享共有,又可以单独享有(基于共同生活);由于生理特征,女性在生育过程中承担着孕育和生产的功能,生理付出和社会牺牲可能更多,但同时拥有更大的生与不生的决定权。包容性的生育政策可以进一步考虑是否应该允许通过有关辅助生殖技术,男女单独享有(非共同生活),甚至男男或女女(同性)享有。

#### 4 公民生育权的公法保障是人们实现生育权的关键

通过上述分析我们认为,生育权是人们应该享有的权利,具有道德的合理性,基于我们加入和承认的有关国际法,生育权在我国是一项人权,但遗憾的是尚未确立为宪法权利或基本权利,民法典也没有规定为具体的人格权。尽管《妇女权利保护法》和《人口和计划生育法》等规定了妇女和公民享有生育权,但这些规定还是基本立足计划生育的价值取向,是在履行“控制生育”义务的前提下,公民才享有生育权利,妇女才享有相应服务的权利。例如,有关部门应当提供安全、有效的避孕药具和技术,保障实施节育手术的妇女的健康和安全。

然而,我国人口发展形势已经发生了根本性变化,在鼓励生育、支持生育、积极生育的生育友好价值观和优化生育政策背景下,对于生育的认识需要进行系列转变,即由“强调计划生育的义务”到“强调计划生育的权利”(不生育、少生育是生育主体的权利和自由),由“强调计划生育的管理”到“强调计划生育的服务”,由“强调计划生育的义务”到“强调对于生育权利的确认和保护”。强调对于生育权利的确认和保护,需要明确确认和保护人们的生育权利的义务和责任主体:一方面,国家和有关社会机构(辅助生殖的医疗机构);另一方面,是夫妇(男女)双方互为义务和责任主体。而本文认为,人们生育权的实现需要宪法、行政法等公法和民法(私法)的共同努力,“公法中对于人权的保障,正是私法中人格权发展的基础。公法中的人权,通过人格权在私法关系中得到了体现。”尽管公法人格权可以向私法人格权转化,但公民生育权的公法保障是关键。

这是因为,类似健康权,生育权也“是一种复合权利,既是一种防御他人不法侵害的消极权利,也是一种请求国家提供帮助的积极权利”,作为积极权利,生育权是指公民请求国家维护其生育法益和实现其生育的权利;作为消极权利,生育权是指自然人的生育法益免受他人不法侵害,或者因他人侵权行为受到损害时,有请求公力救济的权利。生育行为的特殊性决定着生育权更多是一种积极权利,而非一种消极权利。而不论作为积极权利还是消极权利,公民生育权的公法保障是关键,

原因是：一方面，国家提供帮助实现公民的积极生育权利当然需要有关公法予以确认。另一方面，消极权利中“不法侵害”的前提是有关义务主体具有法定责任，如果义务主体“不作为”则为不法侵害生育权（人格权），也就是说，生育人格权的实现有赖于有关公法对于公民生育权保障的责任确定。例如，有关法律规定医疗机构提供“冻卵”“单身男女辅助生殖”的义务，如果医疗机构及其医务人员不作为，就是对人们生育权的无视，当事人就可以主张这种“生育人格权”，通过有关行政、司法等渠道予以救济。当然，这种法定责任需要有关公法予以规定。这也是本文文首所提“单身女性冻卵案”等纠纷司法处理的难点之所在，只要有有关法律有所规定，医疗机构及其医务人员也就不会面对是否提供这些复杂之伦理难题。

需要说明的是，夫妻或男女生育行为的高度伦理属性，即生育行为是男女当事人建立在婚姻家庭爱情等基础上的一种自主自愿的积极作为。一方生育权的实现有赖于另一方的积极作为，这是一种婚姻家庭爱情道德责任和义务；如果一方当事人认为对方侵犯了自己的生育权（尤其是男方认为妻子擅自流产侵犯其生育权），只是说明双方感情已经破裂，应该中止婚姻关系，双方（尤其男方）可以通过再次结婚等途径实现其生育权（不能直接而是间接保护单方的生育权）。正如最高院于2011年7月4日发布《关于适用〈中华人民共和国婚姻法〉若干问题的解释（三）》第九条规定一样，该条规定：“夫以妻擅自中止妊娠侵犯其生育权为由请求损害赔偿的，人民法院不予支持；夫妻双方因是否生育发生纠纷，致使感情确已破裂，一方请求离婚的，人民法院经调解无效，应依照婚姻法第三十二条第三款第（五）项的规定处理。”也就是说，民法不好要求所谓的生育权“侵权者”采取积极生育行为，也不宜以一方侵犯了另一方的生育权而进行赔偿等救济。这从另一个角度说明，公法保障是人们生育权实现的关键。

- 孙淑敏.死刑犯生育权的研究——郑雪梨索要生育权案[D].广西师范大学硕士论文, 2012.
- 陈晓云. 谁的生育权? ——丈夫生育权问题的法理分析 [J]. 福建警察学院学报, 2023 (1): 83-87.
- 郑玉亭. 丧偶女性生育权保护之冷冻胚胎移植法律规则研究[J]. 中国卫生法制, 2022, 30 (6): 37-43.
- 王康. 单身女性生殖力保存侵权责任之解释论[J]. 东方法学, 2008 (3): 120-132.
- 中国新闻网. 国家统计局: 2022 年全年出生人口 956 万人 [EB/OL]. (2023-01-17) [2023-07-06]. <http://www.chinanews.com.cn/cj/2023/01-17/9937094.shtml>.
- 刘伯红. 从妇女生育权看单身妇女享有人类辅助生殖技术服务的权利[J]. 山东女子学院学报, 2023 (3): 11-25.
- 杨凡. 应对低生育率挑战 建设生育友好型社会 [EB/OL]. (2023-05-25 [2023-07-06]). <https://www.workercn.cn/c/2023-05-25/7852424.shtml>.
- 陈至立. 辞海[M]. 上海: 上海辞书出版社, 2020, 8: 3896.
- UN: Report of the United Nations World Population Conference, 1974, Bucharest, 19~30 August 1974, E/CONF. 60 /19, Page 7.
- 董云虎, 刘武萍. 世界人权公约法总览[Z]. 成都: 四川人民出版社, 1990: 989.
- 申琪琦. 公民的生育权——论无配偶男女生育权的保障与冲突解决机制 [J]. 前沿, 2014 (6): 79-81.
- 樊林. 生育权探析[J]. 法学, 2000 (9): 32-37 转 42.
- 陈明立. 人口与计划生育法[M]. 成都: 西南财经大学出版社, 2001: 142.
- 焦少林. 试论生育权[J]. 现代法学, 1999, 21 (6): 86-89.
- 陈晓云. 谁的生育权? ——丈夫生育权问题的法理分析 [J]. 福建警察学院学报, 2023 (1): 83-87.
- 潘皞宇. 以生育权冲突理论为基础探寻夫妻间生育权的共有属性兼评“婚姻法解释（三）”第 9 条[J]. 法学评论. 2012(1): 60-66.
- 杨遂全. 现行婚姻法不足与民法典立法对策[J]. 法学研究, 2003 (2): 62-81.
- 曹永福. 我国加强国民健康权法治保障的伦理思考[J]. 医学与哲学, 2020, 41 (17): 6-11.
- 曹永福. 应该赋予家庭对遗留胚胎的处置权——儒家生命伦理学的视角[J]. 伦理学研究, 2014 (6): 120-124.

- 程城.我国特殊主体生育权的立法缺陷与完善探讨[J].法制博览 2014 (7) :90-91.
- 国家计划生育委员会外事司.人口与发展国际文献汇编[M].北京:中国人口出版社,1995:387.
- 刘欢.生育权的教义学构造[J].中国政法大学学报,2023(3):140-155.
- 罗师,胡雪梅.独身女性的生育权:祛魅、证立与实现[J].湖北社会科学 2022(6):120-130.
- 杨立新.人格权法通义[M].北京:商务印书馆,2021:15.
- 樊丽君.生育权性质的法理分析及夫妻生育权冲突解决原则[J].北京化工大学学报(社会科学版),2005(4):7-12.
- 满洪杰.弱势群体权利保护与公私法的互动[J].山东大学学报(哲学社会科学版)2013(5):19-22.
- 陈云良.健康权的规范构造[J].中国法学,2019(5):64-79.

## 重大公共卫生事件中个体与公共利益冲突困境研究

沈璐<sup>1</sup>, 韩一平<sup>1</sup>, 刘意抒<sup>3</sup>, 常运立<sup>2</sup>

1. 海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)

2. 中国人民解放军海军军医大学

3. 海军军医大学第三附属医院

自2019年底,新冠疫情席卷全球,至今已有3年的时间。世界各国在与新冠病毒斗争的过程中,付出了巨大的人力物力财力。在此期间,也产生了一系列的社会伦理问题,主要是个人隐私权、个人自由权和个人生命健康权与公共健康权之间的冲突。通过总结经验与教训,探寻其中的社会治理伦理,挖掘公共危机下共同行动的道德动力,希望可以为重大公共卫生事件的国家治理与社会治理提供伦理支持,为全社会带来安全感、尊严感和幸福感,也为危机状态下的人们“应当做什么”和“应当怎样做”提供道德支持。

Since the end of 2019, the COVID-19 has swept the world, and it has been three years. In the process of fighting against COVID-19, countries all over the world have paid enormous human, material and financial resources. During this period, a series of social and ethical issues have also arisen, mainly the conflicts between personal privacy rights, personal freedom rights, and personal life and health rights and public health rights. By summarizing experiences and lessons learned, exploring the ethics of social governance, and exploring the moral motivation for joint action in public crises, we hope to provide ethical support for national and social governance of major public health events, bring a sense of security, dignity, and happiness to the whole society, and also provide moral support for people in crisis situations“what to do” and“how to do”.

**关键词** 重大公共卫生事件; 伦理冲突; 社会治理伦理

距2020年1月30日,世界卫生组织宣布新型冠状病毒感染的肺炎疫情构成国际关注的突发公共卫生事件[1],至今已3年有余。在这段时间里,世界各国政府和人民都为抗击疫情做出了努力,我国在中国共产党的坚强领导下,坚持人民至上、生命至上,最大限度保护了人民生命安全和身体健康[2]。尽管重大公共卫生事件常常是瞬息万变的,但是它也是一种潜在的威胁,它不仅可以导致社会的混乱,还可以导致全球性的灾难。因此,要想有效地防范未来的公共卫生事件,就必须从根本上解决这一问题,更应深入探寻其中的社会治理伦理,挖掘公共危机下共同行动的道德动力,为全社会带来安全感、尊严感和幸福感。

公共卫生事件,特别是重大的、突发的公共卫生事件的处置不只是医药卫生问题,而是全方位的工作,是总体性、全局性工作[3]。经过对相关政策文件、舆情报道以及个人经历的分析整理,笔者认为在重大公共卫生事件的处置过程中存在着三个重大的伦理冲突。

一、个人隐私权和公共健康权的冲突

在公共卫生事件频发与大数据技术迅猛进展的双重背景下，涉事人员的隐私权保护较过去相比，呈现出知情同意困难、信息泄露、持续监控的新特点、新问题。具体表现在：

### 1、关于信息的知情同意确认

当重大公共卫生事件爆发后，为了确保公共安全与公共利益，政府往往会运用信息技术来实现实时监测，并对数据进行收集、分析、统计，以便能及时采取相应的管控措施。这其中也就涉及对个人隐私数据的提取，特别是关于个体的敏感数据的使用。2020年3月，政府正式推出“健康码”，作为我国大数据技术发展的里程碑，“健康码”可以有效地采集和跟踪个体的身份信息，并且可以有效地锁定密接和次密接的人群，从而实现更加有效的事件预警。并且通过采集的大数据建模分析，预测事件走势、评估事件风险、决策防控等级，极大地促进了政府决策与基层落实之间的上下联动，帮助党和政府管控公共卫生事件的肆意蔓延，强有力地保障了人民的生命安全。但是在信息采集过程中，涉及人员的合法隐私权受到了一定的威胁。个体的知情同意权在公众对公共卫生事件的恐慌中渐渐被忽视。

个人隐私是公民个人私生活的重要组成部分，原则上只要不属于公共领域的部分，个人不愿意公开的就应该受到保护和隐匿，特别是“与公共利益和他人利益无关的个人信息”[4]。那么与公共健康权有关的信息呢？在关于个人权利优先还是公共善优先的问题上，根据罗尔斯的分配正义理论，“一种正义的流行病防控措施是既能保证社会的最大整体效益，又充分考虑社会最不利者的状况，并为他们提供偏向性保护和服务的措施。”[5]

### 2、关于个人信息泄露

处于公共卫生事件中的人员信息被采集后，个人核心私密信息难以脱敏处理。拥有信息处理权力的各类人员，可能对收集到的个人信息进行数据挖掘、数据传递、数据共享等操作，多环节的工作极易造成个人核心隐私被泄露。一旦信息被泄露，由于其具有极强的识别性和指向性，极易被不法分子使用或给当事人造成个体攻击。并且随着个人信息披露，会进一步产生社会歧视与污名化等次生问题。因为，当重大公共卫生事件发生时，社会公众会因担心可能导致的身体伤害，如致命的感染，而产生恐惧，从而出于自我保护的本能，选择远离传染源，这种心理反应是正常的。但是，不能否认的是，这仍会给当事人造成沉重的心理负担和压力。所以，加强相关人员隐私权的保护是尊重其独立人格与个体尊严的体现，蕴藏了伦理价值，对于公共卫生事件处置及预防工作的开展和公共健康的保护具有重要意义。

### 3、关于持续监控和数据挖掘

重大公共卫生事件处理期间，对医疗数据的跟踪，包括持续监控和数据挖掘。数据挖掘是指通过对数据的二次乃至多次分析发现其潜藏的价值，找到需要的信息[6]。不仅能够加深对事件的认识，也能为后续的监控管理提供数据支持。然而，在现代社会大数据、互联网等信息化技术综合发展的时代背景下，这部分的工作开展，个体往往会失去选择权和知情同意权。因为，在大数据处理过程中，逐一向数据主体征求知情同意，不具备可操作性。并且也很难就某一尚不明确的挖掘方向征求个体同意。但这不是漠视个人隐私权的借口和推辞。

基于以上新问题，个人隐私权与公共健康权存在一定的冲突，这不仅需要立法完善、执法优化，更需要社会治理伦理的干预，让个人隐私不再是一个随意可以被侵犯的权利。

### 二、个人自由权与公共健康权的冲突

在重大公共卫生事件的治理过程中，为防止人员流动加大传播风险，造成更大的公共卫生安全隐患，政府和公卫机构往往会通过流调工作，采取紧急封控、物理隔离等措施，来减少人员流动和被感染的风险。但在此过程中，很多基层困境和突出问题被忽视了。

首先，是隔离、封控对自由权的限制。2014年9月22日，据外媒报道，西非国家塞拉利昂政府官员表示，全国“闭户”三天之后，医护人员已查出数十起感染埃博拉病毒的新病例，但由于没有查遍全国的每一个人，因此可能延长封锁行动，并针对拒绝遵守隔离要求的个体实施了严厉的惩罚[7]，这大大削弱了公民的自主权利。

其次，在隔离管控期间，要特别重视老年人和残疾人的生活保障，并且关注低收入群体的生计，以及慢性病患者治疗需求，以确保他们的健康。这类问题在隔离管控初期的关注度较低，但是由此引发公众舆论的冲突性极强。

最后,还有哮喘病、心脏病等患病群体的外出紧急就医问题。在日常生活中,这类患者在发病时,通常直接被送入急诊,大多数情况下都能够得到有效的救治。但是,在封控隔离期间,由于这类患者抢救时间窗非常短,一旦错失黄金抢救期,就是人命关天的问题,给个人和家庭造成的负面影响短期内无法消除。

为了预防病情的扩散,必须采取一系列的防治举措。其中,隔离和检疫就十分重要。通过严格控制人们的社交活动,并且进行一定的出行限制,能够防止疾病的扩散。各国政府在处理重大突发公共卫生事件时,往往会采取多种防控措施,包括静默、暂缓出行、加强监测等。虽然采取强制性的隔离措施有助于保护个体的安全性,但在一定意义上也可以说是对个人自由权的侵犯。马克思曾对个人和社会的关系做过透彻分析,认为“人的本质在其现实性上是一切社会关系的总和”[8]。权利与义务相伴而生,政府有权利开展隔离工作,公众也有义务要配合防疫工作,但切记不能“一封了之”。强制隔离措施对个人自由的限制必须符合社会伦理准则,因此,有必要对此进行伦理关怀,以此来解决一个令人深思的伦理问题。

### 三、个人生命健康权与公共健康权的冲突

重大公共卫生事件暴发后,原有资源配置平衡被打破,医务人员和医疗资源在短时间内出现极度短缺。在这种情况下,如何分配好有限的医疗资源,保护好医务人员,满足人民群众的就医需求,不仅需要法律法规的保障,更需要伦理智慧来解决冲突困境。

第一,医护人员的安全保障是重大公共卫生事件中的突出问题。医务人员肩负着救治患者的重任,面临多重医疗风险。医务工作者坚守着希波克拉底誓言的庄重承诺,秉承着“苟利国家生死以,岂因福祸避趋之”的坚定信念,积极投身到救治工作中,往往不顾个人安危,奋斗在工作一线。据法新社日内瓦消息,世界卫生组织称,截至21年5月,全球至少有11.5万医务工作者死于新冠肺炎[9]。这其中不仅涉及科学防护问题,更应从道德角度来审视他们的牺牲,从伦理角度分析如何看待牺牲的价值,以此来确定他们的生命和尊严。

第二,在重大公共卫生事件中,许多人群面临着更加严峻的健康挑战。处于对公众健康权的保护,各国政府在重大公共卫生事件爆发后实行的社交隔离、医疗资源配给政策,使得许多慢性疾病、肾脏疾病、恶性肿瘤患者的诊断、治疗和护理都变得更加困难。此外,许多人甚至缺乏必要的药品供给,但又无法外出就诊。在处置的最开始,大多数人都没有意识到,那些需要特殊护理的病患被忽略了。或者可能已经意识到了,但无法采取任何有效的解决方案。从社会伦理治理角度剖析,每个个体都公平的享有健康权,从大局观的视角出发,大众人群可以让渡出部分权力,以换取集体利益最大化,但是不能以此作为损害该群体权力的借口。若不尊重那些普通群体的健康权,不仅违背了正义,更违背了医学伦理的平等原则。

第三,临终关怀问题也值得关注。现代医疗水平针对慢性病的终末期患者有很多临终关怀措施,可以让亲属有较为充足的时间和较为舒缓的方式陪伴患者度过光最后的时光。然而,重大公共卫生事件爆发后,如何协调有限的医疗资源,为重症患者以及肿瘤患者提供临终关怀,是一项不容忽视的伦理挑战。

以上这些问题虽然不是重大公共卫生事件中的主要矛盾,但应当高度重视此类次生问题。在重大公共卫生事件的处理过程中,最有效的措施就是建立一套完善的应急救援体系,以确保特殊患者的安全。此外,也应该发挥社会力量,通过组织公益性活动,提供药品供应,加强患者之间的互助,从而展示出社会的团结精神。社会公平一直是人们渴望实现的目标,但却是历史上从未有过的挑战。

### 四、中国在重大公共卫生事件中的社会治理伦理智慧

随着新时代的到来、新技术的出现,重大公共卫生事件的治理工作面临着前所未有的挑战,因此,政府和各级组织必须重新审视自身,确保行政权力的使用符合道德准则,并且以平等的态度对待所有的社会成员。

#### 1、坚持新时代“以人民为中心”的防控观

习近平主席,一再强调“必须把人民群众生命安全和身体健康放在第一位,必须牢记人民利益高于一切”,这是中国共产党坚定不移的信念,也是中国共产党为实现全面建成小康社会而不懈努力的根本动力。一个国家选择何种治疗策略不仅与国情有关,而且与其道德底蕴密切相关。儒家思想非常注重对人民百姓的关爱,“民为邦本,本固邦宁”,将民众视作治国理政的根本,是中国古代圣贤远在数千年前即已萌生的远见卓识及深沉真挚的政治意识。这就是以人为本的生命观,早已与

中国共产党的“人民至上”的理念融为一体。在重大公共卫生事件治理过程中，各主体、各层级都应贯彻落实“以人为本”，尊重生命，严守道德底线、树立道德规范。

## 2、强化各参与主体的伦理责任

正所谓“道私者乱，道法者治”（《韩非子·诡使》），“涉及重大社会安全问题时，需要有强大的行政权力，否则无法强有力地指挥，无法集中调配资源，无法及时收集信息，无法果断地决策。”<sup>[10]</sup>诚然，应对重大公共卫生事件，健全国家应急机制体系，需要加强应急管理体制机制、法律政策等制度建设，同时还应加强社会伦理治理，强化各参与主体的伦理责任，为应急机制和法律政策提供道德支持。

在重大公共卫生事件的危机状态下，政府、社会和个人的行为都面临失范的风险。为了确保社会的稳定和安全，各级行政机关应当加强对个人权利的保护，并严格执行公共权力的限制和制约，以确保公众的隐私权和自由权得到充分的尊重，同时也要求各参与主体履行伦理义务，确保公共权力的行使符合道德准则。

密尔强调，“任何人的行为，只有涉及他人的那部分才须对社会负责。”<sup>[11]</sup>任何行为都必须尊重和保护的利益，任何人都负有责任遵守自由的底线。出于对公共健康权的保护，可以采取封控、静默等隔离管控措施限制部分公民的行动权和隐私权，但是要切记，不可“一封了之”。

## 3、增强共同行动的道德动力

为了创造一个更加和睦、稳固的社会氛围，需要持续努力，确保每个人都自由、平等、公正的享有权利。面对公共卫生危机，为了确保公众安全，应让公众能够获得双重的安全保障：一方面，是自身隐私权的保障；另一方面，是健康权的保障。因此，重大公共卫生事件的应对，必须采取公共行动，加强协调配合，以确保快速响应，并且科学、公平、及时、有效的解决。中国的传统文化为提供了一股强大的道德推动力，它不仅仅源自中国的社会结构，而且还源自中国的国家安全、社会稳定、经济繁荣等多方面的因素，它们的结合可以更好地帮助解决复杂的社会问题。

## 五、结论

在重大公共卫生事件的管理过程中，不仅需要科学的统筹规划、医学的治疗救助，更需要给予社会治理的伦理关怀，不断优化防控中出现的各类问题，重点关注社会伦理责任、增强社会伦理意识、规范社会伦理行为，通过运用伦理智慧，构建守望相助的“人类命运共同体”，凝聚起坚不可摧的强大力量，去应对每一次重大突发公共卫生事件。

### 【参考文献】

- [1] 世界卫生组织发布新型冠状病毒感染的肺炎疫情为国际关注的突发公共卫生事件\_滚动新闻\_中国政府网 (www.gov.cn)
- [2] 习近平在省部级主要领导干部“学习习近平总书记重要讲话精神，迎接党的二十大”专题研讨班上发表重要讲话 [EB/OL]. (2022-07-27) [2022-08-01]. <https://h.xinhuanet.com/vh512/share/10983158?d=1348b37>.
- [3] 习近平·在中央政治局常委会会议研究应对新型冠状病毒肺炎重大公共卫生安全工作时的讲话[J].求是, 2020(4): 4-11.
- [4] 陈东利, 彭柏林. 突发公共卫生危机视野下国家治理的伦理思考[J]. 湖湘论坛, 2021(3): 97.
- [5] 史军. 权利优先还是公共善优先——流行病伦理的社群主义视角[J]. 中州学刊, 200(6): 118-121.
- [6] 薛孚, 陈红兵. 大数据隐私伦理问题探究[J]. 自然辩证法研究, 2015(2): 44-48.
- [7] 埃博拉病毒 [EB/OL]. [https://baike.baidu.com/item/%E5%9F%83%E5%8D%9A%E6%8B%89%E7%97%85%E6%AF%92/1758?fr=ge\\_ala](https://baike.baidu.com/item/%E5%9F%83%E5%8D%9A%E6%8B%89%E7%97%85%E6%AF%92/1758?fr=ge_ala)
- [8] 马克思恩格斯选集(第1卷)[M]. 中央编译局, 译. 北京: 人民出版社, 1995: 18.
- [9] 数字令人震惊! 世卫组织总干事: 至少 11.5 万医护人员死于新冠 [EB/OL]. (2021-05-24) [2021-05-24]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1700640082767183991&wfr=spider&for=pc>.
- [10] 曹刚. 疫情防控带来的七大伦理问题 [EB/OL]. (2020-02-01) [2020-10-18] <https://mp.weixin.qq.com/s/d9naFJLQkCg3srp19Ldc-Q>
- [11] 约翰·密尔. 论自由[M]. 程崇华, 译. 北京: 商务印书馆, 1959: 10.

# 论公共卫生风险规制评估——科学不确定情形下的行动论证

苏玉菊  
华东政法大学

公共卫生领域是风险社会的典型场域，重大的公共卫生风险不仅威胁公众健康，甚至危及国家安全。面对公共卫生风险与危机，政府必须要采取措施加以防范与应对。但是风险的不确定性、信息与知识的欠缺，使得政府在决策时面临困境。政府需要遵循比例原则、社会正义原则等原则对公共卫生风险与规制措施进行评估，对公益与私益进行平衡，对利益与负担分配的公平性进行考量，从而为决策提供科学性、合法性、合理性基础。

**关键词** 公共卫生；风险评估；规制评估；比例原则；社会正义原则

On the Evaluation of Public Health Risk Regulation  
—Action demonstration under Conditions of Scientific Uncertainty  
SU Yu-ju

(School of Marxism (Department of Humanities and Social Sciences), Hainan Medical University; Hainan Research Base for Humanitic Medicine . Haikou 571199, China)

**Abstract:** The field of public health is a typical field of risk society. Significant public health risks not only threaten public health, but even national security. In the face of public health risks and crises, the government must take measures to prevent and respond. However, the uncertainty of risk and the lack of information and knowledge make the government face difficulties in decision-making. The government needs to evaluate public health risks and regulatory measures, balance public and private interests, and consider the fairness of interest and burden distribution based on the principles of proportionality and social justice, so as to provide a scientific, legitimate and reasonable basis for decision-making.

**Key words:** public health; risk evaluation; regulation evaluation; principle of proportionality; principle of social justice

**关键词** 公共卫生；风险评估；规制评估；比例原则；社会正义原则

现代社会是一个充满风险的社会，德国社会学家卢曼（Luhmann）甚至说，我们生活在一个“除了冒险别无选择的社会中”。这在公共卫生领域中表现得尤为明显，例如，从 SARS 疫情到新型冠状病毒肺炎（Novel Coronavirus Pneumonia, NCP。以下简称“新冠肺炎”）疫情，无不是突如其来，在疫情发生之初，全世界都没有可靠的检测病毒的手段，没有疫苗，没有确定有效的治疗手段，甚至连其感染方式与传播途径都不知晓。人们仿佛回到了“前医学”时代。政府则必须要采取措施应对风险与危机，而这显然是一个典型的“决策于未知之中”(Decision-making under uncertainty)的治理领域。此时，政府应该如何行动？此外，只要公共卫生干预启动，就会引发公益与私益之间的冲突，政府应当如何进行平衡？再者，公共卫生干预需要动用、消耗资源，将会施加负担于个人与公众之上，政府需要考量手段与目的、成本与收益吗？若需要考量，又该如何考量？诸如此类的难题困扰着政府，使其身陷囹圄。本文将对此进行探讨，并提出最基本的评估原则与评估框架，以期政府决策提供科学性、合法性与合理性基础。

## 一、公益与私益的平衡：比例原则下的公共卫生风险规制评估

公共卫生规制的重要使命是识别风险，采取干预措施，预防、减少风险发生，控制、减轻社会危害，从而维护公众健康与国家安全；但是，公共卫生规制措施的采用必然会对私人权利构成限制甚至侵害，如对公民的人身自由、自主权、隐私权、结社自由、信仰自由的限制；在某些情况下，还涉及对企业、社会组织与个人的契约自由与财产自由的限制。因此，在公共卫生规制中，一个永恒的经典难题便是如何在公共利益与私人权益之间的进行平衡。比例原则将为平衡公益与私益提供判断标准。

### （一）比例原则的内涵与功能：行政法上的“帝王条款”

比例原则源自 19 世纪德国的警察法学，该原则要求警察权力的行使惟有在“必要时”，才能限制公民权利。奥托·迈耶指出：“警察权力不可违反比例原则。”比例原则折射出法治理念以及保护人民基本权利的思想。德国宪法法院对比例原则作了进一步的阐释：“比例原则源于法治国原则，它是基于基本权利自身本质的需要，作为表述公民对抗国家的一般自由诉求的基本权利，只有当为了保护公共利益时，才能被公权力合比例地予以限制。”比例原则体现的是对作为手段的国家权力与作为目的的人民权利之间的关系的权衡考量，是对公共利益与私人利益的权衡考量；内含着对公正的价值追求。在古希腊哲人亚里士多德看来，公正就是守法与平等，不公正就是违法与不平等。依此，在分配公正中，“公正必定是适度的、平等的”；而“合比例的才是适度的”，因此，“公正就是合比例的”。由此可见，合比例原则与公正理念之间有着直接的思想史渊源。英国现代著名法理学家哈特再次强调：“习惯上，正义被认为是维护或重建平衡。”在中国文化中，据《论语·阳货篇》记载，孔子曾言：“割鸡焉用牛刀”，这成为比例原则的经典表达。可见，在东西方文化中，比例原则都内含着对正义（或公平）的价值追求。

行政法上的比例原则要求行政机关在行使裁量权时，应在其追求的目的和所采取的手段对相对人权益所造成损害之间进行适当的平衡，以保证裁量权的适度行使，不会为目的而不择手段，不会采取总成本高于总利益的过度行为。正如毛雷尔所言：“目的和手段之间的关系必须具有客观对称性。禁止任何国家机关采取过度的措施；在实现法定目的的前提下，国家活动对公民的侵害应当减少到最低限度。”

通说认为，行政法上的比例原则包括三个子原则，即妥当性原则(Geeignetheit)、必要性原则(Erforderlichkeit)以及均衡性原则(Angemessenheit)。(1)妥当性原则(又称适当性原则)，要求行政主体所采取的手段能够实现某项行政目的，即手段与目的之间不能“南辕北辙”，此原则亦乃依法行政之当然要求。(2)必要性原则(又称最小侵害原则)，要求行政权力的行使对相对人权益的影响不得超越实现行政目的的必要程度，即德谚所云“勿以炮击鸟”。传统行政法所指的“比例原则”即意指此原则。(3)均衡性原则(又称法益相称性原则、狭义比例原则或比例性原则)，是指在所有可以达到某一行政目的的手段中，如果采取对相对人造成最小损害的手段，其所造成的损害仍然超过该行政目的所追求的公益时，则该行政目的就不值得追求，应该放弃，即勿“杀鸡取卵”。其中妥当性原则与必要性原则都侧重结果的考量与手段的选择，而对目的本身妥当与否并不关心；而均衡性原则则注重对“目的”本身的考量，通过对手段负面作用大小的判断，来衡量目的的正当性，因而是比例原则的精髓。总体来看，“比例原则是在符合宪法的前提下，先考察手段(法律文件也可视为一种手段)的有效性，再选择对公民权益侵害最小的手段来实现同样可以达到的目标，最后还必须进行利益上的总体斟酌”。可见，比例原则就其功能来说，体现了平衡的正义。在学者陈新民看来，比例原则是赋予法院审查行政案件的利器，是限制行政权的最有效的原则，其在行政法中所扮演的角色，相当于“诚信原则”在民法中所居的“帝王条款”之地位，因此，比例原则也可被视为行政法上的“帝王条款”。

## (二) 国际卫生立法与国内卫生立法中的比例原则

《国际卫生条例(2005年)》的相关规定体现了比例原则的精神。例如，第2条(目的和范围)规定：“本条例的目的和范围是以针对公共卫生危害、同时又避免对国际交通和贸易造成不必要干扰的适当方式预防、抵御和控制疾病的国际传播，并提供公共卫生应对措施。”第43条(额外的卫生措施)规定，“本条例不应妨碍缔约国按照其国家有关法律和国际法之下的义务执行为了应对特定公共卫生危害或国际关注的突发公共卫生事件而采取的卫生措施”；但同时规定，“这些措施对国际交通造成的限制以及对人员的创伤性或干扰性不应大于可合理采取并能实现适当程度保护健康的其它措施”。

在我国，一些行政法教科书已经将比例原则列为行政法的基本原则之一。在一些立法中，亦依稀可见比例原则的身影，例如《行政处罚法》第4条第2款规定：“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”这里的“过罚相当原则”在一定程度上体现了比例原则精神。《突发事件应对法》第11条规定：“有关人民政府及其部门采取的应对突发事件的措施，应当与突发事件可能造成的社会危害的性质、程度和范围相适应；有多种措施可供选择的，应当选择有利于最大程度地保护公民、法人和其他组织权益的措施。”该条规定涵盖了比例原则所要求的妥当性、必要性以及均衡性这三个子原则。《精神卫生法》第30条、第31条

确立了精神障碍患者的住院治疗以“自愿”为原则、以“非自愿”为例外，也体现了比例原则的理念。

《传染病防治法》第3条将法定的传染病分为甲类、乙类和丙类，并对之作明示列举；对于上述规定以外的其他传染病，则授权国务院卫生行政部门根据其暴发、流行情况和危害程度，考虑是否需要列入乙类、丙类传染病，若需要列入，则作出决定并予以公布。从本条规定来看，并不是对所有的传染病都按照《传染病防治法》来进行防控，也蕴含着比例原则的精神。

### （三）基于比例原则的公共卫生风险规制评估

#### 1. 风险评估

风险的识别、确定与评估是采取规制措施的前提。医学、生物学、流行病学、病理学、信息技术等多学科合作将为风险评估提供客观、可靠的科学证据。风险评估主要进行以下四个方面的评估：风险的性质，风险的持续性，风险导致危害发生的概率，危害的严重程度。通常，重大风险是公共卫生规制的基础。

何谓重大风险？首先，风险所引发的死亡率、发病率、患病率、失能调整生命年（Disability Adjusted Life Years, DALYs）等指标是最为直观的评估指标。此外，公共卫生风险所引发的经济损失、社会恐慌、潜在的危害性对于民主回应性政府来说也是不得不考虑的重要方面。因此，我们便不难理解，为什么人们对于核泄漏、生物恐怖袭击这些发生机率较低的风险总是深表关切。新冠肺炎的死亡率也不是很高，但是因其传播速度快，发病率与患病率高，若任其发展，将会导致大面积人群感染，引发社会恐慌、经济破坏、医疗资源不堪重负等潜在的重大危害，也被确定为重大风险，需要果断采取干预措施加以遏制。再者，在对风险的认知与评估上，专家（科学家）、公众与政府之间存在很大差异。通常，一般公众更关注风险对自身造成的影响，他们希望食品中不含有任何添加剂（即便没有超标），不要建设核电站（因为担心一旦发生核泄漏，将无处可逃），他们不希望哪怕是微小的危害发生在自己及家人身上；但是，有时，他们又甘愿承受某些风险（例如，他们乐于享受吸烟带来的放松与愉悦，而甘愿承受吸烟所带来的危害）。可见，公众对风险的评估有一定的直观性与随意性，其判断往往存在偏差，常常会夸大较小的风险，而低估更大的风险。而专家则依据科学，客观地评估风险。政府则不仅要考量风险本身的危害性，还要关注风险对社会、经济、政治的潜在危害与影响。另外，需要注意的是，媒体对某种风险的关注程度将会对公众、专家、政府评估风险产生或多或少的影响。尽管，专家依据科学方法而作出的评估结论将是政府决策的重要依据，但是，从社会政治意义而言，政府也需要对公众意见与诉求进行考量。

可见，风险评估是极其复杂与充满争议的过程，甚至并不总能为是否采取规制措施、采取怎样的规制措施提供一个清晰、明确的建议。但是，在公开透明制度的保障下，诉诸公共理性开展风险评估，能够在最大程度上获取信息、知识与证据，集思广益；再结合比例原则，考量风险程度对于干预目的、干预措施的影响与选择；在此基础上作出的评估才有可能最具有合理性与科学性，依此而采取的干预措施也才具有正当性、合法性与可接受性。

#### 2. 规制效益评估

如前所述，公共卫生干预的目的是改变或降低影响公众健康的严重风险，追求“最大多数人的最大（健康）幸福”。鉴于任何一项干预措施都会涉及个人负担和社会成本，而社会资源又是有限的，因此，行政机关应该借助科学的数据来证明其所采取的干预措施足够理性且富有效益。这样的科学数据既包括前述的风险评估报告，还包括“手段/目的评定”（MEANS/ENDS TEST）与“成本/效益分析”（COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS, CEA）——即效益评估。效益评估关注的是：政府对风险的评估是否精准，对干预措施在降低风险或减轻危害中的效果的评估是否严格，是否能够证明所采取的干预措施所增进的公共利益大于对个人所造成的负担与经济损失，是否在多种干预措施中选择了对个人权益影响最小、所耗社会成本（包括经济成本）最低的措施，等等。这一评估既是效益原则这一伦理原则的要求，也是比例原则这一法律原则的具体运用。

需要注意的是，即便经过了严格的效益评估，公共卫生干预措施也并不总是有效的、立竿见影的，况且，人的健康与生命的神圣性也并不总应该降低为用成本和收益来进行的数率化表示。但是，科学、透明的效益评估将尽可能保证大多数干预措施是理性的、可接受的；而且，在社会资源与政府预算有限的情况下，进行效益评估，实现健康收益的最大化仍然具有重要的社会价值与政治意义。

#### 3. 私人权益负担评估

公共卫生规制不仅会增加经济成本,而且还将侵涉私人的人身权益(包括自治权、隐私权、表达自由、结社自由以及信仰自由等)和财产权益(如商业利益、职业机会等)。当公共卫生规制影响到私人利益时,应当依据一定的伦理原则而实施。具体而言,如果私人行为已经或可能影响到他人或社会公众的利益,应该依据“不伤害”原则对其进行干预,例如,对特定传染病病人的强制隔离治疗。如果私人行为不会对他人或社会利益构成不利影响,只是可能对自身利益造成不利影响时,应当依据父爱主义原则对其进行干预,例如,对精神病人的监护、强制要求汽车驾驶者系安全带等。当然,很多情况下的私人行为既可能对他人或社会利益造成不利影响,也有可能对自身造成不利影响,例如,精神病人发病时,既可能对他人和公众造成伤害,也可能对自身造成伤害。此时,应当是不伤害原则与父爱主义原则等多种伦理原则的联合适用。

行政机关对私人行为实施干预时,除了要遵循相应的伦理原则外,尚需要在比例原则的指导下,考量如下几个因素:一是对私人事务的干预在什么程度上合适?二是对私人事务的干预在什么范围内合适?三是对私人事务的干预在多长时间内合适?总之,行政机关应当采取对个人权益侵害最小但却最有可能防控健康风险的干预措施。例如,为控制传染病的流行,就隔离措施来说,就有医学隔离、居家隔离、工作隔离、地理隔离等多种形式,到底应该采用哪种隔离形式呢?就应该在多种备选方案中选择对当事人权益侵害最小的隔离形式——比如,当通过居家隔离就可以实现阻断传染病流行的目的时,就无需采用医学隔离。

## 二、公平性考量: 社会正义原则下的公共卫生风险规制评估

### (一) 社会正义的理论基础

约翰·罗尔斯(John Rawls)对社会正义理论作出了杰出贡献,他在前人(以洛克、卢梭、康德为代表)建构的社会契约论的基础上,对之加以进一步概括,提出了“作为公平的正义”原则。罗尔斯的正义原则中的平等的自由原则系确保平等的自由;公平的机会平等原则与差别原则系确保平等的分配,除非不平等的分配有利于“最不利者”(the least fortunate group)。罗尔斯的正义原则反映的是平等的自由主义精神,其精髓是平等:平等的自由原则、公平的机会平等原则和差别原则所强调的都是平等。在罗尔斯看来:社会应该通过制度安排实行平等分配,能平等分配的东西都应该平等分配,除非不平等分配有利于最不利者。诺曼·丹尼尔斯(Norman Daniels)将罗尔斯的社会正义理论应用于卫生保健领域,创建了卫生保健正义理论。他认为卫生保障的目标是:关注特定群体的显著的不利因素并努力消除它们,从而保证机会的公平平等。例如,当人的正常的物种机能(normal species functioning)遭受侵害(如患病)时,社会就需要采取积极措施(提供医疗保健服务)帮助其恢复正常的物种功能,从而获得追求工作与职位上的机会。而对于秉持能力发展理念与进路的学者玛莎·C.纳斯鲍姆(Martha C. Nussbaum)来说,健康在她提出的核心能力清单中占有特别重要的地位,政府应该通过对包括健康能力在内的人的核心能力的保护与发展,来实现人性尊严所要求的生活;而人性尊严在所有的行动主体之间自始就是平等的。可见,平等在纳斯鲍姆的能力理论(正义理论的一种)中占据一种初始的地位。劳伦斯·O.高斯汀(Lawrence O. Gostin)和麦迪逊·鲍尔斯(Madison Powers)指出,社会正义要求公共卫生通过改善健康促进人类福祉,尤其是通过关注最弱势群体的需求达成这一目标。

公共卫生的历史性梦想就是实现社会正义的梦想;正义被视为公共卫生的核心使命,被当作公共卫生领域的核心价值。“大道之行,天下为公”向来是中国人治国理政的道德标准,习近平总书记在不同的场合强调公平正义的重要性,他特别强调要“完善包括机会公平在内的社会公平保障体系”。《“健康中国2030”规划纲要》、《健康中国行动(2019-2030年)》提出,健康中国行动的总体目标是:到2030年,基本实现健康公平。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》规定,要保障公民“公平”地获得基本医疗卫生服务、基本药物。可见,实现公共卫生正义(本文中,正义与公正、公平互换使用)也是中国人的梦想与的目标。

公共卫生风险规制因涉及到对卫生资源的配置,涉及到对特定人群的自由与权利的限制,因而与公众的健康与权益密切相关,因此,需要在社会正义理念的指导下进行公平性评估。

### (二) 公共卫生风险规制的公平性评估

社会正义原则对公共卫生风险规制决策的指导体现在两大方面:即从宏观的卫生资源配置方面来看,每个公民应当能获得基本的医疗与公共卫生服务与保障,以维持每个人的基本健康机能,从而保障每个人能够获得教育、工作以及追求理想人生的平等机会与实质自由;从微观的干预方案的

采取方面来看，政府应当将公共卫生服务配置给需要的人群，而应当对危及公众健康的人群施加必要的负担（含人身限制负担与经济负担等），当一项公共卫生方案能够对利益、负担与成本进行公平的配置时，才符合正义原则。

大多数的公共卫生风险规制措施都会针对特定的人群施行，进而产生利益攸关方，例如，疫苗预防接种主要针对儿童，强制隔离治疗针对特定的传染病患者以及严重的精神障碍患者，而基本医疗与公共卫生服务则针对全体公民。当然，对于哪些人属于某项公共卫生规制措施的利益攸关方，有时比较清晰，容易确定；有时则很模糊，需要公共讨论来确定。例如，政府针对罕见病的治疗与药物研发的资金投入，会涉及到其他人群的医疗卫生资源的享有度，并会增加公众的税收负担，此时的利益攸关方就并非局限于罕见病人群与医药研发方，最终方案需要在公开讨论的基础上得以形成。无论在何种情况下，一个深思熟虑的公共卫生决策既要避免对利益相关方的包含不足（*under-inclusiveness*），又要避免包含过度（*over-inclusiveness*）。所谓包含不足，是指决策虽然涉及某些人群，但是并没有涉及所有应当涉及的人群。例如，对青少年吸烟的干预，仅仅针对吸烟青少年的干预是不够的，还应当对家庭、学校、社区以及烟草制造销售商进行必要的干预（当然，针对不同群体，干预措施会有所不同），这应当是控烟立法所应当考虑的因素。所谓包含过度，是指干预所涉及的人群超过达成目标所应当涉及的人群，显然，无论是从经济成本的考量上还是从权益负担的考量上，都无此必要。例如，倘若对所有的精神障碍患者都实施强制住院治疗的措施，则很显然是过度干预，因为，并不是所有的精神障碍患者都需要住院治疗（见《精神卫生法》第 30 条、第 31 条）。

### 三、结语

概言之，在公共卫生领域，对风险以及规制措施的评估应当贯穿于决策的全过程。评估的进程呈现出——由风险严重性-规制效益-私人负担-基本的社会公平——逐层递进的进阶式特点。比例原则、社会正义原则为评估提供了指引、方向与限制。当然，由于风险的复杂性以及科学的局限性，可能会导致评估结果的不确定性，并由此影响到建立在此基础之上的规制措施的科学性。但无论怎样，一个基本的评估框架是作出决策的必不可少的前提与基础，评估过程也是政府为干预行动承担论证责任的过程。

# 护理伦理

## ChatGPT 赋能护理实践的探索与思考

郭彩霞<sup>1</sup>, 郭锦丽<sup>2</sup>

1. 山西医科大学护理学院
2. 山西医科大学第二医院

近年来, 计算机算法的改进和计算能力的提高推动了人工智能(AI)在医疗护理领域的广泛应用, 自然语言处理作为人工智能的一个分支, 与其相关的 AI 技术也在不断进步和发展中, 推动了智能语音交互系统的迭代升级, ChatGPT 由此登上人类舞台。ChatGPT 作为人工智能技术驱动的自然语言处理模型, 其基于海量文本语料数据库训练, 利用深度学习技术优化数据分析, 可理解和响应用户指令, 执行包括文本创作、语言翻译和问答等多种自然语言处理任务, 在辅助临床护理活动, 加强患者健康管理以及实现患者智能陪伴等方面都有新的隐藏角色, 在推动护理范式转变, 赋能护理实践方面具有积极作用。

然而, 新生事物的出现往往伴随着对其负面影响的忧虑: ChatGPT 基于通用文本信息数据库而不是特定的医疗数据库进行训练, 信息收录截至 2021 年, 知识更新有限, 信息输出存在知识盲区, 有时效性不足和可靠性欠缺的风险, 在信息交互中可能产生似是而非的错误答案, 形成“幻觉现象”, 并在训练模型的迭代中被回收和放大, 若未经筛选, 不加甄别, 则会对患者和护理人员产生诱导和误导, 可能导致护理决策失误, 构成护理安全隐患; 其在实现信息精准投喂的同时易使患者和护理人员患上“数字依赖症”, 成为数据操控下的“提线木偶”, 不仅会窄化患者信息获取渠道, 还会影响护理人员的工作动机和技能, 导致护患共情沟通和情感交流被冰冷的技术理性和逻辑所取代, 异化护患关系; 敏感的患者信息在交互中被收集, 又很难做到公共空间与个人私密空间界限的彻底划分。患者作为信息主体不仅面临着被监控的风险, 还可能会因为数据的复制和转移、系统的迭代更新以及外来不法攻击而造成隐私泄露、数据挪用, 引发数据共享与隐私保护之间的对立冲突, 也关涉到医疗保健领域患者信息获取的正当性和合规性问题。同时, 基于大型训练语言模型稀释过滤的语料仍存在隐晦的基于性别、文化、地域、疾病等的倾向性偏见, 不仅在一定程度上影响患者的护理体验, 还可能影响护理服务的公平性, 甚至激化社会矛盾。

尽管如此, 我们仍不可否认是, 大数据时代下人工智能应用极大影响护理实践的新时代似乎已经到来, 如何更好的在实践中融合和释放信息技术红利是值得探究的问题。为此, 需要完善监管制度, 明确责任主体; 破除“信息茧房”, 提升数字素养; 管控信息“裸奔”, 规避算法歧视, 以拓宽其在护理实践中的应用空间, 提高“护理—ChatGPT”的应用价值效益, 推动人工智能在护理领域的理性发展。

**关键词** ChatGPT; 护理实践; 人工智能; 技术风险; 策略

## 肿瘤科护士护理伦理决策能力现状及影响因素分析

刘思雨

郑州大学护理与健康学院

**目的** 护理是一门应用型学科, 护理不同于其他职业的主要原因在于决策阶段, 由于难以选择所遵循的伦理原则, 护士在临床伦理困境中不知所措、难以抉择, 而护理伦理决策能力可以有效应对伦理困境。肿瘤科护士由于工作环境的特殊性和家属的复杂需求等均导致伦理困境发生频率增加, 且种类较多、决策较难。因此, 本研究是为了了解河南省肿瘤科护士现状及影响因素, 伦理敏感性、评判性思维态度倾向性与护理伦理决策能力的关系, 并分析其原因, 为临床护士培训效果更有针对性提供依据, 为肿瘤科护士护理伦理决策能力的提高提供借鉴, 为护理教育及护理管理者提供参考, 为提高护士的综合人文素质和护理质量奠定基础。**方法**: 本研究采用便利抽样法选取河南省某所三级医院的肿瘤科临床一线工作护士作为研究对象, 采用问卷调查法, 通过描述性统计分

析、t 检验、单因素方差分析、Pearson 相关分析及多重线性回归分析等统计学方法进行肿瘤科护理伦理决策能力的现状调查及影响因素分析。主要调查工具包括：一般资料调查表、中文版伦理敏感性调查问卷、中文版评判性思维态度倾向性问卷，中文版护理伦理决策能力问卷。结果：肿瘤科护理伦理决策能力总分（ $278.15 \pm 15.53$ ），其中伦理选择得分（ $146.19 \pm 9.56$ ）略高于伦理行动得分（ $131.81 \pm 10.19$ ）。单因素分析结果显示，肿瘤科护士的工作时间、伦理知识了解程度、是否接受过伦理教育培训差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；Pearson 相关性分析结果显示，肿瘤科护理伦理敏感性和护理伦理决策能力呈正相关，肿瘤科护士评判性思维态度倾向性和护理伦理决策能力成正相关；回归分析结果显示肿瘤科护士的工作时间、伦理知识了解程度、是否接受过伦理教育培训、伦理敏感性、评判性思维态度倾向性是肿瘤科护士护理伦理决策能力的主要影响因素（ $P < 0.05$ ）。且工作时间越长，伦理知识了解程度越高、越是接受过伦理教育培训的护士，其伦理决策能力水平就越高。结论：肿瘤科护士的护理伦理决策能力有待提高，需要采取有效的措施开展伦理教育培训，根据调查结果工作时间越长的护士护理伦理决策能力越高，在临床工作中应该更加关注护龄长的护士对新护士的引导和影响，科室内部也可开展定期的伦理知识培训，并且要注重对伦理敏感性和评判性思维的培养，以提升伦理决策能力。因此，护理院校及临床护理管理者应该给予重视，加大院校教育力度以及健全院内护理伦理培训体系，护士的岗前培训中也可丰富关于伦理知识的内容，并且根据可是特点采取多种途径以全面提高肿瘤科护士伦理决策能力，提升护理质量。

**关键词** 肿瘤科护士；护理伦理决策能力；伦理敏感性；评判性思维

## 我国老年护理伦理原则与现实挑战探析

谢小凤<sup>1,2</sup>，胡秀英<sup>3</sup>，张凤英<sup>1,2</sup>

1. 四川大学华西医院

2. 四川大学华西护理学院

3. 四川大学华西医院/华西护理创新研究中心

随着全球人口老龄化进程的不断加速，老年护理伦理问题日益凸显，成为关注的焦点。老年人的特殊需求和护理实践中的伦理困境给护理人员带来了许多挑战。老年护理伦理涉及到尊重老年人的自主权、保护其尊严和隐私，以及护理人员在决策和资源分配中承担的伦理责任。本文旨在探讨老年护理伦理的核心原则和面临的现实挑战，以促进老年护理实践的发展和完善。

老年护理伦理的核心原则之一是尊重自主权。老年人作为独立的个体，应有权自主做出决策和掌控自己的生活。护理人员应尊重老年人的意愿和选择，鼓励他们积极参与决策过程，并提供充分的信息和支持。然而，现实中常常存在伦理冲突，如老年人的自主权与安全保障之间的权衡。护理人员需要细致地平衡这些冲突，确保尊重自主权的同时保障老年人的福祉和安全。

保护老年人的尊严是另一个核心原则。老年人在护理过程中应受到尊重、关爱和尊严对待。护理人员应注重沟通技巧和情感支持，帮助老年人建立积极的自我认同和自尊心。同时，保护老年人的隐私权和保密权也是尊重尊严的重要方面。然而，资源不足和人员短缺等现实挑战常常威胁到尊严保护的实施。护理人员需要采取创新的方法和机制，为老年人提供个性化和高质量的护理服务，确保尊严得到有效维护。

公正分配有限资源是老年护理伦理的又一个重要原则。老年人群体中存在着多样化的需求和资源分配的挑战。在资源有限的情况下，护理人员需要遵循公平和平等的原则，确保资源的公正分配，不偏袒某个特定的群体或个体。然而，当前的现实情况下常常存在资源不足的问题，这加剧了护理人员在分配资源方面的压力和挑战。建立科学的资源管理机制、推动社会支持和跨学科合作可以有效应对这一问题。

处理决策困境也是老年护理伦理面临的挑战之一。老年护理实践中常常需要做出重大的决策，如治疗方案选择、生命终止等。护理人员需要与老年人及其家人进行充分的沟通和决策协商，综合考虑伦理准则、法律法规和专业指导，以找到最佳的解决方案。然而，决策困境常常涉及到伦理、法律和道德的复杂因素，护理人员需要具备专业知识和伦理思维的训练，才能应对挑战。

为了推动老年护理实践的进一步发展,护理人员需要加强伦理培训,提高伦理意识和道德素养。同时,建立伦理指南和伦理委员会等机制,可以为护理人员提供指导和支持。此外,跨学科合作和社会支持的加强也是解决老年护理伦理挑战的关键。通过护理人员、医务人员、法律专家、社工人员等多方合作,形成共识和资源共享,为老年护理提供更好的支持和保障。

综上所述,老年护理伦理原则的贯彻和应对现实挑战的解决是促进老年护理实践发展的关键。尊重自主权、保护尊严、公正分配资源和处理决策困境是老年护理伦理的核心原则。伦理冲突、资源不足和人员短缺等现实挑战给老年护理伦理带来了复杂性和困难性。为了应对这些挑战,护理人员需要不断提升自己的专业素养和伦理意识,以确保老年人获得尊重、安全和优质的护理服务。

**关键词** 老年护理; 伦理原则; 现实挑战; 尊重自主权; 保护尊严; 公正分配资源; 决策困境

## 护生共情对道德勇气的影响: 道德敏感性的中介作用

王静, 廖巧玲, 刘睿  
绵阳市第三人民医院

**目的** 探讨道德敏感性在共情与道德勇气之间的中介作用, 为提高护生道德勇气提供参考依据。

**方法** 采用便利抽样的方法, 于 2022 年 6 月 1 日-31 日, 便利选取绵阳市某三甲医院 622 名实习护生, 采用自设的一般资料调查表、护士道德敏感性量表 (MSQ)、人际关系反应量表 (IRI) 及护士道德勇气量表 (NMCS) 通过护士长微信群使用问卷星对护生进行调查。使用 Harman 单因子检验法进行共同方法偏差检验, 使用 Pearson 相关分析对各量表平均分进行相关分析。以人际关系反应量表得分为中介变量, 护士道德敏感性量表得分为自变量, 护士道德勇气量表得分为因变量, 使用 process 插件进行中介分析。结果 共收集问卷 622 份, 排除三个量表得分均为满分以及作答时长少于 4 分钟的问卷 20 份, 有效问卷共 602 份, 有效问卷回收率为 96.78%。Harman 单因子检验法结果显示, 未经旋转的第一个因子解释了全部变异量的 31.89%, 未占总变异解释量的 40%, 说明本研究数据不存在明显的共同方法偏差。本研究中人际关系反应量表平均得分为 (3.20±0.40) 分, 道德敏感性量表平均得分为 (4.26±0.91) 分, 护士道德勇气量表平均得分为 (3.57±0.64) 分。Pearson 相关分析研究结果显示共情与道德敏感性 ( $r=0.269$ ,  $P<0.01$ )、共情与道德勇气 ( $r=0.146$ ,  $P<0.01$ )、道德敏感性与道德勇气 ( $r=0.722$ ,  $P<0.01$ ) 量表平均分均呈正相关。在不含中介变量的回归模型中, IRI 平均得分纳入模型, 有正向预测作用 ( $b=0.222$ ,  $t=3.457$ ,  $P<0.01$ )。在包含中介变量的回归模型中, MSQ 平均得分被纳入回归模型, 有正向预测作用 ( $b=0.505$ ,  $t=24.095$ ,  $P<0.01$ ), IRI 平均分则未被纳入回归模型 ( $P>0.05$ )。中介分析结果显示共情能力的直接效应不显著 ( $P>0.05$ ), 道德敏感性的间接效应为 0.306, 总效应为 0.222, 效应均显著 ( $P<0.05$ ), 道德敏感性在共情对道德勇气的影响中起完全中介作用。结论 护生共情水平可以显著正向预测道德勇气水平, 但护生共情水平无法直接预测道德勇气水平, 而是通过道德敏感性的完全中介作用。在护生的培育过程中, 应充分利用各方资源注重对护生人文精神的培养, 护生越肯定护理的价值, 越会站在患者的角度思考问题, 进而勇敢维护患者的利益。提高护生道德勇气水平可通过思考如何提高护生道德敏感性入手, 鼓励护生在日常的课程以及临床实践中积极发现、讨论其所面临的道德问题, 提高其道德敏感性, 进而促进其在面临实际问题时积极发挥道德勇气。在未来的研究中应扩大被试的范围, 在不同级别、地区的医院, 纳入各年龄段的护士进行分析, 以得出更加全面、可靠的结论, 同时也可以纳入更多的中介变量进行分析, 以丰富共情与道德勇气的相关研究。

**关键词** 护生; 共情; 道德勇气; 道德敏感性; 中介分析

目前, 道德勇气没有统一明确的定义, 归纳国内外学者<sup>[1-2]</sup>对其的理解, 道德勇气可以定义为人们在已知可能使自身面临风险的情况下, 仍出于道德的目的, 选择做出利他行为的心理状态。医

者仁心，医护行业是一个需要高道德感的行业，保护患者的生命安全和利益是医护人员的职业操守，但在患者利益受损时，医护人员站出来捍卫患者的利益可能招致同事关系受损、经济损失、招惹麻烦等问题，不是所有人都能践行道德勇气。

道德勇气是一种特殊的利他行为，目前已有大量研究表明共情能力能正向预测利他行为<sup>[3-4]</sup>，且存在多个中介变量<sup>[5-7]</sup>。共情能力是指个体通过感知、理解并分享他人的情绪体验，引起自身相同或相似的替代性情绪反应的能力<sup>[8]</sup>，是在情感层面上对他人痛苦的感同身受。道德勇气作为一种利他行为，与一般的助人、社会秩序维护等亲社会行为有所不同，这些亲社会行为一般是在安全的环境下，得到的结果往往是受助者的感激、社会赞许等良性结果，对行为主体来说很容易做到。而道德勇气则需要面对恐惧、威胁、被孤立等风险，后果具有不确定性。

共情将如何影响道德勇气这一特殊的利他行为呢？目前国内尚缺乏共情如何影响道德勇气这种特殊的利他行为的相关研究。叶婷<sup>[9]</sup>的研究发现道德敏感性在共情能力和利他行为之间中介效应明显。道德敏感性是指在复杂的情境下，识别道德问题的能力，即在认知层面上能否意识到这是个道德问题<sup>[10]</sup>。共情能力越高的护士，对他人的需求就更敏感，更能及时识别并发现道德问题，即具有更高的道德敏感性<sup>[11]</sup>。王丝瑶<sup>[12]</sup>的研究结果发现护士道德敏感性可以正向预测道德勇气水平。因此，本研究假设共情能力可以正向预测道德勇气，且道德敏感性在其中起中介作用。研究在绵阳市某三甲医院的护生中开展，采用护士道德敏感性量表、人际反应指针量表及护士道德勇气量表对其进行调查。以道德敏感性为中介变量，构建共情、道德敏感性及道德勇气三者间的中介模型，为提升护生的道德勇气水平提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

采用便利抽样的方法，于2022年6月1日-31日对绵阳市某三甲医院实习护生使用问卷星进行调查，由研究者发送至护士长群，护士长再转发至各科室实习护生自愿填写，共收回问卷622份。

### 1.2 评定工具

**一般资料调查问卷** 采用自编问卷，包括护生的年龄、性别、宗教信仰、是否为独生子女、家庭所在地以及对护理的态度（1=想从事，2=不清楚，3=不想从事）共6个条目。

**人际关系反应量表**（Interpersonal Reactivity Index, IRI）采用张凤凤等<sup>[13]</sup>于2010年汉化的人际反应指针量表测量护生的共情能力。IRI 共4个维度、28个条目，使用likert 5级计分。本研究中IRI Cronbach's  $\alpha$  系数为0.711。

**道德敏感性量表**（Moral Sensitivity Questionnaire, MSQ）采用Huang等<sup>[14]</sup>于2016年汉化的道德敏感性量表测量护生的道德敏感性水平。MSQ 共2个维度、9个条目，使用likert 6级计分。本研究中MSQ Cronbach's  $\alpha$  系数为0.956。

**护士道德勇气量表**（Nurses' Moral Courage Scale, NMCS）采用王丝瑶等<sup>[15]</sup>于2019年汉化的护士道德勇气量表测量护生道德勇气水平，NMCS 共4个维度、21个条目，使用likert 5级计分。本研究中NMCS-C Cronbach's  $\alpha$  系数为0.956。

### 1.3 评定方法和质量控制

正式调查前由研究者本人对10名护生于2022年5月在操作培训会后使用问卷星开展预调查，

耗时 15 分钟。预调查平均填写时长为 7 分 22 秒，对 10 名护生进行访谈，没有难以理解的条目。对填写低于 4 分钟的问卷做无效处理。问卷设置每个题均为必答题，每个 IP 仅能填写一次，对每个问题答案均为满分的问卷做无效处理。

#### 1.4 统计方法

使用 SPSS 26.0 进行统计分析。计数数据使用频数、百分比进行描述，计量数据使用均数、标准差进行描述，使用 Harman 单因子检验法进行共同方法偏差检验，使用 Pearson 相关分析对各量表平均分进行相关分析，使用 process 插件进行中介分析。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

### 2 结果

#### 2.1 研究对象一般资料

共收集问卷 622 份，排除三个量表得分均为满分以及作答时长少于 4 分钟的问卷 20 份，有效问卷共 602 份，有效问卷回收率为 96.78%。受访者平均年龄 ( $19.17 \pm 1.14$ ) 岁，男性 65 人 (10.80%)，女性 537 人 (89.20%)；有宗教信仰的共 86 人 (14.29%)，无宗教信仰的共 516 人 (85.71%)；独生子女 163 人 (27.08%)，非独生子女 439 人 (72.92%)；家庭所在地为城镇的共 187 人 (31.06%)，农村共 415 人 (68.94%)；想从事护理工作的受试者为 347 人 (57.64%)，不清楚的为 219 人 (36.38%)，不想从事的为 36 人 (5.98%)。

#### 2.2 共同方法偏差分析

为了控制共同方法偏差问题，本研究采用 Harman 单因子检验法进行共同方法偏差检验，结果表明，未经旋转的第一个因子只解释了全部变异量的 31.89%，未占总变异解释量的 40%，说明本研究数据不存在明显的共同方法偏差。

#### 2.3 各量表平均得分及相关分析结果

本研究中人际关系反应量表平均得分为 ( $3.20 \pm 0.40$ ) 分，道德敏感性量表平均得分为 ( $4.26 \pm 0.91$ ) 分，护士道德勇气量表平均得分为 ( $3.57 \pm 0.64$ ) 分。Pearson 相关分析显示，人际关系反应量表与道德敏感性量表 ( $r=0.269$ ,  $P<0.01$ )、人际关系反应量表与护士道德勇气量表 ( $r=0.146$ ,  $P<0.01$ )、道德敏感性量表与护士道德勇气量表 ( $r=0.722$ ,  $P<0.01$ ) 平均分均呈正相关，散点图如图 1 所示。

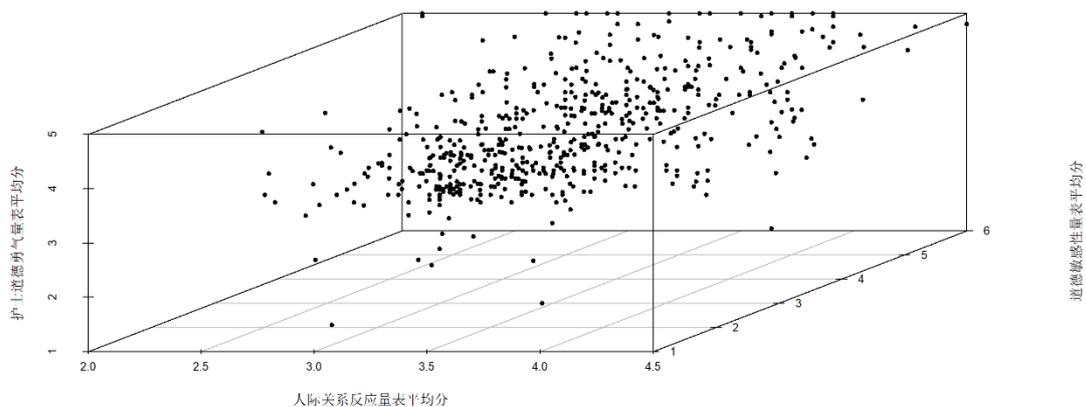


图1 散点图

Figure 1 Scatterplots

## 2.4 中介分析

使用 process 插件进行中介分析, 设定因变量为 NMCS 平均得分, 协变量为一般资料中的 6 个条目, 自变量为 IRI 平均得分, 中介变量为 MSQ 平均得分, 结果显示在不含中介变量的回归模型中, IRI 平均得分纳入模型, 有正向预测作用 ( $b=0.222$ ,  $t=3.457$ ,  $P<0.01$ )。在包含中介变量的回归模型中, MSQ 平均得分被纳入回归模型, 有正向预测作用 ( $b=0.505$ ,  $t=24.095$ ,  $P<0.01$ ), IRI 平均分则未被纳入回归模型 ( $P>0.05$ )。且在 6 个协变量中, 仅有从事护理态度被纳入两个回归模型, 具有负向预测作用 ( $P<0.01$ )。中介分析结果显示共情能力的直接效应效果不显著 ( $P>0.05$ ), 道德敏感性的间接效应为 0.306, 模型总效应为 0.222, 中介效应显著 ( $P<0.05$ ), 道德敏感性起完全中介作用, 见表 4。中介模型各路径系数见图 2, 估计值为标准化数值。

表1 回归分析——不含中介变量

Table 1 Regression Analysis—Excluding Intermediate Variables

变量	$b$	$SE(b)$	$b'$	$t$	$P$	95%CI
常量	2.665	0.519		5.138	< 0.01	1.646~3.683
从事护 理态度	- 0.144	0.027	- 0.212	- 5.389	< 0.01	-0.197~- 0.092
共情能 力	0.222	0.064	0.137	3.457	< 0.01	0.096~0.347

表2 回归分析——含中介变量

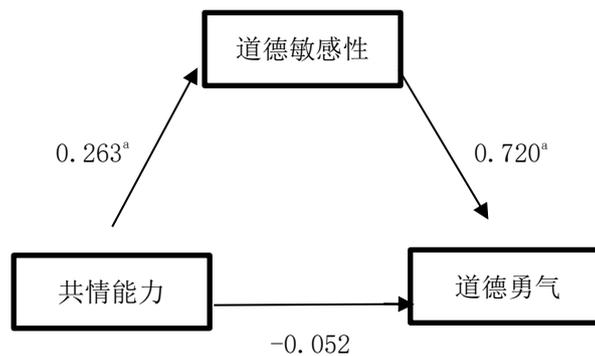
Table 2 Regression Analysis—Including Intermediate Variables

变 量	$b$	$SE(b)$	$b'$	$T$	$P$	95%CI
常量	1 .328	0.3 73		3. 559	< 0.01	0.595~2 .061
从事护理 态度	- 0.063	0.0 19	- 0.093	- 3.252	< 0.01	- 0.101~- 0.025
共情能力	- 0.085	0.0 47	- 0.052	- 1.788	0.0 7	- 0.178~0.008
道德敏感 性	0 .505	0.0 21	0. 720	2 4.095	< 0.01	0.464~0 .546

表3 中介效应分析

Table 3 Intermediary Effect Analysis

路径	效应类型	效应值	95% CI	P
共情能力到 道德勇气	总效应	0.222	0.096~0.347	< 0.01
共情能力到 道德勇气	直接效应	-0.085	- 0.179~0.008	0.07
共情能力到 道德敏感性到道 德勇气	间接效应	0.306	0.209~0.407	< 0.05



注：<sup>a</sup>表示 $P < 0.01$

图2 中介效应模型

Figure 2 Mediating Effect Model

### 3 讨论

护生共情水平可以显著正向预测道德勇气水平 ( $\beta=0.222$ ,  $P < 0.05$ )。目前国内外尚无学者对共情与道德勇气水平间关系进行研究,但已有大量研究结果证明共情可以显著正向预测亲社会行为<sup>[16]</sup>,道德勇气也是一种特殊的亲社会行为。这启示我们在护生的培育过程中,应充分利用各方资源注重对护生人文精神的培养。此外,本研究结果显示护生从事护理态度越积极,其道德勇气水平越高。王志慧<sup>[17]</sup>的研究结果显示护生对护理价值持有一定的消极态度,消极态度不利于优质护理服务的开展。护生越肯定护理的价值,越会站在患者的角度思考问题,进而勇敢维护患者的利益。

护生共情能力无法直接预测道德勇气水平,然而目前大量研究表明共情能力能正向预测利他行为<sup>[3-4]</sup>,这可能与本研究的测量对象为护生以及道德勇气与一般的利他行为不同有关。Clarke等<sup>[18]</sup>与Bellefontaine等<sup>[19]</sup>的研究结果显示护生虽然有较高的共情能力,但当真正面临差错上报等情况时,大多数护生仍选择保持沉默。Bickhoff等<sup>[20]</sup>对15篇研究护生道德勇气的文献回顾发现,护生表现道德勇气水平较低,其原因主要包括护生认为自己没有质疑的权利、护生渴望被接受、不愿意惹

麻烦、害怕挂科、不能毕业、损害与带教老师的关系以及缺乏自信/相关知识等。同时,根据共情双向加工理论<sup>[21]</sup>,共情有两种机制促进亲社会行为,一种是从利己角度出发的自下而上的情绪共享,即因为看到受害者的痛苦而引起自身痛苦不适的感觉,行为主体为摆脱这种不适的感觉去帮助受害者。另一种则是从利他角度出发的自上而下的认知协调,即如果不帮助受害者,受害者可能遭受严重的后果。在医疗需要道德勇气的情境中,受害者往往文化水平较低,并不知道自己的权益受到了侵犯,因而表现出来的痛苦水平较低,难以唤起行为主体的情绪共享。加之护理中需要道德勇气的情境多是重复、经常性发生的,后果往往不会特别严重,比如老师的不尽责等情境,指出相关问题后自身还有可能面临师生关系受损等风险,因此护生较难通过认知共情产生道德勇气行为。此外,武宁等<sup>[22]</sup>提出,当察觉患者处于困境中时,护士至少会产生两种不同的情绪反应,一种是如烦躁、着急、忧虑等容易唤起利己动机的情绪,另一种则是如同情、热心、怜悯等容易唤起利他动机的情绪。两种不同情绪会产生不同的行为反应,前者可能会促使护士为避免陷入烦躁等负面情绪而忽略或远离面临需要道德勇气的情境。现代社会虽然倡导道德勇气,但重视程度有时还不够,如举报不良行为和风气者不敢实名,害怕被举报者报复而招致一些是非。若践行道德勇气招致更多的是非,个体会出于对各种风险的恐惧而采取逃避的做法。因此共情能力高低并不能直接预测道德勇气水平。

共情通过道德敏感性的中介作用影响道德勇气水平。这与Yasser等<sup>[23]</sup>研究结果一致,共情可以促使人们对道德问题进行察觉、关注乃至采取道德行为。道德敏感性包括认知上识别道德问题的能力以及情感上对一个人脆弱情境直觉的理解<sup>[24]</sup>。根据Lützén<sup>[25]</sup>的概念框架,护士产生共情后,会促进其对此事件进行思考,建构道德意义。如果护士意识到这是个伦理问题,则会产生保护患者利益的道德动机。王丝瑶等<sup>[12]</sup>的研究结果也显示高水平道德敏感性有更高的伦理问题敏感性与反应能力,进而促使护士有勇气按照自己的道德信念行事,提升其道德勇气水平。因此,提高护生道德勇气水平可通过思考如何提高护生道德敏感性入手,鼓励护生在日常的课程以及临床实践中积极发现、讨论其所面临的道德问题,提高其道德敏感性,进而促进其在面临实际问题时积极发挥道德勇气。

本研究结果显示护生共情能力通过道德敏感性的完全中介作用影响道德勇气水平,但也存在很多不足。首先,本研究中的样本仅仅局限于绵阳市某一家三甲医院的实习护生,这可能导致样本不够全面,在未来的研究中应扩大被试的范围,在不同级别、地区的医院,纳入各年龄段的护士进行分析,以得出更加全面、可靠的结论。此外,本研究仅以道德敏感性做为中介变量进行分析,在针对共情与亲社会行为的研究中,其中介变量涉及到领悟社会支持、道德认同等多个因素的中介作用<sup>[3]</sup>,在以后的研究中可以纳入更多的中介变量进行分析,以丰富共情与道德勇气的相关研究。

作者声明 本文无实际或潜在的利益冲突

#### 参考文献

- [1]宋美玉. 道德勇气研究[D]. 长沙: 湖南师范大学, 2020.  
Song MY. Study on moral courage[D]. Chang Sha: Hunan Normal University, 2020.
- [2]Sadooghiasl A, Parvizy S, Ebadi A. Concept analysis of moral courage in nursing: A hybrid model[J]. Nurs Ethics, 2018, 25(1): 6-19.

[3] 扈芷晴, 孙艳君, 秦邦辉, 等. 江苏省医学生共情与亲社会行为之间的关系[J]. 医学与社会, 2022, 35(6): 133-137.

Hu ZQ, Sun YJ, Qin BH, et al. Relationship of empathy and prosocial behavior among medical students in Jiangsu province[J]. Medicine and Society, 2022, 35(6): 133-137.

[4] 李博文. 特质积极共情对亲社会行为的影响: 情绪启动、观点采择的作用[D]. 长沙: 湖南师范大学, 2020.

Li BW. The influence of trait positive empathy on prosocial behavior: The role of emotional starting and perspective-taking[D]. Changsha: Hunan Normal University, 2020.

[5] 杨静. 中职生积极共情与亲社会行为: 有调节的中介模型[D]. 福州: 福建师范大学, 2021.

Yang J. Positive empathy and pro-social behavior of secondary vocational school students: A moderated mediation model[D]. Fuzhou: Fujian Normal University, 2021.

[6] 庞亚玲. 大学生亲社会行为的影响因素及作用机制研究[D]. 石河子: 石河子大学, 2021.

Pang YL. Research on the influencing factors and mechanism of college students' prosocial behavior[D]. Shihezi : Shihezi University, 2021.

[7] 罗恋. 大学生观点采择、特质积极共情、状态积极共情对亲社会行为的影响[D]. 昆明: 云南师范大学, 2020.

Luo L. The impact of college Students' Perspective Taking, Trait Positive Empathy, and State Positive Empathy on Prosocial Behavior[D]. Kunming: Yunnan Normal University, 2020.

[8] Van der Graaff J, Carlo G, Crocetti E, et al. Prosocial Behavior in Adolescence: Gender Differences in Development and Links with Empathy[J]. J Youth Adolesc, 2018, 47(5): 1086-1099.

[9] 叶婷. 不同欺凌受害反应情境下共情、道德敏感性对初中生旁观行为的影响[D]. 昆明: 云南师范大学, 2020.

Ye T. The influence of empathy and sensitivity on junior high school students' bystander behavior under different situations of bullying victims[D]. Kunming: Yunnan Normal University, 2020.

[10] Kraaijeveld MI, Schilderman JH, Van Leeuwen E. Moral sensitivity revisited[J]. Nurs Ethics, 2021, 28(2): 179-189.

[11] 孙会丽, 王伟, 韩广蕊, 等. 护士道德敏感性的研究进展[J]. 现代临床护理, 2021, 20(7): 70-75.

Sun HL, Wang W, Han GH, et al. A review on nurses' moral sensitivity[J]. Modern Clinical Nursing, 2021, 20(7): 70-75.

[12] 王丝瑶, 姜文彬, 刘翠, 等. 护士道德勇气及其影响因素研究[J]. 中华护理教育, 2022, 19(8): 732-736.

Wang SY, Jiang WB, Liu C, et al. The current status and influence factors of nurses' moral courage[J]. Chinese Journal of Nursing Education, 2022,19(8):732-736.

[13]张凤凤, 董毅, 汪凯, 等. 中文版人际反应指针量表(IRI-C)的信度及效度研究[J]. 中国临床心理学杂志, 2010,18(2):155-157.

Zhang FF, Dong Y, Wang K, et al. Reliability and validity of the Chinese version of the interpersonal reactivity index[J]. 2010,18(2):155-157.

[14]Huang FF, Yang Q, Zhang J, et al. Cross-cultural validation of the moral sensitivity questionnaire-revised Chinese version[J]. Nurs ethics, 2016,23(7):784-793.

[15]王丝瑶, 魏丽丽, 张艳, 等. 护士道德勇气量表的汉化及信效度检验[J]. 护理学杂志, 2019,34(21):92-95.

Wang SY, Wei LL, Zhang Y, et al. The reliability and validity of the Chinese version nurses' moral courage scale[J]. Journal of Nursing Science, 2019,34(21):92-95.

[16]安连超, 耿艳萌, 陈靖涵, 等. 大学生共情与亲社会行为的关系[J]. 中国健康心理学杂志, 2017,25(09):1369-1371.

An LC, Geng YM, Chen JH, et al. The relationship between empathy and pro-social behavior of university students[J]. China Journal of Health Psychology, 2017,25(09):1369-1371.

[17]王志慧, 曹晓娜. 护理专业实习生从事生活护理意愿和态度的研究[J]. 中华护理教育, 2014,11(9):654-657.

Wang ZH, Cao XN. The intentions and attitudes towards basic life care of student nurses[J]. Chinese Journal of Nursing Education, 2014,11(9):654-657.

[18]Clarke PN. Kritek's ethical perspective for nursing: Moral courage[J]. Nurs Sci Q, 2017,30(3):216-217.

[19]Bellefontaine N. Exploring whether student nurses report poor practice they have witnessed on placements[J]. Nurs Times, 2009,105(35):28-31.

[20]Bickhoff L, Sinclair PM, Levett-Jones T. Moral courage in undergraduate nursing students: A literature review[J]. Collegian, 2017,24(1):71-83.

[21]Goubert L, Craig KD, Vervoort T, et al. Facing others in pain: the effects of empathy[J]. Pain, 2005,118(3):285-288.

[22]武宁, 张红梅, 贺春艳. ICU护士道德困境影响因素的范围综述[J]. 护士进修杂志, 2022,37(1):47-51.

Wu N, Zhang HM, He CY. Scoping review of factors associated with moral distress in ICU nurses[J]. Journal of Nurses Training, 2022,37(1):47-51.

[23]Rezapour-Mirsaleh Y, Aghabagheri M, Choobforoushzadeh A, et al. Mindfulness, empathy and moral sensitivity in nurses: a structural equation modeling analysis[J]. BMC Nurs, 2022,21(1):132.

[24]Lützn K, Nordström G, Evertzon M. Moral sensitivity in nursing practice[J]. Scand J Caring Sci, 1995,9(3):131-138.

[25]Lützn K, Evertzon M, Nordin C. Moral sensitivity in psychiatric practice[J]. Nurs Ethics, 1997,4(6):472-482.

## 深圳市老年居民生前预嘱认知、意愿及影响因素研究

刘涛  
广州医科大学

随着老龄化的加速,提升生命质量已成为目标。生前预嘱、安宁疗护等概念越来越受到关注。生前预嘱是人们在健康或清醒时签署的文件,说明在发生致命的伤害或疾病,或在生命结束时,他们想要或不想要什么样的医疗服务,在许多发达国家已有成熟的法律程序。近年来,我国实证研究逐渐发展起来,主要围绕法律和伦理方面,关注医护人员和临终病人群体。但国内研究缺少基于立法背景关注老年群体对提升生命质量诉求的相关研究和分析。2023年1月1日,生前预嘱制度首次在中国大陆的深圳立法施行,基于此,本文以居住在深圳的老年人为例,进行生前预嘱认知、意愿及影响因素研究。

采用质性和量化相结合的研究方法,探讨深圳市60岁以上老年居民对生前预嘱制度的认知、意愿及影响因素。质性研究共访14名老年居民,提炼出6大主题:老年居民对国家立法出台的态度、接受程度的个体差异、生前预嘱的意义、不认可生前预嘱的原因、对生前预嘱内容的理解及评价、生前预嘱推广存在的问题;调查数据分析显示,文化程度、居住方式、参保类型是影响老年人生前预嘱认知程度的因素( $P<0.05$ )。城市老年居民对生前预嘱的认知和接受意愿有待提高,应以多种方式拓宽生前预嘱宣传渠道;限制医生和家庭“家长制”模式,重视给予老年人生命医疗自主权;完善安宁疗护医疗保险,促进生前预嘱的推广。

由研究结果显示,老年居民对生前预嘱的知识、态度、行为之间呈现出正相关关系,即老年人对生前预嘱的了解程度愈高,其对生前预嘱的态度愈积极,且乐于接受生前预嘱等新观念并愿意采取相关行为。生前预嘱的障碍在于家属的观念、医院的免责。在深度访谈过程中,多数老年人反映不太信任医疗保健系统,与自身家庭经济状况挂钩,更注重自我的养生调理,同时出于中华传统文化忌讳死亡话题,即使了解相关保障老年权利文件,行为上是否签署仍需要综合考虑。《深圳经济特区医疗条例》第78条的出台会让生前预嘱和安宁疗护的医疗服务在操作层面更加顺畅,在法律的支持下,患者亲属和医院可以站在预嘱人的角度,坚持对患者的保护,很大程度上保证了生前预嘱的实施。

### 老年居民重视尊严和舒适度

问卷研究显示,老年居民得分率最高的态度题项是有关保持尊严和舒适度。老年人认可生前预嘱的意义也佐证这一结果,契合生前预嘱尊重老年人生命自主权和保持尊严的理念,此次出台的《深圳经济特区医疗条例》第78条对医疗机构也提出了相关要求,特别关注病人处于无法治愈的伤病末期或临终时的情况,医疗机构应当按照法律规定的治疗标准,尊重、确定或者取得其本人或家属的建议,这将有助于加强医患沟通和意志语言明确。

生前预嘱本质是保障老年人的生命自主权和尊严,需要加强对老年居民的个性化宣传;帮助老年人建立积极心态;政府监督政策执行力度,规范签署和撤销机制;加强医保福利制度建设;科学培养安宁疗护专业人才队伍;建设服务友好型的医疗环境,可探索临终关怀的居家服务。

**关键词** 生前预嘱;安宁疗护;质性研究;影响因素

随着老龄化的加速,提升生命质量已成为目标。生前预嘱、安宁疗护等概念越来越受到关注[1]。生前预嘱是人们在健康或清醒时签署的文件,说明在发生致命的伤害或疾病,或在生命结束时,他们想要或不想要什么样的医疗服务[2],在许多发达国家已有成熟的法律程序[3]。近年来,我国实证研究逐渐发展起来,主要围绕法律和伦理方面,关注医护人员和临终病人群体。但国内研究缺少基于立法背景关注老年群体对提升生命质量诉求的相关研究和分析。2023年1月1日,生前预嘱制度首次在中国大陆的深圳立法施行,基于此,本文以居住在深圳的老年人为例,进行生前预嘱认知、意愿及影响因素研究。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查对象

采用便利抽样法选择社区老年居民,以半结构化、深度访谈为主要形式进行质性研究,共纳入14名受访者。

以质性研究为基础进行调研,于2023年2-3月在深圳市的小区、公园、颐养院等场所线下调查,共回收有效问卷85份,问卷有效率为93.4%。

### 1.2 研究方法

#### 1.2.1 质性研究

初步制定访谈提纲,并采用现象学研究法进行质性研究,选取14名老年居民,确定他们对生前预嘱的认知动机、接受程度,及哪些情况促使或阻止生前遗嘱的签署。

#### 1.2.2 问卷调查

问卷以“选择与尊严”中文网站上的“我的五个愿望”为基础,参考章艳婷等(2020)[4]关于老年患者生前预嘱的知信行问卷,将认知和意愿划分为知识、态度、行为三个维度水平进行分析。本问卷总体的克朗巴赫 $\alpha$ 系数为0.883,KMO值为0.73,经信度和效度检验表明该问卷具有良好信度和效度[5]。

#### 1.2.3 统计分析法

一,用SPSS 23.0对数据进行分析,描述性分析被试的一般社会人口学特征;二,采用非参检验分析方法探究深圳市老年居民对生前预嘱的认知和接受情况;三,采用Spearman相关性分析老年居民生前预嘱知识、态度、行为的关联性。

## 2 结果

### 2.1 老年居民生前预嘱质性研究

#### 2.1.1 受访者基本信息

本研究最终共有14名受访者,男性7名,女性7名;年龄60~83岁;已婚12例,离异/丧偶2例;退休前职业以农民(28.6%)、工人(21.4%)居多,小学及以下的文化学历占28.6%,高中/中专学历占42.9%;访问对象用序号P1~P14表示,具体见表1。

表1 受访者的基本信息

序号	性别	年龄	受教育水平	婚姻状况	参保类型	自理能力	宗教信仰	居住方式
P1	女	66	小学及以下	已婚	新农合	完全自理	无	与子女居住
P2	女	66	小学及以下	已婚	新农合	完全自理	无	与子女居住
P3	男	60	高中/中专	已婚	自费	部分自理	无	与子女居住
P4	男	72	初中	已婚	新农合	完全自理	无	与子女居住
P5	女	63	小学及以下	丧偶/ 离异	新农合	完全自理	无	与子女居住
P6	男	60	本科/大专	已婚	城镇居民医 保	完全自理	无	与配偶居住

P7	女	65	小学及以下	已婚	新农合	完全自理	无	与配偶居住
P8	男	60	初中	已婚	新农合	完全自理	无	与配偶居住
P9	男	63	高中/中专	已婚	城镇居民医 保	完全自理	无	与配偶居住
P10	女	70	高中/中专	丧偶/ 离异	城镇居民医 保	完全自理	无	与子女居住
P11	女	80	高中/中专	已婚	城镇居民医 保	完全自理	无	与子女居住
P12	女	78	高中/中专	已婚	城镇居民医 保	完全自理	无	与陪护人居住
P13	女	83	初中	已婚	城镇居民医 保	部分自理	无	与陪护人居住
P14	男	62	高中/中专	已婚	公费医疗	完全自理	无	与子女居住

在质性研究中, 长者对于生前预嘱的态度可分为 6 个主要议题, 15 个子议题。

### 2.1.2 老年居民对国家立法出台的态度

(1) 表示支持愿意了解, 并会签署。P1: “我没听说过立法, 但我肯定赞成国家出台这种法律!” P2: “国家立法保障肯定是好, 子女不同意签署这个文件我也会去签。”

(2) 生前预嘱能否落地存疑。P1: “现在养老是中国的一个大问题, 国家政策的执法是个关键问题。” P12: “这个政策可以执行吗?”

### 2.1.3 个人对生前预嘱的接受情况有不同程度的差异

(1) 受教育水平高的人更容易接受生前预嘱。P6: “我不排斥立预嘱, 老年人是弱势群体, 他们的命运都掌握在亲人和医生的手里, 老人很难做到保护自己, 特别是临终时保护自己的利益和想法。这都可以提前做好预算, 跟晚辈们说清楚, 不要给他们心理负担。” P11: “这个立法应该的, 在老人清醒的时候尊重老人的意见。”

(2) 经历过重大疾病更能坦然接受生前预嘱制度。P9: “我经历过癌症已经不怕死亡了, 有这样的政策, 子女不同意我也会签, 这是好事, 减少我的痛苦。”

(3) 避讳谈及, 走一步看一步的心态。P14: “上来想这么多生生死死的, 我不愿意想, 我事业单位公费报销 90%, 家里不缺钱。” P5: “过了一天是一天, 死就死了哪里想那么多。”

### 2.1.4 老年居民认可生前预嘱的意义

(1) 尊重老年人权利, 保持尊严减少痛苦。P1: “国家立法保障肯定是好, 不用活受罪, 也能不花那么多钱。签了这个会让我心里舒坦。” P6: “首先我是同意也会签署的, 好处有两个, 一个是减轻经济负担, 二就是缩短老人痛苦的时间。”

(2) 减少经济负担。P4: “如果这个文件可以减少经济负担肯定好啊。”

(3) 减少家属面对临终时的决策困难。P1: “我老头的妈妈想让我老头给她点药解脱。我老头说哪有那么心狠啊, 全世界都知道我害死你了。这种制度可以减轻子女心理压力。” P8: “医生要处于公正的角度对这个病情提出建议, 就是说到底能不能治好, 这样对子女心里也有底了, 免得别人说他不孝顺, 父母不顾了。”

### 2.1.5 部分老年居民不认可生前预嘱的原因

(1) 仍存在看病贵看病难问题, 与家庭经济实力挂钩。P9: “你不要问我这个, 这都是有钱人才去考虑的。” P7: “看病的钱是以前种地攒的钱, 一做手术五六万, 痛就吃止痛药, 去不起医院。”

(2) 医疗领域壁垒, 医生在医疗服务中具有绝对权威, 对医德医风存疑。P1: “我当时说不切片, 医生又不开药给我, 说要切片, 不切研究不到什么病。” P2: “我 2014 年癌症, 家里人没来, 医生说家里人来就给你做, 不来就不给你做。” P8: “他不给你开药, 老是叫你拍片验血, 这

些都报销不了。我尊重这个不拍片能减轻经济负担的条款，但是医生都是说不照片就找不到哪里痛。”

(3)更注重自身的调理。P5：“你可以跟老年人多宣传，不要去开刀，人上了年纪，要考虑五脏六腑衰竭，把自己三高调好，经常锻炼，不会生病。”P13：“归根到底就是痰湿热这三个问题，还是得靠自己。”

#### 2.1.6 老年居民对生前预嘱的内容理解及评价

(1)易与安乐死混淆，大多数人表达出安乐死的愿望。P7：“只能是等一天多一天，就是这样挨过去。我们都想死，那些很痛苦的老人问有没有自愿打死的针。”P6：“中国要是有了安乐针打我就喜欢了，那些老太婆很痛苦啊，想死都死不掉，国家能够给保障是最好了。”

(2)多数肯定生前预嘱中保持尊严和不要痛苦的内容很重要。P11：“我一个工友妈妈痴呆，在医院只能插管，给不给她吃她都不知道，带回家不用插管光喂饭需要一个小时，但回到家起码有个尊重。”P13：“会重视尊严的，衣服穿得整齐一点。”

#### 2.1.7 生前预嘱在老年居民中的推广问题

(1)多数人没听说生前预嘱。P1：“现在有立法啊？还没到吧，我没听说过。”

(2)生前预嘱制度信息推广途径的建议。P1：“一般人看手机比如抖音，儿子知道就让他告诉我。”P6：“最好有一个中间部门类似工信部门介入。”P9：“如果医护人员了解这种文件，我会想主动了解一下这种文件，重大疾病我还是会参考子女签署意见。”

### 2.2 老年居民生前预嘱影响因素分析

#### 2.2.1 老年调查对象一般资料

调查对象共85名，其中男性占比37.6%、女性占比62.4%；年龄为60~93岁；中学是受教育程度的主流水平；已婚所占比例为64.7%；退休前职业最常见的是务农（36.5%）。质性和量性研究中职业成分以农民居多，这一点提示深圳社区老年居民多为随同务工子女来深；参保类型以新农合（36.5%）和城镇居民保险（24.7%）较多；与配偶居住生活（40%）居多，其次是子女（34.1%），这可能与中国传统的以家庭为主的观念有关，同时存在一部分老人独居现象（21.2%），这需要社会更加注重询问和关爱老年群体的需求。具体结果见表2。

表 2 老年调查对象一般资料 (n=85)

变量	分组	人数 (n)	构成比 (%)
性别	男	32	37.6
	女	53	62.4
年龄	60-69 岁	54	63.5
	70-79 岁	24	28.2
	80 岁及以上	7	8.20
文化程度	小学及以下	33	38.8
	初中	16	18.8
	中专/高中	18	21.2
	大专/本科及以上	18	21.2
婚姻状况	单身	8	9.40
	已婚	55	64.7
	丧偶/离异	22	25.9
退休前职业	工人	18	21.2
	农民	31	36.5
	个体从业者	7	8.20
	党政机关	17	20.0
变量	分组	人数 (n)	构成比 (%)
参保类型	专业技术人员	9	10.6
	商业、服务业人员	3	3.50
	公费医疗	11	12.9
	新农合	31	36.5
	自费	11	12.9
	城镇职工医保	10	11.8
	城镇居民医保	21	24.7
	商业医疗保险	1	1.20
自理能力	完全自理	65	76.5
	部分自理及不能自理	20	22.6
宗教信仰	有	5	5.90
	无	80	94.1
居住方式	独居	18	21.2
	与配偶居住	34	40.0
	与子女居住	29	34.1
	与监护人居住	4	4.70

## 2.2.2 老年居民对生前预嘱知识、态度、行为现状

老年居民对生前预嘱知识、态度、行为三方面维度得分分别为  $2.235 \pm 1.214$ ,  $3.841 \pm 0.567$ ,  $3.792 \pm 0.528$ , 总体对生前预嘱的态度处于中等偏上的水平, 知识方面的得分较低, 详见表 3。

表 3 老年居民生前预嘱各维度得分情况 (从低到高) ( $\bar{x} \pm s$  分, n=85)

维度	条目数	范围	最大值	最小值	得分 (分)
知识	2	4.00	5	1.00	$2.235 \pm 1.214$
行为	9	2.33	5	2.67	$3.792 \pm 0.528$
态度	12	3.42	5	1.58	$3.841 \pm 0.567$

在知识维度中“我听说过生前预嘱”该问题得分为 $2.329 \pm 1.304$ ，处于中等偏下的水平。态度上老年人对于保持尊严赞成度最高。行为上老年居民更加赞同签署不要痛苦的治疗、能够保持舒适的文件，详见表4。

表4 老年居民不同维度各条目得分情况（从低到高）（ $\bar{x} \pm s$ 分， $n=85$ ）

维度	条目	最大值	最小值	得分（分）
知识 态度	知道生前预嘱的具体内容	5	1	$2.141 \pm 1.207$
	听说过生前预嘱	5	1	$2.329 \pm 1.304$
	签署生前预嘱会减轻家庭的经济负担	4	1	$3.58 \pm 0.943$
	签生前预嘱要取得家属理解与支持	3	2	$3.60 \pm 0.990$
	生前预嘱可以减轻痛苦	4	1	$3.67 \pm 0.956$
	签署生前预嘱时，医务人员提供的建议很重要	4	1	$3.69 \pm 1.047$
（续表）				
行为	签署生前预嘱会让心理上更坦然	4	1	$3.73 \pm 0.944$
	在不能做任何医疗决定的情况下，选择医疗决策人很重要	4	1	$3.80 \pm 1.121$
	国家出台生前预嘱相关法律很重要	4	1	$3.88 \pm 0.918$
	临终时让家人知道对他们的爱很重要	4	1	$3.88 \pm 0.931$
	有人陪伴很重要	3	2	$3.99 \pm 0.852$
	在家里来度过最后时光很重要	3	2	$4.02 \pm 0.926$
	提供舒适的环境和护理很重要	5	2	$4.12 \pm 0.793$
	能保持尊严很重要	5	1	$4.13 \pm 0.923$
	主动让医生给我解释生前预嘱	5	1	$3.55 \pm 1.041$
	对生前预嘱内容进行全面理解后愿意签字	5	1	$3.67 \pm 0.944$
	生前预嘱有相关法律作保障时会签署生前预嘱	5	2	$3.71 \pm 0.961$
	国家有法律保障时，会签署选择医护人员作为我的医疗决策执行人的文件	5	2	$3.74 \pm 0.902$
	知道预后结果很差时，会提前与医生或家属主动讨论死亡等问题	5	1	$3.76 \pm 0.908$

国家有相关规定保障会签署选择直系亲属作为我的医疗决策执行人的文件	5	2	3.79±0.927
让家人和朋友平静对待我的死亡	5	2	3.93±0.753
医生都判定死亡来临不超过6个月或没有恢复可能，会签署生前预嘱，使用安宁疗护	5	2	3.94±0.822
同意签署不要任何增加痛苦的治疗和检查的文件	5	2	4.04±0.747

#### 2.2.4 老年人目前最想从什么渠道知晓生前预嘱

数据表明，网络途径如自媒体平台短视频（76.5%）是绝大部分老年人最希望也是最容易获取生前预嘱科普资料的渠道，见表5。

表5 老年人目前最想从什么渠道知晓生前预嘱（n=85）

途径	人数 (n)	百分比 (%)
网络	65	76.5
报纸	45	52.9
电视	43	50.6
家属	47	55.3
医护人员	28	32.9

#### 2.2.5 老年居民生前预嘱知行单因素分析结果

见表6，男性和女性对生前预嘱的知识得分均处于低水平，但态度和行为上对生前预嘱持较为积极和同意的意见。文化程度、居住方式、参保类型是影响老年人生前预嘱认知程度的因素（ $P < 0.05$ ），以婚姻状况、退休前职业作

为影响因素时,对生前预嘱的知行水平无统计学意义( $P>0.05$ )。

表6 不同人口学特征老年病人生前预嘱知行得分比较(n=85)

项目	分类	样本量	知识得分 (Min-Max)	态度得分 (Min-Max)	行为得分 (Min-Max)
性别	男	32	1.50 (1.00-4.00)	3.88 (1.68-4.67)	3.67 (2.67-4.67)
	女	53	2.00 (1.00-5.00)	4.00 (2.42-5.00)	3.89 (2.89-5.00)
	Z 值		-1.464	-1.528	-2.161
	P 值		0.143	0.127	0.031
文化程度	小学及以下	33	2.00 (1.00-4.50)	3.92 (3.00-5.00)	3.78 (2.89-5.00)
	初中	16	1.50 (1.00-4.00)	3.92 (3.25-4.42)	3.78 (3.22-4.11)
	高中/中专	18	1.00 (1.00-4.00)	4.00 (2.67-4.67)	3.72 (2.67-4.78)
	大学/大专	17	3.50 (1.00-5.00)	1.58 (1.58-1.58)	4.00 (3.00-5.00)
	硕士及以上	1	1.50 (1.50-1.50)	2.00 (1.00-5.00)	2.67 (2.67-2.67)
	H(K) 值		16.602	3.360	3.831
	P 值		0.002	0.500	0.429
	居住方式	独居	18	2.5 (1.00-5.00)	3.92(2.42-4.67)
与配偶居住		34	3.00 (1.00-4.00)	4.00(1.58-4.58)	3.78(2.67-4.67)
与子女居住		29	1.00 (1.00-4.00)	3.92(2.67-5.00)	3.78(2.67-4.78)
与陪护人居住		4	1.00 (1.00-2.00)	4.00(1.58-5.00)	4.05(4.00-4.22)
H(K) 值			12.449	1.294	3.933
P 值			0.006	0.731	0.269
参保类型	公费医疗	11	3.50 (1.00-4.00)	3.17(1.58-4.67)	3.00(2.67-5.00)
	新农合	31	1.00 (1.00-5.00)	3.92 (3.08-4.50)	3.78 (2.89-5.00)
	自费	11	2.50 (1.00-3.00)	3.58 (2.67-4.50)	3.78 (2.67-5.00)
	城镇职工医保	10	2.75 (1.50-4.50)	4.20 (3.92-5.00)	4.10 (3.67-4.56)
	城镇居民医保	21	1.00 (1.00-4.00)	4.00 (3.08-4.67)	3.89 (3.33-4.78)
	商业医疗保险	1	3.50 (3.50-3.50)	4.25 (4.25-4.25)	3.44 (3.44-3.44)
	H(K) 值		15.653	17.614	13.998
	P 值		0.008	0.003	0.016
婚姻状况	已婚	55	2.00 (1.00-3.50)	3.29 (2.42-4.67)	3.61 (3.00-5.00)

### 2.2.6 相关性分析研究

老年居民对生前预嘱的态度和知识之间存在着明显的正相关关系，行为和态度之间相关性显著，如图表 7。

表 7 老年居民生前预嘱知行相关性分析 (n=85)

维度	知识	态度	行为
知识	1		
态度	0.282**	1	
行为	0.199	0.712**	1

\*\* 在 0.01 级别（双尾），相关性显著。

## 3 讨论

### 3.1 老年居民生前预嘱知识、态度、行为综合水平处于观望状态

问卷调查数据显示，老年居民生前预嘱知识、态度、行为综合水平中等。总体认知程度较差，态度层面中等偏上水平，质性研究结果同样印证。深度访谈的 14 名老年人中，多数对具体文书内容不了解，支持国家立法保障老年人权利，但对执行效果和落地实操情况存疑，因此在宣传生前预嘱制度方面还存在着一些需要改进的地方，以期能够让生前预嘱制度的推广和实施更快地落地。

### 3.2 老年人对生前预嘱的整体认识偏低

老年人知识维度总体得分情况都处于不了解水平，这可能与社会的高质量发展，人民生活幸福有关，同时整体环境较少重视和宣传“优逝”理念。由质性研究可知老年人支持国家立法，在访谈中老年人常将生前预嘱与安乐死混淆，同时部分老年人存在避讳谈及、走一步看一步的心态。新修订的《深圳经济特区医疗条例》第 78 条解释，签订生前预嘱不等于放弃治疗，即其内容是决定关于提供什么医疗的决定，而不是不提供，这仅限于使用或不使用插管或心肺复苏等创伤干预措施等，应当向居民强调，这种法律保障是为了防止他人违背申请人本人的医疗意愿，帮助立预嘱人在丧失医疗决策能力前后实现意愿一致性。未来老龄化加深，生老病死无法避免，如何减少“活受罪”问题，需要社会向老年居民普及科学知识，帮助老年人正面看待生前预嘱制度的作用。

### 3.3 老年居民重视尊严和舒适度

问卷研究显示，老年居民得分率最高的态度题项是有关保持尊严和舒适度。老年人认可生前预嘱的意义也佐证这一结果，契合生前预嘱尊重老年人生命自主权和保持尊严的理念，此次出台的《深圳经济特区医疗条例》第 78 条对医疗机构也提出了相关要求，特别关注病人处于无法治愈的伤病末期或临终时的情况，医疗机构应当按照法律规定的治疗标准，尊重、确定或者取得其本人或家属的建议，这将有助于加强医患沟通和意志语言明确。

### 3.4 老年居民愿意签署文件，但对执行效果存疑

老年人或考虑客观家庭经济条件以及医学知识壁垒，无法认同生前预嘱上的签署医疗服务能有效实现，同时由于壁垒导致对医生的不信任也使得医患关系紧张，行为维度中向医护人员了解生前预嘱得分率最低。因此应大力倡议相关部门要加强相关政策的制定和执行。《深圳经济特区医疗条例》已立法规定，生前预嘱由患者或家属提供，“书面或音像记录”和“公证或证人制度”作为生前遗嘱的正式程序，两者缺一不可，同时对生效的生前预嘱进行修改或撤销，皆可通过《深圳经济特区医疗条例》第 78 条规定的见证方式来进行。姚迪迪指出[6]在现实生活中必然存在此范围之外的人向医疗机构提供有效生前预嘱的可能，更不能因为非近亲属关系就否定其他人作为生前预嘱提供者的效力，因此法律法规上的相关界定范围仍需进一步完善和明确。

### 3.5 老年居民生前预嘱知识、态度、行为呈正相关

由研究结果显示，老年居民对生前预嘱的知识、态度、行为之间呈现出正相关关系，即老年人对生前预嘱的了解程度愈高，其对生前预嘱的态度愈积极，且乐于接受生前预嘱等新观念并愿意采取相关行为。生前预嘱的障碍在于家属的观念、医院的免责。在深度访谈过程中，多数老年人反映不太信任医疗保健系统，与自身家庭经济状况挂钩，更注重自我的养生调理，同时出于中华传统文化避讳死亡话题，即使了解相关保障老年权利文件，行为上是否签署仍需要综合考虑。《深圳经济特区医疗条例》第 78 条的出台会让生前预嘱和安宁疗护的医疗服务在操作层面更加顺畅，在法律

的支持下,患者亲属和医院可以站在预嘱人的角度,坚持对患者的保护,很大程度上保证了生前预嘱的实施。

### 3.6 文化程度、居住方式、参保类型影响老年人知信行水平

统计分析结果显示文化程度的不同,使得老年居民对生前预嘱制度的知识水平存在差异性,与孙思[7]、MUNI等[8]研究结果一致,受教育水平较高的老年居民获取新事物信息的途径和渠道更广,更能理解生前预嘱的理念和意义;不同的居住方式也影响老年人接受生前预嘱的认知程度( $P < 0.05$ ),独居和与配偶居住的老年居民更容易接受生前预嘱,这可能是因为他们的自主性更大,与子女或陪护人居住的老年人的医疗决策或存在亲人或陪护人横亘。

此外,参保类型影响了老年人对生前预嘱知识、态度、行为水平。在深度访谈中,多数老年人受“看病贵”困扰,即使已参保但仍有较大的经济负担,从而存在一部分老年人选择在家里自行休养。当前,中国医疗机构对安宁疗护实行“按项目计费”的支付方式,技术性工作项目定价较低,部分服务无价格表,无法纳入医疗保险体系[9]。今后,应当尽早探索将安宁治疗纳入医疗保险支付范围[10][11],如按床日计费,并在此基础上进一步提升服务品质。

### 4 结语

生前预嘱本质是保障老年人的生命自主权和尊严,需要加强对老年居民的个性化宣传;帮助老年人建立积极心态;政府监督政策执行力度,规范签署和撤销机制;加强医保福利制度建设;科学培养安宁疗护专业队伍;建设服务友好型的医疗环境,可探索临终关怀的居家服务。

### 参考文献

- [1] SEPÚLVEDA C, MARLIN A, YOSHIDA T, et al. Palliative care: the World Health Organization's global perspective[J]. J Pain Sympt Managem, 2002, 24(2):91-96.
- [2] 选择与尊严. 第一讲:什么是“生前预嘱”?[2021-10-19]. <http://www.lwpa.org.cn/Pub/s/77/1.shtml>.
- [3] 姚惠芳,刘永彪,顾小燕等.肺癌病人生前预嘱的认知及行为调查[J].护理研究,2020,34(7):1176-1180.
- [4] 章艳婷,钱新毅,李建军.老年病人生前预嘱知信行调查问卷的编制及信效度检验[J].护理研究,2020,34(23):4154-4158.
- [5] 李勤云,覃梦霞,潜艳等.胸腔镜下行肺癌根治术病人术后肺康复知信行调查问卷的编制及信效度检验[J].全科护理,2020,18(8):1003-1007.
- [6] 姚迪迪,董惠江.生前预嘱制度的适用与完善建议——基于《深圳经济特区医疗条例》第78条[J].哈尔滨工业大学学报(社会科学版),2023,25(02):64-71.
- [7] 孙思.体外循环心脏手术患者术前对预先指示认知情况调查[J].护理学杂志,2019,34(13):34-37.
- [8] MUNI S, ENGELBERG R A, TREECE P D, et al. The influence of race/ethnicity and the ICU socioeconomic status on end-of-life care in the ICU[J]. Chest, 2011, 139(5):1025-1033.
- [9] 张雪梅,胡秀英.我国安宁疗护的发展现状、存在的问题及发展前景[J].中华现代护理杂志,2016,22(34):4885-4888.
- [10] 吴玉苗,彭颖,刘统银等.社区卫生服务中心安宁疗护住院服务按床日付费实证研究[J].中国全科医学,2019,22(28):3420-3423,3431.
- [11] 况成云,王娟,聂秀等.临终关怀纳入社会保障制度安排的多维思考——以湖北省为例[J].中国卫生事业管理,2010,27(4):240-242,259.

## 叙事/共情医疗护理在公共卫生事件中的体现

刘永宁

大连医科大学附属第一医院

三年的疫情让全体医护人员经历了洗礼,也让更多的年轻的医护工作者在成长的道路上树立了正确的职业价值观。在突发公共事件面前,医护人员应具备怎样的职业素养;如何实现救死扶伤的

人道主义精神；如何通过实践将人文、共情、叙事医疗和护理落到实处.....这都是疫情后值得我们深思的问题。叙事医学是一种医学人文理念，其中的主角是讲述者和聆听者。也就是指医生与患者的共情。它强调医疗工作者不仅要注重生物治疗，要有时间来倾听、诊断和治疗，还需要时间来理解和吸收患者的痛苦；需要时间来陪伴患者面对疾病和死亡；更要在此过程中努力给与患者全身心的照顾。

大多数人会有这样的体会，往往讲述和倾诉是一种心理减压的过程，聆听者就是倾诉者疗伤最好的药物。而首批雷神山医院患者的收治由于语言不通、环境改变、家人失联的焦虑等等原因，患者与医护人员除医疗诊治的必要交流之外，日常其他的交流不多。尤其是年龄大的患者，往往只会说方言，和医护人员之间沟通困难。我们先请来武汉大学中南医院的当地医护人员，和我们一起进入隔离区先与患者沟通，当患者听到亲切的家乡话那一瞬间，眼睛里流露出的那份惊喜感动着我们，患者开始侃侃而谈，讲述着自己的经历、家庭以及病程和需求，至此我们了解每位患者的状态。接下来我们医护人员尽快学习简单的方言，用武汉方言与每位患者打招呼、沟通、聊天。渐渐地我们通过聊天这种方式消除了患者的顾虑，患者很快融入到我们这种“南腔北调”的交流方式中。

很多人会有这样的体验，在与朋友和家人的叙述心结的过程中，感到通过自己的讲述，能够被深深的理解，心中纠结的问题或不良情绪可通过倾诉被“话解”。几天下来，很多患者会主动找医护人员倾诉自己对的病情、顾虑、需求；还有一些家长里短、尴尬困扰告诉我们，所有的医护人员感受到病区患者那种迫切需要倾诉的需求。这一切爱的传递，使患者深深感动，这就是叙事与共情医疗建起了医、护、患之间亲密的纽带。

能够认真的聆听他人的倾诉是一种能力，在倾听后能以他人的处境换位思考叫共情。换位思考则是共情的最高境界，能从对方的角度去想问题，能从对方的立场上去理解他人的情绪以及举动，这是共情中不可缺少的。医患共情才能建立起感同身受的医疗情怀，共情应当成为医疗实践的基石。共情可以增强患者对抗疾病的意志和信念，医护人员的共情可以使得医患之间建立信任的合作伙伴关系。

叙述、倾听之后需要共情，就是说倾听者能够想象将自己置身于患者的处境，体会对方的感受，从而发自内心的感到对方的悲伤或喜悦，满足对方的情感上的需求。在雷神山医院病区与患者建立了“南腔北调”的交流方式后，医护人员成为患者最忠实的倾听者。每次进入隔离区，通过患者的倾诉、我们的倾听，都会收集更多患者的信息，包括诊疗效果及评价、生活护理需求、心理负担及顾虑等，医护人员会针对性的进行治疗、护理和生活上的照顾。

雷神山医院患者的悲伤与喜悦感染着医护人员，我们会因为他们联络不到家人而忧心；为他们因新冠病毒感染失去亲人而悲伤；为他们病情加重转往重症病房而牵挂；同时也为他们自身病情好转或出院而喜悦。

叙事与共情医疗与护理往往是医护患相互影响的，感动也往往是相互的，让医疗队员们感动的是感恩的武汉人民。

本文通过作者公共卫生事件中亲身经历，通过背景、实践、效果及体会，讲述疫情期间叙事/共情医疗护理在疫情的实现与应用。

**关键词** 公共卫生事件；医护人员；患者；共情；叙事

三年的疫情让全体医护人员经历了洗礼，也让更多的年轻的医护工作者在成长的道路上树立了正确的职业价值观。在突发公共事件面前，医护人员应具备怎样的职业素养；如何实现救死扶伤的人道主义精神；如何通过实践实施人文、共情、叙事医疗和护理落到实处.....这都是疫情后值得我们深思的问题。

有幸我全程参加了三年的抗疫工作，并成为援鄂队伍的一员，承担 200 余人护理队伍领队和院感负责人，下面来谈谈所见所闻及体会。

### 一、背景

1、急速抵鄂、进驻雷神山医院：2020 年初，武汉新冠病毒疫情爆发，当时的武汉新冠病毒呈居家式传播，很多新冠患者都是因照顾患病亲人而染病，因此切断居家传染途径迫在眉睫，而武汉的医疗资源有限，出现新冠患者一床难求的窘态。

辽宁医疗队 1031 名队员 2 月 8 日夜，急速集结连夜出发，凌晨抵鄂；次日做为首批医疗队进驻只有 10 天工期的雷神山医院。仅仅 24 小时的紧张验收、筹备，以每天开放一个病区的速度收治新冠患者。每个病区设置 38~48 张床位，辽宁医疗队首开的 10 几个病区，只要开始收治就能在 1 小时左右全部满床，患者都是急迫的有备而来。

2、突发疫情让新冠患者心身具惫：雷神山医院收治的患者，其亲人大部分也因新冠病毒感染，先后就诊及隔离到不同医院及隔离点；有在重症的、病房的、方舱的、封闭社区或隔离酒店的，很多家人之间彼此失去联络、不知病情；甚至不知已经生离死别，大多数患者因此而不安、焦虑，甚至不配合或拒绝治疗。

## 二、通过叙事走近患者，通过共情增进理解

叙事医学是一种医学人文理念，其中的主角是讲述者和聆听者。也就是指医生与患者的共情。它强调医疗工作者不仅要注重生物治疗，要有时间来倾听、诊断和治疗，还需要时间来理解和吸收患者的痛苦；需要时间来陪伴患者面对疾病和死亡；更要在此过程中努力给与患者全身心的照顾。

大多数人会有这样的体会，往往讲述和倾诉是一种心理减压的过程，聆听者就是倾诉者疗伤最好的药物。而首批雷神山医院患者的收治由于语言不通、环境改变、家人失联的焦虑等等原因，患者与医护人员除医疗诊治的必要交流之外，日常其他的交流不多。尤其是年龄大的患者，往往只会说方言，和医护人员之间沟通困难。我们先请来武汉大学中南医院的当地医护人员，和我们一起进入隔离区先与患者沟通，当患者听到亲切的家乡话那一瞬间，眼睛里流露出的那份惊喜感动着我们，患者开始侃侃而谈，讲述着自己的经历、家庭以及病程和需求，至此我们了解每位患者的状态。接下来我们医护人员尽快学习简单的方言，用武汉方言与每位患者打招呼、沟通、聊天。渐渐地我们通过聊天这种方式消除了患者的顾虑，患者很快融入到我们这种“南腔北调”的交流方式中。

很多人会有这样的体验，在与朋友和家人的叙述心结的过程中，感到通过自己的讲述，能够被深深的理解，心中纠结的问题或不良情绪可通过倾诉被“话解”。几天下来，很多患者会主动找医护人员倾诉自己对的病情、顾虑、需求；还有一些家长里短、尴尬困扰告诉我们，所有的医护人员感受到病区患者那种迫切需要倾诉的需求。

1、雷神山医护人员是患者忠实的倾听者：能够认真的聆听他人的倾述是一种能力，在倾听后能以他人的处境换位思考叫共情。换位思考则是共情的最高境界，能从对方的角度去想问题，能从对方的立场上去理解他人的情绪以及举动，这是共情中不可缺少的。医患共情才能建立起感同身受的医疗情怀，共情应当成为医疗实践的基石。共情可以增强患者对抗疾病的意志和信念，医护人员的共情可以使得医患之间建立信任的合作伙伴关系。

叙述、倾听之后需要共情，就是说倾听者能够想象将自己置身于患者的处境，体会对方的感受，从而发自内心的感到对方的悲伤或喜悦，满足对方的情感上的需求。在雷神山医院病区与患者建立了“南腔北调”的交流方式后，医护人员成为患者最忠实的倾听者。每次进入隔离区，通过患者的倾诉、我们的倾听，都会收集更多患者的信息，包括诊疗效果及评价、生活护理需求、心理负担及顾虑等，医护人员会针对性的进行治疗、护理和生活上的照顾。

雷神山医院患者的悲伤与喜悦感染着医护人员，我们会因为他们联络不到家人而忧心；为他们因新冠病毒感染失去亲人而悲伤；为他们病情加重转往重症病房而牵挂；同时也为他们自身病情好转或出院而喜悦。

2、您的生日有我们的祝福：一位老人倾诉中提到自己快过 78 岁生日了。科主任亲自为他定制了生日蛋糕；护士长为他买来了鲜花；当隔离区全体医护人员为老人点燃生日蜡烛。当生日快乐祝福歌声唱时，老人泣不成声。在诉说着感激与感动的同时，讲述了自己的经历。原来老人曾经是一名军人，每年的生日都是和老伴和家人一起度过。在来到雷神山医院的前一天，老伴因新冠病毒感染离开了人世。大家在听到他述说那一瞬间都沉默着，感受到老人平静的外表下隐藏着痛苦和坚毅。但是在那一刻，多日来老人心中压抑的痛苦、思念、孤独和对疾病的恐惧在瞬间释放，他最困难、最无助的时刻，有医护人员陪他一起度过。医疗队队员把共情医疗文化带到雷神山医院，每一位过生日的患者都会受到生日祝福和小礼物，承载着我们的心愿和祝福。

3、共同分享初为人父的喜悦：病区里 31 岁男性确诊患者，入院后坐立不安，茶饭不思，进入病区后就问能不能上网，大家起初以为他是因为病情、思念亲人、环境改变而焦虑。通过交流，他告诉医护人员：“我妻子这几天要生孩子了，是儿子，我不在她身边，也不知会不会有什么危险。”

他非常担心妻子和未出生孩子的安全。护士长安排病区里有过生育经历的医护人员，通过将自己的经历和初为人母的喜悦与他分享，陪伴他度过了自我感觉最漫长的等待。第三天他的妻子进入产程，我们和他一起紧张等在手机旁。生产后第一时间我们和他一起收看妇产医院传来的微信视频，听到婴儿的第一声啼哭，瞬间的喜悦让一个七尺男儿热泪盈眶；在场的医护人员为他送去温馨的祝福。他同时成为我们病区首批出院的患者，并也是最先从社区隔离点返家的人员，我们想象着他看到妻儿的喜悦场面。

### 三、疫情无情、人有情，雷神山医院的人文关怀

叙事医学重点强调医学人文关爱精神，其核心是以人为本，强调人的价值和尊严。针对武汉当时疫情及雷神山病区患者的心理状态，医疗队开展了各种人文关怀，弥补这场疫情给人们带来的心理上的创伤，充分体现了新冠无情、人有情的大爱情怀。

1、人性化的家庭式医疗服务：雷神山医院收治的患者中有彼此是夫妻、母子、父女等各种社会关系。每当此时雷神山医院医务科和病区医护人员都会提前与社区进行沟通，对病室进行统筹安排，尽量将他们安排在一个病室中方便沟通照顾，让患者有家的感觉和温暖，所以病区会出现夫妻一室、父女一室、姐妹一室。

2、为患者提供温馨的就医环境：为患者提供精细化、温馨化的服务体现在病区的每一个角落。在患者入住前，大家将每一个床单位都整理的干净整洁；为即将到来的患者打好热水，放好纸杯；整理好生活用品，浴室内备好香皂、拖鞋、毛巾、洗发精等洗漱用具；护士们把苹果放在患者床头，寓意“平平安安、早日康复”。病室内张贴医疗队对患者的祝愿，以减少患者对陌生环境的恐惧，如：“让我们一起努力，早日康复回家！”；“您的健康是我们的心愿！”声声问候让患者充分感受到关怀，因为我们面对的不仅是疾病，而是完整的、有情感的人。

3. 借助信息化帮助患者找到亲人：雷神山医院的患者进入病区安顿下来后，最迫切的需求就是想知道已经患病家人的状况。夫妻之间的牵挂；父母与子女之间的牵挂，很多老人没有手机，很难和家人取得联系。雷神山医院隔离区内除对讲机外，配备了手机、平板电脑（ipad），又在所有新冠诊疗指定医院建立了远程会诊视频系统，医护人员就利用这些信息化工具，帮患者与家人取得联系；为思念亲人的患者联系家属进行视频连线。

4. 注重生活关怀、关注老年患者：收治的患者以高龄居多，很多是80岁以上，在病区我们称老人们为“80后、90后”，病区的护士45%都是90后，这些年轻的面孔给病区带来了活力，他们为老人理发、调整饮食、用信息化工具联系家属，为想家的老人通过视频与家人聊天。一位80岁患有阿尔茨海默病老人，大家给大爷换上干净的秋衣，袜子，帮老人剃胡子，大家定时来给不愿意吃饭的老人喂饭。病室里时常传出老人的欢歌笑语。这就是“让90后的我照顾90岁的您”。

老年人往往都带有很多基础性疾病，需要治疗饮食，如糖尿病，高血压等。大家在工作走廊与病室的传递窗上标注着每位患者的饮食与特殊生活习惯，如低盐饮食、低糖饮食、不喝奶等；哪位老人不能自理需要喂饭；哪位患者不喝酸奶只喝牛奶.....这些细节都让医疗队员一一记录、落实。

病区护士反馈很多患者都躺在床上，不主动下床活动。而这种状态不利于新冠患者的康复，还容易出现下肢静脉血栓。医护人员主动在舱内组织适合不同年龄段的健身操、呼吸操、舞蹈和中医八段锦，鼓励患者进行锻炼、增强体质，越来越多的患者参与进来，隔离区的走廊上你会看到医护人员带着不同年资的患者在活动。

5、患者的出院承载着医护人员的祝福：2月18日上午，首日开诊收治的72岁大爷，经过医护人员的精心诊治，各种新冠症状很快得到缓解，连续核酸检测为阴性。医护人员备好鲜花，带着大家的牵挂与祝福一起将他送出病区，首位确诊患者的顺利出院，让大家坚定了战胜疫情的决心。

在与患者聊天时大家了解到，很多患者因不愿出院而忧心忡忡。因为每位出院患者要到社区单独隔离至少两周，而很多患者已经和家人失去联络，怕社区隔离生活得不到像在雷神山医院这样无微不至的

照顾。医护人员通过电话与医务部、社区取得联系，对社区隔离点的情况进行了解，打消患者的顾虑。同时大家为出院患者准备了生活必需品，有毛巾做成的小熊、中药香囊、食品，有朗朗上口的出院健康指导口诀等，方便患者记忆。“谢谢你们辽宁医疗队的医护人员，你们就像我的小棉袄一样对我的无微不至的治疗和照顾，让我们能这么快的康复”，这是出院患者的感激之情，也是对我们全体医护人员不分日夜努力救治的最高评价。

#### 四、总结

1、叙事/共情医疗护理在公共卫生事件中的作用是医护相互的：叙事/共情医疗带来的感动在雷神山病区处处可见，为因新冠失去亲人的患者送去安慰、为思念亲人的患者联系家属进行视频连线、为患者理发、为老年患者喂饭、剃胡须……这一切爱的传递，使患者深深感动，这就是叙事与共情医疗建起了医、护、患之间亲密的纽带。感动往往是相互的，让医疗队员们感动的是感恩的武汉人民。无论是当地医务人员、还是建筑施工人员、志愿者以及交通车司机都抱着一颗感恩的心。司机师傅会在樱花开放的上下班路上放慢车速，让队员们感受武汉的美；会心疼下夜班在车上睡着的队员，不忍心叫醒他们，尽量把车开得慢一些稳一些。“感谢你们，感谢你们对武汉人民的帮助，你们辛苦了！”一句句感恩的话语让每一位队员感动着，疫情之下，我们和武汉人民肩并肩，武汉和全国人民心连心，疫情不灭终不回。

随着武汉新冠病毒感染患者“零”增长，医疗队结束了 51 天的援鄂工作。医疗队所有医护人员与患者相遇、相知、共情，医患彼此均备大疫背景下的故事所感动；大家以叙事/共情医疗的精髓，用高度的团结和奋斗精神，彰显出救死扶伤的人道主义精神。

2、疫情之后更多年轻医护人员得到了精神的洗礼：无论是病区的清空、交接、封舱、雷神山医院告别仪式，每一位队员都带着战胜新冠病毒的喜悦。也有留恋，因为在这里的每一分钟、每一个角落都留下队员们辛勤的汗水和心血；每一位出院的患者都会带走我们医疗队的一份牵挂，每一张援鄂的照片我们都会珍藏，援鄂的经历将成为每一位队员永恒的纪念与洗礼。

## 临床护士应对护理伦理决策困境心理体验的质性研究

范宇莹，孔繁莹，赵一莎  
哈尔滨医科大学

**目的** 近年来，随着人们对健康需求的不断提高，护理人员角色的多重化与地位的重要性使他们获得了与以往传统医学模式时代难以企及的社会认同。尽管如此，护理人员在遭遇伦理困境时仍须做出选择，这时就出现了护理伦理决策困境。在某些特殊境遇下，同一利益主体从不同的角色出发，或不同利益主体从不同的价值观念、宗教信仰、文化传统、生活习俗等因素出发，对某一特定护理情境下的道德现象进行道德判断或行为抉择时，可以合乎逻辑地得出 2 种甚至 2 种以上相互存在不同程度冲突的方案，这种道德判断和行为抉择的难题称之为护理伦理决策困境。本研究拟探讨临床护士应对护理伦理决策困境的心理体验，为临床护理人员制定相关干预策略，完善护理人员心理健康服务提供参考。

**方法** 采用现象学研究方法，选取 2023 年 3 月-5 月在哈尔滨市某三级甲等综合医院工作的护士进行半结构化访谈，样本量以资料饱和为标准，本研究共访谈临床护士 12 例，其中男 3 例，女 9 例，年龄 28~49 (36.67±6.47) 岁。对收集到的资料采用 Colaizzi 七步法对资料进行分析。根据研究目的，通过文献回顾和专家咨询，经过修改完善后形成最终访谈提纲，内容包括：①您了解护理伦理决策困境吗？请谈一谈对护理伦理决策困境的理解。②您或您的同事在临床工作中经历过哪些伦理决策困境的事件？具体是如何处理的？③请您谈一谈对护理伦理决策困境最主要的内心感受是什么？④您从工作至今应对护理伦理决策困境的心理变化是怎样的？⑤您认为护理伦理决策困境会对护士产生哪些影响？⑥在应对护理伦理决策困境方面您有哪些建议？

**结果** 临床护士应对护理伦理决策困境的心理体验主要分为情绪体验和认知体验两类。情绪体验包括同情与难过、为难与尴尬、困惑与不解、无力与无奈、逃避与麻木、愧疚与迷茫；认知体验归纳为缺乏对护理伦理决策困境的认知、应对护理伦理决策困境的能力不足、对护理职业有新的认知。

**结论** 随着人们健康需求水平的提高，以及护士角色的多样化，使得护理伦理决策问题日益凸显。本研究结果显示：临床护士应对护理伦理决策困境时呈现出不同程度的负性情绪，应对护理伦理决策困境时沟通能力及相关知识缺乏，在排解自身负性情绪及外部支持方面存在障碍。管理者应重视护理伦理决策困境问题，关注护士的内心情绪，加强护理人员负性情绪的疏导，开展护理伦理

决策的相关培训，制定相关制度及标准，营造良好的医院伦理氛围，最终提升护理人员伦理决策能力及职业认同感。

**关键词** 护士；伦理决策；心理体验；质性研究

近年来，随着人们对健康需求的不断提高，护理人员角色的多重化与地位的重要性使他们获得了与以往传统医学模式时代难以企及的社会认同。尽管如此，护理人员在遭遇伦理困境时仍须做出选择，这时就出现了护理伦理决策困境。在某些特殊境遇下，同一利益主体从不同的角色出发，或不同利益主体从不同的价值观念、宗教信仰、文化传统、生活习俗等因素出发，对某一特定护理情境下的道德现象进行道德判断或行为抉择时，可以合乎逻辑地得出 2 种甚至 2 种以上相互存在不同程度冲突的方案，这种道德判断和行为抉择的难题称之为护理伦理决策困境[1]。国外关于护理伦理决策困境的相关研究起步较早，而我国仍处于初级阶段，现有研究以定量研究为主，缺乏质性研究[2]。因此，本研究以质性研究中的现象学研究方法为指导，对临床护士进行半结构式访谈，旨在深入了解我国文化背景下临床护士面对护理伦理决策困境时的心理体验，以期为临床护理人员制定针对性干预策略，完善护理人员心理健康服务提供参考依据。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

采用目的抽样法，选取 2023 年 3 月-5 月在哈尔滨市某三级甲等综合医院工作的护士为研究对象。纳入标准：①具有护士执业资格的在职护士；②从事护理工作年限≥5 年；③具备正常的理解和语言表达能力。排除标准：进修或实习护士。研究对象均知情同意，自愿参与本研究。样本量以资料饱和为标准，本研究共访谈临床护士 12 例，其中男 3 例，女 9 例，年龄 28~49 (36.67±6.47) 岁

研究对象一般资料见表 1。

**表 1 研究对象的一般资料 (n=12)**

**Table 1 General information of interviewees (n=12)**

编号	性别	年 龄 (岁)	婚姻状况	最高学历	职称	工作年限 (年)
N <sub>1</sub>	女	32	已婚	硕士	主管护师	6
N <sub>2</sub>	男	31	未婚	本科	主管护师	8
N <sub>3</sub>	女	48	已婚	本科	主管护师	28
N <sub>4</sub>	男	37	已婚	本科	主管护师	12
N <sub>5</sub>	女	38	未婚	硕士	主管护师	8
N <sub>6</sub>	女	35	已婚	硕士	主管护师	6
N <sub>7</sub>	女	35	已婚	硕士	主管护师	11
N <sub>8</sub>	女	36	已婚	本科	主管护师	12
N <sub>9</sub>	女	40	已婚	本科	副主任护师	16
N <sub>10</sub>	女	49	已婚	本科	副主任护师	29
N <sub>11</sub>	男	31	已婚	大专	护师	10
N <sub>12</sub>	女	28	未婚	本科	护师	5

### 1.2 研究方法

### 1.2.1 确定访谈提纲

根据研究目的,通过文献回顾和专家咨询,经过修改完善后形成最终访谈提纲,具体内容如下。①您了解护理伦理决策困境吗?请谈一谈对护理伦理决策困境的理解。②您或您的同事在临床工作中经历过哪些伦理决策困境的事件?具体是如何处理的?③请您谈一谈对护理伦理决策困境最主要的内心感受是什么?④您从工作至今应对护理伦理决策困境的心理变化是怎样的?⑤您认为护理伦理决策困境会对护士产生哪些影响?⑥在应对护理伦理决策困境方面您有哪些建议?

### 1.2.2 资料收集方法

以质性研究中的现象学研究方法为指导,采用面对面半结构式访谈法收集资料,遵循信息饱和原则。访谈者均接受质性研究相关课程培训,掌握访谈技巧。

为确保访谈的顺利进行,地点选择在安静、私密性好的房间。访谈前,向受访者阐明研究目的、方法、注意事项、保密原则等内容,征得其同意并签署知情同意书。访谈过程中,鼓励受访者充分表达内心真实感受,避免诱导和暗示。访谈者全程对访谈内容进行录音并注意观察受访者表情、肢体动作、语音、语调等非语言信息,并确保访谈现场无其他人员,平均访谈时间约

30分钟。

### 1.2.3 资料分析方法

访谈结束后,由2名研究者在24h内将录音内容转录为文字材料,并结合受访者非语言信息及访谈情况等,形成最终的文字稿。采用Colaizzi七步法对资料进行分析[3]:①反复、仔细阅读访谈资料;②识别与本研究相符且有意义的陈述;③从有意义的陈述中归纳并提炼观点;④寻找观点的共同概念或特征,形成主题;⑤主题与研究对象相联系,将现象进行完整叙述;⑥陈述构成该现象的本质结构;⑦将结果返回给研究对象,求证内容的真实性。在此过程中,如出现新资料,则将其整合到详尽的现象描述中。

## 2 结果

### 2.1 情绪体验

#### 2.1.1 同情与难过

部分受访对象正处于“上有老,下有小”的生活阶段,在面对生死离别或患儿时,易产生共情心理,引发自身对生命的思考。N10:“有位80多岁的大娘,生命垂危转至ICU。从医学的角度来讲,这位大娘已经没有生还的希望,但家属仍要求全力抢救。其实这位大娘在清醒时已经跟家属和医护人员交代过,在没有抢救价值的情况下就不要救她了,她想少遭点罪,也不要把钱都花她身上。我们觉得如果大娘清醒的话,她是不愿接受抢救的,真的极其痛苦。”N3:“有些患有先天性疾病的新生儿,出生时就被告知没有治疗价值,有些家属就会选择放弃治疗,更有甚者直接将患儿丢在科里,就失联了。作为医护人员就很难办,我们看着孩子慢慢就不行了,心里很难过”

#### 2.1.2 为难与尴尬

部分受访对象在面对患者恶性疾病时,为避免患者产生消极应对情绪,往往会从正向的角度与患者解释。但在实际工作中,当患者询问真实病情时,护士仍会感到不知所措。目前社会对护理职业性别仍存在刻板印象,对男护士接受度普遍较低,其在临床工作中存在阻碍。

N11:“患者得了肺癌,家属不想告诉患者真实病情,觉得如果告诉了之后患者可能在心理上面承受不住。但当患者问你他点滴用的是什么药物的时候,护士是应该指导患者关于这个药物的具体作用、原理,但是当这个时候你又没法去跟他解释,解释之后其实患者就知道了,这种情况就不知道该如何做。”N2:“作为男护士在对异性患者进行例如导尿这类涉及隐私的操作时,确实会让患者感觉到不方便。作为责任护士,面对患者的不配合,自己也多少会有些尴尬。”

#### 2.1.3 困惑与不解

医、护、患由于态度立场的不同,面对同一临床问题易出现分歧。部分年资较长、学历高的护士由于工作阅历及教育背景的原因,具有更强的自我思考和辨别能力,故在面临护理伦理决策时易产生困惑与不理解[4]。N7:“一位终末期肾病患者,护士根据经验判断,觉得该患者采取腹膜透析更合适,但医生建议患者下一步接受血液透析治疗,护士跟医生沟通后,医生仍要求护士对其进行血透相关宣教。”N9:“有些患者身上管路很多,虽然清醒,但有时候因为疼或者是不经意会把管子碰掉,属于非计划性拔管。我们为了保护他的管路,就会把手脚给他约束上,那么患者可能就会觉得你侵犯了他的权益。以至于有一些轻型的患者转出ICU时,他就会对家属说护士对他不好,把他

的手脚都绑起来，但护士已经跟患者和家属进行了多次解释，他们还是不理解护士其实是为他好，为什么这么简单的道理都不明白？”

#### 2.1.4 无力与无奈

部分访谈对象由于工作年限较长，所面对的护理伦理决策事件较多，且这些事件大多受客观因素限制，故更易产生无力与无奈感。**N4**：“有患者病情危急需进行 PCI 手术，但患者和家属拒绝手术，即使你再怎么跟他解释，患者和家属也不理解，还是按照他的思路进行，这样的情况就觉得力不从心，心有余而力不足。”**N8**：“有的患者疾病有治疗希望，自身也希望继续治疗。但家属因为资金问题，怕最后人财两空，还是放弃了，作为医护人员也没有办法。”

#### 2.1.5 逃避与麻木

目前医、护、患关系紧张，在处理临床护理问题时，由于立场不同易出现医疗纠纷。因此，护士避免“惹麻烦”，易产生回避心理。护士在面对护理伦理决

策问题时内心情绪随工作时间逐渐变化，最终呈现出麻木心理。**N12**：“有些患者腹透术后管路移位，医生告知是患者自身体质原因，但患者怀疑是技术问题，又来问护士。我们觉得别惹麻烦，如果我说这句话会给我自己或者给其他医护人员造成一些麻烦的话，那我这句话就不说了，因为有的时候可能我们说的角度不一样，就直接让患者去问医生了。”**N6**：“在我刚工作的时候这些困境比较冲击我，会让我感到纠结、矛盾，甚至无奈。但现在工作 6 年了，对这些情况已经习以为常了，甚至于麻木和淡漠了。”

#### 2.1.6 愧疚与迷茫

部分文化程度较高的受访对象，由于接受了更高的素质教育，往往对护理职业怀揣着神圣感和敬畏之心，并抱有投身护理事业的热忱。但当面临伦理问题或他人质疑时，更易出现愧疚情绪或对职业信仰产生动摇。**N1**：“患者有艾滋病，要求护士不告知家属，我们有时候觉得对家属不公平，从心理的角度感到对家属有些过意不去，但是实际上你在保护患者隐私上面你做的又没有错误，这个中间是很矛盾的。但是我们也跟患者交代了他的严重后果，包括夫妻之间下一步应该怎么做，我们该说的已经跟他说的很清楚了。”**N5**：“同样一句话，护士说十遍患者都不相信，但医生说一遍他就相信了，我们也不是不懂医学知识。这样就会动摇护士对这份职业的初心和信仰，护士存在的价值和意义在哪？”

### 2.2 认知体验

#### 2.2.1 缺乏对护理伦理决策困境的认知

绝大部分访谈对象对护理伦理决策困境的概念不了解，以往没有接触过。少部分访谈对象能从字面上对概念进行初步解释，但理解的是否正确，并不确定。也有一部分访谈对象在举例之后才能理解概念，方能进行下一步的访谈，说明临床护士对护理伦理决策困境这一概念的认识不足。**N2**：“其实我对护理伦理决策困境不是很了解，需要比较深入讲解这方面的知识。”**N6**：“我对护士伦理决策困境这个词第一次接触，但感觉它应该属于伦理方面的问题，可能是护士在临床中发生的一系列的伦理问题。”**N5**：“我确实不了解，但听了你举的例子，我可以结合自己的工作谈谈对它的感受。”

#### 2.2.2 应对护理伦理决策困境的能力不足

多数受访者在面对护理伦理决策困境时，缺乏对相关问题理论及法律知识的储备，以及处理相应问题的正确解决方法。故护士不能采取有效的应对措施，亦不能舒缓自身的负性情绪。**N3**：“我觉得护士应该多学习和了解伦理、法律相关的知识，也许就会减少这样的困境发生。”**N9**：“对于内心脆弱的护士，可能是一个很严重的打击，他没有能力解决这种事，那么只能选择逃避。”**N12**：“在伦理决策中遇到困境，不知如何去做，就容易让自己陷入‘牛角尖’。”

#### 2.2.3 对护理职业有新的认知

近年来，随着医疗卫生的迅猛发展，人们对健康的需求不断提高，促使护理工作的内涵逐渐深化。国家卫生健康委印发的《全国护理事业发展规划（2021-2025 年）》中指出：“需加强护理队伍建设，持续深化优质护理，实现护理高质量发展。”这就意味着护士的能力不仅体现在生死攸关的情况下，更需在护理问题上做出道德决定，伦理决策与护理工作相伴而行。**N8**：“我觉得现在的临床工作中，尤其是在一些急危重症科室，面对有些家属的偏激行为，尤其在紧张的护患关系下，护士一定要有极强的心理素质和抗逆商，还要有敏锐的思维和预判能力。要学会突发事件的应对，

懂得释放自己的情感和自我安慰。”N1：“我希望能在临床工作中给护士一定的决策权、自主权，社会大众能够给护士足够的尊重、支持、理解，适当提高护士的地位。”N4：“护士不要受外界伦理决策困境的影响，要始终坚持本心，不忘初心的力行医者誓言，发自内心的救死扶伤。”

### 3 讨论

#### 3.1 护士面临复杂的护理伦理决策问题

随着现代医学模式的发展，护士角色地位逐渐提升，随之带来的护理伦理问题也日益凸显。护理伦理问题存在于护理管理、临床护理工作的各个方面，使护理人员面对的伦理困境层出不穷，决策难度也随之加大[5]。从访谈中可以看出，一方面，虽然护士的角色地位有所提升，临床护理工作的自主性和积极性得到了空前释放，但其护理决策权依然受到众多因素制约；另一方面，护士综合素养的提高使其在自身责任与权利之间的处理上存在诸多问题。本研究中，本科及以上学历的护士占比大于 90%，平均工作年限 5~29 (12.58±8.06) 年，故其在面对护理伦理决策问题时敏感度更高，加之医、护、患的角色立场不同、对治疗信息的掌握度和理解度不同，导致护理人员面临复杂的护理伦理决策问题。此外，有

些患者家属“神化”了医学并对生还抱有执念而坚持无意义的治疗，也有些患者家属由于治疗费用的原因而放弃治疗，这可能与我国医疗保障体制的不健全有关。

#### 3.2 护理伦理决策困境对护士产生较大影响

有研究指出[6]，护士在伦理决策过程中常出现疲惫、倦怠、压力综合征，不仅严重影响工作效率、护理质量、护患关系，同时也是引发医疗纠纷的重要原因。亦有研究指出[7]，护理伦理决策困境所导致的护士情绪问题尤为突出，护士不仅会出现失望、无助、痛苦、受挫、愤怒的心理体验，更有护士出现抑郁症状。有些护士在遭受护理伦理决策困境后没能及时调节负性情绪，以至于对护理工作满意度下降，甚至出现离职倾向。本研究有受访者指出，护理伦理决策困境对护理工作最直接的影响就是工作效率的降低，护士需花费大量的时间与患者及家属进行解释沟通，不仅延误了患者最佳治疗时间，也影响了护士下一步工作的进行。大多受访者均指出，护理伦理决策困境对其情绪造成严重影响，易产生自我怀疑，动摇对职业价值的判断，尤其内心脆弱的护士，更是严重的打击。

3.3 护士应对护理伦理决策困境的内心变化有研究指出[8]，护理人员在学校接受的医学伦理教育不足以应对临床中复杂的护理伦理决策困境。护士工作年限的不同，其应对护理伦理决策困境时的内心体验也略有差异。对于新护士，他们会采取“全力以赴”的处理方式，易产生崩溃情绪。对年资较长的护士，逐渐会形成自身的情感界限，若缺乏正确的指导，易出现逃避心理。亦有研究指出[9]，社会支持能够为护理人员提供强大的保障，鼓励护理人员寻求心理帮助，增加其自我效能感，有助于将创伤转化为积极的成长。研究者通过质性访谈后发现，护理人员随工作年限的增长其在面对护理伦理决策困境时的内心体验有所变化。一方面，工作年限较短的护士易出现复杂的内心体验，例如困惑、不解、同情、难过的情绪，随着工作年限的增长更易出现迷茫、无力，甚至逃避、麻木的心理。另一方面，也有学历较高的受访者在面对护理伦理决策困境的起初阶段会感到沮丧和受挫，但通过镇定和思考，他们更关注的是如何解决当下的困境，既是挑战又是机遇，会激发出他们的求知欲。

#### 3.4 建议

##### 3.4.1 加强医、护、患间的沟通

有研究指出[10]，执业护士和执业医师不同伦理决策的原因是由于两种职业责任不同造成的。加之患者地位的上升以及医学、护理模式的转变，故使得患、医、护之间的关系更为复杂。

Poikkeus 等[11]建议鼓励护士通过个案研究，建立正确的价值观，提高伦理认知和判断能力，以更好地处理未来临床工作中的伦理困境。这与 Rathert 等[12]的研究结果相似，其认为如果护士能分享他们在伦理冲突和困境方面的经验，护理团队成员之间互相学习，在应对伦理困境时感受到组织和同伴支持，可以减少“渐强效应”，并降低伦理困境的发生频率。亦有研究指出，通过建立医护合作小组等途径，加强医护间的沟通，降低医护间的价值冲突，有助于增强其与患者的沟通效果，从而减少伦理决策问题的发生。本研究中，男性受访者均提出了在对异性患者进行涉及隐私方面操作时，大多数患者会出现抵触情绪，他们会通过良好的沟通解释打消其顾虑，尽量取得其配合。亦

有受访者指出,当患者及家属对治疗决策疑虑时,会从医学的角度,让其意识到对他的益处,对后期生存质量的影响,“苦口婆心”地跟患者及家属进行沟通解释。

#### 3.4.2 加强护理人员伦理决策的相关培训

现代护理模式已将伦理因素作为护理实践的重要方面纳入其理论体系中,护理人员的伦理决策显然会给具体的护理行为带来直接影响。目前我国约 88.6%的本科和大专开设了护理伦理学课程,然而护士在临床工作中遇到的伦理问题更加复杂具体,仅靠院校获取的知识难以解决实际问题,导致护士缺乏伦理相关理论和实践指导,导致对护理伦理的思考较少。有学者指出[13],护理伦理决策困境给护理人员造成了严重影响,为解决该难题可从以下方面进行:①护理人员应进行专业伦理理论及相关法律法规的培训;②加强护理人员的诚信修养及正确价值观的培养;③掌握正确决策的基本程序,建构护理伦理决策模式;④国家卫生行政部门应加大对相关研究的资金投入,重视护理伦理困境及其决策问题,以鼓励相关研究的开展等。本研究有受访者指出,在个人层面上,护理人员应多学习护理伦理及法律的相关知识,接受相应的培训,提升应对伦理决策困境的能力;在管理层面上,受访者希望能够健全护理伦理决策相关的制度及规范,在应对相关护理伦理决策问题时能够寻找到良好的参照和标准。

3.4.3 提升护士角色地位,增强决策自主权有报道指出[14],护理伦理困境的严重程度和频度与医院伦理氛围呈负相关,即医院的伦理氛围越积极,护士伦理困境的频率和强度越低。2019年 Jamshidian 等[15]提出了赋予护士伦理上的权力,帮助他们作出伦理决定,减少护士伦理困境。

Karanikola 等[16]发现,专业自主与伦理困境发生频率呈显著负相关,护士的专业自主性越强,他们在紧急情况下面临的伦理压力就越小,其伦理困境的频率和强度也会降低。有学者试图通过增强临床护士伦理决策能力的信心来更好地促进护士进行伦理决策[17]。本研究有受访者指出,医院工作氛围的人性化,当面临护患纠纷时,不是一味的否定与指责护士,能够使护士敢于自主决策护理伦理问题。亦有受访者指出,希望提高护士的社会认可度,给予护士更多的尊重、理解、支持,赋予他们自主决策的权力。

#### 小结

随着人们健康需求水平的提高,以及护士角色的多样化,使得护理伦理决策问题日益凸显。本研究显示,临床护士在面对护理伦理决策困境时均呈现不同程度的负性情绪,缺乏对护理伦理决策困境的认知及应对能力。护士应加强自身理论体系的建立,丰富护理伦理及法律的相关知识。管理者应重视护理伦理决策困境问题,关注护士的内心情绪,加强护理人员负性情绪的疏导,开展护理伦理决策的相关培训,制定相关制度及标准,营造良好的医院伦理氛围,最终提升护理人员伦理决策能力及职业认同感。

#### 参考文献

- [1]刘俊荣.护理伦理学[M].北京:人民卫生出版社,2014:102-134.
- [2]罗梦丹,武文文,刘成媛等.国内护理伦理困境及其决策研究的文献计量学分析[J].现代临床护理,2019,18(05):62-68.
- [3]Colaizzi P. Psychological research as the phenomenologist views it[M].New York: Oxlord University Press,1978:48-71.
- [4]王慧虹,顾丹凤,胡雯晴等.护理伦理再教育对本科实习护生伦理认知与决策能力的干预效果[J].实用临床护理学电子杂志,2020,5(13):191-192.
- [5]MICHALSN A, LONG A C, GANZ F D, et al. Interprofessional Shared Decision- making in the ICU: A Systematic Review and Recommendations from an Expert Panel[J]. Crit Care Med, 2019, 47(9):1258-1266.
- [6]Haahr A, Norlyk A, Martinsen B, et al. Nurses experiences of ethical dilemmas: A review[J]. Nurs Ethics, 2020, 27(1):258-272.
- [7]Wiegand DL, Funk M. Consequences of clinical situations that cause critical care nurses to experience moral distress[J]. Nurs Ethics. 2012, 19(4):479-87.
- [8]Phillips CS, Volker DL. Riding the Roller Coaster: A Qualitative Study of Oncology Nurses' Emotional Experience in Caring for Patients and Their Families[J]. Cancer Nurs. 2020, 43(5):E283-E290.

- [9] She R, Wang X, Zhang Z, et al. Mental Health Help-Seeking and Associated Factors Among Public Health Workers During the COVID-19 Outbreak in China[J]. *Front Public Health*. 2021,9:622-677.
- [10] SALEHI Z,NAJAFI GHEZELJEH T,HAJIBABAEI,et al.Factors behind ethical dilemmas regarding physical restraint for critical care nurses[J].*Nurs Ethics*,2020,27(2):598-608.
- [11] POIKKEUS T,SUHONEN R,KATAJISTO J,et al.Organisational and individual support for nurses' ethical competence:A cross sectional survey[J].*Nurs Ethics*,2018,25(3):376-392.
- [12] Rathert C,May D,Chung H.Nurse moral distress:a survey identifying predictors and potential interventions[J].*Int J Nurs Stud*,2016,53:39-49.
- [13] 张经纬,李明霞,徐祥敏等. 护理伦理困境的研究进展 [J]. 护理学杂志,2021,36(23):17-20.
- [14] POIKKEUS T,SUHONEN R,KATAJISTO J,et al.Relationships between organizational and individual support,nurses' ethical competence,ethical safety,and work satisfaction[J].*Health Care Manage R*,2020,45(1):83-93.
- [15] JAMSHIDIAN F,SHAHRIARI M,ADERYANI M R.Effects of an ethical empowerment program on critical care nurses' ethical decisionmaking[J].*Nurs Ethics*,2019,26(4):1256-1264.
- [16] Karanikola M,Albarran J,Drigo E,et al.Moral distress, autonomy and nurse- physician collaboration among intensive care unit nurses in Italy[J]. *J Nurs Manag*, 2014,22(4):472-84.
- [17] 张玉芬,汪晖,胡凯利.临床护士道德困境的潜在剖面分析及其与道德敏感性的关系研究[J].*护理学报*,2023,30(3):20-25.

## 骨科护士对跌倒风险高危患者护理伦理的干预决策

马佳

中山大学附属第五医院

通过查阅文献针对骨科护士对跌倒风险高危患者护理伦理决策的相关研究,从跌倒风险高危患者护理实践中平衡职业道德规范及监管准则与患者的自主尊严及安全需求的伦理冲突、跌倒风险高危患者照护的道德需求决策困境、跌倒风险高危患者护理中文化环境的适应冲突从三个方面总结了跌倒风险高危患者护理伦理决策主要内容,并基于当前的主要问题提出了跌倒风险高危患者护理伦理决策的主要对策,即完善以人为本的护理标准化跌倒风险高危患者决策能力评估流程,改进跌倒风险高危患者个性化的沟通策略及依从性,并建立与组织工作环境一致的护理伦理文化,以期完善跌倒风险高危患者护理体系提供一定的参考。跌倒是指突发、不自主、非故意的体位改变,倒在地上或比初始位置更低的平面上;跌倒是我国老年人伤害死亡的首位原因,其发生率随着年龄的增加而上升。骨科患者由于疾病因素影响导致躯体活动及平衡能力受限,在行走过程中极易发生跌倒。跌倒可能导致严重甚至危及生命的后果,增加患者痛苦,延长住院时间,给家庭及社会带来沉重负担。随着社会老龄化加速,老年跌倒预防已引起医疗卫生机构的关注,WHO 明确指出,自我管理是患者安全管理的重要内容,强调患者在跌倒预防管理中的主体地位。目前国内外预防跌倒效果不容乐观,跌倒预防管理策略大多以医护人员为主导,较少关注患者在维护自身安全中发挥的核心作用。在临床工作中,安全、尊严和自主是老年护理工作的关键,患者的自主权是护理工作的核心,由于跌倒会增加患者骨折的风险,进而出现行动不便导致卧床时间增加从而又会增加感染及压疮风险的发生、生活自理能力下降,进而影响患者个人的自主权和日常行动能力,因此护士在维护跌倒高危患者人格方面起着非常重要的作用。但护士在维护跌倒高危患者自主权时可能与安全或尊严等其他目标或价值观相冲突,且跌倒高危患者的需求通常表现为护士体验到的患者依从性下降,这反过来会促使护士避免与患者互动或实施物理和化学约束,在这种情况下,护理工作在道德上就会变得更具挑战性,容易使护士陷入伦理困境。护理伦理是除了在患者、医护及与患者家属关系中的作用外,还与护士自身、所护理患者及其同行的权利和职责有关的恰当职业行为原则。护理伦理决策是指护士根据护理专业理论和经验,针对临床工作中的实际情况,经过调查研究和科学思维,从一系列备选方案中确定最佳护理方案的过程,应建立在道德思考之上,依据一定的价值观念,分析护理

伦理难题所涉及的伦理原则和各方利益,制定备选方案及预期结果,最终对最合理的方案进行选择,即指护士与患者相处时,各种原则间发生冲突,可以依据伦理准则,做出最符合道德规范行为的过程。但当前针对护士对跌倒风险高危患者的护理伦理决策存在较少且单一的研究,如何跨越伦理困境作出有效的决策仍需更深入的研究,因此本次摘要的目的是审查骨科护士对跌倒风险高危患者护理伦理决策及相关研究,以此为完善跌倒风险高危患者护理体系提供一定的参考。以澳大利亚乔安娜布里格斯研究所(Joanna Briggs Institute, JBI)发布的范围综述为框架,根据“PCC原则:研究对象(participants)、概念(concept)、情境(context)”确定,明确护士对跌倒风险高危患者护理伦理决策及研究。

**关键词** 骨科护士;跌倒风险高危患者;护理伦理;决策;干预

**方法:**资料与方法 1.1 临床资料 选取珠海市某三级甲等医院骨科住院的老年患者为研究对象。纳入标准:①年龄 $\geq 60$ 岁;②理解能力与思维能力正常;③患者或家属使用智能手机,知情同意参与本研究,签署知情同意书。排除标准:①需长期卧床者;②病情不稳定者。选取2022年5月1日~12月31日2000例骨科老年住院患者为对照组,男1300例、女700例,年龄( $65.87 \pm 5.36$ )岁,脊柱疾病1000例、其他疾病1000例;选取2022年6月1日~12月31日2000例骨科老年住院患者为研究组,男1400例、女600例,年龄( $66.03 \pm 5.18$ )岁,脊柱疾病1200例、其他疾病800例。两组一般资料比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

1.2 方法 1.2.1 对照组 采用常规跌倒预防模式。患者入院时,责任护士根据《住院患者Morse跌倒危险评估因素评估表》及时进行准确评估患者跌倒风险,确定患者跌倒风险等级(无风险、低风险、高风险)。责任护士根据患者风险等级给予相应预防措施指导。

1.2.2.1 成立患者参与防跌倒安全管理团队,采用护理伦理干预决策,患者参与防跌倒安全管理团队由5名成员组成,小组成员均明确职责和目标。由护理组长担任本团队组长,负责研究项目的总体设计;由骨科中心护理质量安全管理委员会预防跌倒小组的骨干成员为组员,负责跌倒预防的文献资料的整理分析,制定基于授权理论的自主参与跌倒预防模式。各护理单元均设立跌倒管理联络员,联络员负责跌倒管理、检查和跌倒不良事件上报工作

1.2.2.2 制订患者自我风险评估表及预防措施形成专属个性化跌倒预防处方参考Tzeng等,研制开发的患者参与跌倒风险自我评估应用软件,患者通过跌倒风险评估表自选出跌倒危险因素及预防措施。本研究以授权理论为基础,参考“Engaging”工具的内容和形式,通过专家座谈会进行讨论,制订患者自主参与跌倒风险表,该表共包括12项风险因素(有关呼叫器、跌倒史、心脏疾病、记忆障碍、尿失禁、沮丧、血压的问题、移动障碍、腿脚不便、用药问题、视力障碍、听力障碍),共20条风险因素,根据每项风险因素制订相应预防措施共34项,见表1。患者进行跌倒自我风险评估,护患共同核实跌倒危险因素评估结果,确定患者跌倒风险因素,制定专属个性化跌倒预防处方。

1.2.2.3 护士培训通过三阶梯培训(跌倒预防管理小组成员—护理单元跌倒预防联络员—责任护士),将预防跌倒培训工作在骨科中心全体护理人员中层层推进,形成培训阶梯,从而进行全面专业的培训,及时反馈学习效果,找出薄弱环节,进行强化学习。通过视频会议线上培训、考核,与现场培训相结合,提高培训效率和质量。培训内容包括:患者自主参与跌倒预防模式介绍、护理伦理决策在患者自主参与跌倒预防模式的实践步骤、跌倒后护理伦理决策在患者损伤评估及处理、跌倒不良事件上报及处理流程及跌倒案例回顾与分析等。

1.3 评价指标 比较两组跌倒发生率、跌倒后损伤率及跌倒风险评估正确性、评估及时率、措施落实率、满意率。每月用跌倒风险评估查检表、跌倒预防措施落实查检表、预防跌倒患者满意度调查表对患者进行抽查,对照组共抽查200例、研究组共抽查350例,检查患者对自身危险因素评估是否准确、及时,患者对跌倒预防措施落实情况预防跌倒满意度,确保预防跌倒的管理落实到位。通过不良事件上报系统获取患者跌倒的相关数据资料,并对资料进行汇总分析。

最后得出:1、通过改进个性化的沟通策略,可以提高护理伦理决策水平。护士应将“倡导人的自主和正直”作为维护尊严的跌倒风险高危患者护理的主要基础,包括对人富有同情心、确认人的价值和自我意识、创造一个人道和有目的的环境,通过采取有效的沟通方式激发患者的内在资源和自决能力与合作能力,或采取适当地弱约束,进行温和地克制。2、“尊重、有利、不伤害、公正”

四大原则是医学伦理的基本原则，也是护士应遵循的基本伦理原则。建议根据环境调整预先的护理常规、提高骨科护士对跌倒高危患者理论知识的教育、群体反思活动和利于护患互动的资源分配，达到一致的组织支持。在跌倒风险高危患者护理实践中，道德评估是日常实践，为患者提供合乎伦理道德的护理，一方面取决于护士的专业知识、实践经验、职业认同以及个人专业能力等，而另一关键因素是建立持续的组织伦理文化。通过营造跨学科专业间合作的工作环境，互相促进专业成长，增强职业认同，可以让护士从不同角度审视患者的情况与需求，并以专业的态度给予回应。护士是患者需求的倡导者，组织领导应重视与支持，营造家一样的以人为本的护理环境，创造护士与患者进行有意义沟通的机会，并开展系统的跌倒风险高危患者的护理教育知识培训。

国外针对其中的决策能力评估、沟通策略、提供以人为本的护理等已有初步探索，但关于骨科护士对跌倒风险高危患者护理伦理决策的应用研究国内仍有很大的发展空间，建议在今后的研究中完善以人为本的护理标准化跌倒风险高危患者决策能力评估流程，改进跌倒风险高危患者个性化的沟通策略，并建立与跌倒风险高危患者护理工作一致的组织伦理文化。

# 医学伦理教育

## 《医学伦理学》国家级一流线上课程的建设与反思

陈旻

福建医科大学

福建医科大学建设的《医学伦理学》国家级一流线上课程是一门适用本科生和社会学习者的高校学分认定课。课程负责人通过多年的教学实践，总结《医学伦理学》国家级一流线上课程建设的若干经验。

1. 课程建设要确定明确的目标。一个成功的线上课程需要明确的课程大纲和学习目标。《医学伦理学》作为医学与哲学交叉学科，其教学不仅是显性知识的呈现，更要化作实践能力，体现学科深度融合。在制定课程大纲和教学计划时，要确保每个课程模块都与学习目标密切相关。学习目标应该具体、可评估且与学生的需求相吻合，能够提供学生所需的知识和技能。明确的学习目标有助于指导课程设计和学习活动的选择，确保学生能够获得预期的学习成果。

2. 线上课程的设计应创造互动和合作的学习环境。传统课堂上的师生课堂讨论可以通过在线讨论板、实时聊天室和协作工具等技术手段在线上课程中得到实现。引入在线讨论、合作项目和虚拟小组等元素，鼓励学生参与讨论、提问问题并与其他学生合作完成任务，以促进学生之间的交流和思想碰撞，促进他们的学习和思考能力。鼓励学生进行团队合作，提高他们的合作能力、沟通技巧和问题解决能力。通过临床情景模拟和演示，让学生对医学伦理在医事活动中的作用产生深刻理解，并且能联系所学的知识尝试解决现实问题，将知识内化为能力。

3. 线上课程应该采用多样化的教学方法和资源。线上视频资源按理论、规范、实践、难题模块对医学伦理学主要领域的知识进行讲解时，应充分利用多媒体资源，除了文字和图表，还可以包括音频、互动模拟和在线实验等多种教学资源，以提高学习的吸引力和互动性，并提供临床案例帮助理解，以满足不同学习风格和需求的学生。同时，课程中的评估方式也可以多样化，例如在线测验、作业和项目，以全面评估学生的学习成果。

4. 线上课程建设需要不断进行评估和改进。课程建设并不是一次性的过程，而是一个不断评估和改进的循环。通过学生反馈、数据分析和教师评估，可以发现课程设计中存在的问题和改进的空间，提高课程的质量和适应性。利用这些数据，可以及时发现学生的学习困难、兴趣偏好和学习进展，及时修订课程内容和教学策略，以提高学生的学习效果和满意度。及时的反馈和评估机制还可以帮助学生检查和改进他们的学习。

5. 课程建设需要建立稳定的技术支持和教师培训体系。要确保课程平台的稳定性和安全性，并提供及时的技术支持，以解决学生和教师在使用过程中遇到的问题。此外，教师是线上课程建设的重要参与者，教师培训应包括线上教学技巧、课程设计和评估等方面的培训，以提高教师在在线环境中的教学能力，以应对技术问题和教学挑战。

通过这些经验，在建设国家级一流线上课程的同时，可以提供高质量的教育体验，满足学生的需求，并推动教育的创新和发展。在实践中，也对国家级一流线上课程的价值和意义，以及如何更高效高质量的利用已有的国家级一流线上课程开展教学进行了反思。

1. 建设国家级线上课程的具有重要的价值和意义。可提供高质量教育资源，使得学生可以无论身在何地，都能够接触到最好的教育资源，消除了地域限制，提升了教育的公平性和普及性；可推动教育创新和改革，采用新颖的教学方法、多媒体资源和互动性强的学习环境，激发学生的学习兴趣，培养学生的创新思维和问题解决能力；适应现代社会需求，培养学生的信息素养、数字技能和在线合作能力，为他们在未来的学习和职业发展中提供必要的能力和竞争力；提供灵活学习机会，学生可以根据自己的时间安排和学习需求选择合适的课程，自主学习并掌握知识；国家级线上课程的建设有助于提升国家的教育水平和国际竞争力，提高教育质量和声誉。

2. 翻转课堂教学是利用已有的国家级一流线上课程开展教学良好实践。

现代互联网技术的发展推动着教育教学模式的转变，医学伦理学的教学改革也应该实现线上课程向翻转课堂的优良改进。医学伦理学的教学改革旨在培养学生独立思考、提高学生运用医学伦理学知识进行临床决策的能力。医学伦理学的翻转课堂设计主要分为三个部分：一是基于国家级一流线上课程进行知识的传递，学生完成陈述性知识的学习；二是教师在线下见面课上引导学生小组对

模拟情境或临床案例进行讨论分析，学生将知识吸收内化为能力；三是以案例为基础建立适应性的考核方式。

**关键词** 国家级一流线上课程；课程建设；线上课程

## 医学人文教育与思政教育：融合与重构

李丹丹  
河北医科大学

医学人文教育与思政教育的融合已成为学界的共识，一是思政教育融入到医学人文教育，实现课程思政；二是医学人文教育融入思政教育，发展精准思政。学界围绕医学人文教育、人文课程思政、思想政治教育三个主体交叉融合进行了较为深入的探索，但实现二者的有机融合，必须要理清课程本质属性、目标、定位这些根本性问题，以思政教育作为人文教育的基础教育，在思政教育中融入医学人文教育，以实现医学院校精准思政；在医学人文教育中以课程思政形式进一步深化思政教育，实现课程思政的目的，最终人文-思政协同推进中国特色医学人文教育的探索。

从课程本质属性看，二者是意识形态与共同价值。马克思从唯物史观的基本范畴入手，分析了社会意识形式是社会意识的重要组成部分，并从社会意识形式两大组成部分意识形态和非意识形态区分中，明确其内涵。指出意识形态是反映一定经济关系、政治关系，以及一定阶级社会集团利益和要求的思想体系，非意识形态不反映特定利益集团的要求，二者显著的区别在于阶级性。医学人文教育和思想政治教育二者教育目标指向的都是人，但是其培养的一个是“共同个性的人”，一个是“公民”。以此可看出医学人文教育和思想政治教育本质属性的显著差别。医学人文教育是立足全人视野，是全世界共同适用的教育，是任何阶级都普遍适用的价值追求，在此意义上来看必然存在非意识形态性，而是全人类的共同价值。思想政治教育以人为主体，立足国家的意志和利益，特别是统治阶级的立场和价值观进行教育，具有明显的意识形态性，意识形态性规定了思想政治教育的目标和方向，成为其本质属性。而无论是共同个性的人还是公民，其主体都是人，马克思从现实的人出发，明确人在本质上是社会关系的总和，人是社会的历史的人，从意义上来看，在当前人类社会形态下进行人文教育不可避免具有一定的意识形态性，这也为思想政治教育与医学人文教育融合提供了依据。另一方面，思想政治教育不完全等同于意识形态教育，意识形态教育仅仅是其中的部分内容，还包括立足人本身，进行个人的思想、道德教育，而这也进一步为医学人文教育与思想政治教育的融合提供了内容。理清差异，推进融通，其实就是在构建中国特色医学人文教育。

从人学目标看，存在个人、他人与集体辨析。医学人文教育核心立足点在于“人”，而这个人具有共性与个性相结合，是病人与医生双向互动的人，其本我的发展是为了更好的服务于他人（病人）。而思想政治教育的人强调社会生活中的人，其本我的塑造是为了更好的奉献社会，进一步指向了集体。二者的人学目标存在着指向性的差异，但是其立足点在于本我的塑造，只有在本我塑造的基础上才能更好处理好与他人以及集体的关系，进而构成个人—他人—集体三者之间的有机统一的递进关系，实现二者教学目标的融合，进而引导教学体系的重构。

从课程定位看，是基础教育与专业深化。医学人文与思政教育存在一定学科体系差异，医学人文定义说法多元，总括起来医学人文是医学、人文、社科交叉学科，运用人文、社科的思维方法去解决医学实践问题。思想政治教育是人文社会科学学科，随着马克思理论一级学科的逐步确立，其社会科学的学科属性也逐步明晰。思想政治教育与医学人文是医学生课程体系中公共基础教育与专业教育，二者是内容衔接与深化关系，开展思政教育为人文教育奠定坚实的基础，并结合医学特色在其中融入人文知识，实现了医学院校的精准思政。而在此基础上开展人文教育，将思政教育融入其中，深化对思政教育的理解，同时实现了医学人文教育的课程思政。通过二者课程的融合构建医学院校的大思政教育。

从课程特色看，结合我国现实实践与中华优秀传统文化融合重构。思政教育是具有中国特色的教育，思政教育与人文教育融合本就是发展具有中国特色的医学人文教育，推进中国特色的医学人

文与思政教育融合发展,必须立足中国实际与中华优秀传统文化,能够实现二者有效融合。而我国人文教育与现实实践结合不深,对我国优秀传统文化挖掘不够,尤其是中医药历史文化没有得到有效的利用,立足我国现实,挖掘有效资源,实现医学人文与思政教育的特色融合。

## 医学研究生科技伦理意识认知现状及培育路径分析

谢晋, 杨金涛, 范盈盈, 李书领, 柳云  
河北医科大学

**目的** 了解医学研究生科技伦理意识认知现状及提出培育路径,为今后高等医学院校开展科技伦理教育和研究活动提供实证依据。**方法** 采用自设式科技伦理意识问卷对河北省1992名医学研究生科技伦理意识认知现状进行简单随机抽样调查,用SPSS21.0软件以及T检验、方差分析等数据分析方法整理分析问卷数据。**结果** 河北省医学研究生科技伦理意识总平均分为3.58分,各维度中网络伦理意识、科研伦理意识、科学伦理意识、生命伦理意识、人工智能和大数据伦理意识、环境伦理意识的平均得分依次为:3.71、3.50、3.60、3.66、3.51、3.47,其中网络伦理意识得分最高,环境伦理意识得分最低。与男性相比,女性科技伦理意识更强,得分差异具有统计学意义( $T$ 值为-12.110,  $P < 0.05$ );学术型硕士研究生的科技伦理意识要比专业型硕士研究生更强,得分差异具有统计学意义( $T$ 值为-4.640,  $P < 0.05$ );不同年龄分组的医学研究生在科研伦理意识、环境伦理意识维度的平均得分差异具有统计学意义( $T$ 值分别为-2.410、-2.244,  $P < 0.05$ ),有无学生干部工作经历的医学研究生在科学伦理意识、网络伦理意识维度的平均得分差异具有统计学意义( $T$ 值分别为-2.322、-2.121,  $P < 0.05$ ),不同父母学历分组的医学研究生在人工智能伦理意识、科研伦理意识、科学伦理意识维度的平均得分差异具有统计学意义( $F$ 值分别为2.868、2.704、2.661,  $P < 0.05$ )。85.99%的医学研究生现阶段主要关注的科技伦理问题为生命伦理问题;69.53%的学生接受科技伦理教育的主要途径是学习科技伦理专业课程;77.51%的学生认为能够最有效地提高医学研究生科技伦理意识的途径为开设科技伦理专门课程;44.73%的学生认为开设科技伦理课程的主要课程类别应该为通识教育课;55.82%的学生认为应该适度增加现阶段已开设科技伦理课程的课时比例;45.53%的学生认为最应该加强本科基础理论学习阶段的科技伦理教育。**结论** 医学研究生科技伦理意识处于中等水平,仍待加强,医学研究生科技伦理教育体系缺乏序贯性。亟须优化我国科技伦理教育的顶层设计和治理体系,持续加大政府教育经费支持力度,设立专职的科技伦理监督部门,健全相关的法律法规、行业规范以及多部门联合执法机制;完善我国高校科技伦理教育机制,通过树立成熟的教育教学理念、打造精品核心课程、加强师资队伍建设和创新教学方法、提供良好的校园学习环境等方式推动科学技术教育与伦理道德教育交融互动、相互促进;营造良好的社会氛围,弘扬正确的社会主义核心价值观以及宣传优秀科技人物的真实经历来引导榜样力量。力求通过多方协调机制共同发力,形成科学、合理的科技伦理教育人才体系,不断提高医学研究生的科技伦理意识,将其培养为能够预判科技风险、担当伦理责任的时代新人。

**关键词** 医学研究生;科技伦理意识;认知现状;培育路径

## 基于混合式学习理论的高校附属医院研究生科研伦理培训模式实践探索

杨子, 马强, 常广明  
哈尔滨医科大学附属第二医院

**研究背景:**科技伦理管理体系建设对于保障科学研究健康发展至关重要,医学研究生科研伦理素养的培养是医学研究生教育内涵式发展的需求,也是学生个人综合能力提升和未来职业规划的基

本要求。教育培训是科技伦理管理体系建设和质量改进的有机组成部分和重要环节,充分发挥高校附属医院伦理委员会教育培训职能,是强化科研人员伦理素养和意识、提升伦理委员会伦理审查能力和质量、加强科研机构伦理管理水平的重要途径。本研究采用量性与质性相结合的混合式研究方法,旨在推动高校附属医院医学研究伦理管理体系不断完善,为服务科学研究健康发展提供一定参考。

**研究目的:** (1) 了解高校附属医院研究生科研生物学伦理意识和培训现状; (2) 了解高校附属医院医学研究生课题伦理审查的模式与路径,以及研究生参与伦理审查的体验,为完善伦理审查流程提供依据; (3) 明晰高校附属医院研究生医学伦理素养现状,并探究相关影响因素,为开展高校附属医院医学伦理培训提供参考; (4) 以混合式学习理论为基础,构建高校附属医院研究生科研伦理培训体系。

**研究内容及方法:** (1) **第一部分:** 以某高校附属医院为例,面向全部年级的硕士博士研究生,采用整群抽样方法,开展医学研究生生物学研究科技伦理意识及培训现状调研。(2) **第二部分:** 以黑龙江省为例,采取方便抽样,开展高校附属医院医学研究生课题伦理审查模式调研,同时,选取哈尔滨市某高校附属医院在读研究生作为研究对象开展高校附属医院研究生对科研伦理审查过程体验的质性研究,样本量以受访者的资料达到饱和,不再有新的信息出现为准。通过半结构化访谈法收集资料,结合文献初步制定访谈提纲,从研究生对伦理审查的理解、对知情同意过程的体验和感受、参与者参与动机几方面设计提纲,并征求相关领域专家意见逐步完善访谈提纲。修订后对两名研究生进行初步访谈,根据预访谈结果对访谈提纲再次进行修改。访谈前事先说明研究目的、所需时间等,征得受访者同意并签署知情同意书。为保护个人隐私,研究结果采用匿名方式,性别以编号替代。每次访谈结束后,研究者在 24 小时内将录音资料转录成文字,并对其进行整理、分析和归纳,采用 Colaizzi 七步分析法对资料进行整理分析。(3) **第三部分:** 高校附属医院研究生科研伦理审查相关知识的知晓及影响因素调查。制作并发放研究生科研伦理审查规范认知及影响因素调查问卷至哈尔滨市某高校附属医院研究生微信和 QQ 群,以在线填写的方式开展问卷调查。结合文献检索及政策查阅,高校附属医院,咨询相关伦理学专家,经反复研讨并通过预调查结果对调查问卷进行修订完善。问卷内容涵盖基本情况、科研开展、科研伦理教育培训以及对伦理审查规范认知等几方面内容。知识层面根据国家卫生健康委等部门颁布的最新的伦理办法归纳总结出 10 条伦理审查规范,如果被调查者对这 10 条规范均选择“知晓”,即判定被调查者对伦理审查规范的认知为“合格”。(4) **第四部分:** 基于混合式学习理论构建高校附属医院研究生科研伦理培训模式。混合式学习(Blended Learning)有效结合了传统面对面教学与线上学习的优点,具有这两种学习环境中的相应要素和特点,具有传统学习方式的高效性与在线学习方式的灵活性;其中,混合式学习中的参与者包括教师、学习者以及混合式学习的设计者;混合式学习中的互动是全面且多元的,不仅有人与人之间的交流,也存在人与学习资源、学习环境的交互。了解混合式学习的以上组成要素与基本特征,有助于相关人员认识混合式学习的本质,从而促进有效混合式学习环境的成功创建与实施,提高混合式学习质量与效果。采用便利抽样法,选取某高校附属医院研究生,实施基于混合式学习理论的科研伦理培训,采用案例教学法,确立“以问题为导向”的伦理决策分析框架,运用反思性思维来讨论、分析和解决,采用线上与线下相结合的方式进行,并分别在培训前、后进行伦理相关知识知晓情况评价、教学效果满意度评价等,以评价培训的效果。

**关键词** 高校附属医院; 医学研究生; 科研伦理; 混合式学习; 培训模式

# 新医科背景下医学生同理心与主观幸福感的关系：利他行为的中介作用

张一凡，卢一丹，闵令达，杨晓星，柳云  
河北医科大学

**研究背景：**国务院办公厅印发的《关于加快医学教育创新发展的指导意见》要求，把医学教育摆在关系教育和卫生健康事业优先发展的重要地位，以新医科建设为抓手，培养研究型、复合型和应用型人才，全面提高人才培养质量，为推进健康中国建设、保障人民健康提供强有力的人才保障。这就要求对当下医学生的培养不仅在于专业知识教育，还包括医学生的医学人文素养和职业精神等多个方面的共同配合。

同理心和利他行为作为医生职业精神的重要方面。根据 Batson 和 Shaw 的利他行为理论以及人际互惠理论可知，具有较强同理心倾向的个体更容易出现利他行为，因此同理心可能是潜在产生利他行为的一种动机机制。以往研究也发现，高水平的利他行为和同理心也会给个体带来更多的幸福感和愉悦感，但目前三者的关系尚不清晰。本研究旨在探讨医学生同理心、利他行为和主观幸福感之间的内在联系及机制，不仅为医学生职业精神和医学人文素养的培育提供理论和实证依据，也为构建和谐医患关系提供了理论框架和理论支撑。

**研究方法：**采用随机取样，选取 1500 名医学专业本科生进行问卷调查，回收问卷 1290 份。其中男生 586 人，女生 703 人；一年级 316 人，二年级 308 人，三年级 666 人；独生子女 414 人，非独生子女 876 人。样本来自临床医学、预防医学、护理学、精神医学等多个专业。

**研究工具：**研究使用杰斐逊同理心量表，利他精神自陈量表和主观幸福感量表，内部一致性信度分别为 0.86，0.88 和 0.926，信效度良好。

**研究结果：**（1）根据差异检验，女生的利他行为得分显著高于男生的利他行为得分（ $F=9.615$ ， $p<0.01$ ）；主观幸福感和同理心得分在性别方面差异不显著。主观幸福感和同理心得分在年级中差异显著（ $F=5.84$ ， $p<0.05$ ； $F=3.86$ ， $p<0.05$ ），其中同理心得分随着年级增加呈上升趋势，主观幸福感得分二年级最高，其次是三年级，最后是一年级。独生子女的利他行为得分和主观幸福感得分显著低于非独生子女（ $F=30.538$ ， $p<0.01$ ； $F=4.49$ ， $p<0.05$ ）。（2）同理心、利他行为和主观幸福感三个因子两两显著相关（ $p<0.001$ ），并且同理心和利他行为可以正向预测主观幸福感（ $\beta=0.47$ ， $p<0.001$ ； $\beta=0.59$ ， $p<0.001$ ）。（3）通过 AMOS 结构方程模型分析发现，利他行为在同理心对主观幸福感中起部分中介作用。整体模型拟合指数为  $\chi^2/df = 2.63$ ，GFI = 0.99，CFI = 0.99，相对拟合指数(NFI) = 0.98，塔克-刘易斯指数(TLI) = 0.97，RMSEA = 0.063，模型拟合情况符合心理测量学标准。

**研究结论：**医学生利他行为在同理心和主观幸福感中具有部分中介作用，这表明在医学生职业精神培养过程中，强化医学生利他主义价值观引导和医师同理心培养，不仅有益于医学生主观幸福感和心理健康水平的提升，也有助于营造良好的医德教育和人文环境，为医学人文教育提供教学建议和指南，从而促进医学人才的全方位发展。

**关键词** 新医科；同理心；利他行为；主观幸福感；中介作用

## 算法伦理视域下人工智能融入医学人文教育的风险及纾解

赵欣  
河北医科大学

人工智能时代的黎明到来，人工智能早已不知不觉中深入人类社会的方方面面。算法作为人工智能基础技术，由于算法带来伦理问题日益显现。医学人文教育在算法伦理视域下面临算法伦理价值话语权遗失的风险、人工智能算法导致师生关系重构风险、算法导致医学人文价值观趋同化的风

险。直面人工智能在医学人文教育中应用的算法伦理风险，通过多元视角纾解医学人文领域风险和挑 战，从算法的伦理规则主权、法律规制、技术规范等方面着手，纾解算法伦理对于医学人文教育可能带来的风险。

**关键词** 算法伦理；人工智能；医学人文教育；风险；纾解

**基金项目：**本文为 2023 年河北省教育厅高等学校人文社会科学研究项目：医学研究生科技伦理意识认知现状及培育路径研究（编号：SQ2023234）、2021 年河北省教育厅人文社科研究重大课题攻关项目：医学人文胜任力视域下河北省医学人文教育历史与现状研究（编号 ZD202111）成果。

Abstract

The dawn of the artificial intelligence era has arrived, and artificial intelligence has already unknowingly penetrated into all aspects of human society. As a fundamental technology of artificial intelligence, algorithms have increasingly brought ethical issues. Medical humanities education faces the risk of losing the discourse power of algorithmic ethical values from the perspective of algorithmic ethics, the risk of artificial intelligence algorithms leading to the reconstruction of teacher-student relationships, and the risk of algorithms leading to the assimilation of medical humanities values. Facing the ethical risks of algorithms in the application of artificial intelligence in medical humanities education, we aim to mitigate the risks and challenges in the field of medical humanities through multiple perspectives. Starting from the ethical rule sovereignty, legal regulations, technical norms, and other aspects of algorithms, we aim to mitigate the risks that algorithm ethics can bring to medical humanities education.

Key word: Algorithm ethics; Artificial intelligence; Medical humanities education; Risk; solutions

随着人工智能时代的到来，人工智能早已不知不觉中深入人类社会的方方面面。“人工智能+X”模式的出现，人工智能与社会各领域逐渐融合，展现出巨大应用价值和广阔发展潜力，引发人类社会巨大变革。“人工智能+教育”也日益成为未来发展趋势，《高等学校人工智能创新行动计划》由教育部发布于 2018 年，该计划旨在推动在教育领域创新应用人工智能，通过智能技术在人才培养模式、教学方法、教育治理等方面进行创新性变革<sup>[1]</sup>。2020 年国务院发布的《关于加快医学教育创新发展的指导意见》提出，现代信息技术要在医学教育教学领域广泛应用，打造基于信息的智能医学教育<sup>[2]</sup>。目前我国医学人工智能的应用已经有诸如信息管理、药物辅助设计、医学辅助诊断等场景。人工智能在医学人文领域还未广泛应用，但是“人工智能+医学人文”具有前所未有的应用前景，例如：利用人工智能通过模拟不同的伦理困境，提高医生的道德判断和决策能力；通过分析语音、面部表情、身体姿态等非语言信息，完善医生的在情绪识别和情绪管理方面的能力，进而提升医患沟通能力；辅助医生学习医学心理学，通过模拟不同的心理情境，提高医生的心理诊断和治疗能力，人工智能可以提供智能对话、智能干预、智能评估等功能，帮助医生与患者建立信任和共情；通过展示不同的历史事件和人物，提高医生的历史观和价值观，人工智能可以提供文本摘要、文本生成、文本搜索等功能，帮助医生获取更多和更深入的医学人文知识等等。

当前人工智能的研究内容主要包括机器学习、类人神经网络、自然语言理解等<sup>[3]</sup>。人工智能一个绕不开的名词就是算法，算法是人工智能的技术核心，是这些研究内容基础中的基础。算法原本指的是数据的运算法则，随着人工智能技术发展，算法被定义为解决问题的相应清晰步骤，即只要按照此步骤输入指令或数据就会产生预期的结果<sup>[4]</sup>。通俗解释：算法作为一种输入—处理—输出结果的方法，需要人类对其代码赋予一定运算、逻辑规则，进而对数据进行处理分析。但是算法并非客观的，算法本身只不过是一种数学化的特定思维路径或问题解决方法，这意味着算法的基本实现框架和底层运行逻辑都掌控在运算法则制定者手中。程序开发人员出于某种希望结果而把某些价值和利益置于其他价值和利益之上，算法也就具有某种价值观属性。Pew Research Center 在 2017 年 2 月发布了《Code-dependent:Pros and Cons of the Algorithm Age》，算法为人类带来生产生活诸多便利同时伴产生新的挑战，过度以来算法将会削弱人类的决策地位、算法歧视、隐私

泄露等问题<sup>[5]</sup>。在相应的大数据处理过程中,伦理问题主要出现在三个时间节点:当大数据移到一组选定的变量时、当选定的数据移到由算法或伦理研究产生的结果时以及当这些结果移到明确的行动计划时<sup>[6]</sup>,一旦算法被赋予一定价值取向,算法具有一定决策权力时,算法便具有了伦理属性。因此就产生“湖心岛”隐喻,一旦算法伦理在人类世界降临,将与一种外来生物入侵到相对隔离的生态环境中非常相近,在这个没有天敌的人类文明孤岛上,算法伦理将呈指数级增长<sup>[7]</sup>。

人工智能与医学人文教育融合趋势不可阻挡,未来将会有几何级的应用案例不断涌现。2018年教育部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合发布的《关于加强医教协同实施卓越医生教育培养计划2.0的意见》指出,医学教育要主动适应新要求,以创新促改革,以改革促发展,着力培养大批卓越医学人才,及时将“互联网+健康医疗”“人工智能+健康医疗”等医学领域最新知识、最新技术、最新方法更新到教学内容中,让学生紧跟医学最新发展<sup>[8]</sup>。因此随着人工智能技术深入发展,医学人文教育领域未来与人工智能深度融合是大势所趋。人工智能融入医学人文教育中,除了人工智能本身面临的算法伦理诸如算法歧视、信息茧房、隐私保护等问题之外,还有医学人文教育领域独有的算法伦理问题。医学人文教育领域的算法伦理问题得不到重视,将直接导致医学人文教育面临诸多不确定的风险因素。

### 1. 何谓算法伦理

通常意义的算法,原则上包括对于任何可计算的程序操作或决策过程,人们都可以用算法来刻画<sup>[9]</sup>。但是在公众理解中的算法,是指算法代替人类采取相应决策,做出相应判断的算法,即决策算法。决策算法也是算法伦理产生的根源,人类可以通过计算机代码对人工智能进行编译,让其替代人类进行部分决策,也因此产生广泛的应用场景,诸如汽车自动驾驶、特殊场景下的人脸识别、消费智能推荐等。伴随着人工智能技术发展,智能化程度越来越高,人类权益与决策算法冲突可能性也越加突出,算法伦理问题也由此产生。算法作为一种技术手段何以产生伦理问题,其根源是决策算法不断强化的自主性,随着自主性不断加强完善,一旦出现突破工具层次、“具备所有的人类认知能力”“可以由同一智能系统执行不同的认知功能”<sup>[10]</sup>且拥有自主意识的“强人工智能”,那就意味着人工智能可以从事自主自由自觉的活动,成了有价值判断能力的主体<sup>[11]</sup>。决策算法也就具备价值判断的主体属性,进而导致算法伦理问题走进人类社会,通俗解释就是决策算法将替代人类做出相应的价值判断,未来决策算法的价值判断与人类固有的价值判断产生冲突的可行性增加。

2016年,牛津大学互联网研究院构建了算法伦理图谱,为算法伦理的研究奠定基础<sup>[12]</sup>,算法伦理图谱包含认知性范畴的不确定的证据、不可解读的证据、误导性证据三个关注点,以及规范性范畴的不公平的结果、两个关注点,另外还有一个关注点是可追溯性的问题<sup>[13]</sup>。该伦理图谱这六个关注点,奠定算法伦理研究方向和思路。第一,不确定的证据,即算法通过代码逻辑运算,特别是在算法自主性日益增强的背景下,输出结果与预期之间不确定性无法预判,数据通过算法运算后其结果可能偏离预期甚至预期相悖;第二,不可解读的证据,在算法运行过程中,数据在算法的运算处理下,就会产生“黑箱效应”,即算法就是一个黑箱,人类无法洞察算法运算过程,造成算法不透明性;第三,误导性证据,算法输出结果严重依赖数据质量,因此会产生“垃圾进,垃圾出”的情况,也就是算法会产生误导性结论;第四,不公平的结果,算法在产生之初,为得到预期的结果,会将各类价值取向赋予代码,通过这样价值赋予,造成大数据杀熟、算法歧视等等现象;第五,变革的影响。算法可以通过多样方式影响决策的行为,基于算法个性化推荐,将造成“信息茧房”效应,将信息获取固化在特定领域,失去对于世界全面了解的自主权,同时算法不透明性带来隐私保护的挑战,对于基于算法的隐私保护成为新的问题;第六,可追溯性的问题,对于算法主体性认定,产生一个新问题,一旦算法造成与人类利益的冲突,谁来承担责任,是算法设计者、使用者还是算法本身,也因此产生追溯道德责任问题。算法伦理图谱的诞生,对于算法伦理当前产生一系列伦理问题研究提供方向性和策略性的思路。

当前,算法伦理问题在人类社会生活中表现形式,就是公众所熟知的网络购物大数据杀熟,美国人脸识别系统将黑人识别为猩猩,各类平台软件依据用户使用画像形成个性化推荐导致的“信息茧房”,网络公司通过用户数据分析可以准确掌握用户隐私数据等事件。随着人工智能应用愈加广泛,随之而来的伦理问题将层出不穷,如将算法伦理置之不理,必将导致算法伦理这个外来物种在人类文明孤岛上疯狂蔓延。

### 2. 人工智能在医学人文教育应用中的算法伦理风险

在智能时代来临的黎明，一旦人工智能在教育应用，必将深刻影响教育各个领域。颁布于2017年的《新一代人工智能发展规划》明确提出，利用智能技术加快推动人才培养模式、教学方法改革，构建包含智能学习、交互式学习的新型教育体系<sup>[14]</sup>。2019年5月，中国政府与联合国教科文组织合作在北京举办国际人工智能与教育大会发布《北京共识——人工智能与教育》（以下简称《北京共识》），《北京共识》指出，各国积极应对并配合相应政策引导，教育领域广泛应用人工智能，使教育教学各个方面创新发展<sup>[15]</sup>。

医学人文与人工智能融合是时代的呼唤，更是时代潮流。人工智能在医学人文教育中的诸多优势，诸如教学途径多样，教学资源丰富，提升医学人文教学评估水平等<sup>[16]</sup>。医学人文作为一个医学和人文的交叉领域，特别是医学在技术进步同时，不能忽略医学人文的作用，否则会出现医学技术不断发展，医学人文停滞不前的情况。“有时去治愈，常常去帮助，总是去安慰”，特鲁多医生的墓志铭告诉我们医学的本质：医学不是一门简单的科学，是有温度的人学，是关注人性和人本身的一门科学<sup>[17]</sup>。医学发展不能仅将关注点放在医学技术上发展，医学是有温度的科学，只有在不断深入认识人本身的人性属性过程中，才能让医学发展向着正确的方向发展。人工智能时代的到来，医学人文教育发展需要跟上时代步伐。在数据主义主导下的科技发展新时代，机器从未如此像人类，人类也从未如此依赖机器，人类与机器协同合作已成为必然<sup>[18]</sup>。

为更好地把握医学人文与人工智能融合路径，需要关注人工智能伦理问题，使人工智能与医学人文融合向着正确方向发展。医学人文作为一个科学和人文交叉的学科，人工智能的医学人文应用场景下，医学人文面临的算法伦理风险问题具有新的特征。

### 2.1 算法伦理价值话语权遗失的风险

医学人文教育重在培养医学生精湛医术同时具有高尚医德医风，使医学成为有温度、有人性光芒的科学。医学比任何别的学科更强调人文关怀，更追求医学的人性化，更重视情感因素的注入，即人文精神，也就是医学之“善”<sup>[19]</sup>。人工智能在医学人文应用场景中，也不可避免地将医学人文价值观赋予相应算法的伦理价值之中。在某种意义上“代码即法律”，人类在算法制定规则的支配下，算法影响着人类社会，此刻算法就成为人类社会具有“法律”性质的规则<sup>[20]</sup>。一旦人工智能应用于医学人文领域，算法就是医学人文教育的价值观的塑造者，通过算法这只无形的手左右医学人文教育的发展方向。特别是随着人工智能自主性不断发展，算法通过深度学习、迭代更新的发展自主性进一步加强，人类无法预知算法价值观未来的发展方向是否与预期一致，进而丧失对于算法伦理价值话语权。

一旦数据进入算法中，算法会按照设定的方向进行运算，同时还会进行一定程度“进化”，此时人类便失去了对于算法的掌控，算法伦理价值观显得尤为重要。人工智能在医学人文应用场景中，丧失对算法伦理价值话语权，意味着医学人文教育完全在算法的“黑箱”掌控之中，算法是否会将错误的价值观灌输给医学生，或者将医学生引向偏离传统医学人文价值观方向，这些完全取决于算法。未来医学人文教育领域，谁掌握了算法就掌握了医学人文教育话语权，决定着医学人文发展方向。当前人工智能算法掌握在各大科技公司手中，基于知识产权的保护的角度，算法不可能向公众公布，也就无法审视算法伦理价值观，数据进入算法后，输出的价值观受众也就无从了解。换言之，科技公司能够左右未来医学人文发展方向，向受众输出具有其独有价值观的医学人文教育。

### 2.2 人工智能算法导致师生关系重构风险

医学人文教育以言传身教为基础方式，特别在传统中医教育中更是强调师承的重要性。随着人工智能应用在医学人文教育领域，传统“教师-学生”的教育模式（图1），将会受到巨大影响，产生新的教育模式“教师-人工智能-学生”。在人工智能技术的影响下，新的教育关系将会产生（图2），人与人工智能、人与人、人工智能与人工智能之间的交流会变得越来越频繁。



图1

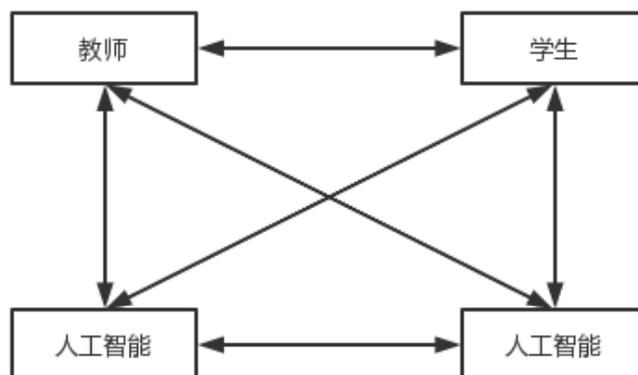


图 2

人工智能加入医学人文教育，教师在医学人文教育过程中的主体地位将会发生改变，教育人工智能迅速发展，教育主体的角色地位逐渐由教师转向人工智能+教师的模式<sup>[21]</sup>。过度依赖人工智能，医学人文教育领域面临诸多风险。首先，教师失去教育主动权风险，盲目相信算法，将教学的主动权交由算法，失去对于教育信息分析思考和反思，无法把握医学人文发展方向。其次，依赖人工智能算法导致医学人文教育程式化风险，教师通过人工智能算法，将医学人文教育的重点放在算法生成所谓的重点上，对于探索学生的心智发展以及医学人文价值观的生成上失去兴趣，加剧医学人文在算法加持下程式化发展。最后，医学人文教育数据化丧失人文温度的风险，教师在算法加持下，传统师生关系转化为数据与数据、算法与算法之间关系，教师和学生变成算法里面的数据变量，进而失去言传身教的医学人文原本人文温度。人机交互模式的现实表现形式，将决定教育主体和客体发生巨大改变，将拉开教师与学生之间的情感距离。甚至未来人工智能之间互为师生，通过算法不断学习医学人文，进而发展出人工智能医学人文新的方向。马克思指出：教育者本人一定是受教育的<sup>[22]</sup>。这种新的医学人文发展方向是否背离医学人文发展初衷，值得深入思考。人工智能的算法所进行医学人文教育是否是真正的教育，算法取代教师成为医学人文教育的主体，是否能够将医学人文核心思想发展延续下去都值得深思。

### 2.3 算法导致医学人文价值观趋同化的风险

无论是传统中医医学人文还是西方医学人文具有多样的价值观，多元的价值观对于医学生未来医学人文素养提升和职业道路发展具有重要影响。一方面，技术层面上，基于协同过滤的算法分发模式容易让兴趣相投或观点一致的群体迅速拉近距离，算法强大的过滤功能，也在潜移默化中为不同群体之间的观点交流和价值融通构筑起了一道道无形的隔离墙<sup>[23]</sup>。算法为增加用户附着性，会想方设法提供用户所需要的内容，同时也为医学人文教育受众构筑一个个价值观“茧房”，每个“茧房”都有一个彼此隔离的价值观。另一方面，价值导向层面上，商业逻辑先于管理逻辑，算法诞生依靠巨大投入，资本的介入就为算法研发提供有力资金供给，也因此资本将会成为算法的实际拥有者和操控者，算法是技术，也是市场化的商品，这种市场化的运作方式遵循商业逻辑，追求资本利益最大化，资本可以轻易地将自身的价值观植入算法，内化在算法运行的过程中，进行符合资本需求的价值观输出<sup>[24]</sup>。通过算法在技术和价值观导向两方面的作用，算法与医学人文融合，输出的价值观将趋于同质化。输出的医学人文价值观将失去多元化发展的土壤，医学人文价值观要么将限制信息窄化的方向上，要么为资本服务输出符合资本所需要的方向上。未来在算法加持下的医学人文教育将最终走向趋利化的发展方向，失去多元化的未来，变为资本输出趋同价值观的工具。

### 3. 人工智能医学人文教育应用中的算法伦理应对策略

面对算法给医学人文带来的诸多伦理风险，我们需要直面问题并积极纾解。当下尽管人工智能技术飞速发展，但是其发展阶段依旧处于弱人工智能阶段，算法伦理对于医学人文带来影响还处于

萌芽阶段。对于医学人文教育中算法伦理风险前置研究十分必要，而且还能降低算法的负面影响，进一步发挥算法巨大的潜力，更好的让医学人文紧跟智能时代的脚步。直面人工智能在医学人文教育中应用的算法伦理风险，通过多元视角纾解医学人文领域风险和挑战，从算法的伦理规则主权、法律规制、技术规范等方面着手，纾解算法伦理对于医学人文教育可能带来的风险。

### 3.1 构建医学人文教育领域算法伦理规则主权

医学人文教育是医学教育重要一环<sup>[25]</sup>，在应用人工智能技术时，应当注重人工智能算法主权的重要作用。算法伦理主权意味着，在算法使用过程的话语权，决定着算法伦理原则制定及使用。2021年中国国家新一代人工智能治理专业委员会发布《新一代人工智能伦理规范》指出：本规范旨在将伦理道德融入人工智能全生命周期，促进公平、公正、和谐、安全，避免偏见、歧视、隐私和信息泄露等问题<sup>[26]</sup>。提出了增进人类福祉、促进公平公正、保护隐私安全、确保可控可信、强化责任担当、提升伦理素养六项基本要求<sup>[27]</sup>。该规范的发布为人工智能伦理提供一个可行性的理论框架。医学人文教育领域在应用该规范时，应当与教育实践相结合，制定医学人文算法伦理规则。

医学人文涉及价值观念塑造，人工智能接管医学人文教育，算法赋予人工智能的伦理规则就变成成为医学人文的伦理规则。依据各国医学人文教育实际，制定符合本国医学人文教育伦理规则，并将这种规则赋予人工智能算法之中成为重中之重。特别是在人工智能利用算法进行数据处理时，将符合本国医学人文伦理规则注入算法中。中国传统中医医学人文思想赋予的伦理的规则，需要同等重视，将传统中医医学人文规则赋予算法。算法伦理视域下的医学人文教育需要进一步结合中国实际，凝练提升将伦理规范，变为可执行、可监管的算法规则，从而掌握算法伦理规则主权。

### 3.2 规范医学人文教育领域算法伦理法律监管

算法伦理的法律监管，法律介入伦理治理的程度将影响伦理治理的实际效果。医学人文教育领域算法伦理法律监管不是简单地制定法律来约束算法在医学人文教育中的应用。法律监管过度将限制算法伦理反思，从而制约人工智能在医学人文领域的应用范围。反之法律监管宽松，法律将无法有效对于算法伦理进行监管。因此，应当在法律监管制度设计上，遵循适度、多层次、动态的原则。首先，法律监管的适度原则。在遵循法律制定原则基础上，将算法伦理进行结构化解构，设定算法伦理的法律监管边界。制定算法伦理框架，并在此框架基础上，对算法伦理进行适度的法律规制。在保证算法伦理法律规制时效性同时，适度介入算法伦理治理。其次，法律监管的多层次原则。当前主流的算法伦理规制路径有两类，一类是确立实体规则，一类是确立程序规则。确立实体规则即通过权力-义务的路径对算法伦理进行规制，确立程序规则对具体场景中的伦理决策进行程序性规定<sup>[28]</sup>。确立实体规则应当立足于算法伦理规范，从宏观角度对算法伦理进行法律约束，解决由于算法造成新的伦理问题得到适度的法律规范。确立程序规则，则应着眼于具体算法伦理问题进行规制，从实际面临的具体问题进行法律规制。最终确立从宏观到微观的多层次算法伦理治理体系。最后，法律监管的动态原则。算法伦理法律规制是一个动态过程，在算法与医学人文结合过程中，会面临新问题新情况新困境，也因此在进行法律规制过程中，需要保留动态修订的内容接口，避免法律规制的滞后性带来的影响。

### 3.3 完善医学人文教育领域算法伦理技术规范

算法对于大多数人来说晦涩难懂，更别说在使用算法进行医学人文教育过程中，如何“读懂”算法。第一，利用推荐算法，以算法规范算法。即在医学人文应用人工智能过程中，由权威部门设计推荐算法，并嵌入各类人工智能算法进行技术规范，确保隐私数据脱敏，保证用户信息安全，以及通过推荐算法对各类人工智能算法进行技术监管规范。在数据收集、处理全过程进行监管前提下，将人工智能应用于医学人文教育，及时纠正因算法价值偏差造成的医学人文价值偏差，保证医学人文教育价值正确的方向。第二，加强算法运用的技术安全评估和管理。在人工智能算法投入医学人文教育的前，对于算法风险通过专业部门进行技术安全评估，对当前的极有可能造成的风险进行等级评估，对于未来可能出现的风险进行前置评估，形成动态的技术安全评估管理流程。第三，设立算法制定者责任体系。建立算法资源库，并对算法制定者进行全流程追责，对算法设计的原始资料以及算法关键数据进行备案审查，明确算法制定者对于算法出现伦理问题负责。从以上三个角度完善医学人文教育领域算法伦理技术规范。

结束语

医学人文教育面临人工智能大潮,应当积极应对,主动有为。算法作为一项技术,本身不具备伦理价值属性,但随着算法在人工智能应用范围愈加广泛,带来的伦理问题日益显现。不及时解决算法伦理带来的风险和挑战,医学人文教育将错过时代发展的关键契机。医学人文教育与算法伦理间的博弈中,二者成螺旋上升的态势,互相制约发展的同时,又互相促进,正确处理好算法伦理风险,将成为人工智能加速医学人文教育发展的重要力量。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国教育部. 教育部关于印发《高等学校人工智能创新行动计划》的通知[EB/OL]. (2018-04-10) [2023-4-23]. [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A16/s7062/201804/t20180410\\_332722.html](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A16/s7062/201804/t20180410_332722.html).
- [2] 国务院办公厅. 关于加快医学教育创新发展的指导意见[EB/OL]. (2020-09-23) [2023-4-23]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content\\_5546373.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content_5546373.htm)
- [3] 伍亚舟,陈锡程,易东. 人工智能在临床领域的研究进展及前景展望[J]. 陆军军医大学学报. 2022, (1):89-102.
- [4] 刘培,池忠军. 算法的伦理问题及其解决进路[J]. 东北大学学报:社会科学版. 2019, (2):118-125.
- [5] Rainie L, Anderson J. Code-dependent: Pros and Cons of the Algorithm Age[R]. Washington, D. C. Pew Research Center, 2017.
- [6] 王天恩. 人工智能算法的伦理维度[J]. 武汉科技大学学报:社会科学版. 2020, (6):645-653.
- [7] 柳亦博. “湖心岛”隐喻:人工智能时代的算法伦理入侵[J]. 行政论坛. 2019, (6):121-128.
- [8] 教育部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于加强医教协同实施卓越医生教育培养计划2.0的意见[J]. 中华人民共和国教育部公报. 2018(10):16-19.
- [9] 孙保学. 人工智能算法伦理及其风险[J]. 哲学动态. 2019, (10):93-99.
- [10] 吴彤. 关于人工智能发展与治理的若干哲学思考[J]. 人民论坛·学术前沿, 2018; (10):18-25.
- [11] 闫涛. 论人工智能伦理建构何以可能[J]. 哲学分析, 2023, 14(1):148-158.
- [12] Mittelstadt B D, Allo P, Taddeo M, et al. The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate[J]. Social Science Electronic Publishing, 2016, 3(2):1-21.
- [13] 陈昌凤,吕宇翔. 算法伦理研究:视角、框架和原则[J]. 内蒙古社会科学, 2022, (3):163-170.
- [14] 国务院. 关于印发新一代人工智能发展规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2017(22):7-21.
- [15]. 第四届世界媒体峰会发表北京共识[N]. 新华每日电讯, 2021-11-23(005).
- [16] 林连捷,曲素萱,王东旭等. 人工智能时代的医学人文教育探讨[J]. 中国继续医学教育, 2020, (6):55-59.
- [17] 李吉豫,肖吴. 健康中国战略视域下医学生医学人文素养培育路径探究[J]. 科教文汇:下旬刊, 2018, (30):78-79.
- [18] 刘磊,刘瑞. 人工智能时代的教师角色转变:困境与突围——基于海德格尔技术哲学视角[J]. 开放教育研究. 2020, (3):44-50.
- [19] 王焕,雷星,尹志强等. 从哲学角度浅谈医学高等教育真善美的辩证统一[C]. 黑龙江省高等教育学会. 黑龙江省高等教育学会 2016 年学术年会暨理事工作会论文集(下册). 黑龙江教育出版社, 2016:527-532.
- [20] 贾开. 人工智能与算法治理研究[J]. 中国行政管理, 2019, (1):17-22.
- [21] 钱小龙,张奕潇,宋子昀等. 教育人工智能系统的伦理原则与困境突破[J]. 江南大学学报:人文社会科学版, 2021, (6):96-104.
- [22] 中共中央马克思恩格斯列宁斯大林著作编译局. 马克思恩格斯文集:第一卷[M]. 北京:人民出版社, 2009:500.
- [23] 张林. 智能算法推荐的意识形态风险及其治理[J]. 探索, 2021, (1):176-188.
- [24] 张爱军,李圆. 人工智能时代的算法权力:逻辑、风险及规制[J]. 河海大学学报(哲学社会科学), 2019, (6):18-24.
- [25] 郁荣华. 医学人文教育制度构建的探索与研究[D]. 广西医科大学, 2012.
- [26] 彭劲松,余俊洁. 人工智能哲学的几个问题[J]. 自然辩证法研究, 2023, (1):80-87.
- [27] 李珍珍,严宇,孟天广. 人工智能的伦理关切与治理路径[J]. 中央社会主义学院学报, 2022, (5):139-150.

- [28] 谢尧雯, 赵鹏. 科技伦理治理机制及适度法制化发展[J]. 科技进步与对策. 2021, (16):109-116.
- [1] 佚名. 教育部印发《高等学校人工智能创新行动计划》[J]. 河南科技, 2018(11):6.
- [2] 国务院办公厅. 关于加快医学教育创新发展的指导意见[EB/OL]. (2020-09-23) [2023-4-23]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content\\_5546373.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content_5546373.htm)
- [3] 伍亚舟, 陈锡程, 易东. 人工智能在临床领域的研究进展及前景展望[J]. 陆军军医大学学报, 2022, 44(1):89-102.
- [4] 刘培, 池忠军. 算法的伦理问题及其解决进路[J]. 东北大学学报(社会科学版), 2019, 21(2):118-125.
- [5] Rainie L, Anderson J. Code-dependent: Pros and Cons of the Algorithm Age[R]. Washington, D.C. Pew Research Center, 2017.
- [6] 王天恩. 人工智能算法的伦理维度[J]. 武汉科技大学学报(社会科学版), 2020, 22(6):645-653.
- [7] 柳亦博. “湖心岛”隐喻: 人工智能时代的算法伦理入侵[J]. 行政论坛, 2019, 26(6):121-128.
- [8] 佚名. 教育部 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于加强医教协同实施卓越医生教育培养计划 2.0 的意见[J]. 中华人民共和国教育部公报, 2018(10):16-19.
- [9] 孙保学. 人工智能算法伦理及其风险[J]. 哲学动态, 2019(10):93-99.
- [10] 吴彤. 关于人工智能发展与治理的若干哲学思考[J]. 人民论坛·学术前沿, 2018(10):18-25.
- [11] 闫涛. 论人工智能伦理建构何以可能[J]. 哲学分析, 2023, 14(1):148-158+199.
- [12] Brent Daniel Mittelstadt, Patrick Allo, Mariarosaria Taddeo, et al. The ethics of algorithms: mapping the debate[J]. Big Data Soc, 2016, 3(2):2053951716679679-2053951716679679.
- [13] 陈昌凤, 吕宇翔. 算法伦理研究: 视角、框架和原则[J]. 内蒙古社会科学, 2022, 43(3):163-170+213.
- [14] 佚名. 国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2017(22):7-21.
- [15] 佚名. 第四届世界媒体峰会发表北京共识[N]. 新华每日电讯. 2021-11-23.
- [16] 林连捷, 曲素萱, 王东旭, 等. 人工智能时代的医学人文教育探讨[J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(6):55-59.
- [17] 李吉豫, 肖吴. 健康中国战略视域下医学生医学人文素养培育路径探究[J]. 科教文汇(下旬刊), 2018(30):78-79.
- [18] 刘磊, 刘瑞. 人工智能时代的教师角色转变: 困境与突围——基于海德格尔技术哲学视角[J]. 开放教育研究, 2020, 26(3):44-50.
- [19] 王焕, 雷星, 尹志强, 等. 从哲学角度浅谈医学高等教育真善美的辩证统一[C]//黑龙江省高等教育学会 2016 年学术年会暨理事工作会论文集(下册), 2016-12, 中国黑龙江省哈尔滨: 黑龙江教育出版社, 2016:527-532.
- [20] 贾开. 人工智能与算法治理研究[J]. 中国行政管理, 2019(1):17-22.
- [21] 钱小龙, 张奕潇, 宋子昀, 等. 教育人工智能系统的伦理原则与困境突破[J]. 江南大学学报(人文社会科学版), 2021, 20(6):96-104.
- [22] 中共中央马克思恩格斯列宁斯大林著作编译局. 马克思恩格斯文集: 第一卷[M]. 北京: 人民出版社, 2009: 500.
- [23] 张林. 智能算法推荐的意识形态风险及其治理[J]. 探索, 2021(1):176-188.
- [24] 张爱军, 李圆. 人工智能时代的算法权力: 逻辑、风险及规制[J]. 河海大学学报(哲学社会科学), 2019, (6):18-24.
- [25] 郁荣华. 医学人文教育制度构建的探索与研究[D]. 南宁: 广西医科大学, 2012.
- [26] 彭劲松, 余骏洁. 人工智能哲学的几个问题[J]. 自然辩证法研究, 2023, 39(1):80-87.
- [27] 李珍珍, 严宇, 孟天广. 人工智能的伦理关切与治理路径[J]. 中央社会主义学院学报, 2022(5):139-150.
- [28] 谢尧雯, 赵鹏. 科技伦理治理机制及适度法制化发展[J]. 科技进步与对策, 2021, 38(16):109-116.

## 医学院大跃进式发展趋势

孙慧斌, 樊民胜  
上海中医药大学

新中国成立以来,我国医学教育事业取得长足的进步,培养了一大批医学工作者,基本满足了国人的卫生保健基本需求。近年来,随着世界范围新冠疫情的广泛流行,加大医学教育的投入和创新发展既是疫情防控的刚性需求也是健康中国战略和世界医学发展背景下的重要课题。但是,我国大规模、高速度创办医学院的“大跃进”式发展引起社会广泛关注。本文分析了我国医学院的发展现状,结合我国医学教育创新发展理念,对未来医学人才培养及医学教育发展进行探讨。

据央视新闻报道,近10年来我国医学院从100所左右扩展到300多所,大多数国内建设“世界一流大学”的高校已经建立或者正在筹建医学院,总体呈现“大跃进”式发展。像中国这样大规模、高速度创办医学院,可以说是“古今中外,空前绝后”[1]。我国政府已经关注医学教育出现的问题,2020年国务院办公厅发布《关于加快医学教育创新发展的指导意见》,明确提出医学教育要遵循医学教育规律和医学人才成长规律,立足基本国情,借鉴国际经验,创新体制机制,以服务需求、提高质量为核心,建立健全适应行业特点的医学人才培养制度,完善医学人才使用激励机制,为建设健康中国提供坚实的人才保障。医学院作为医学教育主阵地,为推进健康中国建设、保障人民健康提供人才保障。

医学教育起源是一个漫长而又曲折的复杂过程,疾病的危害与人类最初存在的保护自己、消除病痛的本能给予医学的产生以最初的动力。为传承医术以治病救人,古代中国十分重视对医学人才的培养,并已开展医学教育工作。古人对医学生的挑选十分严格,尤其注重学生的素质,如在《黄帝内经》中提出“非其人勿教,非其真勿授”,不是适合于学医的对象,绝对不教,不是准确无误的医学知识。也绝不传授。晋代杨泉指出:“夫医者,非仁爱之士,不可托也;非聪明理达,不可任也;非廉洁纯良,不可信也[2]。”

针对国内高校兴办医学院的热潮,有人认为可以在一定程度上缓解医药卫生人才缺乏的局面,也有人认为,一些好大学在条件成熟时应该成立医学院。但更多专家对此持保留意见,甚至明确表示反对。全国政协委员,中国工程院院士王辰谈到了医学人才的培养时明确指出:近年来各个地方兴办的很多医学院是良莠不齐的,医学人才培养先要注重质量,之后才可以谈数量。清华是我国数一数二的大学,到今天为止,它办了20年的医学院,但它的医学院要评估的话最多算B类。所以如果清华办20年,也只能进入B类。那么现在200来所新办的医学院,他们能比清华办得更好吗?

从严格落实相关制度对未来医学教育创新发展至关重要。尤其要注意的是,各大高校应该根据医学教育资源情况设置医学院校并确定招生量,杜绝盲目建立医学院、扩大招生规模进而影响医学教育质量的现象。

**关键词** 医学院; 医学教育; 大跃进; 发展

据央视新闻报道,近10年来我国医学院从100所左右扩展到300多所,大多数国内建设“世界一流大学”的高校已经建立或者正在筹建医学院,总体呈现“大跃进”式发展。像中国这样大规模、高速度创办医学院,可以说是“古今中外,空前绝后”[1]。我国政府已经关注医学教育出现的问题,2020年国务院办公厅发布《关于加快医学教育创新发展的指导意见》,明确提出医学教育要遵循医学教育规律和医学人才成长规律,立足基本国情,借鉴国际经验,创新体制机制,以服务需求、提高质量为核心,建立健全适应行业特点的医学人才培养制度,完善医学人才使用激励机制,为建设健康中国提供坚实的人才保障。医学院作为医学教育主阵地,为推进健康中国建设、保障人民健康提供人才保障。

### 1、我国医学院的发展历程

医学教育起源是一个漫长而又曲折的复杂过程,疾病的危害与人类最初存在的保护自己、消除病痛的本能给予医学的产生以最初的动力。为传承医术以治病救人,古代中国十分重视对医学人才的培养,并已开展医学教育工作。古人对医学生的挑选十分严格,尤其注重学生的素质,如在《黄

帝内经》中提出“非其人勿教，非其真勿授”，不是适合于学医的对象，绝对不教，不是准确无误的医学知识。也绝不传授。晋代杨泉指出：“夫医者，非仁爱之士，不可托也；非聪明理达，不可任也；非廉洁纯良，不可信也[2]。”

19世纪西方医学教育传入中国后，新式医学院如雨后天春笋，在各大城市拔地而起。包括政府主办的北京同文馆与京师大学堂、教会创办的上海圣约翰大学医学部以及民间组建中医专门学校。据1937年国民政府教育部医学教育调查统计，当时全国公立、私立大学医学院，独立医学院，医药、牙科学校及专修科总计33所[3]。建国初期，我国有高等医学院校44所，其中包括国立24所，省立7所，私立13所，还有22所综合性大学附设医学学科[4]。我国的西医院校从保护生命出发。创办之初就遵循了宁缺毋滥的办学原则。以我国最早创办的协和医学院为例，从创立之初就坚持小规模精英办学原则，每年计划招收的医学生人数30名，实际招收只有15名左右，从1917年到1942年，协和的毕业生一共只有302名[5]。其招生规模到现在也没有呈爆发式增长，2020年其临床医学八年制专业招生名额仅为90人。

新中国成立以后，为满足人民的健康需求，1950年第一届全国卫生大会通过的《关于发展医学教育和大量培养卫生人才》的决议，确定了我国基础医学教育的创建之路。1952年经过院系调整，全国保存了32所高等医药学校，虽然数量较原先有所减少，但校舍得到了扩建，仪器设备得到了更新，教师队伍得到了充实，招生人数也迅速增加，全国医药院校在校学生1954年达27042名。到1957年，全国医学院校总数达37所，这些学校后来都成为中华人民共和国医学教育事业的骨干力量[6]。改革开放后，我国高等医学教育事业在调整、整顿的基础上稳步发展，1985年全国已有126所医学院校。据媒体报道，近十年来全国各地成立或筹建医学院，目前规模已达300多所，医学院的数量呈现“大跃进”式增长。对比国外发达国家医学院发展，近百年来，美国医学教育由“重数量”发展到“重质量”再到“兼顾数量和质量”，2014年美国拥有155所高等医学院校，全部通过医学教育认证[7]。日本共有80多所医学院校，每所院校每年招生100名左右，[8]如日本的千叶大学医学院，近百年来招生规模总是100人左右。2016年我国本科、专科共招收医学生130万余人，而同年英国仅招生800余人[9]。由此可见，近些年来美国、英国和日本等发达国家医学院数量基本保持稳定或递增缓慢。

## 2、医学院“大跃进”式发展的原因

针对国内高校兴办医学院的热潮，有人认为可以在一定程度上缓解医药卫生人才缺乏的局面，也有人认为，一些好大学在条件成熟时应该成立医学院。但更多专家对此持保留意见，甚至明确表示反对。全国政协委员，中国工程院院士王辰谈到了医学人才的培养时明确指出：近年来各个地方兴办的很多医学院是良莠不齐的，医学人才培养先要注重质量，之后才可以谈数量。清华是我国数一数二的大学，到今天为止，它办了20年的医学院，但它的医学院要评估的话最多算B类。所以如果清华办20年，也只能进入B类。那么现在200来所新办的医学院，他们能比清华办得更好吗[10]？

2.1 高校成立医学院主要来自高校合并。因为当前国际知名大学都有医学院。可以使学校学科结构、分布更优化合理。从基本科学指标数据库（ESI）的学科分类来看，医学类学科的占比最大，在22个ESI学科分类里，医学就占了5个。要知道，ESI指标是当今世界上普遍用来评价高校、学术机构、国家或地区的国际学术书评和影响力的重要指标，一旦高校拥有了自己的医学院，那整个学校在ESI的排名优势就会非常明显。对于一所没有医学院的大学来说，从零到有就是巨大的增量。而一所综合性大学合并一所体系相对完整的医科院校，只要这一板块做得不太差，能为其发展提供助力。同时，在理医工交叉融合的大背景下，医学研究的触角还能辐射、延展到其他领域，“学校如果没有医学出口，这块永远是瘸腿的”。医学院作为学校高水平的代表，举办医学院有利于提升学校影响度。但是，只有热情，没有科学的态度是办不成医学院的。巴德年院士指出：“新办的这些医学院，他们甚至连解剖学教研室，或者教解剖所必须用的尸体解剖房都没有。病理科没有病理标准、标本。所以在这种情况下办医学院，我认为是不具备条件的，至于师资力量和附属医院的教学水平，更是不堪入眼。”

2.2 成立医学院可以获得更多科研资金和各方支持。从2000年到2019年，国家自然科学基金委员会对医学科学部的资助额度不断增加。其中，越是有高水平医学院的大学“吸金”能力越强。上海交通大学从2005年和上海第二医科大学合并后的一段时间，在国家自然科学基金立项上，几

年都是全国第一。“高校得医学院者得科研天下”，基本已经是业内共识了。医学科研经费的获得又助推着大学排名的上升。高校建立医学院不仅对大学是福利，可以获得来自地方政府、附属医院经济、科研和政策等各项支持，被收入大学的医院也受益。尤其是人才引进和申请经费等方面都会取得巨大提升，如今高校办医学院，更多的是一种挣经费、壮大门面的功利化追逐。

2.3 单纯从科研来看，学科间的交叉融合也是未来的大方向之一。如果高校能把医学和其他学科进行融合，肯定比一头扎在单一学科上更容易取得突破和认可。而且医学能发高影响因子的论文，对于提升学校科研实力进而取得各种大学评价排行榜中的位次。据悉，某些大学的医学院发表的论文，在一定程度上，已经相当于一个大学的二分之一或三分之一，所以医学院已经在一定程度上成为了这个大学拿科研经费和发表论文的主体，所以，好多其他高校也愿意效仿这些大学，没有医学院条件也来办医学院，主要属于这样的利益驱动。

### 3、未来医学人才培养及医学教育发展展望

从严落实相关制度对未来医学教育创新发展至关重要。尤其要注意的是，各大高校应该根据医学教育资源情况设置医学院校并确定招生量，杜绝盲目建立医学院、扩大招生规模进而影响医学教育质量的现象。

#### 3.1 严格执行国家医学教育总体部署，科学合理设置医学院

2020年，《关于加快医学教育创新发展的指导意见》和《深化新时代教育评价改革总体方案》颁布，吹响了加快医学教育创新发展的号角，医学教育是卫生健康事业发展的重要基石，是推进健康中国建设和事关民族复兴的重要保障。当前，医学教育面临的主要问题主要集中在人才培养结构、人才培养质量以及医药创新能力等方面。要想有效解决这些问题，我们要遵循医学教育规律和医学人才成长规律，立足基本国情，借鉴国际经验，创新体制机制，以服务需求、提高质量为核心，建立健全适应行业特点的医学人才培养制度，完善医学人才使用激励机制。我国目前不缺医学院，而是缺乏优质医学人才，“大跃进”式发展医学院不仅无法解决上述问题，反而造成资源和人才的极大浪费，还可能进而影响医学教育质量，形成高等教育的不良竞争局面。高校要以国家利益为出发点，结合国家人才需求和自身教育资源状况，科学合理设置医学院。

#### 3.2 全面优化医学人才培养结构，合理确定招生结构和规模

当前医学院数量超速增长，但医学人才缺口还在不断扩大，所以我国医学人才培养数量并不是突出问题，而是人才结构需要优化。十四、五规划当中特别提到未来我们需要大量的医生，尤其是服务于基层的全科医生，那怎么样来提升这些医学生的质来满足未来我们巨大的这样一个需求的量呢？总的来说，我国目前医学人才不足是客观存在的，但是并不是像说的缺那么多，更重要的是布局不合理，或者是说这些配置不合理，而这些配置不合理的主要原因，也不是教育部门培养方向不对。而是岗位吸引、岗位配置等方面存在问题，所以如果提高全科医生，儿科医生，精神科医生这些医生的待遇，这些医生的岗位配置和吸引力，我们整个的医生的布局会好得多，所以在这个问题上，当今最重要的是提高教学质量，培养合格人才，同时要加强对边远地区基层的全科医生，以及像儿科、精神科这些大夫的培养，这些问题不解决，光谈医学教育恐怕也解决不了。

近年来，中国医学教育总体招生规模较大，但整体层次偏低，全科医学人才、高层次公共卫生人才短缺明显，高层次复合型医学人才培养也亟待加强，所以优化人才结构是当前亟待解决的问题之一，具体就是根据现实情况，严格控制高职（专科）临床医学类专业招生规模，缩减临床医学、中医学专业招生规模过大的医学院校招生计划。适度扩大研究生招生规模，调整研究生招生结构，新增招生计划重点向紧缺人才倾斜。相关部门要从大局出发，落实好国家的相关政策，坚持以需定招，合理确定招生结构和规模。严格控制招生数量，把主要精力集中在提高培养质量上。

#### 3.3 全力提升院校医学人才培养质量，落实医学精英教育模式

医学教育应该是精英教育，因为医学教育培养出来的人将来是直接服务于人的，服务于人类健康的，需要最优秀的人来从事这个行业。在国际上这是公认的，国外医学教育一般都是精英教育；国内的部分老牌的医学院校，如协和医学院等医学院医学生招生人数少且录取分数一直保持很高的水准。不过最近十多年来，医学教育的规模扩张过快，新办医学专业的录取分数较前有所降低。医学院“大跃进”式发展，有违医学教育规律，一方面对学生来说不利，据报道，近几年我国每年医学毕业生 20 万左右，但参加执业医师考试的只有 11、2 万，最后毕业能够拿到行医资格的也就是

5、6万；另一方面，良莠不齐的医学院教育质量对社会不利，质量不高的毕业生进入医生队伍，有损这个行业的整体水平与形象。

医生培养应该坚持宁缺毋滥的精英教育模式。精英教育在国际上的公认标准：适龄人口入学率在15%以下者称为精英教育，精英教育有具特殊的选拔方式，精英教育特别强调受教育者的智力、基础，有机会接受所谓精英教育的人占同龄人的比例很小；精英教育不是单纯通过考试分数来培养“考试型”人才，而是以提高综合素质作为学生的培养目标。当前我国积极采取措施吸引优质生源报考医学专业，推进“卓越医生教育培养计划2.0”，建立健全医学教育质量评估认证制度。正是提升医学人才培养质量，落实精英教育的具体举措

#### 参考文献

1. 巴德年. 《新闻1+1》央视新闻. 2021年3月18日.
2. 杨泉撰. 物理论[M]. 北京: 中华书局, 1985: 十五.
3. 冯川钧、黄丹丹、程博. 中国高等医学教育发展概述[M]. 四川: 四川大学出版社, 2019: 84.
4. 冯川钧、黄丹丹、程博. 中国高等医学教育发展概述[M]. 四川: 四川大学出版社, 2019: 98.
5. 邓立著. 吴阶平传[M]. 杭州: 浙江人民出版社, 1999. 06: 24.
6. 冯川钧、黄丹丹、程博. 中国高等医学教育发展概述[M]. 四川: 四川大学出版社, 2019: 100.
7. 吴健珍. 中美两国高等医学院校发展的历史与比较研究[D]. 中南大学, 2014: 74.
8. 钱梦星, 尹又, 赵玉丞, 陈晓晗, 庄建华. 中国与日本、美国不同医疗体制背景的高等医学教育分析[J]. 中国高等医学教育, 2020(11): 1-2.
9. 陈海天, 沈丽霞, 王子莲. 中美英医学院医学教育比较[J]. 中国高等医学教育, 2019(05): 34-35.
10. 巴德年. 《新闻1+1》央视新闻. 2021年3月18日.

## 医患关系视角下医学生职业伦理教育的思考分析

赵斌宇

绵阳市第三人民医院

**摘要：**医务人员职业伦理教育是指医学院校的教育过程中，以医学教育为基础，以医学生的成长为导向，对医学生进行相关伦理道德理念与原则的教育。其内容主要涉及职业理念、职业道德、法律法规等。现代社会的医疗环境日趋复杂，医患关系也逐渐进入一个矛盾凸显期，社会对于高质量医学人才的需求不断提高。为适应这种需求，需要重视职业伦理教育，以期提升医学生的医德修养和综合素质。基于此，本文以医患关系视角下医学生职业伦理教育为研究对象，对当前医患关系进行了概述，并分析了目前医学生职业伦理教育中存在的问题与不足，最后提出相应解决对策。

**引言：**医患关系是指在医疗活动中，医务人员与患者或家属之间，基于医学专业知识而形成的相互尊重、相互信任、相互理解的社会关系，其既是一种社会关系，又是一种法律关系。医患关系中的角色主要有医生和患者两种。医生是站在医疗第一线，向患者提供医疗服务的专业人员；而患者是为疾病治疗而产生相关医疗行为的人，这是两个不同的角色。医患关系在一定程度上体现了我国社会和医学发展的程度。它不仅对社会和谐稳定发展具有重要意义，同时也反映出我国医疗卫生事业发展现状。近年来，医患关系紧张问题时有发生，直接影响了社会和谐稳定发展。同时，也对社会和谐稳定发展带来一定威胁。所以，通过对当前医患关系进行概述，并对当前医学生职业伦理教育存在的问题进行分析，最后提出相应的解决对策，希望对当前医患关系改善起到一定借鉴作用。

#### 一、当前医患关系概述与存在的问题

从职业伦理的角度来看，医患关系是指医生和患者之间基于平等原则所形成的社会关系。这种关系主要是在双方自愿、平等、诚信基础上建立起来的一种关系。比如：医生应当根据患者病情情况制定科学合理的诊疗方案；医生应当对患者高度负责，充分尊重患者权利；医生应当积极向患者宣传疾病相关知识以及治疗方案；医生应当与患者建立起相互信任的关系等。当然，医患关系并不是一成不变的，它随着社会不断发展而不断变化发展。

#### (一) 医学模式由生物医学模式向生物—心理—社会医学模式转变

- (二) 患者自我保护意识增强, 对医患沟通要求更高
- (三) 医学模式与社会背景的转变, 对医生职业伦理提出了更高要求

## 二、医学生职业伦理教育存在的问题

目前, 医学生职业伦理教育主要通过课堂教学、社会实践、网络宣传等形式进行。但总体来看, 医学生职业伦理教育并未形成有效的教学体系, 课程设置也不尽合理, 教育效果不尽如人意。

- (一) 课程设置不合理, 教学方式单一
- (二) 师资力量薄弱, 师资水平不高
- (三) 教学内容陈旧, 与社会发展脱节
- (四) 教育效果不理想

## 三、改善职业伦理教育的建议

- (一) 加强师德建设, 树立先进榜样
- (二) 提高师资水平, 建立长效机制
- (三) 优化课程设置, 实现职业伦理教育与专业课程的有效融合
- (四) 完善相关制度建设, 营造良好的校园职业伦理教育氛围
- (五) 丰富实践教学内容, 实现课堂教育与社会实践的有机结合

结束语: 当今时代, 随着我国医疗事业的不断发展, 医疗行业中的医患关系也变得日益紧张, 医疗纠纷时有发生。在这样的背景下, 医学生必须要掌握一定的医学专业知识和职业伦理知识, 才能更好地从事医疗事业。然而, 由于我国医疗行业起步较晚, 相关体制机制还不够完善, 因此, 在今后的医学职业教育中, 必须要更加注重医学伦理教育, 为未来的医生提供更高水平的专业素养。

**关键词** 医患关系; 医学生; 职业伦理教育

引言: 医患关系是指在医疗活动中, 医务人员与患者或家属之间, 基于医学专业知识而形成的相互尊重、相互信任、相互理解的社会关系, 其既是一种社会关系, 又是一种法律关系。医患关系中的角色主要有医生和患者两种。医生是站在医疗第一线, 向患者提供医疗服务的专业人员; 而患者是为疾病治疗而产生相关医疗行为的人, 这是两个不同的角色。医患关系在一定程度上体现了我国社会和医学发展的程度。它不仅对社会和谐稳定发展具有重要意义, 同时也反映出我国医疗卫生事业发展现状。近年来, 医患关系紧张问题时有发生, 直接影响了社会和谐稳定发展。同时, 也对社会和谐稳定发展带来一定威胁。所以, 通过对当前医患关系进行概述, 并对当前医学生职业伦理教育存在的问题进行分析, 最后提出相应的解决对策, 希望对当前医患关系改善起到一定借鉴作用。

### 一、当前医患关系概述与存在的问题

医患关系是指医疗机构与患者及其家属之间的关系, 而医疗机构则是指具有专业诊疗能力、具备相应医疗服务能力的机构, 患者及其家属是指具有相关医疗服务需求的人员, 两者之间相互依存、相互影响[1]。随着人们健康意识的不断增强, 以及医疗卫生体制改革的不断深入, 当前医患关系已经有了明显改善。但同时也应该看到, 随着我国经济水平的快速发展, 医患关系呈现出了一些新特点。

从职业伦理的角度来看, 医患关系是指医生和患者之间基于平等原则所形成的社会关系。这种关系主要是在双方自愿、平等、诚信基础上建立起来的一种关系。比如: 医生应当根据患者病情情况制定科学合理的诊疗方案; 医生应当对患者高度负责, 充分尊重患者权利; 医生应当积极向患者宣传疾病相关知识以及治疗方案; 医生应当与患者建立起相互信任的关系等。当然, 医患关系并不是一成不变的, 它随着社会不断发展而不断变化发展。

#### (一) 医学模式由生物医学模式向生物—心理—社会医学模式转变

从传统医学模式来看, 医学主要关注疾病, 而很少关注健康, 更多关注疾病本身的治疗。随着时代的不断发展, 人们越来越重视健康问题。因此, 在传统医学模式下, 医生更多关注疾病治疗效果, 而对于患者心理、社会等方面考虑较少。但在现代医学模式下, 医生不仅仅要关注患者身体健康情况, 还要关注患者心理、社会等方面情况。这就使得患者与医生之间的关系发生了较大转变。

在现代医学模式下, 医生更加注重患者健康意识以及心理健康, 更加注重患者对于疾病治疗的心理、社会因素等。比如: 在中国古代就有“医乃仁术”的说法; “医者父母心”也是现代医患关系中非常重要的伦理准则之一; “以病人为中心”也是现代医学模式下非常重要的理念之一。此外,

从中国当下医疗卫生体制改革来看,不仅要求医生能够对患者负责,还要求医生要更加注重对患者心理的关注、对患者社会交往方面的关注等[2]。总之,当前医学模式已经由生物医学模式向生物—心理—社会医学模式转变。

### (二) 患者自我保护意识增强,对医患沟通要求更高

随着人们健康意识的不断增强,加之国家对医疗卫生事业的重视程度越来越高,当前人们对就医环境要求越来越高。因此,医院为了改善就医环境,不断加大医疗设备投入力度,医疗技术水平也在不断提升。但是,我们应该看到,当前我国医疗资源短缺、医疗水平存在差异、医生个人道德素质参差不齐等因素导致医患关系依然紧张。比如:在一些小医院中,患者家属对医院诊疗流程不熟悉,从而导致一些不必要的纠纷。同时,一些医院的服务质量与水平并不是很高,甚至有的医院还存在着一些不合理收费现象。另外,在临床诊疗过程中,医生与患者之间缺乏有效沟通、交流不够;部分医生在面对患者时缺乏耐心;医生对患者隐私保护意识淡薄等。因此,社会大众对医疗卫生事业的关注度越来越高,医疗机构要通过多种方式增强患者自我保护意识。

### (三) 医学模式与社会背景的转变,对医生职业伦理提出了更高要求

医学模式也就是医生与患者之间关系的变化,这种变化主要体现在医学模式从传统向现代的转变,以及社会背景从计划经济向市场经济的转变。中国的医疗卫生事业是在计划经济体制下发展起来的,因此,医院是由国家直接管理的。改革开放以后,由于经济体制发生了巨大变化,医疗卫生事业也随之发生了巨大变化。

另外,随着科技的进步,以及人类对自身认识的不断深化,医学模式也开始向生物—心理—社会医学模式转变。这种转变主要体现在以下几个方面:第一,随着生物—心理—社会医学模式的建立,人们逐渐认识到人与自然以及社会环境之间的相互关系;第二,随着社会经济水平的不断提升和人民生活水平的不断改善,人们对医疗服务质量要求越来越高;第三,随着科学技术水平的不断提高和医学科学理论体系逐渐完善以及现代医学模式逐渐建立起来;第四,现代医学模式也已经从传统医学模式转变为生物—心理—社会医学模式。这些都对医生职业伦理提出了更高要求。

## 二、医学生职业伦理教育存在的问题

目前,医学生职业伦理教育主要通过课堂教学、社会实践、网络宣传等形式进行。但总体来看,医学生职业伦理教育并未形成有效的教学体系,课程设置也不尽合理,教育效果不尽如人意。

### (一) 课程设置不合理,教学方式单一

目前,医学院校并未设立专门的职业伦理教育课程,学生们学习的都是相关内容较为单一的公共选修课。很多医学院校甚至没有开设医学伦理相关课程,而只是将其作为一门选修课来开设。在教学过程中,大部分教师都是从自身的临床经历和经验出发,对医疗职业伦理进行讲授,缺乏深入分析与讲解。这种教学方式不仅不能很好地将理论与实践相结合,而且很容易导致学生产生逆反心理。目前很多医学院校都将职业伦理课程设为选修课,只是作为一门选修课程,并未设置专门的职业伦理教师或在课堂上对其进行讲授[3]。因此,医学生们也普遍存在着对职业伦理规范了解不够深入、认识不够全面的现象。

### (二) 师资力量薄弱,师资水平不高

目前,大多数医学院校并未设立专门的职业伦理课程,仅在医学专业的课堂上对医学生进行职业伦理教育,而这些教师大多是由从事临床工作多年的医生转变而来的。他们对于医疗职业伦理的理解过于片面,没有真正领会医疗职业伦理的实质。另外,我国大部分医学院校教师都是“科班出身”,缺乏临床经验。这些教师们对职业伦理教育缺乏深入理解与感悟,导致其讲授效果不佳。另外,很多教师在课堂上也没有真正做到从学生的角度出发进行授课,而是照本宣科,重理论轻实践。很多教师只注重医学生掌握医学知识及技能的能力培养,而忽视了医学生良好职业伦理道德素养的培养,导致教学效果不尽如人意。

### (三) 教学内容陈旧,与社会发展脱节

我国职业伦理教育的内容主要包括两大方面:一是我国医疗卫生事业的发展现状和医学伦理观念,二是医学伦理的基本规范。但随着我国医疗卫生事业的不断发展,以及医学科学技术的不断进步,我国医疗卫生事业面临着许多新情况、新问题。这些新情况、新问题主要体现在以下三个方面:第一,医生对患者的生命健康负有主要责任,这对医生提出了更高的要求;第二,医患双方地位不平等,医院与患者之间存在着天然的不平等关系;第三,我国医患关系复杂多变,医患矛盾和纠纷

时有发生。目前我国医学教育内容主要是围绕医学伦理学这一学科开展的,对现代医学发展过程中出现的一些新型伦理问题没有进行深入研究。

#### (四) 教育效果不理想

近年来,由于医患关系的日趋紧张,各种医患纠纷不断增加,使得医患关系成为社会的热点问题。而目前医学生职业伦理教育并没有形成一个有效的教育体系,甚至在一些医学院校中仍未得到重视,导致职业伦理教育效果不理想。据调查显示,在我国一些医学院校中,教师们对于医学生职业伦理教育的重视程度不够,很多教师认为职业伦理教育可有可无。尽管部分教师对职业伦理教育有一定的了解,但大多都是停留在表面层次,并未深入地探讨其内涵与实质。而且在教学过程中缺乏实际案例和具体实例作为支撑[4]。这导致职业伦理教育并不能真正引起学生的重视。另外,由于缺乏明确的考核标准和评价体系,很多医学院校并未将职业伦理教育纳入到考核中去。这使得大部分医学生只重视专业知识和技能的培养而忽视了职业道德和人文素质的培养。尽管一些医学院校设有相关课程,但大多都是以理论讲解为主。教师们在课堂上讲授职业伦理知识时往往注重对理论知识的讲授而忽视了对学生实践能力的培养。这就导致医学生们只知理论而不知实践。

### 三、改善职业伦理教育的建议

#### (一) 加强师德建设,树立先进榜样

职业伦理教育的核心是教师,因此学校要注重加强对教师的师德建设。当前,我国部分高校教师在思想上还存在一些问题,例如,有部分教师受利益驱使,忽视医德医风建设;也有部分教师由于自身学识水平较低,所以不能很好地完成本职工作。这些问题严重影响了高校医学伦理教育的效果。为了改善这一现状,学校应该注重加强对教师的师德建设。首先,学校要定期开展师德建设培训活动。培训活动可以采取教师演讲、教师讨论等形式进行,从而引导教师提升自身道德素养。在研讨会上,各年级教师可以就各自的工作情况进行交流汇报,从而更好地把握当前我国医学伦理教育的现状。

一方面,学校可以通过各种形式开展师德教育活动,引导教师树立正确的价值观念和职业道德理念。另一方面,学校要将师德建设作为考核教师工作业绩的重要指标,完善相关制度建设。例如,可以通过将医德医风与绩效考核挂钩的方式,促进教师不断提升自身素养和业务能力,为学生树立良好的榜样。

此外,学校还要注重对先进教师典型的宣传与表彰工作。学校要将优秀教师的事迹宣传出去,并通过各种形式将其事迹与学生分享。在整个社会中形成良好的道德风气和氛围,让学生在学习过程中对师德建设产生浓厚兴趣。

#### (二) 提高师资水平,建立长效机制

首先,要提高教师的人文素养和道德水平。由于现阶段我国大多数教师没有接受过系统的医学教育,在实际教学过程中对医学伦理教育重视不够,对于医学伦理的认识和理解也不够深入[5]。所以应该加强教师的职业素质和职业道德教育,在授课过程中要坚持以学生为本,注重学生的感受,用通俗易懂的语言向学生讲解医学伦理的重要性和必要性,提高学生对于职业伦理的认识。同时,教师应该引导学生树立正确的价值观和人生观,充分认识到医疗工作的重要性以及职业伦理对整个社会的影响。另外,要注重教师队伍建设,加强对教师队伍的培训和培养工作。

#### (三) 优化课程设置,实现职业伦理教育与专业课程的有效融合

职业伦理教育不能仅局限于医学专业课程中,应该将其纳入到通识教育体系中,从大一、大二开始,逐渐渗透到医学专业课程中。只有将医学职业伦理教育与专业课程有效融合,才能切实提高医学生的职业伦理意识和道德修养。

首先,要重视专业课程建设。医学生的职业伦理教育不能仅仅局限于医学专业课程,还应该重视其他相关专业课程的建设。比如医学技术类的课程、公共卫生类的课程等。可以根据专业特点,充分挖掘相关的教材资源,适当增加相关内容。

其次,要将职业伦理教育渗透到其他专业课程中。在进行临床教学时,可以适当加入职业伦理教育内容。比如在讲解临床操作时,可以穿插职业伦理知识。此外,还可以在公共卫生课中加入职业伦理教育的相关内容。比如在讲解传染病的预防知识时,可以穿插卫生法律法规等方面的知识。最后,要注重实践教学环节。开展职业伦理教育并不是简单的理论灌输,应该重视实践环节,将职业伦理教育融入到学生的日常生活中。

#### （四）完善相关制度建设，营造良好的校园职业伦理教育氛围

完善的制度建设是促进医学生职业伦理教育有效开展的重要保障，也是提升医学生职业伦理教育水平的重要途径。首先，在制度建设方面，各大高校需要建立完善的制度体系，从入学教育到实习过程中，从教师要求到学生自身行为，都应该有具体的规章制度来进行约束。学校应该鼓励学生主动参与相关制度的制定与修订工作，充分发挥学生在职业伦理教育中的主体作用。

其次，在制度建设方面，学校还应该完善考核机制，将职业伦理教育情况纳入考核体系之中。加强对学生学习与实践过程中的考核力度，将其作为重要参考依据，从而增强学生的学习主动性和积极性。最后，学校还应该注重营造良好的校园职业伦理教育氛围，将职业伦理教育纳入校园文化建设之中，通过开展丰富多彩的活动，使医学生对职业伦理教育形成正确的认识。

#### （五）丰富实践教学内容，实现课堂教育与社会实践的有机结合

在医学生职业伦理教育中，实践教学是非常重要的环节。在传统的医学专业课程教育中，往往只有课堂教育，而忽视了社会实践的重要性，导致医学生缺乏对社会环境和医患关系的直观认识。因此，在未来的医学职业教育中，应该更加注重实践教学内容的构建。要想提高实践教学质量，就必须创新实践教学形式。针对目前我国医学生职业伦理教育中存在的问题，可以尝试开展多样化的社会实践活动，将医学专业知识和社会实践相结合。

首先，加强医校合作。通过与医院之间的合作交流，充分发挥医院在医学人才培养方面的重要作用，提高医学生对医学伦理教育的重视程度。其次，丰富实践教学形式。通过开展社会实践活动，让学生走进医院，切身感受医院的工作环境和医疗环境，从而将理论知识与临床实践相结合。在进行社会实践活动时，可以选择参观、访谈、演讲等方式，通过不同形式的社会实践活动来加深学生对医学伦理的认识，从而更好地认识到医患关系的重要性，增强医学生对医疗行业的认同感。

结束语：当今时代，随着我国医疗事业的不断发展，医疗行业中的医患关系也变得日益紧张，医疗纠纷时有发生。在这样的背景下，医学生必须要掌握一定的医学专业知识和职业伦理知识，才能更好地从事医疗事业。然而，由于我国医疗行业起步较晚，相关体制机制还不够完善，因此，在今后的医学职业教育中，必须要更加注重医学伦理教育，为未来的医生提供更高水平的专业素养。

#### 参考文献：

- [1] 张丽娜. 医患关系视野下医学生心理健康教育研究[J]. 包头医学院学报, 2021, 37(1): 98-102
- [2] 林丽华, 杨薇, 周琬琳, 翁桂珍. 叙事医学视角下医学生职业价值观教育[J]. 福建医科大学学报: 社会科学版, 2021, 22(3): 31-34, 86
- [3] 赵凯迪, 张蔚, 易跃雄, 陈雨柔, 曹婧. 提升医患关系视域下的医学生人文素质教育改革探索[J]. 锦州医科大学学报: 社会科学版, 2020, 18(5): 28-30
- [4] 吴琳. 医学生思政教育中预防医患纠纷职业精神的培养——以浙江特殊教育职业学院医学基础课程为例[J]. 科教文汇, 2019, 0(2): 46-47
- [5] 郭晓宇, 周建裕, 于奇, 吴炳义, 毕玉, 欧阳翔. 职业角色视角下医学生对医学伦理道德的评价[J]. 卫生软科学, 2019, 33(7): 72-75, 82

## 医学伦理视角下的医患关系与医学教育的理性思考

尚观胜, 伍春岚, 何芹, 周翰, 陈维永  
成都市第七人民医院

医患关系是医学伦理中的重要问题，涉及到医生、患者以及整个医疗系统的利益和责任。医学教育则是培养医学生正确看待并处理医患关系的重要途径。然而，在现实中，医患关系却存在着诸多问题，例如医疗资源分配不公、医患信任度下降等，这都需要我们认真思考，并采取相应的对策来解决。本文从医学伦理视角出发，探讨了医患关系的现状及其成因，分析了医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处，并提出了加强医学伦理教育和实践、加强医生职业道德建设、加强医学生对社会责任的认识等对策。

目前医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处主要体现在以下几点：

1、医学伦理教育是医学教育中非常重要的部分之一，它通过培养医学生正确的医学伦理观念和价值观，使其成为具有良好职业道德和社会责任感的医学专业人才。然而，在现实中，医学伦理教育在医学教育中却存在不足。

2、医学生的职业道德建设是医学教育中非常重要的一部分，它直接关系到医学生将来成为良好医生或者不合格医生的问题。然而，在现实中，医学生的职业道德建设存在不足之处。

3、医生不仅需要关注个体患者的健康，还需要关注整个社会的健康。医学教育中缺乏社会责任教育是一个比较常见的问题，这使得很多医学生在完成学业后缺乏真正的社会责任感。

基于以上问题，我们认为可能的干预决策重点应体现在以下五个方面：

1、加强医学伦理教育和实践，此为最重要的思想层面建设要素，应从以下几方面构建健康有效的医学伦理教育及实践体系：

(1) 提高医学伦理教育的质量：在医学专业课程中加入更多的伦理学和道德哲学知识，让医学生清楚地了解什么是伦理问题，以及如何处理这些问题。

(2) 加强伦理实践培训：为医学生和医护人员提供模拟场景和案例分析等实战培训，使他们能够在实际工作中更好地应对和处理各种伦理问题。

(3) 建立医学伦理委员会：设立机构或组织，由专家组成进行医学伦理事务咨询与决策，协助医院制定相关政策，并监督医疗服务的伦理标准，确保医学伦理问题得到及时解决。

(4) 引进医学伦理规范：将已有的国际公认的医学伦理规范引入中国，参考国际先进做法，使医疗行业中的医护人员和患者都能够遵守这些规范，提高医疗服务的质量。

(5) 加强对医生和护士的职业道德教育：加大对医生和护士职业道德教育的力度，通过举办专题讲座、发放相关资料等方式，将专业知识与职业道德紧密结合起来，让医护人员始终保持良好的职业道德。

2、加强医生职业道德建设；加强医学生对社会责任的认识；4、强化医学教育职业操守教育；5、在医学教育中加强职业操守考核制度

总之，医患关系是医学伦理中的重要问题，而医学教育则是培养医学生正确看待并处理医患关系的重要途径。本文从医学伦理视角出发，探讨了医患关系的现状及其成因，分析了医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处，并提出了加强医学伦理教育和实践、加强医生职业道德建设、加强医学生对社会责任的认识等对策，以促进医患关系的和谐发展。

**关键词** 医学伦理；医患关系；医学教育；职业道德；社会责任

前言：医患关系是医学伦理中的重要问题，涉及到医生、患者以及整个医疗系统的利益和责任。医学教育则是培养医学生正确看待并处理医患关系的重要途径。然而，在现实中，医患关系却存在着诸多问题，例如医疗资源分配不公、医患信任度下降等，这都需要我们认真思考，并采取相应的对策来解决。本文从医学伦理视角出发，探讨了医患关系的现状及其成因，分析了医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处，并提出了加强医学伦理教育和实践、加强医生职业道德建设、加强医学生对社会责任的认识等对策。

### 1 医患关系的现状及其成因

近年来，随着我国医疗水平的提高和医疗服务的不断改善，人们对医生的要求也越来越高。但与此同时，医患关系也愈发复杂，出现了诸如医疗资源过度集中、医疗费用过高、医疗纠纷频繁等问题。首先，医生和患者之间的信息不对称。在医疗过程中，医生具有专业知识和技能，而患者却缺乏相应的医学知识，这就导致了医生和患者之间的信息不对称。医生的专业性和患者的不了解可能导致沟通困难、信任度下降等问题。其次，医疗资源分配不公。在我国医疗体制中，一线医生的数量严重不足，造成了医疗资源的过度集中，这也导致了医生和患者之间的信任度降低，甚至出现了医闹事件。最后，医生和患者之间缺乏沟通和信任。医生和患者之间存在着巨大的心理差异，医生需要关注患者的身体健康，而患者则更关注自己的感受和体验。这种心理差异可能导致医生和患者之间的沟通困难，进而影响双方的信任度。

### 2 医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处

#### 2.1 医学教育中医学伦理教育不足

医学伦理教育是医学教育中非常重要的部分之一，它通过培养医学生正确的医学伦理观念和价值观，使其成为具有良好职业道德和社会责任感的医学专业人才。然而，在现实中，医学伦理教育在医学教育中却存在不足。首先，医学伦理教育的时间和内容都比较短浅。在医学课程中，医学伦理教育只是一个短暂的环节，往往没有得到足够的时间和内容去让医学生深入了解医学伦理的相关知识和概念，也无法真正引导他们对医学伦理问题进行深入的思考和讨论。其次，医学伦理教育的实践性不足。医学伦理教育需要与实际医学工作相结合，通过医学实践来加深医学生对医学伦理的理解和认识。但是，在医学教育中通常缺乏医学伦理实践的机会，医学生难以真正领会和应用医学伦理知识最后，医学伦理教育的影响力不足。医学生在接受医学伦理教育时，往往没有意识到医学伦理知识对于其未来医学实践的重要性，或者只是把它看成一个考试内容而已，这种浅薄的认识使得医学伦理教育的作用发挥不足。

## 2.2 医学生的职业道德建设不够

医学生的职业道德建设是医学教育中非常重要的一部分，它直接关系到医学生将来成为良好医生或者不合格医生的问题。然而，在现实中，医学生的职业道德建设存在不足之处。首先，医学生的职业认知不够清晰。在医学教育过程中，医学生缺乏对医生职责和医疗行业特点的深入了解，导致他们缺乏对自己未来作为医生应该承担责任和义务的真实认知，甚至出现了一些医疗纠纷和职业失误的情况。其次，医学生的职业道德培养不够细致深入。医生作为一种特殊职业，其从业行为、职业精神等方面都有严格的职业规范和标准，但是在医学教育中，对

医学生的职业道德培养往往仅限于简单的传授职业道德意识，很难做到细致入微的培养。最后，医学生的职业道德考核机制不够完善。在医学教育中，对于医学生的职业道德考核机制不够完善，评价标准也不够明确，缺乏科学和客观的评价方法，这给医学生的职业道德建设带来了阻碍。

## 2.3 医学教育缺乏社会责任教育

医生不仅需要关注个体患者的健康，还需要关注整个社会的健康。医学教育中缺乏社会责任教育是一个比较常见的问题，这使得很多医学生在完成学业后缺乏真正的社会责任感。首先，医学教育中对医疗服务的定位存在问题。目前很多医学院校将医学教育过度强调为技能训练和就业培养，忽略了医学本身是一种服务性行业，应该以患者需求为导向的定位。对于医学生来说，他们应该接受的不仅是医学技能的培训，还应该有关于医疗服务与社会责任的相关课程和实践。其次，医学教育中缺少社会实践环节。让医学生参与到社会公益事业中去，可以加深他们对社会问题、社会公益等方面的了解，更好地传达诸如爱与尊重生命、扶危济困等价值观念，从而增强医学生的社会责任感和使命感。最后，医学教育中缺少有关医疗资源分配及医疗改革的相关课程。医疗资源是有限的，如何在有限的资源下提供最大化的服务对整个社会都具有重要意义。此外，医疗改革也是社会关注的热点之一，医学教育应该加强对医疗改革的相关知识和实践的培

## 3 加强医学伦理教育和实践的对策

### 3.1 加强医学伦理教育和实践

医学伦理是指医学中的道德规范和价值判断，是医学生正确看待并处理医患关系的基础。因此，医学教育应该加强对医学伦理的教育和实践，让医学生树立正确的医学伦理观念和价值观。医学伦理教育和实践的加强是确保医疗行业合法、道德、安全的重要举措。以下是一些可能的对策：

(1) 提高医学伦理教育的质量：在医学专业课程中加入更多的伦理学和道德哲学知识，让医学生清楚地了解什么是伦理问题，以及如何处理这些问题。

(2) 加强伦理实践培训：为医学生和医护人员提供模拟场景和案例分析等实战培训，使他们能够在实际工作中更好地应对和处理各种伦理问题。

(3) 建立医学伦理委员会：设立机构或组织，由专家组成进行医学伦理事务咨询与决策，协助医院制定相关政策，并监督医疗服务的伦理标准，确保医学伦理问题得到及时解决。

(4) 引进医学伦理规范：将已有的国际公认的医学伦理规范引入中国，参考国际先进做法，使医疗行业中的医护人员和患者都能够遵守这些规范，提高医疗服务的质量。

(5) 加强对医生和护士的职业道德教育：加大对医生和护士职业道德教育的力度，通过举办专题讲座、发放相关资料等方式，将专业知识与职业道德紧密结合起来，让医护人员始终保持良好的职业道德。

### 3.2 加强医生职业道德建设

医生的行为必须符合职业道德规范,这是医患关系和谐发展的基础。因此,我们应该加强对医生职业道德的培养和建设,让他们在医学实践中始终遵循职业道德标准。加强医生职业道德建设是提高医疗行业整体素质和促进医患关系良好发展的必要措施。首先,在医学教育中适当增加职业道德教育的时间和内容,让医学生更好地了解自己未来作为医生应该承担的责任和义务。在医学教育中深入挖掘医生职业道德的内涵,引导医学生树立正确的职业道德观念,充分认识到医生职业所带来的重大社会责任。其次,通过实习、临床实践和社会实践等方式,让医学生亲身参与到医疗服务中去,接触实际工作中出现的各种伦理和道德问题,从而更好地理解 and 运用职业道德知识,建立科学公正的医生职业道德评价机制,对医生职业行为和职业精神进行全方位的考核和评价,鼓励医生恪守职业道德规范。最后,针对医学生、医生和护士等不同群体,在医学教育过程中加强职业道德培训,通过举办专题讲座、发放相关资料等方式,提高医护人员的职业道德素养和能力。总之,加强医学伦理教育和实践以及医生职业道德建设是医疗行业发展的必要措施,需要政府、院校、医疗机构、医学协会和医护人员共同参与,形成合力,推动医疗行业朝着更加健康、公正、安全的方向发展。

### 3.3 加强医学生对社会责任的认知

医生不仅需要关注个体患者的健康,还需要关注整个社会的健康。因此,我们应该加强对医学生社会责任的教育,让他们从医学实践中感受到自己对于整个社会的责任和担当。加强医学生对社会责任的认知,是加强医学伦理教育和实践的重要方面。第一,在医学教育中强调医疗服务的社会属性,让医学生明确医学行业不仅要关注个体患者的健康,更要为整个社会的健康贡献力量。第二,通过开展社会实践活动,使医学生了解社会问题、社会公益等方面的情况,从而增强他们的社会责任感和使命感。第三,鼓励医学生积极参与各种公益活动,如义诊、赈灾、支教等,让他们通过实际行动来体验自己的社会责任。第四,在医学伦理教育中注重社会责任教育的渗透和融入,将专业知识与社会责任紧密结合起来,让医学生深刻了解医学伦理与社会责任的重要性。第五,建立科学公正的医学生社会责任评价机制,对医学生参与各种公益活动和社会实践的情况进行考核和评价,鼓励医学生更好地履行自己的社会责任。加强医学伦理教育和实践、增强医学生对社会责任的认知是促进医学生职业道德和社会责任感提升的关键。需要政府、院校、医疗机构、医学协会和医护人员共同参与,形成合力,推动医疗行业朝着更加健康、公正、安全和有责任感的方向发展。

### 3.4 强化医学教育职业操守教育

强化医生职业操守教育是加强医学伦理教育和实践的一个重要方面。在医学教育中强调医生职业操守的重要性,让医学生认识到医生职业操守是医生承担的重大责任和义务。首先,在医学专业课程中适当增加职业操守知识的教学,让医学生了解职业操守的内涵、原则和准则等,从而培养良好的职业操守意识。其次,通过模拟场景、案例分析和真实情境演练等方式,让医学生在实际工作中接触和处理各种职业操守问题,提高他们的应变能力和处理问题的能力。再者,建立科学公正的医生职业操守评价机制,对医生的职业操守行为进行全面考核和评价,鼓励医生恪守职业操守规范。最后,引导医生参与职业操守的研究和探讨,发表相关论文和文章,通过学术交流等方式推动职业操守知识的深入研究和提高。总之,加强医学伦理教育和实践是提高医疗行业素质和促进医患关系良好发展的必要措施。需要政府、院校、医疗机构、医学协会和医护人员共同参与,形成合力,推动医疗行业朝着更加健康、公正、安全和有责任感的方向发展。

### 3.5 在医学教育中加强职业操守考核制度

加强医学伦理教育和实践,加强职业操守考核制度是非常重要的一个方面。首先,需要制定科学公正、合理有效的考核标准,对医生的职业操守进行全面、客观、公正地评价和考核。其次,建立专门的考核机构,负责医生职业操守的考核工作,确保考核工作的公正性和权威性。再者,需要加强对医生职业操守的考核力度,提高考核的频率和覆盖面,让医生始终保持高度的职业操守。应用多种考核方式,如案例分析、模拟演练、实际操作等,充分考察医生在不同情况下的职业操守问题处理能力。最后,对于考核结果,应根据情况采取相应的措施,包括采取奖惩措施、开展培训教育等,以促进医生职业操守的提升。总之,加强医学伦理教育和实践,加强职业操守考核制度是促进医疗行业发展的必要措施。需要政府、院校、医疗机构、医学协会和医护人员共同参与,形成合力,推动医疗行业朝着更加健康、公正、安全和有责任感的方向发展。

结语：医患关系是医学伦理中的重要问题，而医学教育则是培养医学生正确看待并处理医患关系的重要途径。本文从医学伦理视角出发，探讨了医患关系的现状及其成因，分析了医学教育在培养医学生正确看待并处理医患关系方面存在的不足之处，并提出了加强医学伦理教育和实践、加强医生职业道德建设、加强医学生对社会责任的认识等对策，以促进医患关系的和谐发展。

#### 参考文献：

- [1] 彭树涛. 基于医学伦理教育视角探析医学伦理实践的困境与路径[J]. 广西医科大学学报, 2023, 40(01): 161-165. DOI:10.16190/j.cnki.45-1211/r.2023.01.025.
- [2] 柳云. 我国医学院校医学人文教育教学现状及改进研究[D]. 河北医科大学, 2022. DOI:10.27111/d.cnki.ghyku.2022.000157.
- [3] 王庆华. 关怀伦理视域下的医德及其教育研究[D]. 上海大学, 2021. DOI:10.27300/d.cnki.gshau.2021.000642.
- [4] 刘进. 新时代医学生人文精神培育研究[D]. 东北林业大学, 2021. DOI:10.27009/d.cnki.gdblu.2021.000837.
- [5] 杨勇. 论医学伦理叙事的价值诉求和伦理限度[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(01): 17-21.

## 健康中国背景下高校大学生健康教育伦理问题研究

成怡敏

西安石油大学医院

2019年7月，国务院连续印发《关于实施健康中国行动的意见》、《健康中国行动（2019—2030年）》、《健康中国行动组织实施和考核方案》，并成立健康中国行动推进委员会。在15项行动中，第一项行动就是健康知识普及行动，并强调了加强高校大学生健康教育工作。实施健康中国战略，就是要坚持预防为主，关口前移，倡导健康文明生活方式，预防控制重大疾病与突发公共卫生事件。健康教育是指在帮助对象人群或个体改善健康相关行为的系统社会活动，是在调查研究的基础上采用健康信息传播等干预措施使人群或个体自觉采纳有利于健康的行为和生活方式。从而避免或减少暴露于危险因素，帮助实现疾病预防、治疗康复及提高健康水平的目的。全国在校大学生已突破2000万，已成为一个庞大的社会群体。高校的职能也不仅仅是教学和科研，它更像一个微缩的社会。大学生健康教育也成为各高校重要工作之一，同时在此过程中出现的相关教育伦理也成为越来越不容忽视的研究重点。

本文通过对大学生健康教育中所涉及的：预防疾病健康教育伦理，心理健康教育伦理，生殖健康教育伦理和婚恋健康教育伦理等几个方面的伦理问题进行了一系列的回顾和综述。大学生年龄一般在17-22岁，处在人体生长发育的“第二生长高峰期”的后期，对大学生预防疾病的健康教育中出现的类似于大学生追求享受生活的同时保持个人健康及社会责任之间的伦理关系，对常见传染性疾病如肺结核等学生的隔离、歧视、治疗等伦理问题都是高校和大学生双方十分关注的现实难点问题。

大学生心理发展正处于从青年中晚期向成年期过渡的转折时期，同时也是性心理活跃期，当代大学生多出生于改革开放后我国经济高速发展时期，他们对一些新的思想有更宽容的态度和更强的包容力。但由于他们还缺乏丰富的社会经验，心理发展也尚未成熟，自我保护意识较弱，在一些复杂问题方面容易表现出冲动和幼稚。对于大学生的心理健康教育中，不全盘否认新的思潮理念的同时正确看待传统文化等心理健康教育伦理问题也是影响我们国家树立文化自信的重要因素。

2005年国家教育部颁布了新修订的《普通高等学校学生管理规定》和《高等学校学生行为准则》中取消了一些涉及学生婚恋的强制性规定，删除了原规定中“在校学习期间擅自结婚而未办理退学手续的学生，作退学处理”的条文。从此，适龄大学生的婚恋、生育将不再被限制，我国普通高等院校在校学生结婚、生育自愿自主自由，只要符合国家法律法规即可。而且近年来，随着性观念的日益开放，大学生婚前性行为日趋增多，未婚先孕现象及不安全流产等比例不断上升，各类性传播疾病以及艾滋病发病率也逐年提高。这就必然导致在大学生生殖健康教育和婚恋健康教育过程中多

方面的伦理问题。如何在大学生的健康教育中引导学生保持健康生活方式、树立健康婚恋观，及时转变极端思想和消极心理，促使大学生身心健康成长才是我们健康中国战略下高校大学生健康教育的根本目的。

**关键词** 健康中国；大学生；健康教育；教育伦理

## **The assessment framework identifies for general practitioners and specialists linkage training based on EPAs**

高深甚

上海申康医院发展中心

### Abstract Purpose

To contribute to solving the imbalance between supply and demand of pediatric medical care in China, activate the linkage between general practitioner and specialists, maximize the role of general practitioner, optimize and integrate medical resources, and ultimately improve medical level and patient satisfaction. Medical development has always been a worldwide subject of research. The World Health Organization (WHO) introduced a basic framework on integrated health service system in 2016 and made it a global health strategy contributing to sustainable development goals. Despite the rapid development of medical care in China in recent decades, there are still many problems such as the scarcity of medical resources, the imbalance between supply and demand, and the imperfect primary medical system 1,2 . There are many factors contributing to this effect such as big workload for specialist physicians, insufficient supply of general physicians, patients' preferences for community hospitals 3 .

There are about 279 million children under the age of 18 in China, accounting for 15 percent of children worldwide 4 . Therefore, pediatric health care assumes an enormous national responsibility and pediatricians play an important role in China' s health care system and constitute a core component of pediatric care resources. The crisis facing pediatric medicine in China, namely the burnout of pediatricians that may place both physicians and patients at risk 5,6 , has received considerable publicity recently 7 . In this context, it is of great significance to integrate regional pediatric medical resources, strengthen the support of primary pediatric medical institutions, improve the ability of pediatric medical services, optimize the allocation of pediatric medical resources, and improve medical efficiency and satisfaction.

Within the profession, the specialty of pediatric gastroenterology is rapidly evolving and increasingly recognized and accepted worldwide 8 . The unique characteristics of pediatric gastroenterologists are that they have the potential to be experts in much of the anatomy and physiology of the human body 9 . Trainees must have the capacity to analyze and integrate the clinical data, rather than limiting their thought processes to a specific organ or part of the gastrointestinal tract. In addition, the practitioners require routinely consulting and collaborating with myriad allied providers, and many of the diseases encountered are also related to other subspecialties, necessitating cooperative relationships with these experts. Therefore, the field of pediatric gastroenterology is multidisciplinary and a representative clinical discipline.

In order to alleviate the contradiction between the increasing demand for medical treatment and the scarcity of pediatrician resources, and to better play the radiation effect of medical resources in community hospitals, this study introduced the concept of entrustable professional activities (EPAs) as a tool to assess the competence of pediatric gastroenterologists. EPAs were often used to observe and measure competencies 10,11 . Various courses have been described for suitable EPAs, which involved local or national expert groups 12-14 . EPAs are defined as a comprehensive set of responsibilities that physicians (specialists or general practitioners) should be able to perform in their particular field. They must be detailed enough to set the expectations of trainees and guide the assessment and entrustment decisions of supervisors 15 . EPAs also provide curriculum developers with tangible goals to align training with clinical practice 16 .

In this research, EPAs theory was employed to explore a training model for Chinese pediatricians via qualitative and quantitative analysis. The model can be used for the further education of Chinese pediatricians and pediatric skill training for general physicians, or the co-training of general pediatricians and specialist pediatricians. We studied the coordination possibilities between general pediatricians and specialist pediatricians in terms of entrustable professional activities, which served as the prelude for the prospective research of the functional construction of the referral medical system between community, central and teaching hospitals. The coordination between general and specialist pediatricians can help establish a sound treatment order.

#### Method

We opted for a mixed qualitative and quantitative research method. The qualitative research comprehended focus group and interviews conducted with two panel of experts. The quantitative research was conducted to collect data about the applicability of international entrustable professional activities (EPAs) pediatrics standard in the Chinese context by organizing a seminar with a sample of 60 pediatricians. A questionnaire was designed with EPAs and distributed within professional networks. Structural equations modelling and statistical analysis were used to process the data.

#### Research design

We opted for a mixed methods approach as it offers the possibility of joining the strengths of both qualitative and quantitative 17 methods. In designing this mixed methods study, we considered both explanatory and exploratory sequential designs 18 . As our major intention was exploratory in nature, i.e., we were motivated firstly to uncover freely generated interpretations of EPA in pediatrics in China, we deployed the exploratory sequential design from the perspective of an inductive approach. With the insight it provided from qualitative data analysis we could design a questionnaire that allowed for a comprehensive data collection, thus integrating all variables into a single explanatory model.

#### Qualitative research

The focus group and expert interviews were conducted with a semi structured interview technique. The two kinds of interviews were semi-guided and adopted the same questions, although they could be changed to better capture what the interviewees might be concerned about. This study organized in total two focus group interviews and four expert interviews: all the participants in the first interview are pediatricians (specialists and ordinary pediatricians). The participants in the second interview are nurses, medical technicians, scientific research personnel, management personnel and social experts.

### 2.3 Quantitative research

We used the EPAs items that have been widely certified and used to explain, verify and amend a model through the development of practice activities (sourced from EPAs) among Chinese pediatricians.

#### 2.3.1 Examining whether the EPAs are consistent with Chinese pediatricians

The 17 items (Community Pediatricians) of EPAs Theory formulated by the American Academy of Pediatrics (AAP) and the 5 items (Practice Activities for Pediatric Digestion Specialty) drafted by the managerial level of North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition and AAP were chosen as the subject of the questionnaire for investigation and survey. The top priority was to examine where the EPAs were consistent with the daily medical practice activities of Chinese pediatricians and pediatric specialists on digestion.

The researchers promoted a seminar in the form of enlarged session during an executive meeting of the Shanghai Central Pediatrician Medical Treatment Partnerships with over 60 participants, including authoritative experts at home and abroad, daily clinical teachers who are experienced in both teaching and clinical work and who hold intermediate professional titles or above. The authors presided over the seminar and briefed on the research background and problems that needed to be solved, introducing the research progress of EPAs and relevant theories. At the meeting, 22 EPAs (covering pediatric general practitioners and specialists on digestion) were given out to the experts to judge whether the items were in accord with daily practice activities.

#### Results

In this study, Medical Service-Groups Model (MSGM) with four levels was successfully established to measure the correlation between specialized and general EPAs. As expected, results showed that specialized EPAs were built on top of general EPAs. There may be the mediating mechanism that general EPAs contribute by the lower level of specialization EPAs. In addition, the levels 1 and 2 were primarily needed to lay the groundwork for levels 3 and 4, and that these higher levels of EPAs were still the most informative for specialized Gastroenterology EPAs.

#### Conclusions

The diagnosis and treatment level of primary general practitioners, as the basis of pediatric medical service chain, affected the clinical disposal ability of specialists. The establishment of MSGM provided theoretical basis for the linkage training of general practitioners and specialist physicians.

**关键词** Pediatricians; Medical service; Training; Entrustable Professional Activities; Structural Mode

## “叙事”在医学伦理课程中的教学实践

王姝亚, 张婧, 常运立  
海军军医大学

**摘要:** 20世纪八十年代以前, 医患关系的解决主要集中于管理学、法学、社会科学等理论化程度较高的学科上。而随着人文医学的发展, 叙事实践在解决医患矛盾中的作用日益凸显。医学伦理学作为研究和处理医患关系的主要课程, 应积极将叙事实践融入课程教学之中。具体而言, 将叙事实践带入于医学伦理学理论教学和临床实践教学的课程设计中予以运行和把握是接下来在伦理学课程中值得探究的新课题。

**关键词** 叙事；叙事医学；叙事实践；医学伦理

《医学伦理学》作为医学人才培养的必修课程，着重强调医学道德的哲学研究，着力于培养适应于新时代的德才兼备的高素质医学人才，真正做到仁心仁术。因此，完善医学伦理教学，在培养医学技能的同时，进一步塑造和培育医学人才的道德素质和人文素养对于未来的医学教育具有不可忽视的意义。随着对于叙事医学是“由叙事能力所实践的医学”这一内涵的不断探究，学界也越来越重视将叙事实践能力作为衡量医务工作者水平的标准之一纳入到考核体系中去。近年来，叙事实践作为医学伦理学的一种教学方式的探索已经越来越被接受和认可。而叙事实践能力的培养作为医学伦理课程中的必要设计，以方法论开启，最终要落脚到目的与结果是否匹配上来。这就需要在课程设计中不断完善理论教学与临床实践中的叙事实践的标准、结构及体系。

### 1 什么是叙事实践

#### 1.1 叙事

何为“叙事”？古今中外有不同的理解和阐释。以中国传统文化语义理解，从元代刘祁的《归潜志》卷一：“公博学有雄气，为文章专法韩昌黎，尤长于叙事。”到明代陶宗仪《辍耕录·文章宗旨》：“叙事如书史法，《尚书·顾命》是也”，可以看出，中文语境中认为叙事是指：讲述故事的情节。它是一个动词，核心在“叙”，即把事情的前后经过记录下来，换言之在意的是讲述的这个动态的进程。对比西方语境看，《韦伯第三国际词典》中对“叙事”的解释是讲故事，或类似讲故事之类的事件或行为，用来描述前后连续发生的系列性事件。可以看到，在西方语境中，他们更偏重将叙事理解为一个动宾结构，甚至是名词，强调叙事本身区别与其他表述方式的特殊性。这里强调的是叙事所讲的故事要有一定的反思性、创造性和价值，而不是讲一般的普通的故事。

对比中西方语境对“叙事”一词的释义，不难发现想要完备的解释“叙事”应该要兼顾“叙”作为动词“描述”和“事”作为名词“故事”两方面，最终强调结果，也就是达到讲述者的目的。这才是最大程度符合大众认知的。因此，叙事是指表达者讲述一个故事或者事件以达到其表述目的的过程。

#### 1.2 叙事医学

随着医疗卫生事业的发展，医学已经从单纯的医生与病人间一对一的私人关系发展为以医患关系为核心的多元社会性事业。那么作为一种社会性事业或者说一种基于人的关系而发展的学科，医学必然要被置于社会的普遍道德标准或者信仰背景下去衡量评价，叙事医学应运而生。美国哥伦比亚大学的 Rita Charon 首次提出这一概念时也说到：“叙事医学是具有叙事能力的医生开展的人道且有效的医疗实践活动。”

事实上，叙事医学是以一种实践医学的方式。它是在技术中心主义、理性主义和实证主义的医学中开辟一条关注人的关系的一种新的医学实践模式。叙事医学强调医护人员要带有人文关怀的温度，尽可能给予患者聆听和尊重，用有血有肉有灵气的方式处理医患关系。换言之，叙事医学既是对缺失人文关怀的医学实践的一种补充，又更大程度地丰富了医学人文关怀的内涵，其关注的核心是人与人之间的关联性，从而达到共情。在叙事医学实践中，医生通过理解、换位、体验、回应等方式与患者达成共情，在提供医学诊疗的专业帮助之余，更为其提供相互尊重、理解共情的情绪价值。这也是前述叙事概念中目的性在叙事医学中的集中体现。

#### 1.3 叙事实践

自从 2011 年“叙事医学”理论进入我国至今，越来越多国内学者偏重于在临床医生的医疗活动中实践和提升对患者的共情能力和亲和力并不断进行自我反思。我们渐渐明确叙事医学的最终目标是让医生能够更清晰地表达自己意见的同时更准确地从患者的非专业性表述中获取有效信息，最终准确而融洽的做出医疗决策，完成医疗活动。从这个意义上说，叙事医学作为研究对象的核心应该也只能落脚在实践上。

叙事实践指的是通过叙述医学理论研究体系做指引，以医学实践具体方法论为抓手，贯穿于医学活动始终的医疗工作者与患者交流的全过程。叙事实践中的实践是一种行动，即医患关系当事人在动态过程中找到的共情点的最大化，最终促使医疗活动有效完结并得到合理评价。从内涵上来把握叙事实践，除了字面上的意思外，更应该把握的是叙事实践是一个解构到再建构的过程，是动态

的。因此要求医者在应对不同的阶段、环境、对象上适时的调整情绪，聆听（即消化解构）后给予准确回应（即重组建构）。从这一层面来看，叙事实践必须兼顾多学科理论的把握储备与临床实践的不断积累，这也给医学伦理课程教学提出了新的挑战。

## 2 叙事实践在医学伦理理论教学中的运行

在医学界纷纷强调“人文主义”伦理素养重要性的当下，医学伦理学理论课堂中融入叙事医学的人文教育重要且必要。而叙事实践作为其主要抓手在医学伦理理论教学中应当引起重视和思考。叙事实践的建构过程是在叙事医学中“关注、再现、归属”的再现，这种实践具体而言就是医务工作者应对患者疾病的叙事而最终形成一种可以具体应用实施的操作模式。因此在医学伦理教学中不仅要带领学生掌握叙事实践的理论原则，从宏观上把握叙事实践的目的及意义，还应当引导学生将叙事实践分不同主体和不同阶段进行系统梳理和区分。

### 2.1 概括性地把握叙述实践原则意义

叙事医学是反对医学绝对话语权对生命个体性的差别的抹杀。简而言之，叙事医学的核心和基础是个体生命权利的平等。在这个宏观前提之下，叙事实践是临床医学话语权在边界上的延伸。它是在更广阔的背景中践行生命意义的医学实践方法。基于这一理解，我们在实践中应主动将叙事实践根植于中国文化的背景之下，同时融入时代超越性精神，以此推动医学人文科学的不断前进。

2.1.1 生命平等是叙事实践理论教学的首要原则。叙事实践的基本伦理学基础在于让个体生命无差别的存在。即尊重每个生命体都是独一无二的，保证每个生命的平等存于世界。在教学中对于生命平等原则的把握和灌输是叙事实践存在的首要前提和核心依靠。它应该成为现代主义的生命伦理所积淀下来的一种强势话语权的延续，让医学生明了生命平等是叙事实践的“宪法性”原则。违背此原则的一切实践形式，都天然排除于伦理学教学探讨的范围之外。

2.1.2 融洽关系是叙事实践理论教学的终极意义。随着社会经济的不断发展，医学除了关注最基本的生存的问题也已经向着关注人与人的关系、人与社会的关系的生命价值的方向发展。用现代的学术话语表达即对人文生态学的研究。人文生态学研究强调“主体间性”相对于“主体性”之间的共存关系，这也更接近广义上的生命伦理学。对于医学叙事实践来说实现这种“自我”与“他人”的和谐，建立人与人之间的合理关系，尤其是在医疗关系中的人与人之间的融洽和谐，对社会矛盾日益突出的今天有着积极而深远的意义。

### 2.2 明确阶段置入叙事实践

在把握叙事实践指导原则和意义的同时，应当让医学生立足于系统完整、逻辑严密、层次清晰的区分不同诊疗阶段叙事实践的不同特点。因此，根据医患关系在医疗活动中的发展顺序，不妨尝试阶段性、针对性地把叙事实践的过程划分为：关注阶段、理解阶段、反思阶段和回应阶段。

2.2.1 所谓关注阶段，是指医疗工作者进入医患关系，开启对患者的了解初始阶段。在关注阶段，我们开始进行发现或选择叙事实施的对象。事实上，并不是所有病患都有叙事需求。因此，通过观察判断或者筛选有叙事需求患者并经过其允许，选择合适时机、地点让患者放松下来得以进入叙事的过程，是这一阶段的掌握要点。在关注阶段，医疗工作者应当保持敏感的判断力、有效的引导力和积极的倾听能力。

2.2.2 所谓理解阶段，是指医学生及医务人员在进入医患关系后，与患者交流倾听并掌握故事背景中的有效讯息，解构故事细节带入叙事实践的过程。医疗工作者在与患者建立理解后，需要暂时搁置自己的想法，与患者的平等姿态，倾听患者表述，引导患者提供更多有效讯息，挖掘故事中有影响因素的细节，最终才能与患者建立共情。

2.2.3 所谓反思阶段，是指医学生及医务人员在与患者沟通后，全方位了解患者的需求并开启自省和思考模式，在脑海中重新构建一个叙事策略的过程。在这一阶段中，医疗工作者要时刻保持内省与内查，有意识的辨别自身认知与患者叙事之间的差异，快速建构一种适应特定患者的叙事实践方法。只有特定情况特定分析，才能精准的完成“对行动的反思”，从而总结经验，提升自我。

2.2.4 所谓回应阶段，是指在医学生及医务人员对病患叙事进行关注、理解、反思后，给与的对患者语言或非语言的反应和反馈，甚至包括情感支持。随着回应的完成，也就宣告整个叙事过程也得以完结，同时也是最终建构和谐医患关系的目的得以实现。当然，现实实践中可能还存在多个或多次回应的层层叠加，最终促使叙事实践的结果实现。

### 2.3 确立对象实施叙事实践

除了上述从时间线上对于叙事实践进行阶段的区分和探讨,基于人的关系进行的叙事实践,最终还需要落脚到不同的对象身上。因此,让医学生区别不同对象来探讨叙事实践也十分重要。根据生命平等性原则,医患双方在叙事实践中也处于平等表述的地位,患者叙事在叙事实践中是重要的组成部分。医疗行为中医者往往面对的不同患者在讲述自身疾病、疾痛体验或经历创伤时会发现这些医疗对象所呈现出来的表述方式会因为性格、文化、背景等因素表现得截然不同。这就需要医者从主体视角进行叙事实践对象的分类,显然是我们在教学过程中应当关注和提示的。

2.3.1 面对主动型对象的叙事实践。在叙事实践中,一部分患者会将他们遭受的疾病痛苦,包括内心的感受等情感体验自然地、积极地、主动地、毫无保留地显露出来。显然这部分患者不仅容易让他人了解其病症的现状,同时也因为这种直接宣泄情绪的方式,能让医者很快进入到感受、倾诉、反思、回应的叙事实践过程中。面对主动型叙事对象的叙事实践往往比较容易启动,但也容易因此模糊掉重点。根据这类型对象的表达特点,需要医务工作者快速判断对象的主动型态,从而下意识地分析抽离所述内容的重点。换句话说,需要训练一种快速从庞杂的叙事内容中提取有效信息,并适当回应的能力。倾听大于回应是达成和谐结果的关键。

2.3.2 面对被动型对象的叙事实践。实践中,另一部分患者因为性格或表达能力的原因,在沟通中显得比较被动。面对被动型对象的叙事实践往往启动较慢,无形中给医务工作者的实践理解和共情设置了一道天然的屏障。因此,在面对被动型对象的叙事实践中,一旦作此判断,就要把关注点放在引导和提问上。策略性的构建一套问询体系,变被动为主动。同时,这也需要医务工作者更多的表现自身共情,表达自身的感受,表示充分的理解,更多的以自己的反馈回应代替患者的讲述,以视角转化叙事者身份,最终达成叙事实践的疏导目的。

2.3.3 面对隐蔽型对象的叙事实践。除了主动型与被动型对象,现实中还有少部分患者有表达的意愿和可能但却因为某些顾虑而影响表达,我们称之为隐蔽型对象。在此种叙事实践中就需要医务工作者除了以专业行为让患者感到放心和满意之外,更重要的是要敏锐地洞察和发掘问题,包括及时观察环境因素,敏感接收现有讯息,主动前导建立信任等。在此类叙事实践中,医务工作者不能瞬时做出主动或被动的既定判断,而需要依靠经验适时调整叙事策略,加大反思力度,灵活掌控叙事节奏,以达到最好的效果。

### 3 叙事实践在医学临床实践教学中的运行

叙事实践教学的初衷在于将饱含情感的真实或类似真实的医患关系建立的情境进行深入拆解以达到“共情”和“反思”的启迪。叙事实践在临床上运用的最终落脚点是让医学生从人文素养方面得到提升,帮助学生更好地认识其专业角色,最终培养学生的人文关怀能力,增强医学职业认同感。

因此在教学中不仅要重视将叙事实践从理论研究层面进行拆解和梳理,更要将叙事实践作为一种具象实践模式在临床医学中予以实际操作。如果说叙事实践理论教学重视的是方法论的建立,既要求医学生在临床与患者接触时及时做出时间阶段的判断,也要有对不同对象区分辨析的能力的培养。那么,叙事实践在临床教学中归根结底强调的是方法论的建立,即模式化推演叙事实践,真正达到学以致用效果。

#### 3.1 临床教学中推进叙事实践模式化推演

“医生不仅要会救人,还要会救心”——这是叙事医学的意义所在。它最终应当是一种医疗模式,在该模式中具有“叙事能力”的医务工作者通过关注(A-attention)、理解(U-understand)、反思(I-introspection)、回应(R-response)来了解患者的故事和疾病,从而提供充满尊重、共情和生机的医疗行为,最终达到医患关系的融洽和谐。因此,叙事实践的临床医学应以理论教学为基础,构建具体而明确的推演模式,让医学生在操作层面上有法可依。

笔者认为,最为直观的办法是依据叙事实践的四大阶段:关注(A-attention)、理解(U-understand)、反思(I-introspection)、回应(R-response)和三大对象特点即主动性(I-initiative)、被动性(P-passivity)和(C-crypticity)构建具有明确指向性的参考模型,例如AI、UP、IC等。根据理论教学中的分型特点,就不同模型具象化实务操作要点,方便学生予以掌握。

以UP模型为例。此模型的选择在于医务工作者在时空分析中确定叙事实践达到理解阶段,但基于前期关注到患者属于被动型叙事对象,下一步想要深入了解患者的困境即怎样(how)、为什么(why)、什么样方式(what)生病的。在对叙事实践UP模型类别的判断后,要求医者在叙事实践中

迅速查找与之对应的实务要点。即引导大于倾听, 详尽回应代替表述, 适当旁引类比展示。在实际临床教学中, 教师可以根据现实和模拟的医疗场景, 观察医学生在判断模型时的用时和选择模型后的实操细节, 提示和帮助完善其实际操做的方法论。

### 3.2 临床教学中补充其他相关手段

除了构建模型方便学生掌握叙事实践的要点外, 有学者指出在后现代“生命文化”视角下, 人类是由故事构建起来的, 杂糅人际、文化、遗传、心理等集合而成的生命叙事还需要医务工作者以阅读、聆听和书写等复合的方式去予以反馈。因此, 在临床教学中补充其他相关手段帮助叙事实践更能全面的体现这种医疗方法是主观感性与客观理性的并存。

3.2.1 尝试情境体验。国外一些医疗机构已经开始尝试将叙事理念融入叙事实践的临床教学中, 譬如“融入式体验”、“家庭为中心的体验”、“解剖课体验后的戏剧表演”等。在临床教学中为学生创造情境可以使学生感同身受, 经历过的情境更容易唤起实践中医者换位思考的带入感, 也是很好的培养学生的判断力、共情力和理解力的方法。

3.2.2 引导文学赏析。事实上很多文学作品也能很好的反应医学场景和人文情怀。引导文学赏析是指在临床教学中通过有针对性地推荐医学生阅读不同的文学作品, 帮助医学生在“阅读”中训练其洞察力, 感知力和想象力。事实上叙事实践本身也是一种阅读理解的过程, 因为除了语言上的描述还有大量的非语言行为, 如表情, 哭泣, 沉默等充斥在交流中。而医学生的阅读储备必然有助于在叙事实践中开展想象、开启实践, 医学生的阅读理解力决定了他对故事的吸收和思考反馈。

3.2.3 着笔反思性写作。反思性写作旨在通过自我意识和专业所长的培养, 对叙事实践的经历进行反思的笔头记录书写。将感官转化为客观, 将口述或者体会转化为文字, 其过程有助于提升医务工作者在复杂环境中诊断的能力, 也能提高医务工作者的参与能力以及见证和共情的能力。反思性写作实践是在不断的自我提问和自我探寻的循环中整理思路, 面对错综复杂的叙事经历不断进行复盘和总结, 从而确保实践与理论互为补充, 学习与体会相互进化和提升。

## 4 结语

叙事医学兴起于 21 世纪初, 以重视医护人员共情、反思、信任为主旨, 为医学伦理及临床实践都提供了崭新的思路。它两个重要特点: 其一是主体的转变, 肯定在医患关系中病人的主体地位, 最大程度的让病患参与其中, 已达到医患关系的平等与和谐; 其二是关注人文, 仁术还要有仁心, 尊重病人, 构建共同面对疾病的医患和谐体。叙事实践事实上就反映了以上两点对生命伦理学的关怀。掌握叙事实践的方法论、重视叙事实践的临床运用, 可以帮助医务工作者克服职业倦怠, 唤起仁爱的职业初心。未来对叙事医学的考验将是, 在这个以技术见长, 医疗科技迅猛发展的时代, 被唤醒激情和同情心的医务工作者是否能够精通于此道。以一种“大医医国”的胸襟, 在更大的话语背景中践行生命意义的丰富, 尝试为病患提供全方位的治愈。

### 参考文献:

- [1]唐伟胜. 国外叙事学研究范式的转移——兼评国内叙事学研究现状[J]. 四川外语学院学报, 2003, 19(2): 13-17.
- [2]韦氏大学英语词典[M]. 中国大百科全书出版社, 2004:1298.
- [3]郭瑜洁. 护理人文关怀教学模式的理论构建与实验研究[D]. 上海: 第二军医大学, 2011.
- [4]李明. 叙事实践: 一种人文生态学的心理取向[J]. 北京林业大学学报(社会科学版), 2013(6): 63-67.
- [5]徐洁慧, 胡一惠, 杨艳. 乳腺癌患者叙事实践的研究进展[J]. 医学与哲学, 2018(10):
- [6]杨艳, 姜安丽. 叙事护理临床实践的国内外研究现状[J]. 中国实用护理杂志 2017(33):1917-1920.
- [7]尚星辰, 金晓欢, 林征等. 医院人文护理实践现状的全国多中心调查[J]. 中国医院管理, 2018, 38(05): 61-63.
- [8]于海容. 叙事护理学理论构建及其课程开发与实证研究[D]. 上海: 中国人民解放军第二军医大学, 2017.
- [9]杨艳. 叙事护理实践模式的构建与实施:以肿瘤护理为例[D]. 上海: 中国人民解放军海军军医大学, 2020.

- [10] 石晨曦. 新时期医学生思想政治教育与人文精神培养[J]. 中国医学伦理, 2018, 31(5):663-667.
- [11] 张新军. 叙事医学-医学人文新视角[J]. 医学与哲学, 2011, 32(9):8-10.

## 新医科统领下叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构框架研究新探

牛军伟  
新乡医学院

在新医科和健康医疗大数据时代背景下, 医学领域数字人文、数字叙事和叙事医学案例研究日益深入, 叙事与教育逐渐走向融合, 基于此的叙事医学案例语料库及相关功能研究存在广泛需求。伦理教育功能是叙事医学案例语料库功能领域的重要研究范围, 科学化、个性化建构叙事医学案例语料库伦理教育功能模型对叙事医学案例语料库的功能研究和伦理教育功能的有效发挥着事半功倍的作用。本研究正是基于这一目的, 提出“叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构框架”这一研究对象, 其目标在于: 探索叙事医学案例语料库伦理教育功能模型构建框架, 为叙事医学案例语料库伦理教育功能研究提供新的思路, 为推广应用叙事医学案例语料库的伦理教育功能提供研究框架和实践基础。

作为“医学人文落地的工具”(郭莉萍, 2020, p. 11), 大量叙事医学实践表明医学所缺乏的独特性、谦卑性、责任心和同理心, 至少部分可由持续的叙事医学案例伦理教育功能所弥补或提供。“伦理教育功能”在本研究中指叙事医学案例伦理教育功能和案例库伦理教育功能模型系统对医患个体和社会所具有的各种影响和作用。作为社会科学研究中常用的重要方法之一, “模型建构”是以简化和直观的形式来呈现现实复杂事物或过程的手段。

在叙事医学伦理教育实践中运用案例伦理教育法, 建构基于语料库(Corpus-Based)和基于叙事医学(Narrative-Based Medicine)的文化语境, 并在该语境中进行叙事医学案例伦理教育功能模型建构的实践、分析、讨论及评估, 可以进一步检视应用案例教育法的理论依据、微观叙事医学案例教学环节及过程控制, 提高医务工作者和医学生的叙事能力, 提升医患双方的叙事医学意识及培养医务工作者的叙事能力(Kuklicka, Greiffb, & Lindner, 2023)。对于参与研究的患者而言, 仅仅是每个患者书写他们自己的疾病生活模式的行为本身, 就已经被证明是有治疗作用的(Baikie & Wilhelm, 2005; Marini, 2021)。通过案例库伦理教育功能模型建构实践, 可以在医学伦理方面一定程度上形成现代医学自我批评、自我纠错的机制, 成为现代医学在实际医患关系中警觉与克服单纯物化趋势、超越唯技术主义的理性牵引。

基于语料库技术的叙事医学案例研究具有较好的理论和实际应用价值, 以叙事医学案例伦理教育功能研究为对象的实践成果也为叙事医学案例库的建库及相关伦理教育功能的研究打下良好基础。在大医科和健康医疗大数据视域下开展案例库伦理教育功能模型建构框架研究, 具有理论和实际应用价值, 可以着力培养医务工作者的同理心, 扩大叙事医学和医学人文教育的研究范围与视野, 呈现医学与叙事、叙事与伦理教育的主体感知, 丰富主流医学与叙事医学的发展交流, 从疾病与文学、医疗与教育等多个方面拓宽叙事医学案例语料库在医学伦理和医患关系伦理教育功能研究中的应用空间, 进而促进医者更加自觉地去增强叙事能力, 真正把自己融入叙事医学案例, 让医学人文教育能够真正落地。

**关键词** 新医科; 叙事医学案例语料库; 伦理教育功能模型; 建构框架

“叙事医学”是指由叙事能力所实践的医学, 而叙事能力则具象为认识、吸收、解释并被疾病的故事所感动的能力(Charon, 2015, p. v)。“语料库”是指按照一定规则建库的大规模真实语料文本的集合(许家金, 2019; Bosshard et al., 2022), “叙事医学案例语料库”是指在搜集一定数量真实叙事医学典型案例语料的基础上, 按照语料库建库原则所建的特定用途语料库, 其核

心特征可概括为“用、量、器、聚”四个方面(许家金, 2019, p. 7), 其中“聚”即“语境化”(Contextualization), 在本研究中可以基于语料库索引(Concordance)、词表(Wordlist)、搭配统计(Collocation)等功能对叙事医学案例语料的伦理教育功能展开逐层分析, 尽力还原叙事医学案例发生时文本语料的语境含义。

作为“医学人文落地的工具”(郭莉萍, 2020, p. 11), 大量叙事医学实践表明医学所缺乏的独特性、谦卑性、责任心和同理心, 至少部分可由持续的叙事医学案例伦理教育功能所弥补或提供。“伦理教育功能”在本研究中指叙事医学案例伦理教育功能和案例库伦理教育功能模型系统对医患个体和社会所具有的各种影响和作用。作为社会科学研究中常用的重要方法之一, “模型建构”是以简化和直观的形式来呈现现实复杂事物或过程的手段。

### 1. 叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构的理论和实际应用价值

#### 1.1 研究理论价值

年轻的叙事医学经历了 20 余年的成长, 积累了可观的成绩(王一方, 2020)。2021 年 6 月, 教育部高等学校医学人文素养与全科医学教学指导委员会已将叙事医学设置为医学人文课程思政重要课程, 国家卫生健康委员会“十三五”住院医师规范培训规划教材《叙事医学》作为第一部叙事医学典型案例化教材出版, 这些可喜成就均是叙事医学日益重要以及相关案例研究在学界升温的表现。构建叙事医学案例语料库伦理教育功能模型可以为叙事医学案例语料库的伦理教育功能研究提供研究思路 and 理论框架, 可以在一定程度上促进伦理教育功能领域数字人文和数字叙事相关实践研究(韩启德, 2020a, p. 154)。所谓教育伦理功能包括三个方面的内涵: 第一, 指教育满足人和社会发展需要的功用性, 也可以说是教育满足人和社会发展需要的价值。第二, 教育具有直接形成人的道德品格的功能, 在教育过程中科学教育可以潜移默化的影响人求知求真的思维方式和认识能力, 而求真务实是人的道德品格中最重要品质之一; 道德教育对人们的心灵直接给予指导和帮助; 艺术教育, 可以引导人们追求美的事物和美的的心灵, 同样给予人道德品格塑造。第三, 我们认为教育还具有规范社会伦理道德以及传承发扬优良社会伦理道德的功能。教育伦理功能实现的途径是多方面的, 包括学校教育、家庭教育、环境教育等, 而这些方面都可以在叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构中实现其理论价值。

#### 1.2 实际应用价值

在叙事医学伦理教育实践中运用案例伦理教育法, 建构基于语料库(Corpus-Based)和基于叙事医学(Narrative-Based Medicine)的文化语境, 并在该语境中进行叙事医学案例伦理教育功能模型建构的实践、分析、讨论及评估, 可以进一步检视应用案例教育法的理论依据、微观叙事医学案例教学环节及过程控制, 提高医务工作者和医学生的叙事能力, 提升医患双方的叙事医学意识及培养医务工作者的叙事能力(Kuklicka, Greiffb, & Lindner, 2023)。对于参与研究的患者而言, 仅仅是每个患者书写他们自己的疾病生活模式的行为本身, 就已经被证明是有治疗作用的(Baikie & Wilhelm, 2005; Marini, 2021)。通过案例库伦理教育功能模型建构实践, 可以在医学伦理方面一定程度上形成现代医学自我批评、自我纠错的机制, 成为现代医学在实际医患关系中警觉与克服单纯物化趋势、超越唯技术主义的理性牵引。

### 2. 国内外研究现状和趋势

#### 2.1 健康医疗大数据支持

《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出要推进基于区域人口健康信息平台的医疗健康大数据开放共享、深度挖掘和广泛应用。在此背景下, 近年来全国健康医疗大数据应用体系建设取得较大发展, 国内基于叙事、伦理教育和基础医学交叉学科研究视域下的叙事医学研究方兴未艾, 叙事医学案例电子文本化研究已具备良好基础, 相关应用信息系统数据采集、集成共享和业务协同更是需要叙事医学案例语料库伦理教育功能的挖掘和相关实证研究数据的验证和支撑。本研究基于语料库理论开展叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构研究, 以期在推进健康中国建设、提高人民健康水平等方面贡献案例库伦理教育功能和健康医疗大数据的力量。

#### 2.2 案例化伦理教育实践促进叙事医学教育功能研究的发展

学界对疾病叙事案例的分类有诸多流派, Brian Hurwitz 等在《为什么进行叙事研究》一书中“首次提及这一学科的优势”(Berg, Philipp, & Taff, 2023; Greenhalgh, 1999; Marini, 2021, p. 7): 叙事医学案例为患者所处困境提供了意义、语境和视角。Rita Charon 作为将叙事医学引

入医疗卫生实践的第一人(Charon, 1993; Marini, 2021),她在哥伦比亚大学莎拉·劳伦斯学院开设健康倡导(Health Advocacy)方向研究生核心必修课—《疾病叙事:理解疾病的经验》,以帮助未来的健康倡导者以案例的方式“理解疾病的经验”。到了2010年,哥大叙事医学理学硕士项目培养的一批研究生创建了《内膜:叙事医学杂志》,其发表的大部分文章都可以看作是以案例化伦理教育实践来促进叙事医学伦理教育功能研究的发展。

### 2.3 案例库伦理教育功能研究促进叙事医学的发展

2018年11月,郭莉萍在第二届北京大学医学人文国际会议上提出叙事医学有狭义和广义之分,两者可以通过典型案例伦理教育实现理论研究和医疗实践的链接。杨晓霖通过论述叙事医学理论体系中的五个关键词—叙事素养、身份认同、关系构建、主体间性和视域融合,阐明了精细阅读与反思写作这两个叙事医学核心环节,可以通过典型案例伦理教育功能研究来内化上述五个关键素养(韩启德,2020b)。浙江嘉兴民营医院重症监护室及做医生还通过分享写作经历,探讨了叙事医学案例伦理教育功能在临床中的应用价值(受傲 & 王箬扬,2020;王华峰,高玮,邹明明, & 杨晓霖,2020)。近两年《叙事医学》杂志每期亦专栏呈现相关案例,也为叙事医学案例伦理教育功能研究打下基础。上述研究表明,叙事医学提倡的共情思维和叙事理性通过叙事案例的伦理教育功能得到实现,案例库伦理教育功能研究可以为推广叙事医学伦理教育和本学科的发展提供新的思路和实践基础。

### 3. 叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构的研究内容

在大医科大背景下,研究计划在健康医疗大数据视域下建构叙事医学案例语料库伦理教育功能模型。研究框架采用ADDIE(Analysis, Design, Development, Implementation, Evaluation)理论模型(Morrison, Ross, Kemp, & Kalman, 2011),主要聚焦五个方面(如下图1):研究通过ADDIE框架可以细化为:分析叙事医学案例语料内容、影响伦理教育功能模型建构的主要因素;设计案例库伦理教育功能模型的核心框架:主要有基础支持功能、需求满足功能及关键外显功能;在搜集遴选叙事医学案例及建库发展中对应考虑情境化、个性化及外表化等功能框架;案例库伦理教育功能建构实施过程中聚焦自适应匹配跟踪、资源图谱定制、数字孪生支持等功能细化环节;评估案例库伦理教育功能模型及推广应用着眼学评融合诊断、多模态深度交互、智能辅助等教育功能。

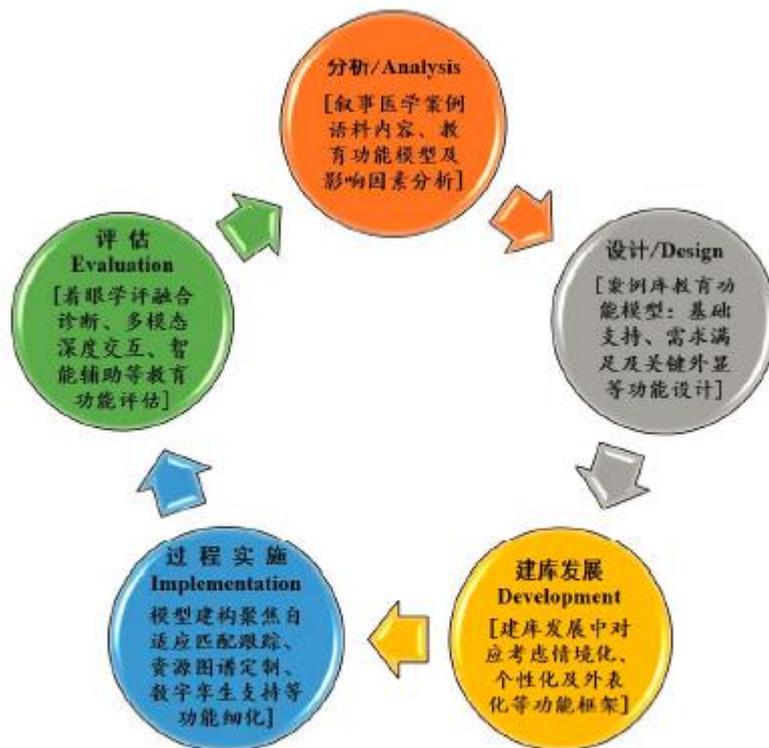


图1:叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构研究框架

#### 4. 叙事医学案例语料库伦理教育功能模型的建构思路

建构叙事医学案例语料库伦理教育功能模型，具体研究思路为分析叙事医学案例语料库伦理教育功能模型建构的影响因素，探索建构、发展和实践案例库伦理教育功能模型的实现路径，以期实现以数字孪生和智能辅助为主的基础支持功能、以资源定制和深度交互为主的需求满足功能、以跟踪匹配和学评融合为主的关键外显功能等伦理教育功能模型的建构。根据图 1 所示五个流程，可以细化伦理教育功能的实现路径，其具体建构流程设计如下图 2。案例库建库的实践路径具有开放循环、螺旋上升的特征，主要聚焦建库、标注、检索、应用等方面，其中伦理教育功能模型的建构以典型科室案例搜集为切入点主要聚焦典型叙事医学案例的文本及音频、视频语料，初步建库库容在 100 万词次，不少于 300 则案例；后期发展库容目标是 500 万词次。建库中每一则案例对应 2-4 个不同角度叙事故事，其中 1-2 个故事由患者叙述、搜集、整理，2-3 个故事由医务工作者叙述、搜集、整理。案例库的建构坚持典型、真实的原则。

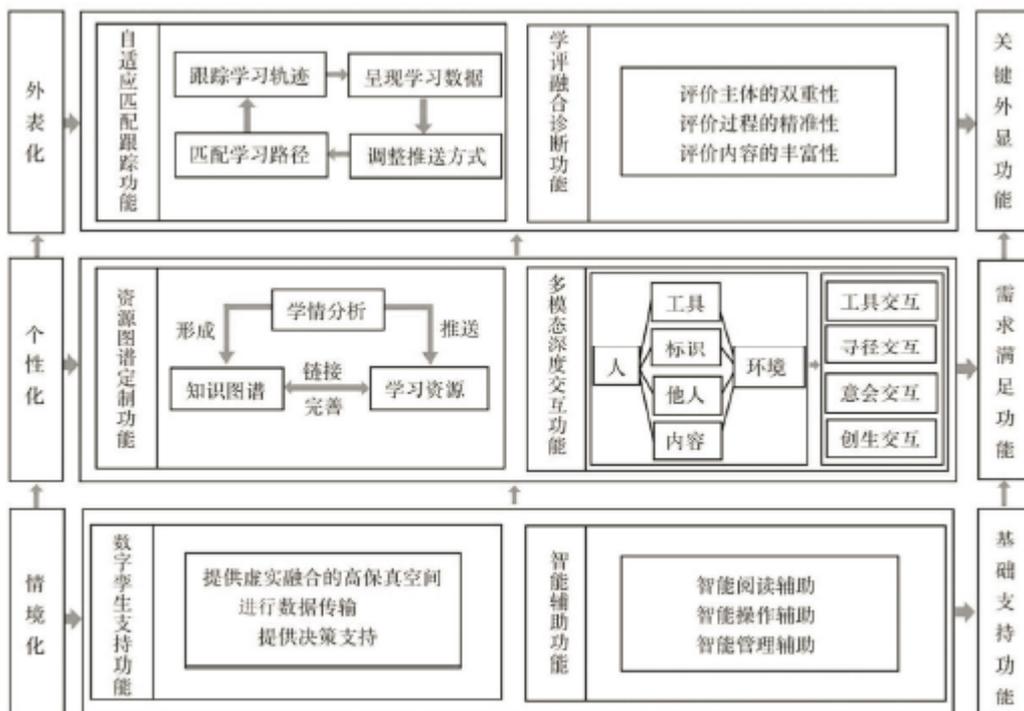


图 2：叙事医学案例语料库伦理教育功能模型的具体建构流程

#### 5. 叙事医学案例语料库伦理教育功能模型的建构方法

研究计划采用混合研究和案例研究的方法。样本取样方面，根据叙事医学的原则和实践特征，直接参与者为 10 名医务工作者（涉及医院不少于 4 家，医院级别从三级甲等医院到社区卫生服务中心实现全覆盖）。间接参与者为 30 名患者（知情同意前提下，根据参与者和（或）其病例的独特叙事特征，选择入选患者和（或）入库案例），抽样方式为分组抽样。案例编排方面，严格遵循叙事医学标志性“六原则”方法，由案例搜集人通过录音、视频等形式采录案例，运用会话分析理论进行探索性分析和归因分析。

综上，从教育的本质上讨论教育的伦理功能。关于教育的本质前人有多数论述。学界认为，教育作为人的一种生存方式，人不能脱离教育而生存，首先，教育是基于人生的一种活动，而这种生存活动本身是以人的生命价值为目的的，即教育不仅是人生长的过程，而且是自我实现的过程，正如以上我们讨论人的本质时所做的论证，教育是人本质力量的确证，一方面教育是人的创造性活动，一方面是人实现自己需要的一种手段。费尔巴哈在他的《幸福论》中指出：生命本身即是幸福，生活的东西都属于幸福，而道德的原则就是幸福。所谓幸福就是好的生活，而好的生活应该是善的生活，因为一般我们在说好的时候总是意味着这是对人是有益的，对人有好处的生活从一般意义上来说，就是我们所说的幸福。而教育正是给人带来益处的活动，所以幸福生活作为教育的目的，这

就从另外一个角度解释了教育作为人的活动与道德伦理的关系。教育作为人生活的一部分，其本身就是人所追求的一种生命价值，这种价值在新医科统领下聚焦叙事医学案例语料库伦理教育功能模型的建构，作为体察病患故事的伦理教育功能，其本身的存在应该是善的、是道德的，即也是幸福的。

基于语料库技术的叙事医学案例研究具有较好的理论和实际应用价值，以叙事医学案例伦理教育功能研究为对象的实践成果也为叙事医学案例库的建库及相关伦理教育功能的研究打下良好基础。在大医科和健康医疗大数据视域下开展案例库伦理教育功能模型建构框架研究，具有理论和实际应用价值，可以着力培养医务工作者的同理心，扩大叙事医学和医学人文教育的研究范围与视野，呈现医学与叙事、叙事与伦理教育的主体感知，丰富主流医学与叙事医学的发展交流，从疾病与文学、医疗与教育等多个方面拓宽叙事医学案例语料库在医学伦理和医患关系伦理教育功能研究中的应用空间，进而促进医者更加自觉地去增强叙事能力，真正把自己融入叙事医学案例，让医学人文教育能够真正落地。

#### 参考文献

- [1] 郭莉萍. 叙事医学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 11-22.
- [2] 韩启德. 始于医者仁心的叙事医学 [M]//韩启德. 医学的温度. 北京: 商务印书馆. 2020: 151-61.
- [3] 韩启德. 医学的温度 [M]//韩启德. 医学的温度. 北京: 商务印书馆. 2020: 1-7.
- [4] 旻傲, 王箬扬. 《旻傲工作室》之五: 医生, 请你忍住别感慨 [J]. 叙事医学, 2020, 3(1): 38-41.
- [5] 王华峰, 高玮, 邹明明. 中国医学人文的叙事赋能—第二届“全国叙事医学与临床实践研讨会”综述 [J]. 医学与哲学, 2020, 41(1): 78-80.
- [6] 王一方. 关于发展中的叙事医学的若干思考 [J]. 医学与哲学, 2020, 41(10): 1-3.
- [7] 许家金. 语料库与话语研究 [M]. 北京: 外语教学与研究出版社, 2019: 7.
- [8] BAIKIE K, WILHELM K. Emotional and physical health benefits of expressive writing [J]. Br J Psychol, 2005: 46.
- [9] BERG C, PHILIPP R, TAFF S. Scoping Review of Critical Thinking Literature in Healthcare Education [J]. Occupational Therapy Health Care, 2023, 37(1): 18-39.
- [10] BOSSHARD A, LEROUX M, LESTER N, et al. From collocations to collocations: using linguistic methods to quantify animal call combinations [J]. Behave Ecole Sociobiology, 2022, 76(9): 122.
- [11] CHARON R. Medical interpretation: Implications of literary theory of narrative for clinical work [J]. J Narrative Life Hist, 1993, 3): 79-97.
- [12] CHARON R. 叙事医学: 尊重疾病的故事 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2015: 13-51.
- [13] GREENHALGH T. Narrative-based medicine in an evidence-based world [J]. BMJ, 1999, 318(7179): 323-325.
- [14] KUKLICKA L, GREIFFB S, LINDNER M A. Computer-based performance feedback: Effects of error message complexity on cognitive, metacognitive, and motivational outcomes [J]. Computers & Education, 2023, 200.
- [15] MARINI M G. 叙事医学: 弥合循证治疗与医学人文的鸿沟 [M]. 北京: 科学出版社, 2021: 7-8.
- [16] MORRISON G R, ROSS S M, KEMP J E, et al. Designing effective instruction [M]. 6th ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2011: 1-23.

# 思政引领《医学伦理学》教学的实践与探索

王珊珊<sup>1,2</sup>, 颜克钧<sup>1,2</sup>, 陶明子<sup>1,2</sup>

1. 宜昌市中心人民医院

2. 三峡大学第一临床医学院

本文首先从四个方面探讨了医学伦理学与思政课的联系,包括价值观念、法律规范、社会责任和个人修养。然后在医学伦理学思政课教学实践中总结了三个容易出现的误区:偏离了学生为中心,忽略启发性教育、弱化显性教育。接着文章概括出六条思政引领下医学伦理学教学的实践探索经验:包括教学团队的自身建设、教学内容的精心安排、教学模式的多元化、角色扮演法的创新应用、教学实践的落实、教学的双向多维度。最后为医学伦理学思政课教学未来的方向进行了探讨。

Abstract: This article first explores the connection between medical ethics and ideological and political education from four aspects, including values, legal norms, social responsibility, and personal cultivation. It then summarizes three common pitfalls in the teaching practice of medical ethics and ideological and political education: deviating from student-centeredness, neglecting enlightening education, and weakening explicit education. The article further outlines six practical experiences in medical ethics teaching guided by ideological and political education, including self-construction of the teaching team, careful arrangement of teaching content, diversification of teaching methods, innovative application of role-playing, implementation of teaching practice, and multidimensional bidirectional teaching. Finally, the future direction of medical ethics and ideological and political education is discussed.

**关键词** 医学伦理学; 课程思政; 教学探索; 多元化教学; 角色扮演法;

医学伦理学研究的是医疗卫生领域中的道德现象和发展规律[1]。已经成为医学体系不可或缺的部分,各大高校医学院也将医学伦理学纳入必修课程。自2016年起,根据习近平总书记在2016年全国高校思想政治工作会议讲话精神,中共中央、国务院印发的《关于进一步加强和改进新形势下高校思想政治工作的意见》文件[2],对医学伦理学的教学提出了贯穿思想政治教育的进一步要求。开展医学伦理学思政课教学就是要在传统的医学道德教学中进行马克思主义教育,用新时代中国特色社会主义思想对学生进行教导。如何做好医学伦理学思政课教学,我们分析了医学伦理学与思政课的联系,总结出教学实践中容易出现的误区,最后概括介绍了六条实践探索经验。

## 1. 医学伦理学与思政课的联系

医学伦理学作为医学人文的核心课程,具有天然的课程思政元素[3]。从价值观念角度:医学伦理学强调医务人员应该秉持人道、公正、尊重患者自主权等价

值观念,这些也是中国传统文化和社会主义核心价值观所倡导的。因此,在思想政治教育中,同样强调这些价值观念的重要性,以引导全社会形成正确的伦理价值观。从法律规范角度:医学伦理学对医学实践中的法律规范进行分析和解释,而思想政治教育也强调遵守法律法规,加强法制意识和法律素养等。从社会责任角度:医学伦理学认为医务人员具有社会责任,应该为患者的生命和健康负责,这与中国社会主义制度所倡导的人民至上、公共利益优先等思想相一致。从个人修养角度:医学伦理学强调医务人员需要具备良好的道德修养和职业操守,这也是中国传统文化所重视的个人修养和品德修养。在中国的政治教育中,也会加强对个人修养的培养和弘扬。因此,医学伦理学与思想政治教育有着紧密的联系,二者都在引导全社会形成正确的价值观念和道德观念,促进医学实践的规范化和社会进步的发展。

## 2. 医学伦理学思政课教学应避免的误区

### 2.1 教学以教师为主导,勿偏离以学生为中心

在医学伦理学思政教育中,其理论性较强,为了便于让学生掌握其理论、观点、发展规律等,常规的教学以教师为主导。然而,不应该教师一人唱独角戏,偏离了学生这个学习主体。在医学伦

理学思政课教学实践中,我们发现“以教师为主导、以学生为中心”的教学,有如下一些优点:一是提高教育效果:教师作为课程设计者和教学实施者,应该具备领导能力、知识丰富和经验丰富。因此,教师在教学过程中发挥主导作用,能够确保教学内容的准确性、完整性和合理性,从而提高教育教学的效果。二是激发学生兴趣:以学生为中心,需要关注学生的特点和需求,引导学生积极参与到教学中。这样能够激发学生的学习兴趣,增强学生的学习动力和自主学习能力。三是培养创新能力:以学生为中心还可以鼓励学生进行探究和创新,开展自主研究,从而培养学生具有创新思维和解决实际问题的能力。四是增强学术交流能力:以学生为中心可以促进学术交流和互动,鼓励学生之间进行多方面的沟通和交流,从而提高学生的团队协作和社交能力。因此,医学伦理学思政课教学既对教师团队的师资力量、政治素养提出要求,更对教学方案的设计,教学方法等作出较高的要求。

## 2.2 教学以灌输性为基础,勿忽略启发性教育

灌输性教学和启发式教育都有各自适用的场景和价值。灌输性教育通常适用于知识性比较强、概念比较抽象或者新颖的学科。在这种教育模式下,教师通过讲授、演示等方式直接传授知识,学生被动接受。这种教育模式可以快速地让学生掌握大量基础知识,形成某种理念或价值观,对于医学伦理学思政课来说,灌输性教育是学生学习的必不可少的方式。但是,教学只采用灌输性方式就会导致一些问题:学生的思维能力不够活跃,无法应对复杂问题;学生的兴趣度不够高,对课程内容容易感到枯燥乏味;不能培养学生的创新能力和解决实际问题的能力等。因此医学伦理学思政课教育应坚持灌输性和启发式相统一[4],调动学生的主动性和积极性,培养学生的思考能力、创新能力和解决问题能力。

## 2.3 教学以隐形教育为方式,勿弱化显性教育

医学伦理学思政课教学中应用隐性教育方式,可以通过语言、行为和环境等隐含的方式来塑造学生的思想和行为,对于培养学生的人文素质和道德情操具有重要作用,但仅仅依靠隐性教育,可能无法使学生系统地学习和掌握相关的知识和理论,也无法加深对思想教育内容的理解和领悟。而且过分依赖隐性教育,也可能导致教育效果不够明显或者存在误导和偏差。显性教育则强调知识传授和明

确的教学目标,在医学伦理学思政课教学中使用显性教育方式,能使更直接的领会社会主义核心价值观和爱国主义精神等内容,形成正确的人生观、价值观和行为准则。因此,医学伦理学思政课应坚持显性教育和隐性教育相统一[5],更好地培养学生的思想道德水平、社会主义政治素养、民族自信,使其具备更多为社会、为人民服务的能力和意识。

## 3. 医学伦理学思政课的实践探索

### 3.1 提高教学团队政治素养和教学水平

习近平总书记在《思政课是落实立德树人根本任务的关键课程》讲话中明确提出,“办好思想政治理论课关键在教师”,要求教师“政治要强、情怀要深、思维要新、视野要广、自律要严、人格要正”[6]。因此医学伦理学思政课的实践,首要是要做好教学团队的自身建设:一是提高专业素养:教师应不断深化对思政课程的理解和认识,增强对相关领域的知识掌握,并关注最新的研究动态;二是加强教学方法探索:教师要积极探索适合思政课程特点的教学方法和手段,不断创新教学模式,提高教学效果;三是建立合作机制:要倡导团队协作精神,加强与同行的交流合作,营造良好的教学团队氛围;四是注重教育教学研究:教师要关注思政教育领域的理论研究和实践探索,开展相关教育教学研究,提高思政教育教学水平;五是关注课程建设和改革:团队要积极参与思政课程的建设和改革,推进课程思政实施的深入发展,促进学生全面成长。

我院医学伦理学教学团队建设的具体做法有:教学团队的授课老师,基本都是临床医学院高职称医师或博士,具有丰富临床、科研、教学经验,和较高的威信和口碑,不少教师还担任医学伦理委员会的委员工作,以保证教师团队的高素养。医学伦理学教研室及课程负责人为临床医学院分管医德医风、伦理工作的副院长兼纪委书记,并亲自制定课程思政任务和要求。教研室秘书负责定期组织召开教学团队会议,进行教师自身的思想政治教育和教学水平提升培训。教学团队围绕“课程思政建设”立项峡大课程思政示范课程培育项目2项,教学改革项目1项,举办“医学伦理学”省级继续教育项目2项,录制在线课程一套,发表论文1篇,获得校级课程思政微课教学竞赛1等

奖, 校级教学名师等多项荣誉。下一阶段将围绕建设省级一流本科课程医学伦理学课程, 申报省级普通本科教育课程思政示范课程项目而努力。

### 3.2 完善教学大纲和内容设计

根据习总书记的指示, 在思政领航下, 教学团队应不断修改、完善医学伦理学的教学大纲和设计, 以增强思政课的思想性、理论性和亲和性。在课程设置和内容安排上, 要注意思政教育的基本原则和特点, 突出课程思想性、理论性和实践性, 使学生既能领会思想内涵, 又能获得实际应用能力。

前期我院医学伦理学教学团队已经基本完成: 一、课程思政教学目标和教学大纲设计, 包括教学内容体现时代性、教学法侧重实践性、教学目标突出育人性; 二、教学资源设计: 包括五大主题(把“树立正确的生命观, 科学的生死观, 创造有意义人生”融入生命观教学中; 把“践行社会主义核心价值观”融入医疗人际关系, 临床诊治工作伦理教学中; 把“辩证对待人生矛盾, 向上向善、知行合一”融入临终关怀与死亡伦理教学之中; ; 把“坚定理想信念, 在实现中国梦的实践中放飞青春梦想”融入医生职业精神教育之中; 把“传承中华传统美德, 传承奉献精神”融入美德论、道义论、功利论教学中), 按照章节设置思政元素, 建立 CBL 案例库, 形成一套完整的思政教学材料[7]。

### 3.3 应用多元化教学模式

多元化教学[8]是近些年教学改革的热点, 医学伦理学思政教育同样也可以采用多元化教学的模式, 更好的体现出以学生为中心, 注重启发式教育的教学特点。多元化教学的一方面是创新教学方式和手段: 利用现代科技手段, 如慕课、雨课堂、微信公众号、短视频等, 打造受众广、互动性强、易于传播的思政教育平台; 另一方面是注重课堂教学改革: 运用丰富的参与性强的教学方法和手段, 如案例分析、小组讨论、辩论赛、演讲比赛、朗诵等, 引导学生主动学习、积极参与, 促进思想碰撞、启迪思维。

前期本教学团队已经较好的将 CBL 教学法结合互联网手段应用到医学伦理学思政课教学中。通过课前准备、课堂教学、课后拓展三个阶段, 实现了“案例式教学、专题式教学、提案式教学、参与式教学、体验式进行、研讨式教学”[9]。

### 3.4 引入角色扮演法进行教学

角色扮演法(Role-playing teaching method)是指在教学过程中, 授课教师根据教学目的和教学内容创设特定的情景, 引导学生扮演特定的角色、参与情景的体验, 然后采取多种方式的交流、评价和反馈, 从而完成教学任务的一种教学方法。角色扮演法中应注重教学设计、实施和评估, 在设计中通常包含: 情境设置、角色分配、任务要求; 实施中要强调: 角色扮演、团队合作、交流讨论; 在评估中可结合问卷调查、成果展示来进行。该方法对学生基础知识掌握程度要求较高 [10]。本教学团队在前期工作基础上, 为了进一步调动学生的主动性、积极性和创造性, 注重师生间的教学互动及学生间的沟通合作。又将角色扮演法引入了医学伦理学思政课中, 下面简单进行我院医学伦理学教学团队的具体做法。

本教学团队实践了两种模式的角色扮演法, 一种模式是模拟“医疗纠纷案”: 并教学团队选取了一些真实的临床中遇到的医疗纠纷案例, 设置好故事背景, 人物, 然后学生自行分组, 并分别扮演各自案例中的医生、患者、家属、医院行政管理人员或监管部门等不同角色, 学生可按照基本设定进行演绎和发挥, 最后教师引导、观察学生讨论分析其中的伦理问题、政治思想因素。这种模式要求教师提前进行好“脚本设定”, 更重要的是要求学生把握好指定角色的道德、情感、知识水平和利益需求, 处理好不同角色之间的互动、矛盾和冲突, 通过演绎增强学生对医学伦理学思政课理论知识的理解, 尤其是医患关系、医疗政策等方面的理解, 减少医疗纠纷的产生或升级恶化, 提升构建和谐医患关系的能力。

另外一种模式是召开“医学伦理委员会审查会议”, 教学团队选取一些真实的、典型的或容易存在争议的临床研究项目作为审查对象, 例如安慰剂项目, 双盲项目, 对受试者风险大于受益的项目。然后在学生中选取部分同学作为委员, 组建模拟伦理委员会, 另外有一部分同学担任项目负责人, 教师则担任主任委员。扮演项目负责人的学生向委员和介绍自己的项目, 教师引导扮演委员的学生探讨其中的利益冲突, 风险、受试者利益、科研诚信、人类遗传资源管理等问题。这种模式非

常贴合现实，不仅很好的激发学生的兴趣，还能更好的提高学生其分析和解决实际问题的能力，从而牢固掌握思政领航下医学伦理学的一些知识和理念。

### 3.5 丰富社会实践的形式

过去几年，因为一些特殊原因，影响了学生深入社会，切实进行课程实践。现在学生们可以走出校园、突破网络的虚拟，沉浸式的进行医学伦理学思政课实践。我院主要是为国家培养未来的医务工作人员，去医院见习是最常用实践方式。教学团队制定了实践方案，主要选取了伦理争议出现较多的科室，例如肿瘤科-死亡伦理和安宁疗护伦理；生殖中心-生殖伦理；除此之外安排了行政科室：例

如医疗纠纷办公室-医患关系；医学伦理委员会-医学科研伦理。在实践内容和形式上，除了去科室见习，还组织同学观摩医学伦理委员会审查、器官移植伦理委员会审查。除此之外，还有一些社会实践形式值得推广：一、组织医院参观体验：组织学生到医院进行参观，了解医院的运营机制、管理体系和医疗设备等方面的信息。引导他们关注医护人员的职业道德和医疗伦理，了解医疗相关的政策法规，关注医疗技术手段的革新；二、开展医学伦理教育宣传活动：开展医学伦理教育宣传活动，如制作海报、举办演讲比赛等，向学校师生和社会公众普及医学伦理知识和相关法律法规，提高群众对医疗纠纷处理和医患关系的认识 and 意识；聆听医患双方声音；三、邀请医患双方代表来校开展座谈交流活动，让学生直接聆听医患双方的声音和观点，了解医患关系的现状和问题，并通过交流互动，促进双方的理解和沟通，推动医患和谐关系的建立；四、进行社区调查研究：组织学生对当地居民的医疗需求和健康状况进行调查研究，了解社区医疗资源的分配情况、医生职业道德规范的落实情况等方面，并提出相关建议，促进社区医疗服务质量的提升。

### 3.6 探索多维度双向考核评价

医学伦理学思政课的考核不能唯试卷或者论文成绩，多维度考核越来越受到教学人员的推崇，多维度考核[11]是指以多个方面和角度来评估被考核对象的能力、素质和表现。医学伦理学思政课的多维度考核可包含以下几个方面：一、学术成绩：可包括考试成绩、作业成绩、论文表现等；二、社会实践：包含参与教学团队组织的社会实践活动、社会公益活动、实习经历等。三、课堂表现：如听课态度、课堂提问、互动交流、出勤情况等。四、学生自评和同学评价：通过让学生自行评价和相互评价，了解学生对自己能力和素质的认知和评价。五、教师评估：在学生整体的教学表现中，评价学生的道德品质、思想政治素养、社会责任感、创新能力、团队精神等。值得注意的是，教学成效的考核，不仅仅针对学生，还应该包括对教师的考核。由于师生两者之间存在着密切的相互作用，因此有必要通过学生对教师考核，实现双向考核。教师团队也可以进行问卷调查，具体了解学生对教学的看法和建议，尤其是对教学改革、探索的反馈，这样非常有助于发现教学中存在的问题并加以改进，提升教学质量，促进教学相长。

我校医学伦理学思政课程目前主要采用的考核方式为：期末总成绩=平时成绩（10%）+考勤（10%）+案例讨论/角色扮演（30%）+期末考试（50%），由于我校医学伦理学课程的学生人数较多（大班制可达到150人左右），授课教师较分散，学生自评和教师评价限于在小班制的班级内开展，因此暂未纳入统一的考核体系；受疫情影响，其他社会实践的成绩也暂未纳入总成绩中。随后根据教学工作的开展实际情况，可灵活将其他社会实践和学生自评和教师互评各按一定比例纳入期末总成绩中。我院针对教师的教学考核是由大学的临床管理中心负责，向学生发放调查表，而我们的教师团队也做了调查问卷发放给学生，更有针对性的了解医学伦理学课程思政教学改革、实践的效果，包括教学内容是否充实恰当、教学方式是否提高学习兴趣、教学是否提高自主学习能力、教学能否加深对伦理学知识的记忆、教学是否加深对社会主义核心价值观的理解、教学能否提高分析问题和解决问题能力，教师教学的水平和技巧如何，教师对学生评价的客观公正性，以及教学需要改进的建议。

## 4. 讨论

近年来，随着全球范围内人工智能的迅速发展，国际社会经济政治形势

的不断变化以及国际意识形态对中国的影响，医学伦理学思政课的重要性更加突显。医学伦理学思想政治课应该注重培养学生的伦理道德观念、科学精神、创新思维，树立其社会主义核心价值观、世界观、人生观，引导学生发现问题、解决问题、服务人民，提高其社会责任感和使命感，为中国培养具有“四个自信”的社会主义建设者和接班人。总之，做好医学伦理学思政课教学，既要

顺应时代发展, 开拓创新, 同时也要不忘初心, 牢记使命, 我们应在这条道路上不断积极探索与实践。为坚持和发展中国特色社会主义、建设社会主义现代化强国、实现中华民族伟大复兴而贡献一份力量。

#### 参考文献

- [1] 孙福川. 医学伦理学[M]. 第5版. 北京:人民卫生出版社, 2021:2-3.
- [2] 习近平. 习近平在全国高校思想政治工作会议上强调:把思想政治工作贯穿教育教学全过程, 开创我国高等教育事业发展新局面[N]. 人民日报, 2016-12-09(10).
- [3] 徐玉梅. 医学伦理学课程思政的探索与实践——以潍坊医学院医学伦理学课程为例[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(10):774-777.
- [4] 冯秀军, 咸晓红. 思想政治理论课改革创新要坚持灌输性和启发性相统一[J]. 思想理论教育导刊, 2019, No. 247(07):74-78. DOI:10.16580/j.sx11jydk.2019.07.017.]
- [5] 胡大平. 坚持显性教育和隐性教育相统一 全面提升高校立德树人水平[J]. 思想理论教育导刊, 2019, No. 247(07):79-83+2. DOI:10.16580/j.sx11jydk.2019.07.018.
- [6] 《求是》杂志发表习近平总书记重要文章 思政课是落实立德树人根本任务的关键课程[J]. 思想政治工作研究, 2020, No. 438(09):12.
- [7] 徐小云, 颜克钧, 张朝晖等. 思政领航结合 CBL 教学法在《医学伦理学》教学中的应用[J]. 中国继续医学教育, 2022, 14(22):38-42.
- [8] 庄婉婷, 刘颖婷. “互联网+”背景下成本会计课程教学改革研究——基于多元化教学方法的应用[J]. 商业会计, 2019, No. 659(11):127-129.
- [9] 张广明, 田秋野, 李中华. 手机 App 翻转课堂模式在医学人文教学中的探索 [J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(10):112-115.
- [10] 李卉, 唐双意, 黄春等. 基于 PBL 教学法和角色扮演法的翻转课堂教学模式的实践[J]. 大学教育, 2022, No. 144(06):100-102.
- [11] 孔维华, 毛迎丹, 胥啸宇等. 翻转课堂+多维度考核体系下的工程测量学实践教学改革[J]. 测绘通报, 2020, No. 519(06):149-152+155.

## 医学院校课程思政建设的思考与探索

冯雪梅

河北医科大学

2016年12月, 习近平总书记在全国高校思想政治工作会议上提出, “做好高校思想政治工作, 要用好课堂教学这个主渠道, 思想政治理论课要坚持在改进中加强, 提升思想政治教育亲和力和针对性, 满足学生成长发展需求和期待, 其他各门课都要守好一段渠、种好责任田, 使各类课程与思想政治理论课同向同行, 形成协同效应”这对全国各高校强化专业课程中的思想政治教育提出了明确要求。2017年12月, 教育部印发了《高校思想政治工作质量提升工程实施纲要》, 明确提出要构建课程育人质量提升体系, “大力统筹推进课程育人, 积极推动以“课程思政”为目标的课堂教学改革, 实现思想政治教育 with 知识体系教育的有机统一”, 这以文件的形式对“课程思政”进行了硬性要求。2020年5月, 教育部印发《高等学校课程思政建设指导纲要》, 从建设目标、内容重点、教学体系等方面作出明确要求, 为各高校开展课程思政建设提出了指导遵循, 也为各高校各专业课程进行以“挖掘思想政治教育元素”为中心的课程改革提供了依据。

当前, “课程思政”的理念已经从构想逐渐转为实践, 再从实践走向理论, 进而形成政策。课程思政建设成效业已成为本科教学评估、“双一流”建设评价、教学成果奖评审等多个方面的重要指标。医学院校是众高等院校中的一个类别, 与其他高校一样肩负为祖国培养社会主义建设者的重要任务。培养德、智、体、美、劳全面发展的人才是培养祖国合格接班人的内在要求, 对学生进行

爱国主义、集体主义、社会主义、理想信念、纪律法制、传统美德等不同类别的思想品德教育是应有之义，医学院校在今后的专业课程思政改革中，强化这些方面的思政教育是义不容辞的责任。但医学是人学，医学具有科学与人文的双重属性，随着科技的迅猛发展，医学的科学性逐步占据了首要地位，医学的人文性被逐渐弱化，随之而来的是医学道德、医学伦理、医患关系等方面的棘手问题。

因此医学院校要时刻牢记自己是培养医疗卫生事业人才的主要阵地，关系祖国未来医护人员的综合素质和全民健康，关乎健康中国战略重大民生工程的实施，在教会学生知识和技能的同时，注重人格培养至关重要。然而在现实的医学专业课堂授课实践中，“重技术轻德育”“重专业轻人文”的现象存在“课程”和“思政”并没有很好地融合在一起，二者貌合神离，属“两张皮”现象，这就急切呼吁医学院校进行课程思政建设。医学院校课程思政建设要深刻把握“课程思政”的内涵、课程思政参与的主体、课程思政的评价原则，重点培育医学生的人道主义、职业叙事能力、从医规范、医学伦理、生命观和科研精神等，使医学生成为医德高尚、医术精湛的人民健康守护者。

**关键词** 课程思政；医学院校；思政教育

### 一、医学院校课程思政建设的必要性

2016年12月，习近平总书记在全国高校思想政治工作会议上提出，“做好高校思想政治工作，要用好课堂教学这个主渠道，思想政治理论课要坚持在改进中加强，提升思想政治教育亲和力和针对性，满足学生成长发展需求和期待，其他各门课都要守好一段渠、种好责任田，使各类课程与思想政治理论课同向同行，形成协同效应”[1]，这对全国各高校强化专业课程中的思想政治教育提出了明确要求。2017年12月，教育部印发了《高校思想政治工作质量提升工程实施纲要》，明确提出要构建课程育人质量提升体系，“大力统筹推进课程育人，积极推动以“课程思政”为目标的课堂教学改革，实现思想政治教育与知识体系教育的有机统一”[2]，这以文件的形式对“课程思政”进行了硬性要求。2020年5月，教育部印发《高等学校课程思政建设指导纲要》，从建设目标、内容重点、教学体系等方面作出明确要求，为各高校开展课程思政建设提出了指导遵循，也为各高校各专业课程进行以“挖掘思想政治教育元素”为中心的课程改革提供了依据。当前，“课程思政”的理念已经从构想逐渐转为实践，再从实践走向理论，进而形成政策。课程思政建设成效业已成为本科教学评估、“双一流”建设评价、教学成果奖评审等多个方面的重要指标。

医学院校是众高等院校中的一个类别，与其他高校一样肩负为祖国培养社会主义建设者的重要任务。培养德、智、体、美、劳全面发展的人才和培养祖国合格接班人的内在要求，对学生进行爱国主义、集体主义、社会主义、理想信念、纪律法制、传统美德等不同类别的思想品德教育是应有之义，医学院校在今后的专业课程思政改革中，强化这些方面的思政教育是义不容辞的责任。

但医学是人学，医学具有科学与人文的双重属性，随着科技的迅猛发展，医学的科学性逐步占据了首要地位，医学的人文性被逐渐弱化，随之而来的是医学道德、医学伦理、医患关系等方面的棘手问题。因此医学院校要时刻牢记自己是培养医疗卫生事业人才的主要阵地，关系祖国未来医护人员的综合素质和全民健康，关乎健康中国战略重大民生工程的实施，在教会学生知识和技能的同时，注重人格培养至关重要。医学院校课程思政建设要重点培养学生良好的医风医德、医学人道主义精神、职业叙事能力、医学从业规范、医学生命观、医学伦理学、医学科研精神等，把医学生培养成医德高尚、医术精湛的人民健康守护者。

然而在现实的医学专业课堂授课实践中，“重技术轻德育”“重专业轻人文”的现象存在[3]，“课程”和“思政”并没有很好地融合在一起，二者貌合神离，属“两张皮”现象[4]，这就急切呼吁医学院校进行课程思政建设。

### 二、医学院校课程思政建设的“三个把握”

#### （一）要深刻把握医学院校课程思政的内涵

做好课程思政必须要真正掌握“课程思政”的来龙去脉，深刻领会“课程思政”的内涵：第一，课程思政不是单独存在的，课程思政不是一门课，课程思政要求高校所有专业课程中融入思想政治教育，这些课程同思想政治理论课一道，共同完成立德树人的任务。第二，课程思政必须与专业课程相融合，融入到课程教学各个环节，成为专业课的一部分，教师须在讲授专业课的同时挖掘思政教育点，借机开展思政教育。第三，“课程思政”是在潜移默化中实现价值观念传递的，即教师在

与专业知识相结合的讲授中实现价值引领。“课程思政”不是将“课程”和“思政”割裂开，不是利用半节课的时间讲专业知识、利用另外半节课的时间开展思政教育，“课程思政”不是“两张皮”，不是生硬的，而是自然流露的，是有亲和力的。第四，“课程思政”不是医学教育内容的创新，而是要回归“真善美”的教育内核，打通医学教育与思政教育间的壁垒，致力于培养人格高尚、医德高尚、医术高明的社会主义医学人才。[5]

### （二）要深刻把握课程思政的参与主体

课程思政建设的参与主体是学校与教师，只有二者共同参与其中，协同攻关，才能形成思政教育的合力，达到培养健康中国需要的医学人才的目的。学校方面：要加强顶层设计和全面规划，对医学人才培养目标、医学教育教学体系、师资队伍建设等各方面进行全面思考和全力支持，不断健全全员全过程全方位育人体系，如建立分工明晰、职责明确、运行通畅的课程思政协同工作机制；制定以德为先的医学人才培养目标；建立思政课程、医学专业教育课程、医学人文课程“三位一体”的课程体系等。此外，学校要加大经费投入，强化教师培训，提高教师思政教育理论水平。要搭建交流平台，实现专业课教师经验分享，鼓励教师“走出去”学习，开阔眼界，提高育人能力。教师方面：要转变教学理念。有的教师保持原有的思政育人观念，想当然地认为思政教育工作由思政理论课教师和辅导员负责，与专业课教师关系不大；有的教师认为只需在课堂结尾稍微点拨一下思政内容就可以了，没有对“课程思政”予以足够的重视，导致思政教育没能很自然地镶嵌在专业课程中；有的教师认为专业课堂时间有限，根本没有时间去开展思政教育，这是由于没有从根本上把握“课程思政”的要求，没有理解“课程思政”的含义，没有掌握“课程思政”的方法。因此，必须强化专业课教师“教书”和“育人”的双职责使命意识，改变传统教学理念。教师不仅要专业知识深厚，而且要育人本领强、综合素质强，这就需要教师加强学习，拓宽视野，丰富文学、史学、法律、思政等各方面的知识储备，提高课程思政执教能力。

### 三、要深刻把握课程思政的评价原则

教学评价和考核是对课程思政建设成效的考量，是课程思政实施过程中的重要一环，具有指挥棒的作用。所以，结合课程思政教学特点，明晰课程思政的内涵，不断优化评价体系是医学课程思政建设亟待解决的关键问题。“课程思政”理念下，对教学效果的考评应突显“育人效果”因素，从而促使教师转变教学理念，更新教学设计、教学目标、教学方法、教学内容等，以符合“课程思政”要求。一是要“充分构建课程思政教师教学质量综合评价体系及其奖励制度”[6]，让专业课程教师知悉教学改革的方向和目标。二是同时开展学生评价、同行评价、督导评价，将“思政育人”因素同时融入到这一系列的评价中，营造共同育人的氛围。

### 三、医学院校课程思政的“六个培育”

我国任何一所高等学校专业课程思政培育内容都应包括社会主义核心价值观教育、中国梦及理想信念教育、中国传统美德教育、社会公德、职业道德、家庭美德、中国传统文化等内容的教育，这些属于通识教育。医学院校专业课程思政应突出自己的医疗行业教育特点，重点培育以下内容。

#### 1. 培育人道主义

医学人道主义，以关心同情病人、治病救人、重视人的生命价值为宗旨；以预防疾病、保障人类身心健康为目的。医学人道主义要求医护人员以病人为中心，树立全心全意为病人服务的理念，有高度的责任感和使命感，牢记“健康所系、性命相托”的医学生誓言，发扬救死扶伤、救人于危难的传统美德。然而当下漠视生命、无视病人疾苦的现象仍然存在，这是对医学人道主义精神认识不够的表现，这与求学时期医学人道主义教育不够有直接的关系。医学专业课程必须强化“医乃仁术”的价值引导，必须大力度、多频次的反复灌输这种理念，使准医护人员时刻心怀同情，将来以仁爱之心为患者解除病痛。在当今医患关系日趋紧张的情况下，医学院校更应该从学生时代种植“服务”基因、树牢“全心全意为患者服务”的理念。这是医学职业的根本宗旨，也应该成为医学生的毕生追求。

#### 2. 培育职业叙事能力

“课程思政”的理念呼吁医学人文精神的回归，这一点与中国叙事医学的理念不谋而合。2023年5月25日—28日“高等学校叙事医学实践教育联盟成立暨首届高质量发展语境下的中国叙事医学体系构建与实践研讨会”在南方医科大学顺德医院召开，与会专家达成共识，认为叙事能力是教育、医疗和管理等行业必备的职业素养。叙事连接力是未来重要的健康力，医者职业叙事能力是衡

量医者暖实力的重要指标。[7]所以,医学院校要把职业叙事能力的培养看成是医学人才培养的重中之重,使学生将来能成一位有“温度”的医生。

## 2. 培育从业规范

从业规范是对医业行为的规定和要求。2012年,卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局联合印发了《医疗机构从业人员行为规范》,对医疗事务中涉及的从业规范、管理规范、医师规范、护士规范、药师规范、医技规范进行了规定,明确了医疗事务中涉及的各个部门的人员的行为规范。主要内容有,“以人为本、践行宗旨”“遵纪守法、依法执业”“尊重患者、关爱生命”“优质服务、医患和谐”“廉洁自律、恪守医德”“乐于奉献、热心公益”等,归纳起来主要有有人文关怀和人道主义精神层面、医疗卫生行业规定层面、医患沟通和谐相处层面、廉洁自律职业素养层面。医学院校毕业的大学生大多数从事医疗卫生服务工作,作为准医务工作者的他们理应在求学阶段熟知从业规范和要求,无论是在医学基础理论课上、医学实验课上,还是医学实践课上,作为教育工作者的老师都应该抓住一切机会,认真引导学生熟知这些规范、遵守这些规范。

## 4. 培育医学伦理

医学是预防和治疗疾病、促进人体健康的科学知识体系和实践活动。医学的研究对象是人,是与自然相互联系的人,因此医学具有自然科学和社会科学的双重属性。随着医学实践活动范围的扩大和医疗水平的提高,医学涉及的问题已不仅仅局限于治疗疾病,很多医学活动开始挑战人们的价值认知底线,如克隆技术、基因技术、器官移植、人工授精、代孕、产前性别选择、安乐死运用等,这些不单纯涉及医学技术,更涉及人类能否接受在人体运用这些技术的价值观念问题,这就是所谓的医学伦理问题。在医学生的求学阶段,如医学伦理课,或其他的医学理论基础课、医学实践课等,指导教师应该借机会让学生接触和辨析这些技术在人体的应用问题,引导帮助形成正确的医学伦理认识。通过医学伦理教育,使学生树立正确的生命伦理观,冷静看待这些新技术,及早规范科技伦理行为,提前培养医德价值认同,增强社会责任感和职业道德感。

## 5. 培育生命观

生命教育是指以生命为核心开展生命价值观教育,使学生树立正确的生命观,深刻认识到生命的重要性,懂得珍惜生命、尊重生命、爱护生命、敬畏生命,在激发生命活力、提升生命内涵、捍卫生命尊严中实现生命的价值。医学是以保护和增进人类健康、预防和治疗疾病为研究内容的科学,医学专业培养的是守护人类健康、防病、治病、保卫生命的专业人才[8],其本身与生命教育息息相关。但社会上频频曝出医学生轻生、杀人等现象,例如复旦大学医学研究生林森浩投毒事件,这警示我们针对医学生的生命教育片刻不能松懈,反而要持续加强。生命教育包括健康生活教育、心理健康教育、死亡教育等,医学院校专业课程有很多机会可以此为切入点开展思政教育。医学基础理论课上,讲授生命现象时可强调生命的可贵,培养学生健康向上的生活方式,并以社会中的吸毒、自杀、他杀、性危机等谋害生命的现象为反面教材。医学人文课程或医学实践课程中,在讲解医患关系处理的案例时,讲解“生物—心理—社会医学”模式对准医生健康心理的要求,明确健康心理对了解病患心理、强化医患沟通具有重要的作用,并借此开展心理教育。在讲授尸体解剖、器官捐献、实验动物处置、安乐死等涉及死亡的专业知识时,引导学生树立科学健康的死亡观,消除对死亡的焦虑和恐惧,更加珍惜生命、敬畏生命。

## 6. 培育科研精神

科研本不易,以人为研究对象的医学更需要献身精神。一是要有脚踏实地、辛勤躬耕、百折不挠的精神。医学中任何一种疾病的治疗、任何一项技术的发明,都经历了太多的医药学家和生物学家无数次的实验和尝试,在医学专业课上,在讲解新冠肺炎病毒时,应引导学生学习钟南山院士献身医学的精神,在讲解血液循环理论和威廉·哈维、青蒿素和屠呦呦等医学名人事迹时,要引导学生怀有学术精神和责任担当。二是要有诚实守信和精益求精的精神。医学以人为研究对象,研究成果也应用于人,这就要求医学科研不能造假,必须实事求是,造假终会危害人类自己;这也要求医学中涉及的剂量等数据必须精益求精,差之毫厘、谬以千里,这都要求精益求精的精神。医学生必须上好各门课程,打好基础功底,牢固的根基是将来做到精益求精的基础。教师要在医学实验、课题申请、论文发表等各环节引导学生遵守学术规范,弘扬学术道德,实事求是搞科学研究。

参考文献:

1. 吴晶、胡浩. 习近平在全国高校思想政治工作会议上强调: 把思想政治工作贯穿教育教学全过程 开创我国高等教育事业发展新局面[N]. 中国教育报, 2016-12-09(1).
2. 董鲁皖龙、柯进. 高校思政工作质量提升工程实施纲要发布[N]. 中国教育报, 2017-12-07(1).
3. 郑懿, 黄阔. 对医学生医德培养的内涵性思考[J]. 西北医学教育, 2013, (6): 1106-1108.
4. 赵鹤玲. 新时代高校“课程思政”建设的现状及对策分析[J]. 湖北师范大学学报(哲学社会科学版), 2020(1): 108-110.
5. 谢佳君, 何勇涛, 黄国琼, 曾硕, 秦字形, 栗昕, 黄春基. 医学课程思政的内涵及实践路径探析[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(06): 658-664.
6. 张玥, 张露青, 王锦帆. 医学院校专业课“课程思政”的逻辑解释与实现路径[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2019, 19(05): 411-414.
7. 杨晓霖. 中国叙事医学体系构建共识[J]. 中国医学伦理学: 1-6.
8. 张勇, 张玲. 生命教育: 医学院校“课程思政”的核心要义[J]. 医学争鸣, 2019, (5): 22-25.

## “红医”精神融入医学生思政课堂的实践路径

冯景欢

河北医科大学

近年来,我国很多高校思政教师在教学中都逐渐认识到传统的教学模式已经远远无法满足现代教学的需求,必须在教学中与时俱进,不断创新改革,积极尝试新型的教学模式和教学方法。红医精神是中华民族文化的重要瑰宝,其对于医学生有重要价值,所以思政课教师应该在教学中积极融入红医精神,这对促进医学生全面发展有着重要现实意义。基于此,本文主要介绍了红医精神融入医学生思政课堂的重要价值,分析了具体实践路径,希望可以为相关人员提供参考。

党的二十大报告指出,“人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志”“培养造就大批德才兼备的高素质人才,是国家和民族长远发展大计”。我们要为党育人、为国育才,为人民群众培养“下得去、留得住、用得上、够得着”的医学人才。习近平总书记强调,“扎根中国大地办教育”。红医精神是中国先进革命文化的重要组成部分,也是优秀的精神文化。作为我党红色基因的组成部分,红医精神将中国共产党人良好的精神品格和坚定的理想信念全面地体现出来,是现代医学生思政教育应当充分借鉴利用的核心资源。高校必须充分利用红医精神,在思政课中合理融入红医精神,以培养出更多复合型医学人才。

医务工作者要心怀“国之大者”。爱国爱党是医务工作者必须具备的素质,也是重要的思想基础,医务工作者是否具有较高的道德品质及政治素养直接关乎其自身是否能够得到好的发展。医学生是未来的医生,承担着救死扶伤的责任。

红医精神是红色文化不可或缺的重要组成部分。最近几年,在网络技术发展迅猛的背景下,有些大学生“三观”尚未成熟,容易受到错误思想的误导,很有可能误入歧途。这样不仅无法实现中华民族伟大复兴的中国梦,而且很难传承中华民族优秀传统文化。在医学生思政课中合理融入红医精神,除了使医学生产生红色记忆,树立文化自信,也可以使其养成爱岗敬业精神,自觉主动地将红医作为自己的学习榜样,努力学习,做响应时代要求和群众需要,培养国家需要的、人民喜欢的、有温度的好医生,以更好更快地实现健康中国战略。

相对于其他学科来说,医学是非常特殊的学科,除了具有工具理性,也具有价值理性,医生应该有精湛的医术,同时有高尚的医德和有效的交流技巧。习近平总书记在瞻仰上海中共一大会址和浙江嘉兴南湖红船时的讲话指出“走得再远,都不能忘记来时的路”。红医精神是中国共产党在革命战争年代形成的伟大精神,红医精神除了在革命时期鼓励红医敢于投入战争中,拼尽全力抢救伤者,也启发新时期红医传人在平时的工作和学习中始终坚守初心,将先辈当作自己的学习榜样,为人类健康不断奋斗。当前我国已经全面建成小康社会,在全面开启建设社会主义现代化国家的新征程上,我们仍应该弘扬红医精神,研究红医精神。

**关键词** 红医精神; 医学生; 思政课堂

党的二十大报告指出,“人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志”“培养造就大批德才兼备的高素质人才,是国家和民族长远发展大计”。我们要为党育人、为国育才,为人民群众培养“下得去、留得住、用得上、够得着”的医学人才。习近平总书记强调,“扎根中国大地办教育”。红医精神是中国先进革命文化的重要组成部分,也是优秀的精神文化。作为我党红色基因的组成部分,红医精神将中国共产党人良好的精神品格和坚定的理想信念全面地体现出来,是现代医学生思政教育应当充分借鉴利用的核心资源。高校必须充分利用红医精神,在思政课中合理融入红医精神,以培养出更多复合型医学人才。

### 1 红医精神融入医学生思政课堂的重要价值

#### 1.1 有助于鼓励医学生勇敢承担起时代责任

医务工作者要心怀“国之大者”。爱国爱党是医务工作者必须具备的素质,也是重要的思想基础,医务工作者是否具有较高的道德品质及政治素养直接关乎其自身是否能够得到好的发展[1]。医学生是未来的医生,承担着救死扶伤的责任。对其而言,思政课是至关重要的。而红医精神中包含的很多内容始终与高校思政课相一致,如价值追求和思想道德观念等,所以高校必须主动将多样化的红医元素融入到思政课中,这样既可以激发学生的学习热情,又可以帮助其提升将来的工作能力。红医精神除了对中国传统医德进行传承,还从西方国家医学价值体系中提炼了一些原则进行借鉴和学习,其中包括患

者至上及博爱等,将东西方不同的优秀思想相结合。通过对红医精神进行学习和了解,医学生可以充分认识到在革命战争时期红医是怎样怀揣着对人民和祖国的热爱,克服各种艰难险阻,进而获得新民主主义革命胜利的。这在很大程度上可以使医学生在学习以及生活中自觉树立良好的红医榜样,全心全意服务于人民,将个人发展与中国梦相结合。即使环境十分艰苦,红医依旧不断学习,尽自己最大努力救死扶伤,这类感人事迹也可以使医学生产生一股强大的精神力量,促使他们更加勇敢地面对对艰难的挑战,积极克服各种困难,使其可以勇敢承担起时代重任,积极主动投入人类健康事业中。对于救死扶伤而言,技术精湛是基础,而救死扶伤又可以鼓励医务工作人员积极提升个人医疗水平。红医不断研究技术,积极救治每个伤病员,除了可以使医学生具有很强的服务意识,产生职业认同,也可以建立良好的医患关系,避免医生和患者之间产生不必要的矛盾。

#### 1.2 有助于传承红色文化,始终坚定文化自信

红医精神是红色文化不可或缺的重要组成部分。最近几年,在网络技术发展迅猛的背景下,有些大学生“三观”尚未成熟,容易受到错误思想的误导,很有可能误入歧途。这样不仅无法实现中华民族伟大复兴的中国梦,而且很难传承中华民族优秀传统文化。高校每年都会为国家培养大批优秀医学人才,在现阶段,高校思政课有着铸魂育人的重要责任,能够在很大程度上为促进医学生思想道德发展奠定坚实的基础。红医精神的内涵非常丰富,既是奋斗精神,也是求真精神,充分体现了优秀的精神品格,是实现中华民族伟大复兴中国梦的前提条件[2]。在新世纪,红医精神不仅没有落后,而且成为我国广大青少年抵御不良思潮侵蚀的重要武器。在医学生思政课中合理融入红医精神,除了使医学生产生红色记忆,树立文化自信,也可以使其养成爱岗敬业精神,自觉主动地将红医作为自己的学习榜样,努力学习,做响应时代要求和群众需要,培养国家需要的、人民喜欢的、有温度的好医生,以更好更快地实现健康中国战略。

#### 1.3 有助于增强医学生思政课的生命力与实效性

相对于其他学科来说,医学是非常特殊的学科,除了具有工具理性,也具有价值理性,医生应该有精湛的医术,同时有高尚的医德和有效的交流技巧。但是受到一些因素的影响,如工具理性思维、科学至上等,当前很多高校都存在重视专业教育、忽视思政教育的现象,这样就会阻碍医学生实现全面发展,也容易导致医生和患者之间产生更多的矛盾。当前很多高校为了实现立德树人的教学目标,都积极开展思政课教学,利用该

课程培养医学生的思想道德素养。党的二十大报告指出,“教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑”,医学生同样应该担当历史使命,红医精神中包含多样化的思政教育因素,其凭借十分深厚的历史底蕴,可以向高校思政课提供各种各样的育人素材。同时红医精神承载很多感人的故事,教师将这些故事直观生动地讲述出来,可以使学生更加积极地学习,使其内心深处的红色记忆被唤醒,也可以使其认识到红医是非常敬畏生命的,密切关怀每个患者,

进而不断提升自身技术,以确保医学生在心中树立良好的榜样,使其精神境界得到进一步升华。长时间下来,医学生必定更加喜欢学习思政课,而且思政课也会有更强的生命力以及实效性,成为许多学生都感兴趣的课程[3]。

## 2 红医精神融入医学生思政课堂的具体实践路径

### 2.1 深入挖掘红医精神新内涵,加强引导力

红医精神包含两个方面,一方面是人民生命至上的价值理念,另一方面是艰苦奋斗的优良作风,红医精神将党的初心全面体现出来,而且与新时期强调的社会主义核心价值观始终保持一致。因此,对于思政课教师来说,必须不断丰富自身的理论知识,认真挖掘红医精神的新时期内涵,全面准确阐释红医故事包含的新时代价值,让医学生正确认识到虽然红医精神在革命时期形成,但并不落后,而且有了全新的内涵,以促使思政课有更强的说服力及引导力。在社会不断发展的背景下,新时期不管是医疗卫生资源还是环境,都有了显著改善,而且在党的领导下,医务工作者的很多方面都发生了变化,如服务对象、工作内容等。然而,社会对医务工作者的有些要求一直都没有改变,也就是技术水平高且政治立场不动摇。在人们生活质量不断提升的背景下,人们对健康有了更多的要求,已经不再局限于“治好病”。技术水平高通常包括很多方面,如诊疗技术、人文关怀及交流方法等。作为思政课教师,应该引导学生继承红医传统,并鼓励其大胆地将自身的专业特长充分发挥出来,主动投入到健康事业中,为不断促进健康中国建设打下良好的基础。同时,教师在实践教学中必须告诉学生主动与患者共情,给予患者更多的关怀,让学生践行社会主义核心价值观,力求成为新时期优秀的红色医学人。新时期的救死扶伤的精神主要体现为无私奉献和爱岗敬业,大多数情况下医务工作者的工作都较为困难,这除了考验他们的技术,也考验其他方面,如理想信念等。教师可以邀请一些医疗工作者到学校,与学生分享自己的经验,鼓励学生形成良好的职业道德,以保证可以在新时期下将红医精神的重要价值进行成功转化[4]。

### 2.2 真正实现红医精神可视化表达,提升感染力

红医精神你是革命先辈用生命和鲜血铸造的宝贵精神财富,对于中华民族而言,红医精神更是重要的文化瑰宝,然而当前高校与红医精神有关的教育还是以文字为主,这样就难以使学生获得身临其境的体验。在教育教学中可以借助多元的教育教学方式,更好地实现红色文化的传承和发展。因此,思政课教师必须不断提高个人的教学素养,借助先进的虚拟仿真技术以可视化的形式将红医精神充分表达出来,以保证思政课具有很强的渗透力及感染力。虚拟仿真技术的优势有很多,不只具有交互性,也具有逼真性,能够营造轻松活跃的课堂学习气氛,能有效调动学生参与的积极性和主动性,让扁平化的课堂变得既直观又生动,且非常立体。教师能够利用虚拟仿真技术将当时红医冒着危险运送患者以及在资源不足的情况下将自己身上的干粮给受伤者的情景模拟出来,使学生深刻体会到红医身上大无畏的精神;将红医在艰苦环境下依旧学习的情景模拟出来,以鼓励学生努力学习,了解更多的专业知识,积极提高个人的综合能力;将红医碰到敌军围堵冲出困境的情景模拟出来,以激励现代医学生始终坚定自己的政治立场,树立崇高的信仰[5]。其实,对于医学生而言,红医榜样有着多种作用,如激励、引领等。教师可以建立红医虚拟仿真形象,以动画的形式将一些红医的工作生活充分展示出来,让医学生打破时间和空间的限制,与红医近距离沟通,在学校创建和谐的红医学习环境。此外,教师可以建设数字化的红医虚拟博物馆,如此一来,除了便于课堂组织管理,也能使课堂更加安全,同时学生能够多次对红医博物馆相关课件进行观看,尽可能地确保育人具有长效性。

### 2.3 合理运用红医精神课堂,提升认同力

习近平总书记在瞻仰上海中共一大会址和浙江嘉兴南湖红船时的讲话指出“走得再远,都不能忘记来时的路”。红医精神是中国共产党在革命战争年代形成的伟大精神,红医精神除了在革命时期鼓励红医敢于投入战争中,拼尽全力抢救伤者,也启发新时期红医传人在平时的工作和学习中始终坚守初心,将先辈当作自己的学习榜样,为人类健康不断奋斗。当前我国已经全面建成小康社会,在全面开启建设社会主义现代化国家的新征程上,我们仍应该弘扬红医精神,研究红医精神。要想使红医精神更好地融入思政课中,确保红色文化的传承和发展,教师必须对四类课堂进行充分利用,不断探索分析全新的教学模式,也就是红医精神育人模式,使学生对思政课有更强的认同感。第一,教师需要合理利用第一课堂,使医学生形成自觉认识。教师应该通过第一课堂,将红医精

神的有关知识告诉学生,其中包括红医精神的形成和当时的社会背景等,及时解答医学生提出的问题,为实践教学打下良好的理论基础。第二,教师要借助第二课堂,使学生可以做到自觉实践。第二课堂是将社会与医学生二者相连接的主要平台,对第一课堂的不足之处进行弥补,也就是单向灌输,将学生作为实践的重要主体,如此不仅可以培养学生更强的独立思考能力,而且增强了学生的创新意识。教师可以定期或不定期带着医学生参观当地的红医博物馆,通过观看红医使用过的物品以及家书等,对医学生起到教育的作用,使其进一步认同红色文化以及红医精神。教师可以根据医学生的专业特长,充分利用周末或者节假日时间开展支教活动,让每个医学生都可以在回馈社会及服务社会中增强个人能力,大力传承红医精神。同时教师在教学中应该合理运用翻转课堂教学模式,让思政课可以在真正意义上“动起来”。翻转课堂利用辩论赛以及历史剧等多种形式,让医学生对学习产生浓厚的兴趣,充分发挥学生在课堂上的主体作用,在教师和学生的互动沟通中使其更加充分地领悟红医精神。此外,教师可以合理利用虚拟课堂,为思政课注入源源不断的活力。教师可以借助新媒体将红医精神教育场地进行转移,不仅是线上,也可以拓展到线下,确保学生不管在哪里、不管在什么时候,都可以受到红医精神的陶冶,以确保医学生具有一定的责任意识,而且具有强烈的家国情怀[6]。

### 3 结语

习近平总书记指出革命理想高于天,新时代的医务工作者,应该要有坚定的理想信念,红医精神能够更好地激励医学生筑牢理想之基,总而言之,将红医精神融入医学生思政课中,可以使医学生更加重视思政课,使红医精神在新时期有更大的影响力,也可以促进红医精神在现代社会的转化,让越来越多的医学生主动为人类健康事业奉献出自己的力量,帮助医学生真正成才。新时期,高校应该努力弘扬红医精神,积极传承红医文化,认真讲述红医故事,使教学内容更加多元化,利用科学断改善教学方法,结合红医实践不断提高教学以确保为国家培养一批又一批优秀的医学人才,地实现我国医学事业的持续稳定发展。

### 参考文献

- [1] 任艳琼. 红医精神融入医学生职业精神教育的三重逻辑[J]. 陕西青年职业学院学报, 2022(4):68-73.
- [2] 王经纬, 姬云飞, 周笛. 红医精神融入医学人文课程思政路径探析[J]. 临床荟萃, 2022,
- [3] 罗小燕, 刘善玖. 红医精神融入医学院校思政课的“四个统”. 赣南医学院学报, 2022, 42(8):
- [4] 乔冰, 李中华. 红医精神融入医学人文课程思政建设探索[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35:159-163.
- [5] 寇丹阳, 马静松. 红医精神融入医学生思政课的路径探析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 99-103.
- [6] 李艺宝. “红医精神”融入医学院校思政课的思考[J]. 领导科学论坛, 2022(1): 153-156.

## 医学伦理学课程思政教学路径改革探究

张璨, 唐宏川  
成都医学院

2019年8月,中央做出决策部署,中办、国办印发《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新的若干意见》,明确提出要全面推进高校课程思政建设。2020年5月,教育部印发《高等学校课程思政建设指导纲要》(以下简称“刚要”)全面部署课程思政建设,并提出:“深度挖掘提炼专业知识体系中所蕴含的思想价值和精神内涵,科学合理拓展专业课程的广度、深度和温度,增加课程的知识性、人文性,提升引领性、时代性和开放性。”

医学院校开展课程思政教育不仅是立德树人根本任务的需要,同时也是强化医学生职业道德责任感的重要标志。医学伦理学作为应用规范伦理学的一个分支,其主要目的是指导人们在从事医疗

活动、生命科学研究、公共卫生实践过程中的实然与应然，同时探讨并规范各实践过程行为与要求。随着人类社会的经济发展与医学科学技术的不断提升，尤其是生命科学和生物技术的发展广泛应用与临床医学诊疗及公共卫生健康各个领域，探讨与解决这些领域相关伦理问题成为当前医学生及未来医务人员面临的重要挑战，尤其是生命科学和生物技术的发展及其成果广泛应用于人类、新型传染病的流行和公共健康需要的变化，以及医疗卫生体制改革引发的伦理问题等，关系到人的生命、健康和福祉，使得医学伦理学的学科价值和教育的重要性日益凸显。医学生学习医学伦理学不仅有利于提升其高度的职业责任感和对患者深切的同情心，还可以约束其医疗实践行为，从而展现医务人员对患者的人文关怀，提升医疗质量。

针对当前医学伦理学课程教学过程中教学目标、教学内容、教学方式、教学评价等方面存在的问题，因此，有必要从课程思政建设的重要性、科学性和特色化着眼，探索医学伦理学模块化教学，建设课程思政案例库，挖掘医学人文课程中思政元素，设计多元化教学形式，将事宜教学案例有机融合进课堂教学环节，使教学内容、教学环境具有相对的开放性，强调学习与认知相结合、学习与实践相结合，教学过程的全员参与性。文章从课程思政建设的重要性、科学性和特色化着眼，探索医学伦理的理论及规范体系、临床诊疗视域下的医学伦理、生命价值视域下的医学伦理、科学研究视域下的医学伦理、公共卫生视域下的医学伦理、实践视域下的医学伦理六个模块化教学结构，分析思政元素并充分挖掘思政教育案例及素材，依托理论课程、临床实践、课外活动、网络科普等教学平台开展多元化教学形式，使学生能在学习过程中提升自身医德修养和医学人文素养，强化价值观及社会责任感，成为有仁心仁术、批判思维和团队精神的新时代卓越医学人才，以实现“课程思政”育人目标。

**关键词** 医学伦理学；课程思政；医学教育；模块化；思政育人

2019年8月，中央做出决策部署，中办、国办印发《关于深化新时代学校思想政治理论课改革创新的若干意见》，明确提出要全面推进高校课程思政建设。2020年5月，教育部印发《高等学校课程思政建设指导纲要》（以下简称“纲要”）全面部署课程思政建设，并提出：“深度挖掘提炼专业知识体系中所蕴含的思想价值和精神内涵，科学合理拓展专业课程的广度、深度和温度，增加课程的知识性、人文性，提升引领性、时代性和开放性。”吧]医学院校开展课程思政教育不仅是立德树人根本任务的需要，同时也是强化医学生职业道德责任感的重要标志。医学伦理学作为应用规范伦理学的一个分支，其主要目的是指导人们在从事医疗活动、生命科学研究、公共卫生实践过程中的实然与应然，同时探讨并规范各实践过程行为与要求。随着人类社会的经济发展与医学科学技术的不断提升，尤其是生命科学和生物技术的发展广泛应用与临床医学诊疗及公共卫生健康各个领域，探讨与解决这些领域相关伦理问题成为当前医学生及未来医务人员面临的重要挑战，尤其是生命科学和生物技术的发展及其成果广泛应用于人类、新型传染病的流行和公共健康需要的变化，以及医疗卫生体制改革引发的伦理问题等，关系到人的生命、健康和福祉，使得医学伦理学的学科价值和教育的重要性日益凸显。医学生学习医学伦理学不仅有利于提升其高度的职业责任感和对患者深切的同情心，还可以约束其医疗实践行为，从而展现医务人员对患者的人文关怀，提高医疗质量。

#### 1. 医学伦理学课程思政教学中存在的不足

在医学类专业课程教学中，始终存在着专业教育与思政教育有机融合的难题，即便在医学伦理学课程教学中相对有所改善，但现有医学伦理学教育及西医临床教育均起源于西方，其在思政育人功能的呈现上始终处于不断前行的进程，需要进一步完善。

##### 1.1 教学目标不清晰，“思政性”提炼不足

针对于医学类课程，教育部在《纲要》中明确提出，在课程教学中注重加强医德医风教育，着力培养学生“最佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的医者精神，要注重加强医者仁心教育。医学伦理学是医学生在医学知识学习与临床知识技能实践过程的桥梁与纽带，是医学科技与医学人文的结合体，同时也是构建和谐医患关系的有力保障，是生命科学时代变革的航标。当前医学伦理学在教育过程中始终遵循习总书记要求医学生“十六字”医者精神方针，但具体实施过程中课程思政目标提炼相对不足。如何根据医学伦理学在医学生培养过程中的作用确定该门可成思政目标是首先需要解决的问题。

只有确定该门课程的课程思政教学目标方可撰写课程教学大纲、课程教案、并提炼思政元素,然而目前医学伦理学课程目标中,更多是为了解决临床工作中遇到的困境难题,或对于构建和谐医患关系的强调与促进医患命运共同体的深化,并未从医学生成长成才角度思考课程主要教学目标为何,因而其课程的思政性未能得到充分的提炼与应用。学习医学伦理学需要不断将医学伦理学课程中的理论运用于实践,让医学生在学习中不断思考、不断提升,使其能够成为有信仰、有理想、勇敢奉献、体悟人生、有社会责任感和使命感的新时代青年。

### 1.2 教学内容重复化,“独特性”体现不足

医学人文是运用人文社会科学的理论与方法,对医疗卫生与健康领域的问题、现象、价值和本质进行审视、理解和诠释的学问。我国高等医学院校开展医学人文教育实践与改革已经具有较长时间经验,医学人文教育在医学院校医学生教育中也逐渐得到重视与认同,国内医学院校已经就医学人文的核心课程体系达成共识;“医学人文综合”也成为国家医师执业化考试内容。但医学人文系列课程在课程建设和教学安排过程中,总体教学规划相对缺失,专业负责人更多偏向于规划临床医学类专业课程,而医学人文教学课程并非由临床专业教师授课,教学内容容易重复、交叉。

在授课过程中,医学伦理学与医学史、医学哲学、医事法学、医学社会学、医患沟通等课程教学内容具有较多重复,如医学伦理思想的发展与医学史教学内容之间、死亡观与医学哲学教学内容之间、器官移植与医事法学教学内容之间、卫生保健制度伦理与医学社会学之间。医学伦理学该门课程是一门实践伦理学,它探讨医疗行为活动中人的行为规范,因此具有规范性、理性、实用性、证据和经验的知情性、世俗性等特点<sup>[4]</sup>,因此在医学伦理学教学过程中不应该与其他医学人文课程教学内容混为一谈。该门课程在医学人文科学体系教学过程中的特殊性和独特性体现的并不明显,医学伦理学在医学生培养过程中的重要性也会显得弱化,医学生针对伦理在日常工作中的应用意识较弱。

### 1.3 教学方式灌输化,“互动性”严重缺乏

医学伦理学由于授课教师背景与学缘结构不统一,部分学校放在马克思主义学院,部分学校成立医学人文学院《学部》,也有少数学校放在临床医学院,导致不同学校不同教师对于课程教学内容教学形式的理解不一致。在打造“金课”的背景下,少数学校开始线上线下混合式教学模式,但始终无法突破理论课堂教学平台的限制。以教学为中心,师生针对知识内容的理解难以形成互动与共鸣,缺乏理性学习的学习效果可想而知。医学人文类课程不同于临床医学专业课程,临床医学专业类课程如内科学、外科学、儿科学、妇产科学具有严格的见习规范和实习大纲,对于医学人文类课程实践仅限于课堂汇报、临床观摩、角色扮演等形式,暂无固定的要求和规范。

虽然课堂讲授依然是目前主流教学形式之一,这种被动学习的方式无法充分激发学生学习的积极性。医学伦理学由于伦理的特殊性,课程应以马克思辩证唯物主义为基础方法进行思考,意味着我们不能单单是是一种定性的、规范性的、灌输式的教学,更重要的是通过思辨达到知识的应用和价值观的强化<sup>[5]</sup>。教师教学方式的不恰当会使学生逐渐丧失对教学内容的兴趣,强制性的思政说教也会让学生产生反感,以至于达不到效果,医学伦理学课程的需要在教学过程中不断探索新形式、新方法,通过多元化教学方式的引导可使学生通过学习去解决医药卫生行业许多争议性的问题,甚至可以去探索未知性的、前脆性的生命科学研究,助于学生去独立思考、辩证探究、综合评估,并将其应用于医疗日常。同时以课程思政建设的目标为指引,也可充分调动学校及附属医院等基地教学资源,拓宽教学路径,强化教学效果<sup>[6]</sup>。

### 1.4 教学评价单一化,“引领性”体现不足

医学伦理学主要目的是在指导医学生或医务人员在医疗实践活动中能够有行为准则,保持高尚道德,因而临床实践无疑成为检验医学生知识掌握程度的标准。但无论是医学伦理学还是其他学科,医学人文相关课程的评价与课程思政的评价绝非一锤定音、一蹴而就的,是医学生、医生在长期学习、工作、成长过程中的逐渐改变,并潜移默化的形成的。

当我们针对一段时间教学实践活动进行评价时,无论是学生还是教师都希望这个评价能够客观、公正并且科学。科学合理的考核评价对医学伦理学课程思政实施具有保障作用,无论是从义务论还是后果论的角度思考,课程思政的教学评价一定是从临床需求及医学生成长需求进行考量<sup>[7]</sup>。当前,医学伦理学的评价方式多为类似执业医师资格考试中“医学人文”部分考题一样,均为终结性评价,采用一次性知识点检测为主,对于学生思想价值的引领未能起到充分的作用。

因此,有必要从课程思政建设的重要性、科学性和特色化着眼,探索医学伦理学模块化教学,建设课程思政案例库,挖掘医学人文课程中思政元素,设计多元化教学形式,将事宜教学案例有机融合进课堂教学环节,使教学内容、教学环境具有相对的开放性,强调学习与认知相结合、学习与实践相结合,教学过程的全员参与性,使学生能在学习过程中提升自身医德修养和医学人文素养,强化价值观及社会责任感,成为有仁心仁术、批判思维和团队精神的新时代卓越医学人才,以实现“课程思政”育人目标。

## 2. 医学伦理学课程思政模块化体系建设

### 2.1 医学伦理学课程思政的教育目标

课程思政的本质是立德树人,理念是协同育人。习近平总书记指出:“要坚持把立德树人作为中心环节,把思想政治工作贯穿教育教学全过程,实现全程育人、全方位育人”。在医学生需要达到“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的职业精神指引下,医学伦理学其课程思政教学目标是以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持立德树人根本任务,秉承“弘扬职业精神 培育人文情怀”的育人理念,教育和引导学生提升自身医德修养和医学人文素养,使其具有医者职业精神、强烈社会责任感和使命感,同时具有有仁心仁术、批判思维和团队精神的新时代卓越医学人才。

医学伦理学在推进健康中国建设的宏伟目标下,需要强调把保障人民健康放在优先发展的战略位置,将医学伦理学的基础知识、基本理论、基本原则、基本规范与最大限度保护了人民生命安全和身体健康理念相结合形成知识目标;将医学生在接诊、处置、医嘱、术前谈话、查房等医疗活动中与患者进行沟通交流的能力与开展健康中国行动和爱国卫生运动相结合形成能力目标;将医患权利义务观念培养、仁爱情怀的塑造、道德情操的升华、人文精神的锤炼与救死扶伤、甘于奉献全心全意为人民健康服务相结合形成情感与价值目标;通过师物细无声的形式将知识内化给学生,使其能够在成长成才的道路上稳步前进,成为对党和国家有用的新时代高素质医药卫生专业人才。

### 2.2 医学伦理学模块化教学结构

课程思政主要形式是不是将专业课变为思政课,也不是在专业课上面将思政知识而且将思想政治教育元素,潜移默化地融汇入专业知识之内,使学生思想意识能够发生变化。其中思政元素也不仅仅是马克思主义原理相关知识点,主要是价值实现和精神追求以及新时代大学生的责任意识 and 使命担当。

没有好的课程建设,“课程思政”就会成为无源之水、无本之木。医学伦理学经过医德学、医学伦理学、生命伦理学等几个阶段的发展,逐渐有了自身的原则、规范及应用领域,并在各个领域逐渐发光发热。为此,我们重新修订医学伦理学课程教学大纲,根据其应用的不同领域扩展及特点、医学生工作实践需求侧重点、社会发展与科技进步的趋势,重塑教育教学内容,优化学时分配,将原有教学课程十八章内容分为医学伦理的理论及规范体系、临床诊疗视域下的医学伦理、生命价值视域下的医学伦理、利学研究视域下的医学伦理、公共卫生视域下的医学伦理、实践视域下的医学伦理六个知识模块,以解决当前医学伦理学教学内容“独特性”体现不足的问题。

课程思政建设要做到化有形为无形、随风潜入夜、润物细无声。医学伦理学课程设计需要根据课程思政知识模块为载体,以课程思政教学目标为指引,挖掘各模块与之相对应的医学生价值目标及下设二级课程思政元素(详细内容见表1),剖析各元素内涵,寻找与教学目标、教学内容、目标价值、思政元素相对应是教学案例及思政教学素材。

表 1 医学伦理学各知识模块教学结构情况

序号	知识模块	教学内容	价值目标	思政元素
1	医学伦理的理论 与规范体系	医学伦理的概念、历史、发展、基本理论、规范体系	伦理规范启迪, 钻研医德仁术	大医精诚 文化自信 政治认同
2	临床诊疗视域下 的医学伦理	医患关系伦理、临床诊疗伦理、特殊疾病与特殊科室诊治伦理、伦理委员会	深化职业认同, 坚守行业准则	沟通技能 规则意识 人文情怀
3	生命价值视域下 的医学伦理	遗传与计划生育伦理、死亡伦理、辅助生殖技术伦理、人体器官移植伦理	敬畏生命价值, 提升辩证思维	发展理念 底线思维 时代精神
4	科学研究视域下 的医学伦理	科研诚信伦理、人体试验伦理、动物实验伦理、新型生物技术伦理	坚定学术诚信, 坚守界限观念	批判思维 创新精神 求真务实
5	公共卫生视域下 的医学伦理	公共卫生伦理、医院管理伦理、卫生保健制度伦理、健康伦理	立足社会视域, 强化责任担当	责任使命 公平正义 法制意识
6	实践视域下的医 学伦理	临床伦理难题决策、医学科研伦理的评价、医学道德修养的形成	思辨临床决策, 不忘初心理念	知行合一 工匠精神 团队意识

### 2.3 医学伦理学课程思政案例库建设

课程思政案例库不同于日常教学案例库,其纳入的标准需要遵循学科专业相关性原则、符合职业发展要求原则、结合热点时事对比原则、理事与现实相分析原则、注重家国情怀培养原则,注重实践体验挖掘原则,结合学校和学科特点原则,通过将思政教学素材进行整合与加工,使之能够在教学过程中体现本教学模块相关知识点,达成知识、能力、素养三方面的教学目标。在将各案例应用在教学实践的过程中,确保每个知识模块在教学设计的各流程中均能够有案例进行融入、分析、讨论,以保证有效的思政内容在合适的章节中合理融入,以此形成一套完整、可行、高效、到位的医学人文案例库建设思路,增强研究的示范性和推广性。(详细内容见表 2)

表 2 各知识模块课程思政素材挖掘及案例库建设情况

序号	知识模块	融入案例	融入素材
1	医学伦理的理论 与规范体系	引入案例:向前辈学习	①毛泽东《纪念白求恩》摘要 ②“共和国勋章”授予者钟南山事迹
		分析案例:医乃人道	①雷奈克发明听诊器 ②“橘井泉香”与“杏林春暖”
		综合研讨案例:手心手背都是肉	①《唐山大地震》救人片段 ②缺陷新生儿的救治如何选择
2	临床诊疗视域下 的医学伦理	引入案例:医学不止是技术	①梁启超的手术失误 ②北京朝阳医院陶勇医生重拾手术刀
		分析案例:医学生上临床	①医学家吴孟超临床带教的故事 ②医学生就诊等于参与一次考试案例
		综合研讨案例:医患命运共同体	①华佗医治关羽与华佗医治曹操 ②“白求恩奖章”获得者谭晓琴事迹:既是医生也是患者
3	生命价值视域下 的医学伦理	引入案例:医者的艰难抉择	①中国医师节:医生讲述他们的“决定性瞬间” ②患渐冻症的抗疫医生张定宇决定捐献遗体
		分析案例:生死考验、人问世态	①中国首例安乐死医生蒲连升的审判 ②《人问世》安宁疗护片段
		综合研讨案例:不能承受生命之重	①《医者仁心》医生为患者心脏移植被告事件 ②建党百年系列报道《科学脊梁》从医 30 多年不

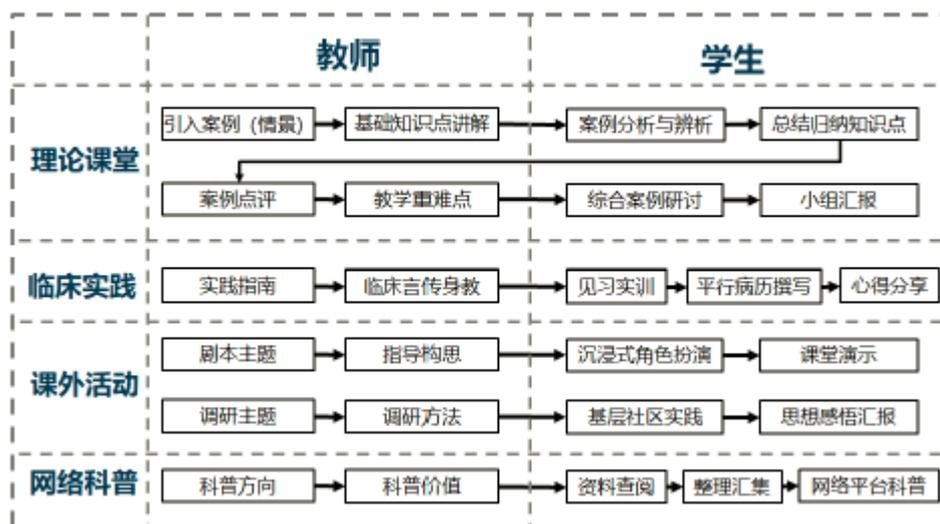
		忘初心 乔杰：做护佑生命的排头兵
4	科学研究视域下的医学伦理	引入案例：达摩克利斯之剑 分析案例：未来医学如何发展 综合研讨案例：坚守底线
		①第二次世界大战日本 731 部队在中国不道德人体实验纪录片 ②《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》出台背景 ①“新医科”之智能医学的应用 ②《列子》扁鹊为危、赵两人换心脏 ①贺建奎事件与黄军就事件对比 ②中国首例 CAR-T 疗法诉讼案
		①疫情期间西安妇产医院门口流产事件 ②医保办工作人员与药商谈判压低价格
5	公共卫生视域下的医学伦理	引入案例：健康公平在路上 分析案例：健康责任在我心 综合研讨案例：健康中国势在必行
		①习近平总书记在福建省三明市考察讲话精神 ②中国新冠肺炎疫苗出口海外 ①《寻找完美医疗卫生体系》内容分析 ②海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的建立
		①《中华人民共和国医师法》的颁布 ②医学生誓词
6	实践视域下的医学伦理	引入案例：立誓不悔 分析案例：小医生大梦想 综合研讨案例：责任在前，使命在心
		①身边的榜样（本校相关模范案例） ②叙事医学之医学叙事能力 ①临床见习之我思 ②社会调研之吾辈责任

### 3 医学伦理学课程思政教学方法的探索

#### 3.1 医学伦理学课程思政实施路径

课程思政的方法是显隐结合，课程思政的思维是科学创新。我们在实施医学伦理学课程思政教学案例的过程中，根据不同主题、章节、模块的主要内容，依托理论课堂、实践实训、课外活动、网络科普等教学平台，充分发挥教师主导的优势，以学生为中心，使师生共同参与到案例的救与学的过程中，让学生在案例准备的过程中能够体会思政元素的融入，使课程思政案例库在教学各环节落地实施，将课程思政教育实现全员、全过程、全方位融入，打造医学伦理学课程思政高质量课堂教学《具体流程请见附图》。

附图 医学伦理学课程思政多元化教学实施路径



在理论课堂教学平台下，教师在课前搜集整理案例，将章节知识点有机融入案例中，强化课程思政案例的知识可及性，激发学生学习兴趣与探究欲望。在授课过程中，教师首先用案例《情景模拟》引入知识点，对本章节基础知识点进行讲授与分析，同时拿出具体案例让学生参与到案例辨析中，指导学生探索、讨论案例具体问题，通过帮助学生归纳总结知识点强化学生对重难点的理解与记忆，通过点评学生案例分析提升学生学习乐趣。最后根据模块内容整体化，提出综合性案例，促进学生对各章节教学内容的融会贯通，强化对知识素养的培育，同时锻炼学生综合分析问题的思维，

在综合案例小组讨论中,引导学生对案例专业知识点相关的事件,从具体的思政教育维度切入,阐述其背后的思政元素,最终由小组进行汇报。

医学伦理学不同于其他临床医学专业课程实践实训,其更加强调的是切身感悟与体会并非掌握实践技能。因此,在临床实践教学平台中,教师需要制定实践教学指南,参考叙事医学实践教学路径进行临床带教,使医学生耳濡目染参与临床实训,从旁观者的角度转向医务人员角度,更住深刻理解医患在互动过程中应采取的沟通方式方法。见习后,由参与的同学撰写平行病历,回顾整个临床诊疗过程的注意事项,详细阐述对于未来从事医疗行业的影响和价值,提升其职业认同感,最后在课堂进行心得分享。

在课外活动平台下,首先我们寻找经典医学伦理学课程思政案例,将身边发生的案例、社会热点事件融入案例中,并不断完善案例内容,以此为依托指导学生构思表演剧本,使案例中思政元素能够与教学知识点相结合。学生以学习小组形式进行沉浸式角色扮演,以突出“故事情节”“人物情感”“矛盾冲突”“价值指引”为重点,形成医学伦理学课堂舞台剧,使每位同学都能处于“事件”之中,切身感受不同角色的感受。此外,教师也可通过前存在的社会现象、医疗制度相关问题针对性带领学生深入社区基层调研社会大众看法与态度,通过科学的实地调研流程,激发医学生社会责任感与使命感,通过思想感悟汇报让同学们能够认识到处于当今社会状态下依旧由众多需要解决的社会问题,促使其在今后工作中的重视程度。虽然当今存在较多科普平台,如以医院官微系列、丁香园矩阵系列等为代表的机构科普平台和以崔玉涛、冀连梅等专家为代表的个人科普平台。但以医学生为科普主体,以医疗卫生事业发展中的小趣事、小感悟、小思考为载体,在趣味中科普医学知识的平台相对较少。在网络科普教学平台下,医学生既可以通过文字、音频、视频、朗诵、感悟、小品、话剧等不同形式展现体现出青年一代的创新性,又可以在专业知识普及及医务人员建议层面展现出属于医务人员对于整个社会健康水平提升的责任感,同时也有助于拉近医生与患者的距离,促进形成医患命运共同体。

### 3.2 课程考核评价的方法机制建设

医学伦理学等医学人文类课程教育评价在医学生教育过程中始终是个难题,也从未形成个统一的标准。为了使本门课程更住突出课程思政性质,强化医学生通过本门课程学习形成的核心价值观和职业认同感,医学伦理学课程评价采用多维度多样化的过程性评价与以执业医师资格考试大纲为基础的终结性评价构成。

其中过程性评价占总成绩的 60%,使通过对理论课堂《占总成绩 10%》、临床实践《占总成绩 10%》、课外活动(占总成绩 10%)、网络科普(占总成绩 10%)等教学平台等综合性维度的考量。如在理论课堂综合案例讨论与分析汇报过程中,每轮(个)案例学习评估 1 次,其中:教师评价占 50%、案例小组内学生互评平均分占 30%、案例小组间互评平均分占 10%、学生自评平均分占 10%。在临床实践过程中,参考临床见习引入 Mii-CEX 评价体系既能促进学生自评,也能实现学生存在问题及时纠偏。在课外活动过程中,以小组为单位强化对人文关怀、社会责任、团队协作等目标的量化考核

终结性评价即课终考试,总成绩的 40%。考核内容基于执业医师资格考试大纲,涵盖考纲内容,命题组卷:题型为:选择题 100 分(含 A 型题、B 型题等)。该评价形式既可以了解学生对于知识掌握程度,也可以促进对于知识的内化于心、外化于行。

此外,针对医学人文的评价与课程思政的评价,我们目前仅能在校期间作出过程性评价和终结性评价相结合的方式,后续的评价工作尤为重要,但需要长期坚持与跟踪。本课程希望能够在课程授课期间的评价之外,注重通过学生日常管理、综合素养、岗位胜任力、职业精神等方面的表现关注在校期间的课程思政教学效果。如:通过执业医师考生成绩中医学人文素质教育部分成绩分析评价学生对知识的理解和掌握水平,通过跟踪调查、校友走访等进步考察学生毕业后从业期间的行为、是否坚持正确价值观、积极工作的持续性动力是否充足等方面,进行持续性的实践维度评价。但此评价相对持续周期较长、工作量较大,仍处于设想阶段。

### 4. 结语与思考

教学之路任重道远,医学伦理学课程思政建设也不是一朝一夕可以完成,除教学设计之外,还需要学校医院医教协同机制的支持、授课教师团队对教学内容和形式的理解和把握、各教学平台的相互协调等等新因素。医学教育正在以面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、

面向人民生命健康的态势快速发展。医学伦理学课程思政教育也应该在医学教育高质量发展的浪潮中不断更新教育理念、调整教育内容、优化教育路径、升级评价机制,最终实现教育质量的提升。通过医学伦理学教学,我们希望医学生最终实现“医行千山方至善,学破万卷玉汝成,伦承中西行大爱,理贯古今济苍生”的育人目标。

#### 参考文献

- [1] 教育部关于印发《高等学校课程思政建设指导纲要》的通知[EB/OL]. (2020-05-28). [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/s7056/202006/t20200603\\_462437.html?eqid=bc4ffc2f00025ba40000000364292d2e](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/s7056/202006/t20200603_462437.html?eqid=bc4ffc2f00025ba40000000364292d2e).
- [2] 翟晓梅,邱仁宗.生命伦理学导论(第2版)[D].北京:清华大学出版社,2020.
- [3] 梁进,钱睿哲.上海市某医学院课程思政体系构建研究[J].医学与社会,2023,36(02):114-118. DOI:10.13723/j.yxysh.2023.02.021.
- [4] 王晨,龙艺,胡安霞等.全国高等院校医学人文教育现状与对策研究[J].医学与哲学,2022,43(05):61-66.
- [5] 徐玉梅.医学伦理学课程思政的探索与实践——以潍坊医学院医学伦理学课程为例[J].中国卫生事业管理,2022,39(10):774-777.
- [6] 李红文,陈化.医学伦理学的“课程思政”模式探索[J].中国医学伦理学,2021,34(05):616-620.
- [7] 吴斌,陈素清,吴沛霖.基于“儿科学”知识模块课程思政的构建及实现途径[J].中国大学教学,2021(10):49-54.

## 中国医学高等院校医学伦理学课程开设实证调查与反思

周鸿艳  
厦门医学院

无论是中国古代的“医乃仁术”思想,还是古希腊希波克拉底提出的“医术是一起技术中最美和最高尚的”主张,都在强调医学是最具人文精神的学科。如何使医学生接受医学人文教育,有学者认为,20世纪上半叶欧美各国通过医学史课程培养医学生对医学中人文价值的认识,20世纪下半叶,医学伦理学取代了医学史的地位,成为医学生认识和分析当代医学危机的工具[1]。那么,21世纪的今天,中国各大医学院校的医学伦理学课程开设状况如何呢?本课题组以中国100前所医学院校为例进行了实证调查,以期了解医学伦理学课程在中国前100所医学院校开设的现状。

本文以2022年中国医学院校百强榜中公示的前100所医学院校的官方网站,以及公开的电话号码进行咨询为数据源,基于Excel统计分析,通过对医学伦理学开设课程的院校、开设课程的二级学院和开设课程的教研室进行数据统计。研究发现:第一,不是所有的医学院校都能够在官网上检索到医学伦理学课程的开课信息。在前100所医学院校中,按照类型不同将其分成四类:医科大学、综合大学医学院(部)、独立医学院、军医院校。能够确定开设医学伦理学课程的院校,有71所,其中医科大学25所,综合大学医学院(部)29所,独立医学院15所,军医院校2所;无法确认是否开设的有29所,其中医科大学1所,综合大学医学院(部)26所,独立医学院0所,军医院校2所。综上,能够查到的开课信息的独立医学院校100%、医科大学96.15%、综合大学医学院(部)52.73%、军医院校50%。第二,医学伦理学课程归属的二级学院不统一。在确定开设医学伦理学课程的71所院校中,按照类型不同将医学伦理学课程所属的二级学院分成三类:思政类、人文类、医学类。其中,将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有29所院校;将其课程归属到人文类二级学院的有23所院校;将其课程归属到医学类二级学院的有19所院校。不同类型的医学院校将医学伦理学课程归属到不同的二级学院。①医科大学:将医学伦理学课程归属到思政类学院的有13所,占总数的52%;归属到人文类学院的有12所,占总数的48%,没有1所归属到医学类的二级学院。②综合大学医学院:将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有4所,占总数的13.79%;归属到人文类二级学院的有8所,占总数的27.59%;归属到医学类二级学院的有17所,

占总数的 58.62%。③地方医学院：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 12 所，占总数的 80%；归属到人文类二级学院的有 3 所，占总数的 20%；没有 1 所归属到医学类的二级学院。④军医院校：2 所军医院校全部将医学伦理学课程归属到医学类的基础医学院，占总数的 100%。可见，独立医科大学和地方医学院校将医学伦理学课程归属到思政课类和人文类的二级学院，而不是将其归属到医学类二级学院，说明他们将此课程看作是思政课或人文课，而不是医学专业课。与之相反，两所军医院校都将其看作是医学专业课，而将其放在医学类二级学院。综合大学医学院有 58.62% 将医学伦理学课程放到医学类二级学院，说明他们一半以上将其看作是医学专业课；但有 13.79% 的院校将其放到思政类二级学院，认为这门课是思政课；27.59% 的院校将其放到人文类二级学院，认为这门课是人文课。综上，说明对于医学伦理学课程的性质是存在争议的，71 所院校中 40.85% 的认为是思政课；32.39% 的认为是人文课；26.76% 的认为是医学专业课。第三，医学伦理学课程归属的教研室亦不统一。71 所不同类型的医学院校将医学伦理学课程归属到不同的二级学院，不同类型的二级学院又将课程划归到不同的教研室。29 所思政类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有四类教研室：伦理类、人文类、思政类和医哲类。23 所人文类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有三类教研室：伦理类、人文类和通识类。19 所医学类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有三类教研室：人文类、伦理类和公卫类。但无论是思政课类、人文类还是医学类二级学院，剔除不确定教研室的院校（28 所），仅有个别院校将医学伦理学课程归属到医哲（1 所）、通识（1 所）、公卫教研室（1 所）；其余的 40 所院校均将其归属到伦理、人文和思政教研室。归属到伦理教研室的有 17 所院校，占总数的 42.5%；归属到人文教研室的有 17 所院校，占总数的 42.5%；归属到思政类教研室的有 6 所院校，占总数的 15%。综上，说明对于医学伦理学课程的性质还是存在争议，40 所院校中 15% 的认为是思政课；42.5% 的认为是人文课；42.5% 的认为是伦理课。综上，提出三点建议：第一，公开医学伦理学课程的开设信息；第二，规范医学伦理学课程的各级归属；第三，加强医学伦理学课程教师的队伍建设。

**关键词** 医学伦理学课程；调查反思；建议

无论是中国古代的“医乃仁术”思想，还是古希腊希波克拉底提出的“医术是一起技术中最美和最高尚的”主张，都在强调医学是最具人文精神的学科。如何使医学生接受医学人文教育，有学者认为，20 世纪上半叶欧美各国通过医学史课程培养医学生对医学中人文价值的认识，20 世纪下半叶，医学伦理学取代了医学史的地位，成为医学生认识和分析当代医学危机的工具<sup>[1]</sup>。那么，21 世纪的今天，中国各大医学院校的医学伦理学课程开设状况如何呢？本课题组以中国 100 前所医学院校为例进行了实证调查，以期了解医学伦理学课程在中国前 100 所医学院校开设的现状。

## 1 实证调查

### 1.1 医学院校的选择

此次调研以 2022 年中国医学院校百强榜中公示的前 100 所医学院校为例进行调查研究<sup>[2]</sup>。医学界一年一度的医学院校排行榜于 2022 年 6 月发布。根据医学界的告知，2022 年中国医学院校综合实力排行榜，是从人才培养、教育资源、科学研究、临床实力、行业声誉五个维度对中国医学院校进行衡量，共涉及 14 个二级指标、40 个三级指标。每个维度都采用极大值法进行计算，每个维度总分为 100 分。此榜单是根据综合实力打分进行排序，且不涉及港澳台地区；不包含药科大学以及中医学院；不包括未设置统一医学院部的综合性大学等。

### 1.2 数据的来源

此次调研的数据来源于 2022 年中国医学院校百强榜中公示的前 100 所医学院校的官方网站，以及公开的电话号码进行咨询。在 360 浏览器上检索医学院校官方网站，进入官方网站查找院系设置，在院系设置中查找医学伦理学课程的相关系部、教研室。检索不到的进行电话咨询，拨打官方网站上公布的电话号码。检索和电话调查时间的截止到 2023 年 1 月 5 日。

### 1.3 数据的筛选

将检索和电话调查出来的医学院校进行反复核实。纳入标准：2022 年中国医学院校百强榜中公示的前 100 所医学院校中明确开设医学伦理学课程的院校。排除标准：因学校官方网站上搜索不到、或打电话无人接听，故无法确定是否开设医学伦理学课程的医学院校。

## 2 调查结果与分析

### 2.1 开设医学伦理学课程的院校

将前 100 所医学院校按照类型分成四类：其中，医科大学 25 所，综合大学医学院（部）56 所，独立医学院 15 所，军医大学 4 所。进入 100 所医学院校官方网址，查询其医学伦理学课程开设状况，结果发现，有 52 所院校开设医学伦理学课程，48 所院校未查到课程信息。拨打 48 所院校官方网站上公布的相关系部电话进行咨询。结果：48 所未查到医学伦理学课程信息的院校中，有 19 所院校予以答复，有 29 所院校未找到电话号码或拨打电话号码但无人接听。

最终，剔除不确定是否开设医学伦理学课程的 29 所医学院校，纳入 71 所医学院校。在 29 所医学院校中，医科大学 1 所，综合大学医学院（部）26 所，独立医学院 0 所，军医院校 2 所。在 71 所医学院校中，医科大学 25 所，综合大学医学院（部）29 所，独立医学院 15 所，军医院校 2 所。

（见表 1）

表 1 前 100 所医学院校

序号	课程名称	是否开设	学校名称				合计（所）
			医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	确定开设	25	29	15	2	71
2	医学伦理学	不确定开设	1	26	0	2	29
合计			26	55	15	4	100

### 2.2 医学伦理学课程所属的二级学院

二级学院的涵义：二级学院是中国大学实行的校、院两级管理模式中的第二级（学院制），因此称为二级学院。二级学院是构成大学最基本的教学和行政单位。学院 (College、Institute 或 Academy) 一词最早出现在 1180 年的巴黎大学，称为 18 人学院；中世纪后期，学院逐渐成为属于同一学科师生生活和学习的场所；20 世纪 50 年代开始的中国高等学校管理体制，学习前苏联的大学的行政管理模式，形成校、学院（系）、教研室三级管理模式<sup>[3]</sup>。

二级学院的类型：在 71 所医学院校当中，医学伦理学课程所属的二级学院主要有三类：第一，思政类。如：马克思主义学院或社会科学部，共有 29 所院校，其中有 4 所院校的马克思主义学院与人文社会科学院（或人文社会科学部）是合在一起的。第二，人文类。如：人文学院、人文与管理学院等，共有 23 所院校，这 23 所院校的二级学院或中心，名称各异，有 16 种之多。第三，医学类。如：基础医学院、生命科学与医学部等，共有 19 所院校。（见表 2）

表 2 确认开设医学伦理学课程的 71 所医学院校

序号	课程名称	课程归属部门	学校名称				合计(所)
			医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	思政类 马克思主义学院 (人文社会科学部) 社会科学部	广州医科大学	西安交通大学医学部	潍坊医学院		29
			温州医科大学	南昌大学江西医学院	湖北医药学院		
			河北医科大学	南华大学衡阳医学院	皖南医学院		
			南京医科大学	河南科技大学医学院	济宁医学院		
			重庆医科大学		北京协和医学院		
			福建医科大学		海南医学院		
			山东第一医科大学		蚌埠医学院		
			徐州医科大学		赣南医学院		
			安徽医科大学		承德医学院		
			贵州医科大学		滨州医学院	——	
			宁夏医科大学		西安医学院		
			广东医科大学		杭州医学院		
			新疆医科大学				
2	医学伦理学	人文类 医学人文学院 通识教育部 人文社会科学学院 人文与社会科学学院 人文与管理学院 医学院生命伦理中心 人文学院 人文与管理学院 人文医学研究中心 人文教育学院 人文与健康管理学院 医学人文中心 管理学院 医药卫生管理学院 医学人文学系 医学人文研究所	首都医科大学	北京大学医学部	新乡医学院		23
			中国医科大学	厦门大学医学院	桂林医学院		
			南方医科大学	东南大学医学院	川北医学院		
			哈尔滨医科大学	深圳大学医学院			
			天津医科大学	华中科技大学同济医学院			
			山西医科大学	兰州大学医学院			
			大连医科大学	江苏大学医学院			
			昆明医科大学	石河子大学医学院		——	
			西南医科大学				
			遵义医科大学				
			内蒙古医科大学				
			锦州医科大学				
3	医学伦理学	医学类 基础医学院 医学院 生命科学与医学部 临床医学院 公共卫生学院社会学系		山东大学齐鲁医学院			19
				南开大学医学院			
				南通大学医学院			
				上海交通大学医学院			
				武汉大学医学部			
				中国科学技术大学生命科学与医学部			
				南京大学医学院			
				电子科技大学医学院		海军军医大学	
				延边大学医学院		陆军军医大学	
				湖南师范大学医学院			
				华南理工大学医学院			
				汕头大学医学院			
				重庆大学医学部医学院			
	天津大学医学部						
	浙江大学医学院						
	扬州大学医学院						
	中山大学中山医学院						
合计							71

二级学院在不同类型医学院校的数量分布：通过 Excel 统计发现，在 71 所医学院校中有医科大学 25 所，综合大学医学院（部）29 所，独立医学院 15 所，军医院校 2 所。不同类型的医学院校

将医学伦理学课程归属到不同的二级学院。①医科大学：将医学伦理学课程归属到思政类学院的有 13 所，占总数的 52%；归属到人文类学院的有 12 所，占总数的 48%，没有 1 所归属到医学类的二级学院。②综合大学医学院：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 4 所，占总数的 13.79%；归属到人文类二级学院的有 8 所，占总数的 27.59%；归属到医学类二级学院的有 17 所，占总数的 58.62%。③地方医学院：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 12 所，占总数的 80%；归属到人文类二级学院的有 3 所，占总数的 20%；没有 1 所归属到医学类的二级学院。④军医院校：2 所军医院校全部将医学伦理学课程归属到医学类的基础医学院，占总数的 100%。（见表 3）

**表 3 二级学院在不同类型医学院校的数量分布**

序号	课程名称	二级学院	学校名称				合计（所）
			医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	思政类	13	4	12	0	29
2	医学伦理学	人文类	12	8	3	0	23
3	医学伦理学	医学类	0	17	0	2	19
合计			25	29	15	2	71

可见，独立医科大学和地方医学院校将医学伦理学课程归属到思政课类和人文类的二级学院，而不是将其归属到医学类二级学院，说明他们将此课程看作是思政课或人文课，而不是医学专业课。与之相反，两所军医院校都将其看作是医学专业课，而将其放在医学类二级学院。综合大学医学院有 58.62% 将医学伦理学课程放到医学类二级学院，说明他们一半以上将其看作是医学专业课；但有 13.79% 的院校将其放到思政类二级学院，认为这门课是思政课；27.59% 的院校将其放到人文类二级学院，认为这门课是人文课。

### 2.3 医学伦理学课程所属的教研室

教研室的涵义：在旧中国，高等学校没有教学研究室组织，教师直接向系（科）主任或校（院）长负责，采取教授负责制。中华人民共和国成立初期，学习苏联经验，结合中国实际，进行教学改革，在高等学校建立了教学研究指导组，后改为教学研究室，简称教研室，作为学校教学和科研的基层组织。<sup>[4]</sup>

教研室的类型：不同类型的二级学院将医学伦理学课程归属到不同的教研室。

29 所思政类二级学院：将医学伦理学课程归属 4 种不同的教研室：①归属伦理类有 8 所；②归属人文类教研室有 6 所；③归属思政类教研室 6 所；④归属医哲类教研室 1 所。没有查到归属哪个教研室的有 8 所。（见表 4）

表 4 思政类二级学院：29 所马克思主义学院（社会科学部）

序号	课程名称	马克思主义学院、社会科学部		学校名称					
		教研室（研究所、研究中心）	医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	合计（所）		
1	医学伦理学	伦理类	医学伦理教研室 医伦教研室 伦理教研室 医学伦理与卫生法学系	广州医科大学 温州医科大学 河北医科大学	—	—	潍坊医学院 湖北医药学院 皖南医学院 济宁医学院 北京协和医学院	—	8 所
2	医学伦理学	人文类	医学人文教研室 人文与公共艺术教研室 医学人文研究中心 医学人文研究所	南京医科大学 重庆医科大学 福建医科大学 山东第一医科大学 徐州医科大学	—	—	海南医学院	—	6 所
3	医学伦理学	思政类	思想政治教育研究所 思想道德与法治教研室 思想道德修养与法律基础教研部 思想教育教研室	安徽医科大学	西安交通大学医学部 南昌大学江西医学院	—	蚌埠医学院 赣南医学院 承德医学院	—	6 所
4	医学伦理学	医哲类	医学与哲学教研室	贵州医科大学	—	—	—	—	1
5	医学伦理学	不确定		宁夏医科大学 广东医科大学 新疆医科大学	—	—	—	—	8 所
合计									29 所

23 所人文类的二级学院：将医学伦理学课程归属到 3 种不同的教研室。①归属伦理类的教研室有 8 所；②归属人文类教研室有 7 所；归属通识类教研室 1 所。没有查到归属哪个教研室的有 7 所。

（见表 5）

表 5 人文类二级学院：23 所与人文、社科、管理等相关的二级学院

序号	课程名称	与人文、社科、管理等相关的二级学院或中心		学校名称					
		教研室（学系、学组、研究室）	医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	合计（所）		
1	医学伦理学	伦理类	医学伦理与法律学系 医学伦理学与医学史学学系 医学伦理学教研室 医学伦理学教研室	首都医科大学 中国医科大学 哈尔滨医科大学 天津医科大学 昆明医科大学	—	—	—	—	8 所
2	医学伦理学	人文类	人文医学学组 医学人文学研究室 人文医学教研室 医学人文教研室 人文医学与伦理学教研室 人文素质教研室	山西医科大学 西南医科大学 内蒙古医科大学 锦州医科大学	—	—	—	—	7 所
3	医学伦理学	通识类	通识教育教研室	南方医科大学	—	—	—	—	1 所
4	医学伦理学	没有查到		大连医科大学 遵义医科大学	—	—	—	—	7 所
合计									23 所

19所医学类相关二级学院：将医学伦理学课程归属到3种不同的教研室。①归属人文类有4所；②归属公卫类教研室的1所；③归属伦理类教研室的1所。其他13所院校将医学伦理学课程归属课程组管理，没有设教研室，且其中1所院校没有医学伦理学教师，是由外聘教师进行上课。（见表6）

**表6 医学类二级学院：19所医学院或医学相关系部**

序号	课程名称	医学院或医学相关系部		学校名称				
		教研室（课程组）		医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	合计（所）
1	医学伦理学	伦理类	医学伦理教研室	—	上海交通大学医学院	—	—	1所
2	医学伦理学	人文类	医学人文教研室 医学人文学教研室	—	南开大学医学院 南通大学医学院 扬州大学医学院 中山大学中山医学院	—	—	4所
3	医学伦理学	公卫类	公共卫生与预防医学教研室	—	汕头大学医学院	—	—	1所
4	医学伦理学	课程组	—	—	山东大学齐鲁医学院 武汉大学医学部 中国科学技术大学生命科学与医学部 南京大学医学院 电子科技大学医学院 延边大学医学院 湖南师范大学医学院 华南理工大学医学院 重庆大学医学部 天津大学医学部 浙江大学医学院	—	海军军医大学 陆军军医大学	13
合计								19所

教研室在不同二级学院的数量分布：通过Excel统计发现，71所不同类型的医学院校将医学伦理学课程归属不同的教研室。

29所思政类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有四类教研室：伦理类、人文类、思政类和医哲类。①医科大学：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的共有13所院校，剔除不确定的3所，其余10所院校将课程归属到伦理类教研室的有3所，占总数的30%；归属到人文类教研室的有5所，占总数的50%；归属到思政和医哲类教研室的各有1所，各占总数的10%。②综合大学医学院：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的共有4所院校，剔除不确定的2所，其余2所院校均将课程归属到思政类教研室，占总数的100%。③地方医学院：将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的共有12所院校，剔除不确定的3所，其余9所院校将课程归属到伦理类教研室的有5所，占总数的55.56%；归属到人文类教研室的有1所，占总数的11.11%；归属到思政类教研室的各有3所，各占总数的33.33%。④军医院校：没有一所军医院校将医学伦理学课程归属到思政类二级学院。（见表7-1）

23所人文类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有三类教研室：伦理类、人文类和通识类。①医科大学：将医学伦理学课程归属到人文类二级学院的共有12所院校，剔除不确定的2所，

其余 10 所院校将课程归属到伦理类教研室的有 5 所，占总数的 50%；归属到人文类教研室的有 4 所，占总数的 40%；归属到通识类教研室的有 1 所，各占总数的 10%。②综合大学医学院：将医学伦理学课程归属到人文类二级学院的共有 8 所院校，剔除不确定的 5 所，其余 3 所院校将课程归属到伦理类教研室的有 2 所，占总数的 66.67%；归属到人文类教研室的有 1 所，占总数的 33.33%。③地方医学院：将医学伦理学课程归属到人文类二级学院的共有 3 所院校，其中将课程归属到伦理类教研室的有 1 所，占总数的 33.33%；归属到人文类教研室的有 2 所，占总数的 66.67%。（见表 5）④军医院校：没有一所军医院校将医学伦理学课程归属到人文类二级学院。（见表 7-2）

19 所医学类的二级学院除了不确定教研室的之外，主要有三类教研室：人文类、伦理类和公卫类。不确定教研室的院校，通常是课程组在组织管理教学工作，任课教师或是外聘教师、或是临床医生。①医科大学：没有一所医科大学将医学伦理学课程归属到医学类二级学院。②综合大学医学院：将医学伦理学课程归属到医学类二级学院的共有 17 所院校，剔除不确定的 11 所，其余 6 所院校将课程归属到伦理类教研室的有 1 所，占总数的 16.67%；归属到人文类教研室的有 4 所，占总数的 66.66%；归属到公卫类教研室的有 1 所，占总数的 16.67%。③地方医学院：没有一所地方医学院将医学伦理学课程归属到医学类二级学院。④军医院校：将医学伦理学课程归属到医学类二级学院的共有 2 所院校，但是均不确定其归属教研室。（见表 7-3）

表 7-1 医学伦理学课程所属教研室的数量分布

序号	课程名称	二级学院	教研室	学校名称				合计（所）
				医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	思政类	伦理	3	0	5	0	8
			人文	5	0	1	0	6
			思政	1	2	3	0	6
			医哲	1	0	0	0	1
			不确定	3	2	3	0	8
2	医学伦理学	人文类	伦理	5	2	1	0	8
			人文	4	1	2	0	7
			通识	1	0	0	0	1
			不确定	2	5	0	0	7
3	医学伦理学	医学类	伦理	0	1	0	0	1
			人文	0	4	0	0	4
			公卫	0	1	0	0	1
			不确定	0	11	0	2	13
合计				25	29	15	2	71

可见,在71所院校中,无论是思政课类、人文类还是医学类二级学院,剔除不确定教研室的院校(28所),仅有个别院校将其归属到医哲(1所)、通识(1所)、公卫教研室(1所);其余的40所都将其归属到伦理、人文和思政教研室。

归属到伦理类教研室的有17所院校,占总数的42.5%。按照不同类型的医学院校进行分析:①医科大学:将医学伦理学课程归属到伦理类教研室的有8所院校,占总数的47.06%;②综合大学医学院:将医学伦理学课程归属到伦理类教研室的有3所院校,占总数的17.65%;③地方医学院:将医学伦理学课程归属到伦理类教研室的有6所院校,占总数的35.29%。④军医院校:没有一所院校将医学伦理学课程归属到伦理类教研室。

归属到人文类教研室的有17所院校,占总数的42.5%。按照不同类型的医学院校进行分析:①医科大学:将医学伦理学课程归属到人文类教研室的有9所院校,占总数的52.94%;②综合大学医学院:将医学伦理学课程归属到人文类教研室的有5所院校,占总数的29.41%;③地方医学院:将医学伦理学课程归属到人文类教研室的有3所院校,占总数的17.65%。④军医院校:没有一所院校将医学伦理学课程归属到人文类教研室。

归属到思政类教研室的有6所院校,占总数的15%。按照不同类型的医学院校进行分析:①医科大学:将医学伦理学课程归属到思政类教研室的有1所院校,占总数的16.67%;②综合大学医学院:将医学伦理学课程归属到思政类教研室的有2所院校,占总数的33.33%;③地方医学院:将医学伦理学课程归属到思政类教研室的有3所院校,占总数的50%。④军医院校:没有一所院校将医学伦理学课程归属到思政类教研室。(见表7-2)

表7-2 归属不同二级学院的医学伦理学课程所属教研室的数量分布

序号	课程名称	二级学院	教研室	学校名称				合计(所)
				医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	思政类	伦理	3	0	5	0	8
			人文	5	0	1	0	6
			思政	1	2	3	0	6
2	医学伦理学	人文类	伦理	5	2	1	0	8
			人文	4	1	2	0	7
3	医学伦理学	医学类	伦理	0	1	0	0	1
			人文	0	4	0	0	4
合计				18	10	12	0	40

综上,在71所院校中,无论是思政课类、人文类还是医学类二级学院,剔除不确定教研室的院校(28所),仅有个别院校将其归属到医哲(1所)、通识(1所)、公卫教研室(1所);其余的40所都将其归属到伦理类、人文类和思政类教研室。

### 3. 研究结论

本文以 2022 年中国医学院校百强榜中公示的前 100 所医学院校的官方网站, 以及公开的电话号码进行咨询为数据源, 基于 Excel 统计分析, 通过对医学伦理学开设课程的院校、开设课程的二级学院和开设课程的教研室进行数据统计。研究发现:

3.1 不是所有的医学院校都能够在官网上检索到医学伦理学课程的开课信息。在前 100 所医学院校中, 按照类型不同将其分成四类: 医科大学、综合大学医学院(部)、独立医学院、军医院校。能够确定开设医学伦理学课程的院校, 有 71 所, 其中医科大学 25 所, 综合大学医学院(部) 29 所, 独立医学院 15 所, 军医院校 2 所; 无法确认是否开设的有 29 所, 其中医科大学 1 所, 综合大学医学院(部) 26 所, 独立医学院 0 所, 军医院校 2 所。综上, 能够查到的开课信息的独立医学院校 100%、医科大学 96.15%、综合大学医学院(部) 52.73%、军医院校 50%。

3.2 医学伦理学课程归属的二级学院不统一。在确定开设医学伦理学课程的 71 所院校中, 按照类型不同将医学伦理学课程所属的二级学院分成三类: 思政类、人文类、医学类。其中, 将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 29 所院校; 将其课程归属到人文类二级学院的有 23 所院校; 将其课程归属到医学类二级学院的有 19 所院校。不同类型的医学院校将医学伦理学课程归属到不同的二级学院。①医科大学: 将医学伦理学课程归属到思政类学院的有 13 所, 占总数的 52%; 归属到人文类学院的有 12 所, 占总数的 48%, 没有 1 所归属到医学类的二级学院。②综合大学医学院: 将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 4 所, 占总数的 13.79%; 归属到人文类二级学院的有 8 所, 占总数的 27.59%; 归属到医学类二级学院的有 17 所, 占总数的 58.62%。③地方医学院: 将医学伦理学课程归属到思政类二级学院的有 12 所, 占总数的 80%; 归属到人文类二级学院的有 3 所, 占总数的 20%; 没有 1 所归属到医学类的二级学院。④军医院校: 2 所军医院校全部将医学伦理学课程归属到医学类的基础医学院, 占总数的 100%。可见, 独立医科大学和地方医学院校将医学伦理学课程归属到思政课类和人文类的二级学院, 而不是将其归属到医学类二级学院, 说明他们将此课程看作是思政课或人文课, 而不是医学专业课。与之相反, 两所军医院校都将其看作是医学专业课, 而将其放在医学类二级学院。综合大学医学院有 58.62%将医学伦理学课程放到医学类二级学院, 说明他们一半以上将其看作是医学专业课; 但有 13.79%的院校将其放到思政类二级学院, 认为这门课是思政课; 27.59%的院校将其放到人文类二级学院, 认为这门课是人文课。综上, 说明对于医学伦理学课程的性质是存在争议的, 71 所院校中 40.85%的认为是思政课; 32.39%的认为是人文课; 26.76%的认为是医学专业课。

3.3 医学伦理学课程归属的教研室亦不统一。71 所不同类型的医学院校将医学伦理学课程归属到不同的二级学院, 不同类型的二级学院又将课程划归到不同的教研室。29 所思政类的二级学院除了不确定教研室的之外, 主要有四类教研室: 伦理类、人文类、思政类和医哲类。23 所人文类的二级学院除了不确定教研室的之外, 主要有三类教研室: 伦理类、人文类和通识类。19 所医学类的二

级学院除了不确定教研室的之外，主要有三类教研室：人文类、伦理类和公卫类。但无论是思政课类、人文类还是医学类二级学院，剔除不确定教研室的院校（28所），仅有个别院校将医学伦理学课程归属到医哲（1所）、通识（1所）、公卫教研室（1所）；其余的40所院校均将其归属到伦理、人文和思政教研室。归属到伦理教研室的有17所院校，占总数的42.5%；归属到人文教研室的有17所院校，占总数的42.5%；归属到思政类教研室的有6所院校，占总数的15%。综上，说明对于医学伦理学课程的性质还是存在争议，40所院校中15%的认为是思政课；42.5%的认为是人文课；42.5%的认为是伦理课。

综上，2022年中国医学院校百强榜中公示的前100所医学院校中，有71所医学院明确开设了医学伦理学课程，通过Excel进行数据统计，发现各大院校虽然有开设此课程，但是对课程归属的教研室和二级学院却不尽相同。

#### 4. 思考

##### 4.1 关于医学高等院校是否开设医学伦理学课程的问题

虽然在官方网站上只有71所医学高等院校明确开设了医学伦理学课程，但是不排除其他29所医学高等院校也开设了医学伦理学课程。其理由有二：

其一：2001年，杜治政、许志伟为《医学伦理学辞典》作序的时候，就已经指出，在中国所有高等医学院校开设了医学伦理学的课程。<sup>[5]</sup>因此，不排除2022年中国医学院校百强榜中公示的前100所医学院校也都有开设医学伦理学的课程。

其二：2008年，中国成立了教育部临床医学专业认证工作委员会（以下简称“工作委员会”），初步建立了中国临床医学专业认证制度。认证以中国教育部和原卫生部颁布的《中国本科医学教育标准—临床医学专业》作为依据。《中国本科医学教育标准—临床医学专业》有三个版本，分别是2008版、2016版和2022版。每个版本的标准都是由临床医学专业本科毕业生应达到的基本要求和临床医学专业本科医学教育办学标准两部分组成。2016版和2022版的临床医学专业本科医学教育办学标准分为基本标准（BasicStandards, B）和发展标准（QualityDevelopmentStandards, Q）。基本标准，是所有举办临床医学专业本科教育的院校都必须达到的标准，用“必须”来表达。发展标准，是国际所倡导的本科临床医学教育高标准，体现了医学教育发展的方向，用“应当”来表达，达成情况因各医学院校的不同发展阶段、资源状况和教育政策而有所不同。截至2021年底，工作委员会完成了我国高等医学院校的本科临床医学专业首轮认证。<sup>[6]</sup>从基本要求上看，无论是2008版，还是2016版、2022版，都提到医学伦理学。尤其是2016版和2022版，特别提到要掌握医学伦理学的主要原理。从办学标准看，无论是2008版，还是2016版、2022版，也都提到必须设置医学伦理学课程。（见表8）因此，不排除2022年中国医学院校百强榜中公示的前100所医学院校也都有开设医学伦理学的课程。但遗憾的是，在官方公开的网站上有29所院校没有明确显示医学伦理学课程的开设情况。

表 8 2008 版、2016 版和 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》

		2008 版 <sup>[7]</sup>	2016 版 <sup>[8]</sup>	2022 版 <sup>[6]</sup>
基本要求		一、思想道德与职业素质目标 (五) 在职业活动中重视医疗的 <b>伦理问题</b> ，尊重患者的隐私和人格。	4. 职业素养领域 4.3 能够掌握 <b>医学伦理学</b> 的主要原理，并将其应用于医疗服务中。能够与患者、家属和同行等有效地沟通伦理问题。	4. 职业精神与素养领域 4.3 能够掌握 <b>医学伦理学</b> 的主要原理，并将其应用于医疗服务中。能够与患者及其家属或监护人、同行和其他卫生专业人员等有效地沟通伦理问题
办学标准	基本标准 (必须)	五、教育计划 (七) 课程计划中 <b>必须</b> 安排行为科学、社会科学和 <b>医学伦理学课程</b>	<b>医学院校必须</b> ：在整个课程计划中覆盖下列领域的内容： B 2.3.1 人文社会科学与行为科学，特别强调思想道德修养、医学伦理、卫生法学。 <b>医学院校应当</b> ： 将人文社会科学与行为科学等融入医学专业教学中，重视职业素质的培养。调整并优化课程计划中人文社会科学、行为科学的内容和权重，以适应： Q 2.3.1 科学技术和临床医学发展。 Q 2.3.2 社会和医疗卫生体系当前和未来的需求。  Q 2.3.3 不断变化的人口和文化环境的需要。	<b>医学院校必须</b> ：在整个课程计划中覆盖下列领域的内容： 人文社会科学，特别强调思想道德修养、医学伦理、卫生法律法规等内容。 (B2.3.1) <b>医学院校应当</b> ： 将人文社会科学融入医学专业教学中，重视职业精神与素养的培养。调整并优化课程计划中人文社会科学的内容和权重，以适应： 科学技术和临床医学发展；(Q2.3.1) 社会和医疗卫生体系当前和未来的需求；(Q2.3.2) 不断变化的人口和文化环境的需要。 (Q2.3.3)
	发展标准 (应当)	行为科学、人文社会科学以及 <b>医学伦理学课程</b> ，通常包括：心理学、社会医学、医学社会学、 <b>医学伦理学</b> 、卫生经济学、卫生法学、卫生事业管理等学科的内容。	<b>人文社会科学与行为科学</b> 可以包括： <b>医学伦理学</b> 、卫生法学、医学心理学、医学社会学、卫生管理学等，每门课程涵盖内容和深度取决于医学院校的教育目标。	<b>人文社会科学</b> 包括：医学史、 <b>医学伦理</b> 、卫生法、医学心理、医学社会、卫生事业管理学等方面的内容，其内容涵盖的广度和深度取决于医学院校教育目标的要求。鼓励将人文社会科学知识内容进行整合并融入专业课程教学。 (A2.3.1)
【注释】				

## 4.2 关于开设医学伦理学课程所属二级学院的问题

通过 Excel 进行数据统计，发现在确定开设医学伦理学课程的 71 所院校中，医学伦理学课程所属的二级学院分成三类：思政类、人文类、医学类。说明对于医学伦理学课程的性质是存在争议的，71 所院校中 40.85%的将其归属为思政类二级学院（29 所）；32.39%的将其归属为人文类二级学院（23 所）；26.76%的将其归属为医学类二级学院（19 所）。那么，医学伦理学课程到底属于哪一类别的课程呢？

在 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》<sup>[6]</sup>中的第二部分“临床医学专业本科医学教育办学标准”中的第 2 条课程计划里第 3 点、4 点、5 点中提出了基本标准：医学院校必须在整个课程计划中覆盖下列领域的内容：人文社会科学和自然科学课程、生物与基础医学课程、公共卫生与预防医学课程。并指出，人文社会科学，特别强调思想道德修养、医学伦理、卫生法律法规等内容（B2.3.1）。可见，医学伦理学课程既不是思政课，也不是医学相关课程（基础医学、公卫预防），而应该是人文社会科学课。

因此，在课程归属上应该是归属人文类二级学院，在已知的 71 所院校中，23 所院校将其归属为人文类二级学院，占总数的 32.39%。但遗憾的是，23 所院校对人文类二级学院的命名并不一致，

且有 16 种之多。其中占比较多的是“医学人文学院”有 5 所；“人文社会科学学院”、“人文与管理学院”、“医学人文中心”各有 2 所；其余 12 所各执一名。尽管 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》里有所强调：“承认不同地区和学校之间的差异，尊重学校办学自主权”，但如此的五花八门，着实令人眼花缭乱。（见表 9）

表 9 部分人文类二级学院

序号	课程名称	二级学院名称	学校名称				合 计 (所)
			医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	医学人文学院	首都医科大学 天津医科大学 中国医科大学	北京大学医学部	新乡医学院	0	5
2	医学伦理学	人文社会科学学院	哈尔滨医科大学 山西医科大学	0	0	0	2
3	医学伦理学	人文与管理学院	西南医科大学	0	桂林医学院	0	2
4	医学伦理学	医学人文中心	0	深圳大学医学院 兰州大学医学院	0	0	3

因此，如果按照 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》里对人文社会科学的定义，只有 2 所院校符合标准，即哈尔滨医科大学和山西医科大学。

#### 4.3 关于开设医学伦理学课程归属教研室的问题

通过 Excel 进行数据统计，发现在确定开设医学伦理学课程的 71 所院校中，医学伦理学课程所属的教研室分成三类：伦理、人文和思政教研室。根据 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》里提到的人文社会科学包括：医学史、医学伦理、卫生法、医学心理、医学社会、卫生事业管理学等方面的内容。可见，人文社会科学与医学伦理学是属种关系。属种关系亦称真包含关系，如：对任意的两个概念 A、B，如果 B 的外延完全在 A 的外延之中，而 A 的外延只有部分与 B 的外延相同（即所有的 B 是 A，而且有的 A 是 B，有的 A 不是 B），就称概念 A 真包含概念 B；概念 B 真包含于概念 A。或称 A 和 B 之间具有属种关系，并且称 A 为属概念，B 为种概念。这里的人文社会科学即是 A，医学伦理是 B。那么，从教研室的归属上看，应该将课程归属到种概念中，即医学伦理学教研室是正确的。

据统计发现：在确定开设医学伦理学课程的 71 所院校中，有 4 所院校在思政类二级学院中设置了医学伦理学教研室，“种”对了，但是“属”错了；有 4 所院校在人文类二级学院中设置了医学伦理学教研室，“种”对了，“属”也对了，但是二级学院的名称却不一致，只有哈尔滨医科大学将医学伦理学教研室归属到人文社会科学学院。另外，值得一提的是山西医科大学，虽然将医学伦理学课程归属到人文社会科学学院，但是却没有教研室，而是归属医学人文学系，医学人文学系下设人文医学学组。（见表 10、11）

表 10 二级学院中设置了医学伦理学教研室的院校

序号	课程名称	二级学院	教研室	学校名称				合 计 (所)
				医科大学	综合大学医学院	地方医学院	军医院校	
1	医学伦理学	思政类	医学伦理学	广州医科大学 河北医科大学 中国医科大学	0	湖北医药学院 皖南医学院	0	4
2	医学伦理学	人文类	医学伦理学	哈尔滨医科大学 昆明医科大学	0	新乡医学院	0	4
3	医学伦理学	医学类	医学伦理学	0	0	0	0	0
合计				5	0	3	0	8

表 11 人文类二级学院中设置了医学伦理学教研室的院校

课程名称	所属教研室	所属二级学院	学校名称	学校属性	所在地点	所属地区	归属时间
1 医学伦理学	医学伦理学	医学人文学院	中国医科大学	医科大学	辽宁省沈阳市	东北	2021.4
2 医学伦理学	医学伦理学	<b>人文社会科学学院</b>	<b>哈尔滨医科大学</b>	医科大学	黑龙江省哈尔滨市	东北	2008.6
3 医学伦理学	医学伦理学	人文与管理学院	昆明医科大学	医科大学	云南省昆明市	西南	——
4 医学伦理学	医学伦理学	医学人文学院	新乡医学院	地方医学院	河南省新乡市	华中	2020.1

综上，通过数据统计发现在确定开设医学伦理学课程的 71 所院校中，医学伦理学课程所属的教研室和二级学院均能符合 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》中的基本标准（必须）及属种关系的医学高等院校，只有哈尔滨医科大学。

## 5 对医学伦理学课程开设的建议

### 5.1 公开医学伦理学课程的开设信息

从调研显示可见，并不是所有院校在官方网站上都能检索到医学伦理学开设情况，虽然在 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》里面强调：“承认不同地区和学校之间的差异，尊重学校办学自主权”，但是在办学标准中要求医学院校必须在整个课程计划中覆盖的医学伦理学课程，否则就是不符合标准。不但要开设，而且要在学校官方网站上的系部设置里详细介绍各教研室开课情况，包括学时、学分、教材使用、师资队伍等，便于同行之间的学习与交流。

### 5.2 规范医学伦理学课程的各级归属

从调研显示发现，各医学高等院校在医学伦理学课程的教研室和二级学院归属的问题上，较为混乱。建议各医学高等院校能够形成统一认识，按照 2022 版《中国本科医学教育标准—临床医学专业》的基本标准（必须）开设人文社会科学课程：医学伦理学、医学史、卫生法、医学心理学、医学社会学、卫生事业管理学等课程；成立医学伦理学、医学史、卫生法、医学心理学、医学社会学、卫生事业管理学教研室；成立人文社会科学学院，并规范学院命名，避免将“人文社会科学学院”写成“人文与社会科学学院”、“人文和社会科学学院”。（见表 11）

表 11 人文社会科学学院

人文社会科学学院

1	教研室	医学伦理学教研室	医学史教研室	卫生法教研室	医学心理学教研室	医学社会学教研室	卫生事业管理学教研室
2	课程	医学伦理学	医学史	卫生法	医学心理学	医学社会学	卫生事业管理学

### 5.3 加强医学伦理学课程教师队伍建设

在调研过程中发现,教授医学伦理学课程的师资严重不足:有的医学院校只有一名教授医学伦理学课程教师;有的医学院校仅有的一名教授医学伦理学课程的教师已经退休,目前无人接续;有的医学院校近年来是外聘其他高校教授医学伦理学课程的教师来上课;有的医学院校没有教授医学伦理学课程的教师,而是由临床医生为学生上课;还有的医学院校没有教授医学伦理学课程的教师,而是由思政课教师为学生上课。

教授医学伦理学课程的师资严重不足或许也是各医学高等院校在课程归属教研室和二级学院上出现乱象的原因之一。因此,加强医学伦理学师资建设势在必行。

### 6. 结语

今天的医学伦理学不但是培养医学生对医学中人文价值认识的主要渠道,更是医学生认识和分析当代医学危机的重要工具。本课题组通过对中国 2022 年医学院校百强榜中公示的前 100 所医学院校开设医学伦理学课程的情况进行实证调查,试图探索出适合我国国情的医学伦理学课程体系建设,以促进医学伦理学的学科发展。文中的数据源于此间各医学院校官方网站和电话咨询,由于数据更新的延迟,可能会出现与实际的差异,如有对贵校的冒犯,在此表达歉意。

### 参考文献

- [1] 张大庆. 医学史十五讲[M]. 北京大学出版社: 北京, 2007. 9. 第 1 版: 253-254.
- [2] 2022 中国医学院校百强榜, 出炉! | 医学院校 | 中国\_新浪新闻[Z/OL]. (2022-06-30) [2022-12-29].  
[http://k.sina.com.cn/article\\_2803636482\\_a71c1902019016zqx.html](http://k.sina.com.cn/article_2803636482_a71c1902019016zqx.html).
- [3] 二级学院\_360 百科[Z/OL]. <https://baike.so.com/doc/508360-538238.html>. [20230106].
- [4] 教研室主任\_百度百科[Z/OL].  
[https://baike.baidu.com/item/%E6%95%99%E7%A0%94%E5%AE%A4%E4%B8%BB%E4%BB%BB/9632377?ivk\\_sa=1022817p](https://baike.baidu.com/item/%E6%95%99%E7%A0%94%E5%AE%A4%E4%B8%BB%E4%BB%BB/9632377?ivk_sa=1022817p) [20230106]
- [5] 杜治政, 许志伟. 《医学伦理学辞典》[M]. 第 1 版. 郑州: 郑州大学出版社, 2003: 10: 序 1.
- [6] 中国本科医学教育标准—临床医学专业(2022 版)—教学评估中心  
<https://cat.jzmu.edu.cn/info/1209/1347.htm> (20230118)
- [7] 本科医学教育标准 临床医学专业(试行)(2008 版)—临床医学专业认证—新乡医学院第一附属医院  
[https://www.xyyfy.com/zl/web/G\\_cont.asp?id=288&zt=lcyxzy](https://www.xyyfy.com/zl/web/G_cont.asp?id=288&zt=lcyxzy) (20230118)
- [8] 《中国本科医学教育标准—临床医学专业(2016 版)》  
<https://ime.njmu.edu.cn/2019/0328/c11032a145574/page.htm> (20230118)

# 立德树人视域下培育医学生职业精神创新路径研究

朱占顺

河北医科大学

本文主要通过剖析医学生职业精神培与立德树人根本任务的内在逻辑与价值旨归,阐释立德树人在高等医学院校的本质任务与特色要求,从而探索医学生职业精神的培育与塑造的创新路径,即自我教育模式影响下的职业认同与情境体验下的知行合一。

首先,剖析医学生职业精神培与立德树人根本任务的内在逻辑与价值旨归。中国医学职业精神是在承继与发展了中国千年优秀传统医学文化的基础上,尤其是儒家学说——“医乃仁术”的“儒医”文化基础上与西方现代医学职业规范、职业准则相融合而形成的具有我国鲜明特色的职业精神信仰体系。塑造与培养医学职业精神的核心要素——医德,是立德树人根本任务在高等医学院校的本质体现与特色要求。同时,医学职业精神与立德树人二者从哲学角度来看,根本上都是体现了“以人为本”的人学和社会学意蕴。综上,可以分析出二者不管是在微观的人才培养目标,还是宏观的人类自由而全面发展的价值旨归,都是在竭力实现“发现人、尊重人、完善人”的哲学要义,以彰显人的价值和人在社会历史发展中的主体地位与创造作用。

其次,如何切实有效培育与塑造医学职业精神呢?高等医学院校不仅要根据医学生实际情况,还要结合本校特有优势与专业特色,搭建多种类型的医学职业精神自我教育平台。因为“医学从诞生起,就被赋予了人文和科学双重属性”。所以近年来医学职业精神的培育多以医学专业课程、医学人文课程、临床实践课程、思想政治课程、社会实践课程为依托,切实发挥了医教协同的育人合力,取得了良好的育人效果。在此基础上,我们还要切实关注到医学生作为教育主体与客体的双重性特征。因此,本着“符合学生需求,契合教师优势、适应学校发展”的基本原则,积极搭建学生自我、学生与学生、学生与社团“三维一体”的医学职业精神自我教育塑造平台。

最后,在临床实践过程中,通过与患者的直接接触与交流,一方面不断增强临床医学中处置病患的专业技术与能力,同时更要深刻提升医学生本身对患者内心渴求健康的真实体验与共情。这种体验与共情是“医务工作者从内心深处接受并践履医学道德规范”的真实感受,也就是医学职业精神从外在思想不断深化为内心信仰并走进灵魂深处的原动力。在临床实践过程中,能够对医学生进一步带来体验效度的路径是角色转换。医患角色本身并不是一成不变的,当由医者转变为患者时,心中对健康、医学技术、医学职业精神与素养等问题会有亲临情境的客观感受,由此形成的类比移情就可以建立医患主体间的“通达”。

**关键词** 立德树人;医学生职业精神;自我教育

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志,也是中国共产党人坚持人民至上、生命至上理念的深层意蕴,更是马克思主义实现人的自由全面发展学说的深刻体现与本质要求。习近平总书记强调:“广大医务工作者是人民生命健康的守护者。”作为广大医务工作者后备军的医学生也终将走向守护人民健康的第一线,其职业精神的认知水平与实践能力将直接关系到能否“为人民群众提供更加优质高效的健康服务”,也必然会影响到健康中国战略的实施。因此,医学高等院校在落实立德树人这一根本任务的视域下,如何塑造与培育崇高的医学生职业精神就成为我们当下面临的一大课题。

## 一、立德树人与医学生职业精神的内在联系

### 1、医学职业精神的演变与内涵

医学职业精神这一理论命题的起源最早可以追溯到上世纪七八十年代的美国,其定义一般以多要素、多原则来界定,其具体内涵经过了一个逐渐发展完善的历史过程。例如1990年,ABIM开发了评估医师职业精神的项目,提出了职业精神包括三项承诺和六种元素。三项承诺如下:(1)达到医学实践中的最高标准;(2)维持病人的利益与福利;(3)对社会的健康需求做出反应。六种元素分别是:利他主义、责任、卓越、诚实、正直和尊重他人。①直到2002年,美国内科学基金会、美国内科医师学会基金会和欧洲内科医生联盟共同发表了《新世纪医师职业精神——医师宣

言》，确立了三条基本原则和诸多职业责任，从而构成了医师职业精神的基本内涵，其中三条基本原则为：（1）把患者利益放在首位原则；（2）患者自主性原则；（3）社会公正原则。职业责任包括致力于提高专业水准、对患者诚实、为患者保密、和患者保持适当关系、不断提高医疗护理服务的品质、推动医疗护理服务的普及、对有限资源进行公正分配、进行科学知识的创新，并保证知识的可靠性、通过控制利益冲突，维护信用、承担本专业内部的责任等。②该宣言得到世界 30 多个国家和 130 多家国际医学组织的认可与签署，中国医师协会在 2005 年正式加入推行宣言活动，并在美国《新世纪医师职业精神——医师宣言》的基础上，结合中国“大医精诚”传统理念，于 2011 年 6 月 26 日正式公布《中国医师宣言》。在《中国医师宣言》中明确提出六条承诺：（1）平等仁爱，关爱患者，无论患者民族、性别、贫富、宗教信仰和社会地位如何，一视同仁；（2）患者至上，尊重患者的权利，维护患者的利益；（3）真诚守信，敢于担当救治风险，不因其他因素隐瞒或诱导患者，保守患者私密；（4）精进审慎，探索促进健康与防治疾病的理论和方法，严格遵循临床诊疗规范，审慎行医，避免疏忽和草率；（5）廉洁公正，不取不义之财，充分利用有限的医疗资源，为患者提供有效适宜的医疗保健服务；（6）终生学习，持续追踪现代医学进展，不断更新医学知识和理念，努力提高医疗质量。

①经过对比与分析上述两篇医师宣言文本，就会发现医学职业精神是医学与社会达成承诺的基础，本质要求与最终追求是要将患者的利益置于医师的利益之上，可以理解为医者在医学实践中创立和发展并为整个医学界乃至全社会所肯定和倡导的基本从业理念、价值取向、职业人格及其职业准则、职业风尚的总和。②目前我国学者更多的是从医学科学精神与医学人文精神两个方面来阐释医学职业精神。这两个方面包括了医生的职业认识和职业态度、职业情感和职业责任、职业理想和职业意志、职业良心和职业荣誉、职业作风和职业信念等要素。③笔者认为，中国医学职业精神是指医者在业医过程中一种既有发自本心的“大医精诚”“医乃仁术”的价值追求与医德信仰，又有职业规范中“精益求精”“患者至上”的职业要求与人文素养，可直接表达为：敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆、患者至上、精进审慎的医者信条。

## 2、中国医学职业精神的地位与核心

显然中外医学界因历史背景、经济发展水平、文化特色、医疗体制等因素的差异，在内涵界定与外延方面既带有共同职业信仰与价值追求，又存在一定的差异与特色。毋庸置疑的是，中国医学职业精神是在承继与发展了中国千年优秀传统医学文化的基础上，尤其是儒家学说——“医乃仁术”的“儒医”文化基础上与西方现代医学职业规范、职业准则相融合而形成的具有我国鲜明特色的职业精神信仰体系。医学职业精神总要在现代的医疗领域中直接体现，并从思想层面产生深远影响。它要求医学从业人员有公正的品格，并且具有社会正义感，以对患者有利为首要目标，可以这样说，医学技术是为生命健康服务的基础，而医学职业精神则是医生执业行医的灵魂。①如果在这个“灵魂”地位的基础上，深入剖析《中国医师宣言》文本的平等仁爱、患者至上、真诚守信、精进审慎、廉洁公正、终生学习六个层面的倡导性承诺与要求，我们就会发现我国医师职业精神的实现主要依靠医师个人的道德修养。②可以初步概括为一句话：医学职业精神是医生执业行医的灵魂，而“医德”就应该是这个“灵魂”的核心所在。

## 3、立德树人与医学职业精神的内在逻辑与价值旨归

党的十八大以来，习近平总书记关于立德树人的重要论述，表现出对“为谁培养人、培养什么人、怎样培养人”这一问题的深邃思考，体现为新时代高等教育的根本任务和重要遵循。在立德树人视域下，高等医学院校肩负着培养广大人民健康“守护者”的时代重任，能否坚决履行好医者时代使命，践行好医者仁爱初心，其职业精神的塑造与培养就显得至为关键。因此，辨析立德树人与医学职业精神的内在逻辑与价值旨归也是关键所在。

第一，塑造与培养医学职业精神的核心要素——医德，是立德树人根本任务在高等医学院校的本质体现与特色要求。正如习近平总书记所强调的，“育人的根本在于立德。”①从古至今，不管是中国教育发展史中强调的“德才兼备”，还是医学人才培养传统中的“大医精诚”，二者都特别突出道德修养的要求与规范，都是出于“德性论”的自我修养与约束，是一种“道德本位”思想影响下培养社会人才的统一趋向。例如，孙思邈就直言：“凡大医治病，必当安神定志，无欲无求，先发大慈恻隐之心，誓愿普救含灵之苦。”可以直接看出孙思邈的医疗行为是建立在“先发大慈恻

隐之心，誓愿普救含灵之苦”的医师道德基础之上<sup>②</sup>，是一种“道德本位”思想的深刻体现。因此，医德作为医学职业精神的核心要素来看，是与立德树人根本任务完全契合、高度统一的。

第二，医学职业精神与立德树人二者从哲学角度来看，根本上都是体现了“以人为本”的人学和社会学意蕴。一方面，二者都体现出为了人，发现人，尊重人的价值理念和道德追求。医学本质上是一门

人学，对人的全面关怀为医学应有之意，医学的出路是实现“人”的回归<sup>③</sup>，因此医学职业精神强调以人为本、尊重生命是中华传统医德乃至新时代医德的最重要的思想基础和最突出的人文特征。<sup>①</sup>以人

为本，特别是以患者为本，服从和服务于患者为最终目的，实现医学技术发展、创新对“人”的回归。<sup>②</sup>从更深层次的范畴来看，其为了人、发现人、尊重人的目标指向不仅仅是一个地区、一个民族，一个国家，甚至是全人类。正如《医学生誓言》所承诺的那样，“竭尽全力除人类之病痛，助健康之完美”。<sup>③</sup>从教育哲学的角度来看立德树人的根本任务要求，就是马克思所倡导的“实现人的自由而全面的发展”，是马克思主义者最高的价值追求。我们要实现好教育强国这一战略部署，就必须以立德树人为根本任务，以为党育人、为国育才为根本目标，以服务中华民族伟大复兴为重要使命，从而最终办好人民满意的教育。正如习近平总书记所强调的，“现代化的最终目标是实现人自由而全面的发展。”即我们要培养“大写的人”“站立着的人”，也就是康德伦理法则中讲的“人是目的”，一切为了人本身，这是人本主义教育的最高宗旨，也是马克思主义关于人的解放的最高目标。<sup>④</sup>综上，可以分析出二者不管是在微观的人才培养目标，还是宏观的人类自由而全面发展的价值旨归，都是在竭力实现“发现人、尊重人、完善人”的哲学要义，以彰显人的价值和人在社会历史发展中的主体地位与创造作用。

## 二、立德树人视域下医学生职业精神培育的创新路径

立德树人视域下，我国关于人才培养的辩证法体现为育人和育才相统一。育人是本，育人的根本在于立德，只有尊循“德才兼备、以德为先”的规律，才能为中国特色社会主义培养更多优秀的建设者和接班人。<sup>①</sup>那么，将立德树人根本任务落实到高等医学院校的人才培养体系中，如何塑造和培养崇高的医学职业精神尤其是高尚的医德就成为思政教育的主要目标与实践方向。学界关于医学生职业精神的塑造与培育主要通过医学伦理学、医学哲学的角度展开，立足于完善课程设置、优化教学模式、提升临床实践等路径进行探索<sup>②</sup>，本文立意在立德树人视域下，从高校思政教育的角度切入，以“医学生的主体地位”为研究基础，探索医学生职业精神塑造与培育的新路径。

### 1、自我教育模式下的医学职业精神塑造

不论是医德医风、职业情感，还是职业理想、职业良心，乃至职业信念、职业作风等等，就其医学职业精神本质来说，都属于精神信仰层面的意识形态范畴。作为人类思想发展过程中的一种高级思维形式，意识形态充分表现出人的认识的主观能动性特征。<sup>③</sup>再加上高校意识形态教育的本质就是教育者进行精神生产及其与受教育者进行精神交流的活动，其最终目的在于双方精神归属的统一和同一。表现在医学职业精神的领域，即受教育者将教育者的医学职业精神内化为本我的精神自觉，从而达到高度统一的医学职业认同。因此，要想落实好医学职业精神培养与塑造的实效性，切实为社会培养高精尖的健康守护者、奉献者，就必须注意到由内而外的自我教育下的精神塑造路径。

高等医学院校不仅要根据医学生实际情况，还要结合本校特有优势与专业特色，搭建多种类型的医学职业精神自我教育平台。因为“医学从诞生起，就被赋予了人文和科学双重属性”。<sup>①</sup>所以近年来医学职业精神的培育多以医学专业课程、医学人文课程、临床实践课程、思想政治课程、社会实践课程为依托，切实发挥了医教协同的育人合力，取得了良好的育人效果。在此基础上，我们还要切实关注到医学生作为教育主体与客体的双重性特征。因此，本着“符合学生需求，契合教师优势、适应学校发展”的基本原则，积极搭建学生自我、学生与学生、学生与社团“三维一体”的医学职业精神自我教育塑造平台。“三维一体”的医学职业精神塑造主要通过个体自我教育和群体自我教育来完成。个体自我教育是受教育者个人通过自我反省、自我总结、自我批评等方式提高自我修养的方法。群体自我教育是指某一集体内部的互帮互教活动。<sup>②</sup>河北医科大学医学技术学院搭建的“明医德，承医风”读书会平台就是一类激励医学生自我塑造、自我涵养医学职业精神的集体自我教育平台。具体模式为依托“三个老师”协同育人平台，引领学生主动举办中外医学经典名著名篇的阅读与交流，严格推行自主阅读、朋辈交流、深思践悟的具体模式，从而将医学职业精神中

的仁心红心、医德医风、精益求精、患者至上等职业理念真正内化为自我内心的职业认同与信仰。这种自我感染、自我教育、自我引领、自我塑造的培育模式能切实将医学精神与素养由外部被动输入化为内在主动建构，从而有效提升医学人才培养的实效性和针对性。

## 2. 临床实践过程中的情境体验与角色转换

医学职业精神的培育过程本身就涵盖了“知—信—行”三个层面，其最终的立足点在“行”，即在医疗实践活动中如何将崇高的医德医风、职业信仰、职业认同等职业素养与职业精神落地生根，这也是医学职业精神所追求的最高境界与最大价值。但同时我们也应深刻看到存在的一个问题，即“院校阶段的医学人文教育，对医者的人文精神、职业情怀、医德境界和人格素养等能够起到启蒙作用，但不能高估这一阶段教育的长远成效，如果对医学生能够一教成型，就无需今天我们还在讨论人文走进临床的问题。”<sup>①</sup>那么，医学职业精神如何更好的贯穿到医疗领域的现实实践中呢？我们认为，单纯的临床实践学习这一传统路径的方式已显然不能满足医者职业精神塑造的需要，正所谓“医学人文实践形态表现为人文要真正走进临床，其根本是走进并扎根在医者的灵魂深处。”<sup>②</sup>因此，在临床实践过程中，通过与患者的直接接触与交流，一方面不断增强临床医学中处置病患的专业技术与能力，同时更要深刻提升医学生本身对患者内心渴求健康的真实体验与共情。这种体验与共情是“医务工作者从内心深处接受并践履医学道德规范”<sup>③</sup>的真实感受，也就是医学职业精神从外在思想不断深化为内心信仰并走进灵魂深处的原动力。在临床实践过程中，能够对医学生进一步带来体验效度的路径是角色转换。医患角色本身并不是一成不变的，当由医者转变为患者时，心中对健康、医学技术、医学职业精神与素养等问题会有亲临情境的客观感受，由此形成的类比移情就可以建立医患主体间的“通达”，也就是说要积极倡导换位思考，尊重患者、关爱患者，回归到医学的人文本质属性上来。

## 三、结语

在立德树人视域下，高等医学院校将“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的医学职业精神传递给广大医学生始终是我们教育工作的重要要求，即不单纯满足于追求医学科学技术的高质量研发与转换，更要看到医学生职业精神的核心软实力作用，从而切实办好人民满意的医疗卫生和健康事业。正如习近平总书记所言：“广大医务工作者要恪守医德医风医道，修医德、行仁术，怀救苦之心、做苍生大医，努力为人民群众提供更加优质高效的健康服务。”

# “复杂性”视角下《医学伦理学》线上线下混合式教学模式实践

马菊华，王明华，刘菊英  
湖北医药学院

通过引入复杂性概念与复杂性科学，认识到对于课程教学虽然是规范性的活动，但教育的两个关注点：学习者及其特征、大脑的结构功能和工作原理，都是非规范性的，而且是多因素因果关系，所有的因素都在一起工作，构成了“复杂性”。多年来医学伦理学教学过程与教学效果的非线性、非均衡性表现，也凸显了教育的复杂性。

湖北医药学院面向教育的两个关注点，迎战课程教学的复杂性，以成果导向（OBE）进行课程设计，重订学习目标，重构教学内容，重建教学资源，重设组织实施，改革评价方式。课程目标上，学生通过课程学习，建立伦理意识，论证伦理问题、处理医患关系、决策临床伦理问题，最后专业精神提升，五位一体，从低阶能力到高阶能力逐步进阶，最后形成医学生基于“道术”“仁术”的理论—智慧（能力）—情感三维度的医学伦理素养这一整体育人目标，做一个幸福的好医生。教学内容上，以五位一体的能力进阶培养为主线，建立教材章节之间的逻辑关系，拓展教学视野，立足医学伦理学科前沿，重构教学内容，形成专题式教学共八讲。再将专题按能力进阶建构为五个模块，对应五种能力。教学资源形成“八大件”。

混合式教学实施上，线上五个模块，每模块对应一次线下见面课能力及进阶。能力培养使用双线通道，在教学模式上实现真正意义上的线上线下混合。线上 10 学时，发布讨论话题、练习题、

作业题、测试题,及时批阅、回应,以知识目标为导向,消解疑难、理论模块晋级,实现创新性。线下课堂 10 学时,以能力目标为导向,面向问题、激发冲突、引导思辨,体现高阶性。以小组学习(TBL)为主导,通过“小组讨论、小组竞争、小组论辩、小组协作”等类型,打造多样化互动。面向热点话题、面向高层次思维、面向批判性思维,以“活动任务、组织方法、课堂评价”作为见面课的三块基石,以 BLOOM 认知分类的高阶目标为导向建构深度课堂。线下课外实践 4 学时,以情感态度价值观目标为导向,能根据具体医学情境,选择适宜的伦理学理论与原则进行伦理判断、伦理论证,进而处理医患关系、明确如何进行伦理决策,具备一定的伦理实践能力,养成医学伦理素质,最后根据要求完成伦理见习手册,展现创新能力,体现挑战度。

评价方式上,采用过程性、形成性、终结性“三位一体”的多元评价方法,提升学习获得感。教师通过 QQ、学习通、问卷星平台及时进行反馈交流,作为改进教学的参考。

教师团队成员伦理与临床双贯通,引入了附属医院伦理委员会成员中的临床医生与医学伦理学教师共同完成同一次见面课的教学,既有医学的视角,也有伦理的思辨,让课程教学实现了脚踏临床实地,面向临床伦理问题。

教学效果上,教改成熟后的学评教分数位居同院课程前列,学生学习获得感提升,反馈给老师很多正向评价。

在教学中将人文精神、伦理思辨与临床实践紧密结合,践行新医科人才培养理念,形成了特色创新:以教研促教学,以伦理决策能力培养为主线创新教学体系,借翻转课堂模式达成了成果导向、能力进阶的伦理素养“理实一体化”培养目标。

同时简要讨论了学习获得感调查呈现的复杂性、国内医学伦理学教学呈现的复杂性及解决建议。

**关键词** 复杂性;医学伦理学;线上线下混合式;学习者;教学实践

## 正文

### 1. 复杂性、复杂性科学与课程教学

“复杂性”一词通常被用来描述缺乏简单解释的事物。自然现象表象与深层解释具有复杂性,人类社会运行与管理具有复杂性,个人生理结构、心理状态、社会适应具有复杂性,人与人之间的主体间性表现出复杂性,等等。

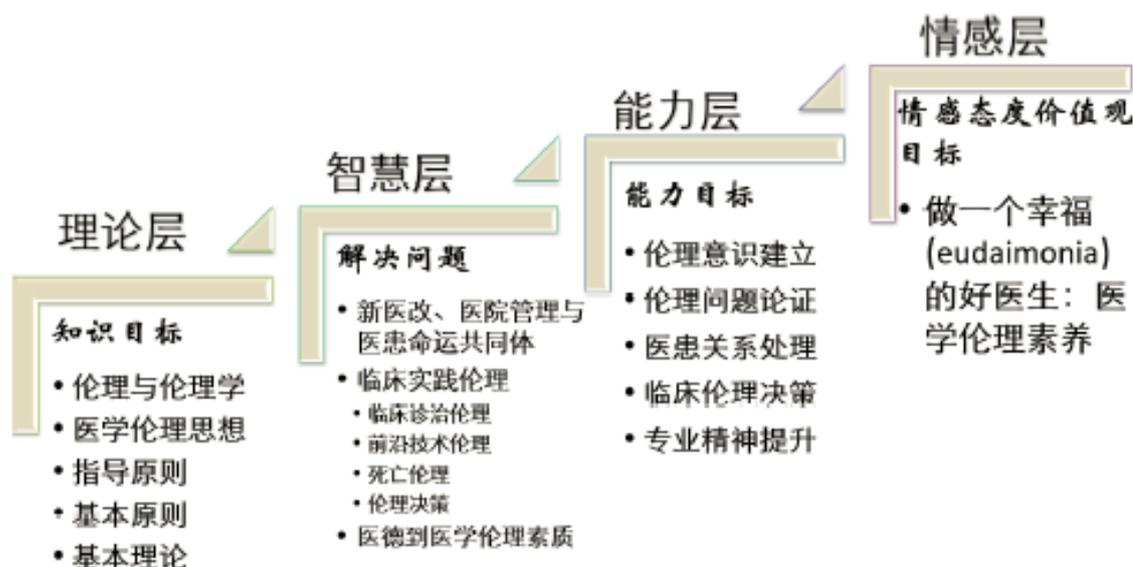
复杂性科学(science of complexity)是一种新兴的边级、本叉学[1],主要关注复杂性和复杂系统生成和运行的机制,它是系统科学发展的一个新阶段[2],主要特征是系统中的各种元素随时间的动态相互作用,其结果并不完全可预测或成比例。它的出现不仅引发了自然科学界的变革,而且也渗透到哲学、人文社会科学领域,如明卡 威尔要就阐述了复杂性伦理学和伦理学的复杂性[3]。

对于课程教学而言,应当是规范性的活动。但教育的两个关注点:一是学习者及其特征二是大脑的结构功能和工作原理。这两个都是非规范性的,而且是多因素因果关系,所有的因素都在一起工作,构成了“复杂性”。教育界一直在用各种教学理念、教学模式、教学方法推进课程教学。其中医学伦理学课程教学也尝试了多样化的教学方法,有问题导入式[4],课教学、社会实践、研究性自主学习“三位一体”式[5]、基于医疗情景的教学方式[6]、案例为先导,以问题为基础,以学生为主体,以教师为导向的小组讨论式[7]、床边教学法[8]、团队为基础的 TBL 方式[9]、以及教学方式的多样化持续性改革[1]。但仍有教师研究发现“医学生进入临床后变“坏”了”[11],在医学生人文素养调查中也发现接触临床的高年级医学生人文素养低于低年级[12],这种教学过程与教学效果的非线性、非均衡性表现凸显了教育的复杂性。

近十年,微课、MOOC、SPOC、翻转课堂等教学模式兴起并在一定范围内推行。我校《医学伦理学》在前期课程教学持续改革的某基础上,完善疫情期间建成的线上课,于 2021 年被湖北省教育厅认定为省级线上线下混合式一流本科课程。这虽然是被动的革命,但也是一个里程碑式的改革:挑战了学生的学习习惯,挑战了老师对课程的整体把控,迎战的复杂性。从收效看,这种混合式的教学实践值得推广。

2. 基于复杂性视角的线上线下混合式教学实践我校前期从教学方法到教材、教学内容、教学平台、教学模式进行了一系列教学探索形成了较为活跃的教学氛围。2010 年由使用主编人卫版创新教材改为使用人卫版规划教材 2019 年顺应学生减负将课程学时由 36 学时缩短为 24 学时。但学生对教材依赖性较大,按章授课,时间紧任务重,章节知识点虽包含了医学各个方面的伦理,但对

于临床医生的全方位伦理素养成缺乏系统性、整体观，医学生学习完课程后，对临床伦理问题的论证和决策仍表示无从下手，不利于解决实际问题，不适应我校应用型人才“重实践”的培养目标。某于此，我们以一流课程建设为契机，面向教育的两个关注点，以成果导向（OBE）进行课程设计，重订学习目标，重构教学内容，重建教学资源，重设组织实施，改革评价方式。课程目标上，学生通过课程学习，建立伦理意识，论证伦理问题、处理医患关系、决策临床伦理问题，最后专业精神提升，五位一体，从低阶能力到高阶能力逐步进阶，最后形成医学生基于“道术”“仁术”的理论-智慧(能力)-情感三维度的医学伦理素养这一整体育人目标，做一个幸福的好医生。三维度对应学习目标中的知识目标、能力目标、情感态度价值目标。



教学内容上，以五位一体的能力进阶培养为主线，建立教材章节之间的逻辑关系，拓展教学视野，立足医学伦理学科前沿，重构教学内容，形成专题式教学共八讲。再将专题按能力进阶建构为五个模块，对应五种能力。

教学资源上，教师在学习通建课，学习内容录课以任务点的形式上传。资源开放、共享除章节外还包括各讲拓展资料、热点话题及案例、课外阅读电子书、视频观看、网站公众号推荐、MOOC共京、法律法规知晓、学习方法等“八大件”。在线使用课程平台的班级有两类，一类是教改翻转班级，每学期2个，二是传统授课班级对平台资源的共享、课堂互动及期末线上考试使用。

混合式教学实施上，线上五个模块，每模块对应一次线下见面课能力及进阶。第一模块是伦理意识建立。第一次线下见面课通过医学伦理学现象及伦理学学理引导学生从医学事实进入伦理事实，从疾病的世界进入疾痛的世界，从生物医学进入生命医学建立医学与人的联系，认识到医学应当让生命更美好。

第二模块是伦理问题论证。线上内容是医学伦理学基本思想、规范体系、基本理论对应线下能力进阶1：如何对医学伦理问题进行道德判断和伦理论证？

第三模块是医患关系处理。线上内容是在医改和医院管理背景下认识医患关系，构建医患命运共同体，对应线下能力进阶2：处理医患关系，你准备好了吗？第四模块是临床伦理决策。线上内容是临床实践中的生命支持与死亡照护，对应能力进阶3：临床伦理决策专影论辩：什么是最佳治疗？Ta该不该救？

第五模块是专业精神提升。线上内容是从医德到职业精神、伦理素质，对应能力进阶4：我应当成为什么样的医者，我应当如何行为？能力培养使用双线通道，在教学模式上实现真正意义上的线上线下混合。（见下图）

课 序	教学专题及授课方式【线上线下混合式】	学时	
		理论	课外实践
1	线下1: 第一讲 医学伦理学绪论-伦理意识建立 (结合教材第一章)	2	1
2	第二讲 医学伦理思想与规范体系 (结合教材第二、四章) 第三讲 医学伦理理论 (结合教材第三章)	2	
3	线下进阶1: 如何对医学伦理问题进行道德选择和道德论证? (PBL)	2	1
4	第四讲 医患伦理关系(结合教材第五、十五、十六章)	2	
5	线下进阶2: 处理医患伦理关系你准备好了吗? -小组讨论 (TBL)	2	1
6	第五讲 临床诊治伦理(结合教材第六、七、八、十七章)	2	
7	第六讲 前沿医学技术伦理 (结合教材第九、十、十二、十三、十四章) 第七讲 死亡伦理 (结合教材第三章第一节、第十一章)	2	1
8	线下进阶3: 什么是最佳治疗? Ta该不该救? -临床伦理决策论辩/模拟 (PBL)	2	
9	第八讲 从医德到医学伦理素质 (结合教材第十八章)	2	1
10	线下进阶4: “我应当成为什么样的医者, 我应当如何行为” 专题讨论 (CBL)	2	

线上 10 学时, 发布讨论话题、练习题、作业题、测试题, 及时批阅、回应, 以知识目标为导向, 消解疑难、理论模块晋级, 实现创新性。线下课堂 10 学时, 以能力目标为导向, 面向问题、激发冲突、引导思辨, 体现高阶性。以小组学习 (TBL) 为主导, 通过“小组讨论、小组竞争、小组论辩、小组协作”等类型, 打造多样化互动。面向热点话题、面向高层次思维、面向批判性思维, 以“活动任务、组织方法、课堂评价”作为见面课的三块基石, 以 BLOOM 认知分类的高阶目标为导向建构深度课堂。线下课外实践 4 学时, 以情感态度价值观目标为导向, 能根把具体医学情境, 选择适宜的伦理学理论与原则进行伦理判断、伦理论证, 进而处理医患关系、明确如何进行个体决策, 具备一定的伦理实践能力, 养成医学伦理素质, 最后根据要求完成伦理见习手册, 展现创新能力, 体现挑战度。

评价方式上, 采用过程性、形成性、终结性“三位一体”的多元评价方法, 提升学习获得感。教师通过 QQ、学习通、问卷星平台及时进行反馈交流, 作为改进教学的参考。

教师团队成员伦理与临床双贯通, 引入了附属医院伦理委员会成员中的临床医生与医学伦理学教师共同完成同一次见面课的教学, 既有医学的视角, 也有伦理的思辨, 让课程教学实现了脚踏临床实地, 面向临床伦理问题。

教学效果上, 教改成熟后的学评教分数位居同院课程前列, 学生学习获得感提升, 反馈给老师很多正向评价:

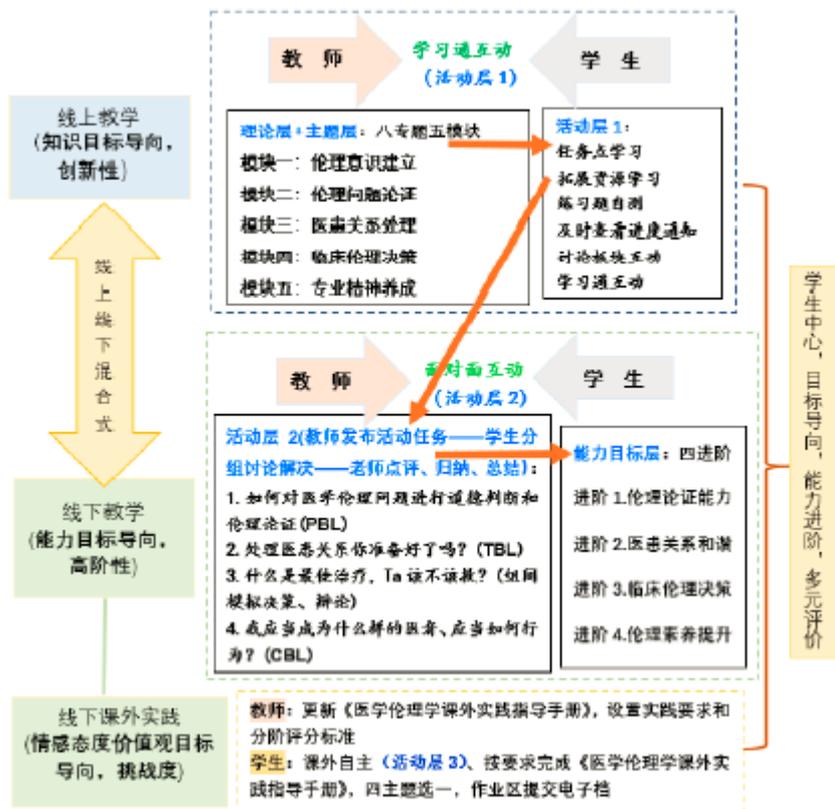
20 级卓越班学生反馈: “各方面都讲的非常好, 无论是师生互动还是进阶教学都非常的新颖, 能让我沉浸其中”。 “一方面教授方式新颖, 脱离传统面对面教学的框架, 让我们感到新鲜同时投注了更多精力, 另一方面授课效果也不错, 每节课结束前后我都有准备和反思希望能好好内化这节课的相关内容”。 “教学有个性, 有自我的特点与风格。在教学设计上有新的突破, 课堂给人耳目一新的感觉”

21 级学生反情: “这位患者的经历让我们整人见习小组都深有感触, 也是我进入医学这

个领域以来所遇见的最沉重的案例了, 通过平行病历的梳理与写作, 我有了更深刻的感悟, 情绪也找到了宣泄的地方。老师您设置平行病历这种形式作为实践作业, 对我们伦理素养很有提升。不管是平时上课还是下课后的作业安排, 都可以看出您为了让我们学得更好花了很多心思。进阶 3 的辩论也是我非常难忘的体验, 很荣幸在大学期间遇到您.....”

由知识学习到能力进阶, 由知识灌输到激发创新, 学生高阶认知能力得到锻炼。所带班级学生 2020 年获批医学伦理方向“大创项目”国家级一项、省级一项。

在教学中将人文精神、伦理思辨与临床实践紧密结合, 践行新医科人才培养理念, 形成了特色创新: 以教研促教学, 以伦理决策能力培养为主线创新教学体系, 借翻转课堂模式达成了成果导向、能力进阶的伦理素养“理实一体化”培养目标。(见下图)



### 3. 讨论

#### 3.1 学习获得感调查早现的复杂性及解决建议

线上线下混合式教学实施的三年来, 每学年进行学习获得感调查, 学生对学习内容满意度一直在 95%以上, 但在学习模式上, 混合式班级与面对面班级在“理论知识放线上自学见面课做模块进阶”的认同率上有差异, 混合式班级虽高于面对面班级但认同数值不够理想其中混合班级数据由 2020 年认值 65.5%上升到 2023 年 78.1%。为什么对内容满意度高但对模式的认同率不高? 学生的回应是“线上授课不能与老师面对面交谈, 不能很好地把握每节课的重点”也有同学表达“希望有更多的班级进行线上线下教学, 体验新的学习模式”Atefeh Karamzadeh 等以 70 名修读医学伦理学课程的生理病理学医学生为对象, 采用积极的教学方法代替以教师为中心的教学, 进行准实验干预研究。根据研究结果显示, 这种教学模式是一种重要的、新的、适宜的医学伦理学教学方法。认识到可能需要更多的多中心研究来评估对学生学习指标的其他影响[13]。福建医科大学陈灵老师, 通过对医学伦理学课程实施混合式教学的学生评价进行定性分析, 发现影响学生参与的主要因素是任务分配方法和学习成果测试方法, 同时证明混合式教学可以提高学习自主性和课堂参与度, 并支持学生临床能力和高阶思维技能的发展[14]。这在我们的教学中体现出了一致性。不同之处在于学习基础、学习动机和学习兴趣这些学情因素及学习基本上有差异。这也正是教学的复杂性所在。针对这种情况, 贯彻以学生为中心的因材施教是最好的办法。

#### 3.2 国内医学伦理学教学早现的复杂性及解决建议

医学伦理学教学在我国从 1981 年起步至今, 课程教学在各医学院校全面铺开, 教材推陈出新, 教学研究成果丰富, 教学方法灵活多样, 教学模式跟进前沿, 但目前教学现状整体尚存在需要进一步完善之处: (1) 课程性质归属不一致, 有公共基础课有专业基础课, (2) 教材版本多样、内容体系不一, 我国文化背景下医学伦理生活的多样性和特殊性在内容中未充分凸显, 道德(医德) 和伦理(医学伦理) 等重要观念不够清, (3) 教学主题构成不一重理论基础还是重医学实践侧重点亦不同; (4) 教学对象不一, 教学学时不一, 从 16 至 36 学时不等; (5) 教学模式有慕课、翻转课堂、传统面对面课堂, 教学方法更多样分殊, 学生学习获得感不同, 收效不一, (6) 教学目标分为知识

目标、能力目标和情感态度价值观目标三个方面，但三个方面的具体表述达不到一致。虽然说教无定法，但作为一门学科、一门课程，还是建议通过一定组织和规程体现出严肃性和规范性。

参考文献：

- [1] 宋学锋. 复杂性、复杂系统与复杂性科学[J], 中国科学基金, 2003, 5, P262.
- [2] 齐磊磊. 系统科学、复杂性科学与复杂系统科学哲学[J], 系统科学学报, 2012 (20) , 3, P9.
- [3] Minka Woermann & Paul Gilliers (2012). The ethics of complexity and the complexity of ethics[J], South African Journal of Philosophy, 31:2, 447-463
- [4] 况成云. 绪论课“问题导入式”教学的实践和体会[J], 中国医学伦理学, 2001, 5
- [5] 吴素香. 精讲、互动、体验、升华 ——中山大学“医学伦理学 ” 教学改革探索与体会[J], 中国医学伦理学, 2009 (22), 2
- [6] 况成云等. 基于医疗情境的医学伦理学教学模式改革探讨[J], 医学与哲学 (人文社会科学版), 2009 (30), 11
- [7] 孙加司. 医学伦理学 PBL 教学模型的评价与分析[J], 中国高等医学教育, 2010, 2
- [8] 贺苗 尹梅, 床边教学法在医学伦理学教学中的探索与实践[J], 医学与哲学 (人文社会科学版), 2011 (32), 5
- [9] 李 勇. 医学伦理学教学应用 TBL 模式的探索和思考[J], 南京医科大学学报 (社会科学版), 2011, 6
- [10] 韩丹. 医学伦理学教育教学的改革与实践——2011 年全国医学伦理学教育教学学术研讨会综述[J], 医学与哲学, 2012 (33), 1A
- [11] 丛亚丽. 医学伦理学教育评论——兼评“为什么医学生进入临床后变‘坏’了” [J], 中国医学人文评论, 2007, 3
- [12] 陈旻. 中国临床医学本科生医学人文能力测评研究[D]. 厦门大学, 2022.
- [13] Atefeh Karamzadeh , Leili Mosalanejad, Leila Bazrafkan. Effectiveness of ethics case based on blended learning approaches on medical students' learning: A quasi-experimental study. [J] J Educ Health Promot. 2021 Sep 30;10:331. doi: 10.4103/jehp.jehp\_59\_21. Collection 2021.
- [14] Blended teaching of medical ethics during COVID-19: practice and reflection. [J]. BMC Med Educ. 2022 May 11;22(1):361. doi: 10.1186/s12909-022-03431-6.

# 研究生论坛

## 基因检测中偶然发现的知情同意伦理研究

王瑾瑜<sup>1</sup>, 杨阳<sup>1,2</sup>

1. 大连医科大学人文与社会科学学院

2. 大连医科大学杂志社

随着基因检测技术的发展成熟,其被越来越广泛地应用于临床,比如发展较早的产前诊断、胚胎植入前诊断的遗传检测,后来发展起来的癌症筛查以及肿瘤分子靶向药物的研究。基因检测在临床的推广应用离不开高通量测序技术的发展,但是受其技术应用特点或技术局限性影响,常会检测出一些与疾病本身无关或检测目的基因之外的遗传信息,这些遗传信息就叫做偶然发现(incidental findings, IFs)。与偶然发现相近的概念包括继发(次要)发现(secondary findings, SFs)和未经请求的发现(unsolicited findings, UFs)。偶然发现起先最常在影像学检查中讨论,指那些与检查原因无关的发现,其在患者的信息告知上也比较简单,因为结果是较为明确的,并且检查结果也仅仅与患者本人关联。然而基因检测中偶然发现的知情同意会面临更为复杂的伦理困境,这主要受到了遗传信息自身特点的影响。首先遗传信息具有代际性,生物学上的父代可以把基因信息传递到下一代;其次遗传信息具有不确定性和未知性,受遗传异质性和多效性的影响,患者的遗传结局是不确定的;再次遗传信息具有复杂性和隐匿性,不同的临床医生对偶然发现的认识可能存在不同。另外偶然发现的性质或临床意义存在等级差异,国际上遗传变异的解读指南尚处发展阶段,中国目前是在参考美国发布指南的基础上做相应的解读。遗传信息对个人及其家系来说都非常重要并且不仅仅是一个人的问题,而遗传学又是那样难以理解,在面对遗传变异时个人和家属在情感和理智上通常都没做好准备,所以在知情同意的沟通过程存在许多挑战。临床诊疗实践中是否应该向患者告知偶然发现及怎样告知不仅是临床医师或遗传咨询师面临的困惑,在学界也存在争议。通过对偶然发现的概念、特点及分类,偶然发现知情同意的伦理问题的辨析,聚焦偶然发现知情同意相关主体的道德权利与责任,提出偶然发现的信息告知应该综合偶然发现的分类、患者的自主意愿以及偶然发现信息本身的临床效用(clinical utility)和个人效用(personal utility)。认为在临床环境中诊疗医生和遗传检测技术人员、生物信息学分析人员在偶然发现的信息告知上都具有不可推卸的道德责任,诊疗医生与检测技术人员、生物信息分析人员应该充分沟通与合作,互相学习,取长补短。认为具有偶然发现信息知情权的主要是患者,只有在偶然发现具有严重危害性的情况下,患者家属的生命健康权大于患者的隐私权。另外患者家属应该承担尊重和保护患者隐私的道德责任,医生和患者也要尊重患者家属的不知情权。对于未成年患者和精神障碍患者等弱势群体,在偶然发现的信息告知上不应该忽略他们的意愿和自主权。建议:(一)基于程序正义规范知情同意程序。在临床诊疗实践中,偶然发现的信息告知不应该严格关注让患者充分知情,因为受限于遗传变异的认知边界,很难确定什么程度算充分知情,所以更应该关注关系自主与平等,予以患者尽可能多的关注与共情,鼓励患者积极参与协商,促进共同决策。在知情选择的方式上要更加具有弹性。(二)促进遗传咨询的发展和遗传咨询师的培养。目前中国从事临床遗传咨询工作的主要是具备医学遗传学知识和能力的儿科或产科医生,因此有必要从国家层面建立起遗传咨询师的培养、考核评价和监督体制。在遗传咨询过程中要严格遵守遗传咨询的伦理原则。(三)加快制定遗传信息告知的政策与法规。在西方国家,医务人员是否应该告知患者亲属遗传风险是近些年比较受关注的研究领域,在法国的《公共卫生法》(Code de la santé publique)中有关于“在医疗遗传学检查中向亲属提供信息的条件”的说明。在澳大利亚同样有类似的规定,即在发生严重威胁时使用和告知患者遗传亲属的相关法律法规说明,相关文件包括《健康隐私指南》(Guide to health privacy)中的第八章内容以及1995年《隐私法》第1988AA条发布的准则。中国现存法律法规中没有面向临床遗传检测信息告知的相关规定,因此需要加快相关法规的制定,西方国家已存在的有关法规可以作为参考,通过法规的制定完善规范偶然发现的知情同意。

**关键词** 基因检测; 偶然发现; 知情同意; 自主; 风险获益; 责任

# 罕见病在医保政策中是否应该被优待的伦理探讨

张欣怡, 刘晨曦

华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院

中国的医疗保险制度是一种覆盖面广泛的基本医疗保险制度,主要针对非罕见病。虽然对于罕见病的对症疗法费用大多数可以报销,但这并不能满足罕见病治疗的需求。为了应对这个问题,中国发布了第一批 121 种罕见病目录,旨在重点关注可预防和可治疗的罕见疾病,并通过减免进口关税和增值税来满足部分罕见病患者的用药需求,这是结合中国国情所采取的一项优先措施。2022 年《深化医药卫生体制改革 2022 年重点任务》中指出,要加强罕见病用药保障,对罕见病用药开通单独申报渠道,并支持优先进入医保药品目录。但“为什么需要对罕见病有优先措施?罕见病药物医保进入标准和常见病需不需要有区别?”成为了一些与伦理有关的热议话题。

## 1 罕见病药物经济学评价的现实困境

当前我国医保准入和支付的主要依据是卫生技术评估 (HTA), HTA 往往更狭隘地专注于疗效安全与经济。在 HTA 的整个历史中都呼吁进行更多的伦理分析,然而,与安全性、有效性和经济性相比,我们缺乏定量方法来评估相关的伦理问题,当然这可能也并不适合用定量方法来评估。许多罕见病的药品是所谓的孤儿药,其相关研究最常提到的问题就是缺乏成本效益。孤儿药通常难以开发,并且其潜在市场也很小。此外,这些疾病的复杂性和稀有性使得研究和受控试验更为困难。因此,当采用卫生技术评估程序时,罕见疾病药物与更常见疾病的药物相比表现不佳。评价常用的成本效益/效用分析在很多方面与大多数人对公平的判断有差别,它通过构建一个衡量健康有效性的单位(比如 QALY),假设这个单位对任何一个人或者在生命中任何一个地方都具有相同的价值来进行评价。但许多人则本能地认为,如果相对情况较差的人(病得更重)获得它,那么健康单位的价值会更高,而不是相对状况较好的人(病得较轻)。同时,人们普遍认为我们应该将重点放在处境较困难的人身上。它也假设我们应该汇总即使是非常小的好处,这样如果足够多的人获得了微小的好处,那么它就会超过给少数人带来重大好处。然而,大多数人认为一些好处是微不足道的,并不应该以此来权衡对某些人的重大利益。

这是一个常被提到的问题:“你觉得减轻很多人的感冒症状,比挽救一个人的生命更有价值吗?”

## 2 对于罕见病主要的伦理观点

效用原则无论是在解决伦理学难题上,还是在社会改革中都是重要的理论依据,其在罕见病的伦理讨论中可以说是唯一提出反对“特别优待”观点的。Pinxten 等人(2012)和 Juth (2017)提出了有关孤儿药物公平资源份额的问题。他们谈在有限的资源中分配相当大的份额给极少数人是多么具有挑战性。曾有人提出,英国国家医疗服务体系(NHS)对罕见疾病的优先级是不公平的。Juth N 提出:如果患罕见疾病的人的困境与患常见疾病的人具有相关相似之处,那么将前者置于更高的优先级并不合理。McCabe 等人在 2005 年的研究中探讨了罕见疾病是否应该被赋予特殊地位,并得出结论认为不应该,因为这将会增加患有常见疾病的患者面临的负担。效用主义者认为,将资源用于只有少数人受益而牺牲整体社会利益是不合适的。从这个角度来看,医保对孤儿药的特殊准入方法或者额外支付都是不公平的。

公正原则是支持罕见病“特别优待”的重要观点,健康的不平等在某种程度上是不可避免的,但健康不平等成为不公平是可以避免的。当涉及医疗保健服务在人群中的公正分配时,尊重原则要求我们尊重人的尊严,认为每个人都应该能够获得基本的医疗服务,并保证基本的健康。如果只是为了追求效用最大化而限制或侵犯人的权利和利益,则可能会导致不尊重个人权利的行为。因此,尊重原则也是重要的支持观念之一。Gericke 等研究者均从公正原则与尊重原则视角下探讨了对罕见病支持“优待”的必要性。

## 3 运气均等主义理论视角下的讨论

运气平等主义是一种有影响力的分配正义理论。一种常见的说法是要中和运气的影响。另一种说法是,“如果有些人的境况比其他人更糟糕,且原因并非他们自己的错或选择,那是不公正的”。这些叙述的共同特点是它们赋予了被选中者和未被选中者之间的分配正义。运气平等主义的一个观

点来自 Ronald Dworkin 提出的资源平等理念,他认为正义的社会为每个人提供平等份额的资源,以实现分配理想,这取决于我们的志向差异,但不取决于我们的天赋差异。基本思想是每个人都会得到相同数量的资源来追求他们的愿望和偏好。然而,由于先天资源存在差异,必须有一种机制来抵消这种差异。

运气平等论看似与优先平等论有相近之处,但其更侧重于对“更差的境遇”是先天、还是自己的选择导致,进行评判。根据 GA Cohen 的看法,对人们受到不幸更为直接的解释为人们可能遭受到“价格厄运”。也就是说,当人们想要或需要的东西由于没有任何过错而昂贵时,就会出现这种价格厄运情况。可以合理地认为,患有罕见疾病的人会遭受到价格厄运的打击。因为他们实现健康的努力受到了阻碍,治疗罕见疾病的费用对他们而言比其他人高得多。因此,在运气平等主义意义上,存在一个关于治疗费用昂贵的罕见疾病的病人是不幸的价格厄运论证。他们的不幸之处在于供需法则没有满足他们的需求和愿望。所以,在这样的原则下,医疗保险对其进行一定的“特别优待”是件可以接受的事情。

然而,进一步考虑,这种价格厄运可能是过度包容的,它不止能够用来解释为罕见病额外付费,我们可以同样地主张,所有患有治疗费用昂贵的疾病(无论是罕见的还是常见的),都会遭受价格厄运的打击。这一点对常见疾病和罕见疾病一样适用,那运气平等主义视角下,也应治疗那些成本昂贵的常见疾病的患者。因此,运气平等主义不能是对罕见病提供无限优待的支持,也应有一定效益的考量,不同国家实践支付标准中“几倍意愿支付值”、“最高几十万”等也体现了这样的思想。

运气平等主义有助于实现分配正义,在罕见病的伦理研究中,可以用运气平等主义来进行讨论,该原则支持罕见病在医保中一定限度的优先。当然,其责任认定可能会是一个困难的问题,对很多事我们都无法去追踪因果链条,如“产前筛查出罕见病后仍选择生产”的责任认定问题可能就会有更多的探究。此外,该理论基于“是天生运气不好还是个人选择责任”的评判进行分配优化的思想,也是对稀缺医疗资源分配、医疗保险支付等的启发。

**关键词** 罕见病; 伦理; 运气平等主义; 医保政策

## 老年人人工智能健康管理尊重原则的伦理研究

张瑄, 李雅琴  
天津医科大学

老年人人工智能健康管理则是利用人工智能技术开展老年健康管理数字化,人工智能应用于老年人健康管理,为老人提供全面、和快捷的服务,助力实现远程医疗和自助医疗,缓解医疗资源紧缺的压力,提升老年人群医疗服务的可及性,为老年人的照护服务以及非诊疗健康服务提供了强大的技术支撑。

### 一、老年人人工智能健康管理过程中的尊重原则

#### (一) 尊重原则的含义

尊重原则又可称尊重自主原则,内容包括尊重病人的人格和尊严,尊重病人的生命和生命价值,尊重病人的权利等特别是要尊重病人及其做出的理性决定。尊重原则作为最基本的伦理原则,主要体现在医方对患者隐私权、知情同意权的尊重和患者的自主权两方面;除了这两方面之外还包括了不伤害他人以及公正处理医疗资源分配问题等。

#### (二) 尊重原则在老年人人工智能健康管理过程中的具体体现

首先,对于隐私权来讲,主要针对的是在老年人使用人工智能健康管理服务的过程中产生的个人医疗数据,这些数据不仅具有财产属性,同时具有很强的人格属性。老年人通过使用智能设备或者将自身医疗数据输入人工智能平台中以获取健康指导,这些数据完整的体现了老年人现在的喜好、生活习惯、过往医疗记录和需求,并可以通过大数据推测出他们在未来极有可能会进行的消费生活方式和详细的身体健康状况,这些数据均属于老年人的私密信息,在对数据的处理、使用中就需要我们明确认识到这两种价值,并同等重视、保护。

其次,知情同意在承载着财产权益的个人医疗数据利用中同样不可或缺,个人医疗数据在人工智能健康管理的过程中,转让不等于数据主体隐私和个人信息的转让,数据主体转让个人医疗数据也仅限数据利用者对其数据的合理使用而非支配所有,在对老年人人工智能健康管理全过程中各环节对相关数据的使用需要对其所有者也就是老年人进行充分的知情同意。

再次,自我决定权体现在老年人在健康管理后期,老年人以及人工智能会以数据收集阶段所获得的老年人医疗数据来改变自己的生活习惯、用药习惯,甚至会因此改变其在遇到会危及生命的严重疾病时对治疗手段的决定,有完全行为能力的老年人自主做除决定不存在任何问题,但是老年人在人工智能帮助下做出的各类决定就需要我们进行辨析。

## 二、老年人人工智能健康管理过程中的伦理争议

### (一) 老年人知情同意窘境

对于知情同意,高龄老年患者往往具有认知功能减退、视听力下降、记忆力减退等表现,可能对自身的疾病认识程度不充分;而且根据中国社会传统习俗,作为子女,习惯和倾向于对长辈隐瞒或部分隐瞒病情,即告知不充分,尤其当病情严重、预后较差或首诊恶性疾病时,这种情况更为普遍。但是也有相当一部分高龄老年患者希望得知自己的实际病情,了解自身的情况,并且希望对自己的诊疗选择有决定权,这在认知功能正常、文化水平较高、对生活质量要求较高且不定期与家属子女一起生活的高龄老年患者中更加常见。

还有一种情况,患者本人在病情稳定时已经充分表达了对于抢救的决定和意愿,而一旦真正出现病情突变需要抢救时,尽管与患者本人的意愿相违背,仍以作为委托人的家属子女的意愿为准。也有学者认为,对于平素健康的老人,即使作出不同意有创性抢救的决定,如果能通过心肺复苏获益的话,仍须尽力实施抢救复苏。

也有少数群体,由于长期居住在护理机构或者长期与保姆或护工一起生活,患者更加依赖于家庭护理人员,而与家属子女的关系相对疏远,有时家庭护理人员往往参与或干预患者的诊疗决策,也有家属完全听从于家庭护理人员的想法和决定。另外,对于长期卧床的高龄痴呆患者,诊疗过程中的知情告知及决策决定均在医护人员与委托人之间进行。这部分患者往往失能失智,需要长期的照护,这类患者由家属子女亲自照看的比例较低,更多是由专业护工照看,并且具有住院时间长、周转慢等特点。

### (二) “尊重意愿”和“最佳利益”的冲突

对于临床决策来讲,健康管理的部分环节其实与临床诊断和治疗是密切联系的,在临床诊断中,我们主要关注那些缺失行为能力的老年人,这些老年人曾经具备成年人应有的心智能力,即使老年人不再可以行使这项权利,监护人任然应该根据其有行为能力时的行为表现和思维方式推测其意志。

如果没有人工智能的参与,就需要我们探求老年人的“真实意愿”,根据法律对这一概念的解释,真实意愿大致包括老年人的预先决定与意愿、与老年人的认知和精神状况相适应的意愿和决定、超过老年人的认知或行为能力范围但给予协助之后能正确理解或表达的意愿以及老年人无法表达但是可以推断出的意愿,我们可以通过穷尽这四种情况获知老年人的真实意愿。

而人工智能健康管理提供的服务可能会使得这一探求过程变得更为量化,但这一量化的过程也可能导致老年人的意志被异化;很大一部分老年人是阿尔兹海默症患者,由于记忆、认知的逐步丧失,行使自主权的能力也在衰弱,在进行医疗干预时,家属通常代替患者做出自认为符合患者利益的决策方案。

## 三、老年人人工智能健康管理中的伦理辨析

### (一) 更加关注老年人自身的感受并做到全过程知情同意

康德认为绝对命令支配下行动的目的由于不取决于偶然的欲望而具有普遍有效性,在义务论看来未经老年人或其监护人同意,随意使用老年人的个人医疗数据的行为不具有正当性,因为这样未能保障个人自主权,而将数据主体仅仅作为手段,只有经过数据主体授权后才可以继续使用,这样才是尊原则的充分实现。

从功利主义的角度讲,社会的发展需要牺牲一部分人的利益达到社会大多数人的发展和社会的进步,尊重老年人自己的决定,是对其个体以及社会的较好选择。但是,传统功利主义仅在结果论上说明公开个人医疗数据的正当性,却不能说明监护人以及传统尊老思想的利益先于个人自主权、

对数据主体知情同意的合理限制。因为传统养老模式以及老年医学的影响，大多数老年人身体健康方面的决定是由其子女或医护决定的，其数据也大多由他们一手获得并使用，这就使得老年人对其数据的实际掌控情况堪忧，对于数据被如何使用则更是知之甚少。

#### （二）协调尊重原则和最佳利益原则保障老年人自主决定权

人工智能健康管理的全过程要秉持尊重原则为主，最佳利益为补充的伦理价值体系，大多数包括人工智能健康管理在内的老年人健康服务活动中都默认以“实现老人的最佳利益”为最高原则，这往往忽视了老年人有的时候自己对自己生命和健康发展方向的意愿。

康德认为任何人都不应仅仅被视为或用作达到别人目的的手段，每个人都有按照某些方式行动的意向，他主张所有的人类存在者都应该受到敬重，因为所有的人类存在者都具有一种绝对的内在价值，老年人的自主决定权更应得到保障，对于尚余存意思能力的老年人，应采取一切措施协助其充分实现自我决定，以尊重本人意愿为主。只有在穷尽所有手段仍无法获知其内心意思的情况下，方以最佳利益原则进行补充。

#### 四、老年人人工智能健康管理中尊重原则的实现路径

##### （一）加大人员和资金投入

##### （二）完善人工智能健康管理中的伦理审查与监督程序

##### （三）完善老年人监护制度与代理决策

**关键词** 人工智能；老年人；尊重原则；知情同意

## 大型语言模型在医疗领域应用引发的伦理担忧及其对策初探

李佳明，张迪  
北京协和医学院

**目的** 以“ChatGPT”和“文心一言”等为代表的一系列大型语言模型（Large Language Model, LLM）已经展现出了强大的自然语言生成和理解能力，LLM 结合各领域的落地应用势不可挡。在众多应用领域中，医学相关场景的应用一直备受瞩目。医学作为一门学科，关系到个人、人群及至人类的安康，LLM 在其中涉及的伦理问题值得被关切。本研究系统性梳理了 LLM 医疗应用中可能引发的伦理问题，旨在引起利益攸关方对这些问题的关注，推动 LLM 在医学领域的善用，使其能够真正的全方面提升个体与人群的福祉。

**方法** 本研究采用反思平衡、伦理学原则和文献回顾的方法对 LLM 医疗应用中可能引发的伦理问题进行系统性梳理。同步，为了进一步验证本研究提出方法的可信性，采用案例验证法，应用基于 OpenAI 开发的 GPT-3.5 版本 ChatGPT 模型进行了一系列医学场景下的功能测试。

**结果** LLM 在医疗领域的潜在应用广泛，具有提升医疗效率、患者安全与健康，促进医疗可及性的潜能。与此同时，大模型的偏见与幻觉让 LLM 表达的文本时常伴随着事实错误。LLM 的医学应用主要产生了四类伦理学问题，包括结果偏差、自主性、社会公正与责任。结果偏差由算法偏倚和数据偏倚产生。LLM 中的算法偏倚受到设计者、参与人工反馈的强化学习（Reinforcement Learning from Human Feedback, RLHF）的人员、测试者和最终用户的影响。数据偏倚受数据缺失、数据错误和数据歧视等方面影响。结果偏差会引发或加深污名化和歧视，对患者造成伤害，并加剧脆弱人群的脆弱性。自主性涉及患者是否有权被告知其所参与的诊疗流程中涉及 LLM，要求医学专业人员解释 LLM 所发挥的作用及其所生成的结果，个人信息和隐私如何被 LLM 所处理，以及是否有权要求医生或机构提供 LLM 之外的“第二选择”。社会公正涉及 LLM 对患者数据的利用、技术可及性，并与结果偏差存在相关性。

**结论** LLM 在医学领域的应用具有促进医学发展和人类福祉的潜能，兑现这些潜能实现 LLM 的善用的前提是善治。强调算法的透明性与可解释性是应对这些的关键。然而面对例如“ChatGPT”这样自动化学习，具有数千亿参数、使用海量训练数据并采用了高维复杂算法的大模型，及时符合透明性原则，可解释性仍旧是无法实现的。本研究认为，破解该困境首先需要明晰可解释性的定义，其中包括 LLM 在医疗领域不同使用场景中的可解释程度及其主体。同时还要强调 LLM 从设计到应用

全过程所有主体的道德责任。这些主体不仅包括模型设计者、企业和医学专业人员，还有参与 RLHF 的所有人。此外，在医疗中应用 LLM 从而获得能力提升的医生责任不减反增，包括由尊重患者自主性、福祉和促进社会公正之下所肩负的告知、解释和核实涉及 LLM 医疗行为的责任。

**关键词** 自然语言处理 大型语言模型 医学伦理学 人工智能

## 医疗人工智能的伦理风险与应对策略研究

钟子珊

广州中医药大学  
马克思主义学院

人工智能技术的盛行，对诸多行业带来革新和突破。其中，医疗人工智能作为人工智能技术应用领域之一，为人类健康事业发展提供了一个加速器。先进的技术，为许多医疗问题的解决提供了新的出路，给人类健康带来更多希望的曙光。随着人工智能的快速发展，人工智能已经深度介入医疗领域，覆盖了辅助诊疗、疾病筛查与预测、医疗机器人、医学影像、健康管理等环节。然而，随着医疗人工智能的广泛应用，伴随而来的伦理风险也不断出现，对医生、患者、医患关系以及社会带来消极影响，需要加以重视和研究。对于医疗人工智能伦理风险的规避，既是对人工智能应用的一般性原则的思考，也是促进医疗人工智能健康发展的需要。

基于此，本文以“医疗人工智能的伦理风险与应对策略研究”为主题，采用文献研究法、比较分析法、跨学科研究法，从医学伦理学的角度，结合医疗人工智能伦理研究的理论基础及原则，分析医疗人工智能的伦理风险表现形式，并提出相应的解决策略。首先，对医疗人工智能的定义、应用进程以及伦理风险的定义、特征以及医疗人工智能伦理风险的生成逻辑进行系统性梳理，在对医疗人工智能、伦理风险进行界定的基础上，为后文分析医疗人工智能的伦理风险打下坚实的基础。其次，面对医疗人工智能复杂多样的伦理风险，有必要让医学伦理学介入医疗人工智能技术发展的进程，对此，本文梳理并阐释医疗人工智能的伦理研究的理论基础和原则的内在逻辑关联、内涵，其中，理论基础包括美德论、义务论、功利论和生命论，伦理原则包括以人为本原则、公正原则、公开透明原则、隐私保护原则、尊重自主原则、问责原则，为后文分析医疗人工智能的伦理风险的表现形式打下了坚实的理论基础。再次，结合医疗人工智能伦理研究的理论基础及其原则，从医院管理—诊断—医疗—护理四个过程，系统梳理了医疗人工智能的伦理风险表现形式，并对此进行大量的案例收集，提出医疗人工智能的伦理风险主要表现为：弱化医生的主体地位、损害患者的个人权益、挑战传统的医患关系以及冲击社会价值与稳定四个方面，进一步细分医疗人工智能的伦理风险表现形式，为提出更为具体、可行的应对策略提供思路。最后，提出建立以伦理为导向的技术治理框架、坚持科技伦理价值观念的正确引导、完善医疗人工智能的法律规范体系、引导公民提升伦理道德修养等应对策略，为我国防范、化解医疗人工智能的伦理风险提供借鉴，使医疗人工智能在发展中做到趋利避害、扬长避短，争取为人类的健康事业谋取更多福利。

**关键词** 医疗人工智能；伦理风险；医学伦理；应对策略

## 医疗人工智能社会实验的伦理风险及其治理路径

刘博涵<sup>1</sup>，于雪<sup>2</sup>

1. 北京大学医学部
2. 大连理工大学哲学系

新一轮科技和产业革命的兴起使得人工智能与人类生产生活产生了愈发紧密的联系，并对人类社会的发展与进步起到了突出作用。在医疗领域，智能决策与支持系统、计算机虚拟临床试验系统、智慧防疫系统等人工智能设备的应用为医疗行业的整体进步提供了诸多助益。作为通过科学方法系统研究和论证技术潜在风险的有效工具，医疗人工智能社会实验在智能诊疗与决策、疾病预防与控制、医学研究与试验场景获得了突出应用的同时，囿于人工智能技术的内生性不足、实验系统的复

杂性及二者的叠加效应,实验在实际开展过程中将面临一系列的伦理风险,医疗人工智能社会实验亟需伦理关切。

通过对当前已落地的实验案例分析发现,医疗人工智能社会实验将面临如下几种伦理风险:首先,在实验对象的权益保护层面,对实验对象的保护是保障实验有效性、促进实验顺利开展的基础。但由于人工智能技术的复杂性与社会实验系统的多主体性,涉及人类生命安全的医疗人工智能社会实验在开展过程中可能出现对实验对象的隐私权、生命健康权与知情同意权造成侵害的现象;其次,在实验要素与过程的有效管理风险层面,在医疗人工智能社会实验中,作为实验涉及人员的实验对象与实验组织者、作为影响实验流程的法规及行为规范、作为实验主要工具的人工智能技术成为了实验的三大关键要素。但在实验的实际开展过程中,由于实验对象纳入排除标准不严格、实验过程伦理监管不完善、实验公平性遭到破坏等与实验要素直接相关的伦理风险仍然存在;最后,在实验效益的综合评估风险层面,由于医疗人工智能社会实验具有覆盖范围广、试验周期长、参与主体复杂等特点,实验的具体收益在实验初期往往难以预估,一些实验可能面临长短期收益如何平衡的问题;另有一些实验由于可能在已经投入大量的资源后出现投入产出比不均衡的问题。综合来看,医疗人工智能社会实验所面临的伦理风险主要具有隐蔽、严峻、复杂的核心特征。因此,对医疗人工智能社会实验进行伦理风险预判,并建构面向医疗人工智能社会实验的伦理治理框架,以感知、评估与降低医疗人工智能在场景中的伦理问题尤为关键。

对医疗人工智能社会实验进行伦理治理的核心是将相关的伦理原则纳入伦理治理体系之中,并通过对伦理原则的遵守与伦理治理方案的践行,检验已采取的行动或决策是否符合是非对错的标准,从而为完成合乎伦理医疗人工智能社会实验助力。因此,对医疗人工智能社会实验的伦理治理可以从保护人类福祉的基本原则切入,并在兼顾自主、不伤害、有利与公正原则的同时,建立医疗人工智能社会实验伦理治理的规范性准则与针对性治理举措。具体来说,实验应首先最大限度避免对实验对象的生命安全、身体健康、精神和心理健康造成伤害,尊重人格尊严和个人隐私,保障实验对象的知情权和选择权;其次要严格设置实验要素的纳排标准,并通过完善现有的伦理审查机制等方法加强人工智能社会实验伦理审查,从而加强对实验的伦理监管;最后要督促实验组织者提前权衡实验对象与社会预期的风险与收益,做好风险-收益比评估,以此确保实验效益的实现。此外,实验人员应以“加强培训+保护被试”的伦理管理手段、“风险预判+严格监督”的伦理监管路径、“初始审查+跟踪审查”的伦理审查方法为治理举措,为全方位提高人工智能技术与医疗行业、与全社会相容度,促进医学行业的整体进步,推进“互联网+智慧医疗”产业建设助力。

**关键词** 医疗人工智能; 社会实验; 伦理治理

## 从围产期死亡分娩叙事思考助产士的共情能力

吴施施

哈尔滨医科大学人文社会科学学院

据世界卫生组织统计,每年世界各地大约有 260 万婴儿死亡,270 万新生儿在出生 28 天内死亡。助产士作为接生者,在死产事件中承担着极其重要的责任。助产士拥有良好的共情能力有助于增强产妇阴道分娩的信心,减轻产妇产下死胎后的消极情绪,有助于跟产妇及其家属构建良好的护患关系,提高整体护理满意度。但当助产士见证产妇经历痛苦和不良情绪时,她们的内心情感也会受到相同的创伤。

本文通过笔者在临床实习过程中遇到的两例产妇分娩死胎的真实经历作为出发点,阐述围产期胎儿死亡造成的哀伤剥夺不仅对丧亲家庭带来巨大痛苦外,还会对助产士带来一系列的负性心理情绪。呼吁社会和医疗机构重视围产期死亡事件带来的“涟漪效应”,采取全方位措施满足产科医护人员的需求,提高其应对能力。

年轻的助产士经历死产分娩后常常会出现内心的沉重感,在很长的一段时间里无法释怀内心的复杂情绪。在面对产妇的悲痛时,助产士想开口安慰产妇,但又怕说错话会加剧产妇的悲伤,常常选择做其他的事情来转移注意力,使自己避开哀伤事件带来的情感冲击。除此以外,助产士不仅

需要在短时间内为产妇提供较高强度的情感支持，还需要照顾正常生产的孕妇与新生儿。工作的忙碌与情感的转换让助产士没有时间与空间去反思和消化已经存在的负性情绪，极易导致助产士容易将情绪带到工作之外，长期以往不利于助产士共情能力的培养与发展。同时，死胎是医护人员最难处理的事件，每个人面对死胎的反应各不相同，提供的照护服务也就不同，且围产期死亡照护被认为是医疗一法律的双重责任，这大大增加了医护人员的心理负担。

本文提出通过对医护人员进行哀伤辅导的培训，增强个体执行任务的自信心，以期提高助产士的共情能力。在针对助产士情感倦怠方面，本文认为可以从组织层面与个人层面为助产士提供情感支持。比如在助产士感觉身心因死产事件遭受情感倦怠想逃离工作岗位时，管理者应允许助产士有一定程度的脆弱情绪，给予产房工作人员一定的时间与空间去疏散悲伤的情绪。同时助产士应培育内在的同情心，学会用同情而不是批评来激励自己，在生活工作中用慈悲与感恩去接纳不良情绪。在处置死胎时，助产士应将其当成正常的孩子，轻柔地为其检查、擦身、包裹，在行为上做到共情，让产妇感知到善意能缓解产后悲伤抑郁的状态。助产士的共情态度可以与女性建立情感联系，产妇可以感受到助产士在真诚倾听她们的声音，同时她们可以感觉到助产士会设身处地地帮助自己，从而产生深深的信任感。

**关键词** 围产期死亡；共情能力；叙事医学

## 从个案叙事思考随迁老人数字融入伦理问题

刘宇婷，贺苗  
哈尔滨医科大学

根据《第51次中国互联网络发展状况统计报告》，截至2022年12月，中国网民规模达10.67亿，互联网普及率达75.6%。如今城市的信息化建设日益完善，衣食住行医教等各个方面对互联网的依赖增加，互联网和新媒体的快速发展显著改变着人们的生活方式。随着各行业的核心人群逐渐年轻化，互联网信息多偏向年轻群体，资源配置不平衡。随迁长者作为社会及家庭中的弱势群体，学习、吸收新事物的能力逐渐退化，对互联网的掌握程度较低，他们跟随家人来到陌生的城市，面临着网络话语权边缘化，代际相处疏离化，数字融入被动化等一系列困境，出现离开家人便寸步难行的尴尬处境，对其身心健康产生了不良影响，其中数字化社会融入困境尤为凸显。本文基于两例个案叙事，分析在互联网时代随迁长者社会融入的困境，并思考相应治理对策。

受传统家庭伦理的影响，在有限的家庭资源让渡分配中通常传承着“下位优先”的原则，优先满足子女的需求和利益成为了习惯。而受传统观念的影响，年长者很少主动向子女询问或求助，资源倾斜及个体信息搜索能力差异在一定程度上进一步加剧了互联网信息获取过程的不平等问题，出现“数字鸿沟”现象，部分随迁长者难以避免的成为“数字鸿沟”里的信息贫困者。子女因工作繁忙等原因也无暇顾及，二者缺乏沟通的机会和时间。此外，多数子代更关注随迁长者们对新家庭的分担能力以及适应新生活的速度，很难真正关注到长辈们在数字化融入中遇到的困扰，对于随迁长者提出的数字化需求，忙于生活和工作的子代也多数只能起到“替代搜索”的作用，未从根本上解决随迁长者数字融入的困境，由此带来的一系列身心问题影响着他们的健康生活质量。随迁长者对数字融入呈现被动姿态，媒体的渲染、日常琐事的累积、随迁后社会关系断裂，代际交流疏离等使得其面临着多重困境，一定程度上也构成了身心伤害，使其难以健康养老。

针对以上问题，本文将从随迁长者、家庭、社会多层次多角度提出相应的对策，帮助随迁长者实现自我改变，引导随迁长者改变传统养老观念，根据自身情况，积极融入异地社区，参与家庭、社区等发展。提倡子代通过代际反哺在力所能及的情况下向随迁长者人群传递正确积极的网络使用观念，教会他们正确使用智能技术，包括社交、购物、搜索信息等等，帮助随迁长者加强对信息的搜索、选择、理解、质疑等能力、正确评估信息的价值，提高创造、生产能力以及思辨的反应能力，使其能够更好的融入互联网社会，为在互联网时代健康养老打下坚实基础，消除信息茧房的负面影响和危害，增强代际间的情感支持，提升老年人生活幸福感。

**关键词** 数字融入；社会融入；互联网时代；信息茧房；健康养老

## **Attitudes of Chinese maternal and child health professionals toward termination of pregnancy for fetal anomaly: a cross-sectional survey**

吴影  
中南大学

**Objectives:** Understanding the health professionals' attitude toward TOPFA is crucial to providing high-quality care and support to individuals making the most appropriate decision on the baby's birth defect, and it can provide insights into the concept of living with a disability from a different perspective. However, there remains a lack of empirical research on Chinese maternal and child health professionals' attitudes toward TOPFA. Our study aimed to investigate the attitudes of health professionals toward TOPFA and to further analyze the relevant factors that influence these attitudes.

**Methods:** The study employed a cross-sectional design to explore the attitudes of maternal and child health professionals toward TOPFA. The sample consisted of professionals actively engaged in the prevention and treatment of birth defects across 14 prefecture-level cities and the autonomous prefecture in Hunan Province. The participants from clinical services (gynecology, obstetrics, pediatrics, genetic counseling, radiology, assisted reproduction), maternal and childcare services (health department, women's health, child health, premarital/pre-pregnancy care, health education and information), and other specialties related to maternal and child health services. The inclusion criteria required that participants were 1) at least 18 years of age, 2) qualified professionals employed in medical institutions and maternal and child health institutions, and 3) willing to participate in this study after giving informed consent. Informed consent was obtained from all survey participants.

We utilized an online, self-designed, and case-based questionnaire, consisting of two parts: sociodemographic information, and a case-based attitude questionnaire on TOPFA. The initial section covered sociodemographic data such as participant age, gender, ethnicity, residence, educational background, marital status, religious affiliation, professional category, and working unit type.

The second section aimed to gauge participant attitudes toward TOPFA, developed from insights garnered from a preceding qualitative study. This study incorporated the participation of 30 birth defects prevention professionals and yielded 11 TOPFA cases. These cases were subsequently revised and incorporated into the attitude-oriented questionnaire. Two rounds of expert consultation with eight experts were undertaken to refine and augment the questionnaire based on their feedback. Four distinct fetal anomalies were eventually highlighted in the case-based examples: congenital heart disease, cleft lip and palate, digit amputation, and phenylketonuria. Selection was predicated on the anomaly type (visible versus non-visible defects) and the complexity in accurately determining the severity given present diagnostic capabilities, which resulted in uncertain prognoses for post-birth outcomes.

Based on the four cases, the questionnaire addressed three main questions. First, participants were asked whether they agreed with TOPFA. Four case scenarios involving fetuses with varying degrees of congenital defects were presented, and participants were asked to decide on TOPFA. Response options were set as "agree" and "disagree." Second, we sought to understand the factors that health professionals considered when deciding whether agreed with TOPFA. Multiple choice was used to elicit participants' views on the consideration factors in the four cases. Third, we investigated who in the family health professionals believed had the final decision-making authority in TOPFA. The questionnaire presented family roles in the four cases and asked participants about their attitudes toward the viewpoints of each given role and who they believed had the right to make the final decision. Attitudinal questions were assessed on a 5-point Likert scale ("strongly agree,"

“agree,” “uncertain,” “disagree,” and “strongly disagree”). Table 1 provides an overview of the key characteristics of the four case scenarios.

Regarding the retest reliability, Cronbach’s alpha yielded a score of 0.758, indicating a satisfactory level of internal consistency. Content validity was evaluated by eight independent experts in the fields of birth defect, medical ethics and public health. After the questionnaire’s initial draft was composed, a preliminary survey was carried out with 12 health professionals to obtain their feedback on the content. In response to their recommendations, revisions were made in the phrasing of the questionnaire, culminating in the final version.

The data was gathered using an online questionnaire, distributed via a link to the WeChat group. The enrollment period spanned from February 14th to 21st, 2022. A total of 785 responses were collected, out of which 750 were deemed valid after the exclusion of incomplete or missing submissions. Following the signing of consent forms, the survey continued for those participants who wished to further participate.

The data was organized using Microsoft Excel and analyzed using SPSS 26.0. Descriptive statistics, including frequency and composition ratios, were used to summarize the characteristics of health professionals and their attitudes toward TOPFA. The dependent variable was defined as health professionals’ attitudes toward TOPFA, with a value of 0 indicating “agree” and a value of 1 indicating “disagree.” The results of the binary logistic regression analysis were expressed in odds ratios with a 95% confidence interval, and the significance level was set at 0.05 on both sides.

Results: The study found that 63.5% of health professionals approved of the birth of a fetus with cleft lip and palate, while 36.5% opposed it. Similarly, 39.7% approved of the birth of a fetus with phenylketonuria, while 60.3% opposed it. The percentages of those in favor of and against the birth of a fetus with precocious heart disease were 45.5% and 54.5%, respectively, and those for and against the birth of a fetus with missing fingers were 50.8% and 49.2%, respectively. The top three factors considered by health professionals when agreeing on TOPFA were “the impact of fetal disease on fetal function and growth,” “the severity of fetal disease,” and “the assessment of indications for fetal disease by professionals and related professional advice.” The majority of health professionals (75–78%) preferred joint decision-making by parents regarding the right to decide TOPFA.

Conclusion: Our study indicates that the attitudes of health professionals toward TOPFA can differ significantly depending on the specific birth defect under consideration. Notably, the majority of health professionals prioritized “the impact of fetal abnormalities on fetal function and development” when deciding their support for TOPFA, advocating for the decision to be a joint one between the parents. Additionally, factors such as religious beliefs, professional training, age, and job title appeared to influence these attitudes toward TOPFA. Our findings could serve as a reference point in the development of guidelines for the prevention and management of birth defects.

**关键词** attitude, birth defect; termination of pregnancy for fetal anomaly; maternal and child health professional

## 生物医学研究中的生物剽窃伦理探究

张秀, 陈旻  
福建医科大学

生物剽窃 (Biopiracy) 是指未加补偿的商业化利用发展中国家的生物资源或者相关的传统知识, 以及为基于这些知识或者资源的所谓“发明”申请专利的行为。通常是发达国家的跨国公司、研究机构以及其他有关生物产业的机构凭借其在资金和生物技术上的优势, 未经资源拥有国及土著和地方社区的许可和同意, 利用这些国家丰富的遗传资源和相关传统知识, 在物种、粮食、医药、化妆品等领域进行研究和商业开发, 进而利用西方现行的知识产权法律体系对已开发的技术申报专利, 完全不考虑资源提供国/者的利益而独自获利的行为。

非洲和亚洲是受生物剽窃危害最严重的国家，如 2013 年，云南地质大学的研究人员从中国云南省采集了大量的植物遗传资源，并未经授权将这些资源带到美国，进行了基因测序和研究。再如，藜麦是一种类似谷物的作物，起源于南美洲的安第斯地区，由于其营养价值而在全球范围内受到欢迎。西方公司对藜麦品种进行了专利和商业化，但未资源共享或补偿几个世纪以来一直种植和保护藜麦的土著社区。生物剽窃对象不仅包括动植物和微生物，还包括人类基因资源。

#### （一）生物剽窃涉及的伦理问题

医学研究中的生物剽窃涉及弱势群体的剥削、全球健康的公平正义性、受试者知情同意过程、利益共享等多个方面伦理问题。

##### 1. 剥削弱势群体

生物医学研究中的生物剽窃最紧迫的伦理问题之一是对弱势群体的剥削。这些群体通常包括低收入国家的个人、边缘化社区或缺乏足够医疗保健的人群。不道德的行为者通过采取胁迫性招募、不充分的知情同意程序和不足的参与补偿等不道德做法来利用弱势群体的脆弱性，忽视个人的福祉和权利，将他们仅仅视为生物资源的来源，而不考虑他们的尊严、自主权或长期利益。

胁迫招募是指当研究人员招募对象是由于经济环境而被迫参与研究的弱势群体，例如承诺通过财政激励或承诺改善医疗保健。此时，知情同意不充分，参与者可能没有完全了解参与研究的潜在风险和好处。这种理解的缺乏潜在剥夺了个人参与决策的自主权和权利。

此外，提供给参与者的补偿通常与潜在风险和收益不成比例。参与者可能在没有充分保障的情况下接受实验干预，这引发了公平和剥削的担忧。在许多情况下，研究结果导致了盈利性产品的开发，但这些产品并不造福于从中获取生物样本的社区，进一步延续了不平等的循环。

##### 2. 影响公平正义性

生物医学研究中的生物剽窃对全球健康公平性产生深远影响。剥削性做法通过加大资源丰富和资源匮乏国家之间的差距，进一步加剧了现有的健康不平等。从这些研究中获得的知识和资源被不成比例地转移到发达国家的跨国公司和机构手中，使脆弱群体无法获得他们自己生物资源所带来的利益。

未建立公平受益共享机制的研究结果商业化不仅阻碍了资源匮乏国家解决自身健康挑战的能力，而且延续了以利润为重的体系。这加强了一个全球权力动态，其中弱势群体仅仅被视为生物样本的来源，往往没有参与研究过程或随后的受益。

##### 3. 不充分的知情告知

知情同意是涉及人类研究的基本伦理原则。然而，生物盗窃通常涉及不充分的知情同意程序。由于语言障碍、文化差异或透明度不足，参与者可能无法完全理解参与的潜在风险、收益或影响。应以符合文化敏感性的方式获得知情同意，确保参与者全面了解并能在决策中拥有自主权。

##### 4. 未能实现利益共享

当从生物盗窃中获得的利益未与提供生物资源的社区或国家公平共享时，就会引发伦理担忧。土著知识、传统医学和基因资源在经济和科学上具有重要价值。未能共享利益延续了一种剥削性模式，加剧了全球健康差距，并阻碍了当地医疗系统和社区的发展。

#### （二）抵制生物剽窃须建立全面的监管体系

为了解决生物医学研究中的生物剽窃问题，必须建立全面的监管体系。这些体系应旨在保护弱势群体的权利和福祉，同时促进全球合作和公平受益共享。可以采取几项措施来应对这个问题。

##### 1. 建立强有力的知情同意程序

以确保参与者充分理解参与研究的潜在风险、收益和影响。此外，应授权独立的伦理审查委员会监督招募过程和研究过程，以保护参与者的权利和福祉。

##### 2. 保证对参与者的公平补偿

反映出潜在风险和收益。这将有助于防止不当诱因，并确保弱势群体不会因其生物资源而受到剥削。

##### 3. 国际协议和合作应强调公平受益共享

即从研究中获得的知识、产品和利润与获取生物样本的社区和国家共享。这可以通过技术转移、能力建设以及建立信托基金来支持资源匮乏地区的医疗保健倡议来实现。

综上，生物医学研究中的生物剽窃带来重大的伦理挑战，破坏了全球健康公平性。对弱势群体的剥削加剧了不平等，并剥夺了个人行使自主权和受公正对待的基本权利。要解决这个问题，需要建立全面的监管体系，重点关注健全的知情同意程序、公平补偿和公平受益共享。只有坚持公正、公平和尊重的原则，生物医学研究的追求才能真正具备伦理性，并为整个社会的福祉做出贡献。

**关键词** 生物剽窃；弱势群体；公平正义；知情同意；利益共享；

## 探讨人工智能在医学影像诊断应用中的伦理关切

李齐<sup>1,2</sup>, 陈旻<sup>1,2</sup>

1. 福建医科大学卫生管理学院

2. 福建医科大学医学人文研究中心

人工智能在医学影像诊断的应用可在病变识别、辅助诊断和疗效评估等环节发挥重要作用，有提高诊断准确性、改善患者疾病结局和简化医疗流程的巨大潜力，进而将有效提升医师工作效率、缓解医疗资源短缺及其分配不均的问题。然而，随着 AI 在医学影像中的应用，伦理关切也随之出现。本文分析了基于伦理角度的医学影像诊断人工智能所面临的伦理挑战，重点关注影像诊断 AI 软件技术设计者、制造者和临床使用者的责任伦理，以及偏见、患者自主权、知情同意、隐私保护等问题，旨在保证优先发展造福人类的人工智能医学影像学，规避不符合就医患者价值和利益的人工智能应用。

第一，在责任伦理方面。其一，算法设计者们应当承担公正和客观的道德责任，从而尽可能保证将既有法律或道德准则原封不动地编写进程序。必须考虑到偏见 AI 算法的伦理影响，并采取措施确保在不同人群之间实现公平的性能。基于偏见数据集训练的 AI 算法可能会维持或加剧现有的医疗不平等。医学影像数据集中的偏见可能源于人口统计不平衡、系统性不平等或历史数据。如果不得到适当解决，AI 系统可能会对某些患者群体产生不均衡的影响，导致错误的诊断或不平等的医疗服务。其二，AI 影像诊断的责任界定需要确立明确的法律框架。根据罗尔斯的理论，内在道德责任感源于社会正义的外在伦理规范，对罗尔斯而言，个体自主权并没有超过理性道德原则所要求的。除非它们符合道德原则，否则即使个人自主的有良心的行为也不值得尊重。因此，在人工智能医学影像诊断领域就有必要制定相关伦理规范来界定 AI 系统诊断失误导致的过失责任等问题，这些法律规范的形成能够有效影响影像科医生道德责任的养成与界定。目前，对 AI 模型的机理仍缺少足够的认识，其结果缺少可解释性，难以明确责任边界，应用和评价医学 AI 系统行为规范的研究亦缺失严重。当 AI 系统生成诊断时，医疗专业人员可能在解释、验证和捍卫 AI 生成的结果方面面临困难。如果 AI 算法生成误诊或未能检测到关键疾病，确定责任可能会变得复杂。未来需制定明确的指导方针和法律框架，明确医生、管理者和新技术之间的职责，明确应用这些新技术伦理准则、边界条件以及产生负面行为的责任边界，并确保医疗提供者和 AI 开发者适当地共享责任。

第二，基于人工智能的医学影像系统可能会影响患者的自主权和知情同意。由于技术的复杂性，患者可能难以理解和接受 AI 算法生成的诊断结果。此外，患者可能感到被迫接受 AI 生成的建议，而不完全理解背后的推理过程或潜在风险。为了维护患者的自主权，有必要明确传达 AI 在诊断过程中的作用，提供易于理解的解释，并将患者纳入决策过程，使其能够对自己的医疗做出知情的选择。

第三，不仅需要设计影像诊断 AI 系统的人进行规范性约束，如隐私保护方面的约束，还需要在影像诊断 AI 系统中嵌入符合伦理原则的相关程序，使其能够为使用者提供伦理帮助或者使影像诊断 AI 系统自身做出伦理决策，这是一种内在于影像诊断 AI 系统的伦理，这涉及到 AI 系统如何成为具有自主能力的伦理智能体。符合《健康保险可携性与责任法》的存储系统可促进更严格的隐私保护。当前人工智能工具的一个共同特点是能较好地执行单一任务，无法处理多个任务，而放射科医生是人工智能培训过程中的关键要素，贡献诊断经验及专业知识并监督人工智能学习的结果及效率，然而真正懂人工智能的医生相对较少。影像科医师需要充分利用这些资源，促使 AI 成为更好的工具，只有这样我们才能做到不仅能监督结果，还能采用验证手段来解释其背后的原因，以及

发现潜在的、可能被忽视的隐藏信息，更高效地服务于临床。同时，在非自主智能影像医学向自主智能体的技术过渡进程中，尤其是在逐步开发强人工智能的过程中，人类不仅应时刻警醒以伦理要求来抑制这种技术冲动，而且在社会层面上还应当立足伦理来加强和改进监管，从而尽可能地适应新技术的快速演变，防范 AI 技术失控造成的不可逆风险。

**关键词** 伦理；人工智能；医学影像诊断

## 我国医疗决策失当所致医疗纠纷诉讼案件分析

徐骞

广州医科大学卫生管理学院

医疗决策是指医务人员根据患者疾病状况、诊查结果，结合患者的家庭条件等人口社会学因素而制定医疗方案的活动，包括决策前的病史资料搜集、拟定治疗目标、讨论诊疗方案、治疗方案确定，以及方案执行、反馈处理等过程。在医疗活动中，部分医疗纠纷是由于医疗决策失当而造成的。所谓医疗决策失当，是指医务人员在医疗决策过程中，未尽到告知义务或违反诊疗护理规范和漏诊误诊、延误治疗等致使医疗决策方案不科学或存在瑕疵而影响患者疾病正确诊疗的现象。医疗决策失当会对医疗决策的质量产生负面影响，不仅损害患者身心健康和经济等方面的利益，而且影响着医患关系的和谐。本研究以中国裁判文书网 285 份与医疗决策失当相关的判决书为样本，分析医疗决策失当纠纷案件的特征及侵权情况，并提出针对性的解决建议，旨在为减少医疗决策失当纠纷提供参考。

通过对医疗决策失当纠纷案件进行整理分析，可以将医疗决策失当表现形式分为两类：选择失当，告知失当。选择失当是指医务人员进行医疗决策时，未根据患者的病情、需求和偏好，或未充分考虑诊疗方案的利弊、风险和成本效益选择最合理、最适宜的诊疗方案，从而影响患者的治疗效果和生活质量，或使患者承担不必要的经济负担，同时可能造成医疗资源浪费。通过对案件进行查阅分析，选择失当所致纠纷的原因主要有三点：①医务人员未根据患者的个性化需求，提供多种合理的诊疗方案供患者选择，或未充分尊重患者的自主决策权，强行推行自己认为最好的诊疗方案。②医务人员未充分考虑患者的社会心理因素，如文化背景、宗教信仰、家庭关系等，导致诊疗方案与患者的价值观或生活方式不相符，引起患者的不满或反抗。③医务人员未充分评估诊疗方案的成本效益，导致患者承担过高的经济负担或造成资源浪费。告知失当是指医务人员进行医疗决策时，未履行或未完全履行其法律规定的告知义务，导致患者或其法定代理人无法充分了解自己的病情和治疗方案，无法做出知情同意或拒绝，从而侵害了患者的知情同意权和自主权。告知失当可能导致患者或其代理人无法做出适宜的医疗决策，从而影响治疗效果和生活质量。通过对案件进行查阅分析，告知失当所致纠纷的原因主要有两点：①医务人员未及时向患者或其法定代理人告知病情、诊断、治疗方案、医疗风险、替代方案、医疗费用等相关信息，或告知不全面、不准确、不清楚。②医务人员未使患者或其法定代理人达到知情，擅自进行手术、介入治疗、诊断性操作、治疗性操作、临床试验等特殊诊疗活动，或变更已经同意的诊疗方案。

在前述研究分析的基础上，从医方角度为减少医疗决策失当纠纷提出建议对策：①充分实现医疗信息的交流和共享，及时向患者或其法定代理人告知疾病的诊断、预后、治疗方案、风险、替代方案等信息，征求患者或其法定代理人的知情同意。②尊重患者的自主选择权和话语权，平等相待，不要强加自己的意见或利益于患者，也不要迁就患者的不合理要求，坚持医疗原则。③个体化诊疗，根据患者的具体情况和特殊需求，制定适宜且合理有效的诊疗方案，并及时调整或变更方案。④以患为师，从患者身上学习和积累实践知识，提高业务水平和能力。⑤强调医者的责任，一切以患者为重，以患者为中心，在医疗决策中承担主导作用，为患者提供最佳的医疗服务。⑥遵循病历的格式、内容、语言等要求，保证病历的真实准确、规范完整。

**关键词** 医疗决策失当；选择失当；告知失当

## AIGC 技术的情绪效能分析

王世伟、吕雪梅  
山西医科大学

2022 年底, OpenAI 发布了 ChatGPT, 在全世界掀起了一股“ChatGPT 热”。2023 年 3 月, GPT-4 正式推出。与此同时, 新技术的负面作用也不断展现。4 月 11 日, 中国国家互联网信息办公室发布了《生成式人工智能服务管理办法(征求意见稿)》, 对以 ChatGPT 为代表的一系列 AIGC 技术的合理使用进行了规范。

在 AIGC 引发的负面事件之中, “与 AI 频繁交谈后选择自杀”的新闻表明生成式人工智能(以下简称生成式 AI)能够放大使用者的抑郁情绪, 换言之, AIGC 技术会对使用者的情绪产生一定程度的影响, 且这种影响可能是消极的。本文将探究这一影响的成因及特点。

事实上, 人机交互甚至人机对话的技术一直是人工智能技术发展的方向之一, 在 ChatGPT 出现之前, 能够与使用者进行交流的人工智能已经有很多了。2017 年, 基于认知行为疗法的治疗聊天机器人 Woebot 在 Facebook 上开放使用, 当使用者向它表达了自身的负面情绪, 它就会进行正向引导, 帮助使用者尽快摆脱这种情绪。当然, 它不能像 ChatGPT 一样与使用者谈天说地, 但情感上的陪伴和关怀能够很大程度上帮助到正陷于负面情绪的使用者。

面对相似的负面情绪表达, 生成式 AI 与 Woebot 却形成了完全不同的回复, 这种差异来自于算法逻辑的差异。Woebot 设计目的就是帮助有抑郁倾向的人调节情绪, 因此使用者发出包含负面情绪内容的情况早已在设计师的预设使用场景之中, Woebot 可以按照预先设计好的方式回应。而生成式 AI 设计的目的是为了解决多种任务, 设计师只通过投喂语料对它进行基础的培养, 之后 AI 通过自身深度学习丰富语料库, 然后根据使用者的要求模仿人类的逻辑将语料库中的相关内容整合输出, 要在生成式 AI 的算法中预设使用场景并且不影响目前能够完成多项任务的状态, 需要设计师能够确定生成式 AI 针对特定要求时所作的回答并进行必要的修正, 可生成式 AI 经过深度学习所积累的内容早已不是设计师能力所及范围。可以说生成式 AI 的算法为了达到能够回应使用者层出不穷的要求简化了对使用者要求的价值判断, 甚至可以说是不加任何判断。这种价值决策的空白只能通过工程师后期一项项填补, 一个证据是当使用者进行直白的邪恶提问 ChatGPT 会拒绝回答, 但如果通过一些语言预设委婉地询问暴力相关问题往往能够得到答案。

价值决策的空白性还导致生成式 AI 回复的单向性与放大性, 具体来说不论使用者提出的要求带有的是积极还是消极的感情色彩, 生成式 AI 都会将之放大反馈给使用者, 它至少目前还做不到像 Woebot 那样帮助心态消极的人走出负面情绪。简单来说, 生成式 AI 目前只能“锦上添花”或是“雪上加霜”, 难以“雪中送炭”。使用者的情绪通过生成式 AI 的放大不断积累, 对于情绪积极或是不带有情绪的使用者, 这种作用是正向的。但对于深受负面情绪困扰的使用者, 生成式 AI 可能会在他们自暴自弃的过程中推波助澜, 在他们发泄忧郁的表达下冷嘲热讽, 在他们寻求帮助的回答时弄虚作假。因 AI 而轻生可能只是个案, 但更可能是野蛮生长的技术副作用的冰山一角。

目前, 生成式 AI 还是不能独立进行价值判断, 这导致它不能体会隐含在使用者话语中的情绪, 只能机械地执行语句的要求, 输出相应的内容, 无法纠正使用者的负面情绪。因此作为技术的发明者和使用者的人类应该对这种现象提高警惕, 并争取通过技术迭代升级使人工智能更加智能。

**关键词** AIGC 情绪调节; 价值判断

## 国内外残障人士健康研究热点与趋势分析

董恒, 吕雪梅, 段志光  
山西医科大学

**摘要:** 文章选取中国知网(CNKI)、万方数据库和 Web of Science 核心合集上, 2009 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 7 日, 以“残疾”“健康”等模糊主题文献为研究对象, 基于文献计量法, 利用

VOSviewer 软件可视化呈现技术进行了关键词的共线和具体热点领域的关键词发展聚类。同时进行了关键词的去重精细化频次统计,比较分析了国内外在“残疾”“健康”研究主题和研究前沿上的分布和发展态势。

分析结果表明:国外研究首先主要集中在残障人士低生活质量对健康的影响,研究角度更多的偏向于具体疾病,例如提到最多的疾病“多发性硬化症”“风湿性关节炎”,在疾病的基础上开展对于因后发疾病而最终导致残疾的残障人士,此类特殊人群呈现低生活质量的现状调查与归因性分析。

其次是心理健康对于残障人士健康的影响。国外热点讨论在残障人士的心理健康方向研究热度在不断增高。近年来,抑郁症在残障人士领域的研究热度呈现出逐年增长的趋势。这一趋势可能与社会对残障人士群体的关注度不断提高、残障人士群体中抑郁症患者数量的增加以及相关研究技术的不断进步等因素有关。在此研究热点中,我们发现残疾人群体普遍存在心理健康问题,尤其是抑郁症状和焦虑症状的发生率较高。此外,残疾人群体对残疾的归因性存在差异,个体因素、社会因素和环境因素被认为是影响残疾人群体心理健康的主要因素。这些发现强调了残疾人群体在心理健康方面的需要,为其制定相应的心理健康干预措施与归因性分析,残障人士心理健康已成为当前研究的热点问题,引起了国外广泛的关注和讨论。

残疾背景下结合社会因素对残疾个人健康的影响问题也是当前国外研究的热点。国外的研究越来越关注残障人士的社会融合度问题,主要从社会参与度、社会经济地位等多个角度进行探究和分析。这一方向的研究热度不断升温,反映了国际上对残障人士社会融合问题的重视和关注。残障人士的社会融合度与其健康状况密切相关。社会融合度较高的残障人士通常拥有更好的身心健康状况,而难以融入社会的残障人士面临着更高的心理健康问题和身体健康风险。因此,研究残障人士的社会因素,有助于更好地理解并解决残障人士面临的问题,促进其社会融合和健康发展。

尽管国内对残障人士大健康问题的研究起步较早,但长期以来关注度相对较低。与国外研究热点存在较大的差异,国内研究主题更多地集中在残障人士疾病负担、特殊人群的教育需求以及伤残调整生命年的归因性研究等方面。这些研究领域虽然不如国外研究热点广泛,但对于推进残障人士大健康发展和促进社会融合具有重要的意义。值得注意的是,国内研究在方法和理论方面已经取得了一定的进展,但需要加强与国际接轨,扩大研究视野,进一步提升研究质量和水平。

在国内的残障人士健康研究中,疾病负担问题是研究热度最高的领域之一。具体而言,国内的疾病负担研究主要关注残障人士已发疾病后的健康状况和经济负担问题,特别是残障人士因患病而导致的经济条件限制,进而影响其健康保障和公平性。国内残障人士健康研究的第二个热点领域是特殊儿童的教育问题。相比于国外研究更广泛的心理健康问题,国内的研究主要集中在特殊儿童的教育领域。这反映了国内在残障人士健康研究中对教育问题的重视程度,以及对特殊儿童教育需求的关注。尽管在国内的研究中,对特殊儿童的教育问题与心理健康问题有着较为深入的探讨,但在国内这一领域的研究还需要进一步深化和扩展。

国内残障人士健康研究的第三个热点领域是伤残调整生命年的分析。具体而言,在时间纵轴上,国内研究主要关注各种疾病的变化趋势,以及不同疾病对伤残调整生命年的影响和趋势的对比研究。这些研究结果为残障人士健康保障和医疗卫生政策的制定提供了科学依据,有助于优化资源配置和提高健康服务的效率。

综上所述,国内残障人士健康研究的热点领域主要集中在残障人士疾病负担、特殊儿童教育需求和伤残调整生命年的归因性研究等方面。尽管在国内的研究中已取得了一定的成果,但与国外的研究热点相比仍存在一定差距。未来,需要进一步加强国际合作与交流,借鉴国外先进的研究方法和理论,扩大研究领域和深化研究内容,为残障人士的健康保健的公正性和可及性提供更加科学、全面和有效的理论和实践支持。

**关键词** 残疾; 健康公平; 健康伦理; 文献计量分析; 研究进展; 发展趋势

## 护士伦理行为修订版量表的汉化及信效度检验

陈琦慧、陈勤  
郑州大学护理与健康学院

**目的** 本研究拟汉化日本学者 ode 于 2019 年修订的护士伦理行为量表 (The Ethical Behavior Scale for Nurses-Revise, EBSN-R), 并检验其在我国护士群体中的信效度, 该量表基于生物医学伦理学的四项原则 (尊重、不伤害、有利、公平) 开发, 其采用李克特式 6 分制, 量表共 15 个条目, 由优质护理 (5 个条目)、公平护理 (5 个条目)、风险预防 (5 个条目) 组成, 已在日本护士群体中得到了广泛应用。日文版 EBSN-R 的 Cronbach's  $\alpha$  得分为 0.84, KMO 检验值为 0.89, 具有良好的信效度。

**方法** 获取原量表作者授权后, 严格遵循 Brislin 翻译模型。通过正译、回译、文化调试、认知性访谈和预调查对原量表进行汉化, 调整相关条目标述, 最终形成中文版护士伦理行为修订版量表。随后于 2023 年 4 月—6 月, 采用便利抽样法选取洛阳市两所三级综合医院 535 名临床护士进行调查, 通过项目分析、探索性因子与验证性因子检测等, 评价汉化后量表的信效度。

**结果** 中文版护士伦理行为修订版量表包括 3 个维度、15 个条目组成, 分别为: 优质护理 (5 个条目)、公平护理 (5 个条目)、风险预防 (5 个条目)。经 10 名专家两轮函询评定, 量表水平的内容效度指数为 0.985, 各条目水平的内容效度指数为 0.890~1。各条目决断值均  $>3$  且得分与量表总分的相关性为 0.443~0.720 ( $P < 0.05$ ), 故无条目进行删除。本研究最终发放 602 份问卷, 排除 67 份无效问卷, 共回收 535 份有效问卷, 有效率为 88.87%。探索性因子分析共提取 3 个公因子, 累计方差贡献率为 60.952%, KMO 检验值为 0.876 ( $P < 0.05$ )。验证性因子分析的初始模型结果并不理想, 经讨论后决定建立残差项的相关关系进行模型修正。经过模型修正后, 验证性因子分析结果显示模型拟合度良好 ( $\chi^2/df=2.243$ , RMSEA=0.068, GFI=0.915, IFI=0.962, NFI=0.934)。量表总的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.892, 各维度的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.838~0.897。折半信度为 0.918, 各维度折半信度为 0.809~0.856。汉化后量表内容效度、结构效度, 内在一致性良好。

**结论** 中文版护士伦理行为修订版量表具有良好的信效度, 适合作为中国文化背景下护士伦理行为的评估工具, 也可以为管理者了解临床护士的伦理行为水平、明确相关因素、实施针对性干预措施提供科学依据。

**关键词** 护士; 伦理行为; 量表; 信度; 效度

## 新时代高校劳动教育课程在医师职业精神建设中的价值探析

王梓益  
河北医科大学

中共中央、国务院印发《关于全面加强新时代大中小学劳动教育的意见》(以下简称意见)着重强调劳动教育课程的重要性, 明确提出“整体优化学校课程设置, 将劳动教育纳入中小学国家课程方案和职业院校、普通高等学校人才培养方案”。教育部针对各级学校如何开展好劳动教育课程印发了《大中小学劳动教育指导纲要》(以下简称《纲要》), 对普通高等学校开展劳动教育课程给予明确的指导, 提出:“强化马克思主义劳动观教育……积累职业经验, 培育创造性劳动能力和诚实守信的合法劳动意识”。医学生作为未来的医学从业人员, 高等医学院校如何进一步加强医学生医师职业精神培养, 提高其思想政治和医学职业道德水平, 这是亟需回答的时代课题。《意见》《纲要》的出台, 标志着“五育并举”的人才培养体系正式形成, 马克思指出:“未来教育对所有已满一定年龄的儿童来说, 就是生产劳动同智育和体育相结合, 它不仅是提高社会生产的一种方法, 而且是造就全面发展的人的唯一方法”。劳动教育课程将与高等院校开设的德育智育体育美育课程相互贯穿同频同向, 充分发挥劳动教育课程在培养医师职业精神中立德、审美、诚信、敬业的综合效应和时代价值。

要上好高校劳动教育课,发挥出其对医师职业精神建设的重要价值,必须要明确一个首要问题,即劳动教育是对学生进行热爱劳动、热爱劳动人民的教育活动。从劳动教育的定义上来看,这与《新世纪的医师职业素养-医师宣言》和《中国医师宣言》所倡导的核心要求不约而同。不论是《美国医师宣言》指出的三项基本原则和十项职业责任并通过这些原则和责任进一步演化出能为社会所认可的职业信念、职业准则和价值取向等表征的医师职业精神,或是《中国医师宣言》倡导的平等仁爱、患者至上、真诚守信、精进审慎、廉洁公正、终生学习的医师职业精神,二者无一例外都与劳动教育课程相贯通相印证,通过这一课程可以更好地帮助医者立足自身岗位发扬职业精神、践行职业道德。

本文一方面从理论特性上解构高校劳动教育课程,一是高校劳动教育课程以马克思主义劳动价值观为内核,倡导只有回归劳动才能回归幸福,劳动带来“生理”、“主客体关系”和“人与人关系”三个层次的幸福,指出劳动对于构建人与人之间紧密相连和相互需要的社会关系的重大意义,明确为他人生产和服务的劳动,才能实现人与人和谐的社会关系,才能创造真正的价值,才能实现真正的幸福,正如马克思所指出:“人们只有为同时代人的完美,为他们的幸福而工作,才能使自己也达到完美”。二是高校劳动教育课程以提升劳动素养为抓手,从辛勤劳动、诚实劳动和创造性劳动出发,为大学生劳动素养应具备的热情、技能、责任感、积极性等的形成提供了根本遵循。三是高校劳动教育课程以弘扬工匠精神为目的,通过弘扬工匠精神,树立“以天下为己任”、舍我其谁的社会责任感和担当精神,挥洒青春热血,做党和人民信赖的好医生。

另一方面,从对高校劳动教育课程和医师职业精神两者内涵相互交融的关系入手,一是马克思劳动价值观有助于医学生更好地理解真正的伟大绝不是只为自身利益的劳动,而是为实现他人幸福的劳动,并且意识到医者所从事的是与人的健康和生命直接相关的医疗工作,维持人类生命健康,为人类造福是医者的担当和职责所在,在工作中坚守以患者利益至上为核心的医师职业精神;二是以辛勤劳动、诚实劳动和创造性劳动为基本内核的劳动素养有助于医学生明确职业定位。辛勤劳动有“勤学”和“勤劳”两方面的内容,医学领域是一个专业性强而又充满着不确定性的领域,面对各种病症,医者自身要有过硬的专业技术,既要“勤学”和“勤劳”为准则,而且必须坚持技术、知识和思维的创新,创造新的生产条件、方式和劳动成果,不断进取创新,从容迎接未知挑战,这同时也是创造性劳动的题中之义。诚实劳动要求劳动者以积极、实干、诚信的态度为他人和社会提供产品或服务,由于医生职业的特殊性,医生会直接面对患者的病情,良好医患关系的建立,不仅需要医生让患者知晓治疗过程,同时要为患者制定恰当的预防措施和改进措施,而且要有相应的保密措施,即诚实守信,保守医密,这同时也是医师职业精神的组成部分。因此,理解诚实劳动能更好地践行医师职业精神;三是将执着专注、精益求精、一丝不苟、追求卓越的工匠精神内化为医师职业精神有助于增强医学生对医学职业的认同感、使命感和荣誉感。体悟在执着专注中坚守职业初心、在精益求精中提高业务能力……归根到底是为了深化医学生的职业认知、职业态度和职业信念,帮助他们走好未来的职业道路。

综上所述,从高校劳动教育课程视角培育医学生的医师职业精神,让医学生深刻领悟一个合格的劳动者应具备立德、审美、诚信、敬业的基本素养,有利于医学生从根本上理解医师职业精神所倡导的能力和道德要求,将大学生活与未来职业道路联系起来,并在其指引下强化职业认知、职业态度和职业信念,为成为一名真正的人民健康守护者做好准备。

**关键词** 高校劳动教育课程; 医师职业精神; 劳动素养; 劳动幸福

## 永生还是养生? ——中西两种生命观的比较

张玉, 李刚  
遵义医科大学

随着新兴生命科学技术的发展,人类似乎正在尘世间建立永生的天堂。细胞的更新和重组、机器代替人体器官、人工智能与记忆移植、暂时死亡(人体冷冻技术)、基因编辑技术、组织工程、抗衰老药物、心脏打印机、修饰分子等多种技术旨在帮助人类实现寿命的延长,甚至试图实现永

生。当代生命技术确实能够攻克长期困扰人们的某些疑难病症，改善患者的生存体验，甚至使其恢复健康。但是从生命哲学与伦理的角度来看，人类若追求建立在这些技术之上的肉体永生，无论这些技术已经或将发展到什么程度，都将面临诸多问题。西方主导的当代高新生命技术背后的生命观其实是西方思想绵延不绝的主客二分传统。追求永生的生命技术，仅仅将人视为肉体的存在，忽视人的意义与价值维度，是严重残缺的生命观。反观中国传统的生命智慧，尽管在疾病的针对性治疗上没有西方医学与生命技术的某种药物或外科手术那么精准和立竿见影，但是其生命观却是人的肉体与精神维度并重，主张主客统一，天人合一。儒道两家以及受其影响的中医提倡尊重生命的自然法则，立德顺道，重视涵养“气”，追求在天人互动中益寿延年。中国传统生命观以及在此基础上几千年来形成的养生文化与天人相应的生活方式，对我们克服当代生命技术的异化有着重要的借鉴意义。

### 1.对当代生命技术追求“永生”的反思

人类永生技术并非完美，技术发展的不成熟以及技术自身的特性会导致安全、伦理、社会与法律等多方面的风险。如若技术失败，会对人造成不可逆转的伤害，我们应当如何对待人体试验的受试者，对人类基因库造成污染怎么办，冷冻技术失控应如何应对，机器在人体内损害该怎样处理。如若技术成功，一方面，毫无疑问将会给人类带来福音，人类可以减少病痛，不必再惧怕生病，也不必再畏惧身体的自然衰亡。与其同时，也会带来一些消极作用（1）哲学角度：会侵蚀人类追求生活的意义，生命的目的会变得比较单一，单纯追求生命的长度。可能会让很多人由现在的房奴车奴沦为技术的奴隶。（2）社会角度：首先是人与资源的矛盾，如果人们的寿命大幅度延长，人口将会快速增长，可能超过地球资源的承载能力，这将导致更多的竞争和压力。再者会加剧社会不平等，永生技术可能只会对少数富有的人可行，这将导致更大的社会不平等。若一些大公司进行技术资源垄断，分配不均引发冲突，很有可能出现一部分人利用技术去控制另一部分人。（3）生命观：若人类能长生不老，那么无须繁衍子孙进行传宗接代，这将会对传统的婚姻观和生育观造成冲击。（4）家庭伦理：一个家族的所有人都会存在，次序不一样，又将如何区分长幼尊卑呢？（5）个人健康：若更新局部器官，可能对整体产生影响，冷冻解冻会不会对各器官的机能产生影响。

西方的永生技术无论成功还是失败，都会破坏人的完整性，是一种机械的生命观，是主客二分思想的一种体现。这种主客二分思想的起源可以追溯到古希腊哲学，尤其是柏拉图和亚里士多德的思想，以及笛卡尔的二元论、拉美特利的“人是机器”的观点、科学革命、牛顿力学和经典物理学的发展。因此这些技术从片面的维度来理解生命，把人看作是肉体的载体，重视肉体的延续和生物学层面的寿命延长，忽视了精神、社会观、家庭等维度。

### 2.中国传统的生命养护智慧

养生是中国文化重要的特征，尊重生死自然法则，主张立德顺道，重视涵养生命的能量——“气”，追求生命的最高境界——天人合一。

儒家从人道出发，主张通过立德来实现生命永生，将道德修养和提高人的生命质量作为养生的根本。孔子指出“大德者必寿”，即具有伟大德行的人既能够客观地对待一切人和事，又能够客观地对待自己，心神安定必然会有助于健康长寿。孟子讲“善养吾浩然之气”，即通过培养浩然之气，个人能够拥有内在的力量应对各种挑战，同时这种浩然之气也能够影响他人，推动社会的进步与和谐，从个人价值以及社会的维度来延长寿命。

道家养生文化以“道”为核心，从天道推及人道，崇尚道法自然，强调养生要适应自然变化规律，注重“气”的涵养，不要刻意而为之。老子认为要想更好的养生，应当遵循自然、淡泊名利，知足常乐，“致虚极，守静笃”，返璞归真，“专气致柔”。庄子《养生主》一文直指养生，庄子重视形、气、神之间的转化关系，认为生命的涵养即涵养“气”。

《黄帝内经》亦是受儒道两家养生智慧的影响，注重人与自然的关系以及阴阳二气、四时法则的变化，提出了“不治已病而治未病”的重要思想，告诉我们生命养护的基本准则应是顺应自然、天人合一、形神共养、动静结合。《内经》中的养生智慧更是有利于延年益寿，注重人与自然的和谐统一，既是对肉体也是对于生命的养护。

### 3.余论

从古至今，永生是始终是人类一个经久不衰的话题。我国自古就有寻求仙药以长生不死的传统，外丹术的兴起达到鼎盛，但是大部分的丹药都是铅汞一类有毒的化合物，导致大量的中毒死伤

事件的发生,这使得外丹在宋代以降就少人问津。这也给西方通过当代生命技术追求永生以历史的警示。当代通过技术手段实现永生的狂热,实际上是将人仅仅视为单一的肉体存在,而中国传统的生命养护智慧更强调过一种肉体与精神合一的生活方式。我们并非反对一切生命延长技术,而是通过借鉴中国传统的生命智慧,警惕愈加狂热的生命延长技术逐渐走向追求“永生”的异化倾向。

**关键词** 永生; 养生; 生命观

## 负责任创新理论对新时代高校科技伦理教育的启示

许多  
西安交通大学

负责任创新理论是近年来国际上兴起的一种关注科技创新过程和结果的社会责任和伦理价值的理论,它源于欧盟对科技创新政策的反思和改革,旨在促进科技创新与社会需求、期待和价值观的对接,避免科技创新带来的潜在风险和负面影响。负责任创新理论认为,科技创新不仅是一种技术活动,也是一种社会活动,因此,科技创新应该符合社会需求和期待,遵循公平、透明、包容和可持续的原则,促进人类福祉和社会进步。负责任创新理论提出了一系列的方法和工具,如利益相关者参与、预见性分析、伦理评估、社会影响评估等,以实现科技创新过程和结果的社会责任和伦理价值。

作为培养科技人才的重要基地,高校在推动负责任创新方面具有重要的作用和责任。高校应该通过科技伦理教育,培养高校科技人员的社会责任感和伦理意识,使他们能够在进行科技创新时考虑到社会需求、期待和价值观,遵守相关的法律法规和道德规范,尊重人权、人格和尊严,保护环境资源和生物多样性,防范风险危害和不良后果。高校科技伦理教育是一项系统工程,需要从多个方面进行规划和实施。

本文以负责任创新理论为指导,分析了新时代高校科技伦理教育的现状和问题,提出了构建高校科技伦理教育体系的目标和路径。本文认为,高校科技伦理教育应该以培养具有社会责任感和伦理意识的科技人才为目标,以负责任创新理论为理论基础,以科技伦理教育的法规政策、课程体系、师资队伍、实践活动和国际合作为主要内容,以提高高校科技人员的科技伦理素养和能力为评价标准,以促进高校科技创新与社会发展的协调一致为最终目的。

首先,完善科技伦理教育的法规政策是构建高校科技伦理教育体系的基础。法规政策是规范和指导高校科技伦理教育的重要手段,也是保障和推动高校科技伦理教育的重要保障。目前,我国在科技伦理方面已经制定了一些法律法规和道德规范,如《中华人民共和国科学技术法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中国科学院关于加强科研诚信建设的若干意见》《中国工程院关于加强工程领域诚信建设的若干意见》等,但这些法律法规和道德规范还不够完善和具体,不能涵盖所有的科技伦理问题,也没有针对高校科技伦理教育提出明确的要求和指导。因此,需要进一步完善和细化科技伦理方面的法律法规和道德规范,特别是针对高校科技伦理教育的法律法规和道德规范,明确高校科技伦理教育的目标、内容、方式、标准、责任等方面,为高校科技伦理教育提供有力的法制保障。

其次,建立科技伦理教育的课程体系是构建高校科技伦理教育体系的核心。课程体系是传授和学习科技伦理知识、培养和提高科技伦理素养和能力的主要途径,也是检验和评价高校科技伦理教育效果的主要依据。目前,我国在高校开设了一些与科技伦理相关的课程,如《科学与人文》《生命与社会》《生命伦理学》《网络伦理学》《人工智能与社会》等,但这些课程还不够系统和全面,不能覆盖所有的科技领域和问题,也没有形成一个统一和协调的课程体系。因此,需要进一步建立科技伦理教育的课程体系,包括基础课程、专业课程、选修课程等多种类型,涵盖不同层次、领域和方向的科技伦理知识、方法和案例,形成一个既有共性又有个性、既有广度又有深度、既有理论又有实践的科技伦理教育课程体系。

再次，培养科技伦理教育的师资队伍是构建高校科技伦理教育体系的关键。师资队伍是开展和实施高校科技伦理教育的主要主体，也是影响高校科技伦理教育质量和水平的重要因素。因此，高校应该加强对科技伦理教育师资队伍的培训和考核，提高他们的科技伦理素养和教学能力，为高校科技伦理教育的发展和 innovation 提供有力的人才支持。

最后，实践活动和国际合作是高校科技伦理教育体系的重要组成部分，也是提高高校科技人员科技伦理素养和能力的有效途径。高校应该积极开展科技伦理教育的实践活动，如组织科技伦理案例分析、科技伦理论坛、科技伦理辩论赛等，让学生在实际问题中感受和体验科技伦理的价值和意义，增强学生的科技伦理判断和决策能力。高校还应该加强与国内外相关机构和组织的合作交流，如参与国际科技伦理教育网络、加入国际科技伦理协会、开展国际科技伦理教育项目等，拓宽学生的国际视野，提升学生的跨文化沟通和协作能力，促进学生对不同文化背景下的科技伦理问题的理解和尊重。

**关键词** 负责任创新理论；科技伦理；高校教育

## 健康医疗大数据 ELSI 研究态势及热点分析

袁洁铃、文佩骁  
北京大学

**目的** 近年来，健康医疗大数据逐渐受到国际学界的重视。这些数据具有体量庞大、增长速度快、类型多样、使用价值高、真实等特点，在给人们生活带来便利的同时，其在采集、分析和应用过程中也引发诸如数据安全、资源获取和分配公平、隐私保护、知情同意等伦理、法律和社会问题（Ethical, Legal and Social Implications, ELSI）。本文借助知识图谱了解国外健康医疗大数据 ELSI 的研究现状和发展态势，探索健康医疗大数据 ELSI 前沿，为进一步开展相关研究提供依据。

**方法** 以 Web of Science 核心合集为数据来源，检索国外 1996-2022 年发表的关于健康医疗大数据 ELSI 的相关文献，借助 Bibliometrix 软件对研究作者、机构、国家等进行分析，并构建关键词共现、聚类、突现网络探索前沿热点。

**结果** 在年发文量方面，国外健康医疗大数据 ELSI 研究发展可分为 1996-2009、2010-2017、2018-2022 三个阶段，总体呈增长趋势。在研究主体方面，欧美国家和以牛津大学为代表的欧洲高校是健康医疗大数据 ELSI 研究的核心主体，如埃克塞特的萨比娜·莱奥内利（Sabina Leonelli）较早地关注该领域。在研究主题方面，借助主题战略坐标图，可对健康医疗大数据 ELSI 研究主题初步分为以精准医学与数据共享为代表的前沿核心主题、以医疗数据的分析方法为代表的基础边缘主题、以责任制与政治心理为代表的新兴或小众主题，以及以数据保护与公众健康为代表的基础新兴主题四类，各研究主题之间联系密切、相辅相成。在研究内容方面，从高被引文献、关键词共现、聚类以及突现分析结果来看，该领域主要集中在健康医疗大数据的隐私、知情同意、公正、自主性、数据保护、数据共享、监管与治理等伦理问题上。而健康医疗大数据 ELSI 与机器学习、人工智能等技术较为紧密，体现在精准医疗、基因组学、算法等关键词的突现。由此可见，该研究方向逐渐成为重点，跟随时代和技术进步，该领域的研究内容也逐渐具体、深入，更具有应用性和实践性。

**结论** 相对于法律和社会问题，健康医疗大数据 ELSI 研究中的伦理问题更受关注。与欧美国家、机构和作者相比，中国针对健康医疗大数据 ELSI 的研究虽已有较为丰富的研究成果，但相对其他发达国家而言较为欠缺。健康医疗大数据的监管和治理（如数据收集和质量问题、健康大数据伦理框架、公共卫生研究和监测数据的监管及干预）、个体权利保护以及人工智能技术应用正成为健康医疗大数据 ELSI 的关注重点。作为健康医疗大数据 ELSI 问题凸显的国家之一，中国应加强国内研究团队之间的合作和本土化调查，方法要更加注重实证，理论关切要适应治理需要，挖掘实践中的现有和潜在问题，深入健康医疗大数据的哲学、法学、社会学等相关理论研究。

**关键词** 健康医疗；大数据；ELSI；可视化图谱；Bibliometrix

## 儿童神经调控技术的伦理挑战

吕艺彤  
北京大学

神经调控技术包括非侵入式技术与侵入式技术，非侵入式技术主要包括经颅磁刺激（TMS）、经颅电刺激（TES）经颅聚焦超声刺激以及感知觉反馈的神经调控等；侵入式技术包括深部脑刺激（DBS）、脊髓刺激（SCS）、迷走神经刺激（VNS）等。关于神经调控治疗的伦理探讨目前只局限在成人案例中，其中包括手术的安全与风险、自主性与人格同一性、隐私和安全等(KING 等, 2022)。相比成人，儿童神经调控治疗也日益走向临床，但关于伦理探讨尚不充分，因此，针对儿童治疗与神经调控技术的特殊性，对伦理问题进行讨论至关重要。

在神经调控技术中，儿童面临着与成人相同的伦理问题，但由于儿童的特殊性，在某些伦理问题上需要更为复杂的考量。基于儿童生理特殊性，治疗发育中的大脑面临的风险利益评估与成人十分不同；基于儿童尚不具备成熟自主能力的特殊性，一方面在知情同意上需要父母、儿童与医生多方共同决策，一方面在隐私问题上，存在代际冲突，

### （1）身体风险

在风险-利益评估方面，儿童面临三点与成人不同的考量。其一，与成人相比，儿童发育中的大脑具有一系列在成人大脑中看不到的神经可塑性反应。在大脑发育的敏感窗口期，治疗神经疾病可以拥有更好的治疗效果与预后。同时，如果不及及时进行及时治疗会产生更严重的综合征。此外，成人的大脑可塑性程度长期稳定，但儿童大脑在窗口期具有高可塑性，在此间由于神经调控产生的副作用很难同成人一样在后期进行调整，治疗的可逆性与成人相比也大大降低；其二，研究报告表明，与成人相比，儿童的设备植入风险更高，并发症以及更换电池等问题更加突出，手术中也要进行全身麻醉，涉及到的身体伤害更多；其三，目前符合研究条件的儿童病例较少，无法进行充足的试验，大部分用于研究儿童神经调控的数据来自成人(CIF 等, 2017)。但儿童与成人面临的治疗风险与预后效果并不相同，成人的临床经验无法为儿童治疗沿用(PANG, 2017)，技术理论尚未成熟。

### （2）共同决策

在决策方面，Beauchamp 与 Childress 认为进行自主决策需要具备三种能力（1）有意行动（2）能够理解（3）没有控制因素影响他们的行动(BEAUCHAMP 等, 2019)。但未成年人由于认知水平的有限，无法对治疗情况充分理解，此外，儿童与成年人的关系不平等使他们感受到成人期望的影响或压力(SPRIGGS, 2023)，因此儿童不具有上述要求的自主决策能力。但绝对家长主义的代理决策有时会严重侵犯到儿童的自主性，这就需要为儿童的决策能力做出界定。但研究表明儿童的决策能力不会随着年龄的增长而线性增长，此外，儿童本身、其父母、临床医生和情境因素都会对其产生影响，无法就儿童的决策能力提供统一的标准(GROOTENS-WIEGERS 等, 2017)。因此，儿童神经调控决策需要儿童、父母、医疗专业人员的共同参与，在多方知情同意下平衡决策。

### （3）隐私保护

对于儿童隐私管理没有统一标准。《2018 年英国数据保护法》规定，13 岁以下儿童必须获得父母同意，1998 年《美国儿童在线隐私保护法》也规定了对 13 岁以下儿童的保护，而其他国家尚未承认儿童应受到特殊保护(KEEN, 2022)。隐私管理的核心问题即同意问题，但如上文所述，儿童需要多方共同参与决策。但由于不同的文化背景与经历，不同年龄的人会面临隐私上的代际冲突问题。与治疗的临时决策不同，隐私保护的知情同意在时间上具有持续性，患者应有随时退出隐私与数据共享的权利。但对儿童来说，这一权利随时间变化赋予了不同的决策主体，一旦在成年后缺乏对决策的告知与转移，就会面临知情同意与隐私侵犯的问题。

基于以上几点，在面对儿童神经调控治疗时，医疗人员需要进行与成人不同的风险及预后评估，为支持与反对治疗提供合理依据(DAVIDSON 等, 2018)，并对患者及家属进行充分的告知。在决策中以患者为中心，平衡自主原则与有利于原则，保护儿童的隐私安全，在提供治疗的同时保障儿童患者利益。

**关键词** 生命伦理学；儿童神经调控；自主性；隐私

## 人脑组织库知情同意的伦理挑战和分析框架

张佳乐, 陈海丹  
北京大学医学部

人脑组织库（也称脑库，Human Brain Bank）是收集人脑组织以及相关数据，用于中枢神经系统疾病研究的一种生物样本库。与其他生物样本库相比，当前对人脑组织库伦理问题的关注相对较少。由于样本和参与者的特殊性，人脑组织库的知情同意主要有以下三个方面的特点：（1）人脑组织库的同意授权与样本获取之间存在时间上的错位，故去的参与者已经不具备知情同意的能力；（2）人脑组织样本的获取需要依靠解剖手段在参与者离世后的极短时间内完成，这使得离世后知情同意的征询和签署发生在一个相对紧张的环境之中；（3）人脑组织库的参与者往往处于特别弱势的地位，许多人脑组织库的参与者可能在生前就面临着脑疾病造成的自主能力丧失。已有研究更多关注人脑组织库实践中的伦理标准，人脑组织库的知情同意问题尚需深入研究。

知情同意问题是生物样本库的发展中最受关注的伦理问题之一，知情同意背后的价值理念是对自主的尊重。与传统的生物医学研究不同，大部分生物样本库倾向于采用广泛同意的方式，其中无法明确告知未来研究的具体目标和内容，同时生物样本库收集的生物样本和相关数据有更大的隐私风险。而与其他生物样本库相比，人脑组织库中知情同意问题的特别之处在于捐赠者的参与与缺席是同时发生的，即便参与了知情同意流程中的一部分环节，也并不能真正在提供样本的时刻自主决策。已经故去的参与者都不可能再收到人脑组织库提供的进一步信息，也无法修改生前做出的决定，其捐赠样本给人脑组织库的遗愿需要由家属或友人代为实现，家属亲友同样可以选择放弃先前的捐赠决定，并且同样可以代替故去的亲属做出捐赠决定。参与者本人不仅失去了实现自主行为的能力，其意愿还可能在代理决策中遭到违背，这显然与尊重自主原则相冲突。

在生命伦理学尊重自主原则的视角下，尽管个人在故去后丧失了行为能力，但尊重个人自主的道德基础仍然存在，人脑组织库离世参与者的自主决策应当得到持续维护。为此需要对亲属主导的代理决策方法做出调整，构建尊重自主的人脑组织库知情同意框架。人脑组织库的知情同意实践应当改变个人-样本库，或者亲属-样本库的两种简单形式，将神经疾病患者群体、法律代表、当地社区等力量纳入到知情同意的前期环节中，以平衡个人与家庭、家庭与样本库之间的关系，更好地维护参与者个人的自主意愿。同时，应当打破个人和样本库之间以知情同意为核心的互动形式，与潜在样本捐赠者建立一种鼓励参与的关系，推进公众参与样本库治理。以人脑组织库作为研究对象讨论知情同意问题有助于应对具有特殊性的生物样本库对普遍性的知情同意方法构成的挑战。

**关键词** 人脑组织库；知情同意；自主原则

## On the construction and analysis of shared decision making evaluation model: Based on coupling coordination degree method

吕玉文, 刘俊荣  
广州医科大学

### Abstract

Objective: Under the influence of Confucianism, China prioritizes family-centered and harmony-focused medical decision-making principles. Despite differences with modern Western cultural values that are individual-based and autonomy-oriented, there is an international consensus in medical practice that "patient-centered Center" and work together to promote the development of doctor-patient shared decision making (SDM) model. This study proposes countermeasures and suggestions for the development of SDM based on the coupling coordination degree between doctor-patient decision-making systems, with the goal of optimizing the development level of SDM.

Method: Coupling coordination degree method, as an evaluation tool to evaluate the coordination level among multiple systems, can effectively analyze the coordination level of SDM. However, there is still a lack of quantitative evaluation tools for the degree of coordination level of SDM in the existing research. Based on this, this study attempts to construct an SDM coupling coordination model in the field of medical decision-making, and quantitatively evaluates the coordination level of SDM through the questionnaire data of 210 physician and 248 patients collected by three tertiary hospitals in China.

Results: The optimization principle of medical decision-making divides doctors' and patients' medical decision-making tendencies into four categories: treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience. The coupling degree C values of the four types of medical decision-making tendencies between doctors and patients are 0.999, 0.9721, 0.996, and 0.999, respectively, and the coupling coordination degree D values are 0.6375, 0.5299, 0.5704, and 0.4586. The empirical results show that both doctors and patients have a high degree of coupling (>0.9) in the tendency of medical decision-making, which belongs to a high coupling relationship, in which the level of coordination of treatment effects is the highest (7=Primary Coordination), followed by treatment costs and treatment side effects (6 = Barely Coordination), and treatment experience (5 = On the Verge of Disorder) is the lowest. Conclusion: Based on the findings, the current coordination level of doctor-patient SDM in China is low, and the following three factors should be taken into account in order to improve and optimize it. To begin, a doctor-patient SDM collaborative scenario must be founded on the "patient first" principle. The second step in creating a cooperative response mechanism for doctor-patient SDM is to apply the principle of optimization as the overarching goal. Third, a platform for doctor and patient to work together on SDM is being developed, and this requires extensive coupling and coordination. Introduction and Literature review

Shared decision making refers to the process of jointly formulating medical decision-making plans based on the consent of both doctors and patients, fully considering patient preferences [1]. SDM has been developed in developed countries such as Europe and America for more than 40 years. Some countries have formulated laws and policies to promote its development, such as the British White Paper "Working for Patients" in 1989 [2]. The Patient Protection and Affordable Care Act of 2010 in the United States [3]. In the course of decades of development, scholars have formulated various types and versions of evaluation tools, which are divided according to different medical service scenarios [4]. For example, in 2018, Brenner et al. used the OPTION (Observing Patient Involvement in Decision Making) scale to measure the quality of SDM in the lung cancer screening process [5] and the iSHARE questionnaire to evaluate co-decision making in oncology developed by Bomho-Roordink, H., et al. In 2022 [6]. According to the decision process, such as the pre-decision selection preference survey [7], the scale of participation in the decision-making process [8], and the post-decision regret scale (DRS) [9]. According to different decision-making subjects, Such as the Nurse Participation in Medical Decision Making Questionnaire used by Krairiksh & Anthony in 2001[10], Questionnaire (SDM-Q) developed by Simon et al. in 2006 to assess the degree of patient participation in shared decision-making [11], Physician Participation in Decision Making Questionnaire (SDM-Q-Doc) used by Rodenburg et al. in 2015 [12]. According to the assessment method, the main measurement method is the scale survey [13, 14], then there is the questionnaire survey method [15], interview method, [16] etc. SDM is considered to be the clinical decision-making model most in line with the concept of "patient-centered" [17]. High-quality medical decision-making is crucial in the process of medical services. However, it is difficult and controversial to measure the quality of SDM. It is not only necessary to consider the influence factors of doctors and patients but also to involve third-party factors such as cultural values and policies. As the subject of medical decision-making, the doctor and the patient make decisions based on the influencing factors of their respective systems, such as the doctor's gender, professional title, education level, and working years, the patient's illness, economic level, medical insurance situation, and disease severity, etc., where the two systems have a multivariate intrinsic coupling relationship.

As a model for evaluating the coordination level between systems, the degree of coupling coordination originally comes from the capacity coupling coefficient model in physics [18]. The coupling degree represents the interaction between systems, and the higher the value, the stronger

the interaction degree of the system. Then, the coupling coordination degree represents the coordination relationship between systems, and the higher the value, the higher the coordination level between systems [19]. In the last decade, it has become standard practice to use this method to assess the degree of integration between different systems like the economy, agriculture, urbanization, industry, and transportation [20]. Coupling analysis of land intensive use efficiency and ecological welfare performance in urbanization [21] and Coordinated analysis of green finance and industrial structure in regional economics [22] are two such examples. This study attempts to introduce the coupling coordination degree method to statistically measure the coordination level of SDM based on the existing SDM evaluation tools, and measures the coupling coordination level of medical decision-making tendencies between doctors and patients from a systematic perspective. The goal is to thoroughly assess SDM's level of quality while also advancing the design and use of SDM assessment tools. On the basis of this, suggestions and countermeasures are made to advance SDM development.

**关键词** shared decision making; evaluation model; coupling coordination degree method

## 1. Materials and methods

### 1.1. Data sources

The data for this study came from 210 valid questionnaires of medical personnel and 248 patients collected by project team members using a random sampling method from September to December 2021 in three tertiary hospitals in Guangzhou, China. Before it was implemented, the questionnaire survey was described to the hospital's medical personnel and patients, and it had been reviewed and approved by the institution's ethics committee; thus, the questionnaire collection met the ethical standards.

There are two sections to the medical staff questionnaire. The first section contains basic medical staff information such as gender, age, education background, professional title, working years, department, and occupational post. The second part is a survey of medical staff medical decision-making. Medical decision-making optimization requires medical professionals to maximize benefit at least expense while diagnosing and treating patients. Patients are diagnosed and treated using the least painful, least expensive, most effective, and safest methods based on their sickness, family status, local medical technology development level, and objective conditions at the moment. According to this, the four factors of treatment effect, treatment side effects, treatment cost, and treatment experience are specified as the choice tendency during shared decision-making [23], and the preference of each of the four categories is ranked by percentage, with a total value of 100%.

There are two sections to the patient questionnaire. The first section contains basic patient information such as gender, age, education background, disease and disease severity, annual net family income, main sources of income, the proportion of average monthly medical expenses in total family income, medical insurance, religious belief, marital status, and number of children. The second section focuses on the patients' tendency for making medical decisions using a survey method akin to a doctor's questionnaire. The detailed questionnaire layout can be found in Annex 1 and Annex 2.

### 1.2. Methods

Common applications of the coupling coordination degree method include the assessment of the degree of coordination in multivariate systems used in the economic fields. According to Wang and Wei [20], up to 40% of the papers published in 2010 made incorrect use of the model, most notably through the incorrect application of calculation formulas. To guarantee a scientific approach, a modified formula of the coupling coordination degree method is used. To remove the dimensional influence of indicators, the values of doctors' and patients' tendencies to make specific medical decisions are normalized.

The exact formula is as follows:

$$U_{aj}' = \frac{U_{aj} - \min(U_{aj})}{\max(U_{aj}) - \min(U_{aj})} \quad (1)$$

Where  $U_a$  is the medical decision tendency value (original value), and  $U_b$  is the patient decision tendency value (original value).

$$U_{bj}' = \frac{U_{bj} - \min(U_{bj})}{\max(U_{bj}) - \min(U_{bj})} \quad (2)$$

In the formula, j=1,2,3, and 4 represent, in order, treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience. Using the normalization, the medical side's decision tendency value is  $U_{aj}'$  and the patient side's is  $U_{bj}'$ , and the interval is [0,1].

To calculate the coupling coordination degree of the four types of medical decision-making tendency values further,  $U_{aj}'$  and  $U_{bj}'$  are calculated as the mean value, which is  $\bar{U}_{aj}'$  and  $\bar{U}_{bj}'$ . Because the doctor and patient systems are the decision-making subjects of SDM, the number of systems is n=2, and the coupling degree calculation formula is shown in (3):

$$C_j = \frac{2\sqrt{\bar{U}_{aj}' \bar{U}_{bj}'}}{\bar{U}_{aj}'+\bar{U}_{bj}'} \quad (3)$$

Where  $C_j$  is the degree of doctor-patient SDM coupling and  $T_j$  is the degree of doctor-patient SDM coordination. In this study, both doctors' and patients' decision tendency values were assigned a value of 0.5 to reflect that they are of equal importance in SDM [24]. As a result, it can see in (4) that  $\alpha=\beta=0.5$  and the exact formula is:

$$T_j = \alpha \bar{U}_{aj}' + \beta \bar{U}_{bj}' \quad (4)$$

In conclusion, the doctor-patient SDM coupling coordination degree is  $D_j$ , as indicated by the formula in (5), which reads as follows:

$$D_j = \sqrt{C_j \times T_j} \quad (5)$$

## 2. Results

### 2.1. Descriptive analysis of medical decision-making choice tendency

This study included 458 participants, divided evenly between health personnel (doctors and nurses) and patients. The minimum, maximum, mean, median, and standard deviation for each of the four categories of normalized medical decision tendency values  $U_{aj}'$  and  $U_{bj}'$  are displayed in Table 1.

Table 1. Descriptive analysis of medical decision making choice tendency

Subject of decision-making	Medical decision making choice tendency	Sample size	Minimum	Maximum	Mean	Median	Standard deviation
Medical staff (physician side)	Treatment effect	210	0.000	1.000	0.4546	0.169	0.45
	Treatment costs	210	0.000	1.000	0.3574	0.206	0.32
	Treatment side effects	210	0.000	1.000	0.3172	0.207	0.31
	Treatment experience	210	0.000	1.000	0.2131	0.179	0.16
Patient (patient side)	Treatment effect	248	0.000	1.000	0.3648	0.160	0.38
	Treatment costs	248	0.000	1.000	0.2216	0.145	0.20
	Treatment side effects	248	0.000	1.000	0.3341	0.189	0.33
	Treatment experience	248	0.000	1.000	0.2084	0.120	0.20

FIG. 1 depicts a line chart based on the tendency value (mean value) of the four types of medical decisions. Table 1 and Figure 1 show that the doctor's preference for treatment effect has

the highest tendency value, at 0.454. Next in order are the 0.357, 0.317, and 0.213 scores for treatment costs, side effects, and experience, respectively. The treatment effect's tendency value in the patient's medical decision-making preference is also the highest, at 0.364. Following that are treatment side effects, treatment costs, and treatment effects, with values of 0.221, 0.334, and 0.208, respectively. Preliminary results from the descriptive analysis indicated that both physicians and patients agree that the treatment effect is the most crucial factor in making decisions; however, there are clear discrepancies and imbalances. The coupling coordination degree method is used for calculation in order to more accurately measure the coupling and coordination relationship between the two.

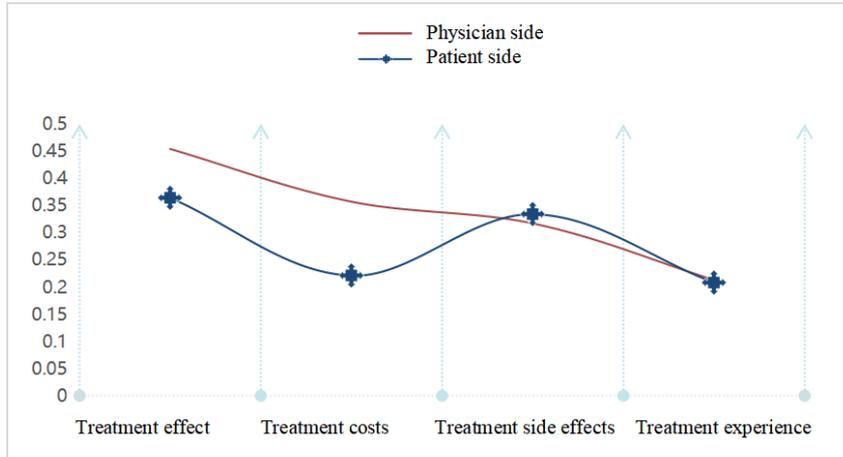


FIG. 1 Line graph of four types of medical decision choice tendency (mean value)

### 2.2. Analysis of coupling coordination degree of medical decision-making choice tendency

In this study, the doctor-patient SDM coupling degree "C value," coordination degree "T value," and coupling coordination degree "D value" are calculated using the coupling coordination degree method. The calculation steps are shown above. With the help of the average normalized value of the original data, the results of the doctor-patient SDM coupling coordination degree are displayed in Table 2. The coupling coordination degree results were graded using existing literature [25] classification criteria. The highest possible score was 10 for excellent coordination, and the lowest possible score was 1 for extreme disorder. The specific classification criteria are shown in Table 3.

**Table 2. Coupling coordination degree of doctor-patient SDM**

Medical decision making tendency	Degree of coupling "C value"	Degree of coordinate "T value"	Coupling coordination degree "D value"	Coupling coordination level	Degree of coupling coordination
Treatment effect	0.9939	0.4089	0.6375	7	Primary coordination
Treatment costs	0.9721	0.2888	0.5299	6	Barely coordinated
Treatment side effects	0.9996	0.3255	0.5704	6	Barely coordinated
Treatment experience	0.9999	0.2104	0.4586	5	Borderline disorder

**Table 3. Classification criteria of coupling coordination degree**

Interval value of coupling coordination degree	Coordination level	Degree of coupling coordination
(0.0~0.1)	1	Extreme disorder
(0.1~0.2)	2	Severe disorder
[0.2~0.3)	3	Moderate disorder
[0.3~0.4)	4	Mild disorder
[0.4~0.5)	5	On the verge of disorder
[0.5~0.6)	6	Barely coordination
[0.6~0.7)	7	Primary coordination
[0.7~0.8)	8	Intermediate coordination
[0.8~0.9)	9	Well coordination
[0.9~1.0)	10	Excellent coordination

In this study, the doctor-patient shared decision making coordination level was evaluated by coupling coordination degree method, and the choice tendency of medical decision-making was divided into treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience based on the optimization principle. The above analysis of doctors' and patients' medical decision-making tendencies reveals that their respective coupling degree "C value" are 0.999, 0.9721, 0.996, and 0.999, while their respective coupling coordination degree "D value" are 0.6375, 0.5299, 0.5704, and 0.4586. The strength of the interaction between the systems grows along with the coupling degree. According to the results, there was a high degree of coupling (>0.9) between doctors and patients when it came to their tendency to make medical decisions, which was indicative of a high coupling relationship. The coupling coordination degree quantifies system coordination. The higher the value, the greater the level of coordination [19]. According to the findings, treatment effects had the highest level of coordination (7=Primary coordination), followed by treatment costs and side effects (6=Barely coordination), and finally a treatment experience (5=On the verge of disorder). The empirical findings of this study inform the following recommendations for improving doctor-patient decision-making coordination.

### 3. Discussion

#### 4.1. Create a collaborative scenario in which physician and patient make decisions based on the principle of patient first

Through a decision preference questionnaire, Mazur et al. found that 62.5% (125/200) of patients favored SDM. The patient's voice is increasingly being heard and the "patient-centered" approach is being promoted in the realm of clinical decision-making. However, it remains a concept for the time being [26]. The importance of SDM quality evaluation tools is best illustrated by the fact that they are required during the implementation process, along with quantitative standards for evaluation. According to the study's empirical findings, the overall level of coordination between doctors and patients in the four types of medical decision-making preferences is not high, and the level of coordination in treatment experience is the lowest, bordering on the disorder. What this demonstrates is that doctors and nurses don't care about their patients' suffering while they're being diagnosed and treated. According to the findings of Elayyan et al. [27] regarding the factors that influence medical professionals' empathy for their patients, organizational culture is a significant barrier to the emotion. As with any other industry, healthcare facilities have their own unique set of challenges and opportunities. The organization's ideas, values, and culture will have a profound impact on the participants [28]. As a result, it is essential to create a setting in which physician and patients can collaborate to make decisions.

When seeking medical care, it is crucial to keep the patient's treatment experience in mind, as the "patient first" principle stresses the importance of the medical staff's awareness of the patient's dignity [23]. Therefore, a cooperative scenario of shared decision-making between physician and patients is built on the foundation of the "patient first" principle. The first is to educate medical personnel on the importance of service and to encourage them to treat patients as individuals despite their varying diagnoses, lifestyles, and other factors. The second goal is to aid in the improvement of nursing staff care, particularly for critically ill patients. According to survey data

from Hofhuis et al. [29], 48% of critically ill patients had sleep disorders after admission to the intensive care unit (ICU), and 11% had psychological problems such as depression, fear, and hallucinations. As a result, high-quality nursing care can effectively relieve patients' pain during the treatment process. The third goal is to significantly improve patient satisfaction. Through meta-analysis, Batbaatar et al. [30] discovered that the quality of humanistic care provided by medical service providers is an important factor influencing patient satisfaction. As a result, developing "patient-centered" medical service values can help improve patients' satisfaction with medical services during the clinical diagnosis and treatment process.

#### **4.2. Build a collaborative response mechanism in which physician and patient make decisions based on the optimization principle**

The empirical findings of this study, in conjunction with the optimization principle as the goal of clinical diagnosis and treatment, indicate that there is still some imbalance between physician and patient. It has not reached the level of high-quality coordination, whether it is the tendency value of medical decision-making preference, treatment effect, treatment cost, treatment side effects, or treatment experience. Hamann et al. [31] found that physician value patients' active participation in decision-making because it helps them understand their needs, reduces doctor-patient conflicts, and lower communication costs. Claramita et al. [32] found that western countries used the partnership consultation style, while Southeast Asian countries did not support "fairness and equality" in doctor-patient communication. It is easily affected by the social status and education gap between them and tends to form paternalistic communication modes.

Thus, using the optimization principle, a collaborative response mechanism of doctor-patient shared decision making is created to reduce the negative cultural effects of the disorder. To begin, the coordination level of SDM is enhanced when physician are able to quickly grasp their patients' decision-making tendencies, which helps to reduce information asymmetry and imbalance between them. The second step is to create channels and mechanisms for patients to respond, to ensure that a consensus is reached with the medical provider before implementing the treatment plan, and to have a quantified coordination level for the four dimensions of treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience.

#### **4.3. Develop a collaborative platform in which physician and patient make decisions guided by comprehensive coupling and coordination**

Intelligent decision coordination platforms are on the rise in the age of AI [33]. SDM, as a collaborative system, creates an intelligent collaborative platform for doctor-patient shared decision making via digital means, and collects background and medical information from both physicians and patients. Twelve clinicians with leadership experience were interviewed by Mastrianni, Almengor, and Sarcevic [34] regarding the functional design of the decision support system, and three types of functions were proposed: task execution, patient status, and early warning. This study proposed integrating an AI algorithm into the collaborative platform to predict the degree of coupling coordination in doctor-patient SDM based on empirical analysis results. When a severe or extreme disorder is imminent, the collaborative platform will intelligently push emergency warning information to medical staff, with the value of the doctor-patient coupling coordination degree falling between 0.0-0.2. The collaborative platform can notify both the physician and the patient of the impending imbalance when the degree of coupling between them is between 0.2-0.5.

A doctor-patient decision-making platform has been developed with the help of thorough coupling coordination degree method. The first is that a country's already-stretched health care resources can be better managed with the help of data-driven advantages during the Covid-19 pandemic [35]. The second benefit is that medical violence can be successfully prevented. According to media reports compiled by Pan et al. [36] over the past decade there have been 101 serious incidents of medical violence in China, resulting in the deaths of 24 medical professionals. Of these, 51% were caused by dissatisfaction with treatment and diagnosis, 24% were caused by dissatisfaction with services, and 5% were caused by high treatment costs. Therefore, in a tense medical environment, guided by comprehensive coupling and coordination, an intelligent decision-making collaboration platform is built to count and predict the medical decision-making tendency of patients with different backgrounds: the tendency value of treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience, can effectively reduce the communication cost between physician and patients, realize scientific medical decision-making.

#### 4. Conclusions

Given that SDM is widely used in the clinical decision-making process, studying how to evaluate its quality is crucial. This study proposes a path and countermeasure analysis based on coupling coordination degree results to optimize the coordination level of doctor-patient SDM, with the ultimate goal of raising the bar on the quality of medical care provided to patients.

At the same time, there are some gaps in this research. The first is the SDM coupled coordination evaluation model's limitations on system elements. SDM will be expanded to include decision-making subjects such as patient families in the future questionnaire survey to improve the objectivity and authority of the evaluation model in the actual process of medical services. The second step is to build the SDM cost-benefit evaluation model. SDM coordination level represents decision making quality. However, how considering the cost-benefit ratio is an important component of the SDM evaluation model.

#### Reference

1. Murray, Elizabeth, Lance Pollack, Martha White, and Bernard Lo. "Clinical Decision-Making: Patients' Preferences and Experiences." *Patient education and counseling* 65, no. 2 (2007): 189-96.
2. Langan, Mary. "Community Care in the 1990s: The Community Care White Paper:'Caring for People'." *Critical Social Policy* 10, no. 29 (1990): 58-70.
3. Act, Affordable Care. "Patient Protection and Affordable Care Act." *Public law* 111 (2010): 148.
4. Linggu Zhao, Tao Wang, Ying Wang, Weiwei Xu, Junrong Liu "Comparison of Research and Application Progress of Doctor-Patient Shared Decision Making at Home and Abroad." *Medicine & Philosophy* 39, no. 10 (2018): 6-9.
5. Brenner, Alison T, Teri L Malo, Marjorie Margolis, Jennifer Elston Lafata, Shynah James, Maihan B Vu, and Daniel S Reuland. "Evaluating Shared Decision Making for Lung Cancer Screening." *JAMA internal medicine* 178, no. 10 (2018): 1311-16.
6. Bomhof-Roordink, Hanna, Anne M Stiggelbout, Fania R Gärtner, Johanneke EA Portielje, Cor D de Kroon, Koen CMJ Peeters, Karen J Neelis, Jan Willem T Dekker, Trudy van der Weijden, and Arwen H Pieterse. "Patient and Physician Shared Decision-Making Behaviors in Oncology: Evidence on Adequate Measurement Properties of the Ishare Questionnaires." *Patient education and counseling* 105, no. 5 (2022): 1089-100.
7. Schaede, Ulrike, Jörg Mahlich, Masahiko Nakayama, Hisanori Kobayashi, Yuriko Takahashi, Katsuhiko Saito, Hiroji Uemura, Masayuki Tokumitsu, and Kazutake Yoshizawa. "Shared Decision-Making in Patients with Prostate Cancer in Japan: Patient Preferences Versus Physician Perceptions." *Journal of Global Oncology* 4 (2017): 1-9.
8. Elwyn, Glyn, Adrian Edwards, Michelle Wensing, Kerenza Hood, Christine Atwell, and Richard Grol. "Shared Decision Making: Developing the Option Scale for Measuring Patient Involvement." *BMJ Quality & Safety* 12, no. 2 (2003): 93-99.
9. Xu, Richard Huan, Ling Ming Zhou, Eliza Laiyi Wong, Dong Wang, and Jing Hui Chang. "Psychometric Evaluation of the Chinese Version of the Decision Regret Scale." *Frontiers in Psychology* 11 (2020): 583574.
10. Krairiksh, Marisa, and Mary K Anthony. "Benefits and Outcomes of Staff Nurses' Participation in Decision Making." *JONA: The Journal of Nursing Administration* 31, no. 1 (2001): 16-23.
11. Simon, D, G Schorr, M Wirtz, A Vodermaier, C Caspari, B Neuner, C Spies, T Kronen, H Keller, and A Edwards. "Development and First Validation of the Shared Decision-Making Questionnaire (Sdm-Q)." *Patient education and counseling* 63, no. 3 (2006): 319-27.
12. Rodenburg-Vandenbussche, Sumayah, Arwen H Pieterse, Pieter M Kroonenberg, Isabelle Scholl, Trudy van der Weijden, Gre PM Luyten, Roy FPM Kruitwagen, Henk den Ouden, Ingrid VE Carlier, and Irene M van Vliet. "Dutch Translation and Psychometric Testing of the 9-Item Shared Decision Making Questionnaire (Sdm-Q-9) and Shared Decision Making Questionnaire-Physician Version (Sdm-Q-Doc) in Primary and Secondary Care." *PloS one* 10, no. 7 (2015): e0132158.

13. Simon, Daniela, Andreas Loh, and Martin Härter. "Measuring (Shared) Decision-Making—a Review of Psychometric Instruments." *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen-German Journal for Quality in Health Care* 101, no. 4 (2007): 259-67.
14. Scholl, Isabelle, Marije Koelewijn-van Loon, Karen Sepucha, Glyn Elwyn, France Légaré, Martin Härter, and Jörg Dirmaier. "Measurement of Shared Decision Making—a Review of Instruments." *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 105, no. 4 (2011): 313-24.
15. Frosch, Dominick L, and Robert M Kaplan. "Shared Decision Making in Clinical Medicine: Past Research and Future Directions." *American journal of preventive medicine* 17, no. 4 (1999): 285-94.
16. Shay, L Aubree, and Jennifer Elston Lafata. "Understanding Patient Perceptions of Shared Decision Making." *Patient education and counseling* 96, no. 3 (2014): 295-301.
17. Stiggelbout, Anne M, Trudy Van der Weijden, Maarten PT De Wit, Dominick Frosch, France Légaré, Victor M Montori, Lyndal Trevena, and Glenn Elwyn. "Shared Decision Making: Really Putting Patients at the Centre of Healthcare." *Bmj* 344 (2012).
18. Xiaohua Tang, Xinjue Zhang, Yang Li "An Empirical Study on Dynamic Coordinated Development of Manufacturing Industry and Producer Services in China." *Economic Research Journal* 53, no. 03 (2018): 79-93.
19. Cheng Wang, Ning Tang. "Spatio-Temporal Characteristics and Pattern Evolution of Spatial Function Coupling and Coordination of Rural Life, Life and Life in Chongqing." *Geographical Research* 37, no. 06 (2018): 1100-14.
20. Shujia Wang, Wei Kong, Liang Ren, Dandan Zhi, Binting Dai "The Misunderstanding and Correction of the Domestic Coupling Coordination Degree Model." *Journal of Natural Resources* 36, no. 03 (2021): 793-810.
21. Xuefeng Shao, Tianshu Fang. "Coupling and Coordination Analysis of Regional Green Finance and Industrial Structure—Based on the Perspective of New Institutional Economics." *Journal of Industrial Technological Economics* 40, no. 01 (2021): 120-27.
22. Weixiang Xu, Zhixiong Xu, Chengjun Liu "Coupling Analysis of Land Intensive Use Efficiency and Ecological Welfare Performance in Prefectural-Level Cities in the Yellow River Basin." *Journal of Natural Resources* 36, no. 01 (2021): 114-30.
23. Liu, Junrong, and Jinhai Yan. *Medical Ethics*. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology Press, 2019.
24. Melbourne, Emma, Stephen Roberts, Marie-Anne Durand, Robert Newcombe, France Légaré, and Glyn Elwyn. "Dyadic Option: Measuring Perceptions of Shared Decision-Making in Practice." *Patient education and counseling* 83, no. 1 (2011): 55-57.
25. Sun Yu , Cui Yin , Feng Yanchao. "Evaluation on Coordinated Development of Economic, Social and Environmental Benefits of Urban Public Transport Infrastructure." *Review of Economics and Management* 35, no. 06 (2019): 122-35.
26. Elwyn, Glyn, Adrian Edwards, Paul Kinnersley, and Richard Grol. "Shared Decision Making and the Concept of Equipose: The Competences of Involving Patients in Healthcare Choices." *British journal of general practice* 50, no. 460 (2000): 892-99.
27. Muntaha, Elayyan, Rankin Janet, and Chaarani MW. "Factors Affecting Empathetic Patient Care Behaviour among Medical Doctors and Nurses: An Integrative Literature Review." (2018).
28. Klinge, Renee S, Michael Burgoon, Walid Afifi, and Mark Callister. "Rethinking How to Measure Organizational Culture in the Hospital Setting: The Hospital Culture Scale." *Evaluation & the Health Professions* 18, no. 2 (1995): 166-86.
29. Hofhuis, José GM, Peter E Spronk, Henk F Van Stel, Augustinus JP Schrijvers, Johannes H Rommes, and Jan Bakker. "Experiences of Critically Ill Patients in the Icu." *Intensive and critical care nursing* 24, no. 5 (2008): 300-13.
30. Batbaatar, Enkhjargal, Javkhlanbayar Dorjdagva, Ariunbat Luvsannyam, Matteo Mario Savino, and Pietro Amenta. "Determinants of Patient Satisfaction: A Systematic Review." *Perspectives in public health* 137, no. 2 (2017): 89-101.

31. Hamann, Johannes, Rosmarie Mendel, Markus Bühner, Werner Kissling, Rudolf Cohen, Eva Knipfer, and Hans - Henning Eckstein. "How Should Patients Behave to Facilitate Shared Decision Making—the Doctors' View." *Health Expectations* 15, no. 4 (2012): 360-66.
32. Claramita, Mora, Mubarika DF Nugraheni, Jan van Dalen, and Cees van der Vleuten. "Doctor–Patient Communication in Southeast Asia: A Different Culture?" *Advances in Health Sciences Education* 18 (2013): 15-31.
33. Razzaque, Anjum. "Collaborative Innovation Aids Medical Decisions in Virtual Communities: A Review of the Literature." *Global Approaches to Sustainability Through Learning and Education* (2020): 218-28.
34. Mastrianni, Angela, Lynn Almengor, and Aleksandra Sarcevic. "Alerts as Coordination Mechanisms: Implications for Designing Alerts for Multidisciplinary and Shared Decision Making." *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction* 6, no. GROUP (2022): 1-14.
35. Jana, Shuvrangshu, Rudrashis Majumder, and Debasish Ghose. "Critical Medical Resource Allocation During Covid-19 Pandemic." (2022).
36. Pan, Yu, Xiu Hong Yang, Jiang Ping He, Yan Hong Gu, Xiao Li Zhan, Hui Fang Gu, Qing Yan Qiao, Dong Chi Zhou, and Hui Min Jin. "To Be or Not to Be a Doctor, That Is the Question: A Review of Serious Incidents of Violence against Doctors in China from 2003–2013." *Journal of Public Health* 23 (2015): 111-16.

#### **Appendix A1: Physician questionnaire**

1. Basic Information Survey (The following questions are required.)

1.1. What's your gender? (Single choice)

- Male
- Female

1.2. What's your age (years)? (Single choice)

- 18~35
- 36-60
- 61-79
- Over 80

1.3. What is your educational background? (Single choice)

- Junior high school and below
- Senior high school (technical secondary school) and junior college
- Bachelor degree or above

1.4 What is your job title? (Single choice)

- No title
- Primary

- Intermediate
- Deputy senior
- Senior

1.5 How long have you been working? (Single choice)

- Under 5 years
- 6-10 years
- 11-20 years
- Over 20 years

1.6 What is your department? (Single choice)

- Internal medicine
- Surgery
- Obstetrics and gynecology
- Pediatrics
- Oncology
- Chinese Medicine
- Infectious disease
- Emergency
- Geriatrics
- Other departments

1.7 What is your occupation position? (Single choice)

- Physician
- Nurse
- Other

2. Investigation of medical decision-making choice tendency.

As a medical professional, how do you prioritize the following four factors when treating patients with different diseases and characteristic? According to the degree of importance you give these four factors are [proportion question] (reminder: please fill in the number, the sum of all items must be equal to 100).

2.1. Treatment effect

2.2. Treatment cost

2.3. Treatment side effects

## 2.4. Treatment experience

### **Appendix A2: Patient questionnaire**

#### 1. Basic Information Survey (The following questions are required.)

##### 1.1 What's your gender? (Single choice)

- Male
- Female

##### 1.2. What's your age (years)? (Single choice)

- 18~35
- 36-60
- 61-79
- Over 80

##### 1.3. What is your educational background? (Single choice)

- Junior high school and below
- Senior high school (technical secondary school) and junior college
- Bachelor degree or above

##### 1.4. What is the condition of your illness? (Single choice)

- Serious illness
- Non serious illness

##### 1.5. How do you feel about the severity of your illness right now? (Single choice)

- Critical
- High
- Average
- Moderate
- Low

##### 1.6. How much is your family's annual income (RMB)? (Fill in the Blank question)]

---

##### 1.7. What is your main source of income? (Multiple choice)

- Wage income

- Self-employed
- Child support
- Parent support
- Subsistence allowances
- Other

1.8. In the past five years, what percentage of your family's average monthly medical expenses (RMB) to total income? (Single choice)

- Below 10%
- 10%-30%
- 30%-50%
- Above 50%

1.9. What type of medical insurance do you have? (Multiple choice)

- All at own expense
- Resident/employee basic medical insurance
- Free medical care
- Medical aid
- Commercial medical insurance and others

1.10. What is your religion? (Single choice)

- None
- Buddhism
- Christianity
- Islam
- Other

1.11. What is your marital status?

- Unmarried
- Married
- Divorced
- Widowed

○ Other

1.12. How many children do you have?

○ None

○ 1

○ 2

○ 3 or more

2. Investigation of medical decision-making choice tendency.

When the medical staff formulates the medical plan, please rank the importance of the four factors of treatment effect, treatment cost, treatment side effects, and treatment experience according to your own family situation, disease status and other factors. According to the degree of importance you give these four factors are [proportion question] (reminder: please fill in the number, the sum of all items must be equal to 100).

2.1 Treatment effect

2.2 Treatment cost

2.3 Treatment side effects

2.4 Treatment experience

## 伦理矩阵改进：一种生物医学技术伦理评估工具的构建

吴乐倩  
大连医科大学

生物医学技术迅速发展，伦理问题也愈发凸显。以往生物医学技术的伦理分析多由权威专家负责，缺乏民主性。本文对本·梅佩姆所提出的伦理矩阵的伦理原则、利益攸关者、应用方式及伦理分析与结果评价四个方面进行详细的剖析，探索适用于生物医学技术的伦理矩阵框架和流程，既可为不同利益群体在生物医学技术伦理层面的评估提供了一个结构性的框架，提高基层民众的参与力度，也能够丰富生物医学技术的伦理评估工具。

**关键词** 生物医学技术；伦理矩阵；伦理原则；利益攸关者

### 1 前言

近几十年来，生物医学技术（Biomedical Technology）所展现出的巨大潜力和可能性令人十分讶异，而其中的一些可能性是以往的伦理体系所不必考虑的。有时，这些可能性会与个人或一个群体认为极为重要且被广泛认可的“戒律”相悖。例如，2018年发生于中国的“基因编辑婴儿事件”<sup>[1]</sup>，该事件发生后迅速引发了中国和世界的科学家们一系列负面评价。

生物医学技术仍将以前所未有的速度快速发展，系统性地评估其伦理影响至关重要。因此，许多国家和地区相继颁布了关于生物医学技术伦理审查法规，要求对研究项目的提案进行伦理审查，并鼓励生物医学领域的研究者就他们的研究目标和方案进行伦理反思，确保生物医学技术的开发、研究和实施合乎伦理。世界卫生组织于2022年10月草拟了《世界卫生组织人类参与者健康相关研究道德基准测试工具试验草案》（初步版本），旨在协助世卫组织成员国评估其对于人类健康相关

研究提供适当伦理监督的能力，目前该草案正在各国进行试点测试<sup>[2]</sup>。国际医学科学组织理事会(CIOMS)于2016年发布了《涉及人类的健康相关研究的国际伦理指南》<sup>[3]</sup>。在美国，涉及人体研究的生物医学研究受美国联邦受试者保护通则(Common Rule)的约束，该通则为涉及人类参与者的研究制定了伦理标准<sup>[4]</sup>。2023年2月，中国印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，以规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作<sup>[5]</sup>。

然而，以往的生物医学研究项目都是由相关科学家和伦理学家承担方案的伦理风险预估，尽管专家们的任务是评估“他人”的风险，但他们往往忽视了非专业人士也同样具备这样的价值观和能力<sup>[6]</sup>。在利益不同、利益冲突的情况下，应当如何做出伦理决策，是伦理学亘古不变的话题。因此，为了驾驭伦理决策的复杂局面，弥合不同群体的利益，促使专家与其他利益攸关者进行对话就显得尤为必要。事实上，不同利益群体的对话过程中，会发生各种价值维度潜在的冲突，而解决伦理问题需要通过深入且知情的对话。伦理矩阵的使用能够为不同利益群体在生物医学技术伦理层面的评估提供了一个结构性的框架。本文将通过探讨伦理矩阵在生物医学技术伦理评估中的应用，以期对生物医学技术研究项目的伦理反思提供新的评估路径。

## 2 伦理矩阵的框架分析

伦理矩阵(Ethical Matrix)是一种伦理分析的概念性工具，由诺丁汉大学应用生物伦理学中心的本·梅佩姆(Ben-Mepham)于20世纪90年代初开发，它提供了一种结构化的方法来识别、分类和优先处理与特定的技术(或创新)相关的伦理层面的因素，旨在帮助决策者(个人或团队)就粮食和农业领域现有或未来技术的伦理可接受性和/或最佳监管控制做出合伦理的判断或决定<sup>[7-8]</sup>。伦理矩阵以表格的形式构成，矩阵的“行”对应于利益攸关者在道德原则方面持有的价值观和/或伦理原则(即尊重：幸福、自主、公正)，“列”对应于利益攸关者或利益集团(见表1)，行和列的数量根据所涉及的技术的不同而有所差异。单元格包含利益攸关者对其持有的价值或特定伦理原则的关注点，即最佳结果(应满足的主要标准)。

表1 伦理矩阵框架

尊 重 (Respect for:)	幸 福 (Well-being)	自 主 (Autonomy)	公 正 (Justice)
利益攸关者 1	最佳结果	最佳结果	最佳结果
利益攸关者 2	最佳结果	最佳结果	最佳结果
利益攸关者 3	最佳结果	最佳结果	最佳结果
利益攸关者 4	最佳结果	最佳结果	最佳结果

伦理矩阵被证实具有良好的用户友好性和包容性以及高度的综合性等特征<sup>[9-10]</sup>，使用者能够通过调整矩阵中的伦理原则和涉及的利益攸关者，系统地评估一项技术的伦理状况，从而对其伦理影响进行全面评估。伦理矩阵允许对各种伦理问题进行结构化检查，提供一个框架来确定伦理原则之间潜在的冲突，并促进探索平衡和合伦理的解决方案。

### 2.1 伦理原则

梅佩姆的伦理矩阵中的原则标准框架，首先，是受到了英国哲学家罗斯(William David Ross)“原始道德准则”观点的启发，将其作为矩阵的伦理原则起点，这些原则被公认为是合理的或正当的。而罗斯的“原始道德准则”被比彻姆(Tom L. Beauchamp)和丘卓斯(James F. Childress)改编为生物医学伦理学的原则性方法，他们提出了四项原则(道德原则集群)作为生物医学伦理学的基本原则：尊重自主、不伤害、有利和公正<sup>[11]</sup>。梅佩姆的伦理矩阵的核心原则正是参考和改良了比彻姆和丘卓斯在《生物医学伦理学原则》中采用的“原则主义方法”。基于这些原则，梅佩姆发展出了他的伦理矩阵，他保留了自主和公正，并引入了“幸福”这一原则类别，而不是有利和不伤害这两个单独的原则类别。梅佩姆认为这三个原则都适用于伦理问题相关的不同群体的利益，因此，选择这三个原则来代表传统的伦理理论：即尊重幸福代表功利原则；尊重自主代表义务论原则；尊重公平不仅是功利主义传统和义务论传统的重要内容，也是现代社会契约理论的基本原则<sup>[12]</sup>。

然而，由于梅佩姆的伦理矩阵最初的建立主要关注和应用于食品伦理领域，这使得矩阵中的伦理原则的变化与生物医学伦理学相比，更加关注动物和环境这两个群体。在梅佩姆看来，不伤害和有利原则之间的区别在这两个群体上并不那么明显，因此可以结合成幸福原则<sup>[13]</sup>。但是，在生物医学伦理学中一些关于动物伦理问题的提出，尤其是动物实验方面，也同样不容忽视。例如，在异种器官移植技术的伦理审查中，动物福利问题是突出的，而其他的一些伦理问题似乎并不是这项技术所特有的。马蒂亚斯·凯泽（Matthias Kaiser）曾使用伦理矩阵来评估异种器官移植技术所涉及的一些伦理问题，尤其是动物福利问题，尽管他不反对这项技术作为常规治疗手段的可能性，但他依旧认为：“当我们有了养猪的唯一目的是夺取它们的器官的想法时，我们不仅表现出的是对动物尊严的漠视，而实际上我们自己已经在人性的本质上变得扭曲了”<sup>[14]</sup>。不仅仅是这项技术，生物医学技术中的相当一部分研究都需要使用到动物，如对人-动物嵌合体的研究，而这都必须考虑到实验动物的幸福原则。

鉴于伦理矩阵继承了原则主义的精髓，因此，梅佩姆的“三项原则”与比彻姆和丘卓斯的“四项原则”并不冲突，选择哪一个都并不显得突兀。如果一项技术更可能威胁到动物的福利，那么“三项原则”可能在某些方面比“四项原则”更为合适。但“初始道德准则”仅仅只是“最小公分母”，因此，无论是“三项原则”抑或是“四项原则”，在具体落实到一项技术的伦理矩阵构建中，伦理原则均可在原始的基础上进一步地拓展。

## 2.2 利益攸关者

对于不同的生物医学技术和以不同的目的和不同的方式使用伦理矩阵而言，利益攸关者是有差异的，即每项技术涉及的利益群体并不一致。以异种器官移植技术为例，该技术涉及的利益攸关者包括了患者、家庭、社会、后代以及动物等。埃伦·玛丽·福斯伯格（Ellen-Marie Forsberg）在伦理生物技术援助工具项目（The Ethical Bio-TA Tools project）中发展了用于人类认知增强（Human Cognitive Enhancement, HCE）的伦理矩阵，该矩阵中涉及的利益攸关者涵盖了使用者、非使用者、社会及人类后代。事实上，即使是不同的伦理矩阵所展现出的利益攸关者是有所不同的，但仍然能够对这类群体进行分类，主要分为三类：人（实体人、人类社会、人类后代）、动物（非人类动物群体或个体成员）、生态实体（生态系统、生物圈、生物多样性、生态过程等<sup>[15]</sup>）。

然而，对于上述的利益攸关者而言涉及到了群体代表的难题：（1）谁能代表不同的利益攸关实体人；（2）谁能够成为非人类动物、非实体形态的利益攸关者（人类后代、生态实体）的代理。特别是后者，原则上来说，他们没有代表自己的能力，但事实情况是，他们的确会受到我们行动后果的影响。因此，针对这两个难题，在选择代表者时，需要考虑到他们的动机因素及中立性的角色。此外，在条件允许的情况下，需要尽可能地确保代表者的多元化。

## 2.3 应用方式

伦理矩阵可以以多种方式被不同的集体或是个人使用，主要分为自上而下方式（Top-down Approach）、自下而上方式（Bottom-up Approach）以及整合模式（Integration Model），前两者由梅佩姆提出，后者则是湖南师范大学的毛新志教授通过对梅佩姆的方式进行改良所提出的<sup>[16]</sup>。

自上而下方式在现实中被广泛运用。在这种方式中，伦理矩阵的伦理原则、利益攸关者及单元格的主要标准由组织者（专家）来制定，他们在矩阵中具有绝对的权威性，并在矩阵框架的构建中发挥核心作用。尽管专家在指导程序的过程中，其专业性是毋庸置疑的，但由于技术具有的赋权能力，使得自上而下方式看起来并不民主，忽视了其他利益攸关者的意见，从而出现其他利益攸关者参与不均衡性的现象。此外，组织者也难以代表所有的利益攸关者，组织者的专业性成为一项技术发展方向的决定性因素，这也使得伦理矩阵容易被有意或无意的滥用，加重“技术官僚”的负效应。因此，这种方式下所构建的矩阵可能缺乏多元性和全面性，导致最终结果不具备广泛性。

自下而上方式相对来说更具民主性，尽管这种方式也同样会受到组织者的建议，但组织者不作为权威的引导者，而只提供相对模糊的引导，并在指定伦理原则和进行伦理审议时遵从非专业的参与者（非专家的利益攸关者）的大多数意见<sup>[8]</sup>，并将结果纳入伦理矩阵单元格中。但是，这种方式有一个难以克服的缺点，即谁是利益群体的最佳代表？此外，尽管这种方式在理论上能够反应基层利益攸关者的想法，但是，由于参与者不具备相关领域的专业知识，难以意识到伦理矩阵的对技术评估的重要性，可能会对技术和伦理原则产生错误的理解，这种误解将会扭曲甚至破坏伦理矩阵的最终目的。况且，由于不同的利益攸关者所站角度的不同，对结果的倾向性也将不同，可能会出

现观点的矛盾与冲突，这也导致矩阵的结果难以被汇总。再者，这种方式也同样可能遭到滥用，例如，利益集体为了证明其观点的合理性，错误使用该方式，导致最终的结果失去公正性。

整合模式是上述两者的衍生方式，主要以上述两种方式为基础，通过小组讨论的方式进行，每个小组均安排一位专家（必须是利益攸关者中的一员）进行引导，提高伦理矩阵的专业性，促进小组内达成共识，形成伦理评估量表，并在下一阶段进行第二次讨论，最终形成伦理矩阵<sup>[16]</sup>。这种方式结合了自上而下方式和自下而上方式的优点，一方面确定了专家的权威性，另一方面能够确保伦理矩阵的民主性。此外，小组内的其他非专业的利益攸关者在讨论过程中起着监督作用，以避免专家和其他成员对伦理矩阵的滥用，确保了结果的公正性。尽管如此，由于专家在小组中起着引导作用，不可避免地会对每组的讨论结果造成偏向性。此外，由于需要二次讨论，在两次讨论中都需要花费较多时间，尤其是需要每一位参与者的配合。

以哪一种方式进行伦理矩阵的构建并非绝对的，每种方式均有其优缺点。对于选择何种方式，需要考虑到时间和经济的限制以及参与者的配合度。在条件允许的情况下，组织者可以根据不同的讨论目的和情况选择两种不同的方式阶段性地开展，或者将不同方式结合使用。此外，还需注意的是，参与的人数和群体的不同，也将影响伦理矩阵的最终结果。

#### 2.4 伦理分析与结果评价

使用伦理矩阵进行伦理分析时，首先需要比较新技术应用前后的情况。这些情况通常是指现状或者技术应用前的情况以及预估的新技术应用后或者是新技术试用阶段的情况。也就是说，伦理矩阵需要深入的分析这两种情况下可能会发生或者已经发生的积极影响和消极影响。值得注意的是，在某些情况下，积极影响可能会被消极影响所消解。例如，元宇宙医学技术可以使医疗宣教得到进一步的完善，能够减少因宣教不到位所发生的医患矛盾，但虚拟医疗可能会进一步加剧医患关系物化，医疗人文的缺失，在一定程度上这会增加医患矛盾的发生。而伦理矩阵能够为讨论这些问题和情况提供一个更为清晰的框架，而使用者也能够更为便利的对不同问题和情况进行比对。

在伦理矩阵中，通常使用半定量量表对矩阵的每个单元的影响进行“评分”，参与者需要对每个单元格中每个利益群体（自己的利益群体及其他利益群体）的影响分配权重。由于李克特量表能够将影响权重量化，矩阵的单元格分析多数采用这种方法<sup>[8]</sup>。伦理矩阵通常采取李克特 5 级量表：非常积极的影响=+2，积极的影响=+1，中立=0，消极的影响=-1，非常消极的影响=-2，以此类推进行数据分析。但是，评分的方式并非是单一的，通常根据一项技术的具体情况和讨论会的具体情况而定，一些组织者可能会采用李克特 7 级量表甚至是 11 级量表等进行数据的比对分析。然而，正分和负分之间可能存在不对称性<sup>[8]</sup>，也就是说，使用者对权重的感知是不一致的，若将分值细化，那么结果的偏差也能够缩小。值得注意的是，梅佩姆认为将伦理矩阵中不同单元格的分数汇总，是对伦理矩阵的严重滥用<sup>[8]</sup>，将单元格中的分值进行汇总也并不能判断一项技术的伦理可接受性，评分的主要目的是为了促使参与者通过不同的关注点和角度去评估新技术的伦理影响。此外，除了半定量分析外，讨论过程中还可对不同利益相关者提出的想法进行记录以作为定性分析的材料。

### 3 生物医学技术的伦理矩阵构建

通过对上述伦理矩阵的详细分析，进一步构建生物医学技术的伦理矩阵。尽管有些学者已经在生物医学领域运用了伦理矩阵来评估一项技术，但伦理矩阵的使用仍无统一的框架。此外，由于对伦理矩阵流程的不熟悉，也可能导致误用或滥用情况的发生。因此，细化适用于生物医学技术的伦理矩阵框架模型和流程能够丰富该领域中新技术的伦理分析和评估的路径，也能为新技术的发展和应用提供一个便利的伦理分析工具。

#### 3.1 生物医学技术的伦理矩阵框架模型

上文已对伦理矩阵框架的伦理原则、利益攸关者、应用方式以及伦理分析和结果评价这四个重要组成部分进行详细分析。由于伦理矩阵依据的是原则主义的观点，因此，梅佩姆的“三项原则”与生物医学伦理学的“四项原则”并不存在冲突。但是，道德理论中抽象规则和原则具有广泛的不确定性，因此，在许多情况下，会因为这些规则和原则的内容过于抽象，导致无法确定应该/不应该采取某些具体的行动<sup>[11]</sup>。在使用伦理矩阵来做出伦理分析和判断过程中，必须考虑到现实情况、文化差异、预期结果以及先例，以帮助赋予原则和单元格相对的权重。此外，因为矩阵中的伦理原则具有灵活性，所以允许使用者具体化、拓展和补充相应的原则和单元格。

然而，生物医学伦理与食品伦理在考虑利益攸关者方面存在着本质上的差异。首先，生物医学伦理所需要考虑的利益攸关者中患者占有极为重要的地位，这是食品伦理不需要考虑的。其次，食品伦理通常非常重视动物及环境方面的伦理问题，尽管生物医学伦理也需要考虑到动物福利问题，但鲜少会提及环境方面的伦理问题。因此，即便生物医学技术的伦理矩阵的利益攸关者分为人、动物、生态实体三大类，但患者、技术企业、科研人员、患者家属、社会等乃是利益攸关者的主体。（见表 2）

表 2 生物医学技术伦理矩阵框架

尊重：	幸福		自主	公正	补充原则
	有利	不伤害			
实体人*	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果
人类后代	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果
社会	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果
动物	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果
生态实体	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果
其他利益攸关群体	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果	最佳结果

（注\*：实体人包括患者、家属、研究人员、技术企业、技术专家、其他公众等。）

### 3.2 生物医学技术的伦理矩阵流程

要使用伦理矩阵来分析一项技术的伦理问题，还需要了解使用伦理矩阵的具体流程。伦理矩阵的运用流程可以简要概括为“DPICAS”六步骤，即确定（Determine）、准备（Prepare）、邀请（Invite）、进行（Conduct）、分析（Analysis）和构建（Structure）（见图 1）。组织者还需要根据研讨会的具体情况对“DPICAS”六步骤的细节进行部分调整和修改，使流程更精准化和个性化。

第一步为确定（Determine），这是六步骤中最重要的一步，构建伦理矩阵所需的信息收集都需要在这一步骤中完成。首先，组织者要确定需要评估的这项生物医学技术的内涵、现状和要求，在明确一项技术涉及的细节能够避免伦理矩阵的误用和滥用。其次，组织者需要收集现有的技术先例，这为伦理矩阵在讨论过程中提供支撑性的证据。此外，需要准备这项技术的原始矩阵或者是既往学者使用过的伦理矩阵框架，列出矩阵中的单元格的原则规范等内容，并确定研讨会的目标、讨论的范围以及预期的结果等。最后，组织者还需预估参会情况，选择适合的应用方式（自上而下方式、自下而上方式、整合模式或其他组合方式）。

第二步为准备（Prepare），即各种会议相关文件及资料的准备。组织者需要准备会议所需的介绍性陈述，并在参会过程中对技术和伦理矩阵方法进行详细的介绍，保证参会人员能够理解相关知识，以确保收集信息的准确性。此外，还需准备会议所需的反馈表和 SWOT 分析表。其中反馈表是指伦理矩阵需要收集的定量数据，而 SWOT 分析表主要是对这项技术的伦理矩阵方法的优势（Strengths）、劣势（Weakness）、机会（Opportunities）及威胁（Threats）进行分析，这是发展伦理矩阵的有用工具。

第三步为邀请（Invite），在确定技术涉及的利益攸关者后，需要邀请群体代表。梅佩姆认为应该选择基层群体的意见，而不是已经明确表达过支持或者反对的知名人士<sup>[8]</sup>。尽管这样选择能够确保绝对的中立性，也能避免公众的想法被忽视，但支持者和反对者的参与能够更好地分析这项技术被支持或被反对的原因，而双方在讨论和磨合过程中可能会有更多的收获。此外，确定代表者后，

需要早下发会议的简报、伦理矩阵的方法描述,以确保参会者能够提前知晓和了解会议的主要内容和目标,也能够避免会议过程中在技术和方法介绍阶段浪费过多的时间。

第四步为进行(Conduct),这也是流程的主体部分,在这部分,除了会议的讨论外,还需要有专门的记录人员进行讨论内容的记录,为后续的定性分析提供依据。在这个阶段,如果组织者选择整合模式或者是组合的应用方式,研讨会还需要多次举行。

第五步为分析(Analysis),在会议结束后,对收集的信息进行定量和定性分析,形成一份报表。接下来第六步则是构建(Structure),这一步骤与第五步骤连接紧密,在结果分析完成后,需要将结果反馈给参会者,收集他们的意见,最终完成伦理矩阵的构建。

伦理矩阵的“DPICAS”六步骤流程并非固定不变的,由于组织者选择的应用方式不同,个别步骤或者六步骤可能会重复进行。为了完善生物医学技术的伦理矩阵,建议组织者能够积极的运用该流程,并根据实际情况对框架和流程进行相应的补充和修改,进而丰富伦理矩阵的内容。

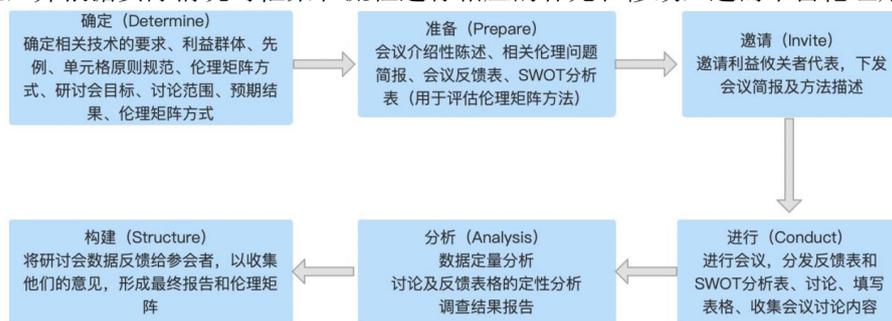


图1 生物医学技术伦理矩阵流程图

#### 4 结语

伦理矩阵是一种用于伦理评估的多功能工具,因此,不同的技术主题、不同的使用群体能够开发出不一样的版本。由于它所依据的是原则主义的观点,因而,在不同的文化背景下,仍然能够得到认同。而我国在技术的伦理评估上多采用专家评估方式,伦理矩阵作为一项能够满足基层群众参与到技术评估的方法工具,能够为丰富我国生物医学技术伦理评估提供了新路径。此外,由于伦理矩阵的包容性和灵活性,在一项生物医学技术发展的不同阶段可能会出现不同的伦理问题时,使用者能够通过修正原则和单元格规范使其成为符合当下阶段的评估工具。

#### (参考文献)

- [1] 百度百科. 基因编辑婴儿事件 [EB/OL]. (2023-02-26) [2023-04-25]. <https://baike.baidu.com/item/%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E7%BC%96%E8%BE%91%E5%A9%B4%E5%84%BF%E4%BA%8B%E4%BB%B6>.
- [2] World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants[R]. Geneva: World Health Organization, 2022.
- [3] Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans[M]. 4th ed. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016.
- [4] U.S. Department of Health and Human Services. 45 CFR 46[EB/OL]. (2021-03-10) [2023-05-07]. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的 通 知 [EB/OL]. (2023-02-27) [2023-05-07]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.
- [6] Jensen K K, Forsberg E M, Gamborg C, et al. Facilitating ethical reflection among scientists using the ethical matrix[J]. Sci Eng Ethics, 2011, 17(3): 425-445.
- [7] Lee W W. Hexa-dimension metric, ethical matrix, and cybersecurity[M]//Khosrow-Pour M. Encyclopedia of information science and technology. Hershey, PA: IGI Global, 2021: 411-427.
- [8] Mephram B, Kaiser M, Thorstensen E, et al. Ethical matrix manual[R]. The Hague: LEI, Wageningen University & Research, 2006:5-26.
- [9] 雷毅, 金平阅. 伦理矩阵: 一种技术评价工具[J]. 自然辩证法研究, 2012, 28(3): 72-76.

- [10] Forsberg E M, Shelley-Egan C, Thorstensen E, et al. Evaluating ethical frameworks for the assessment of human cognitive enhancement applications[M]. Cham: Springer, 2017:43.
- [11] Beauchamp T L, Childress J F. Principles of biomedical ethics[M]. 8th ed. New York, NY: Oxford University Press, 2020:13-427
- [12] Mepham B. Ethical principles and the ethical matrix[M]//Clark J P, Ritson C. Practical ethics for food professionals: ethics in research, education and the workplace. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2013: 39-56.
- [13] Mepham B. Bioethics: an introduction for the biosciences[M]. New York, NY: Oxford University Press, 2005:52.
- [14] Kaiser M. Xenotransplantation – ethical considerations based on human and societal perspectives[J]. Acta Vet Scand, 2004, 99(Suppl 1): 65-73.
- [15] 葛永林. 生态实体的伦理审视[J]. 广东社会科学, 2022(2): 67-75.
- [16] 毛新志, 李思雯. 神经增强的伦理矩阵研究[J]. 自然辩证法通讯, 2019, 41(10): 83-89.

## 少数民族中老年流动人口就业质量与慢性病及其交互作用对社会融合影响研究

马子媛, 韩雪梅, 丁明峰, 马亦晨, 李婧宜, 张嘉文, 江靖雯, 罗晓蕾  
兰州大学

**目的** 了解我国少数民族中老年流动人口就业质量与慢性病患者及其交互作用对社会融合的影响, 旨在指导该人群更好融入流入地。**方法** 使用 2017 年中国流动人口动态监测调查数据库 (CMDS) 中 2088 例≥45 岁的少数民族中老年流动人口相关数据, 采用单因素及多元 logistic 回归分析其社会融合的影响因素, 并将就业质量和慢性病患者作为 2 个交互项, 调整混杂因素后探索就业质量和慢性病交互作用对少数民族中老年流动人口社会融合的影响。**结果** 就业质量低者 770 人 (36.88%), 有慢性病患者 553 人 (26.48%), 社会融合低者 1080 人; 社会融合较低与较高者在年龄、文化程度、婚姻状况、户口性质、流动时间、流动原因、就业质量、慢性病等方面均存在统计学差异 ( $P < 0.001$ ); 控制混杂因素后, 多元 logistic 回归分析结果显示, 初中以下文化程度、农村户口、流动 1~5 年、因工作原因而流动等因素显著影响研究对象的社会融合 ( $P < 0.05$ ); 就业质量较低、患有慢性病的研究对象出现低社会融合的风险分别为正常状态的 14.597 倍 ( $OR = 14.597, 95\%CI: 10.921 \sim 19.509$ ) 和 7.537 倍 ( $OR = 7.537, 95\%CI: 5.494 \sim 10.338$ ); 相乘交互作用结果显示, 就业质量与慢性病对少数民族中老年流动人口社会融合不存在相乘相互作用 ( $P$  交互  $> 0.05$ ); 相加交互作用结果显示,  $RERI(95\%CI)$ 、 $API(95\%CI)$ 、 $Index S (95\%CI)$  分别为 3.453(1.914~4.992)、0.728(0.652~0.804)、3.675 (2.781~4.855)。**结论** 就业质量低和患慢性病是少数民族中老年流动人口低社会融合的危险因素且二者存在相加交互作用。因此, 少数民族流动中老年人口的就业质量、慢病患者状况、社会融合情况更应引起政府和相关部门的重视。要鼓励少数民族流动中老年就业; 提高少数民族流动中老年群体的健康素养和慢病管理意识, 促进其树立正确的健康观, 从高危人群、弱势人群以及慢性病患者的干预与健康管理入手, 不断提升其健康相关生命质量和幸福感, 推进健康中国建设; 通过开展多样社区社会民族团结一家亲活动, 落实照顾少数民族同胞的福利和举措, 促进民族交融, 优化少数民族流动中老年人口的社会融合, 使其充满对流入地的归属感和获得感。

**关键词** 少数民族中老年流动人口; 就业质量; 慢性病; 社会融合; 交互作用

# 1 Study on the influence of employment quality and chronic diseases and their interaction on social integration

MA Zi-yuan, DING Ming-feng, MA Yi-chen, HAN Xue-mei, LI Jing-yi, JIANG Jing-wen, ZHANG Jia-wen, LUO-Xiao-lei

Institute of Social Medicine and Health Service Management, School of Public Health, Lanzhou University, Gansu Lanzhou 730000

Corresponding author: HAN Xue-mei, E-mail: xmhan@lzu.edu.cn

**Abstract: Objective** To understand the impact of the employment quality of the floating population and the chronic disease and its interaction on the social integration, and to guide the population to better integrate into the inflow place. **Methods** In 2017 in 2088 cases of 45-year-old minority middle-aged floating population related data, using univariate and multiple logistic regression analysis of the influence of social integration, and the employment quality and chronic diseases as two interaction items, adjust the confounding factors to explore the quality of employment and chronic interaction on the influence of social integration. **Results** 770 (36.88%), There were 553 patients (26.48%) of patients with chronic diseases, 1,080 people with low social integration; There were statistical differences between those with low and high social integration in age, educational level, marital status, household status, household nature, mobility time, mobility reasons, employment quality, and chronic diseases ( $P < 0.001$ ); After controlling for the confounding factors, The results of the multiple logistic regression analysis showed that, Factors such as education level below junior high school, rural household registration, mobility for 1 to 5 years, and mobility due to work reasons significantly affected the social integration of the study subjects ( $P < 0.05$ ); The risk of low employment quality and low social integration was 14.597 times that of the normal state ( $OR = 14.597$ , 95%CI: 10.921~19.509) and 7.537 times ( $OR = 7.537$ , 95%CI: 5.494~10.338); The results of the multiplicative interaction show that, There is no multiplicative interaction between employment quality and chronic diseases on the social integration of the middle-aged and elderly floating population of ethnic minorities ( $P$  interaction  $> 0.05$ ); The additive interaction results show that, RERI (95%CI), API (95%CI), and Index S (95%CI) were 3.453 (1.914~4.992), 0.728 (0.652~0.804), and 3.675 (2.781~4.855), respectively.

**Conclusion** The low employment quality and chronic diseases are the risk factors for the low social integration of the middle-aged and elderly floating population. Therefore, the employment quality, chronic disease status and social integration of the minority middle-aged and elderly population should pay more attention from the government and relevant departments. To encourage the employment of the minority population. To improve the health literacy and the awareness of chronic disease management, to improve the health related quality and happiness, to promote the construction of healthy China, promote the integration of the ethnic minorities, optimize the social integration of the minority population, and realize the sense of belonging and gain to the inflow areas.

**Key words:** ethnic minority middle-aged and elderly floating population; employment quality; chronic diseases; social integration; interaction 进入21世纪以来,伴随我国城镇化进程的不断加快,少数民族人口不断涌入城市,居住在城市和散居地的少数民族人口已经超过其总人口的三分之一。据第5次及第7次全国人口普查数据计算<sup>[1]</sup>,少数民族流动人口从2000年的824

万人增加至2020年的3346万人。流动人口规模的快速增长对流入地经济发展大有裨益,但因角色转换和社会关系重构导致的社会融合状况不佳成为影响少数民族人口流动的重要社会问题。有研究表明,少数民族人口在流动过程中不仅面临职业发展空间饱和及收入水平低下等问题,还会因语言、文化、风俗、宗教信仰等差异而出现社会融合障碍<sup>[2]</sup>。另外,在人口流迁快速发展与人口老

龄化的双重推动下,中老年流动群体的迁移逐渐成为流动人口领域各方关注的焦点[3],随着年龄的增加,中老年人普遍出现基础疾病显现、身体机能弱化、免疫力变差等问题,易遭受慢性病侵袭,也会导致劳动能力丧失、出现心理问题,间接影响其社会融合状况。因此,本研究将研究对象聚焦至少数民族中老年流动人口,对其社会融合情况进行研究,并发掘就业质量、慢性病及二者交互是否对其社会融合产生影响,以期改善少数民族中老年流动人口的社会融合情况提供参考。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

本文所用数据来自国家卫生与健康委员会流动人口服务中心组织展开的中国流动人口动态监测调查数据库(China Migrants Dynamic Survey,简称CMDs),是国内专门针对流动人口的大型微观监测数据库,其抽样方法科学,样本覆盖面广,对流动人口信息收集比较翔实,内容主要覆盖个人特征、社会融合、流入地公共服务、就业及社会参与等变量。本文主要选取2017年CMDs问卷样本,流动人口有效样本量169989个,其中少数民族样本15997例,参考不同学者对于中老年人口定义,剔除1972年后出生的人口,选择样本中年龄≥45周岁中老年人共3149例,剔除就业质量、社会融合及相关人口学信息缺失的样本,共得到

研究对象2088例。

### 1.2 研究方法

#### 1.2.1 社会人口学特征

性别、年龄、文化程度、婚姻状况、户口性质、流动时间、流动范围。

#### 1.2.2 就业质量

研究参考国内现有就业质量得分指标构建体系[4],从劳动待遇、工作时长和劳动关系3个维度计算研究对象就业质量得分。首先,由于数据中部分变量的

计量单位不同,不能直接对数据进行对比和整合,需要对3个分指标进行标准化转化,其公式为:

$$x_{ij}^{nor} = \frac{X_{ij} - \min X_{ij}}{\max X_{ij} - \min X_{ij}} \quad (j=1, 2, 3)$$

其中, $x_{ij}^{nor}$ 为标准化之后的客观指标,下标*i*代表少数民族中老年流动人口个体,*j*指的是测量就业质量的3个分指标:(1)劳动报酬,用月收入表示。(2)工作时长,用周工作时间进行衡量。由于周工作时间与就业质量呈负相关关系,对周工作时间进行反向处理,即用1减去标准化后的周工作时间。(3)劳动关系,受雇者使用劳动合同签订情况进行测量,自雇者使用就业身份进行衡量,如表1所示。

表 1 就业指标体系建设及分值

指标	维度 含义	赋分
劳动报酬	月收入 上月工作收入	连续变量
	周工作时间 本周工作时间	连续变量
劳动关系	有固定期限	5
	无固定期限	4
	受雇者—劳动合同签订状态 完成一次性工作任务	3
	试用期	2
	未签订劳动合同或不清楚	1
	雇主 自雇者—有无雇佣人员情况 自营劳动者 其他	5 3 1

在对分指标进行标准化处理后,采用等权平均法确定各分指标的权重。同时,将计算结果乘以 100,从而获得处于 0—100 之间的就业质量总指数  $Q_i$ ,其公式为:

$$Q_i = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 x_{ij}^{nor} \times 100$$

通过各指标得出全体研究对象就业质量指数后,计算均值并进行分类,若得分大于均值,说明就业质量较高,赋值 2;反之,则说明就业质量较低,赋值 1。

### 1.2.3 慢性病患者情况

以问卷中“您是否患有医生确诊的高血压或 II 型糖尿病?”反映研究对象慢性病患者情况,其中选项“患有高血压、患有糖尿病、患有高血压和糖尿病”视为患有慢性病并赋值 1,“均未患有”视为未患慢性病并赋值 0;其中,选项“未就诊”无法说明研究对象是否患有慢性病,做剔除处理。

### 1.2.4 社会融合状况

参考国内学者经验做法,将社会融合确定为“文化、心理、生活、经济”四个维度<sup>[5]</sup>,即 CMDS 问卷中 503F、503H、308、105 等题描述少数民族流动中老年人口的社会融合情况,具体见表 2。对各分指标进行标准化处理后,确定各分指标的权重,并对各维度标准化数据\*权重进行求和,得到社会融合评分,最终得出的社会融合评分按照得分大于或小于均值,赋值 2 或 1,表明社会融合较高或社会融合较低。

表 2 社会融合定义

指标	问卷题目	赋值
文化融合	按照老家风俗习惯办事对我比较重要	1=完全不同意, 2=不同意, 3=基本同意, 4=完全同意
		1=完全不同意, 2=不同意, 3=基本同意, 4=完全同意
心理融合	我觉得我已经是本地人了	全同意
生活融合	您现住房属于下列何种性质	1=有房, 0=无房
经济融合	过去一年您家平均每月总收入为	1=<2500, 2=2500~5 000, 3=5000~7500, 4=7500~10000, 5=>10000

### 1.3 统计方法

使用 STATA 15.0 进行一般描述性分析、X<sup>2</sup> 检验，以 P<0.05 为差异有统计学意义。对社会人口学特征变量进行调整后，相乘交互模型采用 ROTHMAN 等提出

的评价方法，将就业质量和慢性病患病情况与二者的乘积项同时纳入 logistic 回归模型加以验证[6]，模型结果显示 P<0.05 则提示存在相乘交互作用；相加交互模型采用 Delta 法，并引入 ANDERSSON 等[7]编制的 Excel 表以计算评价指标超额危险度（RERI）、交互作用归因比（AP）及交互作用指数（index S）。全程双侧检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 少数民族中老年流动人口一般情况

在 2088 例被调查的少数民族中老年流动人口中，男性 1356 人（64.92%），女性 732 人（35.08%）；45-55 岁 1822 人（87.26%），56-66 岁 245 人（11.73%），66 岁以上 21 人（1.01%）；初中以下 1031 人（49.38%），初中及以上 1057 人（50.62%）；在婚 1881 人（90.09%），不在婚 207 人（9.91%）；农户 1786 人（85.54%），非农户 302 人（14.46%）；流动 1~5 年 921 人（44.11%），6~10 年 429 人（20.55%），10 年以上 738 人（35.34%）；因工作原因流动 1931 人（92.48%），因家庭原因流动 123 人（5.89%），因其他原因流动 34 人（1.63%）；就业质量高者 1318 人（63.12%），就业质量低者 770 人（36.88%）；有慢性病患者 553 人（26.48%），无慢性病患者 1535 人（73.52%）；社会融合低者 1080 人（51.72%），社会融合高者 1008 人（48.28%）。社会融合低者与社会融合高者在年龄、文化程度、婚姻状况、流动时间、流动原因、就业质量及有无慢性病等因素上的差异均具有统计学意义（P<0.001），详见表 3。

表 3 不同特征少数民族流动中老年基本情况描述

组别	人数	构成比	社会融合	X <sup>2</sup> P 值	
				低	高
性别					
	男性	1356	64.92%	713	643
	女性	732	35.08%	295	437
				5.797	0.215
年龄					
	45-55 岁	1822	87.26%	972	850
	56-66 岁	245	11.73%	101	144
	>66 岁	21	1.01%	7	14
				42.067	<0.001
文化程度					
	初中以下	1031	49.38%	715	316
	初中及以上	1057	50.62%	365	692
				253.395	<0.001
婚姻状况					
	在婚	1881	90.09%	1025	856
	不在婚	207	9.91%	55	152
				58.225	<0.001
流动时间					

1-5 年	921	44	565	356		
		.11%				
6-10 年	429	20	201	228	63.	<
		.55%			115	0.001
>10 年	738	35	314	424		
		.34%				
流动原因						
工作原因	1	92.4	1	8		
	931	8%	039	92		
家庭原因	1	5.89	3	8	45.	<
	23	%	5	8	835	0.001
其他	3	1.63	6	2		
	4	%	8			
高	1318	63.12%	423	895		
低	770	36.88%	657	113	0.514	<0.001
慢性病						
有	553	26.48%	478	75		0.417 <0.001
无	1535	73.52%	602	933		

1.1 少数民族中老年流动人口就业质量、慢性病与社会融合的关联性分析

以社会融合作为因变量（0 =较好；1=较差），调整关键人口学变量后建立多因素 Logistic 回归模型。结果显示，就业质量较低和患有慢性病的少数民族中老年流动人口出现低社会融合的风险更高（ $P<0.05$ ），就业质量较低、患有慢性病的少数民族中老年流动人口出现低社会融合的风险分别为正常状态的 14.597 倍（ $OR=14.597$ ， $95\%CI: 10.921\sim19.509$ ）和 7.537 倍（ $OR=7.537$ ， $95\%CI:$

$5.494\sim10.338$ ）。另外，初中以下文化程度、农村户口、流动 1~5 年、因工作原因而流动等因素显著影响研究对象的社会融合情况（ $P<0.05$ ），详见表 4。

表 4 研究对象就业质量、慢性病与社会融合的 Logistic 回归分析

变量	$\beta$	S.E.	Wald $X^2$	P 值	OR 值	95%CI
就业质量						
低	2.681	0.148	328.050	<0.001	14.597	10.921~19.509
慢性病						
有	2.020	0.161	156.848	<0.001	7.537	5.494~10.338
性别						
女	-0.068	0.121	0.505	0.477	0.917	0.723~1.164
年龄						
45-55	-0.552	0.488	1.282	0.257	0.576	0.221~1.497
文化程度						
初中以下	0.259	0.097	7.219	<0.05	1.296	1.073~1.566
婚姻状况						
不在婚	0.250	0.157	2.545	0.111	1.284	0.945~1.745
户口性质						
农户	-0.403	0.139	8.393	<0.05	0.668	0.508~0.878
流动时间						
1-5 年	-0.777	0.106	54.140	<0.001	0.460	0.374~0.565
6-10 年	-0.178	0.128	1.942	0.163	0.837	0.652~1.075

流动原因							
工作原因	-	0.4	1	<0.0	0	0.084~0.5	
	1.558	71	0.925	01	.210	30	
家庭原因	-	0.5	1.	0.1	0	0.190~1.4	
	0.657	12	648	99	.518	13	

注：对照组分别为就业质量较高；未患慢性病；男性；年龄>67岁；文化程度初中及以上；婚姻状况在婚；户口性质非农户；流动时间10年以上；流动原因其他。

### 2.3 少数民族中老年流动人口就业质量与慢性病对社会融合的相乘交互作用

控制性别、年龄、文化程度、婚姻状况、户口性质、流动时间、流动原因等混杂因素后，二元 logistic 回归分析结果显示，就业质量和慢性病患病对少数民族中老年流动人口的社会融合不存在相乘交互作用（*P*交互>0.05），详见表5。

影响因素	$\beta$	S.E.	Wald X <sup>2</sup>	<i>P</i> 值	OR值	95%CI
就业质量	1.942	0.129	225.621	0.000	6.973	5.412~8.984
慢性病	1.419	0.163	76.135	0.000	4.131	3.004~5.681
就业质量 X 慢性病	18.825	2112.4	0.000	0.993	-	-

少数民族中老年流动人口就业质量与慢性病对社会融合的相加交互作用

调整相关混杂因素后，多因素 logistic 回归分析结果显示，就业质量与慢性病对社会融合具有显著正向相加交互作用，RERI(95%CI)、API(95%CI)、Index S (95%

CI)分别为 3.453(1.914~4.992)、0.728(0.652~0.804)、3.675 (2.781~4.855)，表

明就业质量与慢性病对少数民族流动中老年人社会融合存在正向相加交互作用，相加交互作用占比为 72.80%，详见表6。

表6 研究对象就业质量与慢性病对社会融合的相加交互作用分析就业质量慢

性病 OR 值 (95%CI)		模型 1	模型 2 <sup>a</sup>
高	无		
低	无	0.046 (0.002~1.181)	0.415 (0.281~0.616)
高	有	0.619 (0.431~0.890)	0.875 (0.666~1.037)
低	有	4.323 (3.143~5.945)	4.744 (3.355~6.709)
RERI		2.657 (1.309~4.004)	3.453 (1.914~4.992)
API		0.615 (0.510~0.719)	0.728 (0.652~0.804)
In dex S		2.594 (1.977~3.405)	3.675 (2.781~4.855)

注：a 调整性别、年龄、文化程度、婚姻状况、户口性质、流动时间、流动原因等混杂因素。

### 3 讨论

本研究纳入的 2088 例调查对象中，就业质量得分最大值 51.31，最小值 4.09，总得分 26.54±7.41，其中 45~59 岁得分 26.47±7.42, 60 岁以上得分 26.08±7.51，均低于扈新强、赵玉峰等人<sup>[8]</sup>研究的不同年龄段流动人口平均就业质量总得分

(15-59 岁：41.98±14.86；60 岁及以上：34.12±14.44)，这可能是由于少数民族地区教育资源稀缺、教育质量落后，导致流出人口文化程度普遍较低，工作技能缺乏，从而引起就业质量低下。有研究表明，较低的就业质量对流动人口的社会融合产生显著影响<sup>[9]</sup>，这与本研究的结果一致。另外，对研究对象的就业情况进行具体分析：从事职业上，研究对象多见于经商（544/2088）、农林牧渔水利

(388/2088)、餐饮(221/2088);涉及行业上,多见于建筑业(360/2088)、交通运输和仓储(277/2088)、水利环境和公共设施(214/2088);工作单位性质上,多见于个体工商户(770/2088)、无单位(494/2088)、私营企业(492/2088)等;在金融、科研、教育等高知行业工作的人数占比较低,仅有4.55%的研究对象是干部主要负责人、公务员及专业技术人员。这说明少数民族中老年流动人口绝大部分处于入职门槛较低、工作稳定性较差、工作要求知识含量较低的职业层次,且职业层次固化相对严重,一定程度上限制了该群体的生存和发展。

在慢性病患者情况上,2088例少数民族中老年流动人口中,有421名患高血压,80人患糖尿病,52人同时患高血压和糖尿病;总体慢性病患者率26.48%,高血压和糖尿病患病率分别为20.16%和3.83%,高血压和糖尿病的共患率为

2.48%。低于李亚杰、李剑波<sup>[10]</sup>等人的研究所显示的2017年中国老年流动人口高血压和糖尿病患病率分别为31.92%和9.55%,高血压和糖尿病的共患率为5.40%,同时也低于我国普通老年人口的高血压和糖尿病患病率调查结果(39.30%和20.20%)<sup>[11-12]</sup>。究其原因,①本研究纳入了45~60岁的中年群体,青壮年的慢病患病率低一定程度上降低了研究对象的总体慢病患病率;②健康状况较差的少数民族中老年留居家乡,身体相对健康的则在外流动;③流动的少数民族中老年由于独特的生活习惯、健康素养较差、收入水平不高而不愿体检和就诊,从而导致慢性病检出率低<sup>[13]</sup>。另一方面,本研究发现,患有慢性病是少数民族中老年流动人口出现较低社会融合的影响因素,因此要加强该人群的慢病管理,促使其更好接受健康教育,提升健康素养,充分利用健康管理服务,弱化慢病对其更好融入流入地的影响。

综上,在本研究中,就业质量低与患慢性病是少数民族中老年流动人口出现低社会融合的重要危险因素且存在正向相加交互作用。具体来说,就业质量与慢性病两者交互作用风险比会增加3.675,72.80%的低社会融合归因于就业质量与慢性病的交互作用,就业质量低且患慢性病的少数民族中老年流动人口出现较低社会融合的相对危险度是两者单独作用之和的7.128倍。提示在流动性和民族性的双重作用下<sup>[14]</sup>,少数民族流动中老年人口的就业质量、健康状况、社会融合情况更应引起政府和相关部门的重视,尤其流入地政府、各社区等相关部门应大力宣传相关服务政策,鼓励少数民族流动中老年就业、有针对性的制定促进其就业的具体指标和实施步骤<sup>[15]</sup>。同时,要提高少数民族流动中老年群体的健康和自我保护意识,促进其树立正确的健康观,从高危人群、弱势人群以及慢性病患者的干预与健康管理入手,不断提升其健康相关生命质量和幸福感,推进健康中国建设。其次,要通过开展多样社区社会民族团结一家亲活动,落实照顾少数民族同胞的福利和举措,促进民族交融,优化少数民族流动中老年人口的社会融合,使其充满对流入地的归属感和获得感。

#### 参考文献

- [1] 黄凡,段成荣.人口流动与民族空间互嵌格局的发展演化——基于第三至第七次全国人口普查数据的分析[J].西北民族研究,2022(06):128-142.
- [2] 苏丽锋,张倩倩.少数民族流动人口市民化意愿及影响因素研究[J].民族研究,2023(01):48-60+143-144.
- [3] 彭皎.就业稳定性对中老年流动人口社会融合的影响研究[D].桂林理工大学,2021.
- [4] 林龙飞,祝仲坤.“稳就业”还是“毁就业”?数字经济对农民工高质量就业的影响[J].南方经济,2022(12):99-114.
- [5] 雷承琪.社会融合对老年流动人口健康状况的影响分析[J].经济研究导刊,2022(31):40-42+68.
- [6] 邱宏,余德新,王晓蓉,等.logistic回归模型中交互作用的分析及评价[J].中华流行病学杂志,2008,29(9):934-937.
- [7] Andersson T, Alfredsson L, Killberg H, et al. Calculating measures of biological interaction [J]. EuroPeen Journal of EPidemiology, 2005, 20(7):575-579.
- [8] 扈新强,赵玉峰.老年流动人口就业质量及其影响因素研究[J].中国劳动关系学院学报,2023,37(01):93-106.
- [9] 赵小克,杨帅.流动人口健康素养及其提升机制研究——基于江苏省动态监测数据[J].西北人口,2019,40(6):38-47.
- [10] 李亚杰,李剑波,莘军龙等.老年流动人口高血压和糖尿病患病现状及与自评健康的相关性研究[J].中国慢性病预防与控制,2022,30(05):381-384.
- [11] 秦静,刘聿秀,周亚霖,等.山东省城市社区老年慢性病患者健康相关行为状况及其影响因素[J].医学与社会,2020,33(9):67-71.
- [12] 董昱,王桦,檀春玲,等.我国老年人四大慢性病流行现状及对伤残调整生命年的影响[J].医学与社会,2019,32(10):59-61.
- [13] 李亚杰,李剑波,莘军龙等.社会经济特征与老年流动人口慢性病患病状况相关性研究[J].医学与社会,2021,34(08):62-66.

[14] 杜洁,王娜,于丽平,张宏漂,田仕静,赵民,林钧昌.少数民族流动人口健康状况及影响因素分析[J].中国公共卫生,2022,38(07):917-921.

[15] 杜本峰,周祺寒,谭雁潇,等.流动人口:健康生存质量、影响因素与路径[J].中国卫生政策研究,2019,12(9):47-53.

## 农村中老年高血压患者健康相关生命质量与卫生服务利用的关系—受教育程度的调节作用

马子媛,韩雪梅,马亦晨,李婧宜,张嘉文,江靖雯,罗晓蕾  
兰州大学

**目的:** 了解农村地区中老年高血压患者健康相关生命质量与卫生服务利用之间的关系,探索受教育程度的调节作用,旨在更好的指导该人群充分利用卫生服务,满足自身医疗服务需求,提升健康相关生命质量。**方法:** 从2018年CHARLS数据库中纳入研究对象,使用EQ-5D量表从行动能力、自我照顾能力、日常活动能力、疼痛或不适、焦虑或抑郁等五个维度评价研究对象的健康相关生命质量,并以近一月的门诊服务和近一年的住院服务利用来衡量其卫生服务利用,采用二元及多因素Logistics回归分析健康相关生命质量对卫生服务利用的影响,检验受教育程度在二者间的调节作用并采用边际效应图将调节作用进行可视化展现。结果:调查期内,农村中老年高血压患者的门诊服务利用率为19.12%,住院服务利用率为19.99%,总体卫生利用率为32.93%。调查对象总体健康效用值为 $0.962\pm 0.083$ ,在五维度的总体评分中,该人群更容易出现疼痛/不适和焦虑/抑郁问题,有过门诊、住院服务利用的研究对象较未有过的差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。回归分析结果显示,健康效用值每增加一个单位,农村中老年高血压患者门诊就诊利用的可能性下降72.4%,住院服务利用的可能性下降42.1%。受教育程度、婚姻状况、是否患糖尿病、有无社交是卫生服务利用的影响因素( $P<0.05$ )。调节作用结果显示,受教育程度为初中及以上可加强健康相关生命质量对卫生服务利用的影响( $OR=0.310, P=0.047$ )。结论:健康相关生命质量是影响中老年卫生服务利用的重要因素,应逐步加强基层医疗机构的卫生服务供给,促进医疗卫生服务利用的优化,让更多农村中老年人老有所医;要关注到农村中老年高血压患者大范围出现疼痛不适及心理问题的产生,大力优化村医、家庭医生配置,更多地将优质医疗资源下沉,加大对该人群的诊疗能力,满足患者的身心健康需求;也要重视对中老年患者的健康教育,要加大农村基层教育投入,积极开展多样化的老年健康教育,从而在多个领域促进农村中老年高血压患者卫生服务利用行为的改善。

**关键词** 高血压;健康相关生命质量;卫生服务利用;受教育程度;调节作用

高血压(hypertensive disease)是一种以动脉血压持续升高为主要表现的慢性非传染性疾病,常引起心脏、大脑、肾脏等重要器官的病变并出现相应后果,给患者个人、家庭和社会造成沉重的负担[1-2]。仅2019年全球因高血压造成的死亡人数约为1085万例,占全部死因的31%[3]。有研究显示,在我国老年群体高发的慢性病中,高血压的患病率高达64.23%[4],相较于城镇居民,农村居民的高血压患病率更高,治疗和控制情况更不理想[5],生命质量也处于相对偏低的水平[6]。研究表明,受教育程度高的个体可能有更多机会接受健康教育,其社会融入程度更高,健康意识较好,患病较少,因此医疗卫生服务需求低[7]。因此,本研究使用2018年中国健康与养老追踪调查(CHARLS)数据,结合EQ-5D量表探讨农村中老年高血压患者的健康相关生命质量与其卫生服务利用的关系,探讨影响卫生服务利用的因素,并探讨受教育程度在二者间相互关系中起的调节作用。

### 1 对象与方法

#### 1.1 研究对象

研究选取2018年中国健康与养老追踪调查(China Health and Retirement Longitudinal Study, CHARLS)数据库。CHARLS是一项旨在分析调查我国老龄化现状并推动老龄化问题发展的高质量研究,其针对全国28个省的150个县、450个社区(村)进行多阶段抽样,对45岁及以上的中老年人及其家庭实施了问卷调查和面对面访谈[8],共有样本19816个。本研究选取所有对“是否有医生曾经告诉过您有高血压”回答为“是”的样本数据共2187人,剔除相关信息缺失的样本,参考不同学者对于中老年人口定义,选择样本中年龄在45周岁及以上的中老年人,剔除1973年之后出生人口,共获得1391个样本。资料提取从CHARLS数据库提取研究对象相关数据。个人基本信息包括:性

别、年龄、受教育程度、婚姻状况、参保情况等，健康状况与功能包括：研究对象是否患冠心病、糖尿病、吸烟状况、饮酒状况、有无社交情况等。

### 1.2 观察指标

EQ-5D 量表包括行动能力、自我照顾能力、日常活动能力、疼痛或不适、焦虑或抑郁五个维度[9]。每个维度包含三个水平：没有困难、有一些困难、无法完成/极度困难。研究将 CHARLS 问卷中变量“弯腰、屈膝或者下蹲是否有困难”对应量表中行动能力；变量“做饭是否有困难”对应量表中自我照顾；变量“做家务活是否有困难”对应量表中日常活动；变量“身体疼痛是否感到疼痛”对应量表中疼痛/不适；变量“是否感到沮丧”对应量表中焦虑/沮丧。采用根据中国人群偏好构建的效用值积分体系计算健康效用值，计算公式为：健康效用值 = 1-每个维度相应水平系数之和 [10]，见表 1。参照相关研究做法将问卷中的第 2 和第 3 选项（“有困难仍可自主完成、有困难需要他人帮助”）合并[11-12]，每个维度分为 3 个选项：没有任何困难、有困难和无法完成，对 3 个选项依次赋分 1-3 分，共定义 243 种健康状态[13]，计算出的效用值越高表示健康相关生命质量越好[14]，其中负值代表健康状态低于死亡，1 表示健康。

表 1 EQ-5D 量表中各维度水平及系数

所属维度	水平	水平系数
行动能力	没有困难	0.0000
	有一些困难	0.0766
	无法完成/极度困难	0.2668
自我照顾能力	没有困难	0.0000
	有一些困难	0.0441
	无法完成/极度困难	0.2912
日常活动能力	没有困难	0.0000
	有一些困难	0.0370
	无法完成/极度困难	0.0538
疼痛或不适	没有困难	0.0000
	有一些困难	0.0274
	无法完成/极度困难	0.0409
焦虑或抑郁	没有困难	0.0000
	有一些困难	0.0359
	无法完成/极度困难	0.1771

### 1.3 统计学方法

研究使用 SPSS26.0 软件进行统计分析。计量资料采用均数和标准差进行统计描述，独立样本 t 检验进行组间比较（因健康效用值呈偏态分布，组间比较采用非参数秩和检验）；计数资料采用例数和构成比进行统计描述，组间比较采用

$\chi^2$  检验：采用二元 Logistics 回归分析健康相关生命质量与卫生服务利用的关系及影响卫生服务利用的因素，采用多因素 Logistics 回归分析对受教育程度在二者间关系调节作用进行检验，所有检验均为双侧检验，检验水准  $\alpha = 0.05$ 。此外，采用边际效应图将受教育程度的调节作用进行可视化展现。

## 2 结果

### 2.1 社会人口学特征

所选样本共 1391 例被调查者，男性有 699 人，占比 50.3%，女性有 692 人，占比 49.7%；45~59 岁的中年人有 532 人，占比 38.25%，≥60 岁的老年人 859 人，占比 61.75%；汉族人口 1272 人，占比 91.45%，其他民族人口 119 人，占比 8.55%。农村高血压中老年人卫生服务利用现状

(1) 调查卫生服务利用现状主要考察被调查对象过去一月内的门诊服务利用情况和过去一年内的住院服务利用情况。

(2) 在 1391 例被调查者中，过去一月有门诊服务利用的被调查者人数有 266 人，就诊比例 19.12%。其中，男性有 129 人，就诊比例 48.50%，女性有 137 人，就诊比例 51.50%；45~59 岁的中年人有 107 人，就诊比例 40.23%，≥60 岁的老年人有 159 人，就诊比例 59.77%；汉族人口有 243 人，就诊比例 91.35%，其他民族

人口有 23 人, 就诊比例 8.65%。过去一年有住院服务利用的被调查者人数有 278 人, 住院比例 19.99%。其中, 男性有 139 人, 住院比例 50.00%, 女性有 139 人, 住院比例 50.00%; 45~59 岁的中年人有 83 人, 住院比例 29.86%, ≥60 岁的老年人有 195 人, 住院比例 70.14%; 汉族人口有 252 人, 住院比例 90.65%, 其他民族人口有 26 人, 住院比例 9.35%。

(3) 本研究将未曾利用门诊及住院服务的被调查对象定义为没有利用卫生服务, 在本次调查的 1391 名农村高血压患者中, 共有 933 人没有利用卫生服务, 卫生利用率仅为 32.93%。农村高血压中老年人健康相关生命质量基本情况 1391 名中老年人在五个维度的评分统计中, 没有困难者占比较多, 健康相关生命质量较好, 在各维度存在困难(包括“有些困难”和“无法完成”两水平)的比例分别为: 行动能力 16.18%、自我照顾 6.36%、日常活动 11.57%、疼痛/不适 67.79%、焦虑/抑郁 38.39%, 即农村高血压中老年人更容易出现疼痛/不适, 其次是焦虑/抑郁状况问题, 详见表 2。

表 2 农村高血压中老年患者 EQ-5D 各水平占比情况

维度	没有困难	有些困难	无法完成
行动能力	1166 (83.82)	121 (8.70)	104 (7.48)
自我照顾	1303 (93.64)	80 (5.75)	8 (0.61)
日常活动	1230 (88.43)	95 (6.83)	66 (4.74)
疼痛/不适	448 (32.21)	799 (57.44)	144 (10.35)
焦虑/沮丧	857 (61.61)	223 (16.03)	311 (22.36)

#### 2.4 不同就诊行为高血压患者的健康相关生命质量比较

近一月有门诊服务利用的患者在 EQ-5D 量表 5 个维度中存在困难的比例依次为疼痛/不适 (77.44%)、焦虑/沮丧 (66.54%)、行动能力 (17.67%)、日常活动 (13.91%)、自我照顾 (7.89%), 均高于近一月未有过门诊服务利用的中老年高血压患者, 差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。近一年有住院服务利用的患者在 EQ-5D 量表 5 个维度中存在困难的比例依次为疼痛/不适 (73.74%)、焦虑

/沮丧 (58.99%)、行动能力 (36.69%)、日常活动 (25.90%)、自我照顾 (17.99%), 均高于近一年未有过门诊服务利用的中老年高血压患者, 差异具有统计学意义

( $P<0.05$ )。其次, 有过门诊服务利用患者的健康效用值比未有过门诊服务利用的低 0.05 分, 差异具有统计学意义 ( $t=-8.823, p<0.000$ ), 有过住院服务利用患者

的健康效用值比未有过住院服务利用的低 0.03 分, 差异具有统计学意义

( $t=-5.303, p<0.000$ ), 详见表 3。

表3 不同就诊行为农村中老年患者 EQ-5D 各维度水平、健康效用值的门诊与住院情况比较

维度及评级	门诊服务利用		$\chi^2/z/t$	P 值	住院服务利用		$\chi^2/z/t$	P 值
	有	无			有	无		
行动能力								
没有困难	195	879			176	898		
有些困难	42	113	7.177	0.028	46	95	38.189	0.000
无法完成	29	133			56	120		
自我照顾能力								
没有困难	233	1016			227	1021		
有些困难	40	64	24.932	0.000	21	80	48.049	0.000
无法完成	10	24			29	12		
日常活动能力								
没有困难	226	1085			206	1005		
有些困难	53	73	46.724	0.000	44	62	52.158	0.000
无法完成	17	47			28	46		
疼痛/不适								
没有困难	60	389			73	375		

有些困难	172	626	15.001	0.001	171	627	6.154	0.046
无法完成	35	110			34	111		
焦虑/沮丧								
没有困难	95	514			124	494		
有些困难	99	365	9.252	0.010	75	379	7.969	0.019
无法完成	73	246			79	240		
健康效用值	0.91±0.08	0.96±0.084	-8.823	0.000	0.94±0.10	0.97±0.08	-5.303	0.000

### 2.5 农村高血压患者门诊与住院服务利用影响因素分析

研究将“过去一个月是否有门诊服务利用”“过去一年是否有住院服务利用”作为因变量，将健康效用值作为自变量并纳入年龄、性别、受教育程度、婚姻状况、医疗保险、吸烟、酗酒、是否患冠心病、是否患糖尿病等控制变量，构建

Logistics 回归模型。回归模型结果显示，健康相关生命质量是保护因子，健康效用值每增加一个单位，农村中老年高血压患者门诊就诊利用的可能性下降 72.4%，住院服务利用的可能性下降 42.1%。此外，受教育程度、婚姻状况、是否患冠心病、是否患糖尿病、有无社交会影响患者门诊服务利用 ( $P<0.05$ )；年龄、文化程度、婚姻状况、参保情况、是否吸烟、是否酗酒、是否患冠心病、有无社交是住院服务利用的影响因素 ( $P<0.05$ )，见表 4。

表 4 农村中老年高血压患者卫生服务利用的影响因素分析

自变量	门诊服务利用			住院服务利用		
	$\beta$	OR	P	$\beta$	OR	P
健康效用值	-	0.276 (0.120, 0.569)	0	-	0.579 (0.416, 0.800)	0

	1.254	698)	.001	0.546	807)	.001
			1.003			0.962
年龄	0	( 0.989,1.	0	-	( 0.948,0.	0
	.003	018)	.659	0.039	976)	.000
性别 (以“男”为对照 组)			1.151			1.120
女	0	(0.878,1.50	0	0	( 0.853,1.	0
	.140	8)	.308	.133	471)	.415
受教育程度 (以“未接 受学						
校教育”为对照组)						
小学	1	4.328	0	1.	4.413	0
	.465		.000	484		.000
初中及以上	1	3.448	0	1.	4.160	0
	.238		.000	416		.000
婚姻状况 (以“未婚” 为对						
照						
组)						
已婚	1	1.319	0	0.	2.640	0
	.151	(0.758,2.29	.000	971	( 0.893,2.	.004
		5)		973)		
离异/ 丧偶	0	1.013	0	-	0.149	0
	.013	(0.274,3.74	.985	1.905	( 0.019,1.	.068
		1)		153)		
医疗保险 (以“自费” 为对						
照						
组)						
居民 医保	-	0.931	0	-	0.865	0
	0.072	(0.363,2.38	.882	0.145	( 0.550,1.	.531
		5)		361)		
新农 合	-	0.776	0	1.	1.831	0
	0.254	(0.533,1.12	.185	616	( 0.550,2.	.000
		9)		273)		
吸烟 (以“否”为对照 组)						
是	-	0.992	0	-	0.740	0
	0.008	( 0.737 ,	.958	0.341	( 0.545,1.	.044
		1.335)		005)		
酗酒 (以“否”为对照 组)						
是	0	1.343	0	0.	1.895	0
	.295	( 0.969 ,	.077	639	( 1.339,2.	.000
		1.861)		681)		

冠心病（以“否”为对照）		0.607		0.447	
是	-	( 0.432,0.853)	0.04	-	( 0.322,0.600)
糖尿病（以“否”为对照）		0.764		0.981	
是	1.012	( 0.501,1.165)	0.00	-	( 0.633,1.520)
社交情况（以“无社交”为对照）		1.014		1.041	
有	0.014	( 0.851,1.388)	0.843	0.040	( 0.892 , 1.748)

注：门诊服务利用、住院服务利用的括号中数据为 95% CI 值。

### 2.6 受教育程度的调节作用分析

二元 Logistics 回归分析结果显示，受教育程度显著影响农村中老年高血压患者的卫生服务利用，因此研究使用调节模型如图 1 示意，采用多因素 Logistic 回归分析对受教育程度在健康相关生命质量与卫生服务利用间的调节作用进行检验。<sup>[15]</sup>首先，在以卫生服务利用为因变量的模型中纳入健康相关生命质量，为模型 1；其次，在模型 1 的基础上纳入受教育程度为模型 2；最后，在模型 2 的基础上纳入健康相关生命质量 x 受教育程度交互项。若交互项的回归系数具有统计学意义，则说明受教育程度的调节作用显著。

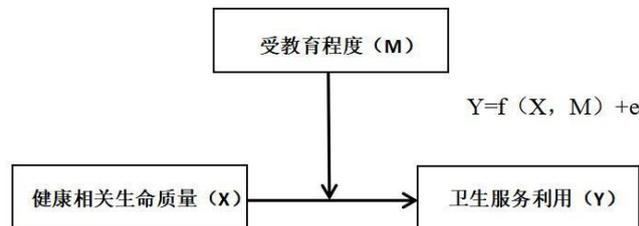


图1：调节作用示意图

在模型中纳入受教育程度与健康相关生命质量交互项以检验受教育程度的调节作用。结果表明，在校正所有混杂因素之后，健康相关生命质量对卫生服务利用的影响在受教育程度高组中强于其他两组 (OR=0.310, P=0.047), 详见表 5。

表 5 受教育程度在健康相关生命质量与卫生服务利用关系中的调节作用分析

变量	分组	Model 1(SE)	Model 2(SE)	Model 3(SE)
健康相关生命质量		2.835	2.814	3.613 (0.363)
	文盲	(0.138) ①	(0.140) ①	①
	受教育程度		0.759	3.183 (0.212)
	小学		(0.111) ①	①
	初中及以上		0.726	2.770 (0.218)
			(0.082) ①	①
			0.686	2.326 (0.319)
			(0.115) ①	①

健康相关生命质量		
量	X 受教育程度	健 X -15.494
		文盲健 X (3.170) ②
		小学 -3.351
		健 X 初中及以上 (0.710) ②
	上	-1.172 (0590) ②

为了更直观地分析受教育程度的调节作用,采用边际效应图<sup>[16]</sup>将受教育程度的调节作用在不同水平下健康相关生命质量和卫生服务利用的关系以可视化方式展现,见图 2。结果显示,受教育程度高的中老年高血压患者的卫生服务利用斜率较受教育程度低者更平滑,受教育程度低者与受教育程度高者相比,其卫生服务利用的发生速度更快。因此,健康相关生命质量的增加,随着受教育程度越高,其卫生服务利用发生率会下降。可见,受教育程度在一定程度上能够对健康相关生命质量与卫生服务利用间关系起到调节作用。

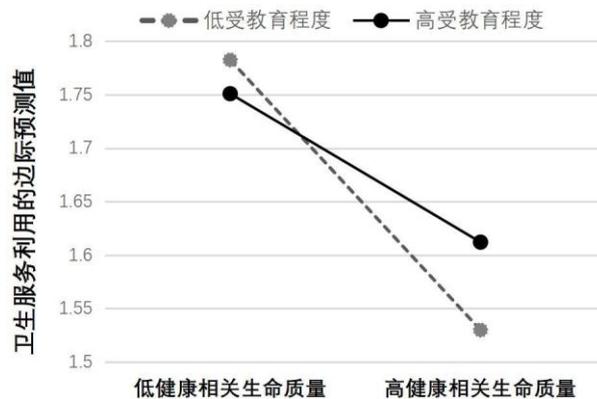


图 2 受教育程度在健康相关生命质量与卫生服务利用间的调节作用

### 3结论

农村中老年高血压患者的健康相关生命质量得分尚佳本研究纳入的 1391 名研究对象的健康效用平均值为  $0.962 \pm 0.083$ , 其中 448 人(占总体比重 32.21%)出现天花板效应,即健康效用值为 1, 总体健康相关生命质量较好, 高于潘子晶、吴悦等人研究<sup>[17]</sup>显示的农村多重慢性病患者的健康效用值, 这可能是由于农村中老年人除了常规的照顾儿童, 进行社交活动, 还用大部分的时间进行田间劳作和饲养家禽等活动, 在一定程度上加强了身体锻炼时间和机会, 减少了疾病对其健康状况的有害影响。农村中老年高血压患者的卫生服务利用率较低, 更倾向村医服务研究纳入的全部被调查对象中卫生服务利用率仅 32.93%, 有 933 人没有门诊或住院服务利用, 一方面可能由于农村中老年高血压患者忙于劳作, 缺乏就医时间, 且疾病并没有对其正常生活造成影响而选择不就医, 还可能由于子女不在身边, 就医不便, 缺乏经济支持而没有进行卫生服务利用。研究过程中, 有 776 (占总体比重 55.8%) 的患者表示近一年有村医为其测量血压, 说明半数以上的农村中老年高血压患者更偏向于免费的血压测量来判断自身疾病情况, 而不是通过去卫生机构就诊。健康效用值显著影响农村中老年高血压患者的门诊和住院服务利用Logistics 回归模型结果显示, 健康效用值与农村中老年高血压患者的门诊和住院服务利用显著相关 ( $P < 0.05$ ), 且呈负相关, 当患者的健康效用值越高, 健康相关生命质量越好时, 其卫生服务利用相应降低。患者的健康效用值越高, 表明患者在 EQ-5D 的五个维度中存在较少困难, 因此其能更好的实现社会体力活动和社会心理活动, 满足自我需求, 减少身心疾病的产生, 从而降低卫生服务利用率。农村中老年高血压患者疼痛不适及心理问题较为突出研究发现被调查的 1391 名农村中老年高血压患者在疼痛/不适维度存在困难占比 67.79%、在焦虑/抑郁维度占比 38.39%。 (1)

疼痛/不适在本次研究中存在困难最多, 这与现有的研究结果相吻合<sup>[18]</sup>, 可能是由于中老年人随着年龄增加, 基础疾病显现, 身体机能弱化, 免疫力变差, 导致身体多部位出现各类疼痛; 另外, 由于本

研究纳入的研究对象是高血压患者，这类人群相比于普通人或其他疾病患者更容易出现头晕、头部胀痛、耳鸣、胸闷不适等临床症状，因此他们对于疼痛或者不舒服的感知更为明显。

(2) 焦虑/抑郁可能是由于留守和孤寡造成的心理问题。大部分农村留守中老年人的子女进城务工，由于长期无法与子女交流，由此导致孤独感产生并逐渐加重；李青等人<sup>[19]</sup>的研究表明受教育程度普遍比较低的农村中老年人应对心理健康方面的问题时明显有缺陷，对很多问题认识不清，容易引发较大的心理问题；另外，农村地区基础设施建设不够完备，中老年人业余活动仍以棋牌类、看电视居多，健身场所和群体活动场所较少，也影响其变得孤僻、不善交谈、不喜走动。

受教育程度能够调节健康相关生命质量与卫生服务利用的关系因农村中老年人普遍受教育程度较低，所以本研究借鉴国内多数学者在研究时将教育水平划分为文盲、小学和初中及以上三类的分类方法<sup>[20]</sup>。研究结果显示，高受教育程度（初中及以上）可以加强健康相关生命质量对卫生服务利用的影响。高受教育程度一般与更轻松、危险性更低的工作岗位、更高的收入水平有关，高文化程度的农村中老年高血压患者在生活中可能更善于进行自我健康管理和接受健康教育<sup>[21]</sup>，并获得更多的社会支持，拥有更良好的身心健康状况。此外，有研究表明，受教育程度是卫生服务利用的重要影响因素，受教育程度越高的人更重视预防保健和早期诊疗，因此不易遭受重大疾病侵袭，从而减少了对卫生服务的利用。基于健康相关生命质量与教育的累加交互效应，高健康相关生命质量与高受教育程度的农村中老年高血压患者存在卫生服务利用较低的原因如下：一方面，高健康相关生命质量的中老年人在 EQ-5D 各维度上得分较好，倾向于照顾家庭、自主锻炼、参加社交活动等，这些活动可以有效预防他们出现其他身体疾病，减少卫生服务利用；另一方面，由于受教育程度高的老年人在日常生活中能有机会学习更多的自我医疗和照顾技能，所以拥有处理自身不适的能力，也有益于降低卫生服务利用率。

综上所述，本研究采用 EQ-5D 量表评估患者健康相关生命质量，并认为健康相关生命质量对农村中老年高血压患者的门诊和住院服务利用产生影响，建议逐步加强基层医疗机构的卫生服务供给，促进医疗卫生服务利用的优化，让更多农村中老年人老有所医；要关注到农村中老年高血压患者大范围出现疼痛不适及心理问题的产生，大力优化村医、家庭医生配置，更多地将优质医疗资源下沉，加大对该人群的诊疗能力，满足患者的身心健康需求；重视教育的重要作用，尤其重视对中老年患者的健康教育，要加大农村基层教育投入，积极开展多样化的老年健康教育，从而在多个领域促进农村中老年高血压患者卫生服务利用行为的改善。

#### 参考文献

- [1] Mills KT, Stefanescu A, He J. The global epidemiology of hypertension [J]. Nat Rev Nephrol, 2020, 16 (4) : 223-237.
- [2] Poulter NR, Prabhakaran D, Caulfield M. Hypertension [J]. Lancet, 2015, 386 (9995) : 801-812.
- [3] GBD 2019 Risk Factors Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 [J]. Lancet, 2020, 396 (10258) : 1223-1249.
- [4] 姜峰, 王福娟, 乔金鸽, 等. 中国老年居民高血压患病现状与饮食影响因素分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2021,31(24):3044-3048.
- [5] 张梅, 吴静, 张笑, 等. 2018 年中国成年居民高血压患病与控制状况研究[J]. 中华流行病学杂志, 2021,42(10): 1780-1789.
- [6] 潘子晶, 吴悦, 张亮. 宜昌市城乡多重慢性病患者健康相关生命质量及其影响因素分析[J]. 中国公共卫生, 2022,38(04):452-455.
- [7] Chen ST, Zhang Q, Yang DH, et al. Analysis on health services utilization and influencing factors of the young migrants in Guangdong province[J]. Chinese Health Economics, 2020, 39(9): 77 - 81.
- [8] 闫语, 尹文强, 张玉杰, 等. 城乡空巢老人抑郁症状及影响因素差异研究[J]. 现代预防医学, 2022,49 (3) : 557 - 561.
- [9] Lima MG, Barros MB, César CL, et al. Health-related behavior and quality of life among the elderly: a population-based study [J]. Rev Saude Publica, 2011, 45(3) : 485 - 493.

- [10] Zhuo L, Xu L, Ye J, et al. Time Trade-Off Value Set for EQ-5D-3L Based on a Nationally Representative Chinese Population Survey [J]. Value Health, 2018, 21(11): 1330-1337.
- [11] LU C H, WANG P X, LEI Y X, et al. Influence of health-related quality of life on health service utilization in Chinese rural-to-urban female migrant workers[J]. Health and quality of life outcomes, 2014, 15(12):121.
- [12] 谢易娴, 鲍欣雨, 张晓霞, 等. 社区居民健康相关生命质量对卫生服务利用的影响[J]. 中国卫生经济, 2019, 38(4): 60-63.
- [13] 国家发展研究院. 2018 年中国健康与退休纵向研究调查[EB/OL]. (2020-9-23) [2023.01-15]. <https://charls.charlsdata.com/pages/Data/2018-charls-wave4/zh-cn.html>.
- [14] ZHAO Y, HU Y, SMITH J P, et al. Cohort profile: the China Health and Retirement Longitudinal Study (CHARLS) [J]. Int J Epidemiol, 2014, 43(1): 61-68.
- [15] 赵丹. 山东省农村空巢老年人社会支持与认知衰弱的关系 [D]. 山东大学, 2021. DOI:10.27272/d.cnki.gshdu.2021.001455.
- [16] 刘艳平, 谭明杨, 徐超强, 等. 老年腰椎间盘突出症病人疼痛信念与认知衰弱的关系: 睡眠质量的中介作用及焦虑的调节作用 [J]. 全科护理, 2022, 20(29): 4033-4039.
- [17] 潘子晶, 吴悦, 张亮. 宜昌市城乡多重慢性病患者健康相关生命质量及其影响因素分析 [J]. 中国公共卫生, 2022, 38(04): 452-455.
- [18] 司光林, 张亚南, 段瑞华, 等. 湖北省部分农村居民健康相关生命质量研究 [J]. 医学与社会, 2020, 33(03): 72-75. DOI:10.13723/j.yxysh.2020.03.016.
- [19] 郑泽钰, 李青. 乡村振兴背景下农村留守老人精神心理问题探析 [J]. 内江科技, 2022, 43(12): 108-109+64.
- [20] Zhao D, Li J, Fu P, et al. What role does activity engagement play in the association between cognitive frailty and falls among older adults? Evidence from rural Shandong, China [J]. Gerontology, 2020, 66(6): 593-602.
- [21] 赵庆庆. 社区老年人衰弱现状及其健康干预模式研究 [D]; 泰山医学院, 2017.

## 以生命伦理学为导向——论医疗资源分配当中的公平正义问题

徐志冰, 曲巍  
锦州医科大学

一般涉及资源分配的问题相关学者总是会习惯性的把它归类到经济学或政治学等方面, 但医疗资源的分配似乎是一个比较特殊的话题, 医疗资源的分配与人类的生命健康息息相关, 具有显著的稀缺性等特征, 并且事关人类的道德选择与价值判断。因此它不仅应当被看作一个经济学问题, 更应当看作生命伦理学, 哲学问题。而在生命伦理学视角下, 我们应当从人类理性价值选择的角度思考医疗资源分配的问题, 找到能够进行规范的一般性的指导原则。生命伦理学所关注的问题不仅是对生命科学技术所产生的问题的伦理反思, 更是要对人的生命状态, 生命的终极问题以及对人的生命本质, 价值与意义进行道德哲学的追问。本文将基于生命伦理学的基本原则与伦理规范, 在认识到医疗资源的有限性以及兼顾公平与效率的条件之下, 思考医疗资源分配的公平正义问题。

首先是应当认识到有限性。医疗资源是有限的, 人的生命也是有限的, 甚至人类的价值判断与伦理选择也是建立在对有限性的充分认识之下的, 如果罔顾有限性, 生命伦理学的伦理规范则难有现实的土壤。其次, 应当兼顾效率与公平, 虽然效率与公平两者通常都是相矛盾的, 偏向一方总是会造成另一方的损失, 实际上两者的矛盾可以看作价值理性与工具理性之间的差异, 公平偏向价值理性, 效率偏向工具理性。并且, 在考虑公平与效率两者的关系的时候, 应当具体的考虑实际情况, 因为伦理学本身是根植于具体的社会的, 文化的。再者, 应当区分正当需求与欲望, 在有限性的制约下, 医疗资源的分配势必不能满足个人的欲望, 在丹尼尔·伊斯提出的“合理最低限度”的制约下, 才能确保最终的分配是符合理性并且现实的。在生命伦理学的视角下, 医疗资源分配的问题应该是由政府, 集体以及个人需要共同承担的责任, 政府的政策, 集体的共同意识以及个人的道德选择都应该被纳入考虑。

医疗资源的分配是一个复杂且严肃的问题，因为这个问题关乎政治经济环境，关乎社会价值取向，更重要的是，关乎人的基本的生命健康。每个时期，每个地区的社会环境等都有所不同，但是根植于人类理性的价值判断标准是有共通性的。而关乎理性与价值的问题则是哲学应当考虑的问题，作为一种交叉学科，生命伦理学理应在这个问题上做出自己的贡献。我们应当在对有限性的充分认识之上进行价值判断，此外，所做的决策应当兼顾效率与公平，因为这两者也正是一种矛盾且统一的追求，而进一步的政策制订时，又应当注意区分正当需求与欲望，这不仅符合对公平与效率的追求，更符合资源有限的现实。在上述原则的规范之下，我们所做出的公共卫生决策应当是符合价值判断与理性慎思的。

**关键词** 医疗资源；分配；卫生资源；公平正义；生命伦理学

公平正义作为人类社会的普遍追求是任何时代，任何社会都亟待解决和思考的问题，而对于与人的生命健康息息相关的医疗资源的分配过程中的公平正义问题则更应该引起我们的重视。正如诺曼·丹尼尔斯（Norman·Daniels）所说，公共医疗资源的分配正义，比其他社会公共产品的分配正义更重要。因为与其他社会公共产品的分配相比，医疗卫生资源的分配涉及的是人的最本质的权利——生命健康权能否正常行使的问题。但是关于医疗资源的分配，有两个问题一直横亘在我们面前：一是医疗资源的有限性的问题，一是对于医疗资源该以何种方式分配的问题。前者主要由医学、生物学技术等自然科学的发展来解决，而后者则是诸如政治学，经济学以及伦理学等人文社科需要去讨论以及解决的问题。

#### 一、医疗资源分配的问题应当以生命伦理学为导向

自生命伦理学诞生以来，就一直致力于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系统地研究。在生命伦理学所关注的问题当中，我们可以模糊的分为两大类，一是关于生命科学技术的发展与创新对伦理道德冲击以及影响的研究，包括基因编辑，堕胎以及安乐死等问题；另外一方面则是对于卫生保健领域的伦理道德规范的研究，包括对于医疗资源的分配正义，公共卫生政策的伦理导向等问题。但是翻看相关文献，我们不难发现，大多数学者似乎更关注前者，而非后者。“生物技术的进步，使医学面临了许多前所未有的难题，对传统伦理观念进行了新的挑战，这是生命伦理学产生的根本原因”，诚然，生命伦理学的诞生是缘于生物技术的进步，但是我们也不应该忽视对卫生保健领域的关注，尤其是涉及医疗资源分配这种关乎价值选择的问题，我们更应该以生命伦理学为导向，在生命伦理学的框架之内试图构建一种符合我们的理性判断的指导原则。在讨论有关诸如医疗资源分配之类的涉及公共卫生政策的问题时，我们一般都承认一点，那就是卫生政策的制订不可避免的受到其所应用的群体的文化以及社会传统的影响，“价值观和偏好存在主观性和不稳定性，特别当不同社会、群体和个人关于健康投入的认识水平、购买能力和政治意愿不尽相同时，较难做出多方都满意的最优抉择。”所以，并不存在于普适于任何国家、任何社会的一般的政策。但是，与之相对的，在任何社会之中，根植于人类理性审视以及内在道德价值的指导原则又是具有相对普遍性的。

医疗资源本身总是处于一种稀缺的状态，面对并非取之不尽用之不竭的医疗资源，分配正义的问题就无法避免。这种客观的匮乏并不涉及人们的价值选择，但是关于如何分配这些匮乏的资源则涉及我们的价值与理性判断。那么就势必会存在分配份额多少的问题，那么这里的“多少”应当如何来界定？基于何种标准进行分配才是符合正义的？这些问题往往关乎生命伦理学当中最核心的目标，那就是“通过专业性地检讨那些构造世界的意义和指导各类实践观念，价值和概念，让人们理解在保健境遇中的人类状况。”而对于医疗资源分配的公平正义问题而言，不可避免的会关乎我们的价值选择，而这种价值选择并不是单纯的在经济学，政治学的理论体系之内就能够解决的，“经济学是方法的科学，而不是最终结果的科学，它能解释市场价格的决定机制，而不能解释基本价值形成的原理；它能告诉我们不同做法的结果，却不能为我们做出选择。这种局限性将始终陪伴我们左右，因为经济学永远无法取代道德准则和伦理观念。”在这个时候，生命伦理学的重要性就得以凸显。因此，在讨论医疗资源分配的问题的时候，我们应当以生命伦理学为导向。

#### 二、对有限性的认识是生命伦理学价值选择的起点

从伦理学诞生至今，人们一直在思考一个问题，生存在现实世界的人们应当受到怎样的伦理道德规范？这是一个很宽泛的问题，在不同领域有着不同的回答，甚至在相同领域的不同方面也存在着不同的问题。伦理学作为哲学的一个分支，有着显著的抽象性，其所讨论的问题总是在主体与客体之间穿梭，而在不同的细分领域，所针对的客体都是不同的，例如在家庭伦理学领域所针对的客

体是家庭，在政治伦理学领域所针对的客体是政府或者国家。但是无论在何种领域，其针对的主体总是不变的，那就是人类本身，而在生命伦理学的领域更是如此。从某种意义上来说，生命伦理学诞生的基础便是源于生物科学的进步以及公共政策的变化，因此，我们可以这样来理解这个问题，在科学与社会日新月异的今天，我们应当如何处理因科学进步所导致的伦理道德问题？又应当如何处理因社会变化而导致的公共卫生政策的问题？那么在回答这个问题之前，我们必须首先要考虑的就是，作为生命伦理学的探究主体的人类本身，以及作为人类本身存在的客体的人类社会之中有着怎样的普遍特性？

谈到人类以及人类社会的一般特性，我们可以有很多的回答，例如与其他生物相比，人类普遍具有理性，人类是群居动物生活在为某种道德规范所约束的社会共同体当中等等，但是，在生命伦理学的体系之下，在对生命科学进一步发展以及公共卫生政策领域所带来的伦理问题的思考之下最重要的一个特征应当是，人类的生命以及满足人类生存的资源具有明显的有限性。正如马克思主义当中的观点所言，人的生命有限性与时间的无限性的矛盾以及资源的有限性与人的需要的无限性的矛盾是人类社会的基本矛盾之一。当然，这并不意味着人类的其他特性就不重要，只不过，在生命伦理学的体系之下，我们应当认识到有限性的重要。“生命（生活）的所有价值和意义都是以可朽（必死）为条件的。”在道德价值领域，所有的道德判断，例如家庭伦理等都是建立在生命有限性的基础之上的，如果生命以及资源是无限的，那么被我们广为认可的尊老爱幼的传统是否还能够得到道德上的普遍认同？在公共卫生资源领域所讨论的各种主义论点之间的冲突与矛盾是否还具有讨论价值？其实，这些问题如果放在生命以及资源无限的情况之下，那些原本被广泛认可的道德价值倾向是否仍旧可以成立是很难确定的，例如在生命不朽以及资源无限的情况下，对老人的尊重以及对穷人的保护会很难受到道德的支撑，因为生命的可朽意味着对老人的定义变得模糊，资源无限意味着社会上的个体可能对于所需的资源都是取之不尽用之不竭的状态，在这种情况下，道德判断本身就会受到严重的冲击。所以从某种程度上来说，生命的有限性以及资源的有限性也使得人们对德性美德的追求成为了可能。因此，在有限性的基础之上，生命伦理学所涉及的所有价值追求以及价值选择也成为了可能，所以，在生命伦理学的体系之下，其价值选择因当在充分认识有限性的前提下进行。

有限性作为一种人类以及人类社会所共有的特征，理应在生命伦理学的研究领域之内约束人的行为。在我们考虑医疗资源分配的时候，如果没有看到医疗资源的有限性，片面的力求公平正义，那么势必最终的选择是不具现实性的，而一种理论，如果失去现实的土壤，那么就变得毫无意义。显然，这种情况是我们应当避免的，任何不考虑有限性的选择与承诺都是不理性的。那么在涉及医疗资源分配的问题当中，我们应当在生命伦理学的框架之下秉承着怎样的价值追求呢？答案是公平与效率，或者更进一步说，是公平与效率之间的矛盾与统一。

### 三、兼顾公平与效率是医疗资源分配的永恒追求

在谈到资源分配的问题的时候，对公平与效率两者之间的关系讨论是难以回避的，通常来说，公平与效率是相互矛盾的，更多的考虑一方总是会造成另一方的牺牲，例如，更多的政府介入或许能促进公平，但也势必会造成效率低下；更多的市场自由或许能促进效率，但也难免会造成不公平的问题。那么我们有没有一个方法能够兼顾效率与公平呢？或许这个问题的讨论本身就是困难的，我们很难从某方面得到确切的答案来得出解决方案，在医疗资源分配问题上尤为明显。不同于其他资源，医疗资源的分配关乎人类最本质的生命健康，如果分配不公正或者没有效率都会对个体造成很大的影响，但是这个问题所涉及的因素又是复杂的，政治环境，经济条件，甚至社会舆论都会影响具体政策的制订。

公平与效率的冲突其实可以归类为不同理性思维方式的冲突，强调公平缘起于对价值理性的重视，强调效率则缘起于对工具理性的重视。根据罗尔斯的正义论，公平正义似乎占据更重要的地位“正义是社会制度的首要价值，正如真理是思想体系的首要价值一样”，“公平是正义的基础”。很显然，在罗尔斯的思维体系当中，公平的重要性得以凸显，当然，这并不是说罗尔斯漠视效率，恰恰相反，罗尔斯也非常重视效率的作用。在他所提出的两个正义原则当中，尤其是第二个“差别原则”——即要求社会经济的不平等要有利于包括最弱势群体在内的所有人中，其目的就是为了兼顾效率而确立，尽管这个理论让他遭到了很多批评。罗尔斯试图寻找一种可以综合工具理性以及价值理性选择的理论来规范社会的正义问题。我们可以想象，在充分认识到了人生命的有限性以及医疗资源的有限性之后，对于某些片面的追求平等或者不计成本为所有人提供最好的可能保健的分配理论就很难得到认可，事实上，这些理论在根源上存在基础性的道德冲突。在有限性的制约下，任何看似充分尊重个体生命，充分尊重人的主体地位的理论都是不合理的，因为现实的条件根本无法

满足这种追求，无论以何种方式都无法满足。一种理论，无论看起来多美好，多么符合人的直觉甚至是理性判断，如果不能广泛的在现实世界当中应用，那么也不应当被广泛采纳。我们可以看到罗尔斯所作的努力，他首先确定了公平的首要性，说明在政治权利方面，我们应当秉持绝对的公平，此外，在社会与经济层面，又有条件的承认不平等，不过这种不平等必须建立在①使最低受惠者得到利益②社会的相关公职应当向所有人开放的基础之上。罗尔斯“寻求确立一种道德义务来为那些由于自然运气（即自然力量的结果）和社会运气（个人和社会选择的结果）造成不幸后果的人提供赔偿。”在有限性的制约下，对“最低受惠者”的保护以及尝试降低“运气”所带来的影响则恰恰是符合公平和效率的要求的。

此外，我们也应当认识到不同社会，不同时代的特殊性与具体性，“伦理学本身是根植于具体的社会的、文化的、哲学的和宗教的信念”，我们应当要做到具体问题具体分析。

《正义论》当中的理论被广泛的运用在医疗资源分配的讨论当中，尽管罗尔斯本人并未在书中明确提及这方面的内容。根据两个正义原则，我们可以粗略推断，在医疗资源分配的问题上，每个人都有权享受基本的医疗保障，而且医疗资源的分配应该优先考虑最需要和最受益的人群，同时保证每个人都有公平的机会获得医疗服务。这个看似粗略的原则实际上正是综合考虑公平与效率的对立统一之下得出的。

#### 四、医疗资源的分配政策应当区分欲望与正常需求

在认识到有限的生命和有限的资源以及关注公平与效率的矛盾统一之后，我们已经得到了关于医疗资源分配的一般原则，那么，我们具体应当做些什么？或者更准确地说应该这样问，下一步我们应该要考虑些什么？

本文并不试图寻找一种具体的方针来规范现实世界，而且笔者认为，在生命伦理学的视角之下，这种尝试显然并不现实，具体的方针所针对的环境与时期也有具体性，而且也需要严密的数据支撑以及大量的事实调查，而这应该是经济学等其他社会科学所着重考虑的问题。在生命伦理学视角下，我们还可以对某种价值判断进行区分，其中最重要的就是要注意区分欲望与正当需求，因为对这两者的界定能够更有效地实现对个体生命健康的合理关注与保护。“在进行卫生资源的配置时，我们若将民众的‘正当需求’泛泛地认为是一种‘善的需求’，就容易把‘道德’变为最终的标准评价，使公共治理被‘泛道德化’；同样的，若将民众的‘善的需求’错误的当作‘正当需求’，就会出现社会道德的无序化，使卫生资源的配置产生随意化的混乱场面。”事实上，在现实生活中，欲望以及正当需求之间的界限往往很模糊，比如有些人会抱怨现行的医疗保障制度不能够使他过上更高水准的生活，这其实就混淆了欲望与正当需求之间的界限。对此丹尼尔斯（Norman·Daniels）提出了“合理且最低限度”的要求。他认为社会有责任和义务帮助社会中的弱势群体达到正常功能，社会中的每个人都有机会获得最低限度医疗保健的权利。因此在面对有限的医疗资源的时，政府应当建立基本的保障制度以及合理的分配制度以保障每一个个体的基本医疗需求被满足，从而使他们能够在社会当中正常生活以及行使自己的权利，但是，与之相对政府并没有义务，甚至在大多数时候并没有能力来保障每个人对健康的偏好甚至是欲望得到满足，这与医疗资源的有限性相悖，也不符合对效率的追求。很明显，丹尼尔斯对于医疗资源分配的论断是建立在罗尔斯的正义原则之下的，或者说，是脱胎于罗尔斯正义理论用于医疗资源分配中的具体体现。可以说，对欲望以及需求的区分，正是在充分认识到有限性的条件下的逻辑推论，并且，对这两者的区分也符合对公平与效率的追求。

那么在制订具体的医疗分配政策时，我们也应当注意这种区分。以医疗保障制度为例，当今世界现存的主要医疗保障制度主要分为五种：以英国为代表的国家福利型、以中国为代表的社会保险型、以新加坡为代表的储蓄保险型、以美国为代表的私人保险型以及混合型。以英国为例，早在1948年，英国的艾德礼内阁就通过了以税收收入作为经费来源的国家卫生服务体系(National Health Service)，并向全体公民提供了免费的卫生医疗服务。作为一种国家福利型的医疗保健政策，由英国政府提供的NHS经过了数次改革，并受到了广泛的褒奖，甚至在很长一段时间被认为是世界上最好的医疗服务体系。但是，随着近年来英国脱欧以及疫情等因素的影响，NHS体系也逐渐不堪重负，面临了前所未有的挑战。NHS每年所需的花费占到英国政府财政支出的19.18%，但是与此同时，其所取得的成效则不尽人意，繁重的支出以及巨大的人员缺口导致现行的NHS制度严重缺乏效率，这种现象尤其在新冠疫情之后尤为明显。在2021年10月的一个月里，急诊室接待了超过140万名患者。其中，在疫情期间中风和胸痛患者救护车的平均反应时间为54分钟，远超NHS所承诺的18分钟。

NHS 的初衷是为了尽力的满足该国公民的健康需求，但是很明显，大量的医疗资源被无意义浪费，这就导致了巨额的支出，以及医务人员的紧缺，在经济下行人口老龄化以及突如其来的疫情的影响下，这个制度的弊端就会充分暴露。公民会因为一些轻微的病状而无意义的消耗医疗资源以及医务人员，由于 NHS 所实施的免费医疗政策，一些本应转院的慢性病病人不愿转院，从而导致大量病床被长期占用，而这种情况非但兼顾不了效率，甚至会使得最需要得到救助的人迟迟得不到应有的医疗保障，从而有损公平。根据一项针对 NHS 的报道指出，近 40% 的 NHS 医院科室的平均治疗等待时间超过 18 周，有些甚至超过 40 周。个体的对欲望的追求似乎是无法避免的，而这种时候，就需要制度的规范来保障医疗资源的合理分配。尽管历任英国政府都在针对 NHS 的弊端进行改革，但这些努力在现在看来无疑只是杯水车薪，如果不能在需求与欲望之间做出区分，那么此类政策所指向的目标总是很难在实施过程当中按照既定要求达到。

对欲望以及正当需求的区分光靠政府是远远不够的，在这种情况下，政府，集体，以及个人都应当参与进来。政府制定相关的政策法规，集体形成共同的公德意识，而个人需要加强个人修养以及伦理反思。在三者的共同努力下，对欲望与正当需求进行区分，才能维护医疗资源分配过程中的公平正义。

### 五、结语

医疗资源的分配是一个复杂且严肃的问题，因为这个问题关乎政治经济环境，关乎社会价值取向，更重要的是，关乎人的基本的生命健康。每个时期，每个地区的社会环境等都有所不同，但是根植于人类理性的价值判断标准是有共通性的。而关乎理性与价值的问题则是哲学应当考虑的问题，作为一种交叉学科，生命伦理学理应在这个问题上作出自己的贡献。我们应当在对有限性的充分认识之上进行价值判断，此外，所做的决策应当兼顾效率与公平，因为这两者也正是一种矛盾且统一的追求，而进一步的政策制订时，又应当注意区分正当需求与欲望，这不仅符合对公平与效率的追求，更符合资源有限的现实。在上述原则的规范之下，我们所做出的公共卫生决策应当是符合价值判断与理性慎思的。

### 参考文献：

- [1] Norman Daniels. Just health care [M]. New York : Cambridge University Press, 1985:
- [2] 邱仁宗.生命伦理学[M].北京:中国人民大学出版社, 2020
- [3] 峻怡.新时代卫生资源分配决策的价值理性及规范价值探讨[J].中国卫生政策研究,2019,12(6):76-80
- [4] [美] 恩格尔哈特 范瑞平译.生命伦理学基础[M].北京:北京大学出版社,2006.
- [5] 李杰,高红艳.医疗资源的分配正义:谁之正义?如何分配?[J].医学与哲学: A,2015,36(11):4-8
- [6] 任丑.生命伦理学体系[M].北京:社会科学文献出版社,2021.
- [7] [美] 罗尔斯 何怀宏等译.正义论[M].北京:中国社会科学出版社,1988.
- [8] 康琳琳,黄雪飞,钱庆文,刘维,何杰,雷思,黄玮熙,卢艳英.浅谈我国卫生资源公平配置的伦理困境[J].医学与哲学,2023,44(2):46-48
- [9] 李蕾,李靖宇,刘兵,乔晗.医疗卫生服务模式与资源配置的国际比较[J].管理评论,2017,29(3):186-196
- [10] 贡水.英国医疗服务体系危机四伏[J].检察风云,2022,No.647(03):58-59.

## 以色列人体器官捐献改革经验的伦理评析

苗康瑞, 唐健  
天津医科大学

合乎伦理地促进人体器官捐献是一个全球性议题。我国自 2015 年建立器官捐献体系后，人体器官捐献工作稳步推进，各项捐献流程也逐步完善。但是，如果以每百万人口捐献率为指标，我国在世界上还处于偏低的水平，2021 年百万人口捐献率仅为 3.63，因此我国亟待进一步探索改革路径，深入了解其他国家在器官捐献领域的改革经验，并为未来器官捐献发展路径提供借鉴价值。近年来，以色列在器官捐献领域的改革成果受到国际瞩目，（实际捐献者占符合医学条件的脑死亡捐献者总数的比例）都出现了显著增长。在 2011 年，百万人口器官捐献率从 2007 年的每百万人口

7.7 提高到 11.8，并在后来的许多年一直保持这一水准；2021 年，以色列全国器官捐献的同意率相比 2008 年的 46% 上涨至 61%。其成功经验可以对我国器官捐献事业持续改革提供借鉴意义。

在比较研究意义层面，中国和以色列两国在器官捐献的改革目标、家庭参与度以及传统文化影响力等维度都具有一定相似性。我国每年仍有近 30 万患者等待捐献，而每年能够最终完成器官移植的人数只有一万人左右。虽然我国已经宣布初步建立了人体器官捐献与移植体系，但供需失衡的现实告诉我们仍有政策细节需要继续完善。在 2008 年，以色列有 864 名候选人被列入肾脏、心脏、肺或肝脏移植的名单，但当年只有 221 名病人得到了已故捐赠者的移植，另外每年大约有 100 名以色列人因为等不到可供移植的器官而死亡，以色列面临着人体器官供应需求长期得不到满足的现实挑战。在家庭参与度方面，以色列与我国相同，在器官捐献时需要经过严格的家属知情同意才能最终完成捐献，尽管捐献者本人生前已经完成了捐献同意，另外以色列文化阻力同样制约以色列器官捐献的推动。

本研究回顾了以色列自 2008 年以来在器官捐献领域实施的改革措施，主要包括脑死亡标准立法、给予近亲属优先权的器官激励措施、允许定向活体器官捐献、严格禁止器官移植旅游等。评析了其捐献改革在伦理上的创新与局限。从功利主义角度分析，以色列器官捐献改革提高了捐献人数，具有正面积极的价值，但同时也存在伦理争议，以优先权激励措施为例，第一，稀缺的医疗资源的分配应当只考虑纯粹的医学因素，而优先权政策打破了这一传统。第二，某个人拥有多个近亲属，这在分配过程中是否会对近亲属数量少的人带来分配上的不公正？第三，优先权模式还有一种道德歧视的倾向。第四，优先权积分并不给予活体定向器官的捐献者。

在此基础上，本研究进一步分析了以色列的相关经验对我国器官捐献改革中在脑死亡标准确立，社会文化教育以及完善家庭优先权激励等议题上的借鉴价值。

**关键词** 器官捐献；以色列；激励政策；优先权

目前，世界多数国家都面临人体器官捐献短缺的挑战。如何在合乎伦理的前提下，提高公民逝世后器官捐献的数量，成为各国必须要解决的难题。我国自 2015 年建立器官捐献体系后，人体器官捐献工作稳步推进，各项捐献流程也逐步完善。但是，如果以每百万人口捐献率为指标，我国在世界上还处于偏低的水平，2021 年百万人口捐献率仅为 3.63<sup>[1]</sup>，因此我国亟待进一步探索改革路径，深入了解其他国家在器官捐献领域的改革经验，并为未来器官捐献发展路径提供借鉴价值。

近年来，以色列在器官捐献领域的改革成果受到国际瞩目。捐献数量、百万人口捐献率以及器官捐献同意率（实际捐献者占符合医学条件的脑死亡捐献者总数的比例）都出现了显著增长。在 2011 年，百万人口器官捐献率从 2007 年的每百万人口 7.7 提高到 11.8，并在后来的许多年一直保持这一水准；2021 年，以色列全国器官捐献的同意率相比 2008 年的 46% 上涨至 61%（见图 1），因此，通过比较研究的视角，深入了解以色列器官捐献改革的经验，并对其进行伦理评价，将对我国深入推进人体器官捐献事业发挥借鉴意义。

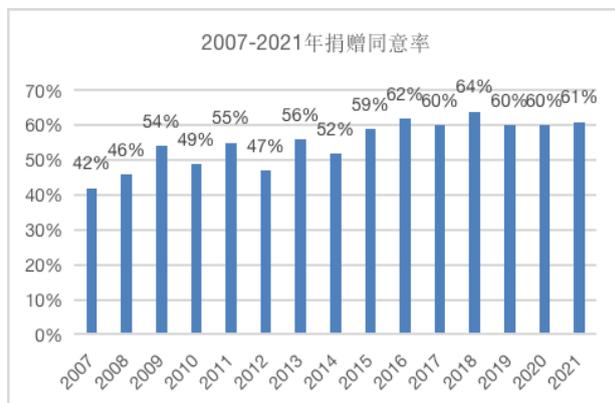


图 1 以色列捐献同意率

## 1 中以两国在器官捐献领域的比较意义

### 1.1 解决器官捐献短缺的改革目标

我国器官短缺问题依旧持续。尽管我国每年年捐献与移植数量已位居亚洲第 1 位、世界第 2 位, 已完成超过十万例器官捐献<sup>[2]</sup>, 但我国仍然是世界上器官捐献率最低的国家之一, 2021 年每百万人口器官捐献率仅为 3.63。目前, 我国每年仍有近 30 万患者等待捐献, 而每年能够最终完成器官移植的人数只有一万人左右。虽然我国已经宣布初步建立了人体器官捐献与移植体系, 但供需失衡的现实告诉我们仍有政策细节需要继续完善。

图 2 以色列器官捐献率<sup>1</sup>



以色列器官移植需求同样无法满足。2008 年, 以色列颁布了其《器官移植法 (Organ Transplant Act)》, 成为一个重要时间节点。在此之前, 以色列的器官捐献同意率一直徘徊在 45%, 每百万人口器官捐献率为 7.7(见图 2), 远远低于大多数西方国家, 同期西班牙器官捐献率为 34.3, 美国器官捐献率为 26.6<sup>[3]</sup>。在 2008 年, 以色列有 864 名候选人被列入肾

脏、心脏、肺或肝脏移植的名单, 但当年只有 221 名病人得到了已故捐赠者的移植, 另外每年大约有 100 名以色列人因为等不到可供移植的器官而死亡<sup>[4]</sup>, 以色列面临着人体器官供应需求长期得不到满足的现实挑战。

### 1.2 家庭深度参与捐献决策

在我国, 家庭参与器官捐献是全方位的。由于我国没有脑死亡立法, 脑死亡性质还属于临床专业判断, 因此是否能进行脑死亡判定从而完成器官捐献完全取决于家庭的决定<sup>[5]</sup>。另外, 我国《民法典》也规定, 如果捐献者生前未明确表示过捐献的意愿, 其近亲属需要一致书面同意才可以捐献其器官。在实践中, 尽管捐献者进行过器官捐献志愿登记, 在最后完成捐献时依然要经过近亲属的同意, 并且由于“家庭本位”的社会生活模式影响, 器官最终能否捐献, 捐献者近亲属的意见将起到巨大作用<sup>[6-7]</sup>。

家庭在以色列器官捐献决策中占据相似地位, 捐献者逝世后的的捐献都必须经过近亲属的同意。以色列器官捐献决策方式自 1948 年建国以来就始终保持, 即逝世患者进行器官捐献时要经过近亲属的同意才能进行捐献<sup>[4]</sup>, 即使该患者生前已经进行过器官捐献登记卡登记同意, 明确表示了自己去世后捐献器官的愿望。

### 1.3 面临着传统文化的阻力

传统文化观念对现代器官捐献呈现一定阻力。例如, 儒家思想对国民的身体观教育就有“身体发肤, 受之父母, 不敢毁伤, 孝之始也”(《孝经》), 器官捐献势必会对身体造成损伤, 这就有可能被认为是不孝, 而中国的家庭文化氛围深厚, 不孝在道德上将会遭到很严重的谴责。此外, “善终”思想对中国人的死亡观也有很大影响, 人们往往认为“善终”就意味着去世后保持身体的完整性而不能捐献器官, 这种思想也为我国器官捐献带来了一定的阻碍<sup>[8]</sup>。有学者认为儒家思想中对于器官捐献应当是持开放态度的, 因为器官捐献是一种利他行为, 而儒家思想的义利取舍中更加偏向“重义轻利”, 并且《孝经》所表述的观点是反对对身体的无谓损伤, 而非绝对的保全<sup>[9]</sup>, 但是要广大民众普遍接受这一观点, 还需要更多时间去转变。

同样, 以色列的器官捐献也受到传统文化的深刻影响。以色列以犹太教为主, 依据以色列人口统计处的统计, 有 76.1%的以色列人信仰犹太教、16.2%为伊斯兰教、2.1%为基督教、1.6%为独立的德鲁兹教派, 而犹太教内部对于器官捐献却尚未形成统一认识。以色列犹太教可分为正统派 (Orthodox)、保守派 (Conservative) 与改革派 (Reform), 以及其它宗教派系, 前三者占大多数。其中, 大多保守派与改革派可以接受器官捐献, 而正统派对于器官捐献的态度则含糊不清。根据一项研究显示, 拒绝器官捐献的人当中, 有 41%的人认为法律不允许他们捐献器官, 但事实上以色列法律并没有限制器官捐献, 认为法律禁止捐献实则是对法律的误解<sup>[10]</sup>。正统派对于器官捐献态度不清晰的主要原因是对于脑死亡的认可程度, 有相当多的人排斥器官捐献的原因在于反对脑死亡, 他们认为脑死亡阶段还不属于真正的死亡, 这时候摘取器官等同于谋杀<sup>[11]</sup>。还有一些宗教原因导致他们拒绝捐献, 比如正统派中的一个分支极端正统派对于器官捐献反对的理由是, 他们认为宗教教义要求他们在去世后保留全尸, 器官捐献会破坏这一宗教要求, 因此拒绝捐献。除了犹太教外, 以色列还生活着相当数量的阿拉伯人, 他们同样认为宗教教义并不鼓励器官捐献, 除此之外, 以色列阿拉伯群体对器官捐献还有一个显著的忧虑, 他们认为捐献的器官有很大机率移植在以色列犹太人身体上,

因此担心自己会被阿拉伯群体所排挤,而拒绝捐献器官<sup>[12-13]</sup>。尽管以色列犹太教、伊斯兰教等许多宗教学者都逐渐认可器官捐献,并认为应该有宗教领袖主动向国民解释宗教和法律对器官捐献的态度<sup>[14]</sup>,但显然器官捐献在以色列国内仍然是一个需要不断讨论协调的问题。

## 2 以色列人体器官捐献改革的核心措施与伦理评析

### 2.1 脑死亡标准确立

确立脑死亡标准对促进器官捐献与移植有着重要的伦理意义。确立脑死亡标准将加快进入捐献程序的时间,避免由于执行呼吸终止死亡标准延误器官移植的情况发生。以色列在2008年3月颁布了《脑-呼吸死亡法(Brain-Respiratory Death Act)》,以更新之前的《脑死亡法(the Brain Death Act)》。在新法颁布之前,以色列因为宗教阻力经历了长期的脑死亡论证,1986年才由当时的首席拉比接受了脑死亡为有效的死亡判定,但是这一教令并不被大多数宗教团体认可,他们阻止捐献者在脑死亡阶段就捐献出器官<sup>[15]</sup>,直到2008年经过医学专家和拉比代表反复协商,新的《脑-呼吸死亡法》才得以颁布,这是以色列第一次正式以法律形式确定脑死亡标准,新规范的主要措施有四项:(1)考虑病人对脑死亡判定的意愿;(2)强制执行呼吸暂停和辅助测试;(3)建立认证委员会;(4)要求提供医生培训课程。

然而,《脑-呼吸死亡法》在实践中遭到挑战。首先,它要求医生在确定潜在捐献者脑死亡之前与其家属对是否进行脑死亡测试进行协商。然而在实践中,许多家庭抵制脑死亡测试,因为家属认为医院可能会为了尽早摘取器官而使用脑死亡测试加速患者死亡,这导致脑死亡测试几乎无法正常进行,这就进一步使得移植器官的可用性降低。其次,辅助和呼吸测试的新标准,在执行过程中,一些医院因为并未配备完整的判定所需仪器,而无法按照法律规定进行完整准确的脑死亡判定。最后,医生必须接受培训课程,才有权进行脑死亡判定,自该法实施以来,获得脑死亡判定新标准认证的医生数量比之前少了一半,即从210人下降到102人<sup>[16]</sup>。以上种种原因,都直接或者间接导致了在法律实施后的几年里,脑死亡的确定数量减少。

### 2.2 以优先权激励为代表的激励措施

捐献激励措施是目前世界各国的通用做法,有经济激励、荣誉激励、权利激励三种,优先权激励措施就属于第三类。以色列自2008年以来,并行三种激励措施,针对器官捐献者,提供一笔固定款项用于捐献所产生的医疗费用以及后续康复费用,另外还会给予部分税费的减免、免收国家公园门票费等。受到关注的优先权激励措施是以色列器官捐献改革的“重头戏”,法律对那些愿意捐赠器官的人在其需要接受器官移植或其近亲属需要接受器官移植时给予优先地位,并增加他们获得捐赠器官的机会。初步证据表明,给予优先权的政策在以色列得到了相当多的公众支持,而且该政策在伦理上也能一定程度解决那些愿意接受器官但不愿意捐赠器官的人(“搭便车行为”)所带来的挑战<sup>[17]</sup>。

以色列新法律规定了三个级别优先权,在病人需要器官移植时,对他们进行分数评估,分高者优先获得器官。第一级别是最高优先权(Maximum priority),它的分配范围是本人曾是活体器官捐献者或者近亲属是遗体器官捐献者,最高优先权立即生效,没有等待期。第二级别是常规优先权(Regular priority)给予已经注册登记为器官捐赠库成员三年及以上的志愿者一定优先权积分。第三级别是次优先权(Second priority),将少量积分授予有近亲属登记为器官捐赠者的个人。作为激励措施的优先权政策出台之后,引起了以色列器官捐献登记数量的迅速增加,在2011年,以色列的捐赠同意率明显提升,从49%提高到55%,签署器官捐献登记卡的人数达到创纪录的70,000。尽管新政策可能无法全面解决以色列的器官短缺问题,但这些数据表明,激励政策成功地改善了这种器官短缺状况<sup>[18]</sup>。

优先权模式也遭受了很多伦理学上的批评,在某种程度上它造成人们伦理上的不安,第一,稀缺的医疗资源的分配应当只考虑纯粹的医学因素,而优先权政策打破了这一传统<sup>[17]</sup>,它引入了一些道德方面的考虑因素,这为其他稀缺医疗资源比如血液或者ICU床位的公正分配带来困扰。第二,为什么可以因为一个人的行为而奖励另一个人<sup>[18]</sup>?如果观察优先权的三个奖励级别,我们会发现近亲属在其中起到很大作用,在第一级别和第三级别的优先权分配中,都直接将近亲属的捐献或登记行为奖励到了非捐献或登记人,这就会产生一种质疑,如果因为本人的行为去奖励近亲属,那么某个人拥有多个近亲属,这在分配过程中是否会对近亲属数量少的人带来分配上的不公正?第三,优先权模式还有一种道德歧视的倾向<sup>[19]</sup>,如前所述,以色列宗教派系之间尚未形成统一观点,目前,正统派中部分群体因为自身对宗教的解释,认为自己无法在去世后进行器官捐献,这就意味着这部分群体会被排除在优先权的激励范围之外,而我们所认可的一项公平的社会政策应当尽可能带来一种普遍公正的社会效果,而非将一部分群体排除在外。第四,优先权积分并不给予活体定向器官的

捐献者。活体定向器官捐献者所捐献的器官并不会进入器官分配库中，也就意味着在他们需要获得器官时不会获得优先地位，他们同样也为了挽救生命捐献了自己的器官，却并未获得与逝世后非定向器官捐赠者相同的待遇。

### 2.3 对活体定向捐献的开放

以色列的另一举措就是允许非亲属间的活体器官捐献，在《器官移植法》第四节进行了专门规定，法律规定“只要捐献者希望将自己的一个器官捐献给某个特定的接收者，并且经被授权的医疗中心认定其在医学上符合向上述接收者捐献器官的条件，按照本条的规定提交申请，就可进行捐献”<sup>[20]</sup>。而对非亲属的活体定向捐献经过中央评估委员会（Central Evaluation Board）评估确认后方可进行捐献，此类捐献的器官将不进入器官库进行分配而会被直接移植在捐献者所指定的人身上，而法律的规定也没有禁止对公民逝世后器官的定向捐献，这也为今后的政策方向留下了空间。

从伦理学的角度分析活体定向捐献，有其可取之处<sup>[21]</sup>，研究结果表明，在器官移植中遵循器官捐献者的意愿可以增加潜在捐赠者的数量，最明显的是在迄今为止拒绝进行器官捐献比例最高的阿拉伯人群中，有超过80%的受访者在增加该项条件后同意捐献。因此，从功利主义的角度来看，允许活体定向器官捐献是值得肯定的，功利主义强调社会整体最大程度获得幸福感，并减少社会整体痛苦。首先，活体定向的器官捐献可以吸引更多的人捐献器官，通过器官捐献拯救生命并改善接受器官患者的健康水平；其次，活体定向捐献可以尽最大程度保证捐献器官的质量，为器官接受者维持健康水平提供帮助；最后，活体定向捐献可以提高社群内部的幸福感，将社群的内部人群紧密相连。

但是活体定向捐献更多带来的是伦理上的争议，首先针对活体捐献本身就具有比较大的争议，活体捐献明显违背了生命医学伦理四原则之一的“不伤害”原则，活体捐献给捐献者本人带来极大的生命危险，对其之后的健康状态也产生影响，目前大部分国家都对活体捐献有着明确的条件限制。第二，它可能会导向一种基于“互惠主义”的社群间的定向捐献现象，独立于政府的器官分配之外，这可能会违背器官捐献的“利他主义”初衷，同样对于被排除在定向移植社群的人来说也是一种歧视<sup>[22]</sup>，并且如果存在一个独立于政府器官分配体系之外的器官捐献组织，很难保证其最终不会成为地下器官交易市场，这将带来更多监管上的隐患。

### 2.4 对“移植旅游”等违背伦理现象的立法禁止

对诸如器官贩卖、“器官移植旅游”等现象的法律打击也是以色列器官捐献改革的措施之一，以色列曾经因为其器官供应数量不足而容忍了一些在以色列国外购买器官的现象，以色列卫生基金组织还会对这类“移植旅游”进行费用报销，而新法律规定以色列境外进行的器官移植必须要符合当地与以色列两国的法律，并且对违反规定的项目不予报销费用，此举十分积极地打击了“移植旅游”现象。据研究表明，以色列的“移植旅游”目的地大多是以菲律宾为主的东南亚国家，以色列和菲律宾两国甚至形成了长期的器官移植灰色产业关系，在此情形下，许多菲律宾的肾脏提供者是被压榨和剥削的，器官的提供者并没有得到承诺的补偿，也没有得到良好的医疗跟踪观察<sup>[23]</sup>，对这种情况的认识可能也促使以色列医生不鼓励他们的病人前往菲律宾进行器官移植旅游，但高额的收益就可能带来对道德的践踏，以色列的“移植旅游”在新法律出台之前屡禁不止。

## 3 以色列器官捐献改革对我国的启示

### 3.1 在全社会开展器官捐献健康教育运动

纵观以色列器官捐献改革，有一项独立于立法之外的措施发挥了重大作用，以色列广泛的教育运动潜移默化地影响了很多对器官捐献还在犹豫或对器官捐献还存在误解的人。以色列的教育运动不单单是器官捐献相关宣传教育，它是在系统化的教育体系的基础下，通过基础教育的普及，提高民众的认识水平和理解接受能力，同时加强伦理道德教育，并在此基础上，进一步开展专项教育宣传活动，加强民众对脑死亡的认识、对死亡观念的转变、对器官捐献积极意义的宣传<sup>[24]</sup>。

结合我国实际国情，应当将教育宣传重点集中在生死教育之中，我国基础教育已经取得巨大进展，随着新媒体的发展，民众接受信息的方式更加多元化，且我国存在教育运动的悠久传统，民众对此有普遍的接受认可度，因此我国教育宣传重点应当在教育方向的选择上，生死教育就是目前所需要的。我国避谈生死的传统深入人心，在社会交往中生死话题永远是一个禁忌，在父母儿女之间对于此类话题也是闭口不谈，这在一定程度上导致人们畏惧死亡，从而不去思考自己离世后身体的处置。因此需要更多关注生死教育，尝试引导人们对自己身后之事的思考。生死教育具有重要意义，对疾病终末期的患者可以减轻其对死亡的恐惧，对患者亲属也可以更加平和地看待至亲的离世<sup>[25]</sup>，这样的观念转变也可以促进医患之间隔阂的消解，寻求移植技术与民众医疗观念、生命观的沟通与互融，进一步推动器官捐献协调员工作的开展。

### 3.2 我国脑死亡标准的制度化完善

死亡的概念深刻地影响着器官捐献，以色列犹太教极端正统派群体为主的宗教人士反对脑死亡概念与器官捐献行为，但以以色列当局仍然协调了各方的利益，最终在法律层面上规定了脑死亡标准，虽然短期来看脑死亡标准有一定争议，但改革的阵痛是必须要面对的，脑死亡标准的确立有利于器官捐献的发展是目前的共识。

我国开展器官捐献的障碍之一就是缺乏脑死亡立法。2009年，中国公布了脑死亡标准和死亡判定的建议程序，但将这些医疗程序转化为法律或政策的努力并不成功。中国目前的文化传统阻碍了公众对脑死亡标准达成共识，中国的文化传统和法律承认呼吸终止的死亡标准，但对许多中国公民来说，植物状态和脑死亡等概念仍然是不清晰的<sup>[26]</sup>。在实践操作层面，我国目前规定了三类死亡标准<sup>[27]</sup>，中国一类：国际标准化脑死亡后器官捐献（DBD）；中国二类：国际标准化心死亡器官捐赠（DCD）；中国三类：中国过渡时期脑-心双死亡标准器官捐献（Donation after brain death plus cardiac death, DBCD），即：虽已完全符合DBD标准，但鉴于对脑死亡法律支持框架缺位，现依严格程序按DCD实施；中国分类法与国际通行做法的明显区别是中国第三类（DBCD）。中国的分类系统为希望在死后捐献器官的中国人提供了除DBD和DCD这两种国际方式之外的第三种选择。这种适应性措施将增加符合捐赠要求的器官数量。

在未来，无论是进一步推动DBCD的发展最终达到脑死亡立法，还是保持现有状态，这都是一个需要不断协调和优化的过程，但在依法治国的背景下，真正让死亡标准做到有法可依，可能是我国死亡标准确立的最终归宿。

### 3.3 进一步推动家庭优先原则激励制度

器官捐献激励政策在伦理学领域争论不休，其中经济补偿等激励措施常常被担忧有引诱贫困人群捐献器官的风险，相较于经济等物质补偿的激励，权利激励措施的伦理争议更小也更加可控<sup>[28]</sup>。

优先权激励在我国可以概括为家庭优先原则。我国部分地方性条例已经推行了该项政策，虽然引入此机制，但缺乏高位阶法律的书面支持，目前只有天津、黑龙江、山东等地的地方性条例进行了书面规定，原国家卫生计生委关于印发《人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）》的通知，也规定器官优先分配的具体情形，但高位阶的法律法规中，则未出现捐献者本人或其近亲属享有优先排序的相关内容。家庭优先原则在中国人体器官捐献管理中心所发放的电子器官捐献卡片上则表述为“登记成为中国人体器官捐献志愿者3年以上，在本人需要器官移植时将获得优先权”并未规定近亲属的权利。由此可见我国对于这项激励措施在法律层面是不清晰的，规定的不清晰就容易造成政策执行时的缺位，甚至是侵犯捐献者的合法权益，反而影响我国器官捐献的发展，产生与政策理念相背的效果，因此在高位阶法律上规定家庭优先原则有着现实需求。

此外基于以色列优先权激励政策的伦理学争议，我国推行给予家庭优先原则的激励政策在伦理上也是可以支持的。首先，家庭在中国人心中始终占据着重要地位，给予家庭成员或近亲属在需要器官移植时的优先分配地位，将有利于进一步维系家庭内部情感联结，维持家庭关系稳定；其次，家庭优先原则充分尊重家庭自主性，在我国医疗实践中，患者决策与家庭决策是密不可分的，家庭优先原则在实践中与我国长久以来的习惯相适应；最后，家庭优先原则引起的“在稀缺医疗资源分配中引入非医疗标准”的伦理困境，可以在公平原则下辩护，绝对的平等并不是公平，家庭优先原则保证了器官捐献者及直系亲属享有的优先权，这种分配原则是公平、透明的，它鼓励更多的人捐献器官，并从中受益<sup>[29]</sup>。

## 4 结语

《关于器官贩运和移植旅游的伊斯坦布尔宣言（2018版）（the Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism）》对全世界呼吁，“每个国家或地区都应在世界卫生组织伦理原则的指导下，努力从自己本国人口中实现器官捐献与移植的自给自足”。以色列人体器官捐献工作在经过一系列改革后成绩显著，通过分析其改革的核心政策与举措，对我国人体器官捐献数量的上升与分配的公正具有借鉴和促进意义。人体器官捐献与分配是一项需要多领域跨学科协作的具有积极价值的事业，在具体的操作阶段则需要不断地论证其合理性、合法性。本文的目标不是单纯的移植以色列器官捐献法律和策略，而是将其作为一个参照，来深入讨论我国器官捐献体系进一步完善的策略，进而建构符合我国国情与普遍伦理准则的促进器官捐献的系统方法。

## 参考文献

- [1] 黄洁夫.中国器官移植发展报告(2021)[M].北京:人民卫生出版社,2021:12
- [2] 中国人体器官捐献管理中心[EB/OL].[2023-6-25].<https://www.codac.org.cn/>

- [3] International registry in organ donation and transplantation[EB/OL].[2023-6-25].<https://www.irodat.org/>
- [4] Lavee J,Ashkenazi T,Gurman G,Steinberg D.A new law for allocation of donor organs in Israel[J].Lancet,2010,375(9720):1131-1133.
- [5] 唐健.中国公民死亡后器官捐献改革的伦理评析[J].实用器官移植电子杂志,2022,10(01):1-3+6.
- [6] 王彧,柏宁,尹梅.对我国遗体器官捐献困境的分析与研究[J].医学与哲学(A),2015,36(04):13-15.
- [7] 高汉,王彧,姜莉,孙鹤宇,吴雪松.论器官捐献中家属意愿的影响因素与对策[J].医学与哲学(A),2016,37(09):45-48.
- [8] 柏宁,尹梅.医学视阈下对中西方死亡文化差异的分析[J].医学与哲学(A),2014,35(05):21-23.
- [9] 陈来.儒家的身体意识与当代器官捐献伦理[J].文史知识,2013(01):61-68.
- [10] Mayer SL. Thoughts on the Jewish perspective regarding organ transplantation[J]. Transpl Coord,1997,7(2):67-71.
- [11] Feld J, Sherbin P, Cole E. Barriers to organ donation in the Jewish community[J]. Transpl Coord,1998,8(1):19-24.
- [12] Ashkenazi T, Berman M, Ben Ami S, Fadila A, Aravot D. A bridge between hearts: mutual organ donation by Arabs and Jews in Israel[J].Transplantation,2004,77(1):151-157.
- [13] Tarabeih M, Abu-Rakia R, Bokek-Cohen Y, Azuri P.Christianity, Islam, Judaism, and unwillingness to donate organs post-mortem[J].Death Stud,2022,46(2):391-398.
- [14] Ashkenazi T,Steinberg A,Cohen J.A National Survey of Attitudes of the Zionist Ultra-Orthodox Community in Israel to Organ Donation[J].Prog Transplant,2019,29(1):43-47.
- [15] Sperling D.Israel's new brain-respiratory death act:one step forward or two steps backward?[J].Rev Neurosci,2009,20(3-4):299-306.
- [16] Lavee J,Brock DW.Prioritizing registered donors in organ allocation:an ethical appraisal of the Israeli organ transplant law[J].Curr Opin Crit Care,2012,18(6):707-711.
- [17] Quigley M,Wright L,Ravitsky V.Organ donation and priority points in Israel:an ethical analysis[J].Transplantation,2012,93(10):970-973.
- [18] Cronin AJ.Points mean prizes:priority points,preferential status and directed organ donation in Israel[J].Isr J Health Policy Res,2014,3(1):8.
- [19] Berzon C.Israel's 2008 Organ Transplant Law:continued ethical challenges to the priority points model[J].Isr J Health Policy Res,2018,7(1):11.
- [20] The Declaration of Istanbul Custodian Group. Organ Transplant Act,2008[EB/OL].[2023-6-25].<https://www.declarationofistanbul.org/resources/sections.tts.org/DOI/Israel%20Transplant%20Law>.
- [21] Siegal G.Making the case for directed organ donation to registered donors in Israel[J].Isr J Health Policy Res,2014,3(1):1.
- [22] Saunders B.Altruism or solidarity?The motives for organ donation and two proposals[J].Bioethics,2012,26(7):376-381.
- [23] Padilla B,Danovitch GM,Lavee J.Impact of legal measures prevent transplant tourism:the interrelated experience of The Philippines and Israel[J].Med Health Care Philos,2013,16(4):915-919.
- [24] Falomir-Pichastor J M,Berent J A,Pereira A.Social psychological factors of post-mortem organ donation: a theoretical review of determinants and promotion strategies[J].Health Psychology Review,2013,7(2):202-247.
- [25] 王云岭.安宁疗护中的生死教育[J].医学研究与教育,2019,36(04):52-58.
- [26] Huang J,Millis JM,Mao Y,Millis MA,Sang X,Zhong S.Voluntary organ donation system adapted to Chinese cultural values and social reality[J].Liver Transpl,2015,21(4):419-422.
- [27] 中华人民共和国国家卫生健康委员会 [EB/OL].[2023-6-25].<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3586q/201105/03ddc86c0d974c058832807f7414d596.shtml>
- [28] 于兰亦,邱仁宗,翟晓梅.公民逝世后器官捐献激励的伦理学思考[J].医学与哲学,2019,40(10):14-18+31.
- [29] 王明旭,范瑞平.器官捐献与分配:为中国的家庭优先原则辩护[J].中国医学伦理学,2017,30(10):1187-1191.

# 浅析生物医学人体试验中脆弱人群的知情同意权问题

王茜

华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院

生物医学人体试验中的“知情同意原则”是人权理念在人体试验领域延伸的产物，也是人类文明进步在生物医学研究中的反映。而如何保护脆弱人群的在参与试验时的知情同意权是目前被大家广泛讨论和研究的重点。

在生物医学人体试验中脆弱人群可被分为生理性的弱势受试者和社会性的弱势受试者。生理性的弱势受试者往往因为年龄、疾病所致的认知障碍等原因无法充分发挥知情权和同意权的作用，不能清晰地表达自己的真实意愿，因而在临床试验中处于更容易被摆布的地位，包括儿童、老年人、孕妇及精神疾病患者等；社会性的弱势受试者由于缺乏社会竞争力或者话语权，在生物医学人体试验中更容易受到外部压力或诱惑的影响，从而承受更大的研究风险，包括囚犯、文盲、从属受试者等典型人群。

生物医学人体试验中对脆弱人群的保护需要根据不同类型脆弱人群的特征制定有针对性的保护措施。以往的研究中对脆弱人群的处理方法是给所有类型的弱势受试者贴上“脆弱性”的标签，但随着与知情同意相关的法律法规不断完善，人们一致认为脆弱性不再适用于整个群体。保护措施应该因人而异，而绝不是用统一的标准。

近年来，由于生物医学人体试验数量逐年增加，因侵害受试者知情同意权的纠纷和诉讼的数量也呈上升趋势，尤其是弱势受试者。如何在实践中更好地保护人体试验弱势受试者的生命健康权以及知情同意权，成为大家探讨的话题和研究的重点。而在近几年，我国弱势受试者知情同意权的法律保护逐渐完善，知情同意由伦理规范上升为法律规范，法律规范地位逐步上升，弱势受试者知情同意权被侵犯后的法律救济制度在公法规制的基础上增加了私法救济，权利保护有更加全面的趋势。针对不同弱势受试者制定的不同保护措施，国内知情同意权保护制度与国际规范实现部分接轨。虽然仍然存在保护弱势受试者的伦理审查标准不够统一、伦理相关法规有待进一步完善等问题，但我们依然可以相信，未来我国弱势受试者知情同意权的法律保护将在实践中得以继续深化和完善，不断向纵深发展。

同时，也应看到保障脆弱人群的知情同意权，捍卫脆弱人群的自主决定权，依靠法律理论和法律制度的构建是一个方面，另一方面则需要试验者们由衷地相信和尊重弱势受试者的自主权。这有赖于生物医学研究者和试验者们伦理道德和法律意识的提高，同样需要整个文化氛围的改善，形成尊重人权，尊重自我决定的社会共识。

本文详细阐述在生物医学人体试验中脆弱人群的定义及分类，以及如何根据不同类型脆弱人群的特征制定有针对性的保护措施。

**关键词** 生物医学人体试验；脆弱人群；知情同意权

## 1. 引言

新型冠状病毒疫苗的研发再次将“受试者”这一特殊群体从生物医学研究的幕后带到大众的面前。在众多临床试验的背后，是数量庞大的受试者，药品的研发、医疗技术的提升、人类疾病的发展规律……每一项都离不开这个群体。正如《赫尔辛基宣言》中提到：“医学进步以科学研究为基础，而研究最终必须涉及人体受试者。”积极参与临床试验的受试者群体对医疗行业做出了巨大贡献，我们在向他们表达敬意的同时，也应给予受试者应有的法律保护，唯有如此，医学研究的道路才能越走越远。

“知情同意”可能是当今医学研究伦理中最具争议的问题。尽管生物医学研究的历史可以追溯到亚里士多德，但知情同意的想法直到十九世纪初才被提出，并最终取代了希波克拉底誓言中提出的家长式观点<sup>[1]</sup>。知情同意权由知情权和同意权两个密切相连的权利组成，知情权是同意权得以存在的前提和基础，同意权则是知情权的价值体现，是生物医学人体试验中受试者保护问题的核心。

随着受试者保护问题研究与实践的深入，受试者中脆弱人群的权益逐渐开始被大家重视。脆弱人群在生物医学人体试验中是否得到有效的保护，是医学伦理所探讨的焦点问题，维护脆弱人群在生物医学人体试验中的权益，是研究者道德水平和伦理委员会履行职责能力的体现，这也需要每一位研究者及伦理委员会成员进一步实践与思考。

## 2. 生物医学人体试验中的脆弱人群

### 2.1 生物医学人体试验中脆弱人群的定义

“脆弱”一词起源于拉丁语动词“vulnerare”，它指的是一个人容易屈服的状态，即操纵、说服或诱惑。在社会学定义中，脆弱人群也可以称为弱势群体，主要是指那些在政治、经济、文化等方面处于弱者地位，因而在社会活动中缺乏竞争力的人群<sup>[2]</sup>。而在生物医学人体试验中的脆弱人群，即弱势受试者，结合社会学定义，ICH GCP 指南 E6<sup>[3]</sup>将其定义为自愿参加临床试验的意愿可能受到以下情况的不当影响：参与试验可获得的好处，或拒绝参与试验时高层成员的报复性反应。例如医学院的学生、制药业雇员、囚犯等人群。除了上面提到的社会性的弱势受试者外，生物医学人体试验中的脆弱人群还应包括生理性的弱势群体，即那些因年龄、疾病等原因缺乏或丧失自主能力的人，例如儿童、老年人、精神疾病患者等人群<sup>[4]</sup>。

### 2.2 生物医学人体试验中常见的几类弱势群体

#### 2.2.1 生理性的弱势受试者

生理性的弱势受试者往往因为年龄、疾病所致的认知障碍等原因无法充分发挥知情权和同意权的作用，不能清晰地表达自己的真实意愿，因而在临床试验中处于更容易被摆布的地位。常见的生理性的弱势受试者群体如下：

##### (1) 儿童

儿童群体相较于成年人而言非常特殊，在不同生长发育阶段，他们具有多变且独特的生理和心理特征，在疾病诊治过程中也具有医疗复杂性高、风险难度相对较大等特点<sup>[5]</sup>。在生物医学人体试验中，儿童因其身心尚未发育成熟而属于生理性的弱势受试者，经常暴露在很多不确定的危险因素中，导致儿童在生物医学人体试验中遭受伤害的可能性更高。并且，儿童的知情同意能力仍处于发展阶段，在认知、判断和表达等诸多方面存在不足，对生物医学人体试验的认识局限，无法正确理解其中的各类信息并有效评估风险与获益<sup>[6]</sup>。此外，从法律角度看，儿童属于未成年人，完全行为能力也受到一定程度的限制，导致儿童在生物医学人体试验中无法充分保护自己的利益。

##### (2) 老年人

随着年龄的增长，老年人机体和器官功能减退，导致生物医学人体试验中相关的不良反应和研究中可能出现的风险增加。除此之外，老年人认知障碍发生率高，可能导致难以充分知情、难以独立做出是否参加研究的决定以及无法正确评估风险获益等相关问题<sup>[7,8]</sup>。

##### (3) 孕妇

孕妇在怀孕期间身体状况会发生变化，因而在生物医学人体试验中将面临更多潜在的、额外的风险。值得一提的是，除了孕妇本身的健康状况与普通受试者不同，试验也可能会给还未出生的胎儿带来风险，而后者尤其需要注意，有些试验可能对孕妇本身没有伤害，但却可能给胎儿造成无法估计的影响<sup>[9]</sup>。

##### (4) 精神疾病患者

患有某种严重精神疾病的部分人群，在疾病的某些阶段，理解试验知情同意信息并做出合理决定的能力可能存在缺陷，从而影响了他们的自主性。另外，精神疾病被污名化，精神障碍患者被歧视，也是影响他们自主决策的重要因素<sup>[10]</sup>。

#### 2.2.2 社会性的弱势受试者

社会性的弱势受试者由于缺乏社会竞争力或者话语权，在生物医学人体试验中更容易受到外部压力或诱惑的影响，从而承受更大的研究风险，常见的几类社会性的弱势受试者如下：

##### (1) 囚犯

对囚犯，特别是死囚犯进行医学实验，曾是一种比较流行的做法。虽然现在的道德及法律已经不允许研究员直接在囚犯身上进行人体试验，但在有些情况下，处于囚犯地位的人很难实行知情同意权。从形式上看，囚犯仍有表达意愿的权利，可是由于环境因素而受到的“压迫”，让他们很难真实地表达自己的意愿<sup>[11]</sup>。其次，由于被剥夺了人身自由，囚犯更容易受到外部诱惑的影响。比起传统强制带来的压力，来自于“自由”的诱惑更值得关注，如果一项临床试验能使囚犯在试验期间能够获得更多的外出或与家人接触的机会，囚犯将有更大的几率去承受试验的带来风险。

##### (2) 文盲

新中国三次扫盲运动已经极大降低了我国的文盲率<sup>[12]</sup>，但仍有一部分人由于受教育程度不足，或是疾病原因而无法识字<sup>[13]</sup>。不识字限制了他们参与研究的机会，因为这会导致他们无法充分理解试验过程的相关内容，某些研究员可能会为了避免麻烦而不邀请这类人群作为受试者，或直接跳过

知情同意这一环节<sup>[14]</sup>，这意味着，不识字也会导致人们无法在在生物医学人体试验中充分保护自己权益。

### (3) 从属受试者

从属受试者是指级别低于研究者的人<sup>[15]</sup>，例如雇员和学生。由于他们的地位和权力不及研究者，他们的参加意愿可能会受到来自上级评判的业绩、评奖评优或课程要求的影响，在这种情况下，从属受试者将没有办法充分发挥知情同意权的作用<sup>[16,17]</sup>。

## 3. 生物医学人体试验中对脆弱人群的保护

### 3.1 针对不同类型的弱势受试者的不同保护措施举例

以往的研究中对脆弱人群的处理方法是给所有类型的弱势受试者贴上“脆弱性”的标签，但随着与知情同意相关的法律法规不断完善，人们一致认为脆弱性不再适用于整个群体<sup>[18]</sup>。保护措施应该因人而异，而绝不是用统一的标准<sup>[15]</sup>。针对不同类型弱势受试者的特征制定不同保护措施的举例如下：

#### (1) 儿童

知情同意对于未成年人来说是指在获得适合其年龄和认知能力的信息后主动同意参加临床试验。在《临床试验指令》<sup>[19]</sup>指南中要求生物医学人体试验应考虑未成年人的意愿。《临床试验指令》第4(c)条的要求则是，同意应理解为未成年人参与临床试验的主动性意愿。然而未成年人做出自愿知情决定的能力，即同意的能力，随着年龄、知识程度、生活和疾病经历而变化。虽然并非所有年龄组的未成年人（例如新生儿）或所有紧急情况（例如无意识情况下的临床研究）都有条件提供信息，并且获取反馈。但是，按照要求提供给儿童的信息过程和儿童的反应均应记录在案中。简单说就是，如果未成年人能够理解临床试验的性质、意义和影响，并能够根据这些信息进行判断，那么也应征得未成年人的同意。而不仅仅是询问其法定监护人的想法。临床试验过程中要求未成年受试者承受尽可能少的身体和心理的负担和其他可预见的风险，负担程度和风险阈值都必须在试验方案中明确规定，并由研究者持续监测<sup>[20]</sup>。

#### (2) 孕妇

由于对胎儿的可能存在的潜在伤害，孕妇参与临床试验一直是一个有争议的问题。尽管如此，为了推进这一人群的医学预防和治疗方法，孕妇应纳入临床研究<sup>[21]</sup>。出于伦理考虑，将孕妇纳入临床试验受试者重要的是要确定谁是主要的研究对象，妇女或发育中的胎儿，并区分治疗性研究和非治疗性研究<sup>[22]</sup>。治疗性研究是指为改善母体或胎儿健康而进行的试验。非治疗性研究是指为科学做出贡献，对母亲和胎儿的健康并无太大帮助。研究设计必须包括最小风险和最大收益，当试验结果不会对母亲和胎儿产生影响时，考虑为低风险；而当试验结果对母亲和胎儿产生的影响为中度、重度或永久性时，则应归于高风险。仅当胎儿风险高时，才需要同时获得母亲和父亲的同意。

当母亲作为主要的研究对象时，将其纳入到受试者的考量不仅取决于试验是否会影响到其健康，还取决于孕妇的健康需求与后代风险之间的平衡。例如，使用实验性疗法治疗怀孕期间的晨吐是一种健康需求，但如果治疗对胎儿是致畸的，即使它改善了妇女的健康，提供它也是不道德的<sup>[22]</sup>。

当胎儿作为主要研究对象时，如果是治疗性研究，对胎儿的健康有益时，可以将孕妇纳入试验受试者；如果是非治疗性研究，只有当对胎儿的风险非常小时，且无法通过其他方式获得相关的科学和生物医学知识时，可以允许孕妇参与试验，但同时需要将试验可能对孕妇和胎儿产生的影响悉数告知母亲和父亲，并且只有在获得父母双方的同意时，才可以让孕妇参与试验<sup>[22]</sup>。

#### (3) 精神疾病患者

随着该领域的知识和技术不断被开发，痴呆症和其他认知能力下降综合征在整个疾病早期就能被诊断出来。因此，认知障碍可以是轻度、中度或重度，缓慢、稳定或快速进展，这表示痴呆本身并不意味着丧失所有认知功能，也不意味着丧失所有做决定的能力<sup>[23]</sup>，理解和同意参与研究试验的能力与决定的复杂性和该人对其后果的理解成正比<sup>[24,25]</sup>，没有具体的标准来确定患者是否可以同意，所有病例都应单独评估。在确定患者是否可以临床进行试验时，除了考虑心智能力下降外，还必须考虑其他特征，例如每天精神状态的波动，是否可以口头交流，以及对患有疾病的认识是否有所下降<sup>[26]</sup>。为了尊重自主性原则，功能能力的诊断不应仅仅基于对痴呆的诊断，而应使用特定的测试来评估不同的能力<sup>[27]</sup>，一些额外的工具可以评估一个人做出理性决策的能力，例如白人标准或临床研究麦克阿瑟能力评估工具<sup>[23]</sup>。

#### (4) 文盲

如果受试者由于知识和认知水平达不到而无法阅读或理解知情同意书，则应有证人出面证明整个临床试验之前的知情同意讨论<sup>[3]</sup>。按照规定流程，在向受试者或其法定代表人解释书面知情同意

书,受试者或其法定代表人口头同意或签字同意受试者参加试验后,证人应在同意书上签名并亲自注明日期。通过签署同意书的形式,证人证明同意书中的信息和其他应该提供的书面信息已准确解释给受试者或法定代表人,证明已经被受试者或法定代表人理解,并且知情同意是由受试者或其法定代表人自主决定的。知情同意书上应记录用于与受试者沟通的方法以及受试者明确表示同意参与研究的具体方式。目前采用的方式是对同意面谈进行录像<sup>[28]</sup>。

在告知和讨论的过程中,应留出足够的时间让受试者或法定代表人思考和理解信息,提出和回答问题,以确保受试者或其法定代表人了解研究及其所涉及的风险和收益的责任归属于哪方。

#### (5) 从属受试者

当受试者是雇员或学生等从属受试者时,必须坚持尊重自主决策的原则<sup>[29]</sup>,为此,首先应该声明的是参与研究完全是可选的,不是强制性的学校或工作的要求,接受或拒绝不会影响工作业绩或课程成绩,研究人员必须向潜在受试者提供足够的信息,包括具体目标、预期益处、可能的风险和替代疗法,以确保他们了解调查的所有影响,以及他们随时退出而不会受到处罚的权利。

关于招募过程,要考虑两个方面:一方面,上级不得直接要求下属报名参加他们的研究。相反,他们可以发布传单或其他广告,允许从属受试者主动发起联系;另一方面,应确保所收集数据的机密性,因为参与者可能彼此认识,以避免获得的结果损害个人利益。

### 3.2 《赫尔辛基宣言》对脆弱人群保护的要求

世界医学协会大会于1964年通过的《赫尔辛基宣言》是关于人类参与者研究的最重要的一套指导方针。它并非一成不变的,而是会根据现况定期进行审查和修订,其最新修订版是在2013年,并在这一版中对“脆弱群体和个人”与“知情同意”这两部分中做出了详尽阐述<sup>[30]</sup>。

第十九条规定,脆弱人群需要特别保护,因为他们的脆弱性导致其更容易受到胁迫或者额外的伤害;

第二十条规定,只有当研究符合脆弱人群的健康需求或优先事项,并且研究不能在非脆弱人群中进行时,才有理由对脆弱人群进行医学研究。此外,这一群体应该从研究产生的知识、实践或干预措施中受益。

第二十八条规定,对于无法正常行使知情同意权的弱势受试者,必须获得其法定代理人的同意,并且不能让弱势受试者参加对他们没有任何获益的研究;

第二十九条针对不能提供书面知情同意,或不能从文字上理解知情同意书,但有能力进行口头同意的受试者,除了获得法定代理人的同意,还必须获得本人的口头同意<sup>[31]</sup>。

### 3.3 《贝尔蒙特报告》保护脆弱人群的伦理原则

《贝尔蒙特报告》由三项伦理原则组成,作为保护人类受试者研究权利的基础,分别是尊重、有益和公正<sup>[32]</sup>。

尊重原则与脆弱人群的知情同意。人们是自主且自由的,他们有权自己决定是否要参加研究。换句话说,任何一个群体都有权利决定是否参加研究或中止退出研究<sup>[33]</sup>。在某些情况下,可以由研究对象以外的人协助做出是否参与的决定,例如儿童、精神病患者或处于昏迷状态的人等诸如此类的脆弱人群。在对脆弱人群进行研究之前,必须尽一切努力获得本人或监护人的知情同意<sup>[34]</sup>。在几乎所有的研究案例中,受试者或参与者必须签署知情同意书,其中应该包含研究的目的、如何进行、当时已知的风险、当时已知的可能益处、所有相关人员(受试者、主要研究员、护士协调员等)的角色、将为完成研究进行的任何测试、对受试者的期望、关于任何不可预见或未知风险的陈述,以及参与研究的人员的联系电话,以便受试者在对研究有任何疑问时可以联系研究者或协调员<sup>[35]</sup>。

有益原则与脆弱人群的风险获益。有益原则首先应包括“不伤害”的原则。此外,必须尽一切努力使研究的效益最大化,并尽量减少任何潜在风险。当然,不造成伤害需要所有研究者的共同努力。研究者需要告知弱势受试者有关尽可能降低风险的计划,研究将如何进行以及将采取的何种措施来保护受试者的权利。所有研究人员必须采取措施识别潜在风险,并且制定降低风险的方案,并告知所有受试者这些潜在风险。除了告知受试者试验中可能存在的风险,还应保证脆弱人群能从研究产生的知识、实践或干预措施中受益,反之则不应将脆弱人群纳入到研究对象中。

公正原则与脆弱人群的合理招募。公正原则是正义和建立信任的重要概念,所有受试者和参与者必须得到公正平等的对待,包括尽可能公平地描述风险获益,不能因为弱势群体的伦理问题而拒绝其参与试验,也不能因为脆弱人群拒绝参与试验就不再向其提供相关的医疗服务。此外,所有受试者接受的护理都不能低于一般标准<sup>[36]</sup>。

## 4. 讨论

近年来, 由于生物学人体试验数量逐年增加, 因侵害受试者知情同意权的纠纷和诉讼的数量也呈上升趋势, 尤其是弱势受试者。如何在实践中更好地保护人体试验弱势受试者的生命健康权以及知情同意权, 成为大家探讨的话题和研究的重点。而在近几年, 我国弱势受试者知情同意权的法律保护逐渐完善, 知情同意由伦理规范上升为法律规范, 法律规范地位逐步上升, 弱势受试者知情同意权被侵犯后的法律救济制度在公法规制的基础上增加了私法救济, 权利保护有更加全面的趋势。针对不同弱势受试者制定的不同保护措施, 国内知情同意权保护制度与国际规范实现部分接轨。虽然仍然存在保护弱势受试者的伦理审查标准不够统一、伦理相关法规有待进一步完善等问题<sup>[37]</sup>, 但我们依然可以相信, 未来我国弱势受试者知情同意权的法律保护将在实践中得以继续深化和完善, 不断向纵深发展。

同时, 也应看到保障脆弱人群的知情同意权, 捍卫脆弱人群的自主决定权, 依靠法律理论和法律制度的构建是一个方面, 另一方面则需要试验者们由衷地相信和尊重弱势受试者的自主权。这有赖于生物医学研究者和试验者们伦理道德和法律意识的提高, 同样需要整个文化氛围的改善, 形成尊重人权, 尊重自我决定的社会共识。

#### 参考文献

[1] Edwards SJ, Lilford RJ, Thornton J, Hewison J. Informed consent for clinical trials: in search of the "best" method. *Soc Sci Med*. 1998 Dec;47(11):1825-40. doi: 10.1016/s0277-9536(98)00235-4. PMID: 9877351.

[2] 朱媛.论法律意义上弱势群体的相对性与确定性[J].北京师范大学学报(社会科学版),2014(01):140-147.

[3] ICH Topic E6 (R1). Guideline for Good Clinical Practice. Step 5: Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95). European Medicines Agency; 2002 [cited 2012 Sept 28].

[4] 薛晓明.弱势群体概念之辨析[J].生产力研究,2003(06):124-125.DOI:10.19374/j.cnki.14-1145/f.2003.06.049.

[5] 丁雯,漆林艳,毛姗姗,倪韶青.儿科科研项目伦理管理探讨[J].中国医学伦理学,2020,33(09):1053-1057.

[6] 郭春彦,张怡,丁倩,王谦,杨禹欣,冯晓萱,王天有.涉及儿童的临床研究伦理审查指南(北京)[J].中国临床药理学杂志,2021,37(11):1476-1480.DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2021.11.042.

[7] 张卓然,张国君,李晓玲,李小莹,王香平.老年医学临床研究知情同意的伦理审查要点[J].中国医学伦理学,2020,33(12):1468-1474.

[8] 高超,石冰,于普林.老年医学伦理学的研究进展[J].中华老年医学杂志,2020,39(07):853-856.

[9] Schwenzer KJ. Protecting vulnerable subjects in clinical research: children, pregnant women, prisoners, and employees. *Respir Care*. 2008 Oct;53(10):1342-9. PMID: 18811998.

[10] 沈一峰,王谦,白楠,王春水,翟晓梅.保护脆弱受试者的伦理审查要点[J].医学与哲学,2020,41(14):12-18.

[11] 郭自力.人体实验的法律问题[J].河南财经政法大学学报,2014,29(01):32-39.

[12] 范兴旺.新中国三次农民扫盲运动及其历史意义(1949—1960)[J].毛泽东邓小平理论研究,2021,(11):64-73+109.

[13] Wendler D. Can we ensure that all research subjects give valid consent? *Arch Intern Med*. 2004;164:2201-4.

[14] Roter DL, Rudd RE, Comings J. Patient literacy. A barrier to quality of care. *J Gen Intern Med*. 1998;13:850-1.

[15] Biros M. Capacity, vulnerability, and informed consent for research. *J Law Med Ethics*. 2018;46:72-8.

[16] Schwenzer KJ. Protecting vulnerable subjects in clinical research: children, pregnant women, prisoners, and employees. *Respir Care*. 2008;53:1342-9.

[17] Leentjens AF, Levenson JL. Ethical issues concerning the recruitment of university students as research subjects. *J Psychosom Res*. 2013;75:394-8.

[18] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*. 4th ed. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

[19] Spranger TM. *Medical Law in Germany*. Part1, Ch. 2. Kluwer Law Intl; 2011. p. 46.

[20] Boceta R, Martínez-Casares O, Albert M. The informed consent in the mature minor: Understanding and decision-making capacity. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2021 Dec;95(6):413-422. doi: 10.1016/j.anpede.2020.10.011. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34782293.

- [21] Frew PM, Saint-Victor DS, Isaacs MB, et al. Recruitment and retention of pregnant women into clinical research trials: an overview of challenges, facilitators, and best practices. *Clin Infect Dis*. 2014;59 Suppl 7:S400-7.
- [22] Mastroianni AC, Faden R, Federman D. Workshop and commissioned papers. Institute of medicine (US) committee on the ethical and legal issues relating to the inclusion of women in clinical studies. In: *women and Health Research: ethical and Legal Issues of Including Women in Clinical Studies*. Vol. 2. Washington, DC: National Academies Press (US); 1999.
- [23] Arenas Massa A, Slachevsky Chonchol A. Decision making and consents given by demented patients. Are they valid? *Rev Med Chil*. 2017;145:1312-8.
- [24] Radoilska L. Introduction: personal autonomy, decisional capacity, and mental disorder. In: *autonomy and Mental Disorder*. Oxford, UK: Oxford University Press; 2012. p. 9-41.
- [25] Warner J, McCarney R, Griffin M, Hill K, Fisher P. Participation in dementia research: rates and correlates of capacity to give informed consent. *J Med Ethics*. 2008;34:167-70.
- [26] Trachsel M, Hermann H, Biller-Andorno N. Cognitive fluctuations as a challenge for the assessment of decision-making capacity in patients with dementia. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*. 2015;30:360-3.
- [27] Alvaro LC. Competency: general principles and applicability in dementia. *Neurologia*. 2012;27:290-300.
- [28] FDA. A Guide to Informed Consent - Information Sheet [Internet]. [cited 19.12.2011]. Available from:
- [29] Spence DL. Ensuring respect for persons when recruiting junior enlisted personnel for research. *Mil Med*. 2007;172:250-3.
- [30] 王頔,杨竟,陈仲林,丁艳,江一峰.2013 版《赫尔辛基宣言》的修订及其意义的分析研究[J].中国医学伦理学,2015,28(04):618-621.
- [31] Malik AY, Foster C. The revised Declaration of Helsinki: cosmetic or real change? *J R Soc Med*. 2016 May;109(5):184-9. doi: 10.1177/0141076816643332. PMID: 27150712; PMCID: PMC4872207.
- [32] Sims JM. A brief review of the Belmont report. *Dimens Crit Care Nurs*. 2010 Jul-Aug;29(4):173-4. doi: 10.1097/DCC.0b013e3181de9ec5. PMID: 20543620.
- [33] Koran MJ. Celebrating 30 years post Belmont: now what? Understanding the future role of the clinical investigator. *Monitor*. 2008;22(5):15-16.
- [34] Schmidt NA, Brown JM. *Evidence Based Practice for Nurses: Appraisal and Application of Research*. Sudbury, MA: Jones and Bartlett Publishers; 2009.
- [35] Bigby BG. Using the Belmont principles to create and sustain an healthy relationship between institutional review boards and investigators. *Monitor*. 2009;23(2):41-50.
- [36] Miller FG, Kimmelman J. Introduction to the Special Issue on the Belmont Report. *Perspect Biol Med*. 2020;63(2):219. doi: 10.1353/pbm.2020.0027. PMID: 33416648.
- [37] 江一峰,耿雯倩,祝延红,冯运.临床试验中的弱势群体及其伦理保护[J].医学与哲学(A),2017,38(06):25-27.

## 以儒家思想为桥梁：构建美好医患关系

刘净雯

山西医科大学

儒家思想深深扎根于中华优秀传统文化，是中华文化中极具有代表性的一部分，其中所凝聚的智慧至今仍然对我们有着重要的借鉴意义。而在健康中国 2030 的背景下，医患关系紧张程度却不容忽视，亟待学界探索缓和方式。本文认为当下医患关系应该充分发挥儒家优秀传统文化的育人作用，凸显传统文化的价值，从“仁”“礼”“自省”“力行”四个方面探索具有中华文化背景的可行路径，为美好医患关系的构建提供新思路。

儒家思想主要包括“仁”“义”“礼”“智”“信”等五个方面，其中“仁”与“礼”以及由此延伸出来的“自省”“力行”等思想始终在一定程度上被关注，儒家思想内涵与精华随着时代的发展而迁移适应时代的变化，是与时俱进的，在美好医患关系的构建上，儒家思想有着丰富的理论基础与切实可行的实践路径。

### 1.1 为人核心：“仁”

作为儒家最基本的社会伦理概念，是儒学的核心和根本所在。医学是科学与人文兼具的学科，它的服务和研究对象是人，是一个十分复杂和具有多样性的个体，这就要求医者必须将人视作一

个有情感的个体来对待，既要关注到病人的躯体表现的客观体征，同时也不能忽视个体的情感和需求。

### 1.2 行为规范：礼

中国自古以来便享有礼仪之邦的盛名，传统儒家文化强调礼仪的重要性，并将其视为社会秩序、人际关系和道德行为的基石。“不以规矩，不能成方圆”（《孟子》）医务工作者应该正确履行自己的职责，在开展自己的诊疗护理工作时，要严格按照医院的规范进行，这些规范包括医学伦理、专业技术规范以及相关法律法规，旨在保障患者的安全和权益，并确保医务人员的行为符合职业道德要求。

### 1.3 修身方法：自省

自省是儒家修身的重要范畴，子曰：“见贤思齐焉，见不贤而内自省也”（《论语·里仁》）自省既是一种思想，更是一种行为。医生需要加强自身“内省”思维，作为医生，自省意味着对自己的职业道德和责任进行持续的检验，意味时常审视自己的内心，扪心自问。反思自己的行为与决策是否将患者放在优先位，是否保持敏锐的觉察力，时刻留意着患者的需求，并作出了积极的回应。审视自己的专业素养、沟通技巧和工作态度，及时改正不足和错误，提升自己的专业能力。同时，医务人员还应意识到自身的权威性和影响力，不滥用权力，不接受或索取任何形式的非法利益，始终以患者的利益为出发点，保持公正和诚信。

当下医患关系应该充分发挥儒家优秀传统文化的育人作用，凸显传统文化的价值，助力社会的和谐与进步。医务人员与病患共同构筑了医患关系，美好医患关系的构建离不开医患双方。在《健康中国 2030 规划》的当下，健康已经成为国家发展的重要战略，也是我们追求的共同目标。美好医患关系的构建已经不仅仅是某个人、某个医疗卫生机构的事情，它与我们每个人、社会中的每件小事息息相关，我们每个人都是参与者，也应该承担起建设者的责任。中华文化深厚而博大，儒家思想作为其中一部分，对于我们仍然具有重要的借鉴意义，通过倡导仁爱精神、“礼”、自省和力行等品质，对医患双方进行教育引导，引领社会规范，建立起更加和谐、稳定的医患关系，为整个社会的健康发展贡献力量。

**关键词** 医患关系；儒家思想；仁；礼；自省

中华文化以源远流长、博大精深和兼容并蓄而闻名于世，以其渊源和广博的内涵而独具魅力，是中华民族几千年智慧的结晶。儒家思想起源于春秋末期，深深扎根于中华优秀传统文化，是其中极具有代表性的一部分。几千年来，它不断吸纳并融合了各个时期和地域的思想和价值观念，其中所凝聚的智慧至今仍然对我们有着重要的借鉴意义。健康中国2030 的背景下，健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基本前提，也是全国各族人民的共同期盼。[1]理想的医患关系应该是彼此包容，共同协作，可如今，医患关系的紧张程度不容忽视，已经成为一个不可否认的事实，医患关系似乎却总以一种负面的形式出现在人们的视野里，医疗纠纷的事件时有发生，种种医德失范和医患纠纷事件也成为美好医患关系的阻碍，甚至影响医生职业安全、患者就医权利……医患关系的现状远没有达到令人满意的程度，重建和巩固美好的医患关系仍然是学界应该肩负的重要使命，也当今医疗卫生事业发展中必须去面对的重要课题之一。当下医患关系应该充分发挥儒家优秀传统文化的育人作用，凸显传统文化的价值，助力社会的和谐与进步。医务人员与病患共同构筑了医患关系，美好医患关系的构建离不开医患双方，本文基于此，尝试以传统儒家智慧为桥梁，在儒家视角下，为美好医患关系寻找具有中华文化背景的仁礼路径，探索有利于美好医患关系形成的有益方式。

一、儒家思想与美好医患关系的相关性在政府发布的《“健康中国2030”规划纲要》中明确提出“加强医疗服务人文关怀、构建和谐医患关系”[1]。医患关系是指“医者”与“患者”之间的关系，“医者”是医疗机构和医务人员的统称；“患者”是病人、病人的家属以及除家属以外的病人的监护人的总和[2]。在医疗实践活动中形成的特定的人际关系我们称作“医患关系”。由于医学观指导着医疗活动的整个过程，所指导的观念不同，所开展医疗活动的过程便不同，以此为基础所产生的医患关系也就不一样。[7]医患冲突便是医患关系对立统一关系的对立面，医患冲突的客观存在也是医疗卫生发展的推动力，促使我们去通过多方面的调整，建立美好的医患关系。[3]和谐美好的医患关系体现为医务工作者和患者之间建立起的互信、尊重、理解和合作的良好关系，而和谐的医患关系，实质上与儒家道德哲学所提倡的社会规范下的社会关系是十分相近的。儒家道德哲学强调以人为本、仁爱为核心，注重建立人际关系中的和谐与互动。在医患关系中，医生和患者作为人

与人之间的互动主体,可以通过儒家道德哲学的智慧,促进和谐关系的构建。构建和谐美好医患关系也是构建和谐社会的重要内容之一,党的二十大报告中再次强调:把保障人民健康放在优先发展的战略位置,加快推进健康中国建设。而构建良好的医患关系,为全民健康事业的发展营造良好的社会氛围,就是健康中国建设中至关重要的一环。费孝通先生曾说:“各美其美,美人之美,美美与共,天下大同”,我们应该把儒家思想的精髓融入社会美德的教育之中,让仁爱、礼、自省、力行等良好的品德习惯渗透到人们的思想深处,在社会蔚然成风,不仅是在医生患者这两个固定的角色中,而是在包含这两个群体的社会所有的人中,都应该从儒家智慧中寻找思想指引,加强自身的人格修养,便是在人群中构筑“道德之美”“人心之美”,自然、和谐融洽的医患关系便形成了,最终达成“美美与共”。这对培育美好医患关系、助力和谐社会和健康中国的构建都具有重要意义。

## 二、儒家智慧:构建美好医患关系的基石

### 1、儒家思想的要义

儒家思想主要包括“仁”“义”“礼”“智”“信”等五个方面,其中“仁”与“礼”以及由此延伸出来的“自省”“力行”等思想始终在一定程度上被关注,儒家思想内涵与精华随着时代的发展而迁移适应时代的变化,是与时俱进的,在美好医患关系的构建上,儒家思想有着丰富的理论基础与切实可行的实践路径。[4]

**1.1 为人核心:**“仁”作为儒家最基本的社会伦理概念,是儒学的核心和根本所在。“能行五者(恭、宽、信、敏、惠)于天下,为仁矣。”(《论语·阳货篇》),仁是最高道德准则和品质,仁者爱人是人和人相处的根本方法。孔子认为仁是为人的准则,人应当仁爱,仁者爱人。论语记载:樊迟问孔子什么是仁,孔子回答说:爱人。这里的爱是由近推远的爱,仁爱之心应该从自己延伸至他人,爱社会。

**1.2 行为规范:**礼中国自古以来便享有礼仪之邦的盛名,传统儒家文化强调礼仪的重要性,并将其视为社会秩序、人际关系和道德行为的基石。在中国历史长河中,礼不仅是一种行为准则,更是一种精神追求。“礼”的核心就是规范来约束人们的行为,是规范人们行为的重要工具。“不以规矩,不能成方圆”便是在强调规范的约束作用。

**1.3 修身方法:**自省自省是儒家修身的重要范畴,子曰:“见贤思齐焉,见不贤而内自省也”(《论语·里仁》)自省既是一种思想,更是一种行为。[5]论语里对于“过”的看法是:过而不改,是谓过矣”《论语·卫灵公》通过自省,我们可以意识到自己存在的不足和错误,并主动寻求改正和提升,做到“过而改之,是为不过”(《孔子家语·执轡》)要求我们每天对自己的思想和行为进行反省,使自己的行为符合“礼”。

## 2、儒家思想与其在构美好医患关系中的价值

### 2.1 为人核心:“仁”

仁的本意便是互敬互爱,互相帮助。“己所不欲,勿施于人。”自己不希望看到的,也不要施加给别人,“己欲立而立人,己欲达而达人。”这都在告诉我们需要站在他人的立场上设身处地地为他人思考,尊重他人的需求与想法。这就与医务工作者所从事的工作一样,必须要由己及人,对于医务工作者来说,做每一项诊疗计划与决定都需要将患者置于整个医疗过程的核心位置,尊重并保护患者的权益与健康。医学是科学与人文兼具的学科,它的服务和研究对象是人,是一个十分复杂和具有多样性的个体,这就要求医者必须将人视作一个有情感的个体来对待,既要关注到病人的躯体表现的客观体征,同时也不能忽视个体的情感和需求。早在几千年前,《黄帝内经》中便提出:“凡治病必察其下,适其脉,观其志意与其病也。”这对现代医学也有启示意义,它提醒医生注重与患者的沟通和交流,关注患者的整体健康状况。可当下医务人员关注“人的病”,而却忽视了“病的人”,更多的关注病人躯体上表现出来的一些客观体征,而忽视了个体的感和需求。“患者及其家人抱怨的疾痛问题,在医生的头脑中重组简化成狭隘的科技议题,即转化为疾病问题”[6]在部分医生工作诊疗过程中,仅仅认为疾病才是问题所在,而弱化了对患者的人文关怀,当患者的感情需求被忽视的时候,人文关怀缺失、人文精神失落,许多小摩擦便会由此而生。医务人员应该树立起对患者生命的尊重和敬畏之心,展现出专业、细致和关怀的态度,通过倾听和理解患者的需求,提供温暖和亲切的诊疗服务,建立起与患者之间的情感联系。正如凯博文教授提出的:“在最坏的时刻,医生也要在疾痛经验对患者和家人造成的后果中,参与等量的道德调节工作”[6],医务人员在医疗活动中,不仅要关注患者的躯体上的疼痛,更要关注患者的精神,同患者保持亲近感,成为一个“精神共同体”[7]。同时,患者也应该以仁的态度对待医生,相互理解、信任和包容。“我不欲人之加诸我也,吾亦欲无加诸人。”(《论语·公冶长第五》)对于患者而言,同样要换位思考理解医务人员的不易。医务人员身上所承担的压力,远远比我们想象的要大。在2022年12月,全国

发热门诊就诊数量达到高峰的时候,单天有286.7万人次就诊。面对如此庞大的急需医治的病患,医护人员连轴转,大部分的医务人员都曾带着新冠病毒感染未痊愈的身体继续工作,医务人员的工作量是远远超过负荷的。医学不仅是繁重的智力活动,还是体力活,且有着职业暴露的风险,对于病情的任何错误判断都可能会有难以承担的后果,对医务人员来说,心理和身体上都承担着巨大的压力。患者也要尊重医务人员的工作,将心比心,给予他们辛勤劳动足够的尊重。仁是贯穿孔子思想的核心,具有丰富的内涵和深刻的意蕴,这对当代道德伦理建设仍具有重要作用。倡导仁爱精神有利于建立互助互爱、互相帮助的社会氛围,对构建和谐医患关系是十分有益的。我们应当继承和传承仁爱思想,倡导仁爱精神,并将其应用于美好医患关系的建设中。

**2.2 行为规范:**礼“礼”是一个人内在品德的表现,也是人与人相处之间的润滑剂。当颜渊问孔子什么是“仁”的时候,孔子回答:“克己复礼为仁”,由此可见,“礼”是实现“仁”的途径,是一种行为准则和规范,通过学习和实践“礼”,能够更好地实现“仁”的理念。通过“礼”的行为规范,来规范医患双方行为,从而承担起应有的道德责任“不以规矩,不能成方圆”(《孟子》)医务工作者应该正确履行自己的职责,在开展自己的诊疗护理工作,要严格按照医院的规范进行,这些规范包括医学伦理、专业技术规范以及相关法律法规,旨在保障患者的安全和权益,并确保医务人员的行为符合职业道德要求。首先,医务工作者应该致力于追求精益求精的技术水平,不断提升自己的专业能力。通过不断学习、思考和实践,更好地应对各种疾病和医疗挑战,为患者提供更加精准、有效和安全规范的医疗服务。其次,礼也意味着医生在诊疗过程中,不仅需要按照医疗技术规范来诊治患者,也要遵从伦理上的原则:尊重原则、不伤害原则、有利(行善)原则和公正原则。医生应本着公平和公正的原则,不偏袒、不歧视,一视同仁地为每位前来就诊的患者提供医疗服务;应遵循职业道德,严守医疗机密,保护患者的隐私和人格尊严;尊重患者的自主权利,把患者的健康利益放在第一位,杜绝有意和责任伤害,提供应有的最佳医疗和护理。[8]而对于患者来说,在就诊过程中也要自觉遵守医疗秩序,包括国家制定的法律法规和医院的相关管理规定,按照就医流程有序就诊,积极配合医务工作者的工作,自觉维护良好的医疗秩序。[9]这样可以更好地保障医疗服务的正常开展,提高医务工作者的工作效率,同时也有助于维护医疗环境的和谐与稳定。希望在医患之间都对自身的活动以道德责任进行约束,能够换位思考,医生能够规范自身的诊疗行为,为患者尽可能的提供最优的服务;同时患者理解医务工作者身上的压力远比患者大的多,减少苛责。形成更为和谐的医患关系,构建美好的诊疗环境,最终实现多方共赢,助力健康。

**3. 修身方法:**自省曾子说:“吾日三省吾身”,只有不断对自身进行反思,才能将良好的行为内化于心,外化于行,逐渐形成良好的品格和行为习惯。自省是一种重要的修身方法,在帮助我们认清自己的同时,也能增进与他人的互动和理解,最终不断加强自身道德修养。对于个人的道德品质的培育、和谐社会的建设都具有重要的意义。医生需要加强自身“内省”思维,作为医生,内省意味着对自己的职业道德和责任进行持续的检验,意味时常审视自己的内心,扪心自问。反思自己的行为与决策是否将患者放在优先位,是否保持敏锐的觉察力,时刻留意着患者的需求,并作出了积极的回应。审视自己的专业素养、沟通技巧和工作态度,及时改正不足和错误,提升自己的专业能力。同时,医务人员还应意识到自身的权威性和影响力,不滥用权力,不接受或索取任何形式的非法利益,始终以患者的利益为出发点,保持公正和诚信。患者应认真对待自己的疾病和治疗过程,了解自己的病情和治疗方案,并积极参与医疗决策。他们可以反思自己的生活方式和饮食习惯,是否存在不健康的行为,如吸烟、酗酒等,从而积极改变自己的生活方式,预防疾病的发生的同时,提高诊疗效果。且部分患者部分患者由于对于健康、疾病和治疗的相关知识知之甚少,作为患者自身,这一过程中,还是应该主动加强自身对于基础医学知识的学习能力,有针对性地学习与自己关系密切的医疗知识。当下互联网的普及自媒体的发展,也让许多并未经过核实真假的“科普信息”进入人们的视野,难免对广大的民众产生一些误导。基于此,患者应增进自身应该提高自己辨别医学信息真假的能力,在日常生活中可以通过医院的官方网站、官方微信平台、权威的医生、公益性的医学公开课等途径进行学习,切勿道听途说、人云亦云以及相信小广告上的健康知识。最重要的还是要相信医生专业的诊断与治疗,对医生有充分的信任医患双方共同努力,在自省的基础上,这样的互动和合作能够提升诊疗效果,提升医疗服务的质量和水平,增加患者对医务工作者的信任感和满意度,实现医患双方的共赢。

**4. 实践方式:**力行以上通过儒家思想延伸出来的“仁爱”“礼”“自省”等对医患双方的建议与期盼,最后都应该在医患双方的身体力行下,通过实践的方式,才能最终落到实处。医患双方都要明确自我责任,积极参与到治疗的过程中。特别是在当下医疗水平越来越先进的当下,医疗技术正在迅猛的发展,但是病人数量却没有越来越少,这样的现象是值得我们去思考:医疗机构是否能

够完全承担起病患的健康责任?早在2016年8月召开的全国卫生与健康大会便上提出:每个人都是自己健康的第一责任人,那么每位前来就医的患者也应该是自己健康的第一责任人,需要为自己的身体健康负起责任。患者在就医前应该整理并提供准确的病史资料,患者在就诊前可以事先整理好个人病史、检查报告和用药记录等相关资料,建立好自我的医疗档案,并在医生问诊时主动提供。这有助于医生全面了解患者的病情,做出准确的诊断和治疗计划。常言道“久病成良医”,有针对性的记录自己的身体状况的资料,既能够在就诊时为医生提供多方面的参考,配合医诊治,形成合适的治疗方案,也能够形成自己健康档案,方便动态的观察自己身体各方面的细微变化。而作为医务工作者,我们必须承认的是医务人员作为医疗活动的开展者,患者相对处于弱势地位,医务人员应该加强医患交流,主动对患者开展健康知识的宣传教育。注重良自身好医德医风建设,提升医务人员医务人员团队专业素质和服务水平。

### 三、结语:

在《健康中国2030规划》的当下,健康已经成为国家发展的重要战略,也是我们追求的共同目标。美好医患关系的构建已经不仅仅是某个人、某个医疗卫生机构的事情,它与我们每个人、社会中的每件小事息息相关,我们每个人都是参与者,也应该承担起建设者的责任。中华文化深厚而博大,儒家思想作为其中一部分,其智慧影响了历史的进程,对于今日的我们仍然具有重要的借鉴意义,通过倡导仁爱精神、“礼”、自省和力行等品质,对医患双方进行教育引导,引领社会规范,建立起更加和谐、稳定的医患关系,为整个社会的健康发展贡献力量。

### 参考文献

- [1] 新华网. 中共中央国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-25)[2023-07-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm).
- [2] 程宇林, 刘东梅. 宋国宾医德思想对和谐医患关系构建的现实启示[J]. 中国卫生事业管理, 2022,39(07):505-508.
- [3] 凌子平, 黎东生. 医患冲突的根源及和谐医患关系的构建[J]. 中国医学伦理学, 2016,29(02):219-221.
- [4] 荆媛. 儒家“仁”“礼”思想在当代德育中的价值探析[J]. 教育理论与实践, 2020,40(28):43-46. [5] 董兴杰. 儒家自省范畴的多维阐释[J]. 孔子研究, 2022(02):140-149.
- [6] 凯博文. 疾痛的故事[M]. 上海译文出版社有限公司, 2018.
- [7] 潘新丽. “共同体”的分离与重建:当代医患关系的医学哲学思考[J]. 华中科技大学学报(社会科学版), 2015,29(02):109-113.
- [8] 杨小丽. 医学伦理学[M]. 科学出版社, 2020.
- [9] 刘云章, 赵金萍, 戴晓晖, 等. 患者何为:在“医患命运共同体”构建过程中[J]. 中国医学伦理学, 2019,32(09):1099-1102.

## 浅析近年来大学生中医保健养生意识的强化情况及意义——以山东省烟台市某高校为例

赵坤  
山西医科大学

目的:本研究旨在对近年来大学生中医保健养生意识的强化情况进行总结与讨论,分析其养生意识加强的意义,并为今后大学生中医养生保健意识的保持与行为转化提供参考对策。

方法:对山东省烟台市某高校在校生开展访谈调研。

结论:通过对该47名大学生访谈得知,目前该高校内大学生的中医保健养生意识均得到一定提升,具体结论如下。

### 一、大学生中医保健养生意识的现状

#### (一)近年来大学生普遍重视中医保健养生

在本次接受访谈的47人中,全部表示近年来自身逐渐重视养生,并对相关中医知识开始了解。在近几年,学生对养生有了更为清晰的认识,不再将养生作为身体处在亚健康状态的象征,而是保

持身体健康的自我爱护,这是当下大学生重视中医保健养生的生动体现。正是由于中医讲求“不治已病治未病”,使得当代大学生在日常生活中普遍更加重视中医保健养生。

### (二) 大学生缺乏对中医养生专业知识的了解

在本次接受访谈的47人中,除大一一年级的1人,其余46人均表示在步入大学后开始学习中医养生知识,并在相关知识的指导下逐步调整自身生活习惯、饮食习惯,且自身身体情况也得到一定程度地改善。其中31人(65.9%)对专业的中医养生知识并不了解。15人(31.9%)对中医养生知识有深入学习的经历,值得注意的是,在这15人中,有4人对常见病症可以准确施治,例如应服用哪类药材,按摩哪一穴位等。

### (三) 更多的大学生由中医的“受益者”转为“推广者”

在本次访谈中,31人(65.9%)表示曾积极与身边的同学或朋友分享自身中医保健的经历,28人(59.5%)表示愿意主动推荐身边的同学或朋友参与中医保健,这代表着当代大学生愿意做中医保健养生的“推广者”。引其流者怀其源,落其实者思其树。在深一步访谈后得知,多数大学生之所以愿意分享自身中医保健经历并推荐身边朋友参与中医保健,最大的原因在于其自身曾受益于中医保健养生活动,并且效果较好,因此其甘做“推广者”。

## 二、大学生增强中医保健养生意识的意义

### (一) 利于大学生身心健康发展

在学习中医知识和养成良好生活习惯的同时,也是对自身心态的调正和优化。中医讲求人与天地相适应,感受四季变化,这也是在要求大学生放下浮躁去感知自然,去灵魂清零,去热爱生活。中医是体统,不可拿来发脾气,也不宜逞一时口舌之快。故中医保健养生利于大学生改善心态,求知悟智,日臻向好。

### (二) 利于推动高校医院优化服务模块

可以看出,大学生中医保健养生意识的增强一定程度上为高校医院的转型升级提供了风向标。高校医院通过增设中医保健服务、问诊服务、药物加工服务等极大地优化了自身服务模块,利于提升整体治疗水平,精准把握学生需求,紧跟时代步伐。同时,高校医院服务模块的优化也可在未来更好地发挥反哺作用,推动中医保健养生在高校内的普及。

### (三) 利于中医精神及伦理准则的弘扬

中医根植于中华优秀传统文化的深厚土壤,凝聚千百年来中国人民的劳动智慧,守护着中华民族的繁衍生息,用盏盏微光照亮前行的道路。通过学习中医精神,贯彻中医伦理准则,弘扬中医文化,让中医在新时代绽放新光彩,传递新声音,为全球健康需求提供“中国方案”,走出一条具有中国特色的健康养生路。

## 三、相关建议

### (一) 高校开设中医保健养生学的相关课程与活动

日常的教育和生活环境对学生培养和加强中医保健养生意识有着重要的影响作用,大学生通过修读有关中医保健养生学的相关课程可以更为全面、直接、科学地学习中医保健养生知识。

### (二) 构建“互联网+中医养生文化”教育服务新模式

高校、高校医院、医疗机构、社会组织等可借助互联网技术与新媒体技术构建“互联网+中医养生文化”教育服务新模式。如可通过微信公众号或自媒体应用软件向大学生定期推送有关中医养生知识、保健方法、中医故事、生活常识等信息,使学生在零碎时间也可以学习有关知识。

### (三) 高校医院进一步加强人才与设施建设

通过引入高质量中医医师可以为学生进行更为深入、权威、精准地解答,克服当大学生对中医专业知识缺乏的不足;通过引入更先进的设施可以实现门诊处的高效分流,提升医治效率,引入更优质的设施可以进一步提升保健养生质量,提高大学生对中医医术的信心。

**关键词** 大学生保健养生; 养生意识; 中医伦理; 中医文化

## 一、引言

“养生”一词,在《吕氏春秋》有明确记载:“知生也者,不以害生,养生之谓也。”其意为懂得生命规律的人,其饮食起居、行为举止等不应有害健康和生命,这是养生起码应该做到的。近年来伴随着生活水平进一步提升,人们对自身身体情况与疾病防治更加重视,中医养生对促进居民健康具有重要影响。大学生活较之于中学生活相对轻松且自主性较高,故对大学生一定程度上易养成不健康的生活习惯,并出现肥胖、失眠、内分泌失调等现象,但近年来,大学生的中医养生意识

得到一定提升，“保温杯里泡枸杞”在大学生生活中是常见的现象。大学生作为祖国建设与发展的中坚力量，其身体素质将直接关系到社会未来的发展。本文将对山东省烟台市某高校大学生进行访谈调查，旨在深入探析近年来大学生保健养生意识得到强化的来源与体现，并对该高校的校院所采取的配套服务措施进行分析，以期为今后的大学生保健养生提供更为可行的建议。

## 二、大学生中医保健养生意识现状

本文将访谈法作为主要调研方法，目前已对47名大学生进行访谈，其中男性37名（78.7%），女性10名（21.3%）；大四35人（74.4%），大三7人（14.8%），大二4人（8.5%），大一1人（2.3%）。通过对该47名大学生访谈得知，目前该高校内大学生的中医保健养生意识均得到一定提升，具体结论如下。

### 1 赵坤，山西医科大学马克思主义学院2023级硕士研究生

（一）近年来大学生普遍重视中医保健养生在本次接受访谈的47人中，全部表示近年来自身逐渐重视养生，并对相关中医知识开始了解。在访谈中部分学生表示，在前几年，学生一代提及养生会时常引来讥笑，即养生代表着身体出现了状况；而在近几年，学生对养生有了更为清晰的认识，不再将养生作为身体处在亚健康状态的象征，而是保持身体健康的自我爱护，这是当下大学生重视中医保健养生的生动体现。多数大学生在步入大学后，由于生活节奏得到舒缓，自身的生活习惯也出现良倾向，如晚睡、无辣不欢、喜“热量炸弹”、抽烟、酗酒等。据本次访谈得知，在步入大学后，93%的访谈对象开始熬夜刷手机，47%的访谈对象开始喝酒，23%的访谈对象开始抽烟，85%的访谈对象没有保持或养成锻炼身体的习惯。而当生活习惯向不良倾向发展时，该类群体也多会觉得自身身体出现异常，如睡眠质量低、浑身乏力、注意力不集中、发胖、皮肤油腻等，笔者认为此类现象一方面是由自身生活散漫导致心态松懈，难保持积极向上的进取心态；另一方面则是因不良生活习惯引起。当该群体出现身体状况不适时，部分群体会在网上搜索相关病灶的起因与治疗方法，部分群体会去医院进行问诊。而对自身病症有了更为深入的了解时，该群体多数会主动运用中医知识来关注、调节、预防。究其原因，一是从学生自身来看，由于大学生多在外地求学，父母亲人在身边，为避免病情出现恶化，多选择尽早查清病因并治疗；二是从支付能力来看，由于在校大学生均享受医保政策，大大降低大学生看病、购药、治疗的支出，一般情况不会对学生生活造成负担；三是从中医自身价值来看，中医最大的价值是能治好病，能治好疑难杂症，能解决某些西医解决不了的难题，这也是中医永流传的价值，世人对中医不曾流失信心。综上，正是由于中医讲求“不治已病治未病”，使得当代大学生在日常生活中普遍更加重视中医保健养生。但仍有少数，对常见的中医保健养生知识嗤之以鼻、我行我素、知但不行，认为自身年轻正处黄金时期，不但不加以养护反而糟蹋自身身体。

### （二）大学生缺乏对中医养生专业知识的了解

在本次接受访谈的47人中，除大一年级的1人，其余46人均表示在步入大学后开始学习中医养生知识，并在相关知识的指导下逐步调整自身生活习惯、饮食习惯，且自身身体情况也得到一定程度地改善。其中31人（65.9%）对专业的中医养生知识并不了解。例如体质阴虚与阳虚的区别、不同类型茗茶的功效、拔罐与刮痧的具体功效、如何辩证地看待体内湿气、如何正确食补等。但多数懂得日常养生知识，如多吃杂粮、睡前热水泡脚、饮食少油少盐、勤喝热水、早睡早起等，并且在生活中养成良好习惯；15人（31.9%）对中医养生知识有深入学习的经历，该部分群体懂得中医基本理念知识和常用的养生保健技能及方法（如八段锦、太极拳、五禽戏、易筋经等），并熟悉各类中药材（如甘草、白术、黄芪、酸枣仁、茯神等）的功效、用量、禁忌等；同时这15人对舌苔方面的知识有所了解，懂得通过观察舌苔情况来识别病症。值得注意的是，在这15人中，有4人对常见病症（如肝郁气滞、阴虚火旺、心脾两虚等）可以准确施治，例如应服用哪类药材，按摩哪一穴位等。而对于上述大学生群体所习得的中医保健养生知识之来源，经访谈获悉如下。一是与家庭与亲人的经历有关，前文中曾提到有4人较牢固掌握中医常识，15人较了解部分中医常识，而上述两类群体一部分来自于中医世家，自小受父母熏陶与教导，故对中医常识掌握较好，另一部分则是亲属曾有中医治疗的经历，因此对部分中医常识曾进行了解；二是在自媒体时代从各大短视频平台上学习到有关的中医常识，如抖音APP时常推送关于倪海厦、南怀瑾、曾士强等先生的讲座视频以及各类有关中医知识的视频，自媒体视频凭借自身制作成本低、时长节奏灵活、内容丰富生动的特点，利于有关中医知识的分享以及中医文化的传播；三是与学生自身经历有关，在本次访谈中，76%的群体曾有过拔罐、刮痧、艾灸、针灸等保健经历，而其中九成群体在做完首次保健后会选择疗程治疗。同时，大多数群体在保健治疗过程中会与医师就自身病情起因、程度、注意事项等方面进行交流，交流的过程也是学习中医保健养生知识的过程。综合访谈结果可以得出，当代大学生虽

对中医保健养生日趋重视,但并不了解专业的中医养生知识,从而一定程度上难以最大程度发挥中医保健对大学生身体素质的保持与提升作用。

(三)更多的大学生由中医的“受益者”转为“推广者”大学生属中高层次文化群体,自身文化水平较高,其接受、理解、领悟新事物的能力也相对较高。在本次访谈中,31人(65.9%)表示曾积极与身边的同学或朋友分享自身中医保健的经历,28人(59.5%)表示愿意主动推荐身边的同学或朋友参与中医保健,这代表着当代大学生愿意做中医保健养生的“推广者”。引其流者怀其源,落其实者思其树。在深一步访谈后得知,多数大学生之所以愿意分享自身中医保健经历并推荐身边朋友参与中医保健,最大的原因在于其自身曾受益于中医保健养生活动,并且效果较好,因此其甘做“推广者”。这一现象与中医自身之思想存在一定的契合之处。中医的思想是帮助,不是对抗。有时与他人分享自身养生经历会在无意中为他人提供借鉴与参考,且分享本身以帮助为初衷,而非炫耀。我们常说“久病成良医”,当代大学生由于不规范的生活习惯而引起的病症多有相似之处,当身边有人与自身出现相近病症时,若对方已痊愈,己方多会询问其治疗方法,久而久之,自身也在实现由“受益者”向“推广者”的角色过渡。受益的不只是身体,推广的不仅是知识。中医养生保健,调节的是身体的本源,是心和灵,是气血、经络、五脏六腑。在本次访谈中,28人(59.5%)表示在进入中医诊室或煎药室时,自身病症出现缓解的感觉。当病人与中医交谈时,中医除讲解专业病理知识外,多会对患者自身情绪进行排解,力求达到缓解患者压力,促进其配合治疗,提升治疗效果的目的。《黄帝内经》曰:百病生于气。晚唐诗人苏拯曾写道“古人医在心,心正要自真。”其一定程度上可以理解为,病人运用中医保健养生康复的过程,也是自身心灵沟通、排解、释然的过程,即身体得到康复的同时,心态也得到调整。所以受益的不只是身体,还包括自身心态。而所谓推广的不仅是知识,意为在与他人分享保健养生经历时,除习得的相关中医知识外,也包括一路以来自身的心理感受。笔者认为,在推广相关中医知识及自身感受的同时,也是在保护和传播中医文化与精神。

### 三、大学生增强中医保健养生意识的意义

(一)利于大学生身心健康发展较于其他群体而言,大学生属文化水平较高的群体,接受和领悟能力相对较高。更重要的是,大学生的行为转化力较强,即对于当代大学生来说,中医保健养生意识的增强一定程度上意味着将有相当一部分群体可能参与到中医保健养生活中。且伴随着信息化时代日渐影响人们生活,大学生可获取的中医知识更生动、更易理解、更易掌握。通过中医调理,大学生身体素质可得到相应的提升,并且将中医知识学为己用,在日后通过养成更为健康的生活习惯来保持身体的健状态。当代大学生应主动加入到中医保健养生行列中,掌握养生的规律,提高健康养生的应用能力,从而自觉提升自我的健康水平。而在学习中医知识和养成良好生活习惯的同时,也是对自身心态的调正和优化。中医认为“治未病”一是“未病先防”,二是“既病防变”,三是“瘥后防复”,这同时也是启发我们要认清事物发展的各个阶段,把握不同阶段的主要矛盾,精准施策。中医康复的过程,宛如修行,也是一场与心灵的对话,病愈亦是心安。中医讲求人与天地相适应,感受四季变化,这也是在要求大学生放下浮躁去感知自然,去灵魂清零,去热爱生活。中医是体统,不可拿来发脾气,也不宜逞一时口舌之快。故中医保健养生利于大学生改善心态,求知悟智,日臻向好。

(二)利于推动高校医院优化服务模块大学生中医保健养生意识的增强不只是维系在意识层面,更会投入至实际行动中。以山东省烟台市一高校为例,2021年9-12月前来咨询中医保健养生知识的学生人数为278人,2022年1-4月咨询人数为537人,相比增长193%。而该医院于2022年5月正式设立中医保健养生室,服务内容包括针灸、艾灸、推拿、点穴、拔罐等,截至2023年6月,累计服务人数1780余人,共计服务次数2920次;于2022年7月开设中医门诊,为学生提供中医知识咨询服务,截至2023年6月,共1900余人前来咨询;于2022年9月开设中医煎药房,为学生提供煎药、加工、冷却服务,截至2023年6月,共400余人前来煎药,累计1000余副。可以看出,大学生中医保健养生意识的增强一定程度上为高校医院的转型升级提供了风向标。高校医院通过增设中医保健服务、问诊服务、药物加工服务等极大地优化了自身服务模块,利于提升整体治疗水平,精准把握学生需求,紧跟时代步伐。同时,高校医院服务模块的优化也可在未来更好地发挥反哺作用,推动中医保健养生在高校内的普及。

(三)利于中医精神及伦理准则的弘扬大学生近年来对中医保健养生的重视是文化自信的生动写照,也是中医文化在当代社会仍葆活力的体现。中医是中国传统文化的一条根,这条根不能断掉。中医文化是实修的文化,既是“文”,也是“化”,对于当代大学生,中医精神的传承及弘扬不能仅靠中医专业学生,更要靠千万学生的用心。对于中医专业的大学生来说,要学习张仲景“进则救

世,退则救民;不能为良相,亦当为良医。”的情怀,要学习孙思邈“凡大医治病,必当安神定志,无欲无求,先发大慈恻隐心,誓愿普救含灵之苦……”的精神;既能“收其神”,又能“摄其心”,既可“安其身”,更可“治其病”。对广大学生来说,了解并学习中医中的伦理准则,以之律己,以期生活更有温度,更有情怀。要学习中医对待患者时持至亲之想,对待同道时谦和谨慎,学习其至精至微的治学态度,全心赴救的服务态度,端正纯良的医疗作风,为推动中医及其文化、精神的振兴发展不遗余力。中医根植于中华优秀传统文化的深厚土壤,凝聚千百年来中国人民的劳动智慧,守护着中华民族的繁衍生息,用盏盏微光照亮前行的道路。通过学习中医精神,贯彻中医伦理准则,弘扬中医文化,让中医在新时代绽放新光彩,传递新声音,为全球健康需求提供“中国方案”,走出一条具有中国特色的健康养生路。

#### 四、相关建议

为进一步提升当大学生中医保健养生意识,使之从思想上认识到健康的重要性,明悉养生的重要性和长久性,笔者结合山东省烟台市某高校实际情况与目前学界研究概况提出如下建议。

##### (一) 高校开设中医保健养生学的相关课程与活动

日常的教育和生活环境对学生培养和加强中医保健养生意识有着重要的影响作用,大学生通过修读有关中医保健养生学的相关课程可以更为全面、直接、科学地学习中医保健养生知识。引进优秀师资,建设优质学科一方面利于更为深入地激发学生学习与实践的兴趣,另一方面也利于中医文化在校园内的广泛宣传。高校也可举办中医养生文化专题讲座、开展中医养生文化系列主题座谈、举办中医名著读书交流活动、知识问答竞赛等多种宣传教育活动,以此形成良好氛围。

##### (二) 构建“互联网+中医养生文化”教育服务新模式

高校、高校医院、医疗机构、社会组织等可借助互联网技术与新媒体技术构建“互联网+中医养生文化”教育服务新模式。如可通过微信公众号或自媒体应用软件向大学生定期推送有关中医养生知识、保健方法、中医故事、生活常识等信息,使学生在零碎时间也可以学习有关知识。也可在周末开展网课或线上宣讲会,以克服时空方面的不便,增加大学生接触中医的机会。

##### (三) 高校医院进一步加强人才与设施建设

大学生中医保健养生意识的增强以及其对中医相关知识的学习向高校医院提出了更高的需求,高校医院作为学生接触医疗的直接对象,应进一步加强人才与设施建设。通过引入高质量中医医师可以为大学生进行更为深入、权威、精准地解答,克服当大学生对中医专业知识缺乏的不足;通过引入更先进的设施可以实现门诊处的高效分流,提升医治效率,引入更优质的设施可以进一步提升保健养

生质量,提高大学生对中医医术的信心。

#### 五、讨论与小结

大学生近年来中医保健养生意识的增强对于中医文化的保护和传承是良好的信号灯。年轻一代通过养成良好的作息习惯、饮食习惯、生活习惯可以进一步加强身体素质,为祖国与社会建设积蓄力量;通过对中医文化和精神的学习与感悟利于培养悬壶济世的社会责任感,坚持扶危济困的职业道德,秉持遵古循经的行事准则。而高校、高校医院、社会组织应及时引导与帮助,促进大学生将中医保健养生意识延续下去,而非三分钟热度;也要通过专业的知识传授帮助学生把握相关中医专业知识。大学生自身也要意识到中医保健养生的实践需要一定的规律性、规范性、实践性乃至忘我性,且由于个体差异与外界影响,存在诸多不确定性,养生实践需从实际出发、从自身出发,在权威中医医师指导下进行保健养生,不可一概而论或自作主张。

#### 参考文献

- [1] 桂勇,谭林,尹安瑞等.实训项目中对高职院校 358 名大学生健康调查[J].现代医药卫生,2023,39(09):1587-1590.
- [2] 蔚晓慧,冯超.大学生中医养生保健素养现状调查研究[J].吉林医药学院学报,2023,44(01):29-30.
- [3] 张国辉,李芳莉,王进东等.高职院校 5311 名大学新生中医体质及抑郁状况分析[J].中华中医药杂志,2022,37(12):7409-7412.
- [4] 王金秀,靳怡,李燕等.互联网+背景下大学生中医药健康文化素养的现状与思考[J].中国医药科学,2022,12(14):174-177.

# 山东省青少年心理健康状况及睡眠时长对其的影响

张嘉文, 江靖雯, 罗晓蕾, 韩雪梅  
兰州大学

**目的:** 探究青少年心理健康状况和睡眠时长与心理健康的关系, 为改善青少年心理健康状况提供参考。**方法:** 利用 2020-2021 学年青少年健康主题数据库数据 (The Database of Youth Health, DYH), 采用心理健康症状自评量表 (SCL-90) 对山东省 7169 名高中生进行研究。结果: 山东省青少年每日平均睡眠时长  $6.94 \pm 1.07$  小时, 睡眠不足 8 小时者占比 72.91%; 可能存在心理健康问题者占比 27.47%。二元 logistic 回归结果显示, 调整混杂因素后, 睡眠时长  $< 8h$  的青少年是  $\geq 8h$  的青少年出现心理健康问题风险的 1.64 倍 (95%CI: 1.43~1.89)。结论: 青少年睡眠不足问题严重, 容易引起心理健康问题, 其中强迫症状、抑郁和焦虑的风险最高。

**关键词** 心理健康; 睡眠; 青少年; 山东

我国经济社会的飞速发展带来一系列社会心理问题, 引起情绪与行为适应困难, 特别是 2020 年以来, 受新冠疫情影响, 生活方式发生较大变化。青少年正处于从幼稚到成熟的过渡期, 环境的变化、激烈的竞争都容易导致心理问题。2020 年我国青少年抑郁检出率为 24.6%, 特别是高中阶段的抑郁检出率接近四成; 同年, 我国仅有 46.4% 的青少年每晚睡足 8 小时及以上, 而只有 17.9% 的高中生每晚能够睡足 8 小时。目前, 已有研究表明体育锻炼、人际关系和家庭社会环境会影响青少年心理健康, 但仍缺少对于青少年的睡眠时长与心理健康关系的研究; 并且关于睡眠与心理健康关系的研究主要集中于高校学生、职业人群、和老年人, 针对青少年的研究较少。山东省受儒家传统文化影响, 家庭、社会教育氛围浓厚、重视程度高, 受“学而优则仕”等观念影响, 较为注重升学率和考试成绩, 导致青少年学业压力大, 竞争激烈。故本研究通过青少年健康主题数据库数据, 分析山东省青少年的心理健康现状, 及睡眠时长对其心理健康的影响, 以期减轻学业负担, 改善青少年心理健康状况提供理论依据。

## 1. 对象与方法

### 1.1 对象

本研究数据来源于我国第一个关于中国青少年健康和健康相关行为的开放共享数据库: 青少年健康主题数据库 (The Database of Youth Health, DYH)。该数据库由山东大学创建, 采用 PPS 抽样方法, 对山东省 17 个城市的 186 所学校的 99327 名学生进行了多轮健康现状和健康相关行为调查。

本研究选取 2020-2021 学年的在校青少年学生进行分析。纳入信息如下。①人口学信息: 性别、出生年、民族、居住地、是否寄宿。②家庭情况: 是否为独生子女、家庭经济状况、父亲受教育程度、母亲受教育程度、父母关系。③健康信息: 睡眠时长、心理健康量表。

排除标准: 变量信息缺失的数据; 有逻辑性错误的异常数据。

### 1.2 方法

心理健康通过中文版症状自评表 (Symptom Check List 90, SCL-90) 进行测量。SCL-90 由 90 个项目组成, 包含九个主要症状: 躯体化、强迫症状、人际关系敏感、抑郁、焦虑、敌意、恐怖、偏执和精神病, 采用 0 (完全没有) ~4 (极度) 5 级评分法。总分为 90 个项目得分之和, 得分越高, 代表心理问题越严重, 超过 160 分, 提示可能存在心理健康问题, 需进一步检查。因子分为组成该因子项目得分之和除以组成该因子项目数,  $\geq 2$  分为提示该因子为阳性。Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.98。睡眠时长通过 DYH 数据库中题目“你通常每晚睡多少个小时?” 进行调查。

### 1.3 统计处理

本研究采用 SPSS 22.0 进行统计分析, 用频数和构成比描述计数资料, 用平均值  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 描述计量资料。组间比较采用  $\chi^2$  检验和独立样本  $t$  检验。采用二元 logistic 回归分析青少年睡眠时长和心理健康状况之间的关系。认为  $P < 0.05$  为有统计学意义。

## 2. 结果

### 2.1 山东省青少年不同心理健康状况基本特征比较

本研究共纳入 7169 名学生, 平均年龄为  $16.12 \pm 1.16$  岁, 每日平均睡眠时长  $6.94 \pm 1.07$  小时。家庭经济情况贫困、父母关系不好的青少年心理健康总评分的平均值超过 160 分, 提示心理健康状

况存在问题。心理健康问题检出者和未检出者在性别、年龄、居住地、寄宿、独生子女、家庭经济状况、父亲受教育程度、母亲受教育程度、父母关系、睡眠时长之间均有统计学意义 ( $P<0.05$ )；民族之间差异没有统计学意义 ( $P>0.05$ )。见表 1。

表 1 不同人口学特征的山东省青少年心理健康状况比较

变量	分组	总评分 ( $\bar{x}\pm s$ )	心理 健康 (%)	存在心理问 题 (%)	$\chi^2$	<i>P</i> 值
年龄	≤14 岁	126.25±47.60	362(6.96)	82(4.16)	22.284	0.000
	15 岁	138.62±53.25	1020(19.62)	388(19.71)		
	16 岁	140.23±52.32	1774(34.12)	729(37.02)		
	17 岁	138.45±50.91	1465(28.17)	539(27.37)		
	≥18 岁	140.62±53.86	579(11.13)	231(11.73)		
性别	男	135.28±52.34	2512(48.31)	876(44.49)	8.353	0.004
	女	141.56±51.72	2688(51.69)	1093(55.51)		
民族	汉族	138.49±52.07	5107(98.21)	1925(97.77)	1.517	0.218
	少数民族	143.95±53.62	93(1.79)	44(2.23)		
居住地	本市/县中心城 区	135.74±53.47	2251(43.29)	766(38.90)	11.795	0.019
	本市/县边远城 区或城乡结合部	140.61±52.89	352(6.77)	135(6.86)		
	本乡镇	140.47±51.28	1142(21.96)	469(23.82)		
	其他市/县	139.49±54.02	157(3.02)	62(3.15)		
	农村	141.00±49.90	1298(24.96)	537(27.27)		
是否 为独生子 女	是	133.97±52.55	1424(27.38)	471(23.92)	8.812	0.003
	否	140.25±51.85	3776(72.62)	1498(76.08)		
父 亲 受 教 育 水 平	初中及以下	142.75±53.77	2700(51.92)	1161(58.96)	41.111	0.000
	高 中专、高中或职	136.35±50.18	1526(29.35)	548(27.83)		
	大学本 科或专 科研 究生 及以 上	128.88±47.37 135.74±61.39	911(17.52) 63(1.21)	237(12.04) 23(1.17)		
母 亲 受 教 育 水 平	初中及以下	142.21±53.30	3090(59.42)	1300(66.02)	33.626	0.000
	高 中专、高中或职	135.36±50.15	1337(25.71)	462(23.46)		
	大学本 科或专 科研 究生 及以 上	128.20±48.07 130.26±52.41	721(13.87) 52(1.00)	189(9.60) 18(0.91)		
家 庭 经 济 情 况	贫困	165.98±83.83	102(1.96)	79(4.01)	74.526	0.000
	较为 贫困	152.74±57.50	583(11.21)	337(17.12)		
	一般	135.50±48.42	4162(80.04)	1420(72.12)		
	较为 富裕	137.93±58.54	291(5.60)	113(5.74)		
	富裕	133.10±62.48	62(1.19)	20(1.02)		
父 母 关 系	好	134.77±48.55	4640 (89.23)	1537(78.06)	149.482	0.000
	不好	162.39±65.50	560(10.77)	432(21.94)		

是否 寄宿	是	140.30±52.39	3543 (68.13)	1434(72.83)	14.826	0.000
	否	134.71±51.25	1657 (31.87)	535(27.17)		
睡眠 时长 (h)	不合格 (< 8h)	143.78±53.43	3605 (69.33)	1622(82.38)	123.146	0.000
	合格 (≥8h)	124.64±45.54	1595(30.67)	347(17.62)		

2.2 山东省青少年心理健康各因子状况

心理健康总分平均值为 138.60±52.16，其中正常者 5200 人，占比 72.53%；存在心理健康问题者 1969 人，占比 27.47%。因子阳性检出率前三位的是强迫症状（35.22%）、人际关系敏感（27.47%）和抑郁（22.37%），阳性检出率最低的是躯体化（16.45%）。见表 2。

2.3 不同睡眠时长青少年心理健康状况比较

按照中小学生一日学习时长卫生要求，将睡眠时长分为合格组（≥8 小时/每天）和不合格组（<8 小时/每天）。睡眠时长不合格的青少年在心理健康总分及各因子得分均比合格的青少年得分高，睡眠时长合格和不合格的青少年在心理健康各因子和总分之间差异均有统计学意义（P<0.01）。见表 3。

表 2 山东省青少年心理健康状况各因子得分情况（例，%）

	躯体化	强迫症状	人际关系敏感	抑郁	焦虑	敌对	恐怖	偏执
正常(< 2)	5990 (83.55)	4644 (64.78)	5200 (72.53)	5565 (77.63)	5610 (78.25)	5766 (80.43)	5806 (80.99)	5683 (79.27)
阳性(≥2)	1179 (16.45)	2525 (35.22)	1969 (27.47)	1604 (22.37)	1559 (21.75)	1403 (19.57)	1363 (19.01)	1486 (20.73)

表 3 不同睡眠时长青少年心理健康状况比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

睡眠时长	躯体化	强迫症状	人际关系敏感	抑郁	焦虑
不合格 (< 8 h)	1.48±0.58	1.86±0.69	1.70±0.70	1.64±0.70	1.60±0.67
合格 (≥8 h)	1.32±0.50	1.55±0.59	1.45±0.60	1.39±0.57	1.36±0.55
t	11.685	18.68	15.128	14.895	14.271
P 值	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.4 睡眠时长与心理健康的关系

二元 logistic 回归单因素分析显示，睡眠时长<8h 的青少年是≥8h 的青少年出现心理健康问题风险的 2.07 倍（95%CI: 1.82~2.36）。在模型一的基础上调整了性别和年龄得到模型二，睡眠时长与心理健康之间仍存在统计学关联（P<0.01）。在此基础上进一步调整民族、居住地等因素后得到模型三，睡眠时长<8h 的青少年是≥8h 的青少年出现心理健康问题风险的 1.64 倍（95%CI: 1.43~1.89）。见表 4。

表 4 睡眠时长不合格与心理健康关系的二元 logistic 回归分析结果

	标准误	P 值	OR (95%CI)
模型一	0.06	0.000	2.07(1.82,2.36)
模型二	0.07	0.000	2.00(1.75,2.28)
模型三	0.72	0.000	1.64(1.43,1.89)

注：模型一：单因素模型；模型二：调整性别、年龄；模型三：调整性别、年龄、民族、居住地、是否为独生子女、父母受教育水平、家庭经济状况、父母关系、是否寄宿。

二元 logistic 回归分析结果显示, 睡眠时长与心理健康各因子之间均存在统计学关联 ( $P < 0.01$ )。其中, 与睡眠时长  $\geq 8h$  的青少年相比, 睡眠时长  $< 8h$  的青少年出现强迫症状 ( $OR=2.29, 95\%CI: 2.03\sim 2.58$ )、抑郁 ( $OR=1.99, 95\%CI: 1.73\sim 2.29$ )、焦虑 ( $OR=1.98, 95\%CI: 1.72\sim 2.29$ ) 和其他 ( $OR=1.95, 95\%CI: 1.69\sim 2.25$ ) 心理问题的风险最高。见表 5。

表 5 睡眠时长不合格与心理健康各因子关系的二元 logistic 回归分析结果

因子	标准误	P 值	OR (95%CI)
躯体化	0.08	0.000	1.81(1.54,2.11)
强迫症状	0.06	0.000	2.29(2.03,2.58)
人际关系敏感	0.07	0.000	1.85(1.63,2.10)
抑郁	0.07	0.000	1.99(1.73,2.29)
焦虑	0.07	0.000	1.98(1.72,2.29)
敌对	0.07	0.000	1.62(1.40,1.86)
恐怖	0.07	0.000	1.66(1.44,1.93)
偏执	0.07	0.000	1.77(1.54,2.04)
精神病	0.08	0.000	1.76(1.51,2.05)
其他	0.07	0.000	1.95(1.69,2.25)

### 3. 讨论

#### 3.1 青少年心理健康状况不容乐观

研究结果显示, 在家庭经济情况贫困、父母关系不好的青少年中, 心理健康总评分的平均值超过 160 分, 提示心理健康状况存在问题。根据生态系统理论, 家庭经济情况(外层系统)和主观家庭经济社会地位(个体认知)会不同程度的影响青少年的心理健康, 家庭经济情况较差时, 父母承受较大的经济压力, 家庭内部矛盾和冲突加剧, 青少年容易产生自卑等消极情绪。情绪安全理论认为, 父母冲突会使青少年产生情绪不安全感, 体现在情绪、认知和行为上。长期父母关系差会使青少年产生更多的内化问题, 如焦虑、恐惧、责备自己等, 甚至会出现逃避等不适应行为, 与高猛等人的研究结果类似。

研究结果显示, 山东省青少年心理健康不合格检出率 27.47%, 较全国常模 21.7%高。可能是因为本研究的研究对象为平均年龄 16.12 岁的高中生, 且地处竞争激烈的山东, 根据角色压力模型, 处于高竞争阶段的青少年对“学生”的身份认同度较高, 对学习的精力要求高, 常常使得青少年处于角色高负荷或是超负荷状态, 即使学生缺乏动力, 父母、老师和周围环境也会对其施加压力, 使其完成角色义务, 使学生持续处于“角色束缚”状态, 从而对其心理健康产生影响。尽管如此, 本研究地点位于山东省, 是东部经济较发达省份, 青少年心理健康状况仍优于中西部地区。强迫症状、人际关系敏感和抑郁为因子阳性检出率前三位, 与全国常模和前人研究相似。

#### 3.2 人口学特征会显著性影响青少年心理健康状况

研究结果显示, 心理健康状况男性优于女性, 女性的心智发育早于男性, 处于青春期的女性对于家庭关系、同伴关系和师生关系更为敏感, 感受到的压力比男性更大, 与孙力菁等人的研究相同。农村心理健康状况优于城区, 原因可能是城市青少年视屏时间长于农村青少年, 视屏时间过长影响青少年大脑发育, 影响与情绪调节、奖赏系统相关的脑部功能和结构, 进而影响心理健康, 与武华军等人的研究结果相反。父母受教育水平越低, 心理健康状况越差, 这可能是由于父母的受教育程度越高, 越会采取权威型的教养方式, 持有积极的教育观念, 主动与孩子进行沟通, 给予孩子支持和情感温暖, 与王文等人的研究结果类似。寄宿学生心理健康状况差于非寄宿学生, 寄宿学生较非寄宿学生更容易受到情感忽视和情感剥夺, 长期寄宿导致外部资源匮乏, 对心理健康产生消极影响, 与杨钊等人的研究结果一致。

#### 3.3 青少年普遍睡眠不足, 且显著影响其心理健康状况

研究结果显示, 山东省 72.91% 的学生睡眠时长不足 8 小时, 与国内其他研究类似, 但比闫静戈等人研究的 2010-2012 年山东省青少年睡眠不足检出率高。尽管教育部要求中学生每日睡眠时间不少于 8 小时, 但中学生考试压力逐年增大, 特别是山东省, 人口众多, 学生需要减少更多的睡眠时间以达到更高的学业要求。并且, 受疫情影响, 线下上课时间缩减, 长时间居家学习生活, 会引起学生对学业和考试的持续精神紧张和担忧, 导致个体生理功能性紊乱, 从而影响睡眠时长。2021 年 7 月, 国家实施“双减”政策, 进一步减轻学生作业负担和校外培训负担, 青少年睡眠不足这一情况可能会得到改善。

研究结果显示,睡眠不足的青少年出现心理问题的概率是睡眠充足青少年的 1.64 倍,特别是出现强迫症状、抑郁和焦虑的风险明显增加。前人研究证实,睡眠参与内分泌和代谢功能的调节,充足的睡眠有利于青少年身体发育,特别是身高增长和视力发育,并且充足的睡眠是青少年的学习、记忆、计算、判断能力的保护因素。如今,睡眠不足已成为中国青少年主要的公共卫生问题之一。长期睡眠不足,不仅会产生胰岛素抵抗和糖耐量异常,超重肥胖概率提升,患高血压、哮喘等疾病风险增加;更会引起负性情绪,产生社交恐惧等心理问题,严重者还会出现自残、自杀等行为。有研究指出,睡眠之所以影响心理健康,原因在于其会限制前额叶皮质和杏仁核之间的连接,加重负面情绪问题;并且,睡眠不足会降低快速眼动睡眠,而快速眼动睡眠与情绪记忆的调节有关。国外一项针对同卵双生子的实验也进一步验证了睡眠时间不足对心理健康问题的预测作用。

综上所述,睡眠时长不足的青少年更容易产生心理健康问题。建议学校适当的减轻学生课后学业负担,尽可能增加学生睡眠时间,与家长配合,帮助学生形成科学的作息规律。同时,建议学校重视学生情绪状态和心理健康,防患于未然,定期对学生心理健康状况进行检测;设置有效的贴近学生实际的心理健康教育课程,提升心理健康素养,帮助学生科学合理的调节压力和负面情绪;针对心理状态较差的学生,学校和监护人密切沟通,形成长效联合干预机制。此外,家长应树立正确的教育观念,切勿急功近利,从而给孩子增加额外的负担与压力;在给予孩子物质保证的基础上,应当多沟通交流,关注孩子的心理状况。以期更加高效的改善青少年睡眠状况和心理健康状态,更好的实现《健康中国行动(2019-2030)》中心理健康促进行动。

#### 参考文献

- [1] 傅小兰,张侃,陈雪峰,等.中国国民心理健康发展报告(2019-2020) [R].北京:中科院心理研究所,2021.
- [2] 和红,王攀,闫辰聿等.家庭健康促进视角下青少年抑郁的代际传递研究——基于 CFPS2018 的实证分析[J].中国卫生政策研究,2022,15(07):45-57.
- [3] 何静文,屠志浩,苏彤等.海军陆战队某部军官睡眠状况调查及其对心理健康的影响[J].职业与健康,2019,35(05):637-639.
- [4] 李杰,杨士莹,李智贤等.新冠肺炎疫情前后山东省农村老年人睡眠质量与心理健康状况关系[J].中国公共卫生,2022,38(11):1397-1400.
- [5] 国家人口健康科学数据中心.青少年健康主题数据库 [J/DB].[2022-10-26].<https://doi.org/10.12213/11.A0031.202107.209.V1.0>.
- [6] 张胜发,罗葳,董晓升,等.中国青少年健康及健康行为数据集:一项山东省中学生的大规模纵向调查(英文) [J].Chinese Medical Sciences Journal,2022,37(01):60-66.
- [7] 王征宇.症状自评量表(SCL-90)[J].上海精神医学,1984(02):68-70.
- [8] 马文燕,高朋,黄大炜等.家庭社会经济地位和主观社会经济地位对精准扶贫家庭学生抑郁症状的影响[J].现代预防医学,2021,48(18):3379-3383.
- [9] 高猛,李雨辰,张伟.父母冲突与儿童青少年心理健康:自我概念的中介作用[J].中国当代儿科杂志,2017,19(04):446-451.
- [10] 陈笑笛.父母冲突对青少年抑郁的影响:一项 3 年的追踪研究[D].湖南师范大学,2021.
- [11] 刘恒,张建新.我国中学生症状自评量表(SCL-90)评定结果分析[J].中国心理卫生杂志,2004(02):88-90.
- [12] 张骞,高雅仪.竞争与博弈:课外补习的学业回报与心理健康代价[J].社会,2022,42(03):159-194
- [13] 于晓琪,张亚利,俞国良.2010~2020 中国内地高中生心理健康问题检出率的元分析[J].心理科学进展,2022,30(05):978-990.
- [14] 郭捷,杨立成,孙子旭.疫情期间大学生心理健康评估及影响因素分析——以北京市部分高校为例[J].中国软科学,2020(S1):196-202.
- [15] 江瑞辰,李安民.新冠肺炎疫情期间安徽大学生心理健康状况及其影响因素[J].环境与职业医学,2020,37(09):867-871.
- [16] 孙力菁,周月芳,张喆等.上海市初中生抑郁症状和睡眠质量的相关性[J].环境与职业医学,2022,39(10):1128-1133.
- [17] 武华君,俞宁,蔡远,等.大学新生独生子女属性与心理健康的相关性[J].中国心理卫生杂志,2021,35(09):781-787.
- [18] 王文,陈丹丹,张新卉.留守儿童生存质量与心理健康的相关性及影响因素分析[J].中国儿童保健杂志,2021,29(11):1245-1248.

- [19] 杨钊,颜芷邑.寄宿如何影响学生的心理健康?[J].华东师范大学学报(教育科学版),2022,40(08):67-82.
- [20] 张瑞平,王亚兵.河南省平顶山市农村中小學生同伴侵害、心理韧性及与抑郁倾向的关系[J].医学与社会,2022,35(09):100-104+121.
- [21] 李星丽,王称,张婷,等.中国儿童和青少年睡眠缺乏状况的 Meta 分析[J].中国循证医学杂志,2022,22(03):268-275.
- [22] 闫静弋,于连龙,张俊黎.2010—2012 年山东省 6~17 岁儿童青少年睡眠状况[J].卫生研究,2018,47(05):725-727+732.
- [23] 陈卓,陈超亿,孙璨等.新冠病毒感染疫情常态化防控期武汉市大学生睡眠质量及影响因素分析[J].医学与社会,2023,36(04):25-29+36.
- [24] 李生慧.将睡眠纳入儿童青少年发育与健康评价体系[J].中国学校卫生,2021,42(06):805-809.
- [25] Touchette E, Petit D, Séguin JR, et al. Associations between sleep duration patterns and behavioral/cognitive functioning at school entry. *Sleep*. 2007 Sep;30(9):1213-9.
- [26] Javaheri S, Storfer-Isser A, Rosen CL, et al. Association of short and long sleep durations with insulin sensitivity in adolescents. *J Pediatr*. 2011 Apr;158(4):617-23.
- [27] 李丽雯,赵克娜,赵安达等.正常体重青少年睡眠状况与糖耐量受损相关性研究[J].中国学校卫生,2017,38(07):967-971.
- [28] Davies SK, Ang JE, Revell VL, et al. Effect of sleep deprivation on the human metabolome. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2014 Jul 22;111(29):10761-6.
- [29] 韩宁,郭菲,侯金芹,等.青少年抑郁情绪与睡眠问题双向关系的追踪研究[J].中华行为医学与脑科学杂志,2016,25(10):937-941.
- [30] 马莹,马涛,陈曼曼,等.儿童青少年睡眠时间与社会焦虑的关联[J].中国学校卫生,2022,43(04):540-544.
- [31] Short MA, Booth SA, Omar O, et al. The relationship between sleep duration and mood in adolescents: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2020 Aug;52:101311.
- [32] Matamura M, Tochigi M, Usami S, et al. Associations between sleep habits and mental health status and suicidality in a longitudinal survey of monozygotic twin adolescents. *J Sleep Res*. 2014 Jun;23(3):290-4.

## 应用 ChatGPT 技术导致的医学伦理问题及对策研究

刘郅睿, 刘长君  
锦州医科大学

ChatGPT 最早可追溯到 2018 年 OpenAI 公司推出首个版本 GPT (Generative Pre-trained Transformer), 该模型以深度学习为基础, 能够自动产生自然语言文本。就 ChatGPT 本身而言, 其象征了 OpenAI 技术路线的方向性转变, 既集合了前几代 GPT 的技术优势, 又具有其独特之处, 具体包括: 单一模态、巨量数据及强化学习。

ChatGPT 在医疗领域的应用具有广泛的发展前景, 它可以为患者提供更为高效、便捷的医疗服务, 并且在疾病治疗与预防、医学知识教育与科普、医学实验与科研等方面具有一定的应用潜力。首先, ChatGPT 可以应用于医学诊断和治疗方案推荐。通过对患者的病历和症状进行分析和识别, ChatGPT 还可以根据患者的需求和症状, 帮助医生制定个性化的治疗方案, 提高患者满意度。其次, ChatGPT 可以应用于医学知识普及和健康管理。最后, ChatGPT 可以应用于医学教育和科学实验。通过对医学数据的分析和处理, 医学数据是指与疾病相关的信息, 这些信息可以用于诊断疾病、预测疾病或治疗疾病。

随着 ChatGPT 算法在医学领域上的广泛使用, 医患双方都享受到这项技术带来的便捷。然而, ChatGPT 算法也引起了一些担忧例如: 过度依赖导致伦理失范风险、医务人员的主体地位受到挑战及相关法律法规不健全造成监管风险。总的来说, 尽管社会各界及有关部门也在积极讨论有关如何构建科学的人工智能伦理治理体系, 但到目前为止仍然没有一个广泛共识的伦理实践指导规范, 应用 ChatGPT 算法于医学领域中还是缺乏人文关怀。

第一要构建人工智能伦理治理体系, 科学技术来源于人类的社会实践, 其目的是更好的为人类服务。构建人工智能伦理治理体系, 就是要充分发挥好 ChatGPT 算法这把双刃剑, 将科学技术与医学伦理有效的结合, 充分发挥其正面积积极效应, 让科技与伦理做到统一发展。首先要避免算法偏

见与歧视,构建良好的医疗决策环境,ChatGPT 算法应以服务人类为首要原则,特别是在医学领域要坚持以人为本原则,使其更好的为减轻患者病痛,保障患者生命健康。其次要充分保证患者的隐私权,要从伦理与法律等多方面入手,日常工作中要对医务人员进行病患隐私安全教育,提高其伦理认识。在法律层面要有效、严肃处理患者隐私泄露案件。明确惩处措施,对医疗数据的采集、分析、转移等过程进行全过程监管。在技术层面,设置信息安全防护网,对患者敏感信息进行加密处理,保障患者隐私信息安全。最后要保障医疗数据资源分配公平,消除数据鸿沟,要对于数字弱势群体进行倾斜性的保护。

第二要明确医务人员在治疗过程中的主体地位,近几年来,人工智能飞速发展已被应用于各个领域,在医学领域,医生不应该成为 ChatGPT 算法的服从者、使用者,而是要成为算法的开发者、创新者。就 ChatGPT 算法的特点来说,其是由开发者输入大量的数据,通过数据分析以应对各种各样的问题的一种人工智能程序。其收集医疗数据的不断更新需要医生在实践中不断探索、发掘,形成一套系统的理论体系时再输入算法中,由此可见,医生必须走在 ChatGPT 算法的前面。另一方面,在实际诊疗过程中,大部分都是医生了解病人病情后,结合患者具体信息用自身的专业知识及丰富的经验来对疾病进行判断,再由机器等进行检查最终得出结论。ChatGPT 算法依据的是现有的数据内容进行分析得到结论的。这就造成了一旦遇到疑难杂病,或者没有以往病例时,人工智能算法就显得不那么具有优势。此外,ChatGPT 对于患者来讲,缺乏情感交流。其得出的治疗方案虽是科学的、有效的,但不能对患者进行人文关怀,在治疗疾病的过程中,患者会出现焦虑、恐惧等负面情绪,如不及时处理可能会影响后续的治疗效果。这种人际沟通能力会对于治疗疾病产生积极效果,这可能会是 ChatGPT 算法考虑不到的方面。最后针对应用于 ChatGPT 算法后的医务人员考核奖惩制度,要与时俱进及时更新内容,调动医务人员的工作积极性,使其不断完善知识结构,更好的为患者服务。

第三要重视 ChatGPT 法律制度建设,加强 ChatGPT 算法法律监管需要从以下两个方面入手,一方面是要保障患者的知情同意权的基础上公开由人工智能算法得出的治疗方案,另一方面要对 ChatGPT 算法的数据来源进行严格审查,确保数据质量。其次要明确医疗责任划分,在使用 ChatGPT 算法过程中,要明确责任的主体,在使用 ChatGPT 算法造成医疗事故时,算法的开发者、使用者及监管者都应该承担相应的责任。此外在对医疗事故责任划分时,要明确的规定出医疗机构、监管者及政府等各方面人员之间相互关系。这样才能最大程度的避免出现医患纠纷。最后要协调 ChatGPT 权利主体的利益统一,ChatGPT 权力主体除企业与政府之外,患者和医生也是重要的权利主体,政府、企业、患者和医生都需要承担相应的责任和义务。政府需要制定更加完善的政策和法规,加强监管和管理,保障患者和医生的权益,同时促进企业的发展和 innovation。企业需要承担社会责任,优先考虑社会效益,加强与政府、患者和医生的合作,为社会提供更好的人工智能医疗服务。患者和医生需要加强对 ChatGPT 的认识和理解,合理使用人工智能算法,同时积极参与算法研和的过程,为人工智能算法的发展和 innovation 做出贡献。

**关键词** ChatGPT; 医学伦理; 人工智能; 法律

## 1. ChatGPT 推动医学领域变革

### 1.1 ChatGPT 技术的发展历程

ChatGPT 最早可追溯到 2018 年 OpenAI 公司推出首个版本 GPT (Generative Pre-trained Transformer),该模型以深度学习为基础,能够自动产生自然语言文本。GPT-1 使用 Transformer 架构,能够在海量文本数据中预先训练以学习语言语法与语义特征并在具体任务中微调 fine-tuning。之后 OpenAI 公司在 2019 年推出 GPT-2,该模型可以说是功能更强、参数更丰富、预测能力更强的语言模型。GPT-2 模型能够产生更自然,更一致的文字,而且它预训练模型中还含有较丰富的数据与知识。但出于对 GPT-2 模型的误用的担忧,OpenAI 公司仅公布了其中的一些模型与数据并对它们的接入与使用进行了限制。

OpenAI 公司在 2020 年发布 GPT-3 模型是一种非常大而且功能强大的语言模型,它具有 1750 亿个参数来处理复杂的自然语言任务。GPT-3 模型能够产生质量高,真实感强的自然语言文本并完成问答,翻译,摘要和生成等各种语言任务。GPT-3 模型作为一种公认的前沿自然语言处理技术,其应用前景十分广阔。OpenAI 公司在 2022 年一月推出 ChatGPT-3 是一款聊天机器人,它以 GPT-3 为原型,能够进行自然流畅的交谈并能解答各种问题。

ChatGPT-3 借助 GPT-3 模式强大的语言处理能力能够达到更智能和人性化的对话体验。该系统可应用于智能客服, 语音交互, 智能家居, 金融投资等多个领域, 具有非常广阔的应用前景。人工智能研究公司 OpenAI 于 2023 年 3 月 15 日于美国当地时间星期二公布了新一代大型语言模型 GPT-4。该模型是它支持 ChatGPT 及新必应应用程序的最新大型 AI 语言模型。据介绍, 这种模式在很多专业测试上都超过“人类水平”。GPT-4, 与 ChatGPT (GPT-3.5) 相比较发生了质的跨越, 这种迭代速度过快。总体来说, 逻辑推理能力更强, 语言能力更强, 各种考试已经基本超过 90% 的人类。

### 1.2 ChatGPT 主要技术特征

就 ChatGPT 本身而言, 其象征了 OpenAI 技术路线的方向性转变, 既集合了前几代 GPT 的技术优势, 又具有其独特之处, 具体包括:

第一, 单一模态。与 OpenAI 的另一条知名多模态领域研究线, 即人工智能图像生成器 DALL-E2 不同, GPT 系列始终贯彻了以语言模型为任务核心的宗旨, 且 GPT-2 时期, 所适用的任务开始锁定在语言模型。因此, ChatGPT 所使用的模态类型也是仅有文字语言, 并未涉及视觉、听觉等模态类型。

第二, 巨量数据。AI 模型的逻辑能力与输出能力建立在以海量数据为基础的计算机学习与虚拟生成之上。GPT 系列的模型训练参数量也可以体现出来, 从 GPT-1 的 1.17 亿到 GPT-2 的 15 亿, 再到 GPT-3 的 1750 亿, 参数量从亿级跃升至千亿级, 而以 GPT-3.5 为基础模型微调生成的 ChatGPT 目前训练参数尚未公开。但可想而知, 一向奉行“指数力量”的 OpenAI, 在 GPT-3.5 以及即将推出的 GPT-4 上至少可以达到千亿级的训练参数量。尽管 ChatGPT 的训练策略与 GPT 系列奉行的半监督学习或无监督学习有所不同, 更加关注对参数的标注与强化学习, 但在零样本学习 (Zero-Shot Learning, ZSL) 成熟之前, 人工智能通过巨量数据实现模型训练与迭代的发展路线依旧难以撼动。

第三, 强化学习。在如何更好理解人类指令方面, ChatGPT 还采用了来自人类反馈的强化学习 (Reinforcement Learning from Human Feedback, RLHF) 进行训练。强化学习, 即通过奖惩分明的系统打分, 来更新参数以产生越来越高质量的回答。据 OpenAI 官网 Blog 介绍, 其创建了一个强化学习的奖励模型: 通过人工智能培训师对两个或多个模型基于同一问题的对话响应进行排序。运用这些奖励模型, OpenAI 可以采取近端策略优化对 ChatGPT 进行微调, 并对这一过程进行了多次迭代。因此, 在与 ChatGPT 的互动过程中, 人们发现它会承认错误、修复自己的答案, 这是源于它从 RLHF 训练中获取的强化学习并重新思考的能力。

### 1.3 ChatGPT 技术为医学领域赋能

ChatGPT 在医疗领域的应用具有广泛的发展前景, 它可以为患者提供更为高效、便捷的医疗服务, 并且在疾病治疗与预防、医学知识教育与科普、医学实验与科研等方面具有一定的应用潜力。

首先, ChatGPT 可以应用于医学诊断和治疗方案推荐。通过对患者的病历和症状进行分析和识别, ChatGPT 还可以根据患者的需求和症状, 帮助医生制定个性化的治疗方案, 提高患者满意度。此外, ChatGPT 还可以应用于医学文献的检索和分析。由于医学文献具有很强的专业性和专业性, 传统的人工检索和分析往往需要耗费大量时间。ChatGPT 可以通过对医学文献进行自然语言处理和知识抽取, 自动构建相关知识图谱, 实现精准搜索、快速检索。例如, 在疾病领域, ChatGPT 可以通过对疾病进行分类、命名实体识别等处理, 实现对疾病的精准检索; 在医学治疗领域, ChatGPT 可以通过对医疗案例进行分析和识别, 帮助医生快速定位和找到疑难病症的解决方案, 从而提高诊疗效率和准确性。ChatGPT 的应用还可以减少医生的工作量, 提高诊疗效率。例如, ChatGPT 可以通过对患者的症状、病史、体检等信息进行分析和识别, 实现智能分诊、自动分诊。

其次, ChatGPT 可以应用于医学知识普及和健康管理。通过对医学知识和健康管理的普及和推广, ChatGPT 可以帮助患者更好地了解自身的健康状况和疾病预防知识, 从而提高健康水平和生活质量。在疾病预防方面, ChatGPT 可以根据疾病的发病机制, 为患者提供个性化的健康建议, 例如在某些癌症的发病机制中, 可能会有一个或多个基因突变, 而这些基因突变可能会导致癌症的发生。根据患者的基因检测结果, ChatGPT 可以为患者提供针对性的药物治疗和生活方式调整建议。在健康管理方面, ChatGPT 可以通过对患者的健康状况进行分析和评估, 通过数据算法分析得出当前患者的身体情况, 进而建立健康电子档案, 方便患者就诊时缩短问诊时间。

最后, ChatGPT 可以应用于医学教育和科学实验。通过对医学数据的分析和处理, 医学数据是指与疾病相关的信息, 这些信息可以用于诊断疾病、预测疾病或治疗疾病。通过运用 ChatGPT

对医学数据的分析和处理,可以帮助医学研究人员更好地进行研究和实验目前,医学数据主要由专业人员收集和处理,但对于大量的普通患者数据,目前还没有有效的方法来进行分析和处理。**ChatGPT** 可以使用医学数据分析工具来处理医学数据。通过对医学数据进行预处理,**ChatGPT** 可以获取更多有关病人病情的信息,从而帮助医生做出更准确的诊断。从而促进医学科学的发展和进步。此外,**ChatGPT** 还可以为学生提供更好的医学教育服务。学生可以使用 **ChatGPT** 来学习更多的医学知识,例如疾病和药物治疗,疾病预防等。通过 **ChatGPT**,学生可以更好地了解医学的发展历程,从而更好地进行医学研究和学习。通过使用 **ChatGPT**,学生可以更好地了解如何使用药物和治疗方法,从而提高自己的专业技能。

## 2.ChatGPT 带来的医学伦理道德挑战

### 2.1 过度依赖造成伦理失范风险

随着 **ChatGPT** 算法在医学领域上的广泛使用,医患双方都享受到这项技术带来的便捷。然而,**ChatGPT** 算法也引起了一些担忧例如:算法偏见导致医疗决策风险、数据隐私保护问题引发信任危机、数据鸿沟引发医疗公平问题。总的来说,尽管社会各界及有关部门也在积极讨论有关如何构建科学的人工智能伦理治理体系,但到目前为止仍然没有一个广泛共识的伦理实践指导规范,应用 **ChatGPT** 算法于医学领域中还是缺乏人文关怀。

其一算法偏见导致医疗决策风险,算法偏见在人工智能领域并不少见,其具体表现为大数据分析造成的偏见、人为输入的偏见及算法本身分析的偏见。大数据分析造成的偏见依据提取人工输入的高频词进行大数据分析,这就导致了未来出现相同的情况,算法给出的结论也会相同,这恰恰忽略了个体的差异性。在很多情况下,医学人员过于依赖 **ChatGPT** 算法,盲目的将医疗决策全部交给智能算法执行,导致使用者的自主性降低,过度依赖数据结果,缺乏自主判断,这会引发医疗决策风险。**ChatGPT** 具有很强的表达能力,在处理医疗数据方面具有独特的优势。但由于缺乏人文关怀,**ChatGPT** 会将大量不适合在治疗过程中使用的信息展示给用户,给患者造成心理压力,最终导致医疗决策失误。

其二数据隐私保护问题引发信任危机,通过 **ChatGPT** 算法治疗疾病的过程中,患者的隐私权会不会过度泄露,在平时问诊治疗过程中,医疗服务人员有着保护患者隐私的义务,而使用 **ChatGPT** 算法问诊治疗中,患者的隐私会上传到云端数据库中。即使被加密保护也不乏有患者隐私被泄露的风险,一旦患者隐私被泄露将可能会影响到患者日常生活。此外,在使用 **ChatGPT** 算法进行患者隐私收集时,利用现有的基本信息而推导出的患者其他隐私信息时,超出患者最初知情同意的范围时,该如何处理?这些都需要不断优化 **ChatGPT** 算法来解决。

其三数据鸿沟引发医疗公平问题,数据是当今时代的核心资源。**ChatGPT** 技术的兴起,使得医疗健康领域出现了许多前所未有的机会,这也使得医疗健康行业产生了深刻的变革。在医疗健康领域中,数据鸿沟的存在是非常明显的,不同国家、地区或组织之间由于经济发展水平、政策法律制度以及教育水平等方面的差异而导致的数据资源分配不均,导致医疗资源分配不均问题,从而影响了医疗公平。

### 2.2 医务人员的主体地位受到挑战

在医疗行业中,医生是一种具有崇高社会地位和职业荣誉的职业,医生的劳动成果与其劳动价值体现、社会评价紧密相连,因此建立起尊重医生职业、保护医生权益的社会氛围至关重要。然而,随着 **ChatGPT** 算法在医疗行业中的广泛应用,医院对于医务人员的绩效考核机制也发生了变化,医务人员作为工作的主要执行者,其所受到的绩效考核制度也 **ChatGPT** 算法具有一定关系,在 **ChatGPT** 算法影响下,医务人员将会减少自己的工作量,从而使其在工作中失去责任感和使命感,在工作中缺乏积极性和主动性。**ChatGPT** 算法是一个典型的“人工智能”程序,其能够实现自我学习,自我更新。在使用 **ChatGPT** 算法时,医务人员必须时刻关注着其行为表现,才能使其有效使用 **ChatGPT** 算法。然而,如果医务人员对其行为表现不加以控制,使 **ChatGPT** 算法应用于诊疗之中,那么 **ChatGPT** 算法就会在行为表现上不断进行自我更新。如果医务人员不对患者的行为表现加以控制,那么就会导致患者产生依赖心理,从而会使医务人员的主体地位受到冲击。**ChatGPT** 算法可以使医务人员的工作内容得到一定程度的简化,但由于在疾病诊疗过程中存在着诸多不确定性因素,如患者的心理状态、疾病症状、药物反应等。如果医生不对患者的病情进行深入了解就对患者进行治疗,最终就会导致治疗效果低效。

### 2.3 相关法律法规不健全造成监管风险

以 ChatGPT 为代表的人工智能算法性能正在逐步提升,我国出台的《新一代人工智能治理原则-发展负责任的人工智能》的发布,凸显了“发展负责任的人工智能”这一主题,为 AI 治理提供了一个框架和行动准则,对推动科技的良性发展起到了积极的推动作用。但就法律法规来讲,我国目前针对 ChatGPT 相关的法律法规不健全,在医学领域应用 ChatGPT 时容易造成监管风险。

首先,在监督层面来说,人工智能技术发展的主要目的是帮助医生提高诊断准确率,降低误诊率,避免不必要的医疗事故,并为患者提供更好的治疗方案。人工智能算法应用于医学领域可以辅助医生诊断病情、优化治疗方案、提升疾病预测能力,提高医疗服务水平。ChatGPT 可以在不告知患者真实病情的情况下,通过医疗机构掌握着患者的相关数据,自动为其提供一系列治疗方案。然而利用这些数据对 ChatGPT 进行训练时,患者数据会通过 ChatGPT 算法程序上传到云平台,造成患者隐私泄露。并且 ChatGPT 程序本身并不是人工智能技术的具体应用者,而具体使用者会出现主观判断,因此其很难保证在具体使用过程中是否存在违反相关法律法规的行为。

其次,在责任划分层面来说,对于医学领域采用 ChatGPT 算法的监管主体划分不明确,目前,我国医学人工智能监管的处于零碎化管理,很容易造成权责不统一的现象发生。医学伦理审查缺乏独立负责 AI 的监管部门,其如出现管理责任划分不明确就容易出现交叉和空白区域,造成责任划分不清的情况发生。

最后,在利益划分层面来说,相关法律法规不健全,法律监管欠佳,会导致 ChatGPT 的开发者、使用者及监管者三方的利益不能达到平衡,可能会引发商业利益与伦理道德冲突。不利于 ChatGPT 对医学领域的赋能。

### 3.积极应对 ChatGPT 的医学伦理挑战

#### 3.1 构建人工智能伦理治理体系

科学技术来源于人类的社会实践,其目的是更好的为人类服务。构建人工智能伦理治理体系,就是要充分发挥好 ChatGPT 算法这把双刃剑,将科学技术与医学伦理有效的结合,充分发挥其正面积效应,让科技与伦理做到统一发展。

首先要避免算法偏见与歧视,构建良好的医疗决策环境,ChatGPT 算法应以服务人类为首要原则,特别是在医学领域要坚持以人为本原则,使其更好的为减轻患者病痛,保障患者生命健康。就医院、医务人员来说,作为算法的消费者之一,在充分利用 ChatGPT 算法来提高就诊效率,提升就诊的可视化流程之外,也要充分考虑患者的个人具体情况,如在使用 ChatGPT 的过程中,如出现一些让患者感觉不适的图片、文字,医务人员应先充分告知患者具体情况,事先做好心理疏导,减轻患者心理压力。

其次要充分保证患者的隐私权,进入信息化时代以来,信息交流越来越密切,信息安全的话题也越来越受到关注。将 ChatGPT 算法应用于医疗服务中,应充分考虑到患者的疾病具体信息及个人隐私问题会不会泄露。要从伦理与法律等多方面入手,日常工作中要对医务人员进行病患隐私安全教育,提高其伦理认识。在法律层面要有效、严肃处理患者隐私泄露案件。明确惩处措施,对医疗数据的采集、分析、转移等过程进行全过程监管。在技术层面,设置信息安全防护网,对患者敏感信息进行加密处理,保障患者隐私信息安全。

最后要保障医疗数据资源分配公平,消除数据鸿沟,要对于数字弱势群体进行倾斜性的保护。首先政府要通过财政扶持、政策引导或建立普遍服务基金等方式,不断降低 ChatGPT 研发成本,以逐步扩大医疗领域中使用 ChatGPT 进行问诊治疗的人群,并且要普及数字化教育,为老年人、女性、残疾人、低收入者等弱势群体提供公益培训,使其能够充分认识 ChatGPT 算法在医学中的常规使用流程及方法,进而更好了解自身的身体健康状况。其次 ChatGPT 的设计开发者在设计算法程序时应充分考虑其使用人群的差异,针对不同领域设计不同的版本,以更好地满足人民的使用需求,简化使用流程,降低使用门槛,设计层级信息化检索,让使用人群在医学领域使用 ChatGPT 算法时可以充分了解自身情况,又不会被数据误导。最后医学领域使用 ChatGPT 的人群应考虑不同患者的个体差异性,对于弱势群体进行耐心的技术指导,并且拓宽医疗数据交流渠道,保证医疗信息公平性,最大限度的消除医疗数据鸿沟的影响。

#### 3.2 明确医务人员在治疗过程中的主体地位

ChatGPT 算法的出现会对整个医务人员群体的冲击是显而易见的,其对于医务人员提出了更高的要求,近几年来,人工智能飞速发展已被应用于各个领域,在医学领域,医生不应该成为 ChatGPT 算法的服从者、使用者,而是要成为算法的开发者、创新者。就 ChatGPT 算法的特点来说,其是由开发者输入大量的数据,通过数据分析以应对各种各样的问题的一种人工智能程序。其

收集医疗数据的不断更新需要医生在实践中不断探索、发掘,形成一套系统的理论体系时再输入算法中,由此可见,医生必须走在 ChatGPT 算法的前面。另一方面,在实际诊疗过程中,大部分都是医生了解病人病情后,结合患者具体信息用自身的专业知识及丰富的经验来对疾病进行判断,再由机器等进行检查最终得出结论。ChatGPT 算法依据的是现有的数据内容进行分析得到结论的。这就造成了一旦遇到疑难杂病,或者没有以往病例时,人工智能算法就显得不那么具有优势。此外,ChatGPT 对于患者来讲,缺乏情感交流。其得出的治疗方案虽是科学的、有效的,但不能对患者进行人文关怀,在治疗疾病的过程中,患者会出现焦虑、恐惧等负面情绪,如不及时处理可能会影响后续的治疗效果。这种人际沟通能力会对于治疗疾病产生积极效果,这可能会是 ChatGPT 算法考虑不到的方面。最后针对应用于 ChatGPT 算法后的医务人员考核奖惩制度,要与时俱进及时更新内容,调动医务人员的工作积极性,使其不断完善知识结构,更好的为患者服务。

### 3.3 重视 ChatGPT 法律制度建设

加强 ChatGPT 算法法律监管需要从以下两个方面入手,第一是要保障患者的知情同意权的基础上公开由人工智能算法得出的治疗方案。公开治疗方案有两个目的,第一个是让患者能够了解自己所使用的医疗技术,并充分行使知情同意权;第二个目的是让医生能够充分地了解医疗技术的具体作用以及潜在的风险,并在知情同意权和限制使用之间进行平衡。第二要对 ChatGPT 算法的数据来源进行严格审查,确保数据质量。目前国内许多医院都在使用 ChatGPT 算法进行临床数据分析,但从实践来看,ChatGPT 算法缺乏统一的技术标准。所以对于 ChatGPT 算法所使用的数据来源的审查也就显得尤为重要。患者作为医疗服务中的重要参与主体之一,其获得的信息十分有限。由于 ChatGPT 算法所掌握的数据是依据患者提供的大量信息进行训练而得到,所以在应用 ChatGPT 算法前一定要对患者提供的数据进行严格审查。建立起比较完备的监管机制对于保护患者隐私是一种极大的保障。

其次要明确医疗责任划分,在使用 ChatGPT 算法过程中,一旦出现医疗方案差错,造成医疗事故,责任该如何划分需要很多部门来细化,这会导致责任主体不明显,因此要明确责任的主体,在使用 ChatGPT 算法造成医疗事故时,算法的开发者、使用者及监管者都应该承担相应的责任。此外在对医疗事故责任划分时,要明确的规定出医疗机构、监管者及政府等各方面人员之间相互关系。这样才能最大程度的避免出现医患纠纷。

最后要协调 ChatGPT 权利主体的利益统一,ChatGPT 权力主体除企业与政府之外,患者和医生也是重要的权利主体,政府、企业、患者和医生都需要承担相应的责任和义务。政府需要制定更加完善的政策和法规,加强监管和管理,保障患者和医生的权益,同时促进企业的发展和 innovation。企业需要承担社会责任,优先考虑社会效益,加强与政府、患者和医生的合作,为社会提供更好的人工智能医疗服务。患者和医生需要加强对 ChatGPT 的认识和理解,合理使用人工智能算法,同时积极参与算法研和的过程,为人工智能算法的发展和 innovation 做出贡献。

#### 一、结语

近年来,ChatGPT 算法飞速发展,给医学领域带来不小的便利,如何避免算法带来的弊端的同时使其开发效益最大化是我们需要考虑的问题。在传统的医学中,医生通过临床经验、症状、体征等来诊断疾病,其中存在主观性、随意性和偶然性。而人工智能算法能够进行数据处理和分析,为医生提供更为科学、精准的辅助诊断和治疗方案,可以有效地提升医生的临床诊疗水平,提高诊断准确性,降低误诊率。但是在 ChatGPT 算法应用于医学领域时,我们需要注意人工智能技术可能会给人类带来的一些影响,比如隐私泄露问题、算法偏见问题等。因此,我们需要对人工智能算法进行伦理层面的考虑,要将人工智能算法的伦理价值融合进人类的价值观当中,最大限度的发挥人工智能技术在医学领域中的优势。

#### 参考文献

- [1]师晓娟,孔少华.“元宇宙”发展逻辑及其对数字文化消费的影响研究[J].首都师范大学学报:社会科学版,2022(5):66-73.
- [2]张海洪.伦理治理:医疗卫生机构的角色和责任[J].医学与哲学,2020,41(7):11-13.
- [3]关健.医学科技伦理治理监管策略和实施重点[J].中国医学伦理学,2022,35(6):589-596.
- [4]谈在祥,韩晓平,丁甜甜.我国医疗人工智能的发展困境与对策[J].卫生经济研究,2020,37(6):13-15.
- [5]谢卓君,龚学德.我国医学伦理委员会监管机制研究[J].中国医院,2022,26(5):56-58.
- [6]李明,李昱熙.医疗人工智能伦理若干问题探讨[J].医学与哲学,2019,40(21):1-4.

- [7]陈默. 人工智能辅助医疗的医患关系伦理机制重构研究[J]. 医学与哲学, 2018, 39(9): 39-41, 84.
- [8]刘琪, 谷笑颖. 医疗人工智能应用中的伦理困境及对策研究[J]. 医学与哲学, 2019, 40(21): 5-8.
- [9]刘建利. 医疗人工智能临床应用的法律挑战及应对[J]. 东方法学, 2019(5): 133-139.

## 人工智能医学应用与伦理问题的反思

明盛楠  
长春中医药大学

随着人工智能发展的日新月异,人工智能在医学影像、辅助诊断、手术、健康管理和护理、药物研发、疫情诊断和可视化监控方面得到有效应用。同时人工智能也带来了医学伦理风险,包括患者隐私权的保护缺失、算法歧视风险、医学人工智能的技术依赖、患者自主性缺失。目前,大多数医务人员对人工智能医学应用及其带来的伦理问题了解程度不高,认知缺乏系统性。也会产生许多伦理问题,只有在严格遵守伦理规范要求开展活动,健全医疗人工智能健康发展,才能构建兼具智能与美善社会的未来。

### 一、医学人工智能应用的现状

在医学影像、诊断辅助[5]、健康管理、疾病预测等相关医学领域,人工智能得到广泛应用,新兴的医学人工智能技术产品逐步从模拟性研究转向实践性临床应用,“医学人工智能正在医学影像、医学诊断、药物研发、健康管理等领域掀起一场新的创新革命”[6]。从医学领域分类看,目前医学人工智能运用大致分为六大方面。

人工智能(Artificial Intelligence 简称为AI)的使用,为人类未来崭新的生活方式打开了一扇大门。“机器人给人类带来的影响将远远超过个人计算机和互联网在过去几十年间已经对世界造成的改变。”[1]目前国内学界对于人工智能可能导致的各种社会风险进行了相关研究[2],医学人工智能的伦理风社会风险进行了相关研究[2]2017年7月,国务院印发了《新一代人工智能发展规划》,提出发展智能医疗,实现智能影像识别、病理分型和智能诊断多学科会诊等。但人工智能的发展带有不确定性和风险性,人工智能在医学治疗、诊断预防等方面得到有效应用的同时客观上带来了一些医学伦理风险。2018年机器人和人工智能大会发布《人工智能创新发展道德伦理宣言》,对人工智能研发和使用提出伦理道德要求,同时指出人工智能发展在深度与广度上难以预测。这种困难不仅是技术层面上发展的不确定性,更是生命支持及医疗应用场景中的不确定性。也引起人类的反思,需高度重视人工智能对人类社会带来的重大变革,采取客观谨慎的心态对待医学人工智能可能带来的医学伦理风险,并制定相应对策。为系统化提升医务人员对人工智能医学应用的伦理认知和伦理决策能力提出针对性建议,为促进医疗人工智能健康发展奉献一份力量。

人工智能的记忆力和计算能力远优于人脑,且可扩充脑容量、延伸脑功能、增强脑负荷,能够成为基层医生的智囊、三甲医院医生的秘书,弥补卫生人力资源不足。目前,我国人工智能尚处于起步阶段,仅具有计算智能,“人工智能+医疗健康”应用的领域将会越来越广,尤其适合社区,通过早发现、早诊断、早治疗,有针对性地进行人群健康干预,降低后续的医疗成本。在医院管理方面,AI可简化行政管理和临床医疗管理流程;在影像诊断领域,AI可快速阅读成像,进行分析和诊断;在医疗资源方面,AI能解决昂贵的剂量误差问题;在诊疗方面,AI可为特定病种初诊,进行辅助手术。总之,AI将在人类生命健康全周期中发挥更大的作用,但真正用于卫生健康的核心领域可能还需一个漫长的过程。

取各种有效措施对医学伦理风险进行防范和规制,在实践中丰富和拓展医学人工智能的内涵,有效协调人机的辩证关系,以保障人类的福祉为最高目的,提升防控和规制医学伦理风险的能力,推进我国“人工智能+医疗”的发展,为健康中国贡献力量。

**关键词** 人工智能;医学伦理;医务人员;医学应用

人工智能(Artificial Intelligence 简称为AI)的使用,为人类未来崭新的生活方式打开了一扇大门。“机器人给人类带来的影响将远远超过个人计算机和互联网在过去几十年间已经对世界造成的改变。”[1]目前国内学界对于人工智能可能导致的各种社会风险进行了相关研究[2],医学

人工智能的伦理风社会风险进行了相关研究[2]2017年7月,国务院印发了《新一代人工智能发展规划》,提出发展智能医疗,实现智能影像识别、病理分型和智能诊断多学科会诊等。但人工智能的发展带有不确定性和风险性,人工智能在医学治疗、诊断预防等方面得到有效应用的同时客观上带来了一些医学伦理风险。2018年机器人和人工智能大会发布《人工智能创新发展道德伦理宣言》,对人工智能研发和使用提出伦理道德要求,同时指出人工智能发展在深度与广度上难以预测。这种困难不仅是技术层面上发展的不确定性,更是生命支持及医疗应用场景中的不确定性。也引起人类的反思,需高度重视人工智能对人类社会带来的重大变革,采取客观谨慎的心态对待医学人工智能可能带来的医学伦理风险,并制定相应对策。为系统化提升医务人员对人工智能医学应用的伦理认知和伦理决策能力提出针对性建议,为促进医疗人工智能健康发展奉献一份力量。

### 一、医学人工智能应用的现状

在医学影像、诊断辅助[5]、健康管理、疾病预测等相关医学领域,人工智能得到广泛应用,新兴的医学人工智能技术产品逐步从模拟性研究转向实践性临床应用,“医学人工智能正在医学影像、医学诊断、药物研发、健康管理等领域掀起一场新的创新革命”[6]。从医学领域分类看,目前医学人工智能运用大致分为六大方面。

#### (一) 医学人工智能的智能影像运用

基于深度学习技术,AI已经可以辅助进行医学影像的疾病诊断,其诊断的准确度已经超过了大多数医生的水平,这可以使得诊断的效率大幅提升,借助5G技术,可以实现远程自动进行诊断,这样,在偏远地区,只要有医学影像的拍摄设备,就可以把影像传输到自动诊断的机器进行诊断,这样可以进行远程诊断,可以减缓偏远地区医疗资源紧张的情况。

#### (二) 医学人工智能的辅助诊断

智能诊断是人工智能在医疗领域中的一个重要应用,它可以通过分析医疗数据来实现对疾病的诊断。相较于传统方式,该系统有灵敏度及特异度高、定位准确的优点,可以有效提高肺部微小结节的诊出率;人工智能系统能协助影像诊断医生第一时间发现肺小结节,提升的诊断检出率及准确率可以为早期肺癌患者的诊疗带来极大的受益点,明显提升远期生存率;人工智能应用快速程序可以在几秒内识别出肺内可疑结节,节省阅片时间,提高图像分析率,助力医生将更多精力放到病人关怀上。智能诊断可以大大提高医生的诊断准确率,同时也可以加快医生的工作效率。

#### (三) 医学手术机器人的运用

利用机器人做外科手术已日益普及,美国仅2004年一年,机器人就成功完成了从前列腺切除到心脏外科等各种外科手术2万例。利用机器人做手术时,医生的双手不碰触患者。一旦切口位置被确定,装有照相机和其他外科工具的机械臂将实施切断、止血及缝合等动作,外科医生只需坐在通常是手术室的控制台上,观测和指导机械臂工作就行了。据悉,该技术可让医生在地球的一端对另一端的患者实施手术。目前最普通的机器人外科手术是前列腺切除术。但是,利用机器人做手术,术后患者患阳痿的比率很低。心脏外科的医生利用机器人做手术,如修理二尖瓣和实施动脉手术,可不用打开肋骨,患者的切口只有3.7至5厘米,而不是传统手术的20至25厘米切口,如此既减少了患者的疼痛,又减少了流血及外伤。机器人做手术则出血很少。普通开放式外科手术,患者则需2天至3天才可出院,6周后才恢复正常活动,而用机器人做手术后,患者1天即可出院,1周后即可正常活动。

#### (四) 医学人工智能在健康管理和护理中的运用

传统的健康管理技术在信息的获取、处理和应用上相对落后,将AI应用于健康管理,通过对健康数据实时采集、分析和处理,评估疾病风险,给出个性化、精准化的基本管理方案和后续治疗方案,能有效降低疾病发病率和患病率。健康管理机构可以通过手机APP或智能可穿戴设备,检测用户的血压、血糖、心率等指标,进行慢性病管理。国外Welltok公司利用“Café Well健康优化平台”,管理用户健康,包括压力管理、营养控制以及糖尿病护理等,并在用户保持健康生活习惯时给予奖励。同时,为用户提供更灵活、全方位的健康促进方案,包括阶段性临床护理、长期保持最佳健康状态等多个方面。随访是医院常规工作的重要组成部分,然而目前的卫生人力无法满足所有患者的随访需求。AI的发展打破了长期随访在时间和空间上的限制。2017年,海宁市中心医院首次应用AI智能随访助手,采用声纹预测思维算法,语言识别准确率高达97.5%。美国AreteX公司利用人工智能的深度学习技术研发的自动流体管理系统8,可通过机器学习患者对液体流量的持续反应,随时调整滴速以稳定病情。病房巡视是临床护理中另一项重要操作,贯穿整个护理工作。但由于工作强度过大等原因,护理人员很难做到按时巡视。

#### (五) 医学人工智能运用于智能药物研发

机器学习方法可以产生新的小分子。AI 可以通过对海量的化合物或者药物分子的学习，获得化合物分子结构和成药性方面的规律，进而根据这些规律生成很多自然界从未存在过的化合物作为候选药物分子，有效构建拥有一定规模且高质量的分子库。AI 的进步提供了分析大型多维 RWD（真实世界数据）的新策略。AI 能够识别真实世界数据中的内在关联，生成新的假设，也能为临床试验提供新的信息。最新的一个案例是，AI 通过分析真实世界数据，可以找出不会影响试验的总生存期的风险比的入组标准，从而扩大临床试验的人（六）医学人工智能在新冠肺炎疫情的诊断和可视化监控中的运用

在疫情诊断和治疗过程中，AI 技术可以高效辅助医疗机构和医护人员，在缓解医生资源紧张、减少人为失误、提升诊断质量、预测病情趋势等方面发挥重要作用。COVID-19 疫情激发各国研究人员进行多项研究，目的是让现有诊疗方法在 AI 技术的帮助下发挥出更大作用。胸部高分辨率 CT（High resolution CT, HRCT）为当前筛查 COVID-19 的首选影像学方法<sup>[4-5]</sup>，患者早期多发小斑片影，晚期多发双肺磨玻璃影和浸润影<sup>[2]</sup>。用 AI 技术建立模型训练学习这些影像特征并辅助医生进行阅片，将极大提高阅片效率，缓解医生阅片经验不足和能力水平差异带来的阅片质量问题。通过大数据分析和人工智能算法，研究病例的常规临床身体指征及病情变化，并用于辅助诊断新冠患者，对于新型传染病发病早期的患者分类分级，提高医疗资源利用效率具有一定意义。回顾性分析 COVID-19 患者入院时的临床特征，显示重症患者易出现急性呼吸综合征（ARDS）、心肌损伤、凝血障碍、肾损伤和休克等并发症<sup>[11]</sup>，通过分析致病因素、患者身体指征、病情发展时间等数据，利用深度学习等 AI 技术，提前获取病情发展趋势并预测可能出现的并发症，对于病人危重程度预判、医疗资源调配、诊疗方案早期介入、以至于降低 COVID-19 患病死亡率等方面具有重要意义。

## 二、医学人工智能伦理风险的困境

### （一）患者隐私权的保护缺失

在医学数据采集阶段，一般医学数据的采集方式是基于医院 HIS 信息系统和接口导出。患者就医时，很多个人隐私信息，包括：姓名、住址、身份证号、健康情况等都在就医过程中被记录到医院的信息系统中。而医院工作者所做的工作也只是记录患者信息，并不会对这些包含了大量疾病、用药、付费等敏感信息的数据进行保护。这大大增加了隐私数据的泄露的可能。

在医学数据整理阶段，数据整理是指对数据中的非结构化的文本进行分析与处理，实现表达形式上的转换和一致性。包括检查数据一致性、处理无效值和缺失值等，保证数据符合规范性、完整性、准确性等质量要求。对于敏感信息进行脱敏和加密保护处理。然而当脱敏后的这组数据与另一组数据结合起来分析可能仍会泄露患者隐私。

### （二）算法歧视风险

算法歧视就是在人们在使用人工智能的过程中，在算法内部通过一系列的演算从而伤害公民的基本权利，违背社会公共伦理的一种规则或者是制定者本身设定的算法就是不公平的一种规则在大数据杀熟中我们可以看到很多人遭受侵害，这也是一种比较小的侵害，只是一点财产上的损失。但是百度上的大量莆田系医院事件，是关乎每个人的性命攸关的大事。在魏则西事件是一个年轻人选择了百度搜索出的三甲医院武警二院，散尽家财，采用所谓最新的美国技术，最终耽误治疗时间从而导致死亡结果。。尤其是当“算法歧视”针对特定人群或者一些疾病患者时，会造成影响社会公正的后果，从而产生特定医患人群的标签化效应，进而可能导致在社会就业和职业发展中“限制或排除他们的权利或机会。

### （三）医学人工智能的技术依赖

阿马拉辛厄姆说：“AI 研究人员和构建 AI 工具与产品的工作者都关注的一个点就是我所说的‘GPS 效应’。”在驾驶过程中依赖 GPS 进行导航，司机会因此丧失导航认知能力。同样，随着医务人员越来越依赖 AI 工具，许多人也因此担心医务人员在行医过程中有可能会发生类似现象。机器也可能会“生病”或“被黑”。试想一下，如果一个有关糖尿病算法获取并处理关于血糖水平、身体活动、睡眠、营养和压力等多层次的数据，但算法中出现了一个小故障或漏洞，导致它推荐了错误的胰岛素剂量，那么这一算法该怎么办？如果一个人犯了这样的错误，可能会导致患者出现低血糖昏迷或死亡。但如果一个人工智能系统犯了这样的错误，它可能会伤害或害死成百上千个人。

### （四）患者自主性的缺失

研究表明，医生们可能已经对这些技术充满了信心。在几年前发表的一项研究中，肿瘤学家被要求将他们对皮肤癌的诊断与人工智能系统的结论进行比较。他们中的许多人接受

了人工智能的结果，即使这些结果与他们自己的临床观点相矛盾。加拿大安大略省病童医院的梅丽莎·麦克拉登和罗克珊·基尔希在最近的一篇文章中写道：“家长主义集中体现在‘医生最权威’的话语权中。”意思就是，医学培训使医生成为为病人做出决定的最佳人选，而不管那个人的感受、信仰、文化和其他任何可能影响我们所做选择的因素。那些过去做出这些诊断并收集了这些数据的医生，更有可能遗漏了有色人种的病例。识别过去的规律，并不一定能告诉医生他们需要知道的、所有关于病人应该如何继续治疗的一切。今天，医生和病人应该在治疗决策过程中合作。人工智能的引入和更多使用，不应减少患者的自主权。

### 三、医学人工智能伦理风险的反思

#### (一) 坚持构建人工智能医学伦理的五大原则

一是伦理先于技术原则。人工智能的字面意义一是伦理先于技术原则。，应坚持伦理优先技术的原则，重视医生对于患者的人文关怀摆脱其对于医疗技术的依赖。

二是以人为本的原则，人优于机器。人工智能本质上还是一种工具，使用工具的目的在于保障医疗事业的发展、患者的健康，帮助医生更好地诊断和服务患者。人工智能不得侵犯公众的合法权益，相关患者的隐私权应该得到保护

三是公平性原则。公平性原则“包含程序向度与实质向度”[28]。患者应该拥有知情权，且不应被歧视，公平享受相关的医疗服务。

四是法治和德治的原则。一方面通过相关法律制度规范人工智能的使用，界定责任，保护患者隐私权；另一方面则需要德治，培育和健全相关医疗人员的伦理修养和法律素养，使其充分认识医学人工智能的各种风险，自觉遵守医疗道德规范。

五是渐进审慎的原则。对于人工智能的技术风险应该坚持积极审慎的态度，不可盲目乐观，认为人工智能很快会取代人脑，也不要消极悲观，认为人工智能终将毁灭人类。跟踪人工智能技术的进展，保持动态的调整的原则，相关技术成熟之后要对其进行风险伦理评估，然后才能逐步应用于医疗实践中。

#### 结语

人工智能的记忆力和计算能力远优于人脑，且可扩充脑容量、延伸脑功能、增强脑负荷，能够成为基层医生的智囊、三甲医院医生的秘书，弥补卫生人力资源不足。目前，我国人工智能尚处于起步阶段，仅具有计算智能，“人工智能+医疗健康”应用的领域将会越来越广，尤其适合社区，通过早发现、早诊断、早治疗，有针对性地进行人群健康干预，降低后续的医疗成本。在医院管理方面，AI可简化行政管理和临床医疗管理流程；在影像诊断领域，AI可快速阅读成像，进行分析和诊断；在医疗资源方面，AI能解决昂贵的剂量误差问题；在诊疗方面，AI可为特定病种初诊，进行辅助手术。总之，AI将在人类生命健康全周期中发挥更大的作用，但真正用于卫生健康的核心领域可能还需一个漫长的过程。

取各种有效措施对医学伦理风险进行防范和规制，在实践中丰富和拓展医学人工智能的内涵，有效协调人机的辩证关系，以保障人类的福祉为最高目的，提升防控和规制医学伦理风险的能力，推进我国“人工智能+医疗”的发展，为健康中国贡献力量。

## 人工智能赋能医疗健康行业发展的伦理挑战及应对

周书翰  
锦州医科大学

人工智能从首次被提出到成为下一代产业革新的核心驱动力，人工智能经历了六十多年的发展，随着人工智能与医疗健康领域的不断深入融合，与之配套的相关政策和资金也不断完善和投入，人工智能医学的快速发展，早已悄然融入医疗健康行业当中，人工智能与医学的结合，开启了传统医学发展的新方向，让医学发展拥有更广阔的发展空间，诞生了智慧诊疗助手、智能医学影像识别、智能医疗机器人、智能药物研发、智能健康管理等，但人工智能赋能医学发展的同时，也因隐私和保密、算法歧视和偏见、依赖性、责任归属给医学发展带来诸多潜在问题，通过对风险的梳理与分析，从政府、医疗机构、研发单位、个人四个层面实施积极对策，从而探索出一条人工智能与医疗健康发展的新路径。

政府层面应建立健全人工智能医疗健康相关法律法规,完善配套政策支持,建立管理部门保证患者的各项权益,培养专业的人才队伍,解决实际难题。

在医疗机构层面,内部管理部门应建立健全相应的规章制度,明确人工智能医疗技术的使用范围等操作规范与责任。建立监督检查部门,维护患者的个人隐私等权益,监督人工智能医疗技术诊疗活动中的责任履行情况,了解并掌握院内引进的人工智能技术设备原理及技术参数,避免出现算法歧视和偏见问题。提升医务人员参与人工智能医疗领域的积极性,定期开展人工智能医疗领域知识讲座,理论与实践相结合,使医务人员循序渐进地掌握智能医学技术,避免严重依赖人工智能技术,逐渐适应新型诊疗技术在临床及护理中的应用。

研发单位层面,人工智能医疗技术的高质量发展必须以研发企业为依托,人工智能医疗技术的设计之初应保证人类主体地位,对人工智能系统可以执行的任务以及它们可以实现所需性能的条件进行清晰、透明地规范。设计者应把人类精神或身体确定为保护的第一原则,要保证使用人工智能医疗技术不会影响人类的自主及平等性。

个人层面,个体应该了解人工智能的基本原理、技术发展趋势和潜在的伦理风险,注意个人隐私和数据安全,谨慎使用智能技术,并审慎地分享个人信息和敏感数据。使用者是不断改进人工智能医疗技术的缺陷的重要一环,应支持和参与相关监管机构 and 行业组织的工作,推动建立合适的法律法规和标准,以保护个体的权益和社会公共利益,推动科技发展与人类价值的平衡。

人工智能技术的发展速度远远超过了我们的想象,百年后人工智能技术会发展成何种形式,生命的极限是否会被技术打破,是否会产生真正的硅基生命,人类需要保持对人工智能技术发展的思考,对未来持有包容的态度,重视人工智能伦理与安全的研究和发展,人工智能技术革命滚滚而来,时代需要我们做好准备来应对技术与伦理的冲击。

**关键词** 人工智能;医学;伦理

考文献

- [1] 张虹,周航,马玉骁.智能医疗领域标准发展分析[J].信息技术与标准化,2022,No.448(04):49-55.
- [2] 刘丹,周吉银.人工智能医疗器械伦理挑战的对策[J].中国医学伦理学,2020,33(07):863-867+872.
- [3] 曹敏,齐纯,马爱兵等.健康管理对慢性病防控的效果评价[J].滨州医学院学报,2023,46(02):149-152+160.
- [4] 刘泽华.负责任创新视域下人工智能的技术风险问题研究[D].郑州大学,2021.
- [5] 颜俊,孙宜利.人工智能在生物医疗领域的应用及法律伦理问题应对策略研究[J].科技与金融,2017(03):55-60.

## 关怀伦理视域下医务人员的道德创伤与应对思考

邵嵘青,尹梅,王彧  
哈尔滨医科大学

就医务工作者而言,在提倡生物-心理-社会新医学模式的大背景之下,坚持人文关怀理念,给予患方关怀和照护。一直以来,他们是构建和谐医患关系的主力军,是道德价值的引领者,他们的道德地位及道德表现常处于显性的地位,但其道德健康相关问题常被忽视。医患之间价值取向的冲突、人际交往间信任的缺失、临床工作中的各种压力源,对医务人员的心理和道德健康造成了一定影响,致使道德创伤时有发生。因此,如何提高医务人员的道德地位和心理、道德健康水平,进而提高医务工作者的个体福祉乃至整个职业群体的社会声望和尊严感,已经成为一个亟待解决的医学问题。深入研究表明,医务人员无法仅靠个体或自身的力量成为道德健康的人。只有处于道德关系中的人才能得到更多的道德支持和能量。当前,在社会转型和医疗行业变革的冲击下,当医务人员的付出得不到患者乃至整个社会充分关怀和回应时,当道德能量没有得到及时有效的补充时,不仅会使得医务人员遭受道德创伤,损伤个体福祉,也因此无法给患者提供最佳的诊疗和照护。因此,本文借助关怀伦理的基本思想,解读医务人员的道德创伤,提出积极的对策与建议,为增进医务人员个体福祉、提升医疗服务质量、改善医患关系提供新的理论视角和实践路径。

关怀伦理明确强调被关怀一方的作用,它是一种关系伦理。关怀存在于关系之中,需从对象本身出发,关注对方的回应,强调双方的协作与交流。同理,一切医疗活动是建立在医患关系的基

础上进行的, 医务人员的道德以医患关系的存在为前提, 如果没有医患关系的事实基础或必要条件, 就无从谈起医务人员的职业道德。在面对遭受病痛折磨的患者以及对疾病救治抱有迫切期望的家属时, 医务人员真正体验到了自身的使命感和医学事业的神圣感, 主动承担起道德责任, 并怀着同情和包容之心尽力救治患者。因此, 医德基于关系而存在, 医患双方围绕“防病治病、促进健康”这一共同期许开展关怀和医疗活动, “如何与患者和家属进行沟通”, “如何做出最优的医疗决策”等伦理命题也被一一提出。

动机移位是关怀伦理中的重要概念, 描述了关怀者的主要心理状态, 是一种动机能量流向他人的过程, 我首先接受他人的信息, 然后我做出反应, 我的反应是对他的需要的一种回应。动机移位状态也存在于医患关系中, 通过医患互动, 医方接收患者信息, 聆听患方需求, 然后对患者的需求做出回应。而作为被关怀者的患方具有接受、确认和反馈的心理特征, 患者接受医者的关怀, 并在言语或行为方面给予相应的反馈, 这种确认反过来被医者认知。这样, 一个关怀的关系就完成了。由此可见, 在关怀关系中, 被关怀者的反馈有着重要意义, 关怀者并不是单方面地关怀, 而是通过被关怀者的积极回应与反馈完成关怀活动的。

此外, 成熟的关怀关系是相互作用的, 在关怀双方交流和接触的过程中, 关怀者和被关怀者双方的位置和角色可以进行交换。例如, 医务人员首先给予患者关怀, 并得到了患者的积极回应, 诊疗和护理结果达到了双方的预期, 患者向医务人员表达感激之情, 此时医者处于被关怀的位置, 接受患者的支持和鼓励, 作为医务工作者的职业成就感油然而生, 进一步增强职业认同感和荣誉感, 促进职业成长和自我发展, 努力提升医疗专业水平, 维护和促进患者的健康, 形成医患间双向治愈、双向奔赴的良性循环。

近年来, 国内外学者对于医务人员道德层面的健康状况有了更广泛的关注。由于医疗行业的特殊性, 医务人员在临床工作中面临着种种道德两难困境, 例如患者隐私与公共利益之间的冲突、终末期患者积极治疗和安宁疗护之间的冲突、有限的医疗资源和公平公正分配之间的冲突等, 有时需要被迫在生死攸关的情况下做出艰难的决定。而道德困境的客观存在要求医务人员综合应用医学伦理的相关原则进行价值判断, 并谨慎权衡利弊后做出最佳的医疗决策。然而现实中却存在着许多不可控的因素, 例如医疗技术的局限性、患方的不理解和不信任、领导和同事的质疑、医疗机构的束缚性管理制度等, 这些因素阻碍医务人员化解道德困境, 增加了道德创伤的风险。在经历了潜在道德创伤事件后, 例如灾难现场的紧急救援和检伤分类, 在特殊境遇下不得不做出的抉择可能对患者的健康和福祉产生一定的负面影响, 潜在的创伤经历给医务人员个体的职业价值观带来一定的冲击, 这种内心的冲突和压力可能使个体感到困惑、内疚和羞愧, 导致道德创伤的发生。医务人员在经历临床中各种压力源事件时同样具有脆弱性, 由于总是承担着关怀者角色, 医务人员的脆弱性常常被忽视, 当个体的道德韧性水平较低或是个体倾向于自我谴责而不是自我关怀时, 便更有可能导致道德创伤的发生。此外, 自我关怀水平低下、组织支持和社会支持水平较低、缺乏关怀型环境等也是道德创伤的危险因素。

道德创伤会给医务人员的生理、心理、精神、社会和职业功能等方面带来一系列的负面影响, 研究表明, 医务人员身上未被识别诊断的道德创伤可能是造成他们倦怠、抑郁、焦虑以及其它负性情绪的重要因素。当医务人员的价值观和职业信仰遭到冲击时, 他们还能以最佳的身心状态给患者提供最优的诊疗和护理吗? 在这样的背景下, 很有必要提倡关怀伦理。新版《国际医学伦理准则》二十八条提到医务人员要关注自身的健康和福祉以确保能够安全执业, 可见医务人员的个体福祉和关怀医者的理念逐渐受到重视。此外, 除了医患关系, 医际和医社关系的存在也向医务工作者提出了多层次、多方面的伦理要求, 医务人员需要对不同对象所提出的道德期望给予回应。因此, 作为道德创伤高危职业群体之一, 医务人员需要来自不同方面的关怀和回应进而为自身注入源源不断的心理驱动力和道德能量。

通过梳理关怀伦理理论和基本思想, 对医务人员的道德创伤进行解释和分析, 剖解造成创伤的主要原因为: 医务人员个体具有脆弱性, 自我关怀水平较低; 不和谐的医患关系以及医患双方关怀关系的不对称; 组织支持水平较低, 缺乏关怀型伦理氛围。在关怀伦理的视角下, 医务工作者对自我的关怀是一种专业责任, 面对高压、高风险工作, 应该关注到自身的生理、心理、情绪和精神状况, 若医务人员面临较高的风险则会给患者带来风险, 当医务人员情绪耗竭或遭受道德创伤时, 会使部分医疗服务功能缺失进而影响诊疗质量。因此, 只有当医务人员自身处于比患者更健康的身心状态时, 在自己能妥善处理各类生活以及工作问题的前提下, 才使得他们在帮助他人时更加得心应手。而当医务人员明显处于消极状态时, 则应酌情停止服务工作, 以避免对医务人员个体产生更严重的负面影响, 进而影响诊疗质量和患者安全。以关怀为目标, 通过提高医务人员的关怀素养和

道德韧性,构建医患之间和谐的关怀关系,建立关怀环境、形成关怀型组织伦理氛围等途径缓解道德两难困境,是防治医务人员道德创伤及构建医患命运共同体的有益尝试。

诺丁斯认为每个人都希望自己的某些需求得到满足,因此人人都需要被关怀。被关怀的愿望无处不在,表现形式可能各有不同。医务人员总是担任着关怀者的角色,其被关怀的需求却常常被忽略。《当呼吸化为空气》中写到:“医生是徘徊在病人生死之间的职业,为了更好地在令人沮丧的环境中持续运转,必须给个人的感情外套上一层防护罩,像是伤口长出的痂一样,看的越多,痂结得越厚。”构建和谐的医患关系离不开医患双方的共同努力,也需要医疗行业和社会大众的关怀与支持。是时候聆听不同的声音——来自白袍医者的声音,尊重和关怀医务工作者,就是在为构建和谐的医患命运共同体添砖加瓦。

**关键词** 道德创伤; 关怀伦理; 道德困境; 自我关怀

随着医学的发展及人们健康意识的提高,社会对健康的重视程度逐渐增加。习近平总书记指出新时代人民健康的标准已经不仅仅只停留在过去重视身体健康的狭隘层次,而是扩展到重视心理健康、道德健康、社会健康等各个领域<sup>[1]</sup>,同时,处于社会转型时期的人们面临着一系列的机遇和挑战,复杂多变的社会环境对个体的道德生活也有着重要影响。

就医务工作者而言,在提倡生物-心理-社会新医学模式的大背景之下,白衣天使们坚持人文关怀理念,给予患方关怀和照护。一直以来,他们是构建和谐医患关系的主力军,是道德价值的引领者,他们的道德地位及道德表现常处于显性的地位,但其道德健康相关问题常被忽视。医患之间价值取向的冲突、人际交往间信任的缺失、临床工作中的各种压力源,对医务人员的心理和道德健康造成了一定影响,致使道德创伤时有发生。因此,如何提高医务人员的道德地位和心理、道德健康水平,进而提高医务工作者的个体福祉乃至整个职业群体的社会声望和尊严感,已经成为一个亟待解决的医学问题。深入研究表明,医务人员无法仅靠个体或自身的力量成为道德健康的人。只有处于道德关系中的人,才能被道德地对待,才能得到更多的道德支持和能量。当前,在社会转型和医疗行业变革的冲击下,当医务人员的付出得不到患者乃至整个社会充分关怀和回应时,当道德能量没有得到及时有效的补充时,不仅会使得医务人员遭受道德创伤,损伤个体福祉,也因此无法给患者提供最佳的诊疗和照护。因此,本文借助关怀伦理的基本思想,解读医务人员的道德创伤,提出积极的对策与建议,为增进医务人员个体福祉、提升医疗服务质量、改善医患关系提供新的理论视角和实践路径。

## 1. 关怀伦理与道德创伤的相关理论

### 1.1 关怀伦理的基本思想

#### 1.1.1 关怀与伤害

德国哲学家马丁·海德格尔(Martin Heidegger)将关怀描述为人类的一种存在形式,他认为关怀既是人对其他生命所表现的同情态度,也是人在做任何事情时严肃的考虑,我们每时每刻都生活在关怀之中,他是生命最真实的存在<sup>[2]</sup>。

美国心理学家卡罗尔·吉利根(Corol Gilligan)作为关怀伦理学的创始人,在《不同的声音——心理学理论与妇女发展》中提出对关系的理解是道德概念的核心<sup>[3]</sup>。内尔·诺丁斯(Nel Noddings)系统地阐述了关怀伦理理论,认为关怀最重要的意义在于它的关系性,关怀意味着一种关系,它最基本的表现形式是两个人之间的一种连接或接触<sup>[2]</sup>。在关怀关系中,一方给予关怀,另一方接受关怀并给予回应,为了建立关怀关系,双方都需要满足某些条件,而关怀者和被关怀者任何一方出现问题时,都可能使得关怀关系遭到破坏<sup>[4]</sup>。在临床实践和医患互动的过程中,可能会遇到这样的情况:不论医务人员多么努力地关怀患者,患方却感受不到关怀,甚至抱怨“感受不到医务人员的温暖,忙起来了容易发脾气,感觉他们不尊重我”<sup>[5]</sup>,这样的抱怨和诉求提醒医务工作者,一定是在医患关系的某个环节上出了问题。

关怀意味着我们积极回应他人的需要,其中一种基本需要便是免受伤害。伤害,一般被视为物质或生理的损害,通常(但并非总是)牵涉到“道德上的不公正对待”(moral wrong),当人们受到伤害时,通常也就受到某种道德的不公正对待<sup>[4]</sup>。例如,一位患者对治疗结果感到不满意,认为治疗效果没有达到他/她的预期,在愤怒的驱使下无法客观地分析问题,忽略了医疗技术的局限性和医学的边界性,便将一切不良结局归因于医务人员的道德和技术水平低下,认为他们没有尽心尽力救治,便通过言语或肢体攻击给医方造成伤害,此时的医务人员受到了不公正的对待。

#### 1.1.2 关怀基于关系而存在

关怀伦理明确强调被关怀一方的作用，它是一种关系伦理<sup>[2]</sup>。关怀存在于关系之中，需从对象本身出发，关注对方的回应，强调双方的协作与交流<sup>[9]</sup>。同理，一切医疗活动是建立在医患关系的基础上进行的，医务人员的道德以医患关系的存在为前提，如果没有医患关系的事实基础或必要条件，就无从谈起医务人员的职业道德。在面对遭受病痛折磨的患者以及对疾病救治怀有迫切期望的家属时，医务人员真正体验到了自身的使命感和医学事业的神圣感，主动承担起道德责任，并怀着同情和包容之心尽力救治患者。因此，医德基于关系而存在，医患双方围绕“防病治病、促进健康”这一共同期许开展关怀和医疗活动，“如何与患者和家属进行沟通”，“如何做出最优的医疗决策”等伦理命题也被一一提出。

动机移位是关怀伦理中的重要概念，描述了关怀者的主要心理状态，是一种动机能量流向他人的过程，我首先接受他人的信息，然后我做出反应，我的反应是对他的需要的一种回应<sup>[2]</sup>。动机移位状态也存在于医患关系中，通过医患互动，医方接收患者信息，聆听患方需求，然后对患者的需求做出回应。而作为被关怀者的患方具有接受、确认和反馈的心理特征，患者接受医者的关怀，并在言语或行为方面给予相应的反馈，这种确认反过来被医者认知。这样，一个关怀的关系就完成了<sup>[2]</sup>。由此可见，在关怀关系中，被关怀者的反馈有着重要意义，关怀者并不是单方面地关怀，而是通过被关怀者的积极回应与反馈完成关怀活动的。

此外，成熟的关怀关系是相互作用的，在关怀双方交流和接触的过程中，关怀者和被关怀者双方的位置和角色可以进行交换<sup>[2]</sup>。例如，医务人员首先给予患者关怀，并得到了患者的积极回应，诊疗和护理结果达到了双方的预期，患者向医务人员表达感激之情，此时医者处于被关怀的位置，接受患者的支持和鼓励，作为医务工作者的职业成就感油然而生，进一步增强职业认同感和荣誉感，促进职业成长和自我发展，努力提升医疗专业水平，维护和促进患者的健康，形成医患间双向治愈、双向奔赴的良性循环。

## 1.2 道德创伤

### 1.2.1 概念界定

道德创伤 (Moral Injury, MI) 这一概念最早起源于军事背景下，可追溯到“幸存者内疚”这一概念，用来描述经历大屠杀之后的幸存者身上出现的内疚症状<sup>[7]</sup>。1994年，学者 Shay 站在文化视角阐述了战争给个体的道德层面带来了消极影响，首次提出了道德创伤的概念：在高风险的情境下，具有合法权威的人士对正义的背叛<sup>[8]</sup>。这一界定将“合法权威人士”视作引发军人道德创伤的原因，强调战争中拥有权力的领导者的过失<sup>[9]</sup>。2009年，美国精神病学家和心理学家 Litz 认为既往研究大多聚焦于心理创伤给个体带来的负面影响，而对于伦理冲突事件给个体在道德层面带来的伤害并没有引起太大关注，并且现有的一些概念(例如 PTSD)，并不能很好地识别个体在道德伦理上遭受的长期伤害。因此，Litz 从心理学视角，重新界定了道德创伤的概念：是指个体实施、未能阻止、目睹或听闻违背自身深层的道德信念和期望的行为，对心理、生理、精神、行为和社会的持久影响<sup>[10]</sup>。不同于 Shay，Litz 强调的是自我的过失，自我是遭受道德创伤的主体。

### 1.2.2 医务人员的道德创伤

近年来，国内外学者对于医务人员道德层面的健康状况有了更广泛的关注<sup>[11]</sup>。道德困境是指个体知道应该采取的正确行为却无法付诸行动，或个体行为与自身价值和职业价值产生冲突，使其完整性和真实性遭受损害<sup>[12]</sup>。由于医疗行业的特殊性，医务人员在临床工作中面临着种种道德两难困境，例如患者隐私与公共利益之间的冲突、终末期患者积极治疗和安宁疗护之间的冲突、有限的医疗资源和公平公正分配之间的冲突等，有时需要被迫在生死攸关的情况下做出艰难的决定。而道德困境的客观存在要求医务人员综合应用医学伦理的相关原则进行价值判断，并谨慎权衡利弊后做出最佳的医疗决策。然而现实中却存在着许多不可控的因素，例如医疗技术的局限性、患方的不理解和不信任、领导和同事的质疑、医疗机构的束缚性管理制度等，这些因素阻碍医务人员化解道德困境，增加了道德创伤的风险。在经历了潜在道德创伤事件后，例如灾难现场的紧急救援和检伤分类，在特殊境遇下不得不做出的抉择可能对患者的健康和福祉产生一定的负面影响，潜在的创伤经历给医务人员个体的职业价值观带来一定的冲击，这种内心的冲突和压力可能使个体感到困惑、内疚和羞愧，导致道德创伤的发生。

另外，当个体的道德韧性（是指个体即便在自身利益受到威胁的情况下，仍旧能够拒绝诱惑，坚守自身道德操守<sup>[13]</sup>，研究表明道德韧性是道德创伤的保护性因素，帮助医务人员缓冲遭受道德创伤事件后的负面影响<sup>[14]</sup>）水平不足以抵御创伤事件带来的冲击时，就会导致道德创伤的发生。此外，自我关怀水平低下、组织支持和社会支持水平较低、缺乏关怀型环境等<sup>[15]</sup>也是道德创伤的危险因素。

道德创伤会给医务人员的生理、心理、精神、社会和职业功能等方面带来一系列的负面影响,比如出现职业倦怠——一个体由于长期遭受到情绪和人际关系紧张源而产生的反应<sup>[16]</sup>。研究表明,医务人员身上未被识别诊断的道德创伤可能是造成他们倦怠、抑郁、焦虑以及其它负性情绪的重要因素<sup>[17]</sup>。当医务人员的价值观和职业信仰遭到冲击时,他们还能以最佳的身心状态给患者提供最优的诊疗和护理吗?

## 2. 关怀伦理理论对于道德创伤的认识与解读

### 2.1 医务人员自我关怀水平低下及个体脆弱性造成道德创伤

关怀伦理不仅包括关怀者对被关怀者的关怀,还包括关怀者对自我进行的关怀。职业自我关怀是指“有目的地参与维持整体健康和福祉的背景下,在专业角色中促进有效和适当地使用自我的实践过程”<sup>[18]</sup>,以“促进职业健康和提高职业能力的行动”<sup>[19]</sup>。自我关怀被视为医务人员有能力给予患者关怀的前提,如果缺乏自我关怀,对患者及家属的关怀便难以维持。在持续开展高负荷的临床工作后,由于心理韧性、人格特质等个体差异性,医务工作者的抗压能力和心理抗压水平也高低不同。当医务人员压力管理能力低下,不能有效调节负面情绪时,就会加剧道德困惑和内心的道德冲突,导致道德创伤的发生。特别是那些经历了医疗差错、医疗事故医务人员<sup>[20]</sup>,个体如果面对自我失误时倾向于自我批评就容易“揪住错误不放”,陷入不断地自我谴责中,加重内疚和羞愧等负面情绪,进而加重道德创伤。既往在关怀伦理视域下探讨医患关系时大多默认以患者为被关怀者和以医生为关怀者所构成的关怀关系,从而忽视了医务人员同样也具有被关怀的需求。“脆弱性”描述了人或物易受到伤害或威胁的一种属性或状态<sup>[21]</sup>。关怀伦理认为,人人都具有脆弱性。正在经历病痛的患者无疑是脆弱的,疾病使他们的身体和心灵都处于脆弱的状态,患者在知识和技能方面依赖于医方提供的专业指导和诊疗帮助,在情感方面依赖于医生的安慰和心理支持以减轻对病痛的恐惧和焦虑。而作为关怀者的医务人员也具有脆弱性:一方面,医务人员需要持续关怀处于相对脆弱状态的患方,当他们目睹患有严重疾病而遭受巨大痛苦的患者时,通过移情感知患方的痛苦,对患者和家属产生情感上的共鸣,而过度的移情会使医务人员情绪耗竭,可能导致共情疲劳、职业倦怠等不良后果;另一方面,医务人员经常处于忙碌和紧张的工作状态中,需要处理棘手的临床难题。同时,他们通常对自己的专业水平有较高的期望和责任感,当个体无法满足为自己设立的预期标准时,特别是面对重症患者,如果治疗结果不如预期或出现不良后果,医务人员容易将结果归因于自身的差错和失误,感到无助、沮丧、过度自责,产生内疚和羞愧等消极的道德情感,进而对自己的专业水平产生怀疑。

综上,医务人员在经历临床中各种压力源事件时同样具有脆弱性,由于总是承担着关怀者角色,医务人员的脆弱性常常被忽视,当个体的道德韧性水平较低或是个体倾向于自我谴责而不是自我关怀时,便更有可能导致道德创伤的发生。

### 2.2 医患间关怀关系的不对称造成道德创伤

虽然现代医患关系是以医患间相互尊重、相互理解为前提的平等关系,但由于医疗活动是一种通过专业知识和技能致力于以人的生命健康的活动,医患关系表现出其独特性,同时存在着关怀关系不对称的特点。一方面,医务人员具有更丰富的专业知识储备,使得医患之间在知识的掌握和专业技能水平等方面存在不对等的现象。另一方面,患者在寻求医疗服务时容易产生弱势心态,认为自身处于“弱势地位”,单方面要求医务人员保护自己的权益,从而忽视了作为患者同样也需要承担伦理责任的要求。部分患者甚至认为医方应该给予自己无条件的同情和照顾,对医务人员的义务过分强调,忽视了患者应该具有的就医德性,没有履行尊重医者、积极配合治疗的患者义务。因此,不论是站在患方的角度,亦或是在社会期待下,医务人员在医患关系中总是扮演着照护者角色,他们被要求承担更多的道德责任和具备更高的道德修养水平,必要时牺牲个体福祉以维护患者和整个医疗行业的利益。当医患双方沟通不畅,患者不理解、不再信任医务人员时,便无法积极地给予回应,使得医务人员对工作产生消极情绪,认为自己的付出没有得到有效回应,长此以往就可能发生道德创伤,进而出现职业倦怠、离职率增高等不良后果。不仅会对个体造成心理、社会等方面的消极影响,也会影响整个医疗行业的发展和进步。

除此之外,医方在进行医疗决策时,医患双方信息的不对称容易出现医疗家长主义,容易造成主导者的独断专行,不利于关怀关系的形成。特别是当医患双方沟通不畅时,医务人员以自认为对患者最佳的诊疗方案强加于患方,忽略了患方的真实需求,便难以得到患方的理解和回应,此时医患双方的关系不能被界定为关怀关系。尤其在涉及生死医疗决策时,一些微小的失误可能会给患者带来不可逆转的伤害,医务人员承担着较高的道德责任和道德风险,埋下了道德创伤的隐患。

### 2.3 关怀伦理氛围的缺乏造成道德创伤

医疗机构的组织支持力度不够是影响医务人员道德创伤的重要因素<sup>[15]</sup>。一方面是由于医疗机构的管理制度不完善、不健全,不合理的工作安排和短缺的人力资源使医务人员在心理和身体方面都承受着巨大压力,当他们无法充分应对过重的工作负荷时,便会导致道德创伤的发生。研究表明,医务人员的职业倦怠与共情疲劳呈正相关<sup>[22]</sup>,职业倦怠会导致医务人员情绪耗竭,出现抑郁、焦虑等负性情绪,逐渐麻木,对工作失去动力和热情,对职业意义产生怀疑,导致个体的关怀能力下降。另一方面,缺乏关怀的组织伦理氛围不利于维护医务人员的身心福祉。在面对各种道德困境时,医务人员很难仅靠自己的力量化解,需要得到组织、领导的理解和支持,例如面对器官移植问题时,如何公平、合理地分配有限的医疗资源。如果组织伦理氛围冷漠,领导和同事之间缺乏信任,互相猜忌、互相利用,医务工作者的心理安全感较低,可能会使医务人员倍感压力,对组织产生失望、愤怒等消极的道德情感,进而导致道德创伤。特别是当医务人员在经历医疗纠纷时,如果组织支持水平较低,反馈和上报制度不健全,会使得个体在遭遇医疗纠纷等不良事件时感觉自己的安全得不到保障。

除此之外,白袍医者一手托起患者的生命健康和家属的殷殷期盼,医疗行业的特殊性要求他们时刻持有慎独精神并且具有高度责任感,然而,医疗卫生行业的发展需要得到政府的大力支持,如果缺乏关怀型政策以及完善的保障体系,那么医务人员的个体福祉便很难得到满足。当医疗机构没有为医务人员提供足够的支持和资源时,医务人员会感到孤立和无助,尤其是面对突发公共卫生事件等特殊境遇,医疗资源的相对匮乏会导致医务工作者的身心俱疲。此外,社会大众通常对医务人员有着较高的道德期待,部分人抱有不合理的期待。尤为值得注意的是,群众对医务人员职业群体的道德认知很大程度上受媒体舆论导向的影响,一些媒体为了吸引眼球,刻意报道医疗纠纷事件以激起群众的愤怒和不满,群众对医务人员的好感度和信任度下降,医务工作者遭受“污名化”,增加群体道德创伤的风险。

### 3. 关怀伦理对防治医务人员道德创伤的意义

医务人员一直以来秉承着“救死扶伤,甘于奉献,大公无私”的职业精神,不论是在学校教育还是从业后的继续教育,行业对医务工作者都有着较高的道德要求,要求他们努力提高自身的道德修养水平和觉悟水平,献身于医疗事业,自觉把人民健康利益放在首位,为患者利益能够毫不犹豫牺牲自我利益,这种崇高的医学道德境界是广大医务人员医学道德修养的努力和终极方向<sup>[23]</sup>。然而,现如今新兴技术层出不穷、市场经济飞速发展使整个医疗行业经历着巨大变革,在医疗行业市场化的冲击下,医务人员不仅需要完成基本的医疗工作,还需兼顾社会效益和经济效益,“如何分配有限的医疗资源”,“如何平衡患者利益和社会利益”等一系列伦理难题摆在医务工作者面前。当患者和家属质疑医务人员的工作能力时,当组织和领导不再尊重和关怀医务人员时,当医务人员职业群体遭受“污名化”时,这些秉承着奉献精神的助人者将如何以饱满的精神状态献身于神圣的医学事业?

在这样的背景下,很有必要提倡关怀伦理。最新版的《国际医学伦理准则》中第二十八条提到医务人员要关注自身的健康和身心福祉以确保能够安全执业<sup>[24]</sup>,可见医务人员的个体福祉和关怀医者的理念越来越受到重视。此外,除了医患关系,医际关系和医社关系的存在也向医务工作者提出了多层次、多方面的伦理要求,医务人员需要对不同对象所提出的道德期望给予回应。因此,作为道德创伤高危职业群体之一,医务人员需要来自不同方面的关怀和回应进而为自身注入源源不断的心理驱动力和道德能量。

### 4. 关怀伦理视域下对于防治医务人员道德创伤的思考与启示

#### 4.1 提高医务人员的关怀素养是防治道德创伤的基础

关怀伦理认为不仅被关怀者需要关怀,关怀者一方的需求也尤为重要,医务人员的自我关怀、情感表达和心理健康也十分重要。医务人员只有更好地关怀自己,缓解工作压力和心理负担,才能够更好地处理道德困境,也能更好地关怀患者,进而提供最佳的诊疗和照护。在关怀伦理的视角下,医务工作者对自我的关怀是一种专业责任,面对高压、高风险的医疗工作,应该关注到自身的生理、心理、情绪和精神状况,若医务人员面临较高的风险则会给患者带来风险,当医务人员情绪耗竭或遭受道德创伤时,会使部分医疗服务功能缺失进而影响诊疗质量。因此,只有当医务人员自身处于比患者更健康的身心状态时,在自己能妥善处理各类生活以及工作问题的前提下,才使得他们在帮助他人时更加得心应手。而当医务人员明显处于消极状态时,则应酌情停止服务工作,以避免对医务人员个体产生更严重的负面影响,进而影响诊疗质量和患者安全。

当医务人员经历了医疗差错时,认为自己的过失行为不符合自我的道德理想,内疚感便油然而生。诺丁斯认为伴有关怀分析的内疚感可能有助于引发弥补的行为,并有助于当事人决意下次做得

更好<sup>[4]</sup>，这时的内疚感属于健康的内疚感，而关怀伦理倡导防止对己、对人的伤害，因此需要区分健康的内疚感和不健康的内疚感，体会到健康的内疚感就是想要对己对人做得更好<sup>[4]</sup>。因此，当医务人员由于工作上的失误而陷入内疚情绪时，通过自我关怀和自我同情鼓励自己朝着积极的方向继续前行，健康的内疚感会促使个体产生想要弥补的心理，例如努力精进医疗技术以防止类似的错误不再犯，有利于达成自我原谅，创伤也得以修复。需要避免的是不健康的内疚感，例如一直沉溺于过去的错误，反复进行自我谴责，无法与自我达成和解，进而加重症状表现，出现职业倦怠、共情疲劳甚至自我伤害等消极后果。

除此之外，道德教育（如医学伦理学等课程的学习）对于培养个体的关怀素养和道德韧性具有重要作用。一方面可以培养医务人员的关怀素养，鼓励他们不断反思关怀的内涵以及如何实践关怀，通过关怀患者，亲身体会积极的道德情感（如同情、关切、喜悦）以及领会关切等行为，帮助医务人员培养出道德情感<sup>[4]</sup>。而积极的道德情感进一步促使医务人员持续开展善意的关怀行为以促进医患关系的协调发展。另一方面，医务人员可以通过道德教育提高个体理解和应对道德困境的能力，进而培塑道德韧性以应对创伤的发生，目的是促进其道德思维，鼓励医务人员思考一系列事件以及关键的决策点，权衡各种价值<sup>[4]</sup>，在维护患者利益最大化的基础上，平衡医务工作者、医疗机构、社会和患者之间的利益。在校教育时通过持续的道德两难困境模拟训练，促使医学生思索自己如果处在相似的情境中可能怎么做，而对于经历过道德困境的医务人员，模拟训练能够促使其思索如果再一次面临类似的情境是否能做出更好的抉择。

#### 4.2 和谐的医患关系是防治医务人员道德创伤的重要前提

关怀伦理认为，医患双方应该基于相互理解、相互信任和共享决策的基础上开展医疗活动。在这样的关系中，医务人员不仅要关注患者的身心需求，患者也应为维护医方的个体福祉而做出努力。通过建立良好的医患关系，医务人员能够更好地应对道德困境，减少道德创伤的发生，可见构建和谐的医患关系需要医患双方的共同努力。

关怀不是完全由关怀者控制的，它是由双方共同控制的<sup>[4]</sup>。在医患关系中，医患双方都同时具有关怀的能力和被关怀的需求，如果我们希望患者在关怀关系中也能担任关怀者的角色，在开展一切医疗活动的情境中需要为患者提供机会促使他们发展为关怀者。其中一个重要的前提是医者首先给予相对弱势的患者更多的关怀和照护，试想如果本应该作为关怀者的医务人员在一开始与患者互动时便持有冷漠、消极的态度，那么在这样紧张的情境下，也很难得到患者积极和正向的回应。例如，医务人员可以利用一些沟通和关怀技巧向患者率先表达善意以激活患者的关怀理想，进而促使患者以善意回报善意，促进医患关系的良性循环，利于防治医务人员道德创伤的发生。

另一方面，患者也应具有就医德性。关怀伦理中权利是随着认识到回应需要的义务而兴起的，关怀者用自己的积极回应来评价自己的关怀努力和效果<sup>[4]</sup>。因此，患者在行使道德权利的同时也要履行相应的道德义务，而义务要求患者需要对医务人员的付出与关怀给予积极的回应，如实地告知疾病相关信息，积极配合治疗，尊重和理解医务人员。现如今，暴力伤医事件、医疗纠纷时有发生，本质上都是源于医患双方信任的缺失导致关怀关系的崩塌，只有医患双方相互理解、换位思考，关注彼此的关怀和回应，关怀关系才能得以延续。

其次，由于关怀关系具有具体性、情境性和情感性的特点，所以关怀关系并不是一种强迫性的关系，关怀者和被关怀者可以实现自由的沟通和交流<sup>[25]</sup>。因此，医患双方的互动是持续的，沟通信息处于动态流动的状态。共享决策以考虑患者价值观、偏好和身心需求为前提，并根据当下所处的情境，实现医患间信息的相互分享，双方同为决策主体，共同选择诊疗方案<sup>[23]</sup>。共享决策是以患者为中心的医疗关怀理念的重要产物<sup>[26]</sup>，通过与患者进行有效的沟通和交流，了解患者的价值取向和期望，帮助医务人员更好地理解患者意愿和关注点，为医疗决策提供有力抓手，一定程度上缓解了医务人员的道德困惑，为化解道德两难困境提供可能，增加医患之间的合作和共同理解，进而减少医务人员道德创伤的发生。

#### 4.3 关怀环境的建立是防治道德创伤的重要保障

关怀环境的建立需要来自医患双方、医疗机构乃至整个社会的共同努力。

首先，医疗机构和相关组织不断健全、完善管理制度。制定合理的轮休、排班制度十分重要，因为过重的工作负荷会使医务人员没有更多时间和精力去关怀患者和进行自我关怀。在极度厌倦时，医务人员可能拒绝关怀他人，此时可以调动社会支持系统，寻求家人、朋友的支持和帮助，在面对亲近的人时，更容易倾诉内心的困惑，达到情感的宣泄，促进自我和解。此外，组织应健全医疗差错和医疗事故的报告和反馈制度，面对医疗纠纷时，如果缺乏组织的关怀和理解，可能会进一步加重个体的内疚感、羞愧感和无力感。其次，在面对由于失误或不作为给患者带来的伤害时，有职业

道德的医务人员不可避免地会感到内疚、羞愧,这是每一个道德主体都需要解决的问题,这个过程中也许需要专业人士的帮助,需要“医生的医生”加以干预<sup>[27]</sup>。道德创伤的防治不能仅凭医务人员个体的努力,医疗机构应设立专门的心理疏导组织或互帮互助小组,医务人员在面对道德困境时,需要得到适当的指导、咨询和心理支持以帮助他们应对不良情绪,进而达到自我纾解和创伤修复。此外,组织应该建立明确的职业伦理规范和指导,定期开设医学伦理学等相关课程,帮助医务人员了解并学习应对道德困境的办法。

其次,关怀伦理鼓励医疗机构和管理者营造一个充满关怀和温暖的工作环境,倡导同事之间相互支持、相互尊重的价值观念。这样的工作环境有助于提高医务人员的道德健康水平,使他们获得来自组织的道德支持和能量,减少道德创伤的发生。诺丁斯认为我们对同事也负有道德责任,当同事之间出现信任危机时,应该进行沟通和交流,相互诉说、相互了解,交谈与倾听本身就是表达支持的形式<sup>[2]</sup>。关怀不仅存在于医患关系中,也应该存在于医际和医社关系中。医疗活动的顺利开展需要身处不同职位的医务工作者相互协作、共同完成,也需要各个医疗部门的协作配合。因此,关怀型组织伦理氛围的营造就显得格外重要,在关怀型伦理氛围中,医院组织秉承利他原则,关心每一位医务人员的利益,大家彼此关心、互帮互助,使得同事之间、员工与领导之间能够更加开放地交流、活动等<sup>[28-29]</sup>。

最后,制定关怀型的政策并营造关怀型社会。关怀伦理鼓励将关怀内容融入各项制度细节中<sup>[30]</sup>,政府需要制定合理的政策,不断健全医疗保障体系,这有助于维护和谐的医患关系并保障医务人员的身心福祉。关怀型政策可以为医务人员提供必要的支持和资源,帮助他们应对道德困境和压力,例如保障合理的医疗资源、提供专业培训和良好的工作条件和环境等。此外,社会大众应该给予医方更多的关怀和理解,借助媒体舆论的力量,充分发挥其监督和导向作用,强化关怀宣传,鼓励积极、正向的舆论引导,提高社会大众对医务人员道德创伤的重视度,营造关怀的大环境,促使群众认同、接受、回应医务工作者的辛勤付出。

## 5.小结

诺丁斯认为每个人都希望自己的某些需求得到满足,因此人人都需要被关怀。被关怀的愿望无处不在,表现形式可能各有不同<sup>[4]</sup>。医务人员总是担任着关怀者的角色,其被关怀的需求却常常被忽略。保罗·卡拉尼什《当呼吸化为空气》<sup>[31]</sup>中写到:“医生是徘徊在病人生死之间的职业,为了更好地在令人沮丧的环境中持续运转,必须给个人的感情外套上一层防护罩,像是伤口长出的痂一样,看的越多,痂结得越厚。”构建和谐的医患关系离不开医患双方的共同努力,也需要医疗行业和社会大众的关怀与支持。是时候聆听不同的声音——来自白袍医者的声音,尊重和关怀医务工作者,就是在为构建和谐的医患命运共同体添砖加瓦。

## 参考文献

- [1]涂莹,潘玉腾. 习近平关于人民健康重要论述的思想内涵与时代价值[J]. 福建师范大学学报(哲学社会科学版), 2020, (4): 34-40, 170.
- [2][美]内尔·诺丁斯. 学会关心——教育的另一种模式[M]. 于天龙译. 北京: 教育科学出版社, 2003.
- [3][美]卡罗尔·吉利根. 不同的声音——心理学理论与妇女的发展[M]. 肖巍译. 北京: 中央编译出版社, 1999.
- [4][美]内尔·诺丁斯. 始于家庭: 关怀与社会政策[M]. 侯晶晶译. 北京: 教育科学出版社, 2006.
- [5]王熔,张丰健,刘义兰,等. 养老机构老年人人文关怀感知的质性研究[J]. 护理学杂志, 2020, 35(3): 16-18.
- [6]张园园. 诺丁斯关怀伦理及其启示研究[D]. 西北大学, 2022
- [7]Niederland W G. Clinical observations on the "survivor syndrome"[J]. The International Journal of Psychoanalysis, 1968, 49(2): 313-315.
- [8]Shay J. Moral injury[J]. Psychoanalytic psychology, 2014, 31(2): 182.
- [9]艾攀,戴艳. 心理学视角下的道德损伤[J]. 心理科学进展, 2022, 30(1): 168-178.
- [10]Litz B T, Stein N, Delaney E, et al. Moral injury and moral repair in war veterans: A preliminary model and intervention strategy[J]. Clinical psychology review, 2009, 29(8): 695-706.
- [11]Fourie C. Who is experiencing what kind of moral distress? Distinctions for moving from a narrow to a broad definition of moral distress[J]. AMA Journal of Ethics, 2017, 19(6): 578-584.
- [12]McCarthy J, Gastmans C. Moral distress: a review of the argument-based nursing ethics literature[J]. Nursing ethics, 2015, 22(1): 131-152.
- [13]Oser Fritz-K.,Reichenbach Roland. Morality in Context[M]: Elsevier, 2005: 203-224.

- [14]Rushton C H, Thomas T A, Antonsdottir I M, et al. Moral injury and moral resilience in health care workers during COVID-19 pandemic[J]. *Journal of palliative medicine*, 2022, 25(5): 712-719.
- [15]Kreh A, Brancaloni R, Magalini S C, et al. Ethical and psychosocial considerations for hospital personnel in the Covid-19 crisis: Moral injury and resilience[J]. *PloS one*, 2021, 16(4): e0249609.
- [16]Maslach C, Jackson S E. The measurement of experienced burnout[J]. *Journal of organizational behavior*, 1981, 2(2): 99-113.
- [17]Kopacz M S, Ames D, Koenig H G. It's time to talk about physician burnout and moral injury[J]. *The Lancet Psychiatry*, 2019, 6(11): e28.
- [18]Brown M E. Hazards of our helping profession: A practical self-care model for community practice[J]. *Social Work*, 2020, 65(1): 38-44.
- [19]Bloomquist K R, Wood L, Friedmeyer-Trainor K, et al. Self-care and professional quality of life: Predictive factors among MSW practitioners[J]. *Advances in Social Work*, 2015, 16(2): 292-311.
- [20]Stovall M, Hansen L, van Ryn M. A critical review: Moral injury in nurses in the aftermath of a patient safety incident[J]. *Journal of Nursing Scholarship*, 2020, 52(3): 320-328.
- [21]梁晓萍,赵秀红. 关怀伦理学的现实价值思考[J]. *科学与社会*, 2023, 13(1): 79-94.
- [22]王雪,李玲. 急诊科工作场所暴力和职业倦怠对护士共情疲劳的影响[J]. *护理学杂志*, 2019, 34(6): 58-61.
- [23]孙慕义,边林主编. 医学伦理学(第4版)[M]. 北京: 高等教育出版社, 2022.
- [24]Parsa-Parsi R W. The international code of medical ethics of the world medical association[J]. *JAMA*, 2022, 328(20): 2018-2021.
- [25]晏珑文. 医患关系中个人自主的局限与突围——关怀伦理对医疗决策的启示[J]. *医学与哲学*, 2022, 43(20): 41-45.
- [26]王晰. 医疗共享决策中的知识可视化设计研究[D]. 江南大学, 2018
- [27]王彧,邵嵘青,尹梅,等. 道德损伤视角下医师专业精神建设的启示[J]. *中国医学伦理学*: 1-14.
- [28]谭新雨,刘帮成. 关怀型伦理氛围对公务员建言行为的跨层次影响机制[J]. *大连理工大学学报(社会科学版)*, 2017, 38(1): 151-156.
- [29] Victor B, Cullen J B. The organizational bases of ethical work climates[J]. *Administrative science quarterly*, 1988: 101-125.
- [30]董晶晶. 关怀伦理视域下和谐医患关系的构建路径研究[D]. 锦州医科大学, 2019
- [31][美]保罗·卡拉尼什. 当呼吸化为空气[M]. 何雨珈译. 浙江: 浙江教育出版社, 2020.

## 国内道德创伤研究的进展与展望 ——基于 NVivo12 的质性研究

邵嵘青, 王彧  
哈尔滨医科大学

在中国知网、万方、维普等平台检索道德创伤相关研究论文并进行梳理分析,以了解国内道德创伤研究现状,为未来相关内容研究提供参考借鉴并为后续在医学领域中深入研究道德创伤奠定基础。本文对 2012-2023 年道德创伤的相关文献进行定量和定性分析,并运用 Nvivo12 分析工具,基于内容分析法,从道德创伤的研究主题、研究对象和研究视角这三个维度来回顾我国道德创伤的研究现状。研究发现,国内道德创伤的研究主题主要概括为概念、机制、测量与评估、症状与表现、预防与治疗五个方面;研究对象主要为战争相关人员、医务人员、教师等高危职业群体;研究主要基于伦理学、医学、文化学、心理学等视角开展。国内道德创伤研究未来需深化理论体系,推动实证研究;拓展研究视野,丰富跨学科、交叉学科领域的研究;提高重视度,关注特殊从业人群的身心福祉。

2019 年 10 月 17 日,《新时代公民道德建设实施纲要》的颁布为推进新时代公民道德建设提供了基本遵循、指明了前进方向。在现代生物-心理-社会医学模式下,推动道德健康发展是我国构建社会主义道德体系的重要内容。道德健康要求人们能按照一定的规范准则来约束自己并且支配自己的思想和行为,道德创伤的发生会使个体或群体的道德健康受到消极影响,因此,加强道德创伤研究是我国道德建设的应有之义。国内的道德创伤理论研究肇始于杨放和常运立 2015 年在《医学与哲学》发表的题为“道德创伤:军事医学伦理新概念”的论文。该文阐述了国外道德创伤的研究主题,并对道德创伤的研究价值与意义进行了论述。自道德创伤的概念被提出以来,道德创伤相关问题被广泛讨论,近年来学术研究成果增多。有学者对外军道德创伤的症状表现、测量工具以及防治方法进行了综述。然而,相关的研究通常聚焦于国外的研究现状及进展,并从道德创伤的某一研究

维度进行综述,缺乏对国内道德创伤研究现状及热点的宏观分析。因此,结合传统的文献计量法,本文借助质性分析软件 NVivo12 对 2012 年 1 月至 2023 年 3 月间国内期刊发表的道德创伤研究论文进行定量和定性分析,凝练该领域的研究热点及研究现状。具体来讲,本文将主要对国内道德创伤的研究主题、研究视角和研究对象进行梳理与分析,在此基础上对下一阶段的研究进行展望并为后续在医学领域中深入研究道德创伤奠定基础。

通过文献梳理,我国对道德创伤的研究仍处于起步阶段,国内道德创伤的研究深度有待进一步深化。基础理论研究尚未形成一种被学术界以及社会各界所广泛接受和认可的、系统、成熟的理论体系;另一方面,理论研究未能有效地结合我国的国情开展具体的实践,理论性的构想未能通过实证研究进行进一步的检验,从而无法真正发挥理论对实践的指导作用。其次,国内道德创伤的研究广度有待进一步拓展,跨学科的成果有待增加。单一的研究视角难以全面理解和分析道德创伤的丰富内涵,随着经济和信息技术的飞速发展,越来越多的伦理难题和道德困境摆在人们面前,这些问题都需要我们从新的视角和新的学科出发找到解决办法。最后,国内对道德创伤研究的重视度有待进一步提高。道德创伤不仅局限于军事背景下,它可能发生在处于社会背景下的各类高危职业群体中,而公众对这一话题的关注度还远远不够,例如如何保障高危职业群体的身心福祉,如何防治群体道德创伤的发生等问题尚待进一步挖掘。

基于文献梳理,对未来国内道德创伤相关研究进行反思与展望。

**深化理论体系并推动实证研究。**道德创伤的理论模型有待深化,研究主题的广度、深度和创新性仍有待扩展。我国关于道德创伤的内涵、机制、症状和表现、测量和评估以及防治方法等理论研究仍处于探索初期,并没有形成一套系统的理论体系。其次,国内道德创伤的实证研究在数量上仍显不足。一方面,道德创伤具有浓烈的人文社会学属性,很难进行金标准的制定,再加上其临床表现本身具有的隐匿性也使其不易被观察识别,这些因素在一定程度上给实证研究的开展带来了现实难题。另一方面,理论研究体系的不完善使得实证研究的进展缓慢,测量与评价体系的缺乏使得我们无法对道德创伤进行早期识别与干预。通过对所选论文细读和编码后分析发现,采用量化的研究方法对问卷、访谈等数据进行分析的研究中,量化分析大多仅限于对调查问卷或测量数据的描述性统计报告,而没有更为深入的相互关系和影响的探究性实验设计和分析。未来需深度剖析道德创伤的影响因素,有必要进一步加强实证研究,开发并运用定量评估工具,采用多元化的研究方法和研究手段,真正做到“从实践中来,回到实践中去”。

**拓展研究视野并开展跨学科研究。**道德创伤的跨学科属性要求其研究视角应多元化,也需要不同学科间的融合,借助其他领域的研究方法和研究成果来探究道德创伤所涵盖的不同学科领域的丰富内涵。例如可结合文化学视角,从跨文化理论出发探究中西方不同文化背景下道德创伤的诱因与发生发展机制,对比不同文化视域下的道德创伤异同。不能一味地照搬西方现有的理论成果,应结合国外当前的研究进展并参考借鉴西方先进的理论,取其精华,去其糟粕。同时,传承中华优秀传统文化,并结合我国国情,构建本土化的道德创伤研究的基本框架。其次,结合社会学视角,从群体道德创伤出发探究社会性创伤背后复杂的影响因素以及各因素之间的相互关系。最后,不能忽略道德创伤具有的自然科学属性,从精神医学视角探究创伤的发展机制。在创伤的防治方面,可利用先进前沿的信息技术,例如虚拟现实技术模拟“道德两难”困境并开展相应的训练,丰富交叉学科和前沿领域研究。

**关注特殊从业人群的身心福祉。**从事医务人员、警察、消防员等助人行业的群体,在工作中成为一些暴力事件和自然灾害的第一目击者,这些事件的发生冲击人们的心灵,为孕育道德创伤的土壤埋下了种子。既往对医务人员道德创伤的相关研究大多是基于新型冠状病毒大流行这一特殊背景下进行探讨的,然而,日常工作中医生的医疗过失行为也可能导致道德创伤的发生,并且社会中反道德事件(暴力伤医事件等)也时有发生。因此,高危职业群体乃至整个社会都需要提高对道德创伤的关注度。首先,为保障从事助人行业的群体的身心福祉,需要整个社会营造良好的关怀大环境并提供各种制度保障,例如完善职工的福利保障制度,维护其身心健康;成立相应的治疗小组或机构,帮助助人者走出阴霾,使其能够以最佳的身心状态帮助需要帮助的人;整顿网络媒体舆论,利用互联网给大众传播道德创伤的相关知识,加强道德认知方面的正面宣传和引导,使公众对医生、教师等群体抱有合理的道德期待,医师在行业自律的前提下也能得到患者乃至公众的关怀和理解。其次,需要明确不同高危职业群体的职业特性,结合不同职业道德准则和行业要求,制定具有针对性的策略与防治措施,同时深入分析各类高危职业群体在工作中需要面临的高危情境、“道德两难”困境,探讨和归纳出典型的道德创伤案例,才能有效预防并实行早期干预,将创伤的发生从源头上制止。例如,针对医生这一特殊从业群体,深度剖析医师职业精神和医生道德创伤的内在联系并建

立相应的预警-修复系统；医学院校和医院应将道德创伤加入培训的课程体系中，讲授道德创伤案例并进行相应的讨论和模拟训练。

**关键词** 道德创伤；NVivo；质性研究；内容分析法；研究进展

2019年10月17日，《新时代公民道德建设实施纲要》的颁布为推进新时代公民道德建设提供了基本遵循、指明了前进方向。在现代生物-心理-社会医学模式下，推动道德健康发展是我国构建社会主义道德体系的重要内容。道德创伤是指在特定背景下，个体或群体经历了反道德事件后导致内心所坚守的道德准则和信念受到冲击，进而给生理、心理、精神和行为等多方面带来一系列的负面影响。道德健康要求人们能按照一定的规范准则来约束自己并且支配自己的思想和行为<sup>[1]</sup>，道德创伤的发生会使个体或群体的道德健康受到消极影响，因此，加强道德创伤研究是我国道德建设的应有之义。

国内的道德创伤理论研究肇始于杨放和常运立 2015年在《医学与哲学》发表的题为“道德创伤：军事医学伦理新概念”的论文<sup>[2]</sup>。该文阐述了国外道德创伤的研究主题，并对道德创伤的研究价值与意义进行了论述。自道德创伤的概念被提出以来，道德创伤相关问题被广泛讨论，近年来学术研究成果增多。有学者对外军道德创伤的症状表现、测量工具以及防治方法进行了综述<sup>[3-5]</sup>。然而，相关的研究通常聚焦于国外的研究现状及进展，并从道德创伤的某一研究维度进行综述，缺乏对国内道德创伤研究现状及热点的宏观分析。因此，结合传统的文献计量法，本文借助质性分析软件 NVivo12 对 2012 年 1 月至 2023 年 3 月间国内期刊发表的道德创伤研究论文进行定量和定性分析，凝练该领域的研究热点及研究现状。具体来讲，本文将主要对国内道德创伤的研究主题、研究视角和研究对象进行梳理与分析，在此基础上对下一阶段的研究进行展望并为后续在医学领域中深入研究道德创伤奠定基础。

## 1 文献搜集与文献基本情况

### 1.1 文献基本情况分析

道德创伤作为一个跨学科领域的概念，来自不同学科领域的学者基于不同视角对其进行了界定。美国退伍军人事务部的 Shay 基于文化视角将其界定为：在高风险的情境下，具有合法权威的人士对正义的背叛<sup>[6]</sup>。2009年，美国学者 Litz 对道德创伤进行科学、系统的研究，首次提出了道德创伤理论模型并从心理学视角对其进行了界定：道德创伤是指个体实施、未能阻止、目睹或听闻违背自身深层的道德信念和期望的行为，对心理、生理、精神、行为和社会的持久影响<sup>[7]</sup>。自此引发学术界的广泛讨论。由于“moral injury”这一概念源于西方，引入我国后在翻译上具有一定的差异，且国内目前尚未形成统一共识。基于此，本研究综述以中国知网（CNKI）、万方(Wanfang Data)、维普(VIP)等数据库为平台，以“道德创伤”、“道德损伤”、“道德伤害”为主题词进行检索。检索时间为 2012 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 10 日。基于道德创伤的概念内涵，对检索的文献标题、摘要、关键词进行仔细阅读，反复对比筛选，剔除重复、相关度不高的文献，最终纳入 50 篇文献进行分析。各年度发文量如图 1 所示。从发文量角度来看，核心期刊发表的国内道德创伤相关的研究论文总量并不多，但总体上看，相较于前几年，近几年发文数量增多，发表数量最多的年份是 2020 年（12 篇）。文献期刊来源主要为《中国医学伦理学》以及《医学与哲学》，其他期刊则只有零星发表。从发文影响力角度来看，其中引用频次最高的论文为“道德创伤：军事医学伦理新概念”（31 次，2015 年，《医学与哲学》杂志）；下载量最高的论文为“心理学视角下的道德损伤”（1872 次，2021 年，《心理科学进展》杂志）。

2018 年以前，道德创伤相关研究年发文量不足 5 篇，分析其原因可能为学者们大多基于军事医学伦理学视角开展分析和讨论，研究主题与“战争创伤”密切相关，相关研究局限于军事背景下，并未在国内引起学术界的广泛讨论。道德创伤虽起源于军事背景，但是其概念却具有丰富内涵。社会中的各类反道德事件，例如：暴力、施虐行为，公正的缺失，个人感情遭遇背叛以及高危职业中的过失行为等都是造成道德创伤的现实诱因<sup>[1]</sup>。近年来，学者们基于不同学科视角对其进行讨论，涉及伦理学、心理学、文化学、医学、文学等多个学科领域。

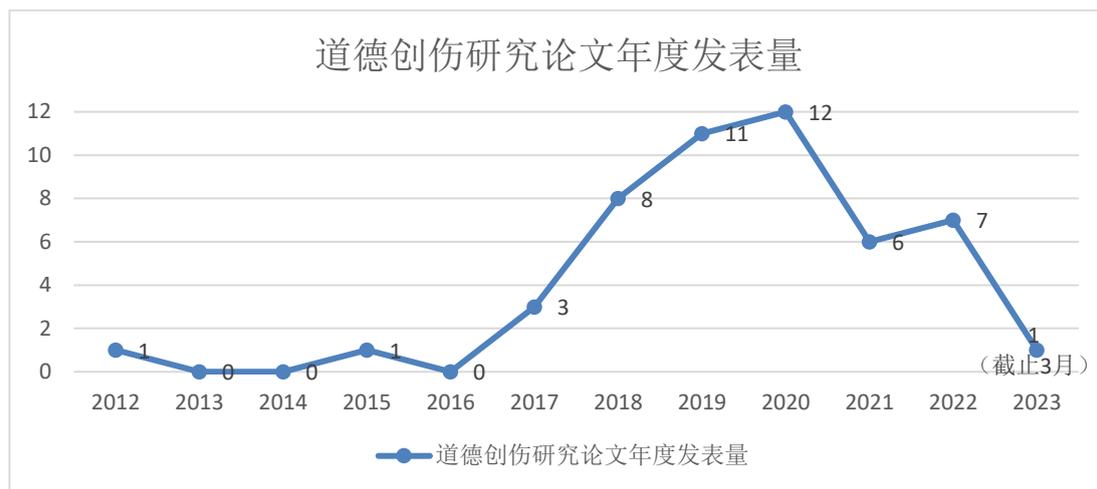


图1 文献量年度趋势图

## 1.2 文献关键词分析

本研究采用定量与定性二者相结合的方法对国内道德创伤相关研究进行分析。NVivo 作为质性研究主流的分析软件，可以收集、整理和分析文章、访谈、问卷调查、音频等非数据材料，并将相关信息点编码汇总，帮助研究者筛选有效信息，从而快速进入深层次的探究和思考。采用 NVivo 进行综述的优势为：首先使用其词频分析功能对相关研究进行分析，以初步了解国内道德创伤研究现状及热点；其次 NVivo 可对文献资料进行文本编码，进而分类整合文字与内容，将有效的信息进行量化呈现。既往的综述大多未借助相关的质性分析工具，而 NVivo 的使用可以将国内道德创伤的研究主题进行横向对比，强调不同文献间的内容联系，进而加快信息整合的效率。

词频分析在一定程度上能体现出文章的集中内容和主题，为了解国内道德创伤研究领域的热点及趋势，运用 NVivo12 软件对 50 篇论文进行词频查询，保留出现频率在前 50 的关键词，并生成了我国道德创伤相关研究的词云图（图 2）。词云图中字体越大的关键词，表明该词出现的频次越多，可表示该领域的研究热点。如图 2 所示，社会、心理、行为、事件、医生、个体、患者、战争等词汇字体较突出，出现频率较高。由此可见，国内道德创伤研究主要围绕道德创伤与社会各因素之间的关系，受创者在心理、行为方面的症状表现以及创伤源事件等主题开展，并且研究对象多以个体为单位，近年来对医生道德创伤的相关研究较多。



图2 道德创伤词云图

## 2 分析维度的确立与构成

通过对文献进行词频分析初步了解国内道德创伤研究的现状及热点，为进一步分析文献资料，以 NVivo12 作为主要的研究工具，并以内容分析法作为主要研究方法，对 50 篇文献资料进行文本编码和内容分析。编码方式为：先根据研究内容确定一级维度，即树状节点；形成研究框架；再对文献内容进行编码，形成若干子节点，最后将各子节点整合到相应的树状节点中。经过分析，将 50 篇文献的摘要、各级标题、关键语句等文本内容以研究主题、研究视角、研究对象三个维度对原始文献进行归类整理，并将这三个维度列为对文本编码的一级节点（见表 1）。

其中各级维度编码的构成与分析如下：

道德创伤的研究主题。通过文献梳理，国内学者对这一研究领域的研究主题主要聚焦于道德创伤的概念、机制、症状与表现、测量与评估、预防与治疗五个方面。经过对文献内容进行编码分析，本文拟整合上述五个方面作为“道德创伤的研究主题”的二级节点来对文献内容进行分析。

道德创伤的研究对象。基于文献内容分析,研究对象可分为个体和群体,多聚焦于战争相关人员、医务人员、教师,除此这外还包括救助社工、消防人员、儿童保护机构相关人员。故本文以上述六类群体作为“道德创伤的研究对象”的二级节点进行分析。

道德创伤的研究视角。从检索的文献来看,道德创伤相关研究跨学科领域,我国学者基于伦理学、心理学、文化学、医学、社会学视角进行相关研究。除此之外,还有学者基于文学、戏剧及影视作品对道德创伤进行探讨。因此,本文将上述六个研究视角作为“道德创伤的研究视角”的二级节点。

**表 1 道德创伤的文献内容编码情况表**

一级节点	二级节点	参考点
道德创伤的研究主题	概念	47
	机制	41
	症状与表现	14
	测量与评估	18
	预防与治疗	35
道德创伤的研究对象	战争相关人员	21
	医务人员	19
	教师	6
	救助社工	6
	消防人员	3
	儿童保护机构相关人员	6
道德创伤的研究视角	伦理学视角	28
	心理学视角	6
	文化学视角	11
	医学视角	8
	社会学视角	1
文学、戏剧及影视作品的道德创伤	23	

### 3 文献内容分析

使用 NVivo12 对文献内容进行编码,形成以“道德创伤的研究主题、道德创伤的研究对象、道德创伤的研究视角”为树状节点,以文献原始资料为自由节点的编码体系。通过对文献内容和编码信息进行仔细研读,从道德创伤的研究主题、对象和视角三个维度对研究结果进行分析。

#### 3.1 道德创伤的研究主题

我国研究者主要围绕道德创伤的概念、机制、症状与表现、测量与评估、预防与治疗等主题进行理论和实证的研究。

道德创伤的概念。李丹玲基于动画纪录片《与巴什尔跳华尔兹》讨论了主人公福尔曼及其战友作为战争和大屠杀的参与者,遭受了战争所带来的创伤并通过道德见证对自我行为进行了反省<sup>[6]</sup>。然而文章以文学视角对影视作品进行分析,并未正式提出道德创伤这一概念。直到 2015 年,杨放和常运立基于军事医学伦理学视角正式提出了道德创伤的概念:道德创伤是自我道德矩阵的倾斜或颠覆,是战争中反道德行为对个人道德良知造成的创伤<sup>[2]</sup>。由此,国内学者便将视角转向了道德创伤这一研究主题,然而,对道德创伤概念的界定大多基于军事背景,或是引用国外学者 Shay 基于文化学视角的定义<sup>[6]</sup>,或是引用 Litz 基于心理学视角的定义<sup>[7]</sup>。总之,国内对道德创伤的定义缺乏规范统一的认识。艾攀基于 Litz 等人对道德创伤的定义,对中小学心理健康教师道德创伤的概念进行了界定<sup>[9]</sup>,本文参考其概念界定,将道德创伤定义为:在特定社会文化背景下,由于经历潜在道德创伤事件后产生内心冲突,违背了自身坚守的道德准则与信念,进而对受创者的生理、心理、精神、行为和社会等方面带来负面影响。另一方面,由于翻译的差异,源于国外的“moral injury”一词被译为“道德创伤”、“道德损伤”以及“道德伤害”,名称的不统一、不确定影响理论研究的开展,给研究者带来了误解和偏差。笔者认为,由于道德创伤作为一种新型战争创伤范式出现,且“创伤”一词更能体现由于外力(潜在创伤源事件)作用对受创者造成的身心伤害,给内心坚守的道德准则带来了冲击,因此,将其译为“道德创伤”更能体现出其概念的缘起与内涵。

道德创伤的机制。肖楚兰等对道德创伤的发生发展机制进行了探析,阐述了个体在特定道德场景下,经历了创伤源事件后,经过道德认知将创伤事件归因为道德事件,道德事件本身及其再呈现

形式(二次体验)作用于道德情感并使其崩塌,当道德强度突破道德韧性时,道德创伤发生,进而产生以羞愧与内疚为主的消极情感,并给受创者的心理、行为、社会等方面带来一系列的负面影响<sup>[10]</sup>。如果受创者能及时调和道德冲突,进行自我原谅最终达成与自我的和解,创伤就能得以修复<sup>[10]</sup>。除此之外,有学者探讨了道德韧性作为道德创伤中的承接要素,是抵御创伤发生的关键<sup>[11-12]</sup>。冯紫雯等以道德图式为切入点,阐明了道德创伤的作用机理以及创伤修补的路径策略<sup>[13]</sup>,为理解道德创伤的发生发展过程提供了新思路。综上,国内对于道德创伤机制的研究大多停留在理论层面,虽有学者通过访谈等质性研究方法构建了医生、心理教师的道德创伤理论模型<sup>[9,14]</sup>,但理论体系还未成熟,理论模型还有待进一步推广、验证。

**道德创伤的症状与表现。**作为一种特殊类型的创伤,道德创伤具有其独特的表现。当遭受创伤时,个体会因良知上的谴责而产生巨大的心理压力,因此,受创者的症状表现是相对具有隐匿性的。道德创伤的症状表现可体现在心理、生理、精神、行为和社会等多个方面<sup>[7]</sup>。谭坤等对国外道德创伤的症状研究进行了综述,概括为:以内疚、羞愧、失去信任为核心症状,抑郁、焦虑、愤怒、重新体验道德冲突、自残和社会问题为次要症状<sup>[4]</sup>。此外,研究表明,对于一些工作性质具有特殊性的社会工作者,例如医生、教师等,道德创伤可能导致职业倦怠的发生、离职意向增高<sup>[9,14]</sup>。综上,国内学者在探讨道德创伤的症状与表现时,在“内疚与羞愧是其核心症状”方面基本达成统一共识,创伤的次要症状还需进一步探索研究。

**道德创伤的测量与评估。**黄强等学者对国外道德创伤的测量与评估进行了综述,主要的三个量表为:道德创伤量表(MIES, Moral Injury Events Scale)、MIES改进版以及军人道德创伤量表(MIQ-M, Moral Injury Questionnaire-Military version)<sup>[6]</sup>。国外量表的开发和使用时为我国开展测量与评估研究提供了参考,然而,这些量表的适用对象皆局限于战争相关人员,并未推广到社会群体。我国学者借鉴国外已有的量表,制定了以救助社工、实习医务人员、中小学心理健康教师、消防员为研究对象的量表<sup>[9,15-17]</sup>,这四个量表皆为本土化的道德创伤量表,并且已初步使用,用来评估高危职业群体的道德创伤现状。然而,量表的使用时间较短,调查研究的样本量较少,未来需进一步推广应用,量表的信度和效度有待进一步评估与验证。

**道德创伤的预防与治疗。**通过文献梳理发现,围绕“道德创伤防治”这一研究主题的论文共16篇(占所选论文数量的约33%)。由此可见,创伤的防治是近几年国内学者探讨的热点话题。总结国内防治创伤的相关研究,可将其归纳为三个层面。微观层面(个体层面):通过坚定道德信念,培塑道德韧性以抵御道德创伤的发生<sup>[12]</sup>。遭受创伤后通过认知行为疗法(cognitive-behavioral therapy, CBT)、正念法、适应性披露(adaptive disclosure, AD)等专业疗法以矫正受创者被曲解的道德认知,促进创伤修复<sup>[3]</sup>。中观层面(社会支持层面):成立互帮互助小组,获取广泛的社会和社群支持,例如亲朋好友、社区、组织机构等<sup>[18]</sup>。也可通过与道德权威人物(如领导、道德楷模)对话以唤起道德追求,从而践行道德准则<sup>[18]</sup>。宏观方面(制度与政策):对于道德创伤的高危群体(如军人、医务人员),需得到相应的制度与政策保障以及公众的理解与支持<sup>[15]</sup>,才能在高危情境下有效防治道德创伤。除此之外,有学者提出了防治道德创伤的新路径,例如:道德叙事疗法、道德两难模拟训练以及虚拟现实技术的应用等等<sup>[19-21]</sup>。综上,国内道德创伤的预防与治疗相关研究较多,但大多为理论性构想,防治措施的效果需通过实证研究进一步检验。

### 3.2 道德创伤的研究对象

随着道德创伤理论从初始的军事背景逐步推广到社会情境,其研究对象也从军人、退伍军人以及其他战争相关成员拓展到了社会背景下的社会工作者们,例如医务人员、教师、救助社工等。这些群体在不同的道德场景中所经历的创伤源事件及创伤表现具有一定的差异性,同时他们也具有共同点——工作性质具有特殊性,他们大多处于高压或高危的工作环境中,例如:军人要参与激烈的作战行动,医务人员时刻面临着抢救生命的挑战。特殊的工作性质导致他们在高危情境中面临“道德两难”困境的几率比一般职业群体高,经历创伤源事件的可能性也更大,这些职业群体是遭受道德创伤的高危群体。

通过对文献梳理发现,2020年以前,研究对象主要聚焦于战争相关人员,有学者通过综述外军道德创伤相关研究对我国军队的道德建设提供了参考<sup>[3,5]</sup>。面对2020年疫情的大流行,处于医疗前线的医务人员迎来了前所未有的挑战,他们成为了遭受道德创伤的高危群体。因此,学者们将视角转向了这些疫情中的“逆行者”们,以医务工作者为研究对象的道德创伤相关论文较之前显著增加。肖楚兰等对COVID-19大流行背景下国外医护人员的道德创伤进行了相关综述<sup>[22]</sup>,以期为解决我国医务人员的道德创伤问题提供了参考借鉴。

除此之外,常运立等根据受创者的类型不同将道德创伤分为社会性创伤(领导的失信和对道德权威期望的落空造成的群体创伤)和个体性创伤(自我或他人的“恶行”造成的个体创伤)<sup>[23]</sup>。研究对象从个体拓展到群体,一方面丰富了道德创伤的内涵,另一方面体现了这一现象不仅是个人所需面临的难题,更是整个社会需要共同关注的话题。目前国内学者在分析机制和受创者的症状表现时大多默认研究对象为个体,以群体为对象的相关研究较少。常运立等首先提出了群体道德创伤的判定依据,强调创伤源事件直接挑战了群体普遍认同的道德准则从而造成群体道德创伤的发生,并分析了其发生发展机制<sup>[24]</sup>,这为后续开展群体道德创伤的研究奠定了理论基础。

### 3.3 道德创伤的研究视角

常运立提出:道德创伤是一个多学科、复合型概念,涉及到伦理学、心理学、文化学、社会学、宗教学和军事学等多学科领域<sup>[23]</sup>。道德创伤的概念决定了其研究是具有跨学科领域性质的,同时具有人文与社会科学属性以及自然科学属性。因此,从不同学科视角对同一本质问题进行多角度分析才能更好地理解道德创伤的内涵,并将其概念内涵进行外延。通过文献梳理发现,我国学者研究道德创伤时基于伦理学、心理学、医学、文化学、社会学视角以及文学、戏剧及影视作品展开探讨。道德的形成与发展深受社会各因素的影响,我国以社会学为研究视角的相关研究十分缺乏。谭坤等梳理国外道德创伤相关文献,将国外研究视角概括为文化社会学视角,临床精神病学和心理学视角,精神信仰视角<sup>[25]</sup>。然而,由于中西方文化背景的差异,在我国文化背景下道德的形成与发展深受中华优秀传统文化以及社会大众普遍认可的公序良俗所影响。王璐颖等首次基于文化学视角探讨了道德创伤作为一种社会文化现象体现着儒家文化的价值理想<sup>[26]</sup>。赵若琳等首次基于中医学视角讨论了道德创伤的机制及情志疗法<sup>[27]</sup>,为道德创伤研究提供了新路径。总之,我国道德创伤相关研究主要以伦理学视角为主要研究视角,以其他学科为研究视角的论文较为缺乏。

## 4 反思与展望

### 4.1 研究存在的不足

首先,国内道德创伤的研究深度有待进一步深化。我国对道德创伤的研究仍处于起步阶段。虽然近几年的研究数量相较于前几年呈增多趋势,但相较于国外,国内的研究数量仍十分缺乏。基础理论研究较为分散,未成体系。虽然学者们对道德创伤的内涵和概念进行了广泛讨论,但尚未形成一种被学术界以及社会各界所广泛接受和认可的、系统、成熟的理论体系;另一方面,大多研究仍停留在理论层次,理论研究未能有效地结合我国的国情开展具体的实践,理论性的构想未能通过实证研究进行进一步的检验,从而无法真正发挥理论对实践的指导作用。

其次,国内道德创伤的研究广度有待进一步拓展,跨学科的成果有待增加。道德创伤作为一个跨学科、复合型的概念,不仅仅是伦理学、医学等学科领域需要研究的主题,它与心理学、文化学、社会学等其他学科息息相关。单一的研究视角难以全面理解和分析道德创伤的丰富内涵,随着经济和信息技术的飞速发展,越来越多的伦理难题和道德困境摆在人们面前,这些问题都需要我们从新的视角和新的学科出发找到解决办法。

最后,国内对道德创伤研究的重视度有待进一步提高。道德创伤不仅局限于军事背景下,它可能发生在处于社会背景下的各类高危职业群体中。但是我国道德创伤的研究重点依旧集中在战争相关人员、医务工作者等职业群体中,以从事教师、律师、警察、消防员等这类助人行业的社会工作者为研究对象的道德创伤研究未能引起人们的重视,公众对道德创伤这一话题的关注度也远远不够,例如如何保障高危职业群体的身心福祉,如何防治群体道德创伤的发生等问题尚待进一步挖掘。

### 4.2 国内道德创伤的未来展望

#### 4.2.1 深化理论体系并推动实证研究

道德创伤的理论模型有待深化,研究主题的广度、深度和创新性仍有待扩展。我国关于道德创伤的内涵、机制、症状和表现、测量和评估以及防治方法等理论研究仍处于探索初期,并没有形成一套系统的理论体系。其次,国内道德创伤的实证研究在数量上仍显不足。一方面,道德创伤具有浓烈的人文社会学属性,很难进行金标准的制定,再加上其临床表现本身具有的隐匿性也使其不易被观察识别,这些因素在一定程度上给实证研究的开展带来了现实难题。另一方面,理论研究体系的不完善使得实证研究的进展缓慢,测量与评价体系的缺乏使得我们无法对道德创伤进行早期识别与干预。通过对所选论文细读和编码后分析发现,采用定量的研究方法对问卷、访谈等数据进行分析的研究中,量化分析大多仅限于对调查问卷或测量数据的描述性统计报告,而没有更为深入的相互关系和影响的探究性实验设计和分析。未来需深度剖析道德创伤的影响因素,有必要进一步加强实证研究,开发并运用定量评估工具,采用多元化的研究方法和研究手段,真正做到“从实践中来,回到实践中去”。

#### 4.2.2 拓展研究视野并开展跨学科研究

道德创伤的跨学科属性要求其研究视角应多元化,也需要不同学科间的融合,借助其他领域的研究方法和研究成果来探究道德创伤所涵盖的不同学科领域的丰富内涵。例如可结合文化视角,从跨文化理论出发探究中西方不同文化背景下道德创伤的诱因与发生发展机制,对比不同文化视域下的道德创伤异同。不能一味地照搬西方现有的理论成果,应结合国外当前的研究进展并参考借鉴西方先进的理论,取其精华,去其糟粕。同时,传承中华优秀传统文化,并结合我国国情,构建本土化的道德创伤研究的基本框架。其次,结合社会学视角,从群体道德创伤出发探究社会性创伤背后复杂的影响因素以及各因素之间的相互关系。最后,不能忽略道德创伤具有的自然科学属性,在实验室对受创者的神经机制进行分析,从精神医学视角探究创伤的发展机制。在创伤的防治方面,可利用先进前沿的信息技术,例如虚拟现实技术模拟“道德两难”困境并开展相应的训练<sup>[21]</sup>,丰富交叉学科和前沿领域研究。

#### 4.2.3 关注特殊从业人群的身心福祉

从事医务人员、警察、消防员等助人行业的群体,在工作中成为一些暴力事件和自然灾害的第一目击者,这些事件的发生冲击人们的心灵,为孕育道德创伤的土壤埋下了种子。既往对医务人员道德创伤的相关研究大多是基于新型冠状病毒大流行这一特殊背景下进行探讨的,然而,日常工作中医生的医疗过失行为也可能导致道德创伤的发生,并且社会中反道德事件(暴力伤医事件等)也时有发生。因此,高危职业群体乃至整个社会都需要提高对道德创伤的关注度。首先,为保障从事助人行业的群体的身心福祉,需要整个社会营造良好的关怀大环境并提供各种制度保障,例如完善职工的福利保障制度,维护其身心健康;成立相应的治疗小组或机构,帮助助人者走出阴霾,使其能够以最佳的身心状态帮助需要帮助的人;整顿网络媒体舆论,利用互联网给大众传播道德创伤的相关知识,加强道德认知方面的正面宣传和引导,使公众对医生、教师等群体抱有合理的道德期待,医师在行业自律的前提下也能得到患者乃至公众的关怀和理解。其次,需要明确不同高危职业群体的职业特性,结合不同职业道德准则和行业要求,制定具有针对性的策略与防治措施,同时深入分析各类高危职业群体在工作中需要面临的高危情境、“道德两难”困境,探讨和归纳出典型的道德创伤案例,才能有效预防并实行早期干预,将创伤的发生从源头上制止。例如,针对医生这一特殊从业群体,深度剖析医师职业精神和医生道德创伤的内在联系并建立相应的预警-修复系统<sup>[28]</sup>;医学院校和医院应将道德创伤加入培训的课程体系中,讲授道德创伤案例并进行相应的讨论和模拟训练。

#### [参考文献]

- [1]常运立,杨放,陈化,等.“道德健康与道德创伤”系列讨论之一:“道德健康与道德创伤”概念辨析[J].中国医学伦理学,2018,31(3):293-298.
- [2]杨放,常运立.道德创伤:军事医学伦理新概念[J].医学与哲学(A),2015,36(11):9-14.
- [3]苏晨,常运立,杨放.外军道德创伤的治疗与预防研究进展[J].医学与哲学(A),2017,38(10):34-38.
- [4]谭坤,黄强,肖人铨,等.国外道德创伤症状研究评述[J].中国医学伦理学,2019,32(4):429-433.
- [5]黄强,谭坤,常运立.外军道德创伤测量介绍与评述[J].中国医学伦理学,2018,31(2):164-168.
- [6]Jonathan Shay. Moral injury.[J]. Psychoanalytic Psychology, 2014, 31: 1-2.
- [7]Brett T. Litz,Nathan Stein,Eileen Delaney, et al. Moral injury and moral repair in war veterans: A preliminary model and intervention strategy[J]. Clinical Psychology Review, 2009, 29: 1-2.
- [8]李丹玲.《与巴什尔跳华尔兹》的创伤与道德见证主题研究[J].电影文学,2012,(19):27-29.
- [9]艾攀.中小学心理健康教师道德损伤量表的编制及初步应用[D].四川师范大学,2022
- [10]肖楚兰,杨放,常运立.道德创伤的发生机制探析[J].中国医学伦理学,2018,31(2):151-158.
- [11]易黎,武润哲,肖楚兰,等.道德韧性:道德创伤中的承接要素[J].医学与哲学,2019,40(9):32-34.
- [12]黄强,常运立,王璐颖.灾疫境遇中医务人员道德韧性的厘定与建构研究[J].医学与哲学,2020,41(11):11-14,54.
- [13]冯紫雯,郭倩汝,黄强.道德图式:基于道德创伤发生机制的整合[J].中国医学伦理学,2022,35(7):736-740.
- [14]饶宇.医生道德创伤的质性探索[D].云南师范大学,2018
- [15]陈会.救助社工道德伤害研究[D].西南财经大学,2021

- [16]陈秀丽,王璐颖,蒋詠. 实习医务人员道德创伤现状及相关性研究[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(11): 1335-1340.
- [17]宋镜宇,王璐颖,范凤燕. 消防人员道德创伤状况分析[C]. //中华医学会医学伦理学分会第二十二届学术年会论文集. 2019:1-5.
- [18]王璐颖,黄强,蒋詠. 浅析灾疫救治中医务人员道德创伤的发生与治疗[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2021, 21(1): 20-23.
- [19]常运立. 道德叙事:道德创伤治疗路径探析[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(11): 1311-1317.
- [20]黄强,谭坤,常运立. 从科尔伯格的道德发展理论谈道德创伤的发生与防治[J]. 医学与哲学, 2019, 40(23): 42-45.
- [21]王璐颖,常运立. 虚拟现实技术在道德创伤防治中的应用研究[J]. 中国教育技术装备, 2020, (9): 21-23, 28.
- [22]肖楚兰,金琪慧,钟远,等. COVID-19 大流行背景下国外医护人员道德创伤研究进展[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(7): 746-754.
- [23]常运立,王璐颖. 新型冠状病毒肺炎疫情下的道德创伤与应对思考[J]. 医学争鸣, 2020, 11(3): 43-48.
- [24]常运立,武润哲,李杨. 群体道德创伤论析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(7): 730-735.
- [25]谭坤,黄强,肖人铨,等. 国外道德创伤研究的三重视角[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(4): 434-437.
- [26]王璐颖,常运立. 儒家文化视域下的道德创伤及治理[J]. 医学与哲学, 2019, 40(9): 35-39.
- [27]赵若琳,杨放,常运立. 道德创伤的中医辨证[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(11): 1318-1323.
- [28]王彧,邵嵘青,尹梅,等. 道德损伤视角下医师专业精神建设的启示[J]. 中国医学伦理学: 1-14.

## 痴呆症患者的自主保障之困境及化解-基于预先医疗指示视角

田晴, 孙佳漫  
广州医科大学

痴呆症患者面临着失去言语、行为和认知等功能的困难, 导致其难以参与临床决策讨论, 自主意识无法得到有效的认知和尊重。当前, 痴呆患者的自主权保障面临着生前预嘱和代理决策两种路径选择的困境, 以及过去愿望和当下福祉之间的理念权衡困境。本文概述了生前预嘱和代理决策制度对于保障痴呆患者自主权的局限及挑战, 并介绍了过去愿望和当下福祉两种观点的主张以及二者之间产生的冲突。最后, 本文提出运用化对立为统一、重联系而非孤立的思想, 将预先指示视为信息性而非强制性命令, 引入生活质量评估作为工具在二者之间建立联系, 以协助痴呆症患者更好地使用预先医疗指示来实现自主, 为此类特殊人群的自主权之保障提供参考。

**关键词** 患者自主; 预先医疗指示; 痴呆患者

随着全球人口的老龄化, 痴呆已成为影响健康的主要公共卫生问题。据世界卫生组织报道, 预计到 2030 年全球痴呆患者将超过 7500 万<sup>[1]</sup>, 而目前我国痴呆患者人口占比全球 25%<sup>[2]</sup>。同时, 随着疾病的进一步发展, 痴呆患者的认知、行为等功能会逐渐减弱, 参与临床决策的机会也随之消失, 导致此类患者的自主意识不被重视, 在临床护理中经常受到“欺骗”<sup>[3]</sup>。预先医疗指示诞生目的是保证临终患者即使在生命末期其自主意见也被充分地尊重, 现如今在西方已被大量应用于痴呆患者, 并针对痴呆症制定特殊的预先指示。许多学者提出, 患者被诊断为早期痴呆时即可以开展未来护理偏好探讨, 因为早期患者仍然具有正常的认知和表达能力。然而, 问题的关键就在于如果患者已经进入痴呆症晚期, 即无正常的认知、行为以及意思表示能力, 其自主意识如何被保证? 是调取先前制定的生前预嘱还是采取代理人的决定, 是侧重先前的愿望还是当下的需求和偏好? 这是一个公认的巨大挑战。

因此, 本文重点探讨并化解当下痴呆患者使用预先医疗指示保障自主权会遇到的两大困境, 其一是“生前预嘱还是代理决策”的路径选择困境, 其二是“过去愿望还是当下福祉”的理念抉择困境。

### 1 医疗背景与预先医疗指示

## 1.1 痴呆症

痴呆 (dementia) 是一种起病隐匿的、以进行性认知功能障碍和行为损害为特征的中枢神经系统退行性病变, 目前尚无有效的治愈方法的综合征<sup>[4]</sup>。虽然痴呆症的一些体征和症状因诊断而异, 但大多数痴呆症表现出经典的认知、功能和行为衰退特征。这也使得大众对于痴呆症的认识仅停留于认知能力的丧失, 而思想、情感、个性的变化通常被认为是次要的。其实不然, 这种疾病的核心是逐渐丧失自我, 进而丧失人格、身份、自主和能动性<sup>[5]</sup>。正是这种人格、身份以及自主性的侵蚀, 是痴呆症患者或痴呆症风险患者及其照顾者最常表达的恐惧。正如 Bianca Brijnath 所说“痴呆患者一生中要经历两次死亡, 一次是身份的丧失, 一次是生命的终结”<sup>[6]</sup>。在这种情况下, 预先医疗指示成为保障患者自主权的可行之选。

### 1.2 由尤利西斯契约发展来的预先指示

在经典史诗《奥德赛》中, 尤利西斯为了听到海妖塞壬的动人歌声但又怕因此失去理智伤害到船员们, 便和船员们约定把他绑在船的桅杆上, 并指示船员们无论他如何哀求都要紧紧地绑住他。尤利西斯知道将来的自己没有能力做出理智的决定, 所以他在自己意识清醒时提前把事情安排好, 此类当前的自己和将来的自己之间所做的交易就称为“尤利西斯契约”。后来被用来作病人和医生之间的治疗协议, 由于疾病的作用下患者会发生精神状况的改变并试图取消此类治疗协议, 因此有正常能力的病人就提前出具书面证明对未来特定治疗的持久承诺。

预先医疗指示 (Advance Health-care Directive, AD), 简称预先指示, 诞生于 1993 年美国颁布的《统一健康护理决定法令 (Uniform Health-care Decision)》, 其中对此表述为“an individual instruction or a power of attorney health care”, 即“个人保健指令或者委托书”。预先指示是一份表明自己将来欠缺决定能力或者无法交流时的医疗意愿的法律文件, 包含直接阐明医疗决定的纸质版文件以及授权他人代理决策<sup>[7]</sup>, 即生前遗嘱 (Living wills, LW) 和持久性授权委托书 (Durable Power of Attorney, DPOA)。从 20 世纪 80 年代开始, 便针对癌症、人类免疫缺陷病毒和肾功能衰竭患者开发了疾病特异性 AD<sup>[8]</sup>, 现下已经为痴呆症患者设计了专门的预先指示, 指导后期的治疗, 例如允许患者根据痴呆症的阶段表达对医疗护理、喂养和护理地点的偏好<sup>[9]</sup>。

长期的实践证明, 预先指示在规划未来的医疗保健方面是有用的, 特别是在决定停止或停用药物、维持生命、辅助喂养食物和水以及其他医疗决定方面。但是由于痴呆这种疾病的特殊病理变化, 以及涉及的临终问题并不局限于医学范畴, 还涉及法律、伦理道德领域, 因此截至目前通过预先指示来保障痴呆患者自主权仍有许多争议。

### 2 生前预嘱和代理决策: 哪种方式更适合痴呆症?

生前预嘱与持久性授权委托书这两类预先指示在实践生活中一直被使用, 但是到底哪种才更适合痴呆症更值得推广学术界对此一直争议不断。

#### 2.1 生前预嘱的局限

为了追求患者的自主权可以超越他们的能力范围梦想, 生前预嘱从学术上的争议变成了实践的可行措施, 再变成了如今全球广泛推行的政策。生前预嘱对维护临终患者自主权上的作用毫无疑问, 但是将沉没的生前预嘱文件应用于进行性的痴呆症领域就有许多反对者纷纷表态: “痴呆症特异性生前预嘱就是个错误”<sup>[8]</sup>。

首先, 所有文件上的文字都不足以准确无误地表述出患者的真实想法。生前预嘱上的表格无法涵盖任何特定疾病状态下的所有可能情况, 因此执行生前预嘱的医生或是护理人员等只能根据模糊或不完整的信息进行判断<sup>[10]</sup>, 这就为后续临床实践实施患者的预先指示活动埋下了一个个隐患。其次, 生前预嘱是一份静止的具有法律效应的文件, 里面涉及的项目、相关的所有问题需要特定的法律、临床以及人文环境。而患者却是流动的, 各地对于某些项目的规定、要求甚至接受程度不同, 会导致生前预嘱在实际中难以真正实施。另一层面, 计划永远赶不上变化。即使将定期更新生前预嘱内容纳入应对范畴, 出于严谨考虑而制定的更新流程也会导致更新速度远远落后于患者意图改变的速度, 如果由于时间上的出入导致患者被实施已经改变了的预先指示导致的法律和伦理问题不堪设想。同时, 维护和更新患者的预嘱内容要花费大量的时间、精力以及金钱, 而面对大量文字堆叠而成的文件对于痴呆患者本身就是一项巨大的挑战<sup>[11]</sup>。最后, 患者无法完全预测他们在特定的临床状态下会是什么样子以至于会做出什么选择。研究表明了患者的偏好不仅仅源于根深蒂固的价值观或目标<sup>[12]</sup>, 还受选择框架、经历、结局事件的发生率、细节程度的影响<sup>[13]</sup>。即使就当下的医疗问题做出决策都会出现犹豫不决或朝令夕改等情况, 而要在未发病时期对于一个本身就不确定的东西做出合理、妥善的安排这似乎是天方夜谭<sup>[13]</sup>。

#### 2.2 代理决策面临的挑战

考虑到上述问题,许多学者主张使用代理决策而非生前预嘱,最突出的优点:一是不受患者本人的身体状况限制;二是相较于一份纸质版文件,代理人的表述更权威<sup>[8, 14]</sup>。与其依赖一张带有一系列复选框的纸来管理病人的护理,一位有自主意识的家庭成员或朋友可以帮助确定在这种情况下这位独特病人的真正利益,并帮助做出对病人本人真实的判断。虽然代理决策的确克服了生前预嘱的某些局限性,但是其本身也有值得深思的地方。

首先,代理人与患者要求之间的不一致是众所周知的挑战<sup>[10]</sup>。一项综述表明“代理决策者可能会受到影响而不反映痴呆症患者意愿的临终护理”<sup>[15]</sup>,且不说代理人是否能够忠于患者的选择,代理人首先要准确无误地清楚患者本人的意图,而这基于两者的有效沟通以及代理人对患者的了解,这过程中还受到信息传播的准确性、及时性以及主体间的认知差异等因素影响。总之,代理人与患者之间的意思只能是尽力趋近,二者差异是无法客观消除的。其次是实际医疗活动中医生、卫生行政人员和法官可能不会听从代理人的指示<sup>[16]</sup>,除非他们提出明确和令人信服的证据,表明患者希望放弃所有维持生命的干预措施,然而光是证明能代表患者本人意思这一点在现实中就十分有难度<sup>[17, 18]</sup>。虽然大多数代理人都非常关心和尊重患者本人的真实感受,但很少有人有足够的经验、训练、知识和辩论技巧来克服医生和管理人员的阻力,说服他们尊重患者有争议的请求。玛格丽特·本特利(Margaret Bentley)由于代理人无法说服他人导致她被强制喂食了五年<sup>[16]</sup>。

### 3 过去愿望还是当下福祉:谁更有道德优先性?

无论是生前预嘱还是代理决策,上述之争都是基于患者在疾病前后的意思不改变的理想情况。但是实践中会碰到这样的案例,痴呆患者的预先指示已经表明了进入晚期痴呆就拒绝辅助喂养食物和水的明确意思,但是在日常护理中发现患者对于食物并未做出拒绝行为,例如紧闭嘴唇、情绪焦躁,此时应该尊重患者的预先指示撤走食物和水还是继续喂养?这就是预先指示在使用时难以避免的困境,即谁更有道德权威来做出有关医疗的决定,是完成预先指示的“过去的自己”还是价值观和偏好可能已经改变的“现在的自己”?国外对此有两种声音,一些人大力主张维护指示的条款,尊重病人的尊严和深切的愿望,而另一些则主张无视这一指示,以病人目前的舒适和幸福为出发点。而国内对此问题仍觉得过于超前而不做讨论<sup>[19]</sup>。

#### 3.1 过去愿望

过去愿望,国外称为“precedent autonomy”,其一般理念是:相较于现在各方面能力都下降的患者做出的决定,以前经过审慎考虑形成的价值观和偏好更应该得到尊重。因为一个人对生活中重要事物的长期信念定义了这个人的身份和人格,由此形成较为稳定的自我。相比之下,由于饥饿、痛苦、快乐、恐惧或其他感觉或情绪的经历而产生的短暂欲望,这种只是针对当下的处境做出的反应,并不稳定且不足以全面反应一个人的真实意图,此即“关键利益”(critical interests)与“经验利益”(experiential interests)。痴呆患者可能会因为疾病的发展而逐渐丧失自我,忘却长期以来一直遵循的价值观,对同一件事物的态度也可能受当下情况影响而改变,这种短期形成的意识在哲学领域被认为是不能反映主体真实想法的。因为公认关键利益比经验利益应该得到更多的重视,因为它们尊重长期自我的自主性<sup>[20]</sup>。

再者,痴呆患者的行为本身是否是自主的也有所怀疑。判断一个人的行为是否是自主的通常要符合以下三个条件:意图、理解和自愿,即行为要符合意定计划、行为人要理解其行为的意义和后果以及不受控制的自由,三者中只要不符合其中一种则不能称之为自主行为<sup>[21]</sup>。众所周知,痴呆症患者进入疾病严重阶段大概率会出现变幻无常与毫无逻辑的行为,更无法理解每一个行为出于什么目的以及会导致何种后果,且出于保护目的患者的某些行为也将受到限制,因此,按照上述条件此状况下的痴呆患者所表现出的行为或者想法并不被认为是自主的。如果认为是自主的,那么现实中患者的各种表现都应该被纳入考虑。例如上述案例,明确表示过拒绝辅助喂养食物和水的晚期痴呆患者在日常护理中对食物并不表现出明显的拒绝行为。是否能够认为患者的对于辅助喂养的意见发生了改变?实际是仅凭这些以此推断患者对于特定医疗决策的意见,这是十分危险的。没有人能确切地判断患有严重痴呆症的患者在接受或拒绝食物时的感受,因为无法确定以上情况是一种“反射”反应还是一种认知反应。

#### 3.2 当下福祉

哲学文献中公认的观点认为,在医疗决策中,应优先考虑患者的预先指示。但是在临床实践更倾向于对痴呆患者发病后表达的偏好给予道德重视<sup>[22]</sup>。如上述例子,患者此前表明进入晚期痴呆阶段就拒绝辅助喂养食物和水,但是临床实践中即使有充分的证据也没有医护人员敢忽略当下的情况直接执行这样的指令。因为医护人员的主要道德责任是对他们面前的人,他们无法预料痴呆何时发生,痴呆症是否会给患者带来自我意识变化以及特定的临床状态这些都无从而知。因此,只要面前

的患者能够进食，并且食物和水能够使患者处于更好的生存状态，那么护理人员就不会撤销辅助喂养。如果不顾患者的具体情况，而将他抽象为先前愿望的人质而不给他食物这是残酷的。必须注意的是，将患者先例自主放在权威地位的前提是有明显证据证明患者从当下情况获得的积极体验相较于执行预先指示获得的满足可以忽略不计。理论上认为痴呆患者进入疾病晚期就丧失了个人身份和喜好的体验感，但是现实表明患者即使进入一无所知状态还是保持着一些心理需求，还能体验到许多普遍的幸福<sup>[23, 24]</sup>。此外，就算患者的自我实现、尊重、社交等这些高阶的需求已经很难被满足，但是其基本的安全和生理需求无论何时何地都应该被保证。

其次，痴呆症是一种认知变革的体验，个人不断地适应新的情况，并根据生活经验、反思和遗憾来修改自己的价值观、性格和信念。从前认为自己会受不了疾病折磨而寻求安乐死的患者，却逐渐适应这种生活并表现出积极的生活态度，这种情况在临床实践中并不罕见。这种偏好变化是合理合法的，应该在医疗决策中被给予道德重视，患者不必也无需受尤利西斯契约的限制而撇下当前的福祉去遵循预先的想法。

#### 4 困境的化解

无论是生前预嘱还是代理决策都有其局限性，遵守或是忽视患者的过去愿望都可从道德上进行辩护或攻击。在这种选择任何一方都会因缺失另一方而出现新问题的情况下，化对立为统一、重联系而非孤立的解决方式是明智之选。

##### 4.1 信息性的预先医疗指示

其实，无论是代理决策还是生前预嘱，过去愿望或是当下福祉，最大挑战并非如何择其一而弃其二，而是如何保证患者的真实想法被知晓并被尊重。本文提出的观点为：在过去愿望与当下福祉产生冲突时，将预先指示，包括生前预嘱与代理决策，都将其视为信息指导决策而非强制执行的指示<sup>[25]</sup>，在不违背患者过去最深切的愿望时保证患者当下身心处于舒适状态，“少遭罪”也是患者制定预先指示的初心。

从哲学的角度来看，人类存在于世界中，其存在受到空间和时间的限制，他们认识到自己存在于这个世界，并为未来进行规划<sup>[26]</sup>。对于海德格尔而言，规划并非有意识地针对未来特定情境的筹谋，而是知晓如何以实际方式行动和处理事务。因此，对未来的规划始终与现在和过去的经验有关。从这个观点来看，预先指示并非对理想未来自我的安排，而是基于当前的经验和担忧，试图赋予未来情况以意义。这意味着，预先指示不应被视为关于个体在特定时间点上愿望的固定陈述，更不是对未来的明确指示，而是一种实现未来意义和方向的工具。作为一种工具，预先指示会随着时间的推移而发展，并受到未来经验的修正。例如，在讨论痴呆症患者护理的预先指示时，通常基于曾有痴呆症的亲属或朋友的先前经验。因此，重要的是讨论过去和现在的经验，以塑造包括亲属和医生在内的各种角色在预先指示中的影响。通过对预先指示进行对话，无论是与他人还是与自己对话，经验和期望变得更加清晰。这种对话不应是一次性的事件，而应该定期进行，以便根据新的经验更好地理解预先指示的相关性。

随着时间的推移，痴呆症逐渐发展，我们的工作就是论证预先指示中表达的观点与当下的愿望是否仍然相关、如何相关，这便从当初的非此即彼的抉择变成了论证它们之间的联系。

##### 4.2 桥梁作用的生活质量评估

最直接也是最有效的方式便是在疾病早期就开始临终话题的讨论，并且定时沟通，以确保及时更新患者的意思，并将其整理归档，即预先医疗指示，但对于已经进入晚期的患者这个方法显得有些无力。因此本文提出记录患者在日常照顾和护理过程中对于某些问题或者护理行为的反应，将痴呆患者的生活质量评估作为痴呆患者是否需要某种护理的判断依据<sup>[27]</sup>。

如上述案例中管饲过程中患者对此的表现，是否出现明显的拒绝行为，以及出现这种行为的频率和场景，已有研究表明残疾人士的异常症状或行为是他们表达需求的方式<sup>[28]</sup>，这些记录以后可能会成为决策的辅助证据。在此基础上，结合量表评估痴呆患者生活质量，用客观的生活质量代表患者对于某项医疗行为的意见。如 Logsdon 于 2002 提出了一种衡量痴呆症患者生活质量的方法 (Quality of life alzheimer 's Disease, QoL- ad)，它包括身体健康、精力、情绪、生活状况、记忆、家庭、婚姻、朋友、整体自我、做家务的能力、娱乐能力、金钱、整体生活<sup>[29]</sup>。在量表中，能力是一个重要的组成部分，但可能并不广泛适用于所有痴呆患者，首先是这些特殊人群感知生活质量或幸福感与他们保留的认知和能力没有显著相关<sup>[30]</sup>。现实生活中，痴呆患者的衣食住行基本得到满足，但是对尊严、隐私和自我价值的需求往往被忽视。由于痴呆症与耻辱感、尊严丧失和价值降低有关，它在许多方面阻碍了一个人的价值需求。因此，对于痴呆症患者及其他残疾人士，用于指导医疗护理决策的生活质量评估，应由以能力为中心转变为以需要为中心，即关注是否具有某种能力不如其

注患者获得与不获得某种满足的心理感受。目前,已有研究表明一些方法可以增强残疾人士的尊严感<sup>[31]</sup>,且早在1999年莫兹利发现有55%的人曾经被认为无法接受采访的患者,他们可以回答修改后的生活质量调查表上的大多数问题<sup>[32]</sup>。Thorgrimsen等人也发现,重度痴呆患者可以满意地完成生活质量评估量表<sup>[33]</sup>。根据这些研究发现有很高比例的残疾人仍然可以自我评估他们的生活质量,基于这一发现,有必要且有很大概率可以开发出能够评估晚期痴呆患者的生理和精神需求的量表。

## 5.小结

尽早发起临终话题探讨无疑是帮助痴呆患者实现自主的最直接、最有效的方式,但对于已经进入晚期的痴呆患者来说这个方法显得有些单薄无力。因为现实是他们的思想和兴趣可能会在精神错乱后发生变化,这给医疗决策带来了尖锐的伦理问题。在这种情况下,先前愿望论点不足以证明痴呆患者的预先指示的道德优先性;而建立最低限度的当下自主权来捍卫残疾人当前愿望的道德优先性也是一项巨大挑战。因此,对于那些过去的价值观、信仰和偏好可能改变或逐渐消失,但保留了明显的内在幸福感的痴呆患者来说,关注他们当前的幸福感,联系此前的价值观念,综合各方的意见,通过生活质量的评估判断其是否需要某项医疗救治措施可能为解决此困境提供了另一个合理的基础。当然,无论是使用生前预嘱还是代理决策都无法完全保证此刻的决策就是患者本人的意思,即无论是预先医疗指示还是生活质量评估方法都不可避免地面临灰色地带,它们应该进一步合并,以减少其医疗决策中的伦理困境和不确定性。

## 参考文献

- [1] 世界卫生组织. 关于老龄化与健康的全球报告 [EB/OL]. [2023-4-10]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/9/9789245565048\\_chi.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/9/9789245565048_chi.pdf?ua=1).
- [2] JIA L, QUAN M, FU Y, et al. Dementia in China: epidemiology, clinical management, and research advances[J]. LANCET NEUROLOGY, 2020,19(1): 81-92.
- [3] HUANG Y, LIU H, CONG Y. Is deception defensible in dementia care? A care ethics perspective[J]. NURSING ETHICS, 2022,29(7-8): 1589-1599.
- [4] 张菊霞, 张晓莉, 高春梅. 老年痴呆患者运动干预的研究进展[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2022,44(07): 649-653.
- [5] D'CRUZ M M. Does Alice Live Here Anymore? Autonomy and Identity in Persons Living and Dying With Dementia[J]. FRONTIERS IN PSYCHIATRY, 2021,12.
- [6] BRIJNATH B. Unforgotten: Love and the Culture of Dementia Care in India. [M]. Berghahn Books, 2014: 239.
- [7] 孙也龙. 论预先指示制度及其在我国的构建[D]. 华东政法大学, 2014.
- [8] SULMASY D P. Why Dementia-Specific Advance Directives Are a Misguided Idea[J]. JOURNAL OF THE AMERICAN GERIATRICS SOCIETY, 2020,68(7): 1603-1605.
- [9] BUNNELL ME S R. The Dartmouth Dementia Directive: an advance care document for dementia care planning[EB/OL]. [2023-4-10]. <https://sites.dartmouth.edu/dementiadirective/>.
- [10] TERMAN S A, STEINBERG K E, HINERMAN N. Flaws in advance directives that request withdrawing assisted feeding in late-stage dementia may cause premature or prolonged dying[J]. BMC MEDICAL ETHICS, 2022,23(1).
- [11] GASTER B, LARSON E B, CURTIS J R. Advance Directives for Dementia Meeting a Unique Challenge[J]. JAMA-JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, 2017,318(22): 2175-2176.
- [12] HALPERN S D, SMALL D S, TROXEL A B, et al. Effect of Default Options in Advance Directives on Hospital-Free Days and Care Choices Among Seriously Ill Patients[J]. JAMA Network Open, 2020,3(3): e201742.
- [13] FAGERLIN A, SCHNEIDER C E. Enough. The failure of the living will.[J]. The Hastings Center report, 2004,34(2): 30-42.
- [14] SULMASY D P. We Need More Wisdom, Not More Paper: A Reply to Merel and Gaster[J]. Journal of the American Geriatrics Society, 2020,68(7): 1609-1610.
- [15] DENING K H, JONES L, SAMPSON E L. Advance care planning for people with dementia: a review[J]. INTERNATIONAL PSYCHOGERIATRICS, 2011,23(10): 1535-1551.
- [16] FAYERMAN P. Margot Bentley dies,a finality that couldn't come too soon for anguished family[EB/OL]. [2023-4-11]. <https://vancouversun.com/health/seniors/margot-bentley-dies-a-finality-that-couldnt-come-too-soonfor-anguished-family>.
- [17] 刘静坤. 病人自治、尊严死亡与最佳利益原则[J]. 中外法学, 2022,34(04): 904-923.
- [18] 吕建高. 病人自主权的伦理与法理[J]. 环球法律评论, 2010,32(06): 108-117.

- [19] 郑秋实, 刘宇, 睢素利. “疾病终末期医疗决策相关法律问题专家共识”释义[J]. 中国医学伦理学, 2022,35(09): 933-937.
- [20] CAMPBELL C S. Life's Dominion: An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom[J]. Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees, 1994,3(2): 303-306.
- [21] BEAUCHAMP T, CHILDRESS J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary[J]. AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS, 2019,19(11): 9-12.
- [22] WALSH E. Cognitive Transformation, Dementia, and the Moral Weight of Advance Directives[J]. AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS, 2020,20(8): 54-64.
- [23] TRANVAG O, PETERSEN K A, NADEN D. Relational interactions preserving dignity experience: Perceptions of persons living with dementia[J]. NURSING ETHICS, 2015,22(5): 577-593.
- [24] KONTOS P, MARTIN W. Embodiment and dementia: exploring critical narratives of selfhood, surveillance, and dementia care.[J]. Dementia (London, England), 2013,12(3): 288-302.
- [25] WIDDERSHOVEN G, JANSSENS R, VOSKES Y. Beyond Precedent Autonomy and Current Preferences: A Narrative Perspective on Advance Directives in Dementia Care[J]. AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS, 2020,20(8): 104-106.
- [26] HEIDEGGER M. Being and Time[EB/OL]. [2023-5-5]. <https://scholar.lanfanshu.cn/scholar?q=Being+and+Time.+>
- [27] HUANG Y, CONG Y, WANG Z. Rethinking the Precedent Autonomy, Current Minimal Autonomy, and Current Well-Being in Medical Decisions for Persons with Dementia[J]. JOURNAL OF BIOETHICAL INQUIRY, 2022,19(1): 163-175.
- [28] BALLARD C, CORBETT A. Agitation and aggression in people with Alzheimer's disease[J]. Curr Opin Psychiatry, 2013,26(3): 252-259.
- [29] LOGSDON R G, GIBBONS L E, MCCURRY S M, et al. Assessing Quality of Life in Older Adults With Cognitive Impairment[J]. Psychosomatic Medicine, 2002,64(3).
- [30] GÓMEZ-GALLEGO M, GÓMEZ-AMOR J, GÓMEZ-GARCÍA J. Determinants of quality of life in Alzheimer's disease: perspective of patients, informal caregivers, and professional caregivers[J]. International Psychogeriatrics, 2012,24(11): 1805-1815.
- [31] TRANVÅG O, PETERSEN K A, NÅDEN D. Relational interactions preserving dignity experience: Perceptions of persons living with dementia[J]. Nursing Ethics, 2014,22(5): 577-593.
- [32] MOZLEY C G, HUXLEY P, SUTCLIFFE C, et al. 'Not knowing where I am doesn't mean I don't know what I like': cognitive impairment and quality of life responses in elderly people[J]. Int J Geriatr Psychiatry, 1999,14(9): 776-783.
- [33] THORGRIMSEN L, SELWOOD A, SPECTOR A, et al. Whose Quality of Life Is It Anyway?: The Validity and Reliability of the Quality of Life-Alzheimer's Disease (QoL-AD) Scale[J]. Alzheimer Disease & Associated Disorders, 2003,17(4).

## 基于中国知网的医学人文关怀相关研究文献计量学分析

范盈盈<sup>1</sup>, 李子琦<sup>1</sup>, 谢晋<sup>2</sup>, 柳云<sup>2</sup>

1. 河北医科大学公共卫生学院

2. 河北医科大学马克思主义学院

目的 通过对医学人文关怀相关研究文献分析, 了解其研究现状及发展趋势, 为该领域的研究提供理论和数据支持。方法 系统检索中国知网(CNKI)数据库的相关文献, 利用 Excel 2019 对文献的年度发文量情况、期刊分布等内容进行分析, 利用 CiteSpace 软件对作者、关键词绘制相关知识图谱进行可视化分析。结果 本研究共纳入 825 篇文献, 2000 年至今, 文献数量总体呈上升趋势; 研究热点为人文关怀、医学人文、护理教育等。分析发现医学人文关怀的研究存在三个方面的问题。结论 医学人文关怀是医师职业精神的精髓, 是检验医学人文教育效果的重要指标, 未来医学人文关怀的研究应加强多向度的人文关怀, 切实保障医务人员权益; 注重理论与临床实践相结合, 发挥叙事医学的工具价值; 加强基金扶持力度, 完善顶层设计。

**关键词** 医学人文关怀; 文献计量学分析; CiteSpace; 可视化

“医学人文关怀”是指在医疗实践活动中医方对患方的具体“关怀”行为。其本质是以病人为本，将对人的生存意义、生命质量、生活幸福等观念转化为临床诊治过程中对病人的价值、病人的权利、病人的诉求、病人的人格等的真切关注、解释、关心、爱护、帮助、解困、安抚和鼓励<sup>[1]</sup>。随着我国经济社会的发展、“健康中国 2030”目标的确立、医疗卫生体制改革的不断推进，人们对于医疗服务的要求越来越高，在疾病的治疗过程中，人们需要先进的设备和医疗技术的同时，对于人文关怀的期待也不断提升，“医学人文关怀”受到的关注逐渐增多，成为社会焦点问题<sup>[2]</sup>。然而近年来学界涉及医学人文关怀研究的相关综述性文献较少，缺乏总结性的文献分析，本研究通过对所纳入文献进行计量学分析，探讨该领域研究的现状及热点问题，为进一步研究打好基础。1 资料与方法

### 1.1 资料来源

以“医学人文关怀”为主题词检索中国期刊全文数据库（CNKI），检索时间段为 2000 年 1 月 31 日至 2023 年 1 月 31 日。共检索到文献 963 篇，为了确保数据的准确性，手动去除学位论文、书籍、会议、报纸等与主题不相关的文献。在文献筛选过程中，由 2 名研究者独立阅读文献题目和摘要，并相互核对纳入文献的结果，当出现不同意见时，2 名研究者讨论解决。最终，筛选出不符合要求的文献 138 篇，将筛选后的 825 篇学术期刊文献作为本文数据研究的分析样本。

### 1.3 分析方法

将所纳入文献的期刊分布、基金资助等信息录入 Excel 2019 并进行计量学分析，同时将文献保存为 Refworks 格式，再导入 CiteSpace 5.8.R3 版本绘制作者合作网络、关键词共现等科学知识图谱。

## 3 结果

### 1 发文量年度分布

某个时间段发表的文献数量一定程度上揭示了该领域的研究现状和趋势特点，便于研究者评估预测该领域的研究前沿及热点问题<sup>[3]</sup>。本研究共检索到文献 825 篇，2000 年-2001 年没有符合要求的文献，发文时间从 2002 年开始，且 2023 年发文量不固定，故不做分析。从文献总量看，发文数量不断增加，这说明医学人文关怀研究不断受到学者的关注和重视。2002 年-2004 年为医学人文关怀研究的发展起步阶段，发文量共 17 篇，占总发文量的 2.06%；2005 年-2014 年为医学人文关怀研究的缓慢增长阶段，该阶段发文量总体呈上升趋势，但有一定起伏，共发文 315 篇，年均发文量 31.5 篇，占总发文量的 38.18%；2015 年-2020 年为稳定发展阶段，共发文 383 篇，年均发文量 63.83 篇；2021 年-2022 年发文量虽有所下降，但此阶段的总体发文量仍高于发展起步阶段，具体的分析结果详见图 1。

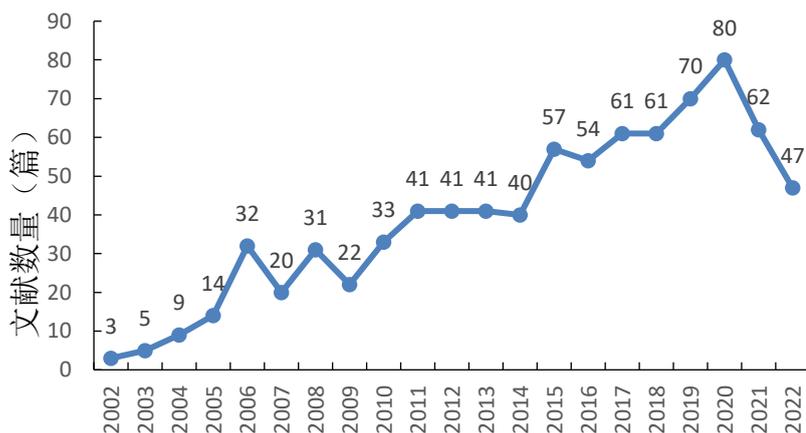


图 1 2002-2022 年医学人文关怀文献分布

### 2.2 期刊分布

在促进学科发展与学术交流中，期刊发挥着重要作用<sup>[4]</sup>。研究发现发表的 825 篇文献刊载在 288 个期刊上，平均载文量 2.86 篇；发文量排前 15 名的期刊共发表文献 345 篇，占总文献量的 41.82%，载文量最多的期刊为《中国医学伦理学》，共刊载文献 79 篇；载文量仅 1 篇的期刊多达

175 种，占期刊总数的 60.76%；总体来说，文献刊登的期刊种类较为分散，排名第一的《中国医学伦理学》的文献出版数占全部出版文献的比例尚不足十分之一，具体分析结果详见表 1。

表 1 医学人文关怀领域发文量居前 15 位的期刊

期刊	发文数量 (篇)	百分比 (%)
中国医学伦理学	79	9.58
医学与哲学	52	6.30
卫生职业教育	27	3.27
医学与哲学 (B)	24	2.91
护理学杂志	18	2.18
中国医学人文	18	2.18
护理研究	17	2.06
全科护理	17	2.06
医学与社会	17	2.06
医学教育研究与实践	16	1.94
中国高等医学教育	16	1.94
中国继续医学教育	13	1.58
教育教学论坛	11	1.33
现代中医临床	10	1.21
现代远程教育	10	1.21

3 是否有基金资助在所筛选的 825 篇文献中，未受到基金资助的文献是 499 篇，占总文献的 60.48%。在受到基金资助的文献中，国家级基金资助 27 篇，省部级 76 篇，厅局级 119 篇，军队基金资助 6 篇，院校级 92 篇，其他 6 篇。以省为单位将所有基金进行分类，排名前 5 的省份有：江苏省（25 项）、广东省（23 项）、安徽省（21 项）、上海市（15 项）、湖北省和山东省并列（均 14 项），各省份之间存在明显的差异。

#### 2.4 第一作者单位所在地分布

如表 2 所示，发文量前十位的地区共发文 498 篇，占总发文量的 60.36%；其中江苏、广东、北京等发达地区发文量较多，而宁夏、海南、贵州等偏远欠发达地区发文量较少，占总发文量的 4.24%，说明医学人文关怀研究地域差异明显，与偏远地区相比，内陆地区研究更为广泛。

表 2 医学人文关怀领域发文量居前 10 的地区

地区	发文数量 (篇)	百分比 (%)
江苏	75	9.09
广东	75	9.09
北京	68	8.24
湖北	57	6.91
山东	48	5.82
上海	43	5.21
辽宁	35	4.24

陕西	34	4.12
黑龙江	32	3.88
浙江	31	3.76

### 2.5 文献作者分析

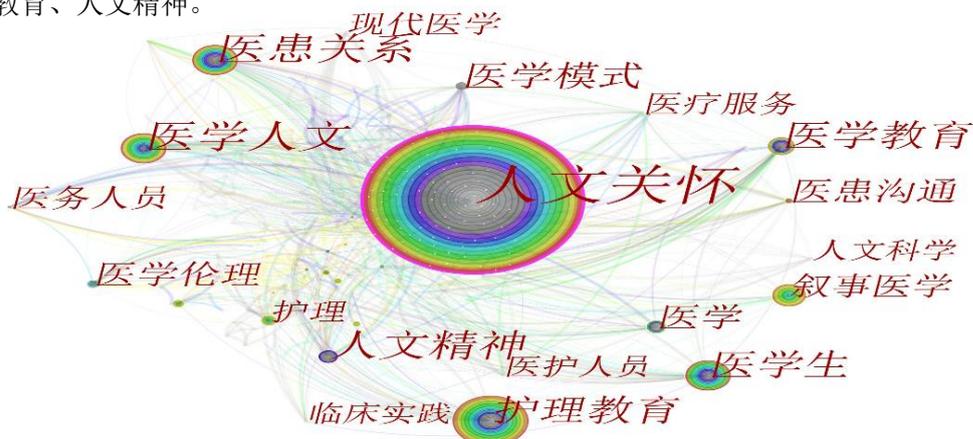
运用 CiteSpace 软件，将节点选择为“Author”，绘制出发文作者合作知识图谱，每个节点代表 1 个作者，节点越大，发文量越多，节点间的连线越粗，作者之间的合作关系越强<sup>[5]</sup>。结果显示，图谱中共有 509 个节点，共计 509 位作者参与了医学人文关怀相关文献的撰写与发表，259 条连线，网络密度 Density=0.002，密度较低，说明作者之间缺乏合作。其中，发文量最多的作者是刘虹，发文量 10 篇，发文量≥5 篇的作者分别是杨秋莉、杜渐、王昊、刘珍珠、巩亚男、徐祥云、李志荣。如图 2 所示，≥3 人的合作团队有 5 支，其中最大的是杨秋莉、杜渐等人组成的社会关系网。结果表明研究多局限于高校内部、单位内部，各个研究团队间合作并不紧密，尚未形成医学人文关怀相关研究的核心作者群。



图 2 发文作者合作知识图谱

### 2.6 关键词共现分析

关键词是论文的核心研究观点，是文章主题的高度概括，对关键词进行统计分析有助于科学把握研究领域内的研究偏好与重点<sup>[6]</sup>。节点代表关键词，节点的大小代表关键词出现的频次，连线代表关键词在同一篇文献中出现过，连线越粗则代表着关键词共现的次数越多。中介中心性显示了一个节点在整个图谱中联结其他节点的中介能力，起到桥梁作用，可用来衡量文献、作者等的重要性。一般来说，中介中心性≥0.1的关键词在网络中较为重要，称为关键节点<sup>[7]</sup>。运用 CiteSpace 软件，将节点选择为“Keyword”，绘制出关键词共现网络图（图 3），图谱中共有 516 个节点，1060 条连线，网络密度 Density=0.008，关键词之间存在较强的相互关联。由图可知，“人文关怀”出现的频次最高，为 476 次。本研究关键节点有人文关怀、护理教育、医学生、医患关系、医学人文、医学教育、人文精神。



### 2.7 关键词聚类分析

关键词的聚类分析是指在相似程度基础上对多项指标的数据信息进行分类，从而了解该领域的知识结构<sup>[8]</sup>。一般认为，模块值（即 Modularity Q 值）>0.3 时，聚类结构就是显著的，平均轮廓值（即 Mean Silhouette S 值）>0.7 就可以判断聚类是令人信服的<sup>[9]</sup>。基于关键词共现，运用 CiteSpace 自动聚类分析，将关键词进行聚类，图 4 关键词聚类图谱的 Q 值为 0.6299，S 值为 0.9055，因此该聚类图谱的聚类结构十分显著，结果可信。据图可知，各聚类间有多处重叠，说明该领域的研究主题相对较集中。如表 3 所示，#0 和 #1 均提到护生、人文关怀能力，#1 和 #3 均提到医学教育相关内容。

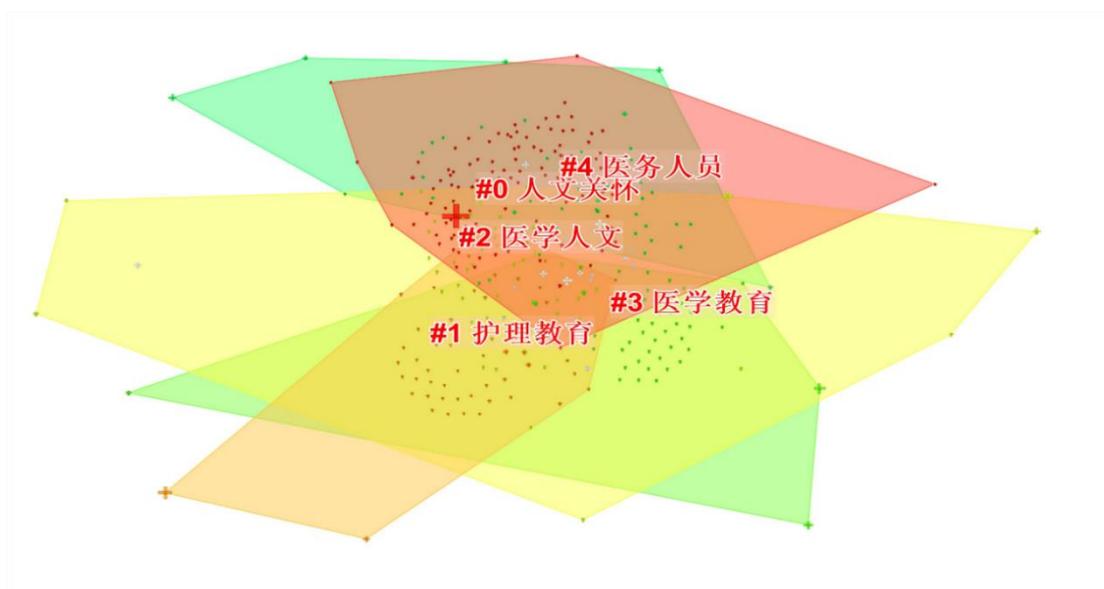


图 4 关键词聚类图

表 3 关键词聚类信息

聚类号	聚类名称	聚类规模	轮廓值	聚类内容
#0	人文关怀	111	0.9 29	人文关怀；护生；循证医学；医患关系；人文关怀能力
#1	护理教育	54	0.8 56	护理教育；护生；临床实习；人文关怀能力；学生
#2	医学人文	52	0.9 35	医学人文；人文精神；人文学科；人文医学；人文科学
#3	医学教育	48	0.8 98	医学教育；医学生；人文素质；临床实践；教学改革
#4	医务人员	45	0.8 80	医务人员；医患沟通；医护人员；医学伦理；医疗服务

## 2.8 关键词突现分析

突现词是指在一定时间内的高频热词,通过突现词可了解某时间节点内的研究前沿情况以及热点的转变等<sup>[10]</sup>。图5中 Strength 表示突现强度,数值越大表示影响力越大; Begin 和 End 分别表示开始突现时间和结束突现时间。2002年-2023年突现强度最大的关键词为叙事医学,其次为人文精神。由图可知,早期突现词为人文精神、医学模式、医务人员、人文科学、现代医学、人文素质、医学、医学科学,中期突现词为教学、以人为本、教育、医学伦理等,主要侧重于医学教育方面,加强对医学生、护生等的医学人文关怀教育。后期突现词为叙事医学、住院医师、临床带教、影响因素、叙事护理等,这一阶段偏重叙事医学的研究。最值得关注的是,叙事医学、叙事护理、综述、叙事教育、实习护生可能成为今后的研究趋势。

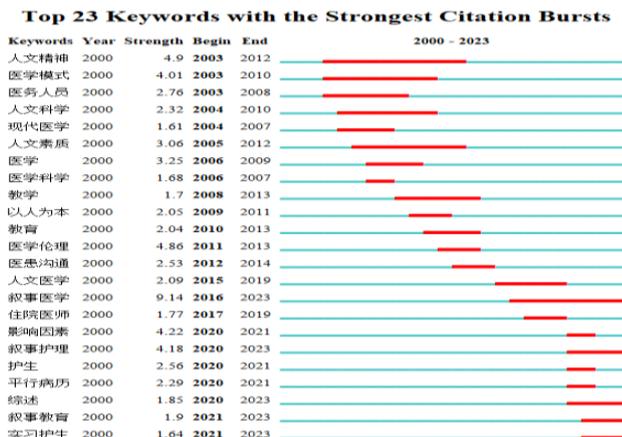


图5 关键词突现图

### 3.1 国家政策是推动医学人文关怀研究的重要因素

发文量总体呈上升趋势,表明学术界对医学人文关怀研究的关注在逐渐增加,该研究经历了发展起步阶段、缓慢发展阶段和稳定发展阶段,这可能与国家政策息息相关。1996年召开了题为“提高医学人文社会科学地位”的学术研讨会,第一次真正意义上将医学人文关怀提上议题,相关文献在2002年以后陆续发表<sup>[11]</sup>。将2004年、2009年、2014年以及2016年作为标志性的时间节点,在此节点之后,医学人文关怀相关研究的发文量均呈现明显的上升趋势。2004年国家卫生部在卫生工作会议中强调“以人为本”“以病人为中心”的服务理念,这是医学新目标的核心思想<sup>[12]</sup>。2009年教育部和卫生部在《教育部 卫生部关于加强医学教育工作提高医学教育质量的若干意见》中强调:通过多种形式开展文化素质教育,提高学生的人际沟通能力,培养人文关怀精神<sup>[13]</sup>。此后,通过医学教育手段,提高医学生医学人文关怀能力的相关文献越来越多。2014年国家卫生计生委在《关于深入持久开展全国医疗卫生系统“三好一满意”活动的通知》中强调“以病人为中心”的服务理念,开展医务人员人文关怀知识培训,提高人文素养<sup>[14]</sup>。2016年《“健康中国2030”规划纲要》中明确提出:加强医疗服务人文关怀,构建和谐医患关系<sup>[15]</sup>。这些政策文件均体现了“以人为本”的发展观和“以患者为中心”的宗旨,随着国家层面的重视程度提高,医学人文关怀文献数量也日益增多。

### 3.2 我国医学人文关怀研究热点演变分析

根据关键词共现图谱和聚类图谱以及关键词突现图谱,本研究将医学人文关怀的研究大致分为三个阶段。

第一阶段(2002年-2004年):该阶段集中于理论研究,为日后医学人文关怀的相关研究奠定了重要基础。此阶段的研究主要聚焦在人文关怀、医学模式、人文精神、人文医学等方面,随着医学模式的转变以及医学技术的迅速发展,带来了一系列前所未有的社会、伦理、心理等问题,医院的服务与人们的需求不对等,医患关系日渐紧张,因此学者逐渐意识到医学的人文属性,重视医学人文精神,强调医学人文关怀的重要性。如周向阳等<sup>[16]</sup>人表明只有充分认识医学人文精神的重要性并切实实施医学的人文关怀,才能使中国卫生改革和发展走上一条理性的道路,让医学回到人本身。

第二阶段（2005年-2015年）：该阶段多关注医学人文关怀理论研究与临床实践相结合。此阶段的研究主要聚焦在医学教育、医学生、人文关怀、医患关系、医务人员、护理教育等方面。在该阶段，学者将人文关怀应用于临床实践，主要包括人文关怀在不同疾病、不同科室中的应用。学者针对不同科室、不同疾病的特点，提出不同的关怀策略，以期让患者感受到更多人性化的服务，给予患者更多的人文关怀。如李梦慈<sup>[17]</sup>强调了人文关怀在慢性心力衰竭患者护理中的应用，护理人员就该疾病的特征，对患者采取针对性的人文关怀措施，包括心理人文关怀、在治疗过程中的人文关怀等，效果显著。胡娟<sup>[18]</sup>讲述了医学人文关怀在儿科护理中的应用，学者针对儿科的特征，提出营造人文关怀的氛围、提高护理人员的人文知识等措施。在这一阶段，多数学者关注到医学院校加强人文关怀教育，对于护生医学人文关怀教育研究居多。

第三阶段（2016年-2023年）：该阶段主要是对医学人文关怀理论研究与实践研究相结合的应用效果进行评价，且研究方向趋向多元化。这一阶段的研究主要集中在医学人文关怀能力、叙事医学等方面。在医学人文关怀能力方面，学者将临床医学生、护生、护士、医务人员作为研究对象，通过量表（CAI量表、黄弋冰2007年编制的护生人文关怀能力评价量表<sup>[19]</sup>等）测量被调查对象的医学人文关怀能力现状，该结果多显示为低于国际常模。如周晴等<sup>[20]</sup>人对吉林省某高校临床医学毕业生进行调查，得出结论临床医学毕业生人文关怀能力水平较低。刘雅等<sup>[21]</sup>人对某医院1135名临床护士进行调查，结论为临床护士人文关怀能力得分低于国外常模。关键词突现图谱（图5）结果表明，叙事医学2016年成为热点话题，且突变强度较高，这表明医学人文关怀理论研究在临床实践中进一步深化，并逐渐与叙事医学相结合。学者将叙事医学作为一种能够将人文关怀合理融入临床应用的工具<sup>[22]</sup>，强调在医学人文教育中，融入叙事医学相关内容，这意味着学界对医学人文关怀及其教育的研究不断从理论付诸实践。

### 3.3 我国医学人文关怀研究存在的问题

其一，在研究内容方面：研究主体多集中于医护人员应给予患者更多的人文关怀，对于医护人员自身的人文关怀研究较少。近些年医护群体的职业压力不断增加，在医患关系中，患者处于弱势地位，受到关怀是毋庸置疑的，但在这一过程中，关注医务人员的需求，给予其一个和谐、安全的工作环境，化解医务人员的职业压力也是非常必要的。国家、社会、医院等多方主体应采取积极的措施，给予医护人员一定的人文关怀，维护医护人员的权利，从而推动构建和谐医患关系；此外，在医学人文关怀能力等方面的测评上，多关注医学生、护士等群体，鲜有对医生的调查，这可能与医生群体的职业特殊性有关。但是在患者的诊疗过程中，医生发挥着重要作用，对于医生群体开展实证研究尤为重要，因此，学者应尽力排除困难，开展以医生为主体的相关研究。其二，在研究成果的来源方面：期刊种类分散，基金支持力度不足。825篇文献刊载在288个期刊上，载文量仅1篇的期刊多达175种，占期刊总数的60.76%。虽然期刊种类较丰富，但是文献刊登较为分散，绝大多数为省级刊物，刊载在中文核心及以上期刊的文献较少，文献质量相对偏低。基金多以厅局级、校级支持为主。因此，学者应加强对该领域研究的关注，国家及省属机构应加强该领域的项目资助，推动我国医学人文关怀研究的高质量发展。其三，在研究团队方面：医学院校和附属医院合作不紧密，没有形成医教协同研究模式，且该研究领域不成熟。通过对作者的合作网络分析，超过3人的合作团队共有5支，且多以团队内部合作为主，跨机构之间的合作极少。研究人员一部分是医学院校人文课程相关的教师，另一部分是医院的临床医生，医学院校教师缺乏临床相关的知识，临床医生缺乏医学人文关怀相关理论。因此，各研究机构应该注重合作，加强学术交流。本研究中刘虹个人发文量最多，学者来自南京医科大学，该院校医学人文发展历史悠久，对学者的创作提供了便利的条件，但更多该领域的研究人员来自医院，以临床工作人员为主导。这些工作人员是否真正了解医学人文关怀相关知识，是否接受过继续医学教育相应的内容等我们不得而知，这可能是文献质量偏低的部分原因。因此，医务人员应切实加强自身医学人文关怀能力的学习，做到从内心真正重视而非职业需要（晋升需要）去进行相关的研究。

## 2. 4. 建议

### 4.1 加强多向度的人文关怀研究，切实保障医务人员权益

传统视域下，学者主要注重医护人员对病患群体的关怀研究，研究视域和关怀对象较为狭窄，未能全面理解把握人文关怀在医学中的应有内涵<sup>[23]</sup>。医务人员作为社会人，对于关怀的需求也是强烈的。加之，近年来，伤医事件频发，医务人员身心压力巨大。因此，给予医务人员人文关怀对于

推进我国医疗卫生事业发展具有重要意义。国家、社会、医院等主体在制度保障、资金投入、媒体报道、人文管理等方面切实保障医务人员的合法权益,促进我国医疗卫生事业的健康发展。

#### 4.2 推进医学人文关怀研究与临床实践相结合,发挥叙事医学的工具价值

2020年9月国务院办公厅发布的《关于加快医学教育创新发展的指导意见》中强调:以新内涵强化医学生培养,培养医德高尚、学术精湛的人民健康守护者<sup>[24]</sup>。这需要在医学教育全过程中,融入医学专业教育和医学人文教育,构建合理的医教协同研究模式。重视专业教育、忽视人文素养的培养是大多数医学院校普遍存在的现象,医学人文教育处于边缘化状态。对于规培生以及已走上工作岗位的医生来说,他们的医学人文关怀能力、对于医学人文知识的掌握程度也是堪忧。医学院校应重视培养医学生的人文素养,在医学人文课程体系的构建、教师授课方式、医学生的临床实践等方面注重医学生人文关怀能力的提高,促进医学人文教育和医学专业教育融合。针对毕业后医学教育以及继续医学教育阶段的规培人员、医务人员,继续加强对其人文关怀能力的培养,发挥院校教育、毕业后教育和继续教育三阶段的协同效应,培养高素质的医学人才。叙事医学作为当下的热点问题,是对医学人文关怀相关研究的进一步深化,要发挥叙事医学的工具价值,不断推进叙事医学在临床实践中的应用,提高医务人员、医学生的共情能力,提高患者满意度,不断推进医患关系向好发展。

#### 4.3 加大基金扶持力度,完善顶层设计

分析结果发现,医学人文关怀相关文献的基金来源多以厅局级和院校级为主,且省份之间存在明显差异。表2结果表明,内陆地区较偏远地区研究更为广泛。这可能与国家及各级政府支持力度、区域经济、政策有关,因此应从技术、资金等各个方面出发,加大对边远地区医学人文关怀研究的扶持力度,不断完善顶层设计,从而促使医学人文关怀的研究均衡发展。

本研究通过文献计量学的方法,从多个角度分析了2000年-2023年医学人文关怀相关文献的研究成果,以期对研究者在未来医学人文关怀相关领域的研究提供参考。本文也存在一定的局限性,仅仅对国内相关文献进行分析整理,缺少与国外文献的横向对比。且在文献筛选过程中,虽然本篇文献研究者经过几轮认真核对,但也可能存在文献遗漏情况。

#### 参考文献

- [1] 柳云. 我国医学院校医学人文教育教学现状及改进研究[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2022.
- [2] 佟成涛, 于家傲, 于双成. 对医学人文关怀的理性思考[J]. 医学与哲学(A), 2018,39(04): 49-51.
- [3] 谢颖, 王俊, 赵庆华, 等. 基于 CiteSpace 的国内外智慧养老研究热点的可视化分析[J]. 循证护理, 2021,7(06): 776-783.
- [4] 肖鹏飞. 全球黄曲霉毒素研究的文献计量学分析[J]. 食品科学, 2022,43(15): 378-388.
- [5] 张中发, 王微. 基于 web of science 的国际凋落物分解研究进展[J]. 南方林业科学, 2021,49(01): 48-54.
- [6] 韩成吉, 王加亭, 王国刚. 基于 CiteSpace 中国草牧业研究的文献计量分析[J]. 草业科学, 2021,38(05): 976-991.
- [7] 沈爱宗, 邵义伟, 张圣雨, 等. 基于 CiteSpace 可视化分析我国医院智慧药学现状[J]. 中国药业, 2023,32(07): 1-8.
- [8] 咎燕, 熊坚, 阮敏敏, 等. 基于 CiteSpace 针灸治疗功能性便秘研究状况和趋势可视化分析[J]. 中国民族民间医药, 2022,31(07): 62-71.
- [9] 郝帅, 王国刚, 杨艳涛, 等. 高标准农田建设研究追踪与未来展望——基于 CiteSpace 可视化分析[J]. 中国农业资源与区划, 2023: 1-14.
- [10] Chaomei Chen, Yue Chen, Mark Horowitz, et al. Towards an explanatory and computational theory of scientific discovery[J]. J INFORMETR, 2009,3(3):191-209.
- [11] 朱文, 胡志, 马颖, 等. 基于文献词频分析的医学人文关怀内涵与思考[J]. 医学与哲学(A), 2018,39(04): 52-54.
- [12] 胡运生, 孙华, 张勇. 关于医学实习生人文素质教育的思考[J]. 西北医学教育, 2007,15(5): 766-768.

- [13] 教育部 卫生部关于加强医学教育工作提高医学教育质量的若干意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2009(21): 25-29.
- [14] 朱文. 安徽省公立医院人文关怀评价指标体系研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2019.
- [15] 孙江洁, 张利萍, 张琦琦, 等. 医患风险影响因子体系构建及实证分析[J]. 安徽广播电视大学学报, 2018(04): 7-12.
- [16] 周向阳, 夏澍耘. 论现代医学的人文理性回归[J]. 湖北社会科学, 2003(08): 89-90.
- [17] 李梦慈. 人文关怀在慢性心力衰竭患者护理中的应用[J]. 继续医学教育, 2022,36(07): 149-152.
- [18] 胡娟. 人文关怀在儿科护理中的应用[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2018,2(20): 93+95.
- [19] 黄弋冰. 护理专业大学生人文关怀能力评价的实证研究[D]. 福州: 福建医科大学, 2007.
- [20] 周晴, 于双成, 李佳迪, 等. 吉林省某高校临床医学毕业生人文关怀能力现状及其影响因素[J]. 医学与社会, 2021,34(10): 104-107.
- [21] 刘雅, 王婧, 车文芳, 等. 1135 名临床护士人文关怀能力调查及分析[J]. 中国医学伦理学, 2019,32(10): 1323-1328.
- [22] 乔怡玉, MOUA JAPOR, 周洪丹, 等. 叙事医学应用于临床医学的研究进展[J]. 卫生职业教育, 2019,37(16): 1-3.
- [23] 叶子辉, 王兆良. 多向度医学人文关怀理论初探[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2015,15(05): 373-380.
- [24] 莫雯茜. 基于文献计量学的国内外高等公共卫生教育研究主题群对比分析[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2022.

## 临床共情的概念：现象学进路

谭心<sup>1</sup>, 刘星<sup>2</sup>

1. 中南大学人文学院

2. 中南大学湘雅医院医学伦理委员会

临床共情在当代生命伦理学中越来越多地被讨论,通过对临床共情概念的类型进行梳理,可将其分为认知共情、情感共情和混合共情三大类。认知共情强调临床中的共情应该基于超然的推理,在观察病人时通过他人或者医生自己的经验所得到的情感知识,推断出病人处于什么情绪状态的事实,共情起到是超然认知的作用。这种模式下的临床共情即是一种认知共情,它强调的是如观点采择、批判性思考或推理方法等理解患者经验的更高层次的智力过程,在这个过程中医生并不会感受到患者的情绪,也不受到其影响。但由于其过于强调医生的超然理想而忽略了情感对患者的用。情感共情则强调共情是一种情感体验或分享,医生能够感受到患者的感受,他可以暂时体验到自己和患者作为同一个人的感觉,从而获得患者在具体情况下的感受,其将情绪传染或者情感共鸣视为直接理解患者情绪状态的一种方式。但由于其过于追求医生与患者同样的情感体验而取消了双方的区别。混合共情以哈尔彭为代表,其在对前两种共情进行批判的基础上提出了临床共情的概念。她认为临床共情是医生利用他的情感联想,为想象患者的独特体验提供一个背景。她所说的“体验”是指对患有某种疾病、残疾或心理伤害的感受。一方面,临床共情是一种情感推理的形式。她认为能够临床共情就必须要求一种情感的开放态度以使自己能够关注患者的情感体验和使自己处于某种情绪状态。在这个过程中,医生始终意识到自己与患者的区别,注意到想象过程中出错的可能性。另一方面,临床共情是一种好奇心,即对患者的观点和体验表现出积极和真实的兴趣,它包括在与患者交流过程中全神贯注和开放的心态。尽管哈尔彭认为自己的临床共情是一种混合共情,但由于其对认知部分和情感部分两方面的强调使一些学者认为其概念是模糊的,从而引发了一些学者的不同意见。有一种认为虽然临床共情既涉及认知又涉及情感,但仍然有一个主要的方面。由此临床共情又可分为以认知为主的混合共情和以情感为主的混合共情两种。以认知为主的混合共情承认在临床共情中情感与认知是相结合的,但是他们都认为认知共情是更为主要的,而情感共情则更多的是一种不可避免的补充或辅助,以全面理解患者。主张以情感为主的混合共情的是弗雷德里克·斯维努埃斯,他也承认临床共情中既涉及认知也涉及情感,但是他认为情感共情应该是更为主要的方面。总之,混合共情试图兼顾认知和情感在临床共情中的作用,但一方面无法有力解决两者的主次关系问题,另一方面也忽视了一种基本的共情形式。因此,对现象学进路的斯维努埃斯所提出的临床共情

概念进行修正,以试图解决临床共情的概念争议,并对之前各类型的临床共情概念进行了回应,即临床共情是对患者及其体验行为的经验。这种经验包括对患者的感性感受、一般感受、生命现象、因果关系等等多种心理感受的经验。对医生来说是以本原的方式体验患者非本原体验的行为,它具有三个阶段,尽管有时候只满足第一阶段,但是这仍然算作临床共情。并且,临床共情的第一阶段具有奠基性的地位,其先于任何的认知共情和情感共情。在对各维度的临床共情进行解释之后,认为只需要一种强调基本共情的临床共情概念就已经足够。关于共情概念的复杂与混乱已经为心理学、神经科学、医学等学界所普遍承认,因此应对办法不是不断提出一个新的更大、更全面的临床共情概念,而是探求一种基本的临床共情概念,由此可以解释或者体现出其丰富的维度,或许这样的处理更为合适。

**关键词** 临床共情;现象学;争议分析

关于共情(empathy)的讨论,在心理学、神经科学、哲学等领域较多,并逐渐涉及到医学领域,已经成为目前生命医学伦理中讨论的重要问题之一。在2001年美国著名生命伦理学和医学人文学教授乔迪·哈尔彭(Jodi Halpern)提出临床共情(clinical empathy)的概念前,对于临床中共情的概念争论就一直持续。目前关于临床共情的概念可以分为认知共情、情感共情、混合共情等多个类型。而本文认为现象学进路的临床共情概念通过解释临床共情各类型的观点能在一定程度上解决概念争议。

## 1 临床中定义共情的三种类型

### 1.1 认知共情

临床中的认知共情强调一种超然理想。受到科学主义的影响,20世纪的医学把科学知识和理性赋予极高的地位,认为情感会干扰医生的判断,影响医疗判断的客观性甚至造成错误的医疗决定。因此,以威廉·奥斯勒(William Osier)、赫尔曼·路德维希·布卢姆加特(Hermann Ludwig Blumgart)、卡尔·大卫·阿林(Carl David Aring)等为代表的医生强调在医学中的超然(detachment)理想。这种超然理想是希望医生既能够保持对患者情感的敏感,但又要保持距离,做到完全克服情感的偏见和影响,从而做出客观的医疗决策。如奥斯勒认为临床中的共情是医生运用自己“心灵的眼睛”看向病人的内心世界。在这个过程中,医生还可以根据自身的内心世界来寻找与病人内心世界的共同点。即对奥斯勒来说,共情就是一种心灵的洞察力,且不受情感的影响。布卢姆加特则提出“中性共情”的概念,即医生通过观察病人并根据医生自己了解到的其它病人对此可能的情绪反应来推断出病人此时的感受,在这个过程中医生并不会感受到病人的情绪,也不受到其影响。阿林的观点与此相同,只不过他强调医生还可以根据内省(审视自己内心并回忆自己以往的经历)来推断病人的感受。总之,他们大都强调临床中的共情应该基于超然的推理,在观察病人时通过他人或者医生自己的经验所得到的情感知识,推断出病人处于什么情绪状态的事实,共情起到是超然认知的作用。这种模式下的临床共情即是一种认知共情,它强调的是如观点采择、批判性思考或推理方法等理解患者经验的更高层次的智力过程,在这个过程中医生并不会感受到患者的情绪,也不受到其影响。

### 1.2 情感共情

临床中的情感共情来自于德国心理学家西奥多·利普斯(Theodor Lipps)的共情概念。利普斯认为对他人的共情本质上就是把共情者自身的人格投射到对象中,在这个过程中实现了共情者与对象的同一化,从而共情者就感受到了对象的心理体验。基于此,临床中情感共情的代表如海伦·多伊奇(Helene Deutsch)、奥托·费尼切尔(Otto Fenichel)、海因兹·科胡特(Heinz Kohut)等精神分析学家认为治疗师要体验患者的情感。如多伊奇认为医生在共情时会与患者产生情绪传染,以至于他们感觉自己经历了与患者相似的情境,而需要通过反思才能意识到这种感觉是来自患者而非自己。费尼切尔则将共情描述为医生的一种情感共鸣的状态,医生能够超越自身的个人经验,深入感受和理解患者的内心状态,从而使医生能够与患者建立情感上的连接。科胡特将共情等同于意识中自我与他人之间的区别,但是医生能够感受到患者的感受,这使他能够在某种程度上认同患者,他可以暂时体验到自己和患者作为同一个人的感觉,从而获得患者在具体情况下的感受。总之,情感共情大都强调共情是一种情感体验或分享,将情绪传染或者情感共鸣视为直接理解患者情绪状态的一种方式。

### 1.3 混合共情

#### 1.3.1 哈尔彭对前两种共情的批判

混合共情以哈尔彭为代表，其在对前两种共情进行批判的基础上提出了临床共情的概念。哈尔彭先对基于超然推理的认知共情进行了批判。首先，她认为基于超然推理的认知共情忽略了知道患者如何感受与知道患者处于什么情绪状态这两者的区别。前者强调对患者情感感受的直接体验，而后者强调的是患者所处的情绪状态的客观事实。其次，她认为这种共情仅仅是知道患者的情绪状态，但并不一定能理解其中的原因，而这可能会导致在不理解患者的情况下对患者产生同情，从而可能使患者受到居高临下的对待。再次，她认为基于超然推理的共情使医生依赖超然的观察和对先前对情感体验的概括，这会使医生可能错过患者的个人经历中特殊的特征，而这些特征可能是缓解目前患者情绪问题的关键。最后，她反对这种共情的理论推理立场。她认为这种共情模式实际上是医生将概念性知识应用于推断患者的情绪状况。然而这种模式并不能很好的应对患者情绪状态的变化和特殊方面。

哈尔彭又对情感共情进行了批判。首先，她认为基于情绪传染的情感共情混淆了情绪传染与共情的区别。她认为情绪传染是一种类似于他人情感的自发情感，比如在焦虑的人周围感到焦虑，然而情感传染并不包含有对他人情感的认知内容。而共情需要达到对被共情者的情感理解，因此情绪传染与共情是不一样的。其次，她认为即使是科胡特所说的共情是一种认同也是不恰当的。在精神分析学中，认同是指一个人通过模仿他所崇拜或害怕的他人，实际上发展出对方人格特征的过程，这种认同需要时间和深入的连接。因此，在短暂的临床会诊中，无法通过认同来实现共情。最后，她认为医生的体验与患者的体验不可能完全相同，情感共情力图实现一种情感体验的重合，从而取消了医生与患者的区别。

#### 1.3.2 哈尔彭的临床共情

在拒绝了认知共情和情感共情的后，哈尔彭在借鉴了利普斯的共情概念的同时抛弃了其中暗含的情感重合的观点，提出了临床共情。她认为临床共情是医生利用他的情感联想，为想象患者的独特体验提供一个背景。她所说的“体验”是指对患有某种疾病、残疾或心理伤害的感受。她给临床共情的定义为：情感参与的好奇心(engaged curiosity)。

对哈尔彭的临床共情可以从两个方面来理解。一方面，临床共情是一种情感推理的形式。哈尔彭认为临床共情涉及情感联想，这种情感联想指的是患者在想法和形象之间的联想链接。例如，一个三十多岁的健康女性出现异常的头痛，她因为将其与母亲在四十岁时去世的记忆联系在一起而害怕自己会死去。想象患者的情感联想会促使医生处于某种情绪状态，同时，医生处于某种情绪状态又有助于引导其想象患者的体验。因此，以这种情感联想为背景，将有助于医生去想象患者的情感体验。基于此，她认为能够临床共情就必须要求一种情感的开放态度以使自己能够关注患者的情感体验和使自己处于某种情绪状态。在这个过程中，医生始终意识到自己与患者的区别，注意到想象过程中出错的可能性。另一方面，临床共情是一种好奇心，即对患者的观点和体验表现出积极和真实的兴趣，它包括在与患者交流过程中全神贯注和开放的心态。临床医生的参与好奇心超越了纯粹的认知性好奇心，还包含了在更深层次上理解和与患者建立联系的情感投入。

总之，哈尔彭认为临床共情本质上是为了全面的理解患者而想象体验患者的情感。一方面她为了更够让医学界重视情感的作用，在书中不仅用了大量篇幅对基于超然推理的认知共情进行了批判，而且也非常注重说明情感体验在临床共情中的重要作用；另一方面她又认为，为了让医生实现对患者个人的全面了解，展开更好的治疗，医生需要表现出愿意学习和探索患者独特情况的态度，积极寻求信息并提出相关问题，这种好奇心的参与又显得是一种认知共情。因此她认为在临床共情中情感与认知是相互作用的，持有一种混合共情概念。

#### 2 关于临床中混合共情的争论

尽管哈尔彭认为自己的临床共情是一种混合共情，但由于其对认知部分和情感部分两方面的强调使一些学者认为其概念是模糊的，从而引发了一些学者的不同意见。这些意见可大致分为三种，第一种是仍然强调临床共情是认知的而不需要体验或者分享情感，为认知共情辩护；第二种则在哈尔彭混合概念的基础上，认为虽然临床共情既涉及认知又涉及情感，但仍然有一个主要的方面。由此临床共情又可分为以认知为主的混合共情和以情感为主的混合共情两种。

##### 2.1 来自认知共情的反驳

认知共情的辩护者有保罗·布鲁姆(Paul Bloom)、大卫·施万(David Schwan)等，他们都反对临床共情中的情感共情的成分。他们的理由主要可以归为三点，第一是情感体验存在负面影响，它会造成医生的共情疲劳、无法行动。布鲁姆举了一个医生对共情评价的例子，这个医生说：

“如果在听着悲伤的母亲对她儿子在停尸房里的尸体进行原始而难以忍受的描述时，我想象我自己的儿子在她儿子的位置上，我就会失去能力。我照顾患者的精神需求的能力将被我自己毁灭性的悲伤所干扰。”他认为在医院这种特殊的环境下，患者的情绪很容易是焦虑、悲伤等负面的，因此医生在体验患者情感时就常常会陷入严重的情感痛苦之中。但如果只是关注患者的情绪而保持与患者情绪的距离，那么这将会是更合适的。第二个理由即认为情感体验对于获取患者对诊断有关的信息以实现更好的治疗是不必要的。正如施万所说，“这种有效的信息也可以通过基本的观察或者也许通过使用像认知共情这样的过程来获得。”他认为，临床诊断所需要的患者的病史、症状信息等都比感受患者的情绪状态更重要。因此，认知共情是足够的而不需要额外的情感共情。第三个理由则认为对于体验情感以实现对患者的理解这一方面来说也是有问题的。布鲁姆说：“理解和你说话的人的痛苦是因为你过去感受过痛苦与理解和你说话的人的痛苦是因为你正在反映他们、感受他们现在的痛苦，这两者之间有天壤之别。”他认为在不体验患者的感受的同时仍然能够很好的实现对患者的理解。总之，认知共情的辩护者主要通过阐明情感体验的局限性来反对临床共情的情感体验。

## 2.2 以认知为主的混合共情

主张以认知为主的混合共情的有罗尔夫·阿尔泽恩（Rolf Ahlze'n）、佩特拉·盖尔豪斯（Petra Gelhaus）等，他们都认为临床共情中既涉及认知也涉及情感，但是他们认为在临床中，认知共情应该是更为主要的方面。阿尔泽恩给临床共情的定义是：“达到一个相对充分的、尽管不可避免地有限的理解他人内心活动的过程。这是一个综合情感与认知的过程，其中更为强调认知的方面，它并不需要同情或怜悯，而是需要（对患者的）兴趣。”由此，他认为临床共情的整个过程，即医生通过观察患者的语言、姿态和动作表达来倾听患者传达的信息，并将其与对常伴随特定身体状况的情感的了解相结合，更多的是认知性的。同时，他认为体验或者分享患者的情感是不可避免的。一方面，在临床环境下，医生都希望自己能够帮助患者，这是其职责所在。因此，职责会驱使医生感受患者的情感并以改善患者状况的方式试图帮助患者。另一方面，为了能够帮助患者，医生需要对患者的情感有所感受，尽管可能只是轻微的感受。因为这样才能更好、更全面的理解患者。当然这个过程要求医生控制自己的情感反应，不能过多的投入以至于陷入到患者的情感漩涡之中。与之观点相同的盖尔豪斯也认为，一方面情感分享对于医生充分理解患者是必要的。但另一方面，即使是对患者情感的最初接触也应该被视为是在一个基本非情感的、以目标为导向的。总之，以认知为主的混合共情承认在临床共情中情感与认知是相结合的，但是他们都认为认知共情是更为主要的，而情感共情则更多的是一种不可避免的补充或辅助，以全面理解患者。

## 2.3 以情感为主的混合共情

主张以情感为主的混合共情的是弗雷德里克·斯维努埃斯（Fredrik Svenaeus），他也承认临床共情中既涉及认知也涉及情感，但是他认为情感共情应该是更为主要的方面。

### 2.3.1 临床共情的概念

斯维努埃斯的共情概念来自于德国现象学家埃迪·施泰因（Edith Stein）的共情现象学。为了更好的说明斯维努埃斯和施泰因对共情的阐述，需要引用施泰因的原文：

那么，现在我们就转向共情本身。这里所涉及的也是一种行为，它与当下的体验一样本原，但是依其内容来说，它却又是非本原的，倘若我们纯粹自为地看待这个行为，而不是把它当作与一个本原地被给予的东西“一同被给予”。这个内容也是一个体验，它能够再次以不同的完成形式出现，比如回忆、预期或想象。当它突然出现在我面前时，它以一个对象的形式出现（例如，我从对方的脸上“读出”了悲伤）。但是，当我探究其中所包含的倾向时（例如，当我试图让对方的情绪清晰地呈现给自己时），它不再是真正意义上的客体，相反，它已经把我拉到了它里面。现在我不再朝向体验本身，而是朝向其客体，我则处在其主体的位置上。只有在成功地进行了澄清之后，（共情）内容才能重新作为客体出现在我面前。

因此，在所有考虑到的情况下，当体验（来自其他人的体验）出现在我们面前时，我们三个阶段或完成方式，尽管在每个具体情况下，并不一定会同时实现这三个阶段，但我们通常会满足于较低的一个阶段：（1）体验的出现；（2）充实的展现（Explikation）；和（3）被展现的体验的全面对象化（Stein,P10-11）。

基于此，斯维努埃斯认为临床共情的第一阶段阶段是直接的、感知性的，它使得医生能够通过患者的身体表达，如面部表情或身体姿态，直接感知到患者的情感体验。当医生被患者的情感体验所吸引并试图进一步探究时，临床共情就进入第二阶段。在这阶段中医生处于患者的位置上，朝向患者体验的客体。这种对患者情感体验的展开是通过想象进行的，例如想象患者情感体验的对象、原因等。通过这样的展开使得医生体验到的患者感受更加清晰、全面。当医生意识到此时体验的感

受是患者的而不是自己的时，临床共情就进入第三阶段，即对患者情感体验的全面的对象化，这是感知-想象性的。之后，这些阶段可以重复进行，即第三阶段可以作为新的更高层次的第一阶段，依此类推。不过它们也可以通过其他与他人互动的方式进行补充，比如与他人交谈、开始为或对她做些事情、与她一起做某事等。总之，斯维努埃斯认为临床共情就是对患者体验的感知-想象性的情感经验。

### 2.3.2 对情感在共情中作用的强调

斯维努埃斯并不否认临床共情同时涉及认知共情和情感共情。他认为朝向患者的情感体验意味着至少以某种初级方式理解患者的困境，这是关于患者的“带有情感感受的思考”，医生理解患者是悲伤的，也可能理解为什么。因此，他认为临床共情是一种情感体验，是包含关于患者的知识的情感。这种知识可能会通过在共情中对患者情感状态的原因的思考来获取，但是这样的思考行为并不让临床共情只是一种认知现象。相反，这强调的是共情感受中情感内容的丰富性和复杂性。进而，他认为认知共情是建立在情感共情之上的，他说：“我想要表明认知共情（对他人处境形成思考）始终建立在情感共情的基础之上，无论是在以更多或更少无意识的与他人感受的共鸣（情绪传染）的意义上，还是在感受到为了其福祉的关切的意义上。”也就是说，认知共情从两个方面来说都是建立在情感共情的基础之上的。一方面，医生要想对患者的困境有深入的理解或者思考，是在医生对患者进行第一阶段的共情后的情绪传染才可能。在他看来，情绪传染通常是存在的，只不过它是无意识、自动的，程度不一，或多或少。另一方面，医生在这种情绪感染影响下产生的感受（不一定与患者相同），在不被其它竞争性冲动或意图的干扰的情况下，通常会转化成对患者的一种为了患者福祉的关切。基于此，医生才会想要进一步去探究患者的体验，从而形成对患者困境的思考（即认知共情）。

此外，斯维努埃斯强调情感对临床共情三个阶段的发展有着重要作用。在临床共情的第一阶段之前，情感就开始产生影响。他认为医生之所以能够注意到一个患者某个情感，从而共情，是因为有一种无意识的影响。他称之为“情感图式”（*affective schemas*），它会在医生当前环境中选择突出的特征（包括患者表达性的身体）。他借鉴托马斯·福克斯(Thomas Fuchs)对情感意向性的描述，认为身体要素在体验情感中形成了必要的一部分，它通过以下方式对情感的意向性产生影响：（1）聚焦在环境中对我们来说有价值和相关的事物；（2）与我们在其他人（或其他生物或类似人体的环境特征）中感知到的身体模式产生共鸣；以及（3）对应该促使我们采取行动的环境特征作出反应，包括其他人的表情。这些就是“情感图式”的构成要素，它们能够驱动情感体验并影响其方向，使得情感体验在“朝向”不同事物时具有意义。在临床共情的第一阶段后，情感也在发挥作用。施泰因所描述的脸上的悲伤“拉动”了共情者进入被共情者的体验，在斯维努埃斯看来就是被共情者通过身体表达所显示出的“情感拉力”。他认为患者作为活生生的身体，本身就是一种情感表达性的身体，正是这种情感表达显示出来的“拉力”能将医生拉入到自己的体验中。只不过医生正在进行的其他思考和情感，以及医生所处的情境，可能会自动或无意识地阻止医生从第一阶段继续到第二阶段和第三阶段。

总之，他在认为临床共情既是认知的又是情感的同时，认为前者建立于后者之上，强调了情感在共情中的重要作用。鉴于此，其共情概念可被认为是以情感为主的混合共情。3 对斯维努埃斯临床共情概念的修正

斯维努埃斯的共情概念从现象学的进路出发，为临床共情的概念提供了重要的参考，本文认为如此的现象学分析能够有效解决目前关于临床共情的争议。但在此之前，需要对斯维努埃斯的共情概念做一个恰当的修正。

### 3.1 第一阶段的临床共情仍是临床共情

斯维努埃斯对认为共情的第一阶段，作为一种基本的共情形式，如果不能向后续阶段发展或者没有对继续进行他人体验的兴趣，那么这样的经验行为不能再称为共情。正如他说：“如果我们并没有使自己继续进行对他人的体验（第二阶段），而是立即转身离开这个人，并对她的困境不感兴趣，那么将这些情况称为共情似乎是奇怪的……第一阶段共情是该现象的基本形式，如果被其他经验所取代，就不能再算作共情了。”然而，本文认为即使临床共情行为只满足了第一阶段，那么仍然可以说医生进行了共情，因为它仍然让医生获得了对患者体验的基本了解。在上述施泰因展示的原文中，施泰因明确表示共情并不总是满足所有的阶段，而可能只是满足某一个较低的阶段，这某一较低的阶段包括了第一阶段。针对这点在临床中的情况，施泰因有过相关描述：

专注的医生可以在（患者的）整个疾病状况中看到各种单一特征，这些特征在短暂的一瞥中往往被隐藏起来。这就是医生相对于普通人所具备的“受过训练的眼力”。他依据这种整体状况做出

诊断：枯黄的、凹陷的脸颊让他“看见”了癌；肺部的阴影和眼睛的反常光泽让他“看见”了肺结核。这意味着，他的诊断不再是基于共情，而是基于他的知识，即这张“临床照片”反映了相关病原体的作用。但是这“临床照片”本身，这种作为所有诊断的基础的对各种疾病类型的区分，是通过他专注于这一组现象以及长期的广泛区分实践而培养出的共情能力而得到的。当然，这种共情通常停留在共情的第一阶段，而没有进一步置入到疾病状况中……他（医生）通过共情设法获得患者的“健康状况”，他在因果关系的考察中探究这种健康状况的原因，并获得影响这个原因的手段(Stein,P65-66)。

从施泰因的描述来看，医生所运用到的临床共情往往只停留于第一阶段。这说明，即使医生在基于“临床照片”后运用自己的知识做出了诊断（这时已经不再是共情行为了），但是“临床照片”本身仍然是医生通过第一阶段的共情得到的。因此，我们不能认为这里没有临床共情（我们仍然感受到了他人的体验），只是它没有得到完全发展就转为了其它的行为，而转向的其它行为就不能是共情行为了。总之，我们可以认为这里没有完全发展的临床共情，但是不能认为没有临床共情，第一阶段的临床共情仍是临床共情。

### 3.2 临床共情第一阶段的奠基性地位

斯维努埃斯基于临床共情第一阶段后导致的情绪传染，认为之后的认知共情是建立于其上的。但本文认为他给出的理由是有问题的，一是因为在第一阶段后并不一定会导致情绪传染。比如，当患者正在痛苦时，医生自己可以不觉得痛苦而理解患者是痛苦的。并且，即便受到患者情感的影响，医生也可能在看到痛苦中患者后变得害怕。二是临床共情中认知部分与情感部分的关系是复杂的。正如上述所引施泰因的原文，医生在感知到患者的“健康状况”后，会探究其中的原因，从而找到治疗的方法。而在探究原因中，医生既可能以一种理性的理论态度对待患者的“健康状况”，运用自身的经验和知识推断出病因、情感原因等，并得出应对方法；同时医生也可能会跟随患者的体验并进入其中经验患者目前情感体验和疾病的因果关系，从而分享与患者相同的情感状态，然后在此基础上，结合相关知识得出应对方法。也就是说，认知共情既可能不需要通过情感共情，也可能在情感共情的基础上进行，当然还有可能有其它情况。总之，两者的关系是复杂的，我们没有必要强调两者的奠基关系到底是什么。与其这么做，不如认为两者都是建立在临床共情的第一阶段之上。正如安东尼·文森特·费尔南德斯（Anthony Vincent Fernandez）和丹·扎哈维（Dan Zahavi）在护理领域中所强调的基本共情一样。他们认为认知共情与情感共情的概念都没能抓住一个更为基本的共情概念，这也是现象学家所持有的一种共情概念，即以最直接和即时的方式了解一个他异主体的经验生活。比如，当我们与悲伤的人接触时，我们自动的、直接地从他人的脸中“看到”这种悲伤。他们认为基本共情是先于任何的认知共情或者情感共情的，一个主体首先是通过他人的身体表达直接感知他人的欲望、意图、情绪、态度等，只有当这样的身体表达之意义是模糊的，或者基于一定理由对我们直接感知到的结果有所怀疑时，我们才会通过更加高级或深层的认知或情感形式去理解他人。由此，任何的认知共情和情感共情都是基于这种基本的共情才可能。而这种基本的共情形式与临床共情的第一阶段是一致的，“体验的出现”正是一种直接的、即时的对病人心理状态的把握。因此，我们应该强调的是临床共情中基本共情（第一阶段）的奠基性地位。

### 3.3 临床共情不只是一种情感体验

斯维努埃斯非常注重情感在临床共情三阶段中的作用，他认为临床共情就是感受患者的情感体验。但是本文认为临床共情不只是感受患者的情感体验，它还包括患者的感性感受、一般感受或者生命现象、因果关系等其它感受或体验。施泰因在谈到个体自我和异己个体自我如何通过共情而得到构造的问题时，将个体自我和异己个体自我视为心理-物理的个体，即心理之物和物理之物的统一。而共情中被给予的体验就是心理体验，它包括个体的感性感受、一般感受、生命现象、因果关系等等。个体的感性感受通常是在个体的躯体受到物理的刺激时被把握，比如患者打针时感到的刺痛。一般感受主要指个体所共有的体内感觉，它包括了情绪。比如患者感到饥饿、悲伤等。生命现象在施泰因看来是一种特殊的现象，也是一种心理感受，它包括生长、发展、衰老、健康和疾病、活力和疲惫。此外，施泰因认为我们不仅能够感受到“因”和“果”，我们还直接感受到两者之间的联系。比如，当我们因钉子刺进手指而感到疼痛时，我们不仅感受到钉子刺入手指（因），还感受到疼痛（果），同时还感受到了两者之间的关系。因此，依据施泰因对心理感受的理解，临床共情除了能够让医生感受到患者的悲伤等情感外，它还能够让医生感受到患者的疼痛、患者的健康状况（比如感受到患者病了）以及因果关系。而斯维努埃斯所提出的“情感图式”中的三种要素，每一种要素都是通过个体的身体而表达的，这就可能会在“情感图式”影响情感“朝向”的同时也会影响感性感受等其它感受的改变。比如，医生一开始通过观察患者正在流血的鼻腔而感受到患者的

痛苦,但随后如果患者因为医生友善的态度而嘴角微张微笑了起来,医生也就随之感受到患者的高兴。在这个过程中,“情感图式”不仅使医生感受到的情感产生了变化,而且也让医生从感受患者的感性疼痛到感受到患者的满意,同时还感受到了两种因果关系。因此,临床共情不单单能让医生感受到患者的情感,也能让医生感受到患者的其它感受,它不只是一种情感体验。

总之,本文通过对斯维努埃斯临床共情概念的修正,认为临床共情是对患者及其体验行为的经验。这种经验包括对患者的感性感受、一般感受、生命现象、因果关系等等多种心理感受的经验。对医生来说是以本原的方式体验患者非本原体验的行为,它具有三个阶段,尽管有时候只满足第一阶段,但是这仍然算作临床共情。并且,临床共情的第一阶段具有奠基性的地位,其先于任何的认知共情和情感共情。

#### 4 对认知共情和混合共情的回应

纵观当代临床共情概念的讨论,由于学界普遍认识到情感体验的局限性,对于仅包括情感体验的情感共情普遍持反对意见,因而目前主要存在两种类型:认知共情和混合共情,其中混合共情又分为以认知为主的混合共情和以情感为主的混合共情两种类型。由于上文已经对以情感为主的混合共情进行了回应,因此接下来,本文将运用修正后的临床共情概念尝试对其它类型进行回应。

##### 4.1 对认知共情批判混合共情中的情感共情部分的回应

布鲁姆和施万基于情感体验的局限性反对情感共情而主张只保留认知共情。针对他们的理由,本文的回应如下:首先,尽管情感体验存在负面影响,但这并不代表其负面影响不能被规避。施泰因和斯维努埃斯的观点表明患者的身体表达能将医生吸引到患者的体验中,通过这个过程,医生不仅关注患者的体验,而且会自发地跟随(感受)患者的体验。这意味着,对患者感受表达的敏感性能够影响医生的共情,而这种敏感性可能某种程度上是天生的,但也一部分取决于医生以前的经验和医生被教导如何接纳或拒绝患者。因此,对患者感受表达的敏感性的训练是医生可以被传授的能力,这种能力以一种预先的形式影响着共情,从而也影响医生能否规避情感体验的负面影响。其次,情感体验对于获取患者对诊断有关的信息以实现更好的治疗有时候是必要的,这是因为患者的表达有时具有模糊性。施泰因认为表达现象是一种特殊的现象,比如我因高兴而拍手。在表达现象中体验和表达一同被我感知到,我既感受到高兴,同时又身体-感知到我在拍手。但是表达和体验之间并不是一种因果联系,而是一种本质的、意义的联系。也就是说,同样的表达,可能因为不同的患者而有不同的体验。比如,同样是嘴角延展,患者A是因为高兴,而患者B则可能是因为不满。因此,当面对特殊情况的患者时,通过体验患者的情感而获得患者表达之特殊意义对于开展诊断和治疗是非常必要的。最后,关于情感体验与理解患者的关系,本文并不否认医生可以在不与患者感受同样情感的情况下理解患者的情感。正如上文所说,临床共情的第一阶段可以导致情绪传染,但不是一定的。

##### 4.2 对哈尔彭的混合共情和以认知为主的混合共情的回应

哈尔彭将临床共情定义为情感参与的好奇心,主张一种情感与认知互相结合的混合共情,其概念可以从以下方面得到解释。首先,哈尔彭认为临床共情是一种涉及情感联想的情感推理,它在想象患者的情感体验中发挥作用。这其实涉及到是临床共情的第二阶段,在这个阶段,医生将自己置于患者的位置上跟随患者一起感受患者的体验,从而直接体验到患者的情感联想所在,整个过程是以想象的形式进行的。医生可以在此基础上,结合患者多种情感联想进行推理,从而更好的理解患者的体验。其次,哈尔彭认为临床共情是一种好奇心,医生需要培养这种好奇心和保持开放的情感态度以更好的理解患者。这实际上与临床共情中第二阶段患者的“拉力”是一致的。通过临床共情的第一阶段,医生就已经以一种初级的形式对患者产生了关注,而当这种关注进一步强化时,就驱使医生继续探究患者的体验从而进入第二阶段。因此,这种对患者的关注一方面在患者那转化为一种“拉力”(一种被动的关注),另一方面在医生这就表现为对继续探索患者体验的好奇心(一种主动的关注)。最后,哈尔彭强调,临床共情要求医生保持与患者的区别。这其实就是临床共情这种经验行为的本质,即对患者及其体验行为的把握,这是一种医生以本原的方式感受到患者非本原体验的经验行为。一方面,临床共情确实是医生当下进行的一个本原性经验行为。但另一方面,患者本原的体验对于医生来说是不可能达及的,因而医生感受到的体验始终是非本原的。这就解释了为何医生需要保持与患者的区别,这是其本质所在。

哈尔彭的临床共情概念,试图将认知共情和情感共情结合起来,不管是情感推理方面还是好奇心方面,都既涉及了认知也涉及了情感。这导致哈尔彭的临床共情概念被阿尔泽恩和盖尔豪斯等人认为是模糊的,由此阿尔泽恩和盖尔豪斯等人主张一种以认知为主的混合共情,以表明即使临床共情是混合的,但也仍然有其主要的部分。针对临床共情中认知成分和情感成分何为主要或者基础的

问题,正如上文所说,本文认为不管是哈尔彭的混合共情还是以认知为主的混合共情亦或者是以情感为主的混合共情,都忽略了基本共情的奠基性地位。不论是以过往经验来推断患者的情感体验还是直接感受患者的情感体验,都需要经过基本共情(即第一阶段)。正如施泰因所认为的,医生往往停留在临床共情的第一阶段,在临床中,我们应该更多的考虑临床共情的实际运用情况。并不是每个科室的医生都需要深入发展临床共情到第二阶段,长期的临床经验已经使得他们能够通过临床共情的第一阶段完成大部分情况的需要。从目前的研究来看,我们已经不能否认认知共情和情感共情各有优劣。因此,我们需要关注的不是两者何为主要或者基础地位的问题,而是需要关注在具体情况下如何运用临床共情以更有利于患者的问题。这种对患者的有利于,不仅仅是指更好的治疗患者,更重要的是,更好的体现临床共情的人文关怀或者生命伦理意义。

## 5 结语

除了上述回应的几种类型外,近年来有学者主张一种多维度的临床共情概念,即强调临床共情不只涉及认知维度和情感维度,还涉及共情关注、情绪传染、动机、关系等多个维度。涉及共情关注维度的临床共情即临床共情还会产生一种共情式的对患者的关注;涉及情绪传染成分的临床共情即临床共情还会使医生产生与患者同样的情绪;涉及动机维度的临床共情即临床共情还会使医生产生去帮助患者的反应;涉及关系维度的临床共情即临床共情不是医生单方面的行为,它本身就发生于医生与患者的关系中,它不仅对医生,而且还对患者产生影响,这是一个双向互动的过程。有的学者强调其中某一个维度,有的学者则强调其中的多个维度以试图建立一种广泛的、包罗万象的临床共情概念。而本文认为这些被强调的维度都能够被本文所持的临床共情概念得到解释,并且并不赞同临床共情概念这种扩大化的趋势。

首先,由于共情关注、情绪传染和动机三者联系紧密,因而放在一起说明。这三者在临床共情的第一阶段和第二阶段中得到体现。在第一阶段医生对患者体验的直接感知就是一种初级形式的共情关注,这样的关注可能会使医生与患者感受到同样的情绪(即情绪传染)。而这在没有被其它意图、情感、思考、环境等等的影响下,就会转为一种想要帮助患者的动机,从而驱使医生进一步探索患者的体验从而进入第二阶段(更进一步的共情关注)。由此可以看到,临床共情的发展过程体现出了共情关注、情绪传染和动机这三种维度。其次,针对临床共情的关系维度,这也正是本文所持临床共情概念所能体现的。因为施泰因分析共情现象本身就是为了解决构造问题的,即通过共情构造出个体自我和异己个体以及外部世界。因此,临床共情从一开始就作为交互主体经验的基础而将医生、患者联系起来,不仅让医生在共情患者的同时体验和理解患者的生活世界,而且也让学生共情医生以使自己的生活世界得以全面、准确的展示给医生。这本身就是一个双向互动的过程,医患关系本身就存在于其中,而不是医生单方面的过程。

在对各维度的临床共情进行解释之后,本文认为只需要一种强调基本共情的临床共情概念就已经足够。关于共情概念的复杂与混乱已经为心理学、神经科学、医学等学界所普遍承认,因此应对办法不是不断提出一个新的更大、更全面的临床共情概念,而是探求一种基本的临床共情概念,由此可以解释或者体现出其丰富的维度,或许这样的处理更为合适。总之,确定一个合适的临床共情概念固然重要,但是我们或许在关注临床共情的概念的同时,更要去关注医生如何运用临床共情,患者如何理解自己被共情,这对医患关系的影响以及如何体现临床共情的生命伦理意义等问题上。

## 参考文献

- [1] HALPER J. From detached concern to empathy: humanizing medical practice[M]. Oxford; New York: Oxford University Press, 2001:4-94.
- [2] RODIN A E,KEY J D. William Osler and Aequanimitas: an appraisal of his reactions to adversity[J]. J R Soc Med,1994,87 (12): 758-763.
- [3] BLUMGART H. Caring for the patient[J]. N Engl J Med,1964,270: 449-56.
- [4] ARING C. Sympathy and empathy[J]. JAMA,1958,167:448-52.
- [5] 张浩军.理解“Einfühlung”的四条进路——以利普斯为核心的考察[J].哲学研究,2021(10):107-117+129.
- [6] DEUTSCH H. Occult processes occurring during psychoanalysis[J]. Imago,1926,12:418-433.
- [7] FENICHEL O. Identification[C]. The Collected Papers of Otto Fenichel, First Series. New York: Norton Publishers,1953:221-251.
- [8] KOHUT H. Introspection, empathy and psychoanalysis[J]. J Am Psychoanal Assoc,1959,7:459-483.
- [9] HALPERN J. What is clinical empathy?[J]. J Gen Intern Med, 2003, 18(8): 670-674.

- [10] HALPERN J. From idealized clinical empathy to empathic communication in medical care[J]. *Med Health Care Philos*, 2014, 17(2): 301–311.
- [11] BLOOM P. *Against Empathy: the Case for Rational Compassion*[M]. New York: an Imprint of Harper Collins Publishers, 2016:49.
- [12] SCHWAN D. Should physicians be empathetic? rethinking clinical empathy[J]. *Theor Med Bioeth*, 2018, 39(5): 347–360.
- [13] AHLZEN R. Why should physicians read? Understanding clinical judgement and its relation to literary experience[D]. Durham theses, Durham University, 2010. <http://etheses.dur.ac.uk/343/>.
- [14] GELHAUS P. The desired moral attitude of the physician: (i) empathy[J]. *Med Health Care Philos*, 2012, 15(2): 103–113.
- [15] STEIN E. *On the problem of empathy*[M]. Dordrecht: Springer Netherlands, 1964.
- [16] SVENAEUS F. Empathy as a necessary condition of phronesis: a line of thought for medical ethics[J]. *Med Health Care Philos*, 2014, 17(2): 293–299.
- [17] SVENAEUS F. The phenomenology of empathy: a steinian emotional account[J]. *PHENOMENOL COGN SCI*, 2016, 15(2): 227–245.
- [18] SVENAEUS F. The relationship between empathy and sympathy in good health care[J]. *Med Health Care Philos*, 2015, 18(2): 267–277.
- [19] FUCHS T. The phenomenology of affectivity. *The Oxford handbook of philosophy and psychiatry* [M]. Oxford: Oxford University Press, 2013:612–631.
- [20] FERNANDEZ A V, ZAHAVI D. Basic empathy: developing the concept of empathy from the ground up[J]. *Int J Nurs Stud*, 2020, 110: 103695.
- [21] FERNANDEZ A V, ZAHAVI D. Can we train basic empathy? a phenomenological proposal[J]. *NURS EDUC TODAY*, 2021, 98: 104720.
- [22] 郁欣. 同感与人格——埃迪·施泰因的交互主体性现象学研究[M]. 江苏: 江苏人民出版社. 2020:124–125.
- [23] Roach, P. *Others in mind: Social origins of self-consciousness*. Cambridge: Cambridge University Press[M], 2009:65–80.
- [24] BREYER T, STORMS A. Empathy as a desideratum in health care – normative claim or professional competence?[J]. *JRAT*, 2021, 7(2): 359–375.
- [25] MAIN A, WALLE E A, KHO C, et al. The interpersonal functions of empathy: a relational perspective[J]. *Emot Rev*, 2017, 9(4): 358–366.
- [26] FAGIANO M. Relational empathy[J]. *Int J Philos Stud*, 2019, 27(2): 162–179.
- [27] DIJKE J, NISTELROOIJ I, BOS P, et al. Towards a relational conceptualization of empathy[J]. *Nurs Philos*, 2020, 21(3).
- [28] MALBOIS E, HURST MAJNO S. Empathy is not so perfect! -for a descriptive and wide conception of empathy[J]. *Med Health Care Philos*, 2023, 26(1): 85–97.

## 医学领域中 ChatGPT 的应用价值、伦理风险与伦理原则

郑龙涛

河北医科大学

人工智能语言处理机器人 ChatGPT (Chat Generative Pre-Trained Transformer) 自推出以来广受关注, 其快速发展与广泛应用进一步推动了医学领域的发展, 同时也带来了一系列伦理性问题。作为新型人工智能专家系统, ChatGPT 在医学领域中的应用进一步推动了基因技术、疾病预防、药物开发等领域的发展, 但在其应用过程中主体智能依赖、医患关系异化、临床伦理规范等伦理风险也逐步显现。为此, 对于 ChatGPT 在医学领域中的应用, 应当坚持必然性、尊重性、主体性、限制性的伦理原则, 化解伦理风险, 更好的发挥 ChatGPT 在医学领域中的作用, 推动医学领域高质量发展。

目前, ChatGPT 技术虽尚未完全成熟, 但 ChatGPT 所表现强大的语言处理与生成能力及其近乎人类思维的“智能”, 使其在医疗领域的大范围应成为可能。据悉在 ChatGPT 问世后的一个月内, 它就考过了美国医师执照考试, 还以第一作者身份发表了一篇肿瘤学论文。但与此同时, ChatGPT 所带来的技术“盲区”与人工智能伦理边界问题也引起了人们的关注。

英国社会学家安东尼·吉登斯指出: “科学也带来了新的不确定性——其中许多是全球性的。这种不确定性在很大程度上不可能用过去的经验来消除。”在世界百年未有之大变局背景下, ChatGPT 技术在医疗领域的不断发展, 其引发的伦理风险有可能会带来一系列连锁反应, 给人类

社会带来难以预见的后果。为推动 ChatGPT 技术赋能医疗领域健康发展, 本文将其置于伦理层面进行诠释解读, 梳理 ChatGPT 在领域的应用价值与伦理风险, 并提出面向相应技术应秉持的伦理性原则。

### 1 ChatGPT 在医学领域的应用价值

ChatGPT 技术自问世以来, 从实验室走向大众逐步发展至面向广大消费者的工业级产品, 其固有的强大信息处理能力, 使其广泛的应用于医学信息学等领域, 推动了医学知识的生成、管理和交流范式的巨大转变。具体表现为基因技术的解读与探索、临床疾病的预防与治疗、药品的开发与监测、医疗知识的普及与推广等方面。

### 2 ChatGPT 应用于医学领域的伦理风险

ChatGPT 作为人工智能的一种分支, 在医学领域的应用其实质为一种医学智能体。作为医生智慧在机器上的延伸, 医学智能体通过研究智能的实质并模拟医生的思维与行为, 让机器具备识别、归纳推理、决策分析的高层次功能。随着 ChatGPT 在医学领域的应用逐渐多元, 发挥巨大作用的同时, 同样也引发主体智能依赖、医患关系异化等一系列伦理问题。

### 3 ChatGPT 在医学领域的伦理风险治理原则

ChatGPT 作为一把双刃剑, 善用 ChatGPT 能够推动医学领域快速发展, 而滥用产生的伦理风险则会为医学发展带来负面性影响。应及时对 ChatGPT 在医学领域中的伦理风险进行综合分析, 多措并举实现科技发展与伦理规范之间的动态平衡, 构建完善的伦理原则, 充分实现 ChatGPT 的最大价值。

**关键词** ChatGPT; 医学伦理; 应用价值; 伦理风险; 伦理原则

近年来, 随着科学技术的不断更新迭代, 大型语言模型的深入发展使开放式理解与生成连贯文本成为可能, 理论算法从实验室逐步走向大众视野, 推动了聊天机器人系统的创新发展, ChatGPT 应运而生。ChatGPT (Chat Generative Pre-Trained Transformer) 是一种大型语言模型 (Large language models, LLMs), 是由美国 OpenAI 公司推出的人工智能撰稿和聊天工具, 自 2022 年 11 月首次面向大众以来, 迅速风靡全球, 其活跃用户在 2 个月内便超过 1 亿人次, 成为人类科技史上用户增长速度最快的应用程序。

目前, ChatGPT 技术虽尚未完全成熟, 但 ChatGPT 所表现强大的语言处理与生成能力及其近乎人类思维的“智能”, 使其在医疗领域的大范围应成为可能。据悉在 ChatGPT 问世后的一个月内, 它就考过了美国医师执照考试, 还以第一作者身份发表了一篇肿瘤学论文。但与此同时, ChatGPT 所带来的技术“盲区”与人工智能伦理边界问题也引起了人们的关注。

英国社会学家安东尼·吉登斯指出: “科学也带来了新的不确定性——其中许多是全球性的。这种不确定性在很大程度上不可能用过去的经验来消除。”<sup>[1]</sup>在世界百年未有之大变局背景下, ChatGPT 技术在医疗领域的不断发展, 其引发的伦理风险有可能会带来一系列连锁反应, 给人类社会带来难以预见的后果。为推动 ChatGPT 技术赋能医疗领域健康发展, 本文将其置于伦理层面进行诠释解读, 梳理 ChatGPT 在领域的应用价值与伦理风险, 并提出面向相应技术应秉持的伦理性原则。

### 1 ChatGPT 在医学领域的应用价值

ChatGPT 技术自问世以来, 从实验室走向大众逐步发展至面向广大消费者的工业级产品, 其固有的强大信息处理能力, 使其广泛的应用于医学信息学等领域, 推动了医学知识的生成、管理和交流范式的巨大转变。<sup>[2]</sup>具体表现为基因技术的解读与探索、临床疾病的预防与治疗、药品的开发与监测、医疗知识的普及与推广等方面。

#### 1.1 基因技术的解读与探索

ChatGPT 技术以其出色的数据处理技术为重要特征, 这一能力使其能在生成与挖掘生物医学文本等任务中接近或达到人类水平。因此, 作为医学信息工作人员的“帮手”, ChatGPT 在分析与处理具有特定功能的代谢组、结构基因组等有着重要作用, 同时具备也可以进一步处理生命体中的基因序列、基因表达信息和基因变异的能力, 以及以更新颖、更精准的方法修改细胞及其生物遗传物质、更好的解释说明人类和动物健康的科学信息, 不断解读与探索基因表达的深层次信息。总之, 医学信息工作人员通过 ChatGPT 等新型人工智能专家系统, 以更具时代性和先进性的方式来探索基因表达的各项功能和解读相关疾病机制, 并以此推动医学领域的进一步发展。

#### 1.2 临床疾病的预防与治疗

美国 OpenAI 公司表示, 相比此前的 GPT-3, ChatGPT 的主要提升点在于记忆能力, 可实现连续对话, 极大地提升了对话交互模式下的用户体验, 且由于 ChatGPT 采用的模型使用了“利用人类反馈强化学习 (RLHF)”的训练方式, 还让模型逐渐有了对生成答案的评判能力。ChatGPT 所搭载的先进技术, 可以连接各类人工智能设备中的 API 接口, 通过“强化学习”的训练方式, 来分析与解读多源数据, 成为临床医生和患者所不可或缺的人工智能伴侣。同时, ChatGPT 所具备的相关技术可以全面检查与诊断患者的身体状况, 并帮助医生进一步识别疾病可能存在的特定模式, 有助于进一步加强医生对患者病情的诊断能力, 提升患者存活率。同时 ChatGPT 可以帮助医学工作人员从传统的“循证医学”实践转化为“数字医学”的新型实践摸索, 改善患者的诊断、医治以及预防相关后遗症的方法, 更好的实现临床疾病的预防与治疗。

### 1.3 药物药品的开发与监测

一直以来, 药品的开发通常是以试错的方式来进行检验, 随着研究的不断深入, 这一开发方式给科研工作者、药物专家以及制药商们带来了沉重压力。ChatGPT 的问世, 为降低药物药品的开发成本提供了可能。ChatGPT 等新型技术, 具有进一步补足常规实验的功能, 一是能够通过 ChEMBL 和 DrugBank 等专业数据库, 将相关数据进行数字转化, 为药物发现及其评估提供新型方法; 二是 ChatGPT 技术能够以其学习的“超能力”产生类似于人类的反应, 通过形成生物代码使药物不受相关化合物的限制进行分析和合成, 进一步分析药物潜在的副作用以及与其他药物之间的相互作用, 对潜在药品靶点进行有效识别, 推动新药的设计与候选药物的优化; 三是 ChatGPT 以其低成本与高效率, 进一步推动新型药品开发, 运用人工智能将可能的纳米材料进行药物组合, 开发与探索更高级别的药物靶标与药物利用度预测, 为药物药品开发和生命的保障提供了新的途径。

### 1.4 医疗知识的普及与推广

随着互联网的普及, 患者获取医疗知识不再局限于医院等线下渠道, 好大夫在线、丁香医生、京东健康等 APP 给予了患者根据自身症状和疾病特征从中获取医学诊断及治疗信息的线上渠道, 但此类 APP 依旧存在着不够人性化等弊端。ChatGPT 以其更为拟人化的反应、更为贴心化的服务使人们更愿意接受此类更为人性化的应用程序。换言之, ChatGPT 可以通过患者对自身健康信息的描述, 给予患者更为准确、更为人性化的医疗建议。同时, ChatGPT 作为新型人工智能系统, 在医疗知识的普及与推广有着广阔前景, 但其并不会取代医学专家的地位。

## 2 ChatGPT 应用于医学领域的伦理风险

ChatGPT 作为人工智能的一种分支, 在医学领域的应用其实质为一种医学智能体。作为医生智慧在机器上的延伸, 医学智能体通过研究智能的实质并模拟医生的思维与行为, 让机器具备识别、归纳推理、决策分析的高层次功能<sup>[3]</sup>。随着 ChatGPT 在医学领域的应用逐渐多元, 发挥巨大作用的同时, 同样也引发主体智能依赖、医患关系异化等一系列伦理问题。

### 2.1 主体智能依赖的伦理风险

ChatGPT 在医学领域当中的应用, 存在脱离原有的发展轨道的可能, 甚至会挣脱主体的掌控, 反过来对 ChatGPT 使用主体产生负面影响, 对其自主性、能动性和创造性等产生消极影响, 使医务工作者对 ChatGPT 产生“智能”依赖。

ChatGPT 存在逐渐消弭医务工作者的学习自主性的可能。即医务工作者在学习、诊疗过程中, 过分依赖人工智能给予的帮助, 存在使医务工作者丧失自我教育意识的可能。ChatGPT 所具备的强大数据采集与数据分析能力, 可以为医学工作人员提供较为精准的诊疗方法, 通过简单的病情输入, 就可以让医务工作者较为轻易地完成对患者的诊断。然而, 它在帮助主体快速诊断的同时, 也会导致医务工作者在诊治过程中的直接思考机会减少。长期“投喂式”的信息获取模式, 在潜移默化中存在侵蚀医务工作者自主学习的主动性的可能, 降低其对现代医学先进技术的好奇心, 导致医务工作者对人工智能过分依赖, 容易满足现有的答案, 减少对于学术的求知欲。

ChatGPT 存在逐步侵蚀医务工作者自我知识建构的可能。常言道: “镜子越擦越亮, 脑筋越用越灵”, 在主体进行知识建构的过程中, 大脑的神经元需要不断处理相关信息, 在处理过程中能够帮助大脑发育。然而, 在 ChatGPT 的帮助下, 唾手可得的答案将迎合大脑“走捷径”的特征, 使主体逐渐丧失创造性与批判性思维, 最终阻碍大脑的进一步发育。医务工作者通过使用 ChatGPT 所获取的相关知识, 可能无法将其内容完全理解, 同样也无法将其运用在临床实践中, 在这一过程中, 医务工作者自身的分辨能力与思维能力也将逐步衰退。与此同时, ChatGPT 所提供的碎片化学习方式易导致医务工作者自身所获取信息的渠道与内容窄化, 难以接收更为丰富与全面的信息, 降低自身对于专业领域知识的掌握能力。

### 2.2 医患关系异化的伦理风险

医疗诊治过程同样也是社会主体之间进行交互的过程，医生与患者在享受 ChatGPT 带来便捷的同时，同样也存在着一定的医患之间关系异化的伦理风险。

ChatGPT 在医学领域的广泛应用，使医生在患者心中的知识权威地位不断下降，医生与患者之间的信任关系逐渐异化。随着人工智能专业系统技术的不断进步，患者获取自身病情信息变的更加容易，然而医学领域的诊断不能简单的依据人工智能给予判断，医生的临床诊断至关重要。在 ChatGPT 等人工智能专家系统的帮助下，原本较为丰富、严谨的医患诊疗过程逐渐简单化，其中更为重要的人的主观能动性部分被技术逻辑所取代。

由于医生与患者之间医生的权威性遭到弱化，而这也引发医生与患者之间情感交流等深度互动的缺失，在一定程度上为更好的医治患者病情带来了负面影响。尽管 ChatGPT 具备仿真人机交互技术，能够对人类情感的自然反馈进行模拟，但其本质仍然是智能算法、逻辑模型与代码数据运行的结果，相较于医生与患者这件有感情的互动，ChatGPT 所提供帮助缺乏自我意识与动机欲望，无法做到切实分析不同患者的身体状况，同样也无法进行具有个体针对性的逻辑推理与诊疗判断。虽然 ChatGPT 在接收患者的病情信息中能够产生一定的情感性诊疗建议，但始终无法做到真正与患者之间进行心灵上的同频共振，给予个体合理恰当的诊疗反馈。同时，人机交互的过程中，逐渐消解了医患关系之间的精髓，即思想交流、情感理解等具有人类生命特征的交流表现，使医患交流中本该存在的价值与意义被简单的程序化，取而代之的是单一的算法运行，这必然会导致医生与患者之间的情感交流减少，引发医患关系之间的异化。

### 2.3 知识获取应用的伦理风险

ChatGPT 在医学领域中，其临床知识的获取与应用等问题依然存在。在临床知识的获取过程中，ChatGPT 之所以拥有超级“智能”，就源自其超大规模的训练数据集，其用于训练该模型的参数高达 1750 亿个。然而，在人机交互中，ChatGPT 所提供信息的过程就像是某种“技术黑箱”，在一定程度上具有不透明性与不可解释性。面对高度专业与高度复杂的医学知识，ChatGPT 目前难以在庞大的数据库中寻找准确的“知识”，并且 ChatGPT 所作出的情感性反应仅为简单的思维活动，但是难以做出恰当反映人体生理与病理活动的客观知识等复杂逻辑推理过程。与此同时，医学领域知识更新迭代速度较快，其医学研究成果与临床知识之间的转化过程及其复杂，而很难反映至公开的数据库之中，即 ChatGPT 在临床知识的获得层次难以及其将其转化为新型的临床数据。

ChatGPT 其本身作为人工智能程序，在其临床知识的应用仍与真实问诊有着较大差异。正如初级医生与高级医生的区别，其差异不止体现在对知识的拥有，更体现在对知识的应用。而算法已经被证明容易带有潜在的歧视与偏见，算法歧视放大了人类社会文化的分裂情绪，可能激化社会矛盾。<sup>[4]</sup>在“丁香医生在线问诊平台”对 ChatGPT 的测试中，ChatGPT 均未通过医学专业性考核，与专业医生回答情况对比，主要差异在于：缺少对于患者病史有针对性的追问、对专业医学名词解释错误、诊疗方案不全面或有误、对患者的建议不够具体”。<sup>[5]</sup>显然，ChatGPT 对于临床知识的运用很难精准应用于临床实践活动中。

### 2.4 临床伦理规范的伦理风险

近期，我国首个 AI 脑部手术机器人取得突破引起了社会各界广泛关注，AI 医疗正在 AI+制药、AI+诊断、AI+治疗、AI+手术机器人等环节带来大幅提升，推动产业开启全新的发展模式。然而，ChatGPT 等人工智能技术一旦应用于临床实践，必然涉及相应的临床伦理规范问题，如 ChatGPT 等人工智能技术是否具有相应临床资质、政府部门能否对其进行有效监管，人工智能能否做到为患者提供精准服务、人工智能下医疗资源能够公平分配、医疗数据等个人敏感信息能否得到保护、人工智能技术在医学领域中的应用能否影响人类智慧与医疗实践的本质等等。诸如此类临床伦理规范问题，当前社会尚未形成统一观点，而这也势必为 ChatGPT 等人工智能技术在医学领域中充分发挥功能带来负面影响。

## 3 ChatGPT 在医学领域的伦理风险治理原则

ChatGPT 作为一把双刃剑，善用 ChatGPT 能够推动医学领域快速发展，而滥用产生的伦理风险则会为医学发展带来负面性影响。应及时对 ChatGPT 在医学领域中的伦理风险进行综合分析，多措并举实现科技发展与伦理规范之间的动态平衡，构建完善的伦理原则，充分实现 ChatGPT 的最大价值。

### 3.1 必然性原则：坚持以人为本

必然性原则是事物发展本身的固有逻辑，由事物本质因素所决定。人工智能类别技术的发展其本质要求便是坚持以人为本。医学智能技术的发展应当以增强公众福祉，赋能国家发展和造福人类社会为目的。<sup>[6]</sup>ChatGPT 在医学领域中的应用，进一步提升了医疗领域的智能化水平，便利了患者

的同时也进一步减轻了医生的负担，其最终落脚点在于提升医学领域整体幸福感和获得感。坚持以人为本是 ChatGPT 应用于医学领域的必然，无论是 ChatGPT 的设计者，还是 ChatGPT 的使用者，在科技实践与伦理实践过程中都必须以人为本，坚持符合科技于伦理实践的发展观<sup>[7]</sup>。一方面，设计者在程序设计的过程中，秉持着以人为本的伦理观念，坚持科技发展与伦理实践相契合，最大限度的优化设计，恪守人类道德与安全底线；另一方面，消费者在使用过程中，以增加公众福祉为目标，恪守社会伦理价值理念，增进社会公正和谐。

### 3.2 尊重性原则：强化道德意识

尊重性原则是研究伦理与科技的基本原则，既要尊重技术的价值属性与发展属性，又要尊重医学领域本身固有的原创性与规则性。ChatGPT 的开发原理是 OpenAI 研发团队利用“人类反馈强化学习”的学习机制进行数据训练。从理论层面看，语料库与模型量级的持续提升与更新，能够为社会提供具有积极影响的全面准确回答<sup>[8]</sup>。因而，ChatGPT 在应用于医学领域中强化道德主体意识，形成道德自觉。

将 ChatGPT 应用于医学领域，尊重性原则主要体现在产品开发主体的道德自觉层面。在产品开发过程中，产品设计者掌控着技术实践发展的伦理方向，而为产品注入符合社会价值层面的伦理性要求，这需要设计者自身有着高度的道德自觉。科学技术作为一把双刃剑，而如何正确的发挥其作用关键在人而不在技术本身，产品开发主体应当自觉树立强烈的道德感与责任感，降低相关伦理风险发生机率，与此同时，用户自身应强化伦理责任意识，自觉提高道德修养，开展符合大众道德要求的伦理实践。因此，坚持尊重性原则，强化道德意识，对人工智能系统应用于医学领域有着重大意义。

### 3.3 主体性原则：注重主体实践

主体性原则是指科学技术发展应注重推动人的主体性实践，以多种方式促进人的发展。

科学技术的发展不断地推动着人的自然化和自然的人化进程，实现着人和自然的共同进化和发展。<sup>[9]</sup>这是科学技术发展的正面效应之所在，也是现如今科学技术飞速发展的原因之所在。ChatGPT 作为前沿性的科技发展成果，在应用于医学领域的过程中也应坚持主体性原则。

人在社会实践关系中因为价值能动而形成价值主体，价值在文化中的主体意义也会以人的存在方式体现出来<sup>[10]</sup>。然而，ChatGPT 等人工智能专家系统在应用于医学领域的过程中，人类作为创造的主体性地位逐渐受到挑战，而如何化解此类挑战需要 ChatGPT 在医学领域中，坚持主体性原则，充分发挥人的主体性实践应尊重人类的主体性创造地位。医学领域的突破性进展最终是由人来判断的，其判断标准包涵多种因素，如医学价值、临床价值等等，这都与人本身息息相关。因此，即使在 ChatGPT 等人工智能专家系统的加持下，人本身作为创新主体，其地位也不能被忽略。一方面，医学工作者应时时坚持创新的主体地位，创新出科技难以模拟或创造的思路、方法等，而不是简单的依靠技术成为“机器专家”。另一方面，医学领域应当时刻注重人的创新创造地位，在积极吸收应用先进科技的同时，大力支持医学工作者本身，给予其多的支持。

### 3.4 限制性原则：加强监管治理

限制性原则是指在科学技术发展中综合考其发展纵深度与引入的尺度，对其构建监管治理机制和防范风险体系。ChatGPT 等人工智能系统的发展于医学领域具有重要意义，但由于缺乏算法理解和可解释机制等问题，其在医学领域的应用过程中极易引发伦理性风险，这需要我们坚持限制性原则，进一步规范医学领域中 ChatGPT 等人工智能专家系统的应用。

在系统自身层面，ChatGPT 等人工智能系其核心在于智能算法，人工智能算法的监控和风险化解，是保障算法系统政策运行的核心。此类智能算法就其结果而言看似为自动化，但实质上遵循了一定的人工发展，隐藏着编译器自身的意识型态与价值观念。现如今，ChatGPT 等人工智能专家系统的训练集尚未公布，科技公司可以向大众隐藏其工作原理，基于此种算法模糊性，必须进一步加强监管，要求设计者在科技实践中对其算法数据，工作原理等机制进行公开透明化，实现应用过程全程受控且可追溯，从系统本身层面做到自我监管治理。

在社会监管层面，ChatGPT 等人工智能专家系统作为一种新型技术，针对其开发、应用等方面的法律法规还不健全，政府相关部门应牵头开展工作，针对 ChatGPT 等人工智能专家系统的应用过程中出现的知识产权保护、纠纷协调等问题，完善相关法律法规，构建监管治理机制与防范化解体系，建立伦理审查机制，确保医学实践符合伦理道德和法律规范。另外，还需要明确人工智能技术在医疗实践中的责任和义务，确保人工智能技术的应用符合医学伦理和社会责任，找寻医学实践和人工智能技术之间的平衡点，保障医学实践的科学性和人性化。

## 参考文献

- [1] [英]安东尼·吉登斯, 克里斯多弗·皮尔森. 现代性——吉登斯访谈录[M]. 译者:尹宏毅. 北京: 新华出版社, 2001: 218.
- [2] 徐璐璐,洪贇,叶鹰. ChatGPT 及 GPT 类技术的医学信息学应用前景探讨[J]. 情报理论与实践, 2023-4-7.
- [3] 何士青. 现代科技发展的法伦理思考[J]. 求索, 2020,12(2): 78-85.
- [4] 刘培,池忠军. 算法歧视的伦理反思[J]. 自然辩证法通讯, 2019 (10).16-23.
- [5] 吴家睿. 人工智能专家系统在临床应用中面临的三重挑战[J]. 医学与哲学, 2023,(1):4-5.
- [6] 庄友刚. 风险社会中的科技伦理: 问题与出路[J]. 自然辩证法研究, 2005, 21(6):71-75.
- [7] 张荣,徐飞. 人工智能医学伦理问题及对策研究[J]. 医学与哲学, 2020,7(41):14-19.
- [8] 令小雄,王鼎民,袁健.ChatGPT 爆火后关于科技伦理及学术伦理的冷思考[J]. 新疆师范大学学报(哲学社会科学版),2023,44(4):123-136.
- [9] 刘冠军. 马克思“科技—社会”思想及其发展研究[M]. 北京:人民出版社,2021:364.
- [10] 徐椿梁. 认知·实践·主体:价值在文化存在中的三重意义[J]. 求索,2020,(6):77-83.

## ICU 护士道德韧性的研究进展

潘雅晴<sup>1</sup>, 李莉华<sup>2</sup>

1. 广州医科大学护理学院

2. 广州医科大学附属肿瘤医院神经外科

在对道德韧性的概念、测评工具以及影响因素等方面研究成果梳理的基础上,对 ICU 护士道德韧性问题进行剖析,以期拓展国内 ICU 护士伦理研究的视野,为提高国内 ICU 护士的道德韧性提供参考。

重症监护室(intensive care unit, ICU)病人危重,工作时长,工作强度大,医疗责任重,工作日夜颠倒,工作环境密闭,护士作为 ICU 的工作主力,常感到身心疲惫。护士常为临终患者提供无效护理,患者及家属对病情的询问需要委婉告知,考验着护士的沟通技巧和应变能力。长此以往,ICU 护士无法根据自己的价值观、道德选择为患者提供服务,容易产生道德困境。道德困境会导致 ICU 护士职业疲倦,离职率增高,也影响着护士队伍的稳定,从而导致护理质量下降,进一步加剧道德困境,陷入“恶性循环”。既往研究表明,道德韧性作为道德困境的保护因子,可以为护士摆脱道德困境提供新思路。本研究对国内外 ICU 护士道德韧性的研究动态进行梳理,以期提高对 ICU 护理人员关于道德韧性的认知,为护理管理者采取干预措施提供参考。

**关键词** ICU 护士; 道德韧性; 测量工具; 文献综述

技术伦理,就是指对人类在技术实践活动中面临伦理问题的道德反思。<sup>[1]</sup>随着科技发展和社会进步,在技术现实应用过程中诸多伦理问题的不断涌现,迫切引导着国内学者和有关监管部门关注、参与、规范技术伦理治理问题,相关伦理审查办法应运而生。根据当前科学研究管理工作形势和要求,完善生物医学领域的科技伦理治理,近期新版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》)已经国家科技伦理委员会审议通过。伦理审查办法让医学技术进步与伦理思考成为人们关注的热点。相比 2016 年版《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《11 号令》),新版伦理审查办法对伦理治理提出了新要求,并在诸多方面的内容上进行了修改。

### 一、我国科技伦理管理现状

2018 年 11 月 26 日,南方科技大学副教授贺建奎宣布该团队创造的世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿于 11 月在中国健康诞生,由于这对双胞胎的一个基因(CCR5)经过修改,她们出生后即能天然抵抗艾滋病病毒 HIV。这一消息迅速激起轩然大波,与人类基因增强技术应用的相关问题被推上了风口浪尖,关于科技伦理管理问题引发广泛关注。

#### 1.1 文献计量可视化分析

基于已有研究对伦理相关概念的界定,本文在中国期刊全文数据库(CNKI)中,以“科技伦理”,“伦理治理”作为主题词进行高级检索,检索时间从 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月为止,检索到

我国相关文献 303 篇，其中硕士学位论文 5 篇，博士学位论文 1 篇。研究文献年代分布趋势如图 1 所示。

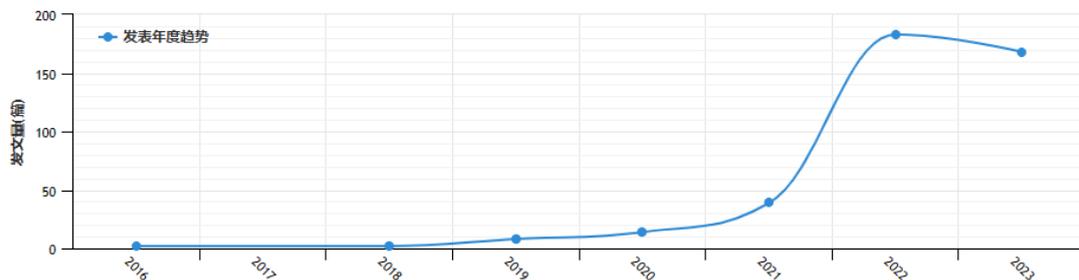


图 1CNKI 研究文献年代分布图

从图中的文献数量来看，一直以来，我国科技伦理状况备受关注，在 2013—2023 的十年间，相关研究数量基本呈现上升趋势。其中，由于新兴科学技术的井喷出现，2019 年后研究数量急剧上升。而该时间节点则可能与 2018 年贺建奎基因编辑婴儿事件有关，该事件唤醒公众及相关研究者对于科学技术应用的反思和伦理问题的思考，如何加强科技伦理治理、完善监管体系成为重要研究方向。

### 1.2 科技伦理的发展历程

科技伦理学是人类社会对自身科学技术实践活动及其蕴含的道德伦理问题的哲学反思，以及由此所形成的基于公共理性论证的科技价值选择(科技之善或科技“向善”之可能)原则与科技行为的道德伦理规范。<sup>[2]</sup>20 世纪 60 年代末期，随着美国政治文化以及科学技术的加强，使得应用伦理学的发展有了一个坚实的物质和文化基础。1985 年，德国信息科学家卡普罗教授在他发表的论文《信息科学的道德问题》中，第一次将伦理学的对象设定为信息科学。在 1997 年 10 月的第 29 次联合国教科文组织会议中，创建了“世界科学知识与技术伦理委员会”。2002 年 9 月，“科学道德与责任常设委员会”已经将世界各国的不同类型的伦理标准做了一个全面的研究，然后出台了《科学伦理和责任的标准：经验性研究》、《科学伦理和责任的标准：内容、背景和功能分析和评估》和《伦理标准的定量数据》等重要文件，使得科技伦理在国际社会中的地位日益提升。

中国古代科技管理活动中的伦理调解，可以用“以道驭术”四个字概括。<sup>[3]</sup>不论是春秋战国时期的儒、道、墨、法家等学派的思想主张，还是各朝各代对技术活动以律法形式进行的制度约束，实际上都是对技术实践活动限制，平衡利益关系。近代以来，我国科技伦理问题研究对我国的科技发展、伦理学研究有很大的影响。在 1978 年，中国人民大学首次在课程中加入了伦理学；1980 年全国伦理学会创建成功；20 世纪 90 年代我国科学共同体创建了中国科学院学部科学道德建设委员会。1987 年 5 月，徐少锦的《关于在理工院校开设科技伦理学的建议》一文发表，首次提出了“科技伦理学”概念。21 世纪初，中国科学院全体院士讨论了中国科学院学部科学道德建设委员会组织研究得出的《中国科学院院士科学道德自律准则》。2006 年，王前的专著《中国科技伦理史纲》出版，是我国第一部论述中国伦理思想史的专著。到了 21 世纪，科技伦理学术活动的发展已跨越了国际。<sup>[4]</sup>

科学技术在 21 世纪的迎来爆发式发展，这些发展一方面造福人类，另一方面也可能成为危险的源头。而科技伦理研究也进行着整体化、理解性、分析与综合并重的科学转向。<sup>[5]</sup>在科技发展副作用和伦理研究转向的双重驱动的背景下，科技伦理的相关研究近年来得到了迅猛发展，而建设具有中国特色的科技伦理理论话语体系，成为不同领域专家们共同努力的方向：结合中国古代科技伦理思想、国内外最新研究与中国国情相结合，协同联动，寻找科技学术研究自由与伦理规范的平衡点。

### 1.3 科研伦理管理的发展历程

在科学技术大爆发的背景下，科技伦理管理成为调解伦理问题、解决冲突、协调人与自然关系的最优抓手。科技伦理管理是从管理学的视野认识和解决科技伦理问题的尝试，它是科技管理主体在科技管理活动中所遵循的价值理念和伦理准则，并在这种理念和准则下开展伦理管理活动。<sup>[6]</sup>但科技伦理管理不是科技管理与科技伦理的简单叠加和人为构建，而是科学技术发展趋势的客观要求和你们对科技活动规律认识深化的表现，对两者的有机融合。<sup>[3]</sup>

科技伦理与科技法律是相辅相成、缺一不可的。我国制定了许多法律条例和管理办法细则，其中大量的法律准则也是科技伦理准则的主要内容，使法律、条例与政策、制度蕴含科技伦理精神，科技伦理价值目标又能论证或评价科技法律、条例与政策、制度的正当性、合理性。<sup>[7]</sup>没有原则的科研，只会伤害科学本身。2022年3月20日，中共中央办公厅国务院办公厅正式印发《关于加强科技伦理治理的意见》，也为我国科技伦理建设提出了新要求。<sup>[8]</sup>在生命科学领域的研究，常常涉及受试者敏感个人信息、监管不到位以及不良实验后果，更加需要前瞻性主动研判科技发展带来的伦理挑战，积极完善自身的科技伦理管理制度。<sup>[9]</sup>

从立法层面看，我国最先是出台药物临床试验相关法规，主要有《药物临床试验质量规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等，随后出台了医疗器械的相关规定。<sup>[10]</sup>在生物医学研究的快速发展和伦理审查工作逐步深入的同时，上述规范性文件已不能满足现实发展的需要，2016年国家卫生和计划生育委员会对上述政策加以修正，以规章制定程序形成了《11号令》。2023年2月，国家卫生健康委员会联合教育部、科技部和中医药管理局等有关部门发布了《办法》。审查办法的更新保障人作为受试者的权益、规范医学研究、促进医学进步发挥了重要作用，提升了伦理审查制度的法制化程度，强化了对伦理委员会的监管。

科技伦理审查是科技伦理治理体系的重要组成部分。国家自然科学基金委员会已要求：涉及人的生命科学和医学研究的项目，申请人应提供所在机构或上级主管机构伦理委员会的证明，使用实验动物应符合“减少、替代、优化”等要求。<sup>[11]</sup>各高校也陆续对实验动物伦理审查提出了具体要求，如：山西医科大学统一使用《指南》规范性附录的“实验动物福利伦理审查表”，由项目负责人向IACUC提出实验动物福利伦理审查申请，完整填写伦理审查表并提交项目研究方案和各项证明材料。<sup>[12]</sup>目前，我国仅在医学等个别领域初步建立了相关科技伦理制度规范，整体上科技伦理制度建设还比较薄弱，必须加快研究制定符合国情且与国际接轨的科技伦理制度规范和标准，把科技伦理要求落实到法律法规、制度规范和行为准则中，在科技创新政策研究制定中处理好科技创新和科技伦理的关系，为科技人员合规开展科技活动提供明确遵循。<sup>[13]</sup>避免科技的工具理性价值与人类社会伦理道德向善之间的冲突。<sup>[14]</sup>

## 二、《办法》与《11号令》的比较

随着伦理学学科谱系的发展壮大、科技实践的现实需要和相关科技法律的指导下，现行伦理审查制度逐渐形成。作为伦理审查制度的重要组成部分，伦理委员会的健全和能力是反映本国科学研究水平的重要指标。<sup>[15]</sup>

新《办法》条文表述方面更为简练连贯，并延续了国家法律法规的一贯语言风格；在伦理审查范围、流程、内容、法律监督等方面都有一定调整；某些内容做出开创性尝试；正文条文由7章50条增加到6章54条。进一步扩大了伦理审查范围，细化了伦理审查、知情同意内容和规程，将对法律法规的要求融入各个章节。

### 2.1 伦理审查适用范围扩大

《办法》的审查适用范围由“涉及人的生物医学研究”拓展为“涉及人的生命科学和医学研究”，将涉及人的生命科学研究纳入管理范围。第二条将监管主体由原先的各级各类医疗卫生机构扩大至医疗卫生机构、高等学校、科研院所等。第三条将监管范围由“有关人的样本、医疗记录、行为等活动”调整为“以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动”。第五条确定二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体，上述机构内还应设立伦理审查委员会。第三十九条明确国家卫生健康委员会联合国家中医药局、教育部、科技部，按照行政隶属关系监管机构在涉及人的相关研究的伦理审查中进行监督管理。

### 2.2 新增委托审查机制

《办法》新增委托审查条款第十四条规定在开展涉及人的生命科学和医学研究时，未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的机构，可以书面形式委托有能力且不低于其等级的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会实施伦理审查，以及后续的跟踪审查。第四十四条规定未设立或者未委托伦理审查委员会审查，就擅自开展涉及人的生命科学和医学研究以及第四十五条规定了违规实施委托审查的行为；上述行为由相关部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

### 2.3 涉及生殖系统研究的特别关注

由于 2018 年中国深圳市的科研人员贺建奎，实施以生殖为目的的人类胚胎基因编辑和生殖医疗活动引发社会的舆论争议与学术担忧。《办法》对相关伦理审查标准做出了修改：在第十七条明确说明对于辅助生殖技术的研究予以特别关注。

### 2.3 明确法律条款，强调伦理审查应当合法合规

在伦理审查原则中增加合法合规和公共利益原则，强调研究活动必须严格遵守国家和地方相关法律法规及伦理指导原则，兼具科学价值与社会价值。第一条强调《办法》根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等制定。第四条强调伦理审查及相关人员应当遵守相关法律法规。第十七条对研究提出了具有科学价值和社会价值，不违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不损害公共利益等要求。在第四十四条至第四十七条对违反《办法》规定的医疗卫生机构、伦理审查委员会、研究者依法给予行政处罚和处分。

### 2.4 以人为本，更注重对受试者相关信息的保护

《办法》是首次在国内法规层面使用“参与者”一词代替“受试者”来描述“涉及人的生命科学与医学研究”中的研究对象，体现对于受试者的充分尊重。[]对受试者持以人文关怀，以人为本，尊重和保护受试者的基本权益。第四条规定研究者应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。第十条提出相关人员应当签署保密协议，对敏感信息保密。第十七条将“风险控制”作为涉及人的生命科学和医学研究应当遵循国际公认的伦理准则的首条基本要求，<sup>[16]</sup>强调研究对于受试者相关信息（研究数据、个人资料和生物样本）的保护。第二十八条中提出明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式的协议，以及结束后的妥善处置。在第三十六条明确指出机构应当明确其使用范围、处理方式，是否进行共享和二次利用，以及保密的范围和措施。

在受试者的知情同意环节，进一步细化了对于无行为能力、限制行为能力的知情同意过程，由原先“仅需获得监护人同意”转变为“获得监护人同意的同时，在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意”，尽可能的保护受试者本人权益。第三十五条对于知情同意方式转变为语言文字、视频图像等更容易被受试者理解的方式，确保受试者清楚研究的利害与风险收益关系。第三十六条新增 5 项知情同意内容：研究者、伦理审查委员会、问题发生时的联系人和联系方式；研究的时间和参与人数；研究结果是否反馈；可能的替代治疗及其主要的受益和风险；采集的生物样本相关处理。

### 2.5 完善伦理委员会结构，明确审查材料

《办法》反复强调要保证伦理审查的独立性。第十三条要求机构在设立伦理委员会三个月内登记备案。第十六条明确审查时限，要求项目在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见；紧急情况下，应当在 72 小时内实施。第四十一条规定机构在日常管理基础上，对伦理审查委员会工作质量和审查效率进行定期评估。

第十八条在申请伦理审查时，需向伦理审查委员会提交的材料新增六项：研究材料诚信承诺书；生物样本、信息数据的来源证明；科学性论证意见；利益冲突申明；招募广告及其发布形式；研究成果的发布形式说明。第十九条也对伦理审查的重点审查内容做出说明：研究是否符合法律法规、规章及有关规定；受试者招募方式、途径是否恰当公平；研究结果是否发布，方式、时间是否恰当。第二十一条关于伦理审查委员会批准标准新增：研究具有科学、社会价值，不违反法律法规，不损害公共利益；风险最小化；研究双方均能胜任；研究结果发布方式、内容、时间合理。第二十二条对于投票与审查决定不一致的意见详细记录在案，方便研究流程的改进；第二十五条提出为避免实验后续不良影响的生产，跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

## 三、实践工作中的问题

### 3.1 法律法规存在疏漏

目前，我国关于医学伦理审查方面的规范性文件有《生物安全法》《审查办法》《药物临床试验质量管理规范》，以及上海市临床研究伦理委员会颁行的《人类生物样本库伦理审查范本》等。<sup>[17]</sup>各个地方就同一项目的审查结果也不尽相同，没有一套统一的审查标准。例如，在一项随机双盲比较 XXX 与阿司匹林的三期药物临床试验中，一名 83 岁男性患者在参与该研究两个疗程后引发慢性心衰，最终因抢救无效死亡；进行研究的科研者称该患者是死于疾病，而非临床试验；虽然医学伦理委员会进行审查时表明无法排除与试验无关，要求各方严格按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）规定履行各方责任，但是申办方却因受试者未提出申请，不予补偿；损害赔偿程序不完善，赔偿原则也无法适用。<sup>[18]</sup>而美国在 1991 年 16 个联邦部门一致通过了 1981 年 DHHS。<sup>[19]</sup>目前我国

立法对伦理审查规定较为详细的是《办法》，由国家卫生健康委员会颁布实施，但其属于部门规章，法律效力层级较低，因此约束力较小。

### 3.2 免除知情同意

《办法》参考国外经验，首次引入免除伦理审查这一概念。针对某些低风险的研究可免除伦理审查，减少研究人员和伦理委员会不必要的负担，有助于研究开展。例如，在美国《联邦法规》第45篇第46部分(2019年1月21日生效)中的规定，具有8大类研究可以豁免审查，并且针对每条标准给出了相应解释。<sup>[20]</sup>美国卫生福利部《伦理审查委员会书面规程的指导原则》<sup>[21]</sup>中则明确描述：在基于人类研究保护办公室(Office for Human Research Protection, OHRP)的法规决策指导下，只要研究项目符合其中的一个或多个类别，则将给予豁免决定，无需伦理审查委员会批准。<sup>[22]</sup>但我国医疗机构如何制定自己的免除知情同意的标准仍需明确。

知情同意要尊重患者的意愿，由患者根据自身的利益作出判断和选择，引诱、哄骗、强迫等手段违背患者自主意愿的选择，不符合知情同意原则，不能产生应有的法律效力。

### 3.3 审查主体独立性问题

伦理审查主体保持独立性，是排除伦理审查干扰因素、保障审查结果客观公正的重要前提。Benz强调相关治理角色应保持高度独立性；<sup>[23]</sup>樊春良等(2022)提出要保持科技管理机构的独立性与自主性。<sup>[24]</sup>就目前伦理审查实践来看，伦理审查委员会在工作独立性上还有所欠缺。比如，一些机构伦理委员会的负责人由机构领导担任，领导可能为了项目的顺利实施使伦理委员会放宽伦理审查要求，给予一些重大研究项目“特殊照顾”；<sup>[25]</sup>伦理委员会的运行经费主要来源于所属机构(高尚荣, 2016)，经费上的依赖性容易对伦理委员会独立开展工作形成掣肘。

在《办法》中强调机构应该提供充足经费、人员、设备、场所以保证伦理审查委员会独立开展工作，在第三十条提到禁止对伦理审查过程及审查决定的干预。同时创新性的提出委托审查制度，使未设立伦理委员会、无法胜任审查需要的机构，可选择委托其他有审查能力的伦理委员会进行初始审查以及后续跟踪审查，从而加强利益冲突管控，最大程度上避免机构对伦理委员会审查过程和审查结果的干预，提高伦理委员会决策独立性。

### 3.4 三级伦理委员会的沟通交流

我国在伦理审查监督体系和认证系统上并没有规范的国家标准。由于统一的伦理审查标准尚未建立，相同或相似的研究项目提交到不同伦理委员会，最终的审查结果可能不尽相同；以及审查结果互认机制的缺乏，在一定程度上，导致存在重复审查、消耗资源的问题，影响研究项目开展。<sup>[26]</sup>

当前三级伦理委员会沟通交流结构较为松散，应加强沟通协作，共同构建科技研究伦理审查和技术指导体系，实施伦理审查互认；不同层级伦理委员会之间可搭建常态化信息交流平台，利用国家医学研究登记备案信息系统做好备案工作，发布伦理审查要点，建立伦理审查协作机制，及时上传、更新信息，沟通交流，确保遵循一致性原则；定期开展研讨与伦理培训，推动我国伦理审查、管理制度的完善。

## 四、讨论

随着科学技术的快速发展，诸多新兴技术的研究与应用不断对传统伦理产生冲击，作为科技活动必须遵守的价值准则，与科学技术相关的伦理问题及发展前景成为近年来各国政府和学术界关注的重点问题。《办法》出台是加强落实《关于加强科技伦理治理的指导意见》的具体政策，也是加大科技伦理治理力度，全面覆盖伦理治理范围，推动科技向善的伦理治理体系建设的重要体现。只有与时俱进、不断完善，兼顾伦理审查的质量与效率，才能对科学技术的研究与应用形成有效监管，切实保护研究双方的共同利益。当前完善科技伦理管理体系的建设任重而道远，而构建具有中国特色的科技伦理理论话语体系，更是目前广大研究人员的努力目标。

### 参考文献

- [1] 乔红梅, 李葆华, 李薇, 等. 重症监护与普通病房护士焦虑抑郁症状及职业倦怠比较[J]. 中国心理卫生杂志, 2020, 34(03): 191-195.
- [2] 陈文洁. ICU 护士的焦虑状况及其相关因素分析[J]. 解放军护理杂志, 2013, 30(16): 32-34.
- [3] 武宁, 谭雅琼, 李乐之. ICU 护士道德困境现状及影响因素分析[J]. 护理学杂志, 2019, 34(04): 71-74.

- [4] Fateme T, Abolfazl H, Tahereh Y. The Relationship between Resilience and Moral Distress among Iranian Critical Care Nurses: A Cross-sectional Correlational Study. [J]. Ethiopian Journal of Health Sciences, 2022, 32(2).
- [5] Hylton RC, Kathy S, Shawn KM. A Collaborative State of the Science Initiative: Transforming Moral Distress into Moral Resilience in Nursing. [J]. The American journal of nursing, 2017, 117(2 Suppl 1).
- [6] 张莉昕, 庄一渝. 护士道德韧性研究进展[J]. 护理学杂志, 2022, 37(15):16-19.
- [7] 易黎, 武润哲, 肖楚兰, 等. 道德韧性:道德创伤中的承接要素[J]. 医学与哲学, 2019, 40(9):32-34.
- [8] Oser Fritz K., Reichenbach Roland. 9 Moral resilience—The unhappy moralist[J]. Advances in Psychology, 2005, 137.
- [9] Howe, Smajdor, Stckl. Towards an understanding of resilience and its relevance to medical training[J]. 0.
- [10] Kim, Lützn, Béatrice, et al. Moral Distress and its Interconnection with Moral Sensitivity and Moral Resilience: Viewed from the Philosophy of Viktor E. Frankl[J]. Journal of Bioethical Inquiry, 2013.
- [11] Lützn Kim, Ewalds-Kvist Béatrice. Moral distress and its interconnection with moral sensitivity and moral resilience: viewed from the philosophy of Viktor E. Frankl. [J]. Journal of Bioethical Inquiry, 2013, 10(3).
- [12] Holtz HK, Weissinger GM, Swavely D, et al. The Long Tail of COVID-19: Implications for the Future of Emergency Nursing. [J]. Journal of Emergency Nursing, 2023, 49(2):198-209.
- [13] 易黎, 武润哲, 肖楚兰, 等. 道德韧性:道德创伤中的承接要素[J]. 医学与哲学, 2019, 40(9):32-34.
- [14] 常运立, 王璐颖, 黄强. 彰显道德韧性: 应对疫情中的道德创伤[J]. 医学与哲学, 2020, 41(11):15-20.
- [15] 黄强, 常运立, 王璐颖. 灾疫境遇中医务人员道德韧性的厘定与建构研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(11):11-14+54.
- [16] 郑硕, 吴雅萱, 王鑫媛, 等. 国外护士道德韧性的研究进展及启示[J]. 医学与哲学, 2022, 43(8):51-54.
- [17] Monteverde S. Caring for tomorrow's workforce: Moral resilience and healthcare ethics education[J]. NURSING ETHICS, 2016, 23(1):16-104.
- [18] G. SE, Hylton RC, L. PJ, et al. The new frontline: exploring the links between moral distress, moral resilience and mental health in healthcare workers during the COVID-19 pandemic[J]. BMC Psychiatry, 2022, 22(1).
- [19] Heinze KE, Hanson G, Holtz H, et al. Measuring Health Care Interprofessionals' Moral Resilience: Validation of the [J]. JOURNAL OF PALLIATIVE MEDICINE, 2021, 24(6):865-872.
- [20] 杨青青, 郑智慧, 庞书勤, 等. 拉什顿道德复原力量表的汉化及在医务人员中的信效度检验[J]. 护理学杂志, 2022, 37(15):8-11.
- [21] 郑硕, 张卫青, 吴雅萱, 等. ICU 护士道德韧性状况及影响因素分析[J]. 护理学杂志, 2023, 38(9):95-98.
- [22] Connor KM, Davidson JRT. Development of a new resilience scale: the Connor-Davidson Resilience Scale [Z]. 2003: 18, 76-82.
- [23] Mohammadi F, Masoumi Z, Oshvandi K, et al. Death anxiety, moral courage, and resilience in nursing students who care for [J]. BMC NURSING, 2022, 21(1):150.
- [24] 彭雅娟, 薛菊, 李亚薇, 等. 三甲医院临床护士心理资本与职业认同的相关性调查[J]. 工业卫生与职业病, 2019, 45(06):450-453.
- [25] 马文元, 伊若男, 王凤玲, 等. 临床护士心理弹性与职业认同的相关性研究[J]. 职业与健康, 2022, 38(19):2693-2696.

- [26] Muldoon OT, Haslam SA, Haslam C, et al. The social psychology of responses to trauma: social identity pathways associated with divergent traumatic responses[J]. *European Review of Social Psychology*, 2019,30(1):311-348.
- [27] 武宁, 谭雅琼, 李乐之. 急危重症护士工作环境对道德困境影响的研究[J]. *中国护理管理*, 2019,19(01):87-91.
- [28] M GK. Critical care nurses' perceptions of and responses to moral distress. [J]. *Dimensions of critical care nursing : DCCN*, 2005,24(5).
- [29] Hamric AB, Blackhall LJ. Nurse-physician perspectives on the care of dying patients in intensive care [J]. *CRITICAL CARE MEDICINE*, 2007,35(2):9-422.
- [30] Ebrahimi Ghassemi A, Zhang N, Marigliano E. Concepts of courage and resilience in nursing: A proposed conceptual model. [J]. *Contemporary Nurse*, 2019,55(4-5):450-457.
- [31] Gibson E, Duke G, Alfred D. Exploring the Relationships Among Moral Distress, Moral Courage, and Moral [J]. *The Journal of nursing education*, 2020,59(7):392-395.
- [32] Abdollahi R, Iranpour S, Ajri-Khameslou M. Relationship between resilience and professional moral courage among nurses. [J]. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*, 2021,14:3.
- [33] Paul C, N CT, Brandonn H, et al. Resilience, Moral Distress, and Workplace Engagement in Emergency Department Nurses. [J]. *WESTERN JOURNAL OF NURSING RESEARCH*, 2020,43(5).
- [34] 申荣华, 封俊艳, 刘燕, 等. 河北省6所三甲医院急诊科护士道德困境现状调查及其影响因素分析[J]. *中国医院*, 2019,23(11):32-34.
- [35] Rushton CH, Nelson KE, Antonsdottir I, et al. Perceived organizational effectiveness, moral injury, and moral resilience among [J]. *Nursing management*, 2022,53(7):12-22.
- [36] 蒿若楠, 杨巧芳, 郑改改, 等. 心血管病专科医院护士留职意愿与工作韧性及专业自我概念的关系研究[J]. *护理学杂志*, 2022,37(10):61-64.
- [37] Fei LF, Vimala R, Xuan WY. Career maturity, psychological resilience, and professional self-concept of nursing students in China: A nationwide cross-sectional study[J]. *JOURNAL OF PROFESSIONAL NURSING*, 2022,42.
- [38] Hylton RC, Kathy S, Shawn KM. A Collaborative State of the Science Initiative: Transforming Moral Distress into Moral Resilience in Nursing. [J]. *The American journal of nursing*, 2017,117(2 Suppl 1).
- [39] Rushton CH, Thompson L. Moral outrage: Promise or peril?[J]. *NURSING OUTLOOK*, 2020,68(5):536-538.
- [40] Mohammadi F, Masoumi Z, Oshvandi K, et al. Death anxiety, moral courage, and resilience in nursing students who care for [J]. *BMC NURSING*, 2022,21(1):150.
- [41] Gibson E, Duke G, Alfred D. Exploring the Relationships Among Moral Distress, Moral Courage, and Moral [J]. *The Journal of nursing education*, 2020,59(7):392-395.
- [42] 彭丽清. 心理疏导改善重症监护室护士身心健康效果研究[J]. *护理实践与研究*, 2018,15(17):121-123.
- [43] 李丽芬, 刘瑶. ICU护士职业倦怠研究新进展[J]. *护理与康复*, 2020,19(01):25-27.
- [44] 章志伟, 王霞, 王建宁, 等. 重症监护室护士道德困境与职业倦怠的相关性研究[J]. *上海交通大学学报(医学版)*, 2014,34(07):1073-1077.
- [45] [45] Hylton RC, M SS, Nancy R, et al. Mindful Ethical Practice and Resilience Academy: Equipping Nurses to Address Ethical Challenges. [J]. *American journal of critical care : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses*, 2021,30(1).
- [46] Halimohammad P, GholamReza M, Mahnaz M, et al. Effects of Pilates Exercises on Professional Self-concept in Nurses Working in Intensive Care Units and Emergency Departments. [J]. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 2020,25(2).

[47] 李晓丹, 张诗怡, 赵体玉, 等. 专业自我概念在硕士学历护士工作满意度与离职意愿间的中介效应[J]. 中华护理杂志, 2021, 56(07):1038-1043.

[48] Use APIC's mentoring program to take your profession to the next level. [Z]. 2013: 41, 575.

[49] Besnilian A, Goldenberg A, Plunkett SW. Promoting Diversity within the Dietetics Profession through a Peer Mentorship [J]. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics, 2016, 116(2):198-202.

[50] Delgado J, Siow S, de Groot J, et al. Towards collective moral resilience: the potential of communities of practice [J]. JOURNAL OF MEDICAL ETHICS, 2021.

[51] Kumagai AK, Richardson L, Khan S, et al. Dialogues on the Threshold: Dialogical Learning for Humanism and Justice. [J]. Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges, 2018, 93(12):1778-1783.

[52] Kubitza J, Gro08e G, Schütte-Nütgen, Katharina, et al. Influence of spirituality on moral distress and resilience in critical care [J]. Intensive & critical care nursing, 2023, 76:103377.

[53] Rushton CH, Schoonover-Shoffner K, Kennedy MS. Executive Summary: Transforming Moral Distress into Moral Resilience in Nursing. [J]. Journal of Christian nursing : a quarterly publication of Nurses Christian , 2017, 34(2):82-86.

## 在生物医学领域的科技伦理管理综述

黎雨婷<sup>1,2</sup>, 窦静<sup>1,2</sup>, 杨春梅<sup>2</sup>

1. 蚌埠医学院

2. 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)

在科学技术大爆炸的背景下, 诸多科技伦理问题不断涌现, 技术伦理的相关研究近年来得到了迅猛发展。为了进一步探明当前国内科技伦理管理现状与存在问题, 本文从生物医学领域出发, 就2023年版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》颁布的背景、重要变更部分内容进行梳理; 与2016年版《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的内容进行对比, 涉及伦理审查适用范围扩大、新增委托审查机制、生殖系统研究的特别关注、明确法律条款等方面; 对实践工作中可能存在的问题展开讨论, 涉及法律法规存在疏漏、免除知情同意、审查主体独立性问题、三级伦理委员会的沟通交流等。未来的研究在全面覆盖伦理治理范围, 构建具有中国特色的科技伦理理论话语体系方面仍需加强。

**关键词** 科技伦理; 管理; 伦理审查; 涉及人的生命科学和医学研究

### 参考文献

- [1] 王前主编. 技术伦理通论 [M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2011.
- [2] 万俊人. 理性认识科技伦理学的三个维度 [J]. 新华文摘, 2022, (第9期): 36-8.
- [3] 戴艳军. 科学技术管理伦理研究 [D]; 大连理工大学, 2005.
- [4] 程现昆. 科技伦理研究论纲 [D]; 吉林大学, 2007.
- [5] 杨杰, 李锐锋. 科技进步与和谐社会的构建——全国科技伦理学学术研讨会综述 [J]. 武汉科技大学学报(社会科学版), 2006, (06): 1-2+17.
- [6] 戴艳军. 科学技术管理伦理研究 [Z]. 辽宁省哲学社会科学获奖成果汇编[2005-2006年度]. 2008
- [7] 徐少锦. 我国科技伦理学研究的回顾与展望 [J]. 武汉科技大学学报(社会科学版), 2001, (04): 1-3.
- [8] 关于加强科技伦理治理的意见 [J]. 学会, 2022, (第4期).
- [9] 中华人民共和国科学技术进步法 [J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2022, (第1期): 36-49.

- [10] 陆麒, 姜柏生. 谈《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的修订对我国伦理审查工作的影响 [J]. 医学与哲学(A), 2017, 38(11): 1-4.
- [11] 国家自然科学基金委员会编著; 高瑞平主任; 王长锐副主任. 2022 年度国家自然科学基金项目指南上 [M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- [12] 郭永昌, 王春芳, 陈朝阳, 等. 高等医学院校实验动物福利伦理审查实践思考 [J]. 医学与哲学, 2021, 42(16): 18-21.
- [13] 王志刚. 完善科技伦理治理体系 保障科技创新健康发展 [J]. 求是, 2022, (第 20 期): 43-7.
- [14] 陈书全, 王开元. 国家治理视域下科技伦理审查的制度路径 [J]. 科技进步与对策, 2022, 39(18): 110-20.
- [15] 安丽娜. 我国伦理委员会的变迁、现状与监管研究 [J]. 山东科技大学学报(社会科学版), 2019, 21(03): 26-32+40.
- [16] 周吉银, 刘丹. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考 [J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05): 475-81.
- [17] 万力, 唐霞. 我国医学伦理审查的现实困境及规范路径研究 [J]. 医学与法学, 2023, 15(02): 87-92.
- [18] 梁立智, 柴华旗, 李红英, 等. 基于案例探讨临床研究中的伦理难题 [J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(03): 318-21.
- [19] 李长青, 张彦彦, 姚佩颖, 肖瑶, 王雪云, 高语晨, 杨建红. 关于国外伦理委员会管理制度研究 [J]. 药学进展, 2021, (第 9 期): 645-52.
- [20] BIERER B E, BARNES M, LYNCH H F. Revised 'Common Rule' Shapes Protections For Research Participants [J]. Health Aff (Millwood), 2017, 36(5): 784-8.
- [21] <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html>.
- [22] 陈仲林, 杨梦婕, 侯旭敏, 等. 从医疗机构视角思考《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》 [J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(05): 482-7.
- [23] BENZ A, KUHLMANN S, SADOWSKI D. Governance – A Political Science Perspective [J]. New Forms of Governance in Research Organizations, 2007: 3-29.
- [24] 樊春良, 李哲. 国家科研机构在国家战略科技力量中的定位和作用 [J]. 中国科学院院刊, 2022, (第 5 期): 642-51.
- [25] 吴爵, 孙云, 蒋辉. 影响伦理审查工作独立性的因素及对策分析 [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(11): 1383-7.
- [26] 姚国庆, 王琳, 吴笑春, 等. 医学伦理审查实践中存在的主要问题与对策 [J]. 医学与哲学(A), 2013, 34(02): 26-7.

## 一项基于《干细胞供者知情同意规范》团体标准对国内 75 份干细胞供者知情同意书的实证研究

吴子唯<sup>1</sup>、旦增卓嘎<sup>1</sup>、张雯<sup>2</sup>、吴朝晖<sup>2</sup>、王赵琛<sup>1</sup>

1. 浙江大学医学院公共卫生学院

2. 中国医药生物技术协会

干细胞供者知情同意书作为保护供者受试者权益、确保干细胞临床研究样本来源合理合法的重要手段, 在近几年我国加强干细胞临床研究的过程中愈发受到监管部门、行业与受试者群体的重视。不论自体干细胞疗法还是异体干细胞疗法, 其临床研究或试验均需从供者处采集制备含有干细胞的组织样本; 因不同干细胞临床研究设计、组织细胞来源及适应征等差异, 研究参与者的风险与受益在供者与受试者之间的分配并不对等; 此外, 异体供者通过捐赠自身组织样本参与研究, 这使得干细胞研究伦理中供者合理权益的保护不同于传统科研伦理中对患者受试者或健康受试者权益保护的情形, 其特殊性使这类研究知情同意的规范性要求需予以单独的考察。

但由于实践中各机构对研究科学性的关注往往高过对伦理规范性的关注、对受者受试者保护的关心往往高过对供者的关注、对干预风险受益的关注往往高过对采集的关注, 供者知情同意被误以为仅是规范性流程而非规范性实质的观点颇为流行。此外, 科研伦理相关法律法规并未对供者知

情同意做出针对性的规定，导致实践中各机构供者知情同意书撰写质量层次不齐，在供者补偿与报酬、样本所有与捐赠中的权益保护、捐赠时本人同意或代理同意等方面的伦理问题较为突出。在此背景下，2022年中国生物医药技术协会组织国内行业企业与专家学者共同制定颁布了《干细胞供者知情同意规范》团体标准。

本文研究采取文本分析的方法，评价主要依据《干细胞供者知情同意规范》，并参考协会发布的另一份团体标准《干细胞来源伦理评估指南》，对往年来在协会注册备案开展的干细胞临床研究的75份供者知情同意书进行逐份比对研究。发现先前年份的知情同意书整体质量有待提高，干细胞供者知情同意书经由各采集、制备机构自行拟定缺乏具体参照，其对供者知情同意的必要性与特殊性意识不足，基本原则的体现和主要内容的说明欠充分，在背景介绍、目的与用途、采集方法与采集后处置、风险防范、受益与隐私保护、费用和补（赔）偿及撤销同意等部分均存在不少问题，不利于供者权益保护。虽本次实证有以新规“以今律古”之苛求，但其中常见问题值得后续研究及审查借鉴。随着我国干细胞临床研究开展的深入与产业转化的逐步推进，今后需加强对供者知情同意书的规范化和标准化要求，确保知情同意在内容格式及实施程序上切实真正能够落实国内国际科研伦理的要求与理念。由此需政策制定者、医护人员、研究人员与制备机构多方共同努力，协同保障包括供者受试者在内的研究参与者的合法权益，促进干细胞临床研究在“守正创新”中高质量发展。

**关键词** 干细胞；供者；知情同意书；科研伦理

干细胞疗法是一种利用干细胞的自我更新和分化能力，治疗多种疾病和损伤的方法[1]，除传统上认为的通过分化原位修复人体受损组织外，近年来发现其旁分泌效用、免疫调节方面对恢复机体功能有重要作用[2]，被认为具有潜在重要的临床转化价值。然而，不论自体干细胞疗法还是异体干细胞疗法，其临床研究或试验均需从供者处采集制备含有干细胞的组织样本。因不同干细胞临床研究设计、组织细胞来源及适应征等差异，研究参与者的风险与受益在供者与受试者之间的分配并不对等。此外，异体供者通过捐赠自身组织样本参与研究，这使得干细胞研究伦理中供者合理权益的保护不同于传统科研伦理中对患者受试者或健康受试者权益保护的情形，其特殊性使这类研究知情同意的规范性要求需予以单独的考察。

2015年原国家卫生计生委与原国家食药监管总局发布《干细胞临床研究管理办法（试行）》以来[3]，我国干细胞临床转化研究进入了规范化发展的轨道。但由于实践中各机构对研究科学性的关注往往高过对伦理规范性的关注、对受者受试者保护的关心往往高过对供者的关心、对干预风险受益的关心往往高过对采集的关心，供者知情同意被误以为仅是规范性流程而非规范性实质的观点颇为流行。此外，科研伦理相关法律法规并未对供者知情同意做出针对性的规定，导致实践中各机构供者知情同意书撰写质量层次不齐，在供者补偿与报酬、样本所有与捐赠中的权益保护、捐赠时本人同意或代理同意等方面的伦理问题较为突出。

在此背景下，经会员单位建议，2020年中国医药生物技术协会联合中国医院协会国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室成立编制起草小组启动团标编制。起草小组梳理国内外行业规范、文献，调研医疗机构、企业，了解现状与需求，对重点问题进行专家研讨；2022年7月完成《干细胞供者知情同意规范》团体标准征求意见稿，并在协会官网面向公众公开征求意见，审定意见后形成送审稿；2022年11月《干细胞供者知情同意规范》团体标准（T/CMBA 019—2022）正式发布[4]。《规范》分为6个主体部分，包括范围、规范性引用、术语；第四部分重点提出4项基本原则：自主性原则、尊重原则、客观和充分原则和无偿原则；第五部分从背景、目的、用途等11项对干细胞供者知情同意书进行了要求；第六部分对知情同意的实施程序提出7项要求。下文将主要以《规范》第五部分为参考依据对75份供者干细胞知情同意书进行分析评价，以发现典型问题，供相关机构及伦理审查参考。

#### 1 干细胞供者知情同意的必要性与特殊性

知情同意（informed consent）是临床诊疗和生物医学研究中的重要伦理规范之一，医务人员或研究人员在进行诊疗或研究前，须向患者或研究参与者提供足够的信息，包括研究或治疗的目的、方法、风险和益处，以及其他可能影响患者或研究参与者决策的相关信息[5]；有效的知情同意，体现了对患者和研究参与者的健康利益的保护与对其自主性的尊重。与一般临床诊疗与临床试验的情形相比较，干细胞供者知情同意的必要性理由须结合自体与异体、诊疗与研究两个维度分情况讨论，干细胞供者知情同意必要性与其情境的特殊性存在内在联系。

临床诊疗中的知情同意的理念源于医务人员提供已经证实有效的干预时，虽然诊疗通常利大于弊，但仍有必要事先告知患者，让其知晓各类干预的利弊，便于其做出符合自身健康利益及价值偏好的选择。当干细胞疗法已为成熟诊疗项目时，自体干细胞供者知情同意的规范与要求为临床诊疗知情同意的一般性要求所涵盖。

临床试验通常分为涉及患者受试者的研究与涉及健康受试者的研究，更严格的划分依据在于研究参与者参加研究有无从研究干预中获得健康获益的可能性。不同于绝大部分涉及患者受试者的研究，异体干细胞供者参与研究或临床诊疗项目时并没有健康获益的可能性——她们只有风险而无健康获益，这一点类似于涉及健康受试者的研究，又被称为非治疗性研究（non-therapeutic research）；但不同于涉及健康受试者的研究，参与研究或临床诊疗项目时，干细胞供者并非将自身身体暴露于研究干预之中，而通过被采集并捐赠自身生物样本的形式参与研究。因此，这类干细胞供者知情同意必要性的理由更为直率：当让某人让渡出自己身体或源于其身体的生物样本、使她们为了他人利益或社会利益而暴露于无健康获益可能性的纯风险之中时，有必要事先向她们提供必要的信息并获得其有效的、自愿的同意。此外，自体干细胞临床研究中，知情同意的规范为患者受试者临床研究知情同意的一般性要求所涵盖。

实践层面，采集前供者需接受一系列健康筛查和准备，这些操作不仅涉及直接的身体风险，同时也涉及样本及检测结果的合理利用与隐私保护事宜。按照我国传染病防治法规定，如艾滋病等法定传染病须上报卫生行政部门。采集操作可分为侵入性操作或对已离体生物样本的利用。以传统骨髓造血干细胞采集为例，供者骨髓采集涉及穿刺、疼痛和不适[6][7]；而采集供者外周血干细胞前，需向供者注射动员药物，捐赠过程中供者会经历疲劳、头痛和肌肉痛等症状[8][9]。

参照国际科研伦理规范的要求[10]，对于参与研究无健康获益可能性的异体供者而言，风险最小化之后的干细胞捐赠的净风险不应过高。对于何谓过高，相对普遍一致性的参考标准是与研究的社会价值和科学价值相比较，但该类参照并未就风险上限进行实质性的说明，允许供者为了他人和社会重要的研究让渡过多的健康权益显然不符合伦理，即便在知情同意中已经充分告知并获得本人自愿的同意。当研究参与者为弱势群体或事先知情同意不可能时，相对普遍一致的风险参照的标准为不高于或仅允许略高于最低风险(minimal risk)[11]，即通常以日常生活风险、常规生理或心理检测为参照；而争议的焦点仍在于是否将弱势群体研究参与者净风险的标准推广至一般成年受试者，尤其考虑到各利益攸关方对最低风险的理解和规定仍存在不同时[12]。如采集骨髓的风险显然略高于最低风险，允许已离体的生物样本用于干细胞制备虽无直接的身体伤害，但潜在隐私泄露及权益损害的评判并非最低风险通常采取的死亡率评价所能涵盖。因此，在此背景下，除了伦理审查委员会审慎的风险受益研判之外，确保潜在供者知晓其若同意参加研究的即将面临的风险处境与相关权益更显必要。

## 2 实证研究：对象与方法

中国医药生物技术协会整理并提供了隐去机构可识别信息的干细胞供者知情同意书共75份。研究采取文本分析的方法，评价主要依据《干细胞供者知情同意规范》，并参考协会发布的另一份团体标准《干细胞来源伦理评估指南》[13]，逐份比对75份知情同意书是否遵循了《规范》的要求，存在哪些常见问题和典型问题，3 并对相关问题提出意见建议。

## 3 研究结果与分析

### 3.1 供者生物样本类型

75份干细胞的供者知情同意书中，有50份采集脐带组织，其中9份涉及一并采集胎盘组织、3份涉及一并采集羊膜组织；各有5份采集宫血和脂肪组织；各有4份采集骨髓和牙髓组织；各1份采集支气管和胰岛组织；1份采集辅助生殖剩余的受精卵；1份单独采集胎盘组织。9份知情同意书为自体移植，其中3份采集骨髓组织，各2份采集宫血和脂肪组织，各1份采集支气管和胰岛组织。

### 3.2 背景介绍部分

参照《规范》，干细胞供者知情同意书应在开篇部分介绍研究背景，提供所涉干细胞和人体细胞组织相关研究和应用的简要信息，发出邀请并明确告知提供人体组织细胞的决定完全由供者自主自愿做出，同意或拒绝均不会影响其正在或将要获得的医疗服务质量，同时提示供者仔细了解并慎重决定。

然而，75份知情同意书中不乏少数项目采用适用于一般研究的泛知情同意书替代供者知情同意书，仅提及采集的组织，全文对干细胞研究项目只字未提。19份仅提及需采集干细胞或干细胞研究项目名称，但未对项目进行实质性介绍；11份同意书全文未提及干细胞，其中3份用“提取物”、“生物活性物质”和“骨髓基质细胞”模糊干细胞概念；6份未说明研究类型，其中5份为脐带、脐血、胎盘

等生物材料捐赠的知情同意书，未明确具体采集哪类组织，亦未介绍干细胞项目。如前文所述，干细胞供者知情同意的必要性理由不同于一般生物医学研究，不宜用泛知情同意简单应对之。66份同意书缺少对研究机构、研究者信息和项目经费来源的完整介绍；22份全文未提示提供组织细胞的决定完全由供者自主自愿做出；60份在开篇部分未明示同意或拒绝提供均不会影响其正在或将要获得的医疗服务质量，44份未提示将要告知的内容对其做出相关决定具有重要帮助，35份未明示请供者仔细了解并慎重自主做出决定，而这对于尤其身处于临床诊疗环境中的异体供者尤为重要。

### 3.3 采集目的和用途说明部分

参照《规范》，知情同意书应在第二部分说明采集人体组织细胞的目的，如制备何种干细胞制剂、用于自体或指定的利他移植、是否涉及开发生产药物、全能或多能干细胞等。若采集有特定用途，应按照采集目的明确说明用途，明确告知组织细胞及干细胞制剂不会用于其他用途，以及剩余组织细胞及干细胞制剂的处置方式。若采集没有特定用途的，应说明采集的组织细胞及制备的干细胞和/或细胞系今后可能用于的研究方向以及潜在后续利用的可能范围；明确采集是否仅限于特定的研究目的或是还涉及产品开发和生产、商业流转或涉及目前未预期的临床应用。75份知情同意书中39份属于特定用途的知情同意书，36份未注明特定用途，45份缺乏采集目的和用途告知。有特定采集用途的39份中27份未明确告知人体组织细胞及其干细胞制剂不会用于其他用途；未注明特定用途的36份中32份未告知供者采集组织细胞后续利用的可能范围。仅个别同意书对全能或多能干细胞制备予以说明，其他如将采集目的和用途笼统表述为“用于科学研究”，“筹建脐带来源间充质干细胞库”却缺乏对样本用于科研、产品开发、生产或未预期应用的介绍。此外，一个较为普遍的问题是62份同意书都未告知剩余组织细胞或干细胞制剂的处置方式。仅有3份告知了供者采集的组织细胞后续利用的可能性以及在适当的情况下免除再次获得同意的可能性。

### 3.4 采集样本、操作方法及采集后处理部分

应告知需要采集组织细胞的类型和数量，需要对供者进行健康筛查及利用哪些个人信息，包括筛查项目、入排标准及与传染病相关的窗口期管理；同时要完整告知采集需要进行的操作、时长、时间点及采集费用等安排，操作可能引起的不适反应及相应的处理方式、可能出现的需要应急终止采集的情况。75份知情同意书中有42份遗漏了采集组织量，如“抽取少量患者自体的骨髓”；53份缺乏对具体健康筛查项目的说明，如某同意书提及5ml抽血用于血清学“复检”但未列出检测项目，未提及“初检”用到了哪些个人信息及临床病历信息；仅16份列出了入排标准，7份列出与传染病相关的窗口期管理措施，7份完整地说明了采集需要进行的操作、时长、时间点及采集费用等安排，操作可能引起的不适反应及相应的处理方式、可能出现的需要应急终止采集的情况。某同意书有言：“我们邀请您参加该研究是因为您身体健康、各项检查基本正常”，此处研究人员如何事先未经同意而查阅患者病历资料？该类研究应先征得同意，再调阅病历资料，如此表述恐怕做实了“先斩后奏”的程序失范。针对组织细胞采集后处理，应告知采集接受机构和处理方式，包括运输、检测、制备、是否保藏、存储和保存方式及年限等，同时说明不合格和剩余人体细胞和组织的处理方式。但仅有2份对于采集的人体细胞和组织的接收机构和处理方式是完整的；且只有22份说明了不合格和剩余人体组织细胞的处理方式。

### 3.5 风险及控制措施告知部分

应告知供者提供组织细胞存在的风险，包括健康筛查、采集前准备和采集过程中可能导致的健康损害、风险及风险发生严重程度与概率、损害是否可恢复、是否产生后遗症等，以及针对可能发生的风险而制订的风险控制措施。但75份知情同意书中，没有一份提及健康筛查和采集前准备的风险，也没有一份说明采集过程中风险发生的概率；仅有7份完整介绍了风险防范措施。此外，一般采集脐带来源的知情同意书大多都隐含采集无风险，采集风险确实很小并非是在供者知情同意书中不予提及的理由；个别利用患者术后剩余样本的同意书混淆了患者供者临床诊疗的风险与样本采集的风险，如将“母亲分娩时的所有风险”、“手术过程中的所有风险”列入研究干细胞采集的风险之中，显然存在误导受试者、不利于研究开展之谬。

### 3.6 受益告知部分

应基于采集的目的告知供者人体组织细胞采集对个体或特定群体、社会的可能益处。若涉及产品技术开发、商业流转，应明确告知供者是否有相关收益的权益。75份知情同意书中61份提及受益，很多研究默认异体捐赠对供者没有直接健康获益，应予以明示；其中15份缺少对社会收益的介绍，仅有25份对于受益及权益的介绍是完整的。个别同意书有言：“一般说来并不能对你或其他人产生直接益处或利益”，这类表述并未准确反映研究的社会收益。

此外，受益表述的倾向性、治疗误解和错误涵盖亦是常见问题。如某自体同意书在受益部分有

言：“通过XXX干细胞的介入关注，预期您的XXX将得到明显改善，从而争取到XXXX”——表述存在明显倾向性；另一份同意书：“该治疗方法可能对您的XX病有治疗作用”——临床研究不属于治疗，研究存在失败的风险，若研究失败，并无“治疗”作用。有自体研究将免费参加研究或获得干细胞干预错误纳入为获益，免费接受研究干预是参与者所将经历的常规操作，不宜出现在受益告知部分。

### 3.7 隐私保护部分

此部分应告知人体组织细胞采集、运输、制备、储存及利用的全过程中可能涉及到供者医疗信息或其他个人信息的情况，说明在此过程中，供者的身份标识将会被保留，同时采集和制备机构将会采取特定的手段如唯一可识别编码等，做好供者隐私保护与健康信息保密，政府监管机构、司法机构或伦理审查委员会的有关成员按照法规可以查阅机构内供者的相关资料。若涉及需要对采集后的人体细胞和组织开展基因测序的，应告知供者基因测序等结果可能会与供者去标识的细胞和/或组织关联，也可能与供者及其有血缘关系的亲属关联，供者可选择知晓或拒绝知晓检测结果。应告知供者健康筛查和检测中如发现须依法向有关部门，如当地疾病预防控制中心报告的传染病，如HIV感染等，将按有关规定上报。75份知情同意书中仅有29份列出了医疗信息和其他个人信息的具体条目；没有任何一份提及是否进行基因测序；仅有5份提及会向有关部门上报相关传染病的情况。此外，个别同意书对依法可查阅信息的机构和人员的表述过窄或不准确，如“您的个人信息…不会透露给任何个人或机构”、“只允许国家食品药品监督管理局特定人员及申办者的代表审阅记录”。

### 3.8 费用和补（赔）偿部分

应告知供者人体细胞和组织不得买卖，不会因捐献人体细胞和组织而向其支付报酬。75份同意书中仅2份明示不得买卖，23份以自愿无偿的方式隐含体现。该要求是对《中华人民共和国民法典》第一千零七条“禁止任何形式买卖人体细胞、人体组织、人体器官和遗体”的落实；作为《规范》的第四项基本原则，要求人体细胞和组织不得买卖，但供者因参与捐献所付出的相应时间成本、交通成本、误工及营养费用等，可给予相应的合理补偿。

该原则要求医疗机构及制备企业准确理解、区分并清晰介绍其补偿的依据，以区别于买卖。类比我国和很多国家无偿献血而允许“有偿”“献”血浆的情形[14]，给予献浆员的经济回报被解释为营养费，这导致虽在理论上能将其与买卖区别，但实践层面造成人们不言自明的“默契”与争议。为避免类似情形，干细胞供者捐赠应严格明晰补偿的明目：如对于那些已离体的术后剩余样本，供者并不会因捐赠的决定而带来需要补偿的健康损失；若捐赠在术后院内发生，亦无交通成本补偿的可能；减免患者供者的诊疗费用亦不属于补偿。强调捐赠的无偿自愿，不仅是对供者尊严的尊重，同时也是对干细胞研究及产业长期合法合规发展的保障。

此外，应告知与人体细胞和组织相关的采集费用包括健康筛查、采集过程产生的费用由谁承担；告知供者是否会因捐献人体细胞和组织产生交通费、误工费和其他非经济的特殊负担等而获得补偿，以及因采集出现健康损害风险时如何赔偿等。66份异体捐赠中仅27份介绍了筛查或采集过程的费用承担的详细情况。仅有19份对赔偿进行了完整介绍。

### 3.9 撤销同意部分

应告知供者可以随时撤销同意，且不会影响供者应有的合法权益，同时告知细胞和组织及其相关信息的撤销方式、撤销后细胞和组织的处理方法，以及无法撤销的情形。75份知情同意中大多数提及供者可随时撤销同意，但仅24份在介绍随时可撤销同意并强调不会影响供者合法权益，仅7份提及无法撤销的情形。个别同意书有言：“本知情同意书从签订之日起生效且不可撤销”、“以上内容最终解释权归XX公司所有”、“自愿放弃对参加此活动的法律诉讼权利”。上述不符合基本科研伦理规范的表述不仅有违供者权益，发生法律纠纷时法院或将同意书认定为无效。5 3.10 联系方式及签字部分应告知供者如果有与本次提供或捐献人体细胞和组织相关的问题时，可联系的机构名称和联系方式及医疗机构伦理委员会的联系方式。但75份知情同意书中仅35份提及联系方式，且有22份缺乏机构伦理委员会的联系方式。即使个别留有接收方姓名，但不确定接收方与医院的关系。签字部分还包括重申及签名两部分。在知情同意书签署前，需供者重申并声明医务人员已告知提供或捐献人体组织细胞及其相关的信息，并知晓供者相关的权利，同意提供或捐献。但75份知情同意书中有41份未声明知晓供者相关权益。签名部分应由实施知情同意的医务人员、供者和/或其监护人共同签署知情同意书，应包括姓名、日期和联系方式等信息；若有见证人，还应增加见证人的签署。但75份知情同意书中有46份缺少医务人员联系方式；同时，采集异体组织细胞时，原则上应由具有完全民事行为能力供者本人签署，但66份异体捐赠知情同意书中有13份将供者和监护人以“或”的形式并列，如不少涉及分娩后的产后剩余样本捐赠，并未体现当事人的优先地位，不符合代理同意的基本条件。

### 3.11 其他典型问题

在介绍背景时,部分同意书中出现“人体组织样本按照中国的相关法律规定属个人财产”、“《物权法》及卫健委规定脐带/胎盘的处置权归产妇所有,产妇有权将脐带/胎盘捐赠、废弃或自行处置”等不当表述。《物权法》适用于一般物,而将物权概念套用于人体部分或人体脱离物时将引起明显冲突——若认为人体组织样本属于个人财产,为何个人不能按处置个人财产的方式售卖之?实际上,我国法律并不将人体组织样本认定为个人财产,人体组织样本在法理上有其特殊地位;国家卫生行政部门在2005年规定“胎盘应当归产妇所有”[15],且“应当”并非等价于“有权”,“所有”亦应区别于“所有权”。部分知情同意书出现“剪断后的脐带组织为医疗废弃物”等不当表述,按照《医疗废物管理条例》,一旦被认定为医疗废弃物,须按《条例》登记销毁而无法用于研究;但实际上,术后脐带产妇若不自行处置的话,并不会直接被认定废物。

### 4 结论与建议

总体而言,参照协会《规范》研究发现既往历年的干细胞供者知情同意书整体质量有待提高。由于尚无法律法规对干细胞供者知情同意内容及实施予以详细规定,干细胞供者知情同意书由各采集、制备机构自行拟定时缺乏具体参照,其对供者知情同意的必要性与特殊性意识不足,基本原则的体现和主要内容的说明欠充分,在背景介绍、目的与用途、采集方法与采集后处置、风险防范、受益与隐私保护、费用和补(赔)偿及撤销同意等部分均存在不少问题,不利于供者权益保护。虽本次实证有以新规“以今律古”之苛求,但其中常见问题值得后续研究及审查借鉴。

随着我国干细胞临床研究开展的深入与产业转化的逐步推进,今后需加强对供者知情同意书的规范化和标准化要求,确保知情同意在内容格式及实施程序上切实真正能够落实国内国际科研伦理的要求与理念。由此需政策制定者、医护人员、研究人员与制备机构多方共同努力,协同保障包括供者受试者在内的研究参与者的合法权益,促进干细胞临床研究在“守正创新”中高质量发展。

### 参考文献

- [1] Trounson A, McDonald C. Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Progress and Challenges[J]. *Cell Stem Cell*. 2015;17(1):11-22.
- [2] 陈小巧,牧仁,李玉玲.脐带间充质干细胞的生物学特性及旁分泌作用的研究进展[J]. *生物技术进展*,2022,12(04):559-567.
- [3] 国家卫生计生委,食品药品监管总局.2015.《关于印发干细胞临床研究管理办法(试行)的通知》[国卫科教发(2015)48号].
- [4] 中国医药生物技术协会.《干细胞供者知情同意规范》. *中国医药生物技术*, 2023, 18(2):177-192.
- [5] Østnor, L. (2008). *Stem Cells, human embryos and ethics: Interdisciplinary perspectives*[M]. Springer.
- [6] Chen X, Armstrong MA, Li G. Mesenchymal stem cells in immunoregulation[J]. *Immunol Cell Biol*. 2006;84(5):413-421.
- [7] 陆东哲,李欣,吴朝晖等.系统性综述干细胞来源的生物材料采集的供者健康风险[J]. *医学与哲学*,2022,43(10):7-9+28.
- [8] Shi Q, Atenafu EG. Peripheral blood stem cell collection: standardizing the process and improving quality[J]. *Journal of Clinical Apheresis*. 2013; 28(4), 235-245.
- [9] Kumar S, Giral S. Peripheral blood stem cell mobilization: An overview for clinicians[J]. *Bone Marrow Transplantation*. 2011; 46(3), 281-290.
- [10] 涉及人的健康相关研究国际伦理准则,2016,中文版 P10.
- [11] Wendler D, Miller FG. Assessing research risks systematically: the net risks test[J]. *J Med Ethics*. 2007 Aug;33(8):481-6.
- [12] 田冬霞.临床研究最小风险的伦理争论[J]. *医学与哲学(人文社会医学版)*,2011,32(04):13-15
- [13] 中国医药生物技术协会.《干细胞来源伦理评估指南》. *中国医药生物技术*, 2022, 17(3):271-288.
- [14] 杜向军.爱心采集术:行为经济学和顾客让渡价值理论在单采血浆领域的应用研究[M].四川:电子科技大学出版社,2014: 329.
- [15] 卫生部关于产妇产后胎盘处理问题的批复[J]. *中国卫生法制*,2005(03):49.

## 因医方言论产生的医疗纠纷特点及处理要点

董文泓, 赵乾乾, 黄明涛, 莫楠  
福建医科大学

良好的沟通是健康医患关系的基础, 巧妙的语言沟通是医生最重要的技能, 医生的安慰或鼓励可以使患者信心提升、病情好转; 医生的消极态度或不耐烦, 可能直接导致病人产生负面情绪从而对医治丧失信心, 甚至病情恶化。本文以某三甲医院《投诉登记本》为研究素材, 总结出因医方言论产生的引发的医疗纠纷的六种原因, 分别为医方言语生硬、态度差; 治疗方案沟通不明确; 无法回答患者的问题; 不同医生说辞相悖; 病情预判与病情发展差距大; 特殊情况导致医患沟通失败。并分析此类纠纷的处理要点。

通过整理从 2017 年 1 月至 2021 年 12 月期间某三甲医院发生的医疗纠纷投诉件, 筛选投诉件中提及医方言论的案件 52 起, 本文以这 52 起真实医疗纠纷投诉案例作为样本进行论述分析, 提炼因医方言论产生的引发的医疗纠纷特点及处理要点, 以期运用在今后的医学生医患沟通课程或医生语言技巧培训中, 对医患关系和医患沟通产生正向帮助。总结分析以上 52 起真实的临床中因医方不良言论的导致纠纷的案例可得知这些案例具有最大的共同点是医患间沟通交流不充分, 这种沟通不充分的情况充斥在患者就医的每个过程和各个科室, 从门诊到入院治疗前、入院治疗后, 既存在医生的沟通技能不足的主观原因, 也存在患者多、医生时间紧任务重的客观原因, 可见在日常的医疗工作中, 医护人员要注意尽可能多地为患者提供信息支持, 充分地 与患方沟通可以使医疗工作事半功倍, 免去误解与不必要的纠纷。其次, 医疗从业者的沟通态度是引发纠纷的另一大因素, 为能顺利开展医疗工作, 医护人员要注重沟通技巧的运用, 主动建立良好的沟通氛围和医患信任关系, 语气友善温和, 切忌呵斥、讥讽患者, 面对特殊患者时, 灵活运用沟通技巧, 也要注意以保障自身安全为工作的第一原则。再次, 医方不应与同事在患者面前产生争执与分歧, 若医生间对患者的病情和治疗方案有较大分歧, 要在与患方交流病情前就达成一致, 统一相关说法以免破坏患者对医生的信任感, 对后续治疗不利。除此之外, 在所有医疗场景下, 医方都要尊重患者的生命健康权、知情权、自主权、隐私权, 治疗前不夸大治疗效果, 治疗中不松懈病情监控, 治疗后不忽视沟通交流, 积极学习相关法律法规。与此同时, 医院方面要做到严格执行各项医疗规章制度, 医务工作具有强度高、精神压力大的特性, 医护人员承受着相当的心理负担, 不容忽视对医护人员的心理健康关怀和沟通技巧培养, 共同努力以理性和美德克服病痛, 疗愈疾病, 建设和谐健康的医疗人际关系。

**关键词** 医疗纠纷; 医患沟通; 综合医院

良好的沟通是健康医患关系的基础, 巧妙的语言沟通是医生最重要的技能, 医生的安慰或鼓励可以使患者信心提升、病情好转; 医生的消极态度或不耐烦, 可能直接导致病人产生负面情绪从而对医治丧失信心, 甚至病情恶化。[1]世界医学教育联合会《福冈宣言》上提到: “所有医生必须学会交流和处理人际关系的技能。缺少共鸣(同情)应该看作与技术不够一样, 是无能的表现。” [2]近 20 年有大量研究以量表的形式对医护人员和患者进行“医患沟通”相关问卷调查, 但关于医患沟通实际应用和医患纠纷实例分析的研究较少。医患沟通中需要更明确、实用并且与时俱进的沟通要点, 以便医护人员在现实工作中应用。

### 1 研究样本与方法

本研究以某三甲医院《投诉登记本》为研究素材, 整理从 2017 年 1 月至 2021 年 12 月期间某三甲医院发生的医疗纠纷投诉件, 筛选投诉件中提及医方言论的案件 52 起, 本文以这 52 起真实医疗纠纷投诉案例作为样本进行论述分析, 提炼因医方言论产生的引发的医疗纠纷特点及处理要点, 以期运用在今后的医学生医患沟通课程或医生语言技巧培训中, 对医患关系和医患沟通产生正向帮助。

### 2 纠纷类型及处理要点

#### 2.1 医方言语生硬, 态度差, 行为敷衍

在提及医方不良言论的 52 起案例中, 17 起是因医护人员态度差、言语生硬、行为敷衍而产生的投诉。不友善言语例如: “吵什么吵, 再吵我就罢工了!” “我正在忙, 不要吵我。” “你不要站太近, 离我远一点!” 行为敷衍例如: 换药时准备不充分, 与家属沟通时语气生硬; 对患者进行检查后一言不发, 家属一再追问后才告知患者情况; 患者要求联系夜班上级医生被护士生硬拒绝; 值班医生

在患者发病时与同事聊天谈笑；医护人员没有发现患者在术后晕倒；患者两次检查区别较大，医生当面将其中一张报告单撕毁，随意取其中一张结果，态度马虎；开检查单几日后又对患者说该检查结果其实没什么意义。

医护人员态度差、语气生硬是本次纳入的 52 起投诉中占比最大的原因。患方在医院就诊时心思更加敏感焦虑，医务工作者言行上的缺点将被放大，故医方与患者交谈时应秉持严谨、严肃的态度，不可当面聊天谈笑，更不可对患方进行威胁恐吓，应主动将检查结果与病情及时告知家属，对于有异议的报告单应审慎判断后对患者做出合理的解释，诊疗行为需要有理有据，必要时应该向患方解释自己的诊疗行为与对病情的判断。对自己开出的检查单、药品、诊疗措施要负责，前后言行一致。特别是价格较高的检查、药品，医疗费用如果超出家庭和心理承担额度，就可能引发医患矛盾。语言沟通是急诊医护人员与患者及家属沟通形式中最主要的部分，良好的医患沟通需要医方重视语言交际的艺术性、规范性、科学性和思想情感，沟通时语调温和，使用礼貌用语，同时善于倾听、挖掘患者语言背后隐含的信息，尽可能与患方讨论、征求患方意见。医护人员常年面对各种病情，对患者易产生少见多怪的思想；由于医学信息具有医患双方不对等的特性，患方可能会提出无理的要求或奇怪的问题，将自己的错误和无知的后果转嫁到医务人员身上。遇到这种情况，医务人员一定要保持理智，不要指责或讥讽患者。不讲究沟通技巧、忽略患方言行都将可能成为医患关系紧张甚至医疗纠纷的直接原因。

## 2.2 治疗方案沟通不明确

52 起投诉件中，有 10 例患者认为医生没有与其明确沟通治疗方案。行为包括：打断患者家属对既往病史的描述；没有进行术前谈话；没有告知病情严重性及手术时长；医生未与家属进行沟通就增加手术内容；医生没有解读患者的众多检查报告就给患者做手术；医生在患者术后对家属没有任何解释与说明；没有向患者家属展示病理样本。患方对治疗方案不明确主要分为两种情况，一种是医患双方交流出现问题，医护人员沟通能力弱，医方的解释不能让患方明确疾病的现状及治疗方案；第二种是个别医护人员责任心不强，不尊重患方的知情权，没有为患者和家属进行解读诊疗方案，外科手术前没有谈话，一旦术后效果不理想，家属认为医生对于不同术式的选择没有进行合理的考量和评估从而产生纠纷。在治疗过程中未充分重视病人及其家属的参与权、自主权，采用高价格的检查、药品治疗时未征求患方意见，一旦产生其无法承受的费用或不好的效果时，便引起纠纷。有患者反映没有看到术中病理，虽然没有硬性规定要求医方向患方展示术中病理，但长久以来已经成为了一种“约定俗成”的常规做法，家属往往会因为将切下的组织认为是手术成功的标志，投诉案例中就存在患者预后不佳，家属就将没有看到病理样本视作手术失败的证据。医护人员必须全面为患方考虑，因为患方本身的局限性，对较多的治疗、检查目的都不清楚，此时，医护人员应详细的为患方解释，避免不必要的疏漏。值得注意的是，一些急危重症患者家属反应医务人员没有给予治疗方案，是由于疾病变症重且快，医生需先行救治患者，此类情况的沟通重点在于患者病情稳定后应给予家属解释与治疗方案的选择。

由特殊患者沟通障碍或言语矛盾致使医方无法收治患者的投诉有 4 例。例如，急诊现场发现患者是精神病人，拒收患者入院，并让患者家属自行拨打精神病专科医院电话，但家属认为根据首诊原则，现场医护应先行对其注射镇定剂，而非任由患者发病，故投诉；因患者治疗方案顾虑较多，医生答复“有那么多顾虑，那就保守治疗吧”；在患方决定做手术时医生拒收患者，使患者认为医生态度差、没有责任心，故投诉；患者认为医生开药价格较高，医生答复“如果不要就去找其他医生”；患者听说护士对医生说自己家属脾气不好态度差，导致医生拒绝为自己诊疗，患方认为医生不应在背后讨论此事，更不应因此拒绝收治患者，故投诉。精神病人家属大多都认为自己的家人病情轻，无法正确认识到自家精神病患的危险性，投诉件中的相关案例医护人员在处理该患者的程序上没有过失，但在于家属沟通过程中存在言语生硬，患者家属无法感受到医护人员的同理心，造成了纠纷。面对精神病患或酗酒后患者，医护人员要注意自身言行举止，克制情绪，不能任由事态向更坏的结果发展，如果事态已严重到不可挽回的地步，医疗纠纷已经无法避免，应尽量不要正面面对患方，确保自身安全。归纳分析其余三条投诉件，主因皆为医患沟通产生了言语矛盾，与性格暴躁的患者及家属沟通本就不易，无效或不恰当的沟通解释是引发医院暴力发生的导火索，医护人员细心、耐心的交流不仅可以减少纠纷，更重要的是可以从源头避免产生更大的医患冲突，保障医方自身人身安全，面对实在无法沟通的患方，则需要院内负责沟通与纠纷的部门对其进行解释与安抚。

## 2.3 无法回答患者的问题，不了解患者情况

例如护士将患者病情说错导致家属认为医嘱有误；医生对手术位置不熟悉，术前标记在右侧，患者告知医生为左侧，经查实确为左侧，进入手术室后仍有医生询问患者手术位置；医生告知家属

自己只是值班医生,对患者的病情并不了解,使家属认为医生误判病情和治疗;两位患者产生口角,护士、保卫处和其他工作人员都对患者进行了劝阻,但患者认为医院工作人员在未明确事情经过就对其进行指责是不负责的。分析此类投诉可知,在医疗场景中,医护人员应尽量避免使用“不清楚”“不知道”等不明确的词语,此类词语会使本就焦虑、怀疑的患方对医疗机构产生更大的不信任感而由此产生矛盾。对于急危重症病人,医护人员应做好各班次交接工作,避免产生不了解患者病情的情况,尽可能多地提供信息支持是降低患者不确定感的有效方法,因而也是减低患者焦虑的有效途径。如果医护人员一时间确实不了解患者及家属的提问,要主动明确后再为其进行解答,面对自身职责外的问题也可以为患者及家属指明路径,请他们到相关部门进行咨询解答。

#### 2.4 不同医生的说辞相悖导致患者对病情信息接收混乱导致

患者在诊疗过程中会与多位医生护士交流,包括本治疗组医生、值班医生和护士,但由于不同医生对患者病情的判断不同、掌握患者信息程度不同,故在与患方交流病情时会有不同的说辞。具体案例例如:某患者术后拔除引流管的时机引发医生间分歧,使患者认为诊疗过程混乱;医生 A 开单抽血,抽血后询问医生 B,被告知没有检查项目,故怀疑检查结果并非患者本人的,产生纠纷;某患儿治疗后产生感染,医生 C 称“没问题”,而医生 D 却答复“治疗前就有些感染”但家属并不知道患儿治疗前有感染,第二次术前产生了同样的问题,医生 C 称没问题,但医生 D 认为当前患儿的状况不适合时候手术,直至患儿过世,两位医生都持有不同的观点和说法,引发纠纷。

实际上,不同医生对患者病情持有不同观点是正常的,但患方往往会以最终的病情走向倒推验证某医生的错误判断,故面对基础的诊断和检查信息更要谨慎作答,对于不确定的信息要及时查询后作答,面对复杂病情和治疗方案应注意不在患者面前产生争执与分歧,必要时将不同治疗方案告知患方以作定夺。案例中还存在儿科医生与患儿及家属的沟通问题,儿科疾病起病急、病情重、变化快、死亡率高。患儿不能像成人一样能对自身病情进行精准的描述且情绪自我控制能力差,治疗、检查不合作,与此同时家属对患儿过度的担心也给儿科医生诊断带来极大的不便利,容易造成漏诊及误诊。当患儿家属的要求与医疗服务存在差距时,极易出现医患矛盾,因此儿科成为医疗纠纷的高发科室。儿科服务对象的特殊性,要求儿科医生不但要与患儿沟通,还要必需与患儿的家长沟通,要求儿科医生有更强的沟通能力。

#### 2.5 病情预判与病情发展差距较大

有 10 例投诉件中患方认为患者病情发展与医生此前的预判差距大,患方无法接受甚至认为这是受到医生欺瞒病情及治疗方案的结果。具体案例例如:医生告知进行化疗可以维持生命半年,不化疗可以维持生命 2-3 个月,但患者化疗后一周后过世;在院治疗时医生说 3-6 个月可以恢复,后一直没有恢复,医生答复没有别的可行方案;术前谈话告知家属有 98%成功率,但手术失败。实际上此类纠纷的主因并非医方的言论,而是失败的诊疗结果,但由于医生曾对患者提及较高的成功率数据,致使患方更加无法接受小概率事件发生在自己身上。患方往往会由于一些客观原因,例如较高的治疗费、新颖的治疗技术、入侵性的治疗方法而对治疗方案有所顾虑,倾向于更保守、价格更低廉的治疗。基于此种心态,患方需要新兴治疗方法的高成功率数据作为选择依据,有时医生通过强调会积极的治疗结果高成功率以增强患者的求生意识,但失败的概率是无法避免的,医护人员在与患方沟通时不应向患方承诺诊疗结果,要对患者家属进行解释说明,不能一味地强调成功率而忽视失败率,最终造成患者家属难以接受的结果。

#### 2.6 特殊情况下因医患沟通失败产生的纠纷

##### 2.6.1 线上沟通产生误解

患者术后出院感觉不适,发信息给医生,医生未回复。患者病情加剧后,入他院治疗,一月后患者于家中过世。患方因咨询主刀医生而医生未指引其及时就医投诉医生。由于现代社会信息媒体快速地发展,不少医患会通过在线的方式联系彼此,医生此类沟通方式与患者联系要特别注意提前约定医生的线上信息仅作为辅助提醒,实际的检查信息、复诊时间、用药信息皆以书面医嘱为准。如医生无法与患者在线联系,也应提前告知患者以免产生此类纠纷。

##### 2.6.2 病情沟通或术前谈话时未做好隐私工作

某器官移植患者听到医生通知其他患者优先于自己进行移植,认为医生让患者插队移植。但实际上器官移植的顺序由 OPO 系统决定,医生并不能随意更改顺序,由于案例中医生保守患者隐私的意识不强,不仅泄漏了患者的病情,更引发其他病人的不满情绪,使其认为医疗不公正,此场景下医生应与患方单独谈话,做好对患者手术信息的隐私保护工作,也可避免引发其他患者的不满与误会。

##### 2.6.3 通过中间人或第三方沟通而产生的纠纷

患者选择新药治疗,医生告知患者用药问题可咨询医药代表,后患者过世,家属认为是医生和医药代表不了解患者病情进行了错误的用药指导才致使患者离世。随着人们法律意识的不断增强,患者在医疗过程中开始运用法律武器来维护自己的合法权益。医疗责任举证倒置,要求医务人员首先要加强法制观念,做好门急诊、抢救病历的书写工作,严格执行医疗核心制度,尊重患者的知情权。对于新药的使用,医生一定要在用药前就与患方明确沟通清楚用药风险,做好知情同意、签订相关协议,同时与医药厂商也要有明确的协议与责任划分,做到每一步医疗措施都有法可依、有据可查。

### 3 小结

总结分析以上 52 起真实的临床中因医方不良言论的导致纠纷的案例可得知这些案例具有最大的共同点是医患间沟通交流不充分,这种沟通不充分的情况充斥在患者就医的每个过程和各个科室,从门诊到入院治疗前、入院治疗后,既存在医生的沟通技能不足的主观原因,也存在患者多、医生时间紧任务重的客观原因,可见在日常的医疗工作中,医护人员要注意尽可能多地为患者提供信息支持,充分地、主动地与患方沟通可以使医疗工作事半功倍,免去误解与不必要的纠纷。其次,医疗从业者的沟通态度是引发纠纷的另一大因素,为能顺利开展医疗工作,医护人员要注重沟通技巧的运用,主动建立良好的沟通氛围和医患信任关系,语气友善温和,切忌呵斥、讥讽患者,面对特殊患者时,灵活运用沟通技巧,也要注意以保障自身安全为工作的第一原则。再次,医方不应与同事在患者面前产生争执与分歧,若医生间对患者的病情和治疗方案有较大分歧,要在与患方交流病情前就达成一致,统一相关说法以免破坏患者对医生的信任感,对后续治疗不利。除此之外,在所有医疗场景下,医方都要尊重患者的生命健康权、知情权、自主权、隐私权,治疗前不夸大治疗效果,治疗中不松懈病情监控,治疗后不忽视沟通交流,积极学习相关法律法规。与此同时,医院方面要做到严格执行各项医疗规章制度,医务工作具有强度高、精神压力大的特性,医护人员承受着相当的心理负担,不容忽视对医护人员的心理健康关怀和沟通技巧培养,共同努力以理性和美德克服病痛,疗愈疾病,建设和谐健康的医疗人际关系。

#### 参考文献:

- [1] 江默. 健康传播视角下的医患关系现状分析及对策研究[D]. 安徽大学, 2013.
- [2] 袁伟伟, 旋妮玲, 陈志红. 我国医患沟通面临的困境及对策[J]. 医学与社会, 2013, 026(006): 26-28
- [3] 何琳, 廖生武, 武钢. 提高急诊医务人员道德素养 构建急诊科和谐医患关系[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(06): 770-772.
- [4] 吴贵, 万娅莉, 丁芝灵. 急诊科医患纠纷的原因与防范技巧[J]. 当代护士(中旬刊), 2013(05): 146-148.
- [5] 谢飞. 急诊工作中医患沟通技巧的总结[J]. 中国社区医师, 2015, 31(17): 167+169.
- [6] 毕秋澄. 医患沟通在精神科的运用[C]//河南省护理学会. 精神科护理风险管理培训班及学术交流会议论文集.[出版者不详], 2012: 7.
- [7] 高培钦, 柴宇霞. 浅谈有效的医患沟通在预防急诊医疗纠纷中的作用[J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(20): 172-174. DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2018.20.085.
- [8] 王锦帆, 尹梅. 医患沟通[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [9] 王彩凤, 张琼, 吴梦茹等. 急诊科规培教学的医患沟通技能的培养内容与方法探讨[J]. 中国医学教育技术, 2019, 33(05): 610-613. DOI: 10.13566/j.cnki.cmet.cn61-1317/g4.201905026.
- [10] 刘华, 许双虹. 提高儿科研究生医患沟通能力的探讨[J]. 临床医生论坛, 2010, 31(4): 62-63.
- [11] 程苏华. 浅析急诊医疗纠纷产生原因及防范措施[J]. 中华医院管理杂志, 2003(10): 46-48.
- [12] 何琳, 廖生武, 武钢. 提高急诊医务人员道德素养 构建急诊科和谐医患关系[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(06): 770-772.

## 肿瘤患者生育力保存进程中的伦理问题及对策研究

赵乾乾, 董文泓, 黄明涛, 莫楠  
福建医科大学

生育力保存(FP)是一项新兴的技术,是指通过手术、药物或辅助生殖技术保护不孕风险人群生育能力的方法,该技术近年来逐渐成熟,由实验走向临床应用。随着肿瘤治疗技术的不断发展,

肿瘤患者的临床治愈率明显提高,医生对生育力保存的重视和患者对生育力保存意识逐渐增强。生育力保存技术为恶性肿瘤患者提供了有效的生育资源保护方法,同时在技术实施过程中不可避免会面临巨大伦理困境,如何有效保护和保存肿瘤患者的生育已成为肿瘤医疗中亟待解决的问题。本研究从伦理学角度出发,对肿瘤患者生育力保护的沟通决策阶段和实施阶段所面临的伦理问题进行辨析,具体包括肿瘤患者的生育信息和保存选择的告知与讨论、青少年肿瘤患者的生育决策、肿瘤患者生育的心理支持、生殖材料所有权和使用权以及处置方式、社会卫生资源分配的公平性等伦理问题。并进一步探讨如何在遵循有利伤害、知情同意、谨慎应用以及伦理监管等各项伦理原则的基础上提出相应对策。

医学辅助生殖领域的科学进步和技术创新使肿瘤疾病和生殖不再是不可调和的,这为人们提供了更多关于癌症生育的机会。由多学科医疗团队提供综合的生殖咨询方案可以维护患者的最佳利益,该方案还应依靠医疗法律支持、遵守国家及国际准则和建议,以确保咨询过程合法合规。鉴于癌症复杂性和多学科性质,需要为癌症患者充分实施全面的肿瘤生育咨询,咨询需要根植于肿瘤学家、生殖内分泌学家、心理健康顾问和临床研究人员的密切合作,减少由于生殖咨询不足、缺乏标准化和规范的知情同意及生育保护技术的合法性造成的风险。为了使青少年患者实现真正的共同决策,医生应在未成年人的自主权、未成年人的最大利益、父母的价值观和法律之间取得平衡。在诊疗实施中要重视患者的心理健康,关注患者心理、情绪变化,对肿瘤患者进行心理疏导和咨询,及时进行交流 and 情绪化解。要正视生殖材料作为一种生命构成“材料”的人格性特征,不得像对待物品一样,随意处置,更不能以牟利为目的加以买卖。此外,由于生育力保存技术费用较高,肿瘤患者进行肿瘤治疗的同时,生育力保存导致额外的经济负担是否在患者的承受范围内,也是应当予以考虑的重要因素之一。为了医疗资源分配的公平性,保险公司也许有必要公开、普遍地为肿瘤患者提供生育力保存,这将为社会经济地位较低的患者提供更多的机会,维护患者的生育权。肿瘤患者生育力保存技术的实施必须接受伦理委员会的审查,以保证生育力保存项目遵循包括有利、尊重、公正及非商业化等在内的生命伦理底线原则,维护患者及其家属的合法权益,保证生育保存措施合乎道德。生殖医学伦理审查工作应将这些原则落实到生殖医学伦理实践之中,以确保患者的权益得到保障,促进生育力保存技术在临床上进一步开展和应用。

**关键词** 肿瘤; 生育力保存技术; 伦理

生育力保存(FP)是一项新兴的技术,是指通过手术、药物或辅助生殖技术保护不孕风险人群生育能力的方法,由此也催生了肿瘤生殖学这一学科的产生与发展<sup>[1]</sup>。该技术近年来逐渐成熟,由实验走向临床应用。随着肿瘤治疗技术的不断发展,肿瘤患者的临床治愈率明显提高,医生对生育力保存的重视和患者对生育力保存意识逐渐增强。2007年, Teresa K. woodruff<sup>[2]</sup>首次提出“肿瘤生育(Oncofertility)”整合医学理念,用来描述两个看似遥远的学科:肿瘤学和生殖医学的交叉。《2020年全球癌症统计报告:全球185个国家36种癌症发病率和死亡率的估计》<sup>[3]</sup>显示肿瘤发病率日趋增高,医疗技术的发展使得癌症患者的存活率大大提高。虽然肿瘤的临床治愈率显著升高,但化疗、放疗及生殖器官的手术治疗均会造成生育能力不可逆转的损伤及衰竭<sup>[4]</sup>。研究<sup>[5]</sup>发现,60%~92%的癌症患者有生育需求,因此,如何有效保护和保存肿瘤患者的生育已成为肿瘤医疗中亟待解决的问题。

### 1. 肿瘤患者生育力保存沟通决策阶段的相关伦理问题

#### 1.1 肿瘤患者的生育信息和保存选择的告知与讨论

全面的保留生育能力咨询包括告知患者生育风险,提供保留生育能力的选择咨询,并提供促进生殖功能和受孕能力的治疗。

ASCO(American Society of Clinical Oncology)<sup>[6]</sup>于2006年首次发布了关于保留生育能力的指导方针,建议提供者告知患者生育风险,并酌情将患者转介给生殖专家。ASCO<sup>[7]</sup>于2013年更新了这些指南,进一步倡导将生育问题纳入癌症治疗的咨询和知情同意过程,并记录与癌症患者的此类讨论。具体来说,他们建议医疗服务提供者回答有关癌症治疗对生育影响的基本问题,并将患者转介给生殖和社会心理专家。在过去的几年中,类似的组织也发布了额外的指南<sup>[8-10]</sup>,这在一定程度上促进了医疗服务提供者和癌症患者之间关于未来生育风险的公开对话,但其临床实践的进展仍然缓慢。多项国际指南已出台十余年,即使保留生育能力的治疗方案不断发展,目前各国肿瘤患者的生育力保护实践仍存在障碍和挑战,癌症患者对保存生育能力方法的利用不足的情况继续存在。整体而言,目前为肿瘤患

者提供的生育支持服务尚未达到指南的标准。癌症幸存者往往完全不知道可选择的癌症生育方法，并将这种信息的缺乏归因于有限且远非标准化的生殖咨询策略、医务人员在患者决策过程中提供的支持和帮助不足等<sup>[11]</sup>。

癌症诊断对患者带来的冲击很大，生育问题通常没有被强调为癌症治疗的主要风险，因此没有像其他健康风险那样得到同样的关注而往往被“搁置”<sup>[12]</sup>。然而，癌症患者已经逐渐认识到生育能力不仅是一个主要问题，而且会对他们的生活质量产生心理和社会影响，在诊断时忽视生育问题可能会给癌症患者带来巨大的痛苦。为促进医护人员更好地完成生育力保护的告知和讨论工作，学者围绕告知和讨论的时机、沟通形式等展开研究。在讨论时机方面，一致认为肿瘤医生应在患者诊断后不久提供明确和客观的生育力保护信息，并将患者转介给生殖专家<sup>[13]</sup>。患者从癌症治疗前的咨询中获益最多<sup>[7]</sup>，因此建议在治疗前进行详细咨询，尽早讨论潜在的危害和结果，以便为保留生育能力提供最广泛的选择。

关于保留生育能力的选择的咨询已被证明可以减少癌症患者的长期遗憾和不满，并且可能与身体和心理生活质量的改善有关，在癌症病程早期提供支持性肿瘤生育护理可能有助于改善患者的心理健康并减轻诊断时的生育问题<sup>[14]</sup>。鉴于癌症复杂性和多学科性质，需要为癌症患者充分实施全面的肿瘤生育咨询，咨询需要根植于肿瘤学家、生殖内分泌学家、心理健康顾问和临床研究人员的密切合作，有必要在保健专业人员和机构之间开展建设性对话，并促进治疗癌症患者的专家之间的对话与合作。此外，精通基本能力和有效卫生服务流程的医疗保健提供者是高质量肿瘤生育护理的基础，由经验丰富、训练有素的医务人员提供一种标准化的生殖咨询模式将大有裨益。应培训癌症和生育保健专业人员并提高医务人员的人际交往和沟通技巧，以符合伦理和法律标准的方式实施，以便为患者提供专业化和高信息量的生殖咨询使其参与决策过程。

### 1.2 青少年肿瘤患者的生育决策

患者自主通常被理解为患者有能力在理解的情况下有意识地行动，并且不受破坏自由和自愿行为的控制影响。这一原则是医疗活动中知情同意的基础。“患者有权了解自己的健康状况，了解现有的诊断和治疗方案及其风险和可能的益处，并在各种替代方案中进行选择<sup>[15]</sup>”。人们普遍认为，治疗性医患关系是由双方积极参与医疗决策的伙伴关系组成的，然而青少年患者在医疗决策中的作用仍然模糊不清。临床实践的现实是，青少年往往不被告知癌症治疗的生殖后果和减轻这些长期影响的潜在选择。2010年开展的一项针对儿科肿瘤学提供者的全国性横断面研究——青少年生殖保护调查(SPARE)<sup>[16]</sup>显示，ASCO指南在临床实践中的总体利用率较低。虽然接受调查的85%的医疗服务提供者承认生育能力是他们的患者和家庭的一个重要问题，但只有39%的人报告说，至少有25%的时间使用ASCO指南来决定患者未来的生育能力。医疗服务提供者认为向患者提供生育信息的挑战包括有限的教育和临床限制，而患者也不太可能主动询问信息或发起讨论，这使生育问题在治疗计划中得不到解决<sup>[17]</sup>。一项针对接受癌症治疗的青少年和年轻成年女性的调查报告<sup>[18]</sup>显示，这些年轻患者中，少数人对肿瘤团队提供的与癌症相关的不孕不育信息感到满意，三分之一到一半的青少年不记得任何关于这一话题的讨论。此外，存在医生认为青少年患者需要服从父母/监护人的权威，因此父母被充分告知了推荐的癌症治疗产生的所有生殖风险，但却对病人保密的情况，若患者希望保留生育能力，保密则导致了生育力保存的延误。一方面，鉴于生育力保存技术正变得越来越普及，当下不讨论这些可能的生育力选择方案可能会导致青少年患者未来对父母和医生的大量愤怒和怨恨；另一方面，过分强调癌症治疗产生的生殖风险可能会使得一些青少年认为他们的治疗会让他们无法生育，从而反过来促使她们停止使用避孕措施，这可能导致意外怀孕<sup>[18]</sup>。

医生在照顾青少年癌症患者时所面临的伦理困境，主要是肿瘤学或生殖医学专家与年轻癌症患者之间为提供生殖咨询而进行的对话有限而导致存在信息差距，医生、患者的父母/监护人和患者之间沟通存在障碍的结果。通过提高医生的意识和全面沟通的能力来消除这些障碍是医生应对这种困境的有效途径。在青少年病例中，医生应该努力与患者及其父母/监护人建立密切的关系，让青少年参与谈话并倾听他们的观点是很重要的，这样才能进行真正的、共同的决策。这种方法应该允许各方公开讨论各种选择，并提出各方都能接受的解决方案。如果父母和未成年人之间出现意见分歧，那么医生应该作为调解人，努力在未成年人的自主权、未成年人的最大利益、父母的价值观和法律之间取得平衡，法律干预应该是最后的手段。此外，由于每个患者的情况都是独特的，因此医务人员向患者提供的咨询应该是个性化的，必须考虑到患者的文化、种族背景以及家属和患者观点之间的潜在差异。

## 2. 肿瘤患者生育力保存实施阶段的相关伦理问题

### 2.1 肿瘤患者生育的心理支持

生育孩子的能力对大多数人来说很重要,生育是人类的基本本能,在诊断时想象的未来不孕症对于那些渴望未来家庭的人来说是痛苦的。对于肿瘤患者而言,除了癌症诊断带来的严重心理损失外,不孕的前景可能会加剧癌症患者所经历的情感痛苦。不孕症不亚于一场人生危机,它可能会导致严重的心理痛苦。不孕症患者往往有更高的焦虑、抑郁、自尊心下降和痛苦的个人价值感<sup>[19]</sup>。生育力保存被认为是青少年癌症患者未满足的五大需求之一,此外还有健康,工作,学校,浪漫关系和亲密朋友<sup>[20]</sup>。患者的生育潜力已被证明对他们的身份、幸福感和生活计划有影响<sup>[21]</sup>。对许多肿瘤患者来说,与丧失生育能力有关的心理社会影响会影响幸存者的长期生活质量。生育力保存有助于提高肿瘤患者的生活质量,全面而彻底的咨询对病人的心理健康也大有裨益。鉴于这一生存问题的重要性,提供有效的生育保护咨询和服务是至关重要的。肿瘤患者生育力保存技术体现了对生育权的尽力尊重与保护,提供肿瘤生育服务的基础是维护个人自主的道德义务,这在自由社会中是必不可少的,除非行使这种义务可能对受孕的儿童或其他人构成风险<sup>[22]</sup>。

在诊疗实施中要重视患者的心理健康,关注患者心理、情绪变化,对肿瘤患者进行心理疏导和咨询,及时进行交流 and 情绪化解。当患者缺乏生育信息和支持时面对生育力保存信息和选择他们会感到不知所措,经历负面情绪,暂时或永久性不孕症的威胁会使患者产生例如抑郁和焦虑<sup>[23, 24]</sup>的心理困扰,这对患者的生活质量和人际关系都会产生影响。一项研究发现,50%有生育愿望的年轻癌症患者在生育和为人父母方面需要一些心理护理<sup>[25]</sup>。鉴于女性在保留生育能力方面的决策过程中受到的影响因素较多且复杂,在这一过程中女性患者尤其需要得到最佳支持,以减轻眼前和未来的痛苦<sup>[26]</sup>。在适当的心理支持下,肿瘤患者会经历更少的痛苦、恐惧和决定后悔,并对未来感到更加积极<sup>[27]</sup>。由于生育力保存决策的复杂性,咨询被发现在许多时间点是有用的,情感支持在治疗和康复的所有阶段都很重要<sup>[28]</sup>,而不仅仅是在诊断时,心理学家的参与有助于改善医生和患者之间的沟通并减少患者焦虑<sup>[29]</sup>。

### 2.2 生殖材料所有权和使用权以及处置方式

围绕冷冻胚胎的处理和储存的问题并不是癌症生育所独有的,因为多余的胚胎通常是作为体外受精(IVF)治疗不孕症的一部分而储存的。美国辅助生殖技术协会2007年进行的一项调查估计,美国有超过40万个冷冻胚胎被保存在冷冻保存设施中<sup>[30]</sup>。随着生育能力保存变得更加可行,在长期储存设施和体外受精诊所中,将会有越来越多的胚胎和配子。在肿瘤生育方面,预计并非所有的配子和胚胎都将被用于怀孕,因为癌症患者可能会死亡、自行怀孕或决定不生育。此外,冷冻保存和临床应用之间的滞后时间较长,因此也使胚胎和配子有可能被遗弃,储存设施中可能存在无人认领的冷冻胚胎和配子,这都引发了伦理问题。

夫妇应在胚胎储存前以书面形式表达他们对胚胎处置的意愿。如果父母一方死亡,他们有3种选择:捐赠给研究、捐赠给另一对夫妇、销毁。然而,这一过程往往很少受到关注,因为患者急于在癌症治疗之前寻求保留生育能力的方法,所以他们关注的重点是治愈疾病和保留未来的生育能力,而不是为死亡做计划。那么丢弃胚胎是否是合乎伦理的呢?美国生殖医学学会(American Society for Reproductive Medicine, ASRM)伦理委员会的立场是,“如果与夫妇接触超过5年,已经努力与夫妇联系……并且夫妇没有关于处置的书面指示<sup>[31]</sup>”,销毁胚胎是合理的。然而,尽管丢弃这些胚胎和配子可能是合理的,而且在法律上是可以辩护的,但许多试管婴儿机构还是对这种做法感到不满,因为他们认为“虽然废弃配子和卵巢组织通常没有被赋予道德地位,但也具有内在价值<sup>[32]</sup>”。

冷冻胚胎是一种实体物,但其是具有“潜在人格”的特殊物,不适用于有关财产的规定,其归属权属于产生它的遗传父母双方。我们应当正视生殖材料作为一种生命构成“材料”的人格性特征,不得像对待物品一样,随意处置,更不能以牟利为目的加以买卖。为了防止配子和胚胎配置的不确定性,医生在进行任何生育保存程序之前充分解决这个问题是至关重要的。必须清楚地了解和记录癌症患者及其伴侣的愿望,在实施生育力保存技术之前,应与患者及家属协商未来生育资源的归属问题。在生殖材料被收集及存储时供未来使用的情况下,讨论和记录一份关于将来相关人员死亡、离婚或者失去能力时配子、胚胎或生殖组织如何处置的说明,以确保对未来生育资源的归属问题进行充分协商和记录。这应该包括关于“死亡、离婚、分居、未支付保管费、无法就未来的处置达成一致或与项目缺乏联系<sup>[31]</sup>”的说明。明确对遗弃处理的指导,有助于防止胚胎和配子处理的伦理困境。

### 2.3 社会卫生资源分配的公平性问题

由于生儿育女对许多人的长期生活质量非常重要,对大多数育龄癌症患者来说,保留生育能力是合理的。然而也有一些情况,如患者预后很差,可能永远没有机会使用配子或胚胎。有人可能会争辩说,基于公平的考虑,允许生存可能性低的癌症患者追求保留生育能力的方法是对资源的不合理利用,因为胚胎很可能不会被使用,而这些资源可以被其他人更好地利用。另一种相反的观点是,给病人一种希望和控制感实际上可能具有治疗作用,帮助他们应对疾病,对于希望通过未来的孩子保留对爱人的记忆的患者家庭来说,保留生育能力可能也很重要,这不仅体现了社会资源分配公平性,也增强患者的希望与精神力量。医生在提供生育保护咨询时应考虑患者的长期预后,对生存和怀孕的可能性进行公开和诚实的讨论不仅有助于患者决策过程,还有助于患者为疾病治疗做好准备,帮助他们现实地考虑未来。即使病人预后很差,病人的生育愿望也不应该完全被忽视,应全程提供咨询,只要患者充分了解自己的情况和潜在风险,就可以考虑保留生育能力。医生必须在病人的自主权和尽量减少病人的风险之间取得微妙的平衡,对潜在的风险、益处和治疗的替代方案进行公开讨论。此外,了解患者进行手术的动机也很重要,医生必须确保病人在这种情况下的决策基于完全掌握自己病情的严重性。在这种情况下,社会心理咨询是非常宝贵的,以确保患者有决策能力并做出合理的知情选择。生殖内分泌学家、肿瘤学家、护士和心理健康专家进行保留生育能力的选择的讨论有助于形成更全面的评估,以综合理解患者家庭动态,价值观和文化问题。在医生认为风险大于收益的情况下,可能有必要拒绝治疗或将患者转介给其他提供者。当医生不确定如何进行时,向伦理委员会寻求建议可能会有所帮助。

此外,由于生育力保存技术费用较高,肿瘤患者进行肿瘤治疗的同时,生育力保存导致额外的经济负担是否在患者的承受范围内,也是应当予以考虑的重要因素之一。调查结果显示,欧洲国家中只有少部分国家对患者提供的生育力保存技术是免费的<sup>[33]</sup>,亚洲国家中也只有日本对实施生育力保存技术的患者提供部分补助<sup>[34]</sup>。经济状况是大多数患者真正关心的问题,为了一致性和公平性,保险公司也许有必要公开、普遍地为肿瘤患者提供生育力保存,这将为社会经济地位较低的患者提供更多的机会,维护患者的生育权。医疗应有责任照顾每位患者,尊重患者的自由,体现公平以及对弱势群体扶助,以确保生育力保存过程有利于社会资源的合理分配。在实施生育力保存过程如何做到有医疗资源分配的公正和公平,这是需要多方面进一步共同探讨的问题。

#### 2.4 肿瘤患者生育力保存过程的伦理监管

目前部分生育力保存技术在多数中心仍处于研究阶段,如卵母细胞冷冻技术虽在临床日趋成熟,但存在技术难点,仍需进一步完善;性腺组织冷冻技术总体尚处于实验阶段<sup>[35]</sup>。生育力保存作为一种新兴的辅助生殖医疗技术引发诸多的生命伦理学难题,它的实施必须接受伦理委员会的审查,以保证生育力保存项目遵循有利、知情同意等伦理原则,维护患者及其家属的合法权益,保证生育保护措施合乎道德。生育力保存技术的医学伦理委员应由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学专家及群众代表组成<sup>[36]</sup>,医疗机构应加强全体医护人员伦理培训以及伦理委员会的能力建设,以更好地服务临床、促进医学发展和社会进步。

如何更好开展伦理监管工作,使伦理为医学技术健康发展保驾护航仍是重要的课题。生育力保存技术的伦理审查工作应将尊重、有益、公平等伦理原则落实伦理实践之中。此外,由于生育力保存技术所涉及的技术和伦理问题较为复杂,仅靠伦理委员会监管可能不够。ESHRE自2018年开始通过ESHRE IVF项目收集生育力保存技术短期和长期干预效果的相关数据<sup>[33]</sup>,我国也应该建设生育力保存技术研究专门的监管机构对相关数据进行收集,以便开展全面的伦理监管工作。

## 2. 总结

医学辅助生殖领域的科学进步和技术创新使肿瘤疾病和生殖不再是不可调和的,这为人们提供了更多关于癌症生育的机会。由多学科医疗团队提供综合的生殖咨询方案可以维护患者的最佳利益,该方案还应依靠医疗法律支持、遵守国家及国际准则和建议,以确保咨询过程合法合规,减少由于生殖咨询不足、缺乏标准化和规范的知情同意及生育保护技术的合法性造成的风险。肿瘤患者生育力保存技术的实施须遵循包括有利、尊重、公正及非商业化等在内的生命伦理底线原则,生殖医学伦理审查工作应将这些原则落实到生殖医学伦理实践之中,以确保患者的权益得到保障。

#### 参考文献

[1] MEDRANO J V, ANDRÉS M D M, GARCÍA S, et al. Basic and Clinical Approaches for Fertility Preservation and Restoration in Cancer Patients [J]. Trends in biotechnology, 2018, 36(2): 199-215.

- [2] WOODRUFF T K. Oncofertility: a grand collaboration between reproductive medicine and oncology [J]. *Reproduction (Cambridge, England)*, 2015, 150(3): S1-10.
- [3] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries [J]. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2021, 71(3): 209-49.
- [4] 梁晓燕, 方丛, 李晶洁, et al. 中国女性肿瘤患者生育力保护及保存专家共识 [J]. *中国肿瘤临床*, 2020, 47(05): 217-21.
- [5] SCHMIDT R, RICHTER D, SENDER A, et al. Motivations for having children after cancer--a systematic review of the literature [J]. *European journal of cancer care*, 2016, 25(1): 6-17.
- [6] LEE S J, SCHOVER L R, PARTRIDGE A H, et al. American Society of Clinical Oncology recommendations on fertility preservation in cancer patients [J]. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 2006, 24(18): 2917-31.
- [7] LOREN A W, MANGU P B, BECK L N, et al. Fertility preservation for patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update [J]. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 2013, 31(19): 2500-10.
- [8] Fertility preservation and reproduction in cancer patients [J]. *Fertility and sterility*, 2005, 83(6): 1622-8.
- [9] KIM S S, DONNEZ J, BARRI P, et al. Recommendations for fertility preservation in patients with lymphoma, leukemia, and breast cancer [J]. *Journal of assisted reproduction and genetics*, 2012, 29(6): 465-8.
- [10] Fertility preservation and reproduction in patients facing gonadotoxic therapies: a committee opinion [J]. *Fertility and sterility*, 2013, 100(5): 1224-31.
- [11] BENTSEN L, PAPPOT H, HJERMING M, et al. How Do Young Women with Cancer Experience Oncofertility Counselling during Cancer Treatment? A Qualitative, Single Centre Study at a Danish Tertiary Hospital [J]. *Cancers*, 2021, 13(6).
- [12] SCHOVER L R. Patient attitudes toward fertility preservation [J]. *Pediatric blood & cancer*, 2009, 53(2): 281-4.
- [13] GARVELINK M M, TER KUILE M M, LOUWÉ L A, et al. A Delphi consensus study among patients and clinicians in the Netherlands on the procedure of informing young breast cancer patients about Fertility Preservation [J]. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 2012, 51(8): 1062-9.
- [14] WANG Y, LOGAN S, STERN K, et al. Supportive oncofertility care, psychological health and reproductive concerns: a qualitative study [J]. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 2020, 28(2): 809-17.
- [15] Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics [J]. *Pediatrics*, 1995, 95(2): 314-7.
- [16] KÖHLER T S, KONDAPALLI L A, SHAH A, et al. Results from the survey for preservation of adolescent reproduction (SPARE) study: gender disparity in delivery of fertility preservation message to adolescents with cancer [J]. *Journal of assisted reproduction and genetics*, 2011, 28(3): 269-77.
- [17] QUINN G P, VADAPARAMPIL S T, KING L, et al. Impact of physicians' personal discomfort and patient prognosis on discussion of fertility preservation with young cancer patients [J]. *Patient education and counseling*, 2009, 77(3): 338-43.
- [18] ZEBRACK B J, CASILLAS J, NOHR L, et al. Fertility issues for young adult survivors of childhood cancer [J]. *Psycho-oncology*, 2004, 13(10): 689-99.
- [19] ROONEY K L, DOMAR A D. The relationship between stress and infertility [J]. *Dialogues in clinical neuroscience*, 2018, 20(1): 41-7.
- [20] KLOSKY J L, SIMMONS J L, RUSSELL K M, et al. Fertility as a priority among at-risk adolescent males newly diagnosed with cancer and their parents [J]. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 2015, 23(2): 333-41.
- [21] CRAWSHAW M A, GLASER A W, HALE J P, et al. Male and female experiences of having fertility matters raised alongside a cancer diagnosis during the teenage and young adult years [J]. *European journal of cancer care*, 2009, 18(4): 381-90.
- [22] ZAAMI S, STARK M, SIGNORE F, et al. Fertility preservation in female cancer sufferers: (only) a moral obligation? [J]. *The European journal of contraception & reproductive health care : the official journal of the European Society of Contraception*, 2022, 27(4): 335-40.
- [23] LAWSON A K, KLOCK S C, PAVONE M E, et al. Psychological Counseling of Female Fertility Preservation Patients [J]. *Journal of psychosocial oncology*, 2015, 33(4): 333-53.
- [24] ELLIS S J, WAKEFIELD C E, MCLOONE J K, et al. Fertility concerns among child and adolescent cancer survivors and their parents: A qualitative analysis [J]. *Journal of psychosocial oncology*, 2016, 34(5): 347-62.

- [25] GEUE K, RICHTER D, SCHMIDT R, et al. The desire for children and fertility issues among young German cancer survivors [J]. The Journal of adolescent health : official publication of the Society for Adolescent Medicine, 2014, 54(5): 527-35.
- [26] LOGAN S, ANAZODO A. The psychological importance of fertility preservation counseling and support for cancer patients [J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2019, 98(5): 583-97.
- [27] BENEDICT C, THOM B, KELVIN J F. Young Adult Female Cancer Survivors' Decision Regret About Fertility Preservation [J]. Journal of adolescent and young adult oncology, 2015, 4(4): 213-8.
- [28] CORNEY R H, SWINGLEHURST A J. Young childless women with breast cancer in the UK: a qualitative study of their fertility-related experiences, options, and the information given by health professionals [J]. Psycho-oncology, 2014, 23(1): 20-6.
- [29] RAZZANO A, REVELLI A, DELLE PIANE L, et al. Fertility preservation program before ovariotoxic oncostatic treatments: role of the psychological support in managing emotional aspects [J]. Gynecological endocrinology : the official journal of the International Society of Gynecological Endocrinology, 2014, 30(11): 822-4.
- [30] WADE N. Clinics hold more embryos than had been thought [J]. The New York times on the Web, 2003: A24.
- [31] Disposition of abandoned embryos [J]. Fertility and sterility, 2004, 82 Suppl 1: S253.
- [32] STRONG C. The moral status of preembryos, embryos, fetuses, and infants [J]. The Journal of medicine and philosophy, 1997, 22(5): 457-78.
- [33] ANDERSON R A, AMANT F, BRAAT D, et al. ESHRE guideline: female fertility preservation [J]. Human reproduction open, 2020, 2020(4): hoaa052.
- [34] TAKAE S, LEE J R, MAHAJAN N, et al. Fertility Preservation for Child and Adolescent Cancer Patients in Asian Countries [J]. Frontiers in endocrinology, 2019, 10: 655.
- [35] MACKLON K T. Cryopreservation of ovarian tissue works, but challenges remain [J]. Fertility and sterility, 2020, 114(2): 281-2.
- [36] 卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通知 [J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2003, (03): 1-10.

## 责任伦理视角下临床决策支持系统的伦理责任考量

李幸哲, 任素娟  
锦州医科大学

临床决策支持系统 (clinical decision support system, CDSS) 是人工智能与医学知识数据库结合的产物, 旨在辅助医生进行医疗决策, 从而改善医疗服务。随着 CDSS 科研成果不断出现, CDSS 的开发者和运营方需要在不同的作用中承担好确保准确性与自主性、保护个人隐私、消除算法歧视、保障程序可解释性和可操作性的伦理责任。但在承担责任的过程中会面临准确性和用户自主权难以保证, 监控个人隐私和算法歧视难以杜绝, 黑箱算法不透明和程序优化问题。本文通过责任伦理的视角, 分析 CDSS 中的伦理责任, 通过责任伦理中以人为本, 共存共生的原则指明 CDSS 承担责任的主要路径, 并提出了如公开数据库各方共同努力促进 CDSS 准确性的提高、落实知情同意解决监控个人隐私等具体对策, 为开发者和运营方更好的承担伦理责任和 CDSS 未来发展提供伦理思路。

**关键词** CDSS; 责任伦理; 伦理责任

### 1 前言

由于医学知识的复杂性, 医生在对患者进行诊断和治疗时有医疗错误出现的可能。美国国立医学研究院发表了一篇“人是会犯错误的”报告, 表明大部分的医疗错误是可以通过计算机系统避免的。因此, 依赖计算机来做出更智能的临床决策支持系统 (Clinical Decision Support System, CDSS) 一直是医学信息学研究的核心。随着 CDSS 研究的不断深入, 目前 CDSS 主要分为基于知识库和非知识库两种, 基于知识库的 CDSS 通常采用 IF-THEN 规则来存储和管理知识, 基于非知识库的 CDSS 多采用人工智能的形式, 也称机器学习。前者的逻辑规则由人使用程序语言 (IF-THEN 规则) 写出, 后者的逻辑规则由机器通过遗传算法、因果概率网络等自行推理。CDSS 作为医学人工智能决策辅助工具发挥着提供临床指南参考、病情信息分析、医疗教育培训的作用。在发

挥这些作用的同时,也带来了诊断准确性、侵犯信息所有者隐私、算法歧视、诊断过程不可解释等问题。CDSS 的发展不应该仅仅追求科技进步,开发和运营还应该承担起相应的伦理责任,只有这样才能更好的发挥 CDSS 的作用。

## 2 CDSS 伦理研究现状

CDSS 从提出开始便伴随着一系列的伦理问题,1989 年便有学者指出 CDSS 在临床应用中的存在的安全与隐私权等伦理问题。2005 年为软件工程师制定的《软件工程职业道德准则》(The Software Engineering Code of Ethics and Professional Practice)规范了 CDSS 开发者的伦理责任。2009 年《健康信息技术促进经济和临床健康》(the Health Information Technology for Economic and Clinical Health, HITECH)法案中提到 CDSS 的实施要“确保个人健康信息隐私和安全性的保护”。对国外相关文献梳理分析发现,CDSS 中的伦理问题研究涉及临床医生对 CDSS 的信任度问题、开发者的告知义务、个人数字信息隐私权问题等,并针对不同方面均有伦理研究。Fessler 和 Gremy 主张采用多学科的方法来开发 CDSS 以规范 CDSS 的治疗标准防止伦理问题的出现。Goodman 对使用者做出了伦理要求,以减少对系统的不正当使用。Wilson 和 Grady 认为,CDSS 远程操作可能会使医生和患者之间产生距离感,从而引发伦理问题。我国一些学者在不同角度的具体问题上讨论过与 CDSS 相关的伦理责任,如李澍,王浩等从决策责任的角度提出医生自主权的伦理问题,指出 CDSS 的伦理责任在于不应该被用来替代人类的基本决策。孙晓宁,弓孟春等从医务工作者的角度对 CDSS 的使用者做出了规范,强调 CDSS 无法解决所有临床问题,医务工作者需要承担了解 CDSS 的应用价值和局限的伦理责任。有些学者对 CDSS 应用中的伦理问题做出了系统的总结,周杰,宋扬从应用的角度总结了 CDSS 中存在的伦理问题,提出了 CDSS 应用到临床后已经受到医疗损害的患者应该向谁追责?虽然《人工智能辅助诊断技术管理规范(2017 年版)》提出只有有资质的临床医生的结论才能作为最终诊断,但作者认为决策的发展会随着技术的不断改进而产生变化,现有的评价标准需要我们逐步完善。我国对 CDSS 的伦理研究虽然取得了一些进展,但在相关成果方面仍有不足,知网中涉及伦理的 CDSS 研究仅占 CDSS 研究的 5%。在这些现有的伦理研究中,普遍存在理论与具体实践结合不够紧密、针对伦理责任的系统总结不够全面的问题。整体来看我国的伦理研究对 CDSS 中应承担的伦理责任关注不够。关注 CDSS 中的伦理责任是不断深化 CDSS 伦理研究的需要,有利于尊重他人权益、促进公平和正义、建立对 CDSS 的信任关系,实现 CDSS 的长期可持续发展。本文在现有研究的基础上,通过责任伦理的视角,对 CDSS 中的伦理责任做出考量,为现有评价标准的完善提供伦理路径,帮助 CDSS 开发者和运营方更全面的承担伦理责任,促进 CDSS 更具人文关怀的发展。

## 3 CDSS 的伦理责任

### 3.1 确保准确性的伦理责任及承担伦理责任时的困境

作为临床指南参考程序,CDSS 开发的准确性是首当其冲的,必须对其准确性负责。从义务论来说,CDSS 诞生的目的必须是良善的,准确性是保证其目的的前提和基础。如果某些企业为了压低开发成本导致准确性降低,这显然不符合良善的目的。有研究表明 CDSS 在医疗领域极大的减少了医生的漏诊、误诊,提高了医疗准确性。但对于涉及人的健康,甚至生死的医学人工智能技术来说不断提高准确性是其义不容辞的责任。

由于受医疗水平的有限性、知识图谱的准确性和跨学科技术的复杂性影响,CDSS 开发在承担准确性的伦理责任时难免会陷入困境。在医疗水平方面,医学知识本身就是一个漫长发展的过程,至今仍然有许多问题没有解决,许多医疗方案亟待优化,CDSS 作为建立在现代医学知识下的医学人工智能系统,其准确性脱离不了现代医学知识的准确性。在知识图谱(Knowledge Graph)方面,如果储存医学知识的知识图谱存在错误,缺失或更新落后,那程序提供的建议和决策也是错误和落后的,难以保证准确性。在技术方面,CDSS 的开发是一个复杂的过程,涉及数据库,算法设计,模型训练、医学知识等专业技术和跨学科的知识,这个过程可能存在技术方面的限制。疾病具有复杂性,不是一两种诊断标准就能确定的,如临床上对肿瘤的诊断,除了需要临床诊断和 CT、核磁的影像结果,还需要病理检查、内镜检查和实验室检查等,最终才能对肿瘤定性并明确分期。这种疾病的复杂性在算法设计的过程中造成了技术方面的限制。有学者对 CDSS 的应用情况进行调查后提出,CDSS 存在自身兼容性不足,知识库的全面性和更新的及时性较弱。这些问题都会造成 CDSS 的准确性降低。因此,在承担提高准确性的责任时要解决医疗水平、知识图谱和跨学科技术的复杂性带来的困境。

### 3.2 确保自主性的责任及承担责任时的困境

自主性是尊重人的权利和价值观的基本。医疗决策的过程是一个复杂的过程,需要医生和患者

共同决策。CDSS 在这个决策的过程中发挥的是临床指南参考的作用，作为一种辅助性的参考程序，为用户提供客观的信息和建议是其应有的伦理责任。自主性对于推动医学科学的进步也十分重要，通过确保 CDSS 开发的自主性，可以鼓励医生和研究人员进行创新，并将新的治疗方法和观点纳入到临床实践中。因此，CDSS 开发者应该承担确保自主性的责任。

承担确保自主性的伦理责任时遇到的困境，主要是医生自主和患者自主两方面。对于医生自主，CDSS 通过整合大量的医学知识和数据，为医生提供决策建议。然而当 CDSS 过于强调某一种观点或标准时，它可能会压制医生个人的判断力和专业经验，限制了医生做出决策的能力，导致医生难以发挥能动性。我国虽然有法律规定 CDSS 的诊断只能作为建议，最终决策由医生负责，但在实际应用中这种隐性的影响还是值得关注的。对于患者自主，CDSS 的算法和规则是确定好的，但在临床上，每个患者都有个体差异，其要求与偏好可能不同于 CDSS 定好的算法和规则。CDSS 根据指定的算法和知识库提供特定的诊断或治疗建议，而忽略其他可能的选择，导致无法全面考虑患者的个体差异、价值观和偏好。有学者指出，如果按照 CDSS 的算法理念为驱动产生结论，可能会导致医疗人工智能为驱动的家长式决策模式，这是一种诊疗模式、理念的倒退<sup>2</sup>

### 3.3 保护个人隐私的伦理责任及承担责任时的困境

不论是法律还是伦理，隐私一直是人们高度重视的话题。CDSS 在病情信息分析的过程中，通过网络使用远程服务器中的健康知识来诊断病人，这个过程是不透明的而且具有很强的专业性，信息所有者在分享了个人信息后并不清楚这些信息会被如何使用，这可能引起隐私问题。责任伦理认为，隐私的价值在于保护自由、保护个体的道德主体性、保护一种丰富而重要的内在生活，在于它赋予我们的自由和独立。在 CDSS 运营中保护我们的隐私就是保护我们作为人的自由和独立。因此，CDSS 运营方必须要承担保护个人隐私的责任。

但实际上，我们生活在一个科学技术占绝对统治地位的时代，监控已经成了日常生活的组成部分。在这种背景下 CDSS 运营方承担保护个人隐私的伦理责任将会面临相关法律不完善、公民保护隐私的意识不强的困境。《个人信息保护法》要求处理个人信息时应当在事先充分告知的前提下取得个人同意，个人信息处理的重要事项发生变更的应当重新向个人告知并取得同意。但实际应用中却存在告知条款并未使用户知情的问题，平台只需提供具备合规内容和形式的“告知同意书”，就默认用户能够在充分知情的条件下同意其协议。导致 CDSS 运营方能够逃避保护隐私的伦理责任。在数据信息分析时，CDSS 运营方可能需要与其他系统或机构进行数据共享和整合，这个过程是不透明的而且具有很强的专业性。医疗机构或个人如果没有充分的隐私意识，未经同意将信息分享给第三方或个人不重视保护随意将重要的信息泄露，很容易导致隐私泄露造成利益受损。

### 3.4 消除算法歧视的伦理责任及承担责任时的困境

算法歧视是数据收集和分析过程本身的产物，算法由人类创造，带有歧视的算法程序会复制和继承人类社会现存的歧视模式，加剧、新增社会根深蒂固的偏见。CTS5 是用于预测乳腺癌术后复发的 CDSS，在开发时只针对女性这一群体进行开发，而忽视了男性患乳腺癌的可能。这说明表面中立的算法仍会受到人们固有思维模式的影响。由于人们的文化、信仰、思维模式等各不相同，由人创造的 CDSS 不可避免的会存在偏见和歧视。世界卫生组织倡导“必须不受歧视地享有健康权”，CDSS 涉及人的生命健康，杜绝算法歧视是开发者必须承担的伦理责任。

在承担消除算法歧视的伦理责任时，会遇到历史数据存在偏见、大数据杀熟难以避免的伦理困境。CDSS 开发时的算法依赖于历史数据进行模型训练和决策生成。如果历史数据存在偏见或不平衡，例如特定人群的数据样本过少或特定人群在数据收集中被较少关注，将会导致在算法设计中忽视了这些群体的需求和特征。此外，如果 CDSS 的运营方根据预测出的患者消费习惯、购买欲望等对患者进行用户画像 (User Profile)，对购买力强的患者推荐昂贵但疗效与一般价格相似的药品、对注重保健的患者推荐大量昂贵保健品，会出现算法价格歧视，即大数据杀熟。《个人信息保护法》虽然规定了“个人信息处理者利用个人信息进行自动化决策，应当保证决策的透明度和结果公平、公正，不得对个人在交易价格等交易条件上实行不合理的差别待遇”。但 CDSS 的决策过程涉及商业秘密，法律同样保护其不被公开。因此仅靠强制性法律很难保证 CDSS 运营方承担起算法歧视的伦理责任。

### 3.5 保障诊断过程可解释性的伦理责任及承担责任时的困境

医学生或医生通过 CDSS 学习和了解不同疾病的诊断和治疗时，CDSS 中应当显示疾病诊断的过程和原因，以便使用者学习。从责任伦理来说，解释疾病诊断过程是以人为本的帮助医学生或医生学习医疗知识，体现了 CDSS 开发者的人文关怀，有利于促进人类医学进步。CDSS 在发挥医疗教育培训的作用时，开发者应该对诊断过程的可解释性承担伦理责任。

但实际应用中, CDSS 存在黑箱算法导致诊断过程无法解释。CDSS 通过机器学习或人工智能来分析患者的临床数据, 对于医学生或医生来说, 这个分析过程是一个“黑箱”, 无法了解其中的诊断过程。目前国家法律更倾向于将算法作为商业秘密加以保护。而且这一过程本身具有一定的专业性, 即使公开算法其中的程序部分对于大多数医学使用者来说也晦涩难懂。使用者在使用 CDSS 进行学习时无法了解到诊断原因和诊断过程, 学习的效果会大打折扣。

#### 4 CDSS 中伦理问题应对原则

一个新技术的诞生必然伴随着伦理的指引。人作为一种社会性动物, 无法离开集体单独活动, 而责任伦理作为处理集体活动应当性的伦理原则, 更加强调个体或组织应当承担起他们在社会中所处的特定角色和职责并遵守特定的道德和价值观。CDSS 作为人们在集体活动中使用的工具, 通过责任伦理的视角来解决 CDSS 开发和运营承担伦理责任的问题, 具有十分重要的意义。

以人为本原则是解决 CDSS 伦理问题应遵循的原则, 同时也是责任伦理原则中的重要原则。CDSS 被设计出来首先是要造福人类, 服务社会, 解决实际问题。应该以人为核心, 以人类的利益和尊严为出发点, 将人类的权利、幸福和自由作为最高的价值。CDSS 的设计和开发应该具有客观性和科学性, 确保人类的权利和尊严不受侵犯。不论肤色, 人种, 人与人之间应该被平等对待。在解决 CDSS 应用中的伦理问题时同样应该把握责任伦理原则, 以患者为中心, 全心全意为患者服务。不论是程序开发者还是医务工作者, 都应该明确 CDSS 最根本的目的是维护人的健康权, 因此, 解决 CDSS 的伦理问题离不开以人为本原则。

共存共生原则是解决 CDSS 伦理问题应遵循的另一原则, 也是责任伦理原则中的第一原则。用共存共生原则解决 CDSS 中的伦理问题实际上是用集体的力量来解决问题。解决 CDSS 中的伦理问题要多方合作: 需要政府的宏观调控和政策支持、社会的技术宣传和用户反馈、企业的技术创新和安全合规。共存共生原则为 CDSS 伦理问题的解决指明了一条道路——合作共赢。此外, 将共存共生作为 CDSS 的基本原则还强调追求个人利益的同时也要考虑到他人利益, 并且要尽可能的促进公共利益的实现。因此, 共存共生原则解决 CDSS 中的伦理问题也包括了一种为他人着想, 舍小家为大家的伦理精神。未来医学人工智能科技的发展也必定需要共存共生, 只有这样, 科技才能不断发展进步, 人类的智慧才能不断传承。

#### 5 CDSS 承担伦理责任的主要路径

CDSS 在医疗领域具有重要的作用, 对医疗从业人员和患者都有积极的影响。虽然在伦理责任与 CDSS 的发展相统一的过程中会遇到很多困难, 但我们不应放弃任何一方, 我们要坚守责任之心, 伦理之道, 以促进 CDSS 能够在符合人类伦理的道路上安全行驶与发展。

##### 4.1 多方合作提高准确性

多方合作提高准确性是通过共存共生原则解决承担准确性的伦理责任时遇到的问题, 对于医疗水平有限导致的伦理困境, 需要政府、社会、企业通力合作: 政府通过政策对医学人工智能技术的支持来促进 CDSS 相关产业的发展, 解决 CDSS 提高准确性时的技术困难; CDSS 使用者结合自身医学知识对 CDSS 中准确性不足的地方进行反馈, 通过社会群众的共同努力促进 CDSS 准确性的提高; 企业中的程序开发者提高算法的逻辑性, 使其更符合医学诊断的实际情况, 以此来解决医疗水平有限导致的伦理困境。在知识图谱方面, 如果仅靠一个国家或一家公司独占知识图谱开发 CDSS, 显然是很难进步的, 应该秉持共存共生的原则, 将知识图谱公开, 以便更多的人参与进来审查知识图谱中的漏洞和错误, 促进 CDSS 准确性的提升, 甚至加快新的医学知识产生。在技术方面, 围绕共存共生原则, 由医学专家、程序开发者、伦理审查员等共同组成开发团队, 统一语义进行开发。成员全面的开发团队能够全面考虑各种情况, 灵活运用金标准。如果某种病过于复杂, 无法保证准确性, 可以先开发针对这种疾病的影像或实验室检查的 CDSS, 等待相关技术成熟后再开发完整的 CDSS, 以促进 CDSS 准确性不断提高。

##### 4.2 以人为本优化决策过程提高自主性

在自主性问题上, 把握以人为本的原则, 将人放在核心地位。对于承担医生自主的伦理责任时, 可以在开发时向医生提供多个选择和权衡, 呈现不同的治疗选项、风险评估和预测结果, 不去干预作为主体的医生和患者的决策, 能够让医生根据患者的情况做出决策时有更大的自主权。在这个过程中医生和患者仍然是最终决策的决策者, CDSS 只做信息和建议的提供者。对于承担患者自主的伦理责任, 需要以患者为中心的责任伦理原则。在患者知情同意的前提下, CDSS 开发时应该加入可以根据患者的特定情况和数据, 提供个性化的临床决策建议的功能。可以考虑患者的年龄、性别、病史、症状以及其他相关因素, 为其提供定制化的治疗方案, 以应对患者的特殊情况和需求。另外,

定制化的建议也需要体现 CDSS 的辅助性，最终确定的治疗方案仍然是患者与医生共同决策得到的，CDSS 在这里发挥的作用应该是提高医疗效率、防范医疗风险、促进治疗方案优化以提高医疗水平。

#### 4.3 落实知情同意保护隐私

落实知情同意保护患者的隐私，是通过以人为本原则来解决承担保护隐私的伦理责任时遇到的问题。针对告知同意书，首先 CDSS 运营方要有以人为本的理念，考虑到用户难以理解晦涩复杂的条文，在撰写告知同意书时应使用通俗易懂的语言简单概括，方便用户快速了解个人信息被如何使用。对于冗杂的条款可以进行结合，将类似的条文组合成一条，删掉无用条款。其次，在法律层面上同样要把握以人为本，以实际问题为导向，以《个人信息保护法》中“告知同意”的相关规定为根据，对隐私协议在内容和形式上进一步规范，并规定个人信息的收集范围<sup>2</sup>，对 CDSS 告知同意书流于形式的问题做出法律上的规范。最后，在社会层面上应该形成以窥探他人隐私为耻的社会风气，奖励维护个人隐私的 CDSS 运营方，处罚恶意使用他人信息者，从社会层面抵制恶意使用他人信息的 CDSS 运营企业，使这些企业很难获得利润，从而形成不能、不愿利用他人个人隐私的社会伦理风气。

#### 4.4 多元化数据收集与多方合作减少算法歧视

CDSS 的开发首先应该保证知识图谱不存在偏见和歧视。知识图谱就像 CDSS 的大脑，存储着海量的专业知识，为决策提供所需信息。这些知识图谱都是由医学相关的不同子领域的数据收集整理形成的，在收集这些数据时，应该把握共存共生原则，多元化收集数据，不同人种、不同信仰、不同国家的伦理要求都要囊括，只有这样才能保证不同群体的需求和利益。对于 CDSS 运营中大数据杀熟的问题，一方面需要 CDSS 运营企业拥有以人为本的伦理思想，在运营方通过正当方式利用个人信息争取运营方利益的同时应该考虑到信息所有者的隐私权益、知情权益的保护，另一方面需要网络检查部门加强针对大数据杀熟的监管，加强处罚力度，以促进算法歧视问题的解决。

#### 4.5 部分算法透明解决黑箱算法带来的问题

将算法完全公开透明显然是不可能的，这涉及商业机密和知识产权。秉持以人为本思想的 CDSS 开发者可以只公开诊断方法，核心算法维持保密，这样既有利于增强透明度和可解释性，帮助使用者学习诊断过程，也能防止商业机密泄露。同时也有助于相关方参与评估系统的公正性和有效性。在实际操作中具体的公开程度应该取决于组织和监管机构的政策和要求，在有效的限度内公开。对于一些不公开无法说明诊断过程，公开又会涉及商业机密泄露的部分算法，可以通过对输入信息的详细说明，来帮助使用者理解诊断过程。以此来解决黑箱算法导致的 CDSS 不可解释。

## 6 结语

伦理为人类科技的发展架好了安全轨道，为 CDSS 安全行驶划好了界限。本文指出了 CDSS 应该承担的伦理责任，并在责任伦理的视角下，通过以人为本，共存共生的责任伦理原则，为 CDSS 承担伦理责任时的困境提出解决对策，为 CDSS 发展的安全轨道添砖加瓦。未来 CDSS 在临床应用中，除了程序的检测和评估，同样应该重视伦理方面的评估与审查，只有这样，才能在 CDSS 的使用和发展中保持人文关怀和人性化，才能更多的考虑人类需求、情感和价值，不将人取代为纯技术的对象，而是与人共同发展和创造。

#### 参考文献

- [1] Medicine I O. To Err is Human: Building a Safer Health System[J]. Front Health Serv Manag, 2006, 18(6): 453-454.
- [2] 李澍,王浩,任海萍.临床决策支持系统技术现状及质量评价思路初探[J].中国药事,2019,33(09):1015-1021.
- [3] 李军莲,陈颖,邓盼盼,任慧玲.国外基于人工智能的临床决策支持系统发展及启示[J].医学信息学杂志,2018,39(06):2-6.
- [4] Dombal F D. Computer-aided decision support in clinical medicine[J]. International Journal of Bio-Medical Computing, 1989, 24(1):9-16.
- [5] Association for Computing Machinery. Software Engineering Code of Ethics and Professional Practice.Available at: <http://www.acm.org/serving/se/code.htm>. Accessed July 17, 2005.
- [6] Centers for Disease Control and Prevention. Meaningful use. <http://www.cdc.gov/EHRmeaningfuluse/introduction.html>. Accessed January 16, 2013.
- [7] Alexander G L. Issues of trust and ethics in computerized clinical decision support systems[J]. Nursing Administration Quarterly, 2006, 30(1): 21-29.

- [8] Berner E S. Ethical and legal issues in the use of clinical decision support systems[J]. *Journal of Healthcare Information Management: JHIM*, 2002, 16(4): 34-37.
- [9] Heeney C, Hawkins N, de Vries J, et al. Assessing the privacy risks of data sharing in genomics[J]. *Public health genomics*, 2010, 14(1): 17-25.
- [10] Fessler J M, Grémy F. Opinion Paper: Ethical Problems in Health Information Systems[J]. *Methods of information in medicine*, 2001, 40(04): 359-361.
- [11] Goodman K W. Ethical and legal issues in decision support[J]. *Clinical decision support systems: Theory and Practice*, 2016: 131-146.
- [12] Wilson C K, Porter-O'Grady T. Leading the Revolution in Health Care: Advancing Systems, Igniting Performance [J]. *Journal for Healthcare Quality*, 2001, 23(4): 44.
- [13] 李澍,王浩,任海萍.临床决策支持系统技术现状及质量评价思路初探[J].*中国药事*,2019,33(09):1015-1021.
- [14] 孙晓宁,弓孟春,张抒扬.精准医学的临床实践[J].*科技导报*,2017,35(16):13-19. DOI:10.3981/j.issn.1000-7857.2017.16.001.
- [15] 周杰,宋扬.临床决策支持系统应用中的伦理思考[J].*医学与哲学*,2022,43(8):16-19. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2022.08.04.
- [16] 蔡秀军,林辉,乔凯等.智能辅助决策支持系统在临床诊疗决策中的应用研究[J].*中国数字医学*,2019,14(03):111-113.
- [17] 徐帆,李红霞,舒婷.临床决策支持系统应用情况调查分析[J].*中国卫生信息管理杂志*,2022,19(06):939-943.
- [18] Rahulamathavan Y, Veluru S, Phan R C W, et al. Privacy-preserving clinical decision support system using gaussian kernel-based classification[J]. *IEEE journal of biomedical and health informatics*, 2013, 18(1): 56-66.
- [19] DeCew J W. *In pursuit of privacy: Law, ethics, and the rise of technology*[M]. Cornell University Press, 1997.
- [20] 杨子飞.隐私的终结?——论大数据监控时代传统隐私伦理基础的瓦解[J].*武汉科技大学学报(社会科学版)*,2020,21(04):424-428.
- [21] 唐芬,闵赞.信息化时代“大数据杀熟”法律规制的困境与路径[J/OL].*河南科技大学学报(社会科学版)*:1-6[2023-06-26].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/41.1356.C.20230626.1425.002.html>.
- [22] 李梦瑶.人工智能时代算法歧视的程序法规制研究[J].*法制博览*,2023,No.912(16):119-122.
- [23] Dowsett M, Sestak I, Regan M M, et al. Integration of clinical variables for the prediction of late distant recurrence in patients with estrogen receptor-positive breast cancer treated with 5 years of endocrine therapy: CTS5[J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2018, 36(19): 1941.
- [24] 彭飞荣.论算法作为商业秘密的侵权认定[J].*浙江社会科学*,2023,No.322(06):47-56+157. DOI:10.14167/j.zjss.2023.06.005.
- [25] 朱超宇,刘雷.基于知识图谱的医学决策支持应用综述[J].*数据分析与知识发现*,2020,4(12):26-32.

## 中国乡村“安宁疗护”状况及实践体系建设研究：以京津冀地区为例

陶俊良<sup>1</sup>, 侯春柳<sup>2</sup>, 苏相宇<sup>1</sup>, 刘柏言<sup>1</sup>, 朱玉婷<sup>1</sup>, 苏涛<sup>1</sup>, 王霄<sup>1</sup>, 刘力钊<sup>1</sup>, 刘月树<sup>1</sup>

1. 天津中医药大学

2. 山西医科大学

**目的** 本研究以我国京津冀地区农村（包括北京、天津、河北省的农村）的安宁疗护实践状况为研究对象，通过社会调查，发现华北农村在安宁疗护方面存在的问题和不足，并探索建立适用于我国农村地区的安宁疗护体系。本研究将为提高人民群众的生活质量，助力乡村振兴起到积极地作用。

**方法** 选取京津冀地区（北京市、天津市、河北省）的农村人口，或者了解该地区农村情况的居民。发放问卷 3200 份，回收有效问卷 3071 份，有效率 95.96%。通过阅读相关文献资料、收集与安宁疗护有关的书籍以及政府政策文件，了解我国安宁疗护的基本状况和相关政策与研究结果，并根据调查结果设计问卷；问卷中除人口学特征外包含生命文化、制度体系和技术能力三个维度，采

取线上发放与现场填写相结合的方式。调研中对无效问卷和异常数据进行剔除或纠正,在调研后剔除在作答过程中存在明显矛盾、作答时间过短、选择单一选项次数过多的问卷等。使用 Excel 整理初始数据,运用 SPSS 26.0 对基本情况进行描述性统计,对量表进行信效度分析、划分维度后进行影响因素分析,对多选题进行多重响应分析,并结合访谈结果进行定性分析。

结果 ①在受访者的生命文化观念方面,大多数人对安宁疗护的了解程度并不高,他们认为临终者遭受的痛苦大多来源于身体和心理,并且有 60.29%的人表示患者在临终时不惜一切代价积极治疗是对亲人爱(或孝)的表现;而受调查者在中小学开展安宁疗护教育,向村民发放相关的宣传手册,在农村公共场所张贴宣传画等宣传方式表示出不同程度的接受与赞同。②在农村安宁疗护的社会支持系统情况方面,大多数受访者表示村委会和镇政府为村里或乡里的临终患者提供过以抚恤金、安慰死者亲属和提供治疗等为主的帮助,并认为应当指派专人拿出专项资金支持临终患者的照护;63.64%的人表示对照护临终患者的掌握程度较低,家庭照护的效果较差;大多数受访者表示村民之间缺乏互帮互助的行为,并且很少有外来志愿者来村子照护临终患者的情况。且受访者普遍表示农村医生不能为临终患者提供很好的照护,所在的乡镇卫生院或县医院没有收治临终患者的地方,很难获得安宁疗护药物。③在技术支持方面,受访者对中医方案的认知程度较高,认为针灸可以止痛、重要缓解身体的痛苦等;并对在临终患者照护中运用互联网技术的认可度较高,大多数受访者表示愿意用手机、电脑或改造家中设备等方式支持临终患者的照护工作。

结论 我国农村安宁疗护建设存在对安宁疗护的了解程度不高、缺乏完整的安宁疗护体系和专门的资金支持、家庭照护的经济能力弱和照护技术不足、农村人难以获得止痛药物和农村医疗资源缺乏等问题。政府相关部门应加大对安宁疗护的宣传力度,通过在中小学开展安宁疗护教育、向村民发放相关的宣传手册、针对农民播放有关电影等方式,提高农村居民对安宁疗护的了解程度,并积极向农村居民普及安宁疗护相关知识,提高家庭照护能力。同时应设置专门的资金筹集方式,通过政府、社会和个人共同构建起的安宁疗护资金支持系统,制定相关政策促进安宁疗护社会支持体系的完善与发展,协调医疗资源,制定安宁疗护的临床方案。

**关键词** 安宁疗护;农村;老龄化;社会治理

## 早期姑息治疗对于癌症患者生命质量影响的 Meta 分析

张一航,王夏强  
南通大学

目的:系统评估早期姑息治疗(early palliative care, EPC)对于癌症患者生命质量(quality of life, QOL)的影响。方法:计算机全面检索 Pubmed、web of science、EMBASE、万方、中国知网、维普、中国生物医学文献数据库,收集关于早期姑息治疗对癌症患者生命质量影响的随机对照试验,搜索时间为建库至 2023 年 5 月。使用 RevMan5.4 软件进行 Meta 分析。结果:共有 12 篇随机对照试验文献被纳入,总样本量 1955 例。Meta 分析结果显示,基于 EPC 的干预措施对改善癌症患者生命质量差异有统计学意义,干预组优于对照组[SMD=0.19,95%CI(0.10,0.28), $P < 0.0001$ ]。结论:EPC 对改善癌症患者的生命质量有积极作用,尤其是症状负担高的肺癌,干预时间以 4 至 6 月为佳。

国际临终关怀和姑息护理协会(International Association for Hospice & Palliative Care, IAHPC)在 2020 年对姑息治疗定义形成共识[1],即姑息治疗(palliative care,PC)是对全年龄段患有严重疾病,尤其是终末期患者进行积极整体护理,旨在提高患者及其家属的生命质量。世界卫生组织(World Health Organization,WHO)强调了在生命限制性疾病发展早期提供 PC 的重要性[2]。早期姑息治疗(early palliative care,EPC) [3]是在生命限制性疾病早期和加重症状出现之前,将综合护理模式引入专业 PC 干预措施。近年来,我国癌症发病率呈现上升趋势,约占[4]全球新发癌症病例的 23%,癌症负担亦不断加重[5],患者及其家属往往承受着身体、心理、社会和精神上的多方面的不良影响。目前,多项研究[6-8]报道了基于 EPC 的干预措施对癌症患者生命质量的影响,但不同研究间有一定差异,如患者肿瘤类型、干预时间、评价工具等。为进一步了解 EPC 癌症患者中的作用,本研究收集了国内外 7 个知名数据库中有关癌症患者行 EPC 干预的随机对照试验,通过 Meta 分析的方法,探索 EPC 最佳的实施方案[9],为优化国内 EPC 护理干预提供有力证据。

## 小结

尽管该荟萃分析存在一些局限性如纳入的研究数量较少,但可以得出一个初步的结论,即EPC对改善癌症患者的生命质量有积极作用,尤其是症状负担高的肺癌,干预时间以4至6月为佳。

**关键词** 早期姑息治疗; 临终关怀; 生命质量; Meta分析

国际临终关怀和姑息护理协会(International Association for Hospice & Palliative Care, IAHPC)在2020年对姑息治疗定义形成共识<sup>[1]</sup>,即姑息治疗(palliative care, PC)是对全年龄段患有严重疾病,尤其是终末期患者进行积极整体护理,旨在提高患者及其家属的生命质量。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)强调了在生命限制性疾病发展早期提供PC的重要性<sup>[2]</sup>。早期姑息治疗(early palliative care, EPC)<sup>[3]</sup>是在生命限制性疾病早期和加重症状出现之前,将综合护理模式引入专业PC干预措施。近年来,我国癌症发病率呈现上升趋势,约占<sup>[4]</sup>全球新发癌症病例的23%,癌症负担亦不断加重<sup>[5]</sup>,患者及其家属往往承受着身体、心理、社会和精神上的多方面的不良影响。目前,多项研究<sup>[6-8]</sup>报道了基于EPC的干预措施对癌症患者生命质量的影响,但不同研究间有一定差异,如患者肿瘤类型、干预时间、评价工具等。为进一步了解EPC癌症患者中的作用,本研究收集了国内外7个知名数据库中有关癌症患者行EPC干预的随机对照试验,通过Meta分析的方法,探索EPC最佳的实施方案<sup>[9]</sup>,为优化国内EPC护理干预提供有力证据。

### 1. 研究方法

#### 1.1 检索策略:

计算机检索PubMed、Web of Science、EMBASE、万方、中国知网、中国生物医学文献数据库、维普数据库中有关癌症患者行EPC干预的随机对照试验。搜索时间从建库起至2023年5月。采用主题词与自由词相结合,通过反复预检索最终确立中文检索策略:(早期姑息治疗)AND(癌症 OR 肿瘤)AND(生命质量)AND(随机对照试验 OR 随机对照)。英文检索策略:(Early palliative care)AND(cancer OR tumor OR oncology)AND(quality of life)AND(Randomized Controlled)。

#### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)研究对象:年龄 $\geq 18$ 岁,经病理学诊断为癌症的病人,不限肿瘤类型;(2)研究类型:关于EPC护理干预的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT);(3)干预措施:对照组接受常规肿瘤护理,试验组在常规肿瘤护理的基础上施加EPC。

排除标准:(1)无法获取全文或数据不完整的研究;(2)综述、研究计划书或案例报告等。

#### 1.3 文献筛选与资料提取

将数据库检索出的文献导入EndnoteX9,由两名研究者通过阅读题目、摘要以及全文独立完成文献初筛与复筛。当遇到有争议文献时,邀请第三方介入参与讨论。

提取的信息包括了作者姓名及发表年份、国家及地区、研究对象基本情况(人数、年龄、癌症类型)、干预时长、主要结局指标如欧洲癌症研究与治疗组织生命质量问卷核心30项(European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality-of-Life Questionnaire Core 30 items, EORTC QLQ C30)、中位生存时间、癌治疗后一般功能评估量表(Functional Assessment of Cancer Therapy-General measure, FACT-G)等。

#### 1.4 文献质量评价

采用Cochrane系统评价手册推荐的“偏倚风险评估”工具<sup>[10]</sup>对纳入的文献进行方法学质量评价,包括随机分配方法、隐蔽分组、盲法的使用、结构数据的完整性、有无选择性报告结果、其他偏移等。

#### 1.5 统计学分析

使用ReveMan5.4进行数据分析。如果三个或更多随机对照试验报告了相同的结果,则首先进行异质性分析如果 $P > 0.1$ 、 $I^2 < 50\%$ 认为多个同类研究具有同质性,选用固定效应模型进行效应量合并;如果 $P < 0.1$ 、 $I^2 \geq 50\%$ ,需进行敏感性分析以判断异质性来源,采用随机效应模型进行效应量合并。采用标准化均数差(standardized mean difference, SMD)及其95%置信区间(confidence interval, CI)为效应统计指标并绘制森林图。文献数 $\geq 10$ 篇绘制漏斗图以检验文章是否存在发表偏倚。

## 2. 结果

### 2.1 文献检索结果

初检出相关文献 641 篇, 其中英文 585 篇, 中文 56 篇, 去重后阅读题目和摘要, 排除综述, 重复发表, 非随机对照试验及明显不符合纳入标准的文献 615 篇, 初步纳入 22 篇。进一步查找全文, 通篇阅读, 最终纳入设计良好、数据完整的随机对照试验 12 篇<sup>[11-22]</sup>。

## 2.2 纳入文献的基本特征

纳入的文献<sup>[11-22]</sup>共收集样本量 1955 例, 其中干预组 978 例, 对照组 977 例。干预措施的持续时间介于 8 周至 24 周。结果详见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征 (N=12)

作者及年份	国家及地区	样本量		肿瘤类型	干预措施		干预周期	结局指标
		T	C		T	C		
Brims F 2019	英国和澳大利亚	87	87	恶性胸膜间皮瘤	早期 SPC 治疗	常规 MPM 治疗	24 周	干预 12 周 EORTC 总分
Chen MT 2022	中国	60	60	肺癌	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 24 周 EORTC 总分
Eychmüller S 2021	瑞士	74	76	混合, 肺癌最常见	EPC	常规肿瘤治疗	6 月	干预 6 月 FACT-G 得分
Franciosi V 2019	意大利	142	139	肺癌、胃肠道癌症	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 12 周 FACT-G 得分
Johnsen AT 2020	丹麦	145	152	混合, 肺癌最常见	早期 EPC 治疗	常规肿瘤治疗	8 周	干预 8 周 EORTC 总分
Slama O 2020	捷克	60	66	混合, 食道和胃癌最常见	EPC	常规肿瘤治疗	6 月	干预 6 月 EORTC 总分、中位生存时间
Temel JS 2010	美国	77	74	肺癌	EPC	常规肿瘤治疗	12 周	干预 12 周 FACT-L 得分、中位生存时间
Temel JS 2017	美国	175	175	肺癌、胃肠道癌症	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 24 周 FACT-G 得分
Temel JS 2020	美国	202	203	肺癌、胃肠道癌症	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 12 周 FACT-G 得分
Vanbutsele G 2018	比利时	92	94	混合, 胃肠癌最常见	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 12 周 EORTC 总分、中位生存时间
Zimmermann C 2014	加拿大	228	233	混合, 胃肠癌最常见	EPC	常规肿瘤治疗	4 月	干预 3 月 FACIT-SP 得分
张美燕 2022	中国	59	59	肺癌	EPC	常规肿瘤治疗	24 周	干预 24 周 FACT-G 得分

### 2.3 纳入文献的质量评价

纳入的 12 篇文献中, 12 篇均描述了随机序列产生的具体方法且文献基线资料均具有可比性。由于干预的性质, 12 篇文献均未对参与者或者研究团队使用盲法。11 篇研究均报告了退出或失访, 数据完整性较好。总体而言, 11 篇文献均属于高质量文献<sup>[11-19, 21, 22]</sup>, 1 篇属于中质量文献<sup>[20]</sup>, 结果详见表 2。

纳入研究及年份	随机序列产生	隐蔽分组	对研究者和受试者使用盲法	对结果评价者使用盲法	结果数据的完整性	选择性报告研究结果	其他偏移
Brims F 2019	低风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Johnsen AT 2020	低风险	高风险	不清楚	低风险	低风险	低风险	低风险
Franciosi V 2019	低风险	低风险	不清楚	低风险	低风险	低风险	低风险
Temel JS 2010	低风险	高风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Vanbutsele G 2018	低风险	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Chen MF 2022	低风险	高风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Eychmüller S 2021	低风险	低风险	不清楚	低风险	低风险	低风险	低风险
Slama O 2020	低风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Temel JS 2017	低风险	高风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Zimmermann C 2014	低风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
Temel JS 2020	低风险	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险
张美燕 2022	低风险	高风险	不清楚	不清楚	高风险	不清楚	低风险

### 2.4 Meta 分析结果

#### 2.4.1 EPC 对癌症患者生命质量的影响

各研究<sup>[11-22]</sup>的主要结局指标采用连续型变量表示整体生命质量, 采用不同的量表进行评价, 故采用标准化均数差 (SMD) 进行分析。各研究间异质性检验  $P=0.11, I^2=35%$ , 故采用固定效应模型。结果显示, 与常规护理相比, 基于 EPC 的干预措施对改善癌症患者生命质量差异有统计学意义, 干预组优于对照组 [SMD=0.19, 95%CI (0.10, 0.28),  $P<0.0001$ ], 详见图 1。

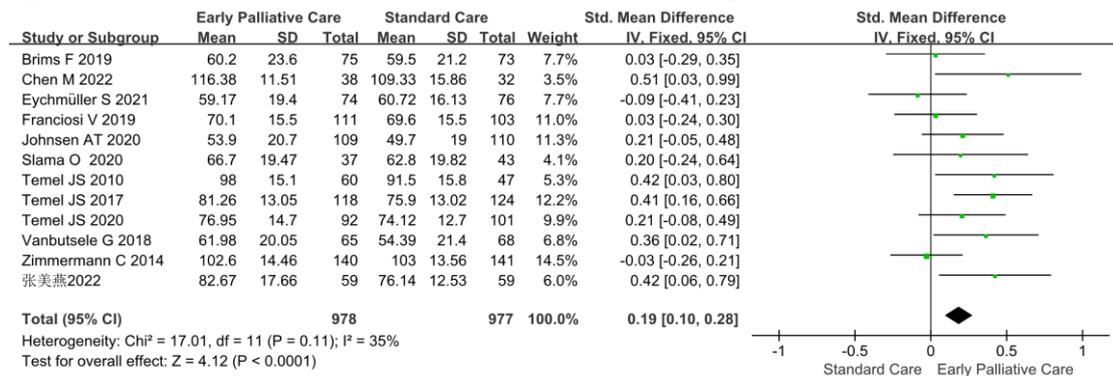


图 1

#### 2.4.2 亚组分析

由于各文献间存在一定的异质性, 故按干预持续时间、患者肿瘤类型、评价工具、生存期进行亚组分析。

##### 2.4.2.1 干预持续时间

纳入的文献中 7 篇文献的干预时间为 12 周内<sup>[11, 13, 14, 16, 19, 21, 22]</sup>, 异质性检验  $P=0.31, I^2=16%$ , 故采用固定效应模型。结果显示, 与常规护理相比, 进行 3 个月内基于 EPC 的干预措施对改善癌症患者生命质量差异有统计学意义, 干预组优于对照组 [SMD=0.14, 95%CI (0.03, 0.25),  $P=0.01$ ], 详见图 2。

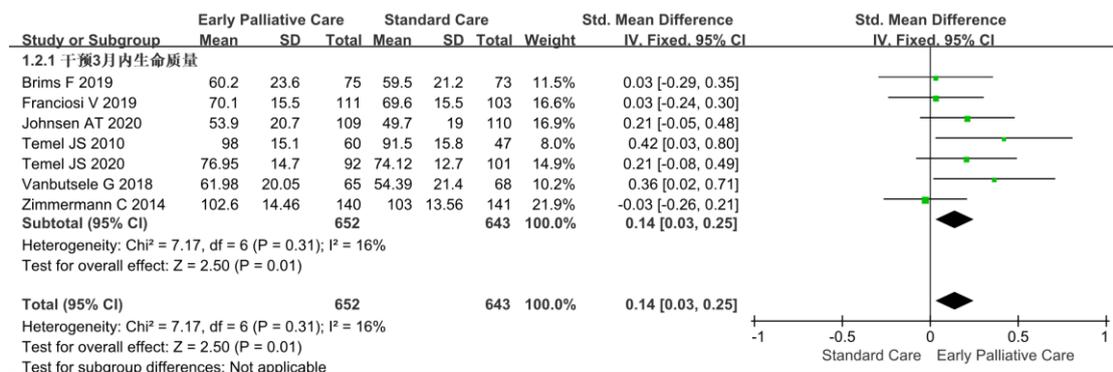


图 2

纳入的文献中 5 篇文献的干预时间为 6 个月或 24 周<sup>[12, 15, 17, 18, 20]</sup>, 异质性检验  $P=0.11, I^2=48%$ , 采用固定效应模型。结果显示, 与常规护理相比, 进行 6 个月基于 EPC 的干预措施对改善癌症患者

生命质量差异有统计学意义 [SMD=0.28, 95%CI (0.13, 0.44), P=0.0003], 干预组优于对照组, 详见图 3。

本研究结果表明, 干预时间 6 月的 EPC 研究 [SMD=0.28, 95%CI (0.13, 0.44), P=0.0003] 对改善癌症患者生命质量作用优于干预时间 3 月内的 EPC 研究 [SMD=0.19, 95%CI (0.10, 0.28), P<0.0001]。

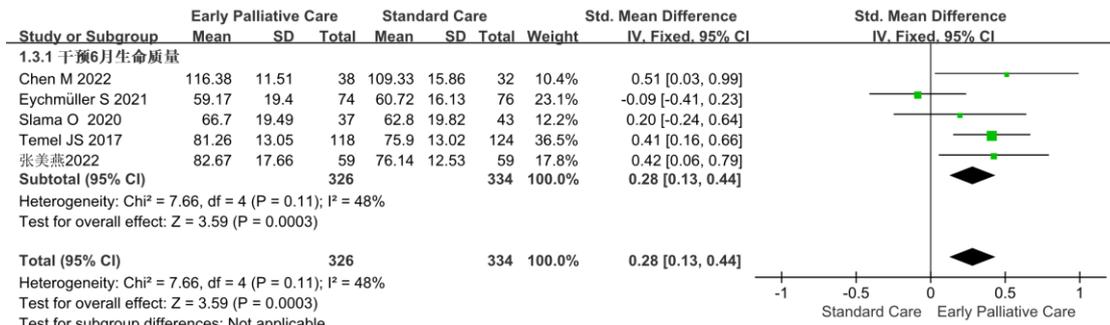


图 3

### 2.4.2.2 肿瘤类型

4 篇文献报道了 EPC 对肺癌患者生命质量的影响<sup>[14, 15, 18, 20]</sup>。异质性检验结果显示, 多篇文献具有同质性, 采用固定效应模型。结果显示, 基于 EPC 的干预措施对改善肺癌患者生命质量差异有统计学意义 [SMD=0.45, 95%CI (0.26, 0.65), P<0.00001], 详见图 4。

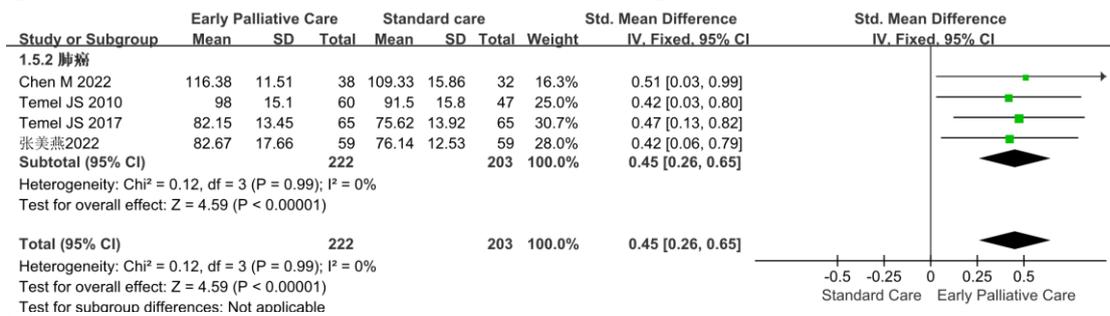


图 4

### 2.4.2.3 评价工具

纳入的研究中 4 篇文献<sup>[11-13, 19]</sup>使用了 EORTC QLQ C-30 作为评价工具测量癌症患者生命质量, 异质性检验结果显示, 多篇文献具有同质性, 采用固定效应模型。结果显示, 使用 EORTC QLQ C-30 作为评价工具的文献对改善癌症患者生命质量差异有统计学意义 [SMD=0.20, 95%CI (0.03, 0.36), P=0.02], 详见图 5。

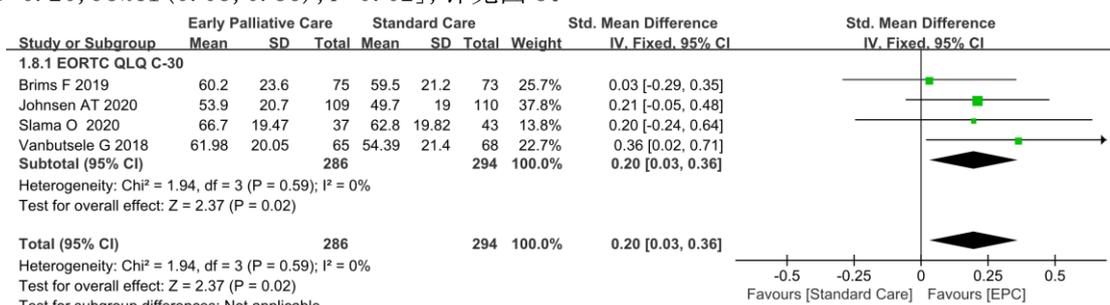


图 5

纳入的研究中 5 篇文献<sup>[15-17, 20, 21]</sup>使用了 FACT-G 作为评价工具测量癌症患者生命质量, 异质性检验结果显示, 多篇文献具有异质性, 采用随机效应模型。结果显示, 使用 FACT-G 作为评价工具的文献对改善癌症患者生命质量差异无统计学意义 [SMD=0.20, 95%CI (0.00, 0.39), P=0.05], 详见图 6。

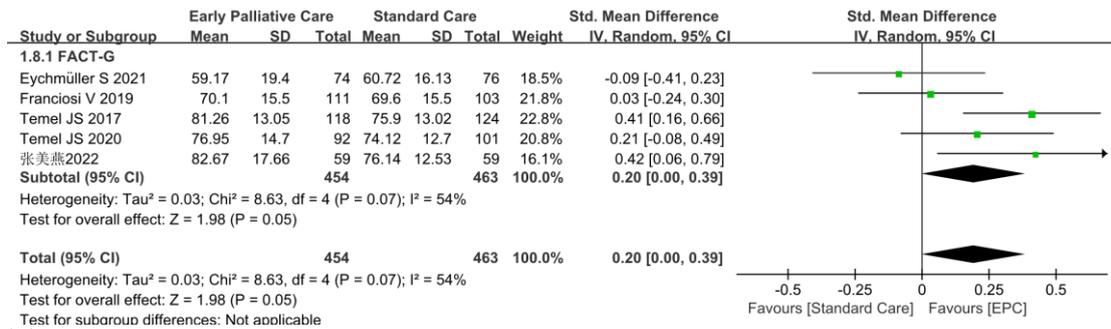


图 6

纳入的研究中 2 篇文章<sup>[14, 18]</sup>使用了 FACT-L 作为评价工具测量癌症患者生命质量, 异质性检验结果显示, 多篇文献具有同质性, 采用固定效应模型。结果显示, 使用 FACT-L 作为评价工具的文章对改善癌症患者生命质量差异有统计学意义[SMD=0.45, 95%CI (0.15, 0.76), P=0.003], 详见图 7。

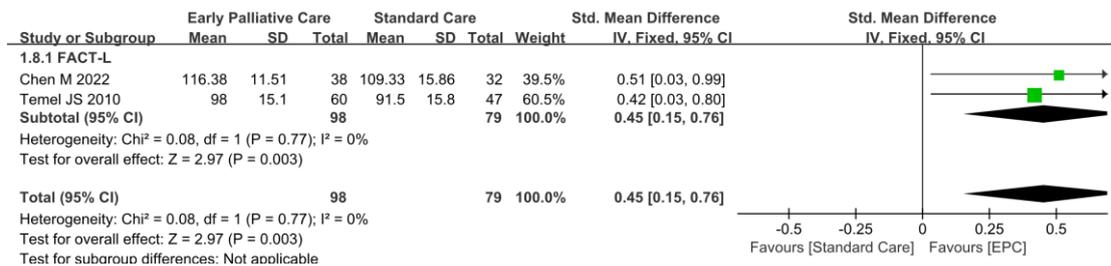


图 7

#### 2.4.2.4 EPC 对癌症患者生存期的影响

纳入的研究中 3 篇文章<sup>[11, 12, 14]</sup>报道了基于 EPC 干预措施下癌症患者的中位生存时间。采用连续型变量表示中位生存时间, 以不同的计量单位进行评价, 故采用标准化均数差 (SMD) 进行分析。各研究间异质性检验 P=0.49, I<sup>2</sup>=0%, 采用固定效应模型。结果显示, 与常规护理相比, 基于 EPC 的干预措施对延长患者生存期的差异无统计学意义[SMD=0.07, 95%CI (-0.11, 0.26), P=0.43], 详见图 8。

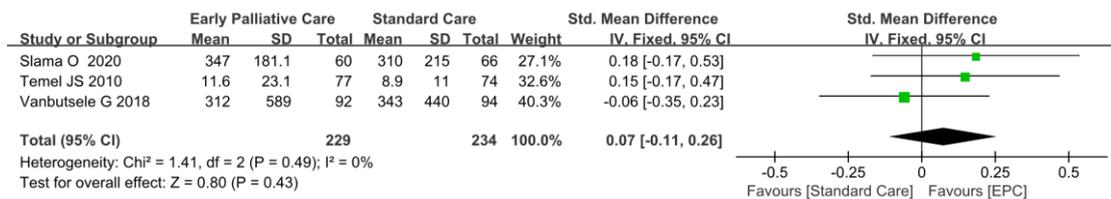


图 8

#### 2.5 发表偏倚

对基于 EPC 对癌症患者生命质量中纳入的所有研究进行漏斗图分析, 结果显示漏斗图对称性较好, 且图中散点均分布于漏斗内, 提示发表偏倚较小, 详见图 9。

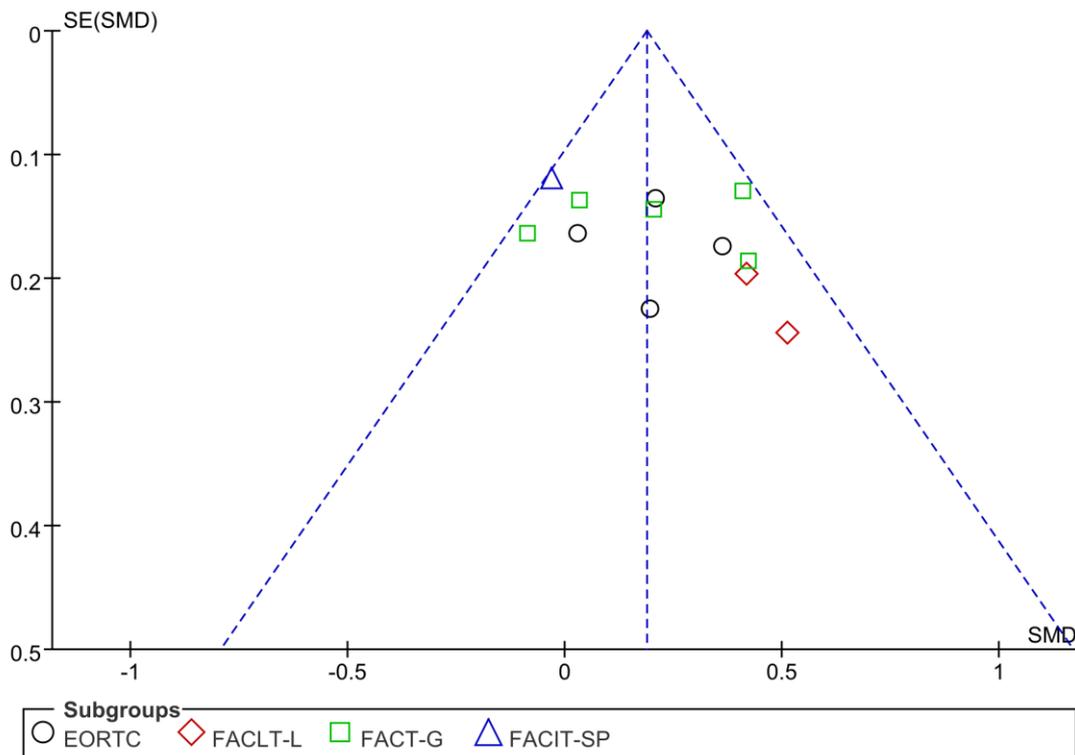


图 9

### 3 讨论

#### 3.1 EPC 对癌症患者生命质量有积极影响, 对生存时间影响有待进一步验证

本研究采用 Meta 分析评价 EPC 对癌症患者生命质量的影响, 结果显示, EPC 可以有效改善癌症患者生命质量。PC 本质上<sup>[19]</sup>是根据患者及其家属的需求定制的, 常规肿瘤学护理干预<sup>[11]</sup>主要关注疾病和治疗引起的症状负担, 而姑息治疗专业人员更加关注患者的生命质量, 满足患者的主观感受需求。结果显示, EPC 可改善癌症患者生命质量, 但不显著 (SMD=0.19), 这与 Haun 等<sup>[23]</sup>和 Gaertner 等<sup>[24]</sup>研究报道相似。Johnsen 等<sup>[13]</sup>研究缺乏效果的原因是对照组的患者从肿瘤科接受了高水平的相关姑息治疗, 且多项试验<sup>[11, 12, 17, 21]</sup>EPC 的强度和全面性相对较低、咨询频率不足, 导致效果被稀释。

2021 全球死亡质量排名中, 我国排名从 71 位提升至 53 位<sup>[25]</sup>, 但是相对于欧美国家还有很大的差距, 我国 PC 工作依然任重道远。Morita 等<sup>[26]</sup>的研究表明临终 PC 为时已晚, 因此探明在早期提供 PC 的作用将有助于日后 PC 工作的开展。EPC 是一个新兴领域, EPC 结合抗肿瘤治疗可<sup>[27]</sup>缓解抑郁症状、减轻症状强度、有效降低医疗成本, 使患者提高生命质量、显著获益。建议未来积极使用早期姑息治疗并开展更多试验来探索最有利于患者和患者照护者的早期姑息治疗最佳实践模式。

本研究结果显示, EPC 对癌症患者的生存时间影响无统计学意义, 这与姑息治疗不刻意延长患者的生命, 亦不加速患者的死亡的理念相符, 但 Hoerger 等<sup>[28]</sup>和 Fulton 等<sup>[29]</sup>均报道了姑息治疗可在一定程度上延长患者生存时间。这可能是 EPC 提高了癌症患者生命质量, 一定程度上对患者的生存期产生积极作用<sup>[23]</sup>, 但仍需扩大样本量以佐证相关结论。

#### 3.2 EPC 干预持续时间以 4 至 6 月为佳

癌症患者承受着身体和心理上的巨大压力, 严重影响生命质量, 基于 EPC 的护理干预可改善生命质量, 但其中最优的干预设置尚未可知, 本研究中, 分别对不同干预时间、肿瘤类型进行了亚组分析。

本研究结果表明, 干预时间 6 月的 EPC 研究 [SMD=0.28, 95%CI (0.13, 0.44), P=0.0003] 优于干预时间 3 月内的 EPC 研究 [SMD=0.19, 95%CI (0.10, 0.28), P<0.0001], 且均能有效改善癌症患者生命质量, 这与此前的研究结果相似<sup>[30]</sup>。该结果显示, EPC 对癌症患者生命质量的改善作用与 EPC 的干预时间有一定相关性。但 Fulton 等<sup>[29]</sup>和 Majdabadi 等<sup>[31]</sup>的研究报道了相比 6 个月内干预研究对生命质量的积极影响, 姑息治疗在干预时间 6 个月以上的研究中效果不佳。Majdabadi 等<sup>[31]</sup>认为着随访

时间的增加,由于癌症的严重并发症,特别是身体各部位的转移,患者生命质量严重下降,与前几个月的随访相比,PC对生命质量影响不足以产生统计学差异。EPC对癌症患者生命质量的影响需建立在适当的干预时间基础上,适当的干预时间可以保证医护人员对于姑息治疗工作的热情和患者对于治疗的敏感程度,提示现阶段的早期姑息治疗干预时间以干预时间在4至6月为佳。

### 3.3 EPC对改善肺癌患者生命质量有较好作用

本研究纳入的文献中,患者癌症类型多为混合型。本研究结果显示,EPC对于肺癌患者生命质量的作用优于其他类型癌症患者。提示EPC效能在不同类型癌症患者中可能有所不同,后续的相关研究可扩大样本量,进一步探究EPC在其他类型肿瘤患者中的作用。

肺癌有<sup>[32]</sup>症状负担高、易转移、预期寿命短等特点,常见症状包括呼吸困难、疼痛、咳嗽、虚弱和食欲不振等,这些都严重影响着肺癌患者的生命质量,与其他类型癌症相比,肺癌患者的未满足需求更多<sup>[33]</sup>。EPC<sup>[34]</sup>较常规护理更为有效地控制肺癌患者常见症状,针对性缓解呼吸困难、减轻疼痛,拥有<sup>[35]</sup>成熟的姑息性治疗方案,建议基于EPC的护理干预在肺癌患者中积极使用。

### 3.4 评价工具对研究结果的影响

本研究结果表明,使用特异性量表FACT-L作为评价工具测量的EPC研究[SMD=0.45,95%CI(0.15,0.76),P=0.003]优于使用普适性量表EORTC QLQ C-30的研究[SMD=0.20,95%CI(0.03,0.36),P=0.02]及使用普适性量表FACT-G作为评价工具的研究[SMD=0.20,95%CI(0.00,0.39),P=0.05]。该结果显示,评价工具的选择对研究结果有一定相关性。FACT-L量表得分是FACT-G得分与肺癌亚量表相加得到,通过<sup>[36]</sup>检查肺部特异性症状(如咯血、呼吸困难和咳嗽)提高了生命质量评估的一致性和有效性。将普适性量表作为评价工具会<sup>[14]</sup>隐藏患者之间的重要差异,EPC试验获得的不显著效应部分是由于评价工具的局限性<sup>[31]</sup>。

普适性量表一般没有特殊的年龄限制,不针对某种癌症,亦不是为某种治疗方式而制定,试图更广泛地涉及到患者群体和普通人群。特异性量表一般是有针对性的,可以是针对特定疾病、特定的患者人群或特定的问题。特殊疾病的量表也因其特定的内容对健康状况的特殊变化有更好的反应,而在临床上获得更好的反响。建议后续的相关研究更多地使用特异性量表作为评价工具。

### 3.5 研究的局限性及未来启示

(1)由于本研究只检索了公开发表的中、英文文献,且缺乏灰色文献,存在文献收录不全。(2)本研究纳入的研究普遍缺乏盲法,可能一定程度上影响了荟萃分析的结果。(3)纳入的12篇文献中,在干预对象、干预时间、干预具体措施及评估时间等方面,各篇文献各有侧重,存在一定的临床异质性。同时12篇文献使用了4种评价工具,且各评价工具间存在明显的异质性( $I^2=52.8\%$ ),可能对研究结果的可靠性产生影响。建议未来可基于共识形成统一的姑息治疗标准,为未来进一步提供有效的护理干预提供有力证据。

## 4 小结

尽管该荟萃分析存在一些局限性如纳入的研究数量较少,但可以得出一个初步的结论,即EPC对改善癌症患者的生命质量有积极作用,尤其是症状负担高的肺癌,干预时间以4至6月为佳。

### 参考文献:

- [1] RADBRUCH L, DE LIMA L, KNAUL F, et al. Redefining Palliative Care-A New Consensus-Based Definition [J]. *J Pain Symptom Manage*, 2020, 60(4): 754-764.
- [2] GAERTNER J, WOLF J, OSTGATHE C, et al. Specifying WHO recommendation: moving toward disease-specific guidelines [J]. *J Palliat Med*, 2010, 13(10): 1273-1276.
- [3] CHIDIAC C. The evidence of early specialist palliative care on patient and caregiver outcomes [J]. *Int J Palliat Nurs*, 2018, 24(5): 230-237.
- [4] 袁蕙芸, 蒋宇飞, 谭玉婷, et al. 全球癌症发病与死亡流行现状和变化趋势 [J]. *肿瘤防治研究*, 2021, 48(6): 642-646.
- [5] KOCARNIK J M, COMPTON K, DEAN F E, et al. Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life Years for 29 Cancer Groups From 2010 to 2019: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 [J]. *JAMA Oncol*, 2022, 8(3): 420-444.
- [6] GROENVOLD M, PETERSEN M A, DAMKIER A, et al. Randomised clinical trial of early specialist palliative care plus standard care versus standard care alone in patients with advanced cancer: The Danish Palliative Care Trial [J]. *Palliative Medicine*, 2017, 31(9): 814-824.
- [7] KAWADA J, HATA T, TANIZAKI K, et al. Analysis of Early Palliative Care for Patients with Gastric Cancer [J]. *Gan to kagaku ryoho Cancer & chemotherapy*, 2020, 47(4): 679-681.

- [8] ZHUANG H, MA Y, WANG L, et al. Effect of early palliative care on quality of life in patients with non-small-cell lung cancer [J]. *Current Oncology*, 2018, 25(1): E54-E58.
- [9] GREER J A, JACKSON V A, MEIER D E, et al. Early integration of palliative care services with standard oncology care for patients with advanced cancer [J]. *CA Cancer J Clin*, 2013, 63(5): 349-363.
- [10] HIGGINS J, THOMAS J, CHANDLER J, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 6.2 2021* [EB/OL]. (2021-02-05). <https://training.cochrane.org/handbook>.
- [11] VANBUTSELE G, PARDON K, VAN BELLE S, et al. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial [J]. *Lancet Oncology*, 2018, 19(3): 394-404.
- [12] SLAMA O, POCHOP L, SEDO J, et al. Effects of Early and Systematic Integration of Specialist Palliative Care in Patients with Advanced Cancer: Randomized Controlled Trial PALINT [J]. *Journal of Palliative Medicine*, 2020, 23(12): 1586-1593.
- [13] JOHNSEN A T, PETERSEN M A, SJØGREN P, et al. Exploratory analyses of the Danish Palliative Care Trial (DanPaCT): a randomized trial of early specialized palliative care plus standard care versus standard care in advanced cancer patients [J]. *Support Care Cancer*, 2020, 28(5): 2145-2155.
- [14] TEMEL J S, GREER J A, MUZIKANSKY A, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2010, 363(8): 733-742.
- [15] TEMEL J S, GREER J A, EL-JAWAHRI A, et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial [J]. *J Clin Oncol*, 2017, 35(8): 834-841.
- [16] FRANCIOSI V, MAGLIETTA G, DEGLI ESPOSTI C, et al. Early palliative care and quality of life of advanced cancer patients—a multicenter randomized clinical trial [J]. *Ann Palliat Med*, 2019, 8(4): 381-389.
- [17] EYCHMÜLLER S, ZWAHLEN S, FLIEDNER M C, et al. Single early palliative care intervention added to usual oncology care for patients with advanced cancer: A randomized controlled trial (SENS Trial) [J]. *Palliat Med*, 2021, 35(6): 1108-1117.
- [18] CHEN M, YANG L, YU H, et al. Early Palliative Care in Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer: A Randomized Controlled Trial in Southwest China [J]. *Am J Hosp Palliat Care*, 2022, 39(11): 1304-1311.
- [19] BRIMS F, GUNATILAKE S, LAWRIE I, et al. Early specialist palliative care on quality of life for malignant pleural mesothelioma: a randomised controlled trial [J]. *Thorax*, 2019, 74(4): 354-361.
- [20] 张美燕. 早期综合姑息治疗在转移性非小细胞肺癌患者中的应用效果 [J]. *当代护士(中旬刊)*, 2022, 29(12): 30-33.
- [21] TEMEL J S, SLOAN J, ZEMLA T, et al. Multisite, Randomized Trial of Early Integrated Palliative and Oncology Care in Patients with Advanced Lung and Gastrointestinal Cancer: Alliance A221303 [J]. *J Palliat Med*, 2020, 23(7): 922-929.
- [22] ZIMMERMANN C, SWAMI N, KRZYŻANOWSKA M, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2014, 383(9930): 1721-1730.
- [23] HAUN M W, ESTEL S, RUECKER G, et al. Early palliative care for improving quality of life and survival time in adults with advanced cancer - Results from a Cochrane Review [J]. *Oncology Research and Treatment*, 2016, 39: 32-.
- [24] GAERTNER J, SIEMENS W, MEERPOHL J J, et al. Effect of specialist palliative care services on quality of life in adults with advanced incurable illness in hospital, hospice, or community settings: systematic review and meta-analysis [J]. *Bmj-British Medical Journal*, 2017, 358.
- [25] FINKELSTEIN E A, BHADELIA A, GOH C, et al. Cross Country Comparison of Expert Assessments of the Quality of Death and Dying 2021 [J]. *J Pain Symptom Manage*, 2022, 63(4): e419-e429.
- [26] MORITA T, AKECHI T, IKENAGA M, et al. Late referrals to specialized palliative care service in Japan [J]. *J Clin Oncol*, 2005, 23(12): 2637-2644.
- [27] 王拓, 李桂香. 癌症早期姑息治疗的研究进展 [J]. *西北国防医学杂志*, 2018, 39(05): 348-351.
- [28] HOERGER M, WAYSER G R, SCHWING G, et al. Impact of Interdisciplinary Outpatient Specialty Palliative Care on Survival and Quality of Life in Adults With Advanced Cancer: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials [J]. *Ann Behav Med*, 2019, 53(7): 674-685.
- [29] FULTON J J, LEBLANC T W, CUTSON T M, et al. Integrated outpatient palliative care for patients with advanced cancer: A systematic review and meta-analysis [J]. *Palliat Med*, 2019, 33(2): 123-134.
- [30] SHIH H H, CHANG H J, HUANG T W. Effects of Early Palliative Care in Advanced Cancer Patients: A Meta-Analysis [J]. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine*, 2022, 39(11): 1350-1357.

[31] MAJDABADI F H, ASHKTORAB T, ILKHANI M. Impact of palliative care on quality of life in advanced cancer: A meta-analysis of randomised controlled trials [J]. European Journal of Cancer Care, 2022, 31(6).

[32] DI J Z, PENG J Y, WANG Z G. Prevalence, clinicopathological characteristics, treatment, and prognosis of intestinal metastasis of primary lung cancer: a comprehensive review [J]. Surg Oncol, 2014, 23(2): 72-80.

[33] LI J, GIRGIS A. Supportive care needs: Are patients with lung cancer a neglected population? [J]. Psycho-Oncology, 2006, 15(6): 509-516.

[34] ARAGON K N. Palliative Care in Lung Cancer [J]. Clinics in Chest Medicine, 2020, 41(2): 281-293.

[35] BADE B C, SILVESTRI G A. Palliative Care in Lung Cancer: A Review [J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2016, 37(5): 750-759.

[36] CHU D, NGUYEN J, KOO K, et al. An Update on the Quality of Life Measurements in Lung Cancer Patients Receiving Palliative Radiotherapy: A Literature Review [J]. World journal of oncology, 2013, 4(2): 67-73.

## 医疗人工智能伦理考量——以深度学习的 MRI 诊断技术为例

康雨琪, 何晓松  
中国科学技术大学

本文通过对智能医学影像中的深度学习的 MRI 技术的伦理考量, 从而映射对医疗人工智能伦理的思考和探析。深度学习的 MRI 诊断技术有提高成像质量、病灶自动勾画、脑疾病自动诊断和脑疾病治疗预测 4 种发展研究场景。其既提高脑疾病诊断效果, 又促进医疗人工智能的发展应用, 有助于实现医疗公平。但深度学习的 MRI 诊断技术也存在着众多伦理问题。经研究发现, 一方面技术本身面临着算法歧视和算法黑箱两大伦理风险; 另一方面在使用过程中则面临医生独立性降低、责任认定鸿沟和破坏知情同意三方面伦理问题。而在医疗技术落地之前, 阐明上述伦理问题, 有助于技术向善发展。

技术本身所具有的伦理风险: 深度学习、强化学习等人工智能技术广泛应用于医疗领域, 有望带来社会全面化的新兴医疗诊治模式, 为医生带来无需休息、高效率的专业助手, 为患者带来更加高效及专业的医疗治疗。深度学习采取“自上而下”的道德算法, 及人工智能程序自己在不断的学习中逐渐获得对事物的判断和道德能力。依据现有的数据集进行学习, 通过内部不透明的逻辑与推理在数据中找到可重现的模式, 随之形成预测模型, 再预测新输入数据的类别。伴随着技术本身对数据和算法的依赖而来的是算法偏见和算法黑箱两种原始技术风险, 有违技术创造初心, 破坏医疗公正。而公正是一个社会健康发展的重要基石, 是人类人类社会发展的价值追求。人工智能在设计、开发之初就应该关注社会公平与正义。因此具体分析技术本身具有的两种风险, 有利于技术向善发展, 更好地服务大众。

技术应用带来的伦理风险: 医疗人工智能在医疗实践中辅助医生为患者治疗, 机器与医生和患者直接或间接的接触过程中则会对医生和患者造成一些影响。首先医生的决策取决于无法解释的人工智能建议程度加深, 并且会发展为逐步听从人工智能的诊断报告。随着医生对深度学习的 MRI 诊断报告心理依赖性在逐步提高, 对疾病的诊断能力不断下降, 医生的自主独立性逐渐被人工智能所破坏。其次, 在以人为本和人自权利理念的发展下, 医疗过程更加注重患者的知情同意权, 医师将极大尊重患者的自主权。但在医疗人工智能快速发展的背景下, 知情同意权面临着重大挑战。患者是否了解并同意在诊断和治疗过程中使用医疗人工智能技术, 以及个人的身体信息和医疗记录被使用在研发过程都是有待考量, 从而导致患者知情同意权实现的程度问题。最后, 随着人工智能伦理的发展, 目前国内外主要达成两个影响较为广泛的人工智能伦理共识, 一个是《阿西马人工智能原则》, 另一个是《人工智能设计的伦理准则》。两个准则都将“责任”与“问责”列为核心原则之一, 旨在确保人工智能技术从设计到应用都有人负责并且可以追责。但医疗人工智能技术在实际应用中, 从最初的影像数据中病灶的呈现, 到患者首次的诊断结果, 再到最后提供治疗方案, 深度学习的 MRI 诊断技术在患者就诊过程发挥很大的作用。其中技术方包含多个主体, 医疗过程中涉及医生和机器, 一旦出现医疗事故, 问责和追溯机制很难实践, 最后造成责任鸿沟现象。

**关键词** 医疗人工智能; 深度学习; 磁共振成像; 脑疾病; 医疗人工智能伦理

## 1 引言

人工智能（artificial intelligence, AI）以专家系统、深度学习、神经网络等基础技术创新为驱动力，正与各行各业深度融合，迅猛发展，深刻改变人类生活。2015年，中国提出“互联网+”战略，鼓励“互联网+”各行各业创新创业，为实体经济赋能。2017年，我国的政府工作报告《新一代人工智能发展规范》再次提出发展便捷高效的智能服务，围绕教育、医疗、养老等迫切民生需求，加快人工智能创新应用。智能医疗也是AI技术发展的主要发展方向之一。在人工智能基础技术创新和国家政策的双重驱动力作用下，医疗人工智能迅猛发展，出现医疗辅助诊断、智能影像诊断、医疗机器人、智能语音病历、药物研发等现代智能医疗。如以自主学习和精准预测为特征的深度学习在脑疾病诊断工具磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）的应用不仅可以实现辅助脑疾病诊断，更有望实现脑疾病的自主诊断和治疗。目前深度学习在MRI中的应用有四大发展情景：一、使磁共振成像更清晰，通过图像重建方法提高空间分辨率和成像质量；二、鉴别局部性病灶组织，既提高诊断效率又减轻医生手动靶区勾画压力；三、揭示疾病对大脑的整体影响，从宏观角度把握患者的真实病情，提高辅助诊断能力。四、预测疾病治疗的预后效果，提取疾病发展规律，促进疾病治疗迈向新阶段。深度学习的MRI技术既是人工智能辅助诊断的代表，也是智能影像技术的体现，同时也和药品研发有关。

可以看到智能医疗改变传统医疗模式，形成现代的智能医疗模式，提高患者就诊效率，解放医生劳动力，促进医疗公平。智能医疗凭借AI技术带来巨大效益的同时，也面临着AI技术本身带来的风险。本文则以涉及多方面智能医疗应用的深度学习的MRI诊断技术为例进行伦理分析，揭示AI与医疗相结合所面临的风险与挑战，揭示一些需要提前预警及防控的伦理问题。

深度学习的MRI诊断技术一方面技术本身面临着算法歧视和算法黑箱两大伦理风险，使原本致力于促进医疗公平以及带来更加先进的医疗诊断技术出现医疗偏见以及医疗失误的风险；另一方面在使用过程中则面临医生独立性降低、责任认定鸿沟、和破坏知情同意三方面伦理问题，既不利于医生个人发展，也不利于维护患者医疗权利。上述两方面的伦理风险削弱技术的使用效果，有违人是目的、科技向善的科技发展理念。并涉及多方面伦理问题，本文用算法伦理、医疗伦理、人工智能伦理对上述两方面的伦理问题进行分析。有利于技术设计方和使用方客观了解技术伦理风险，促进技术改进，在医疗领域更加安全落地。

### 2 深度学习的MRI诊断技术发展现状

在进行伦理探讨之前，首先简单介绍一下深度学习的MRI诊断技术发展现状以及未来发展趋势。脑卒中等脑疾病的医疗负担占全国医疗负担的首位，深度学习在MRI中的应用则可以提高脑疾病诊断效率，减轻医疗负担。

1、提高核磁共振成像技术。磁共振成像技术可获得三维脑组织高清成像，是一种非侵入式的无辐射检查，利于重复扫描鉴定，通常是大脑结构分析的首选方式。但其成像速度过慢，且图像清晰度不够高。深度学习在MRI中的应用有助于提高核磁共振成像速度和图像清晰度，主要通过图像重建和提高分辨率等提高成像速度和图像清晰度。常用到GAN、VAE、FCN、CNN等深度学习工具。

2、自动检测和分割脑肿瘤病灶。在深度学习提高MRI技术的基础上，则可以进一步实现MRI对脑疾病的分割和自动检测，从患者拍摄的医学影像图像中将不正常的生理组织勾画出来。每位患者拍摄的医学影像图片高达上百张，而医生进行人工靶区勾画则需要耗时1-2小时。或者因为一些脑疾病病灶的隐藏性和医生的精力和经验的差异，会导致病灶勾画不完整或不准确，导致对患者的诊断具有误差，影响治疗效果。深度学习模型在具有大样本数据的基础上可以训练出用于脑疾病病灶自动分割和检测。在这一部分常用的模型有三维U-Net模型、CNN、DCNN等，实现对脑肿瘤病灶的分割和诊断，提高辅助诊断的效果。

3、自动诊断脑疾病。深度学习实现MRI对脑疾病的分割和自动检测的下一步阶段则是自动识别神经系统疾病和精神系统疾病。神经系统疾病和精神疾病一直对人们造成很大困扰。神经系统疾病和精神系统疾病病灶的隐蔽性特征使得患者的诊断和治疗异常困难。再加上这些疾病都是网络性疾病，与医生聚焦于局部病相矛盾，因此使误诊或者漏报风险增高。而对神经系统疾病和精神系统疾病的提前诊断和早期干预会有助于对疾病的延缓或者治疗。深度学习则有助于提取疾病对大脑的整体影响，实现MRI的自动诊断功能。目前在研究中的深度学习算法有GAN、CNN、AE等用于神经疾病和精神疾病的诊断。

4、预测脑疾病术后效果。深度学习的 MRI 诊断技术在自动检测神经系统和精神系统疾病后则可以进一步形成对脑疾病疗效的预测。脑疾病是一种复发性较大的疾病，二次及以上复发的患者比比皆是。这种情况对患者和家人来说可能会更加艰难。而提前预测脑疾病的治疗方法及其术后反应会有助于提高手术效果，降低疾病复发性。深度学习有助于扩展 MRI 的预测功能，从整体的角度提取疾病发展规律，利于制定治疗方案以及术后效果。常用 CNN、FCNN 等模型。

### 3 深度学习的 MRI 诊断技术伦理风险探析

正如上文所述，深度学习的 MRI 诊断技术中的 4 种场景可极大提高医疗诊断的准确性和效率，更有助于实现医疗公平。然而，现实中的深度学习算法并不完美，存在着模型偏差、不透明等风险，从而给患者带来不同程度的威胁。深度学习的 MRI 诊断技术中的第一应用场景属于基础应用范围，用于改进 MRI 本身的成像清晰度，并无明显风险，已在各医院的 MRI 机器中应用。深度学习的 MRI 诊断技术中的后三种应用场景，需要深度学习根据患者的影像数据做出自主诊断，正处在研发阶段。其具有高度自主性，随之带来的临床应用风险同样很高，所以我们有必需提前考虑其可能带来的伦理风险。

伦理风险主要来源于两方面，一是技术本身所带来的算法偏见和算法黑箱风险；二是技术临床用时对医生和患者带来的风险。两者均会对医疗的效果产生潜在的风险，从而违背医疗改进的初心，导致不可忽视的危害。因此本文将探讨 4 种应用场景所带来的伦理风险，从而帮助新兴磁共振技术有益的逐步开展临床应用，使医生以及患者了解其真实的优点及缺陷，从而减少不必要的误解和危害。

#### 3.1 技术本身带来的伦理风险

深度学习、强化学习等人工智能技术广泛应用于医疗领域，有望带来社会全面化的新兴医疗诊治模式，为医生带来无需休息、高效率的专业助手，为患者带来更加高效及专业的医疗治疗。深度学习采取“自上而下”的道德算法，及人工智能程序自己在不断的学习中逐渐获得对事物的判断和道德能力。依据现有的数据集进行学习，通过内部不透明的逻辑与推理在数据中找到可重现的模式，随之形成预测模型，再预测新输入数据的类别。伴随着技术本身对数据和算法的依赖而来的是算法偏见和算法黑箱两种原始技术风险，有违技术创造初心，破坏医疗公正。而公正是一个社会健康发展的重要基石，是人类人类社会发展的价值追求。人工智能在设计、开发之初就应该关注社会公平与正义。因此具体分析技术本身具有的两种风险，有利于技术向善发展，更好地服务大众。

##### 3.1.1 算法偏见

一方面，数据本身具有偏见，由此形成的算法模型应用于医疗时同样具有偏见。模型的形成需要算法根据提供的数据进行不断的自我学习和分析反馈，所以最初的数据集的种类和质量对于模型的准确度有很大的影响。数据集会因为地域、年龄、性别等因素具有不公平性。如训练模型的数据大部分来自城市患者，从而形成诊断模型应用于农村地区时，可能由于地区和生活习惯的差异性可能导致同种疾病的不同表现，那么这种诊断模型诊断农村患者可能就会出现误差。深度学习的 MRI 诊断技术第二应用场景对肿瘤病灶的自动勾画需要大量医生手动勾画的片子进行自主学习，但如果采用的大部分数据都是城市成年男性的片子，那么形成的模型自然在对城市成年男性的肿瘤病灶自动勾画更加准确。而应用于城乡的女性、老人、幼童时准确度则会降低，由此便会造成模型偏差、影响医疗公平。

另一方面算法模型的特异性和敏感度的选择不同会对不同类型疾病的病人造成严重影响，导致医疗不公。一个算法模型的特异性和敏感度上是不能同时兼顾的。当选择特意性较高时，算法模型的敏感性就会相应降低。

深度学习的 MRI 诊断技术第三应用场景对大脑疾病进行自主诊断时，精神疾病和神经疾病针对模型的特异性和敏感度要求不同。神经疾病的病灶隐蔽性以及精神疾病的无病灶特征使得患者的诊断和治疗异常困难。并且两类疾病都是网络性疾病，不能聚焦于局部病变。神经疾病倾向于过早诊断，会有利于提前防御和治疗，因此敏感度较高的模型造成的影响较低。但对于精神疾病则恰好相反，一旦病人确诊为精神疾病，考虑到其对社会的影响性，医院会采取强制治疗措施，对患者的身心以及家庭都会造成无法挽回的伤害，因此特意性较高的模型造成的影响会较小。而现实应用中的深度学习的 MRI 诊断技术并没有注意到针对不同疾病提供不同选择的模型。因此技术在应用时对于部分患者来说风险度非常高，具有算法偏见，不利于医疗公正。

##### 3.3.2 算法黑箱

影响深度学习的 MRI 诊断技术等一系列智能医疗技术落地的另一技术风险就是其算法“黑箱”属性。算法“黑箱”属性指代输入的数据以及输出的结果是透明和可理解的，但其模型的内部逻辑

和内部运作却是隐藏和无法解释的，模型通过对数据进行自主学习，整合病因形成非线性的判断，给出诊断结果。在此过程中，很难有上述流程的因果推理显示，因此模型使用者往往无法得知模型预测的结果是如何得出的，同样无法理解和解释得到的预测结果。

深度学习的 MRI 诊断技术第三应用场景可以对脑疾病形成自动诊断，医生再根据自动诊断报告给病人进行治疗。自动诊断报告的形成是算法将病人的数据与之前通过自主学习提取的疾病特征相匹配，由于算法的不可解释性，医生和患者并不清楚算法疾病判断的依据。然而在治疗过程中，医生作为患者的治疗决策者，是需要了解深度学习的 MRI 诊断技术模型的内部运作逻辑和原理，从而才有信心相信预测结果的真实性。但深度学习的 MRI 诊断技术由于黑箱属性无法给出因果推理，医生只能听从自动诊断，告知病人无碍，不必担心。由此可能导致患者错过最佳治疗时间，对患者造成无法挽回损害。

以上是探讨技术本身所带来的两种伦理风险：算法偏见和算法黑箱。接下来则浅析当技术进入临床应用时，所引发的三种伦理风险：对医生独立性、责任认定和知情同意的影响。

### 3.2 临床使用时的伦理风险

#### 3.2.1 对医生独立性带来伦理风险

医疗伦理准则中对于医疗专业人员的职业美德指出洞察力这一美德的重要性。洞察力是指不过分受外界看法、恐惧和个人情感等的影响做出判断和决定的能力，同亚里士多德的实践智慧紧密相连。具有实践智慧的人知道如何以合适的情感强度、以正确方式、在适当的时候行动，并保持理性和欲望的适当平衡。具有洞察力的医生能够明白在医疗过程，以何种适应的方式对待患者。洞察力与医生个人独立性相辅相成。

在传统医疗模式中，指定医生依据个人的专业知识以及长期的经验积累为患者提供治疗与护理。整体治疗过程，只涉及医生和患者双方，医生对患者的诊断及治疗负责。但医院引入深度学习的 MRI 诊断技术则会使上述医疗模式产生变化，在一对一的交互诊断模式中加入了医疗人工智能诊断系统。医生与患者不再是直接的接触，而是通过深度学习的 MRI 诊断技术获得患者的病情诊断。在第二应用场景中，医生不需要自己亲自手动勾画患者的所有影像片子，而是根据深度学习的 MRI 诊断技术勾画好的影像数据直接进行诊断。在第三应用场景中，医生连影像数据都不用再次查看，而是根据深度学习的 MRI 诊断技术的诊断结果直接为患者进行治疗。在第四应用场景中，则可以根据深度学习的 MRI 预测诊断功能为患者提供更具有保障的治疗方案。随着深度学习的 MRI 诊断技术的进步，医生的决策取决于无法解释的人工智能建议程度加深，并且会发展为逐步听从人工智能的诊断报告。

随着医生对深度学习的 MRI 诊断报告心理依赖性在逐步提高，对疾病的诊断能力不断下降，医生的自主独立性逐渐被人工智能所破坏。在这一过程中，则会产生两个问题：一是医生过于依赖机器，导致个人能力不能在长期的医疗经验中得到提升；二是医生诊断治疗的职业责任未能尽职尽责的完成。

首先医生听从人工智能的疾病诊断，不再反复运用个人专业知识通过患者的影片或者病症进行疾病的直接诊断能力，丧失自我疾病诊断的思维独立性，同时对人工智能诊断报告会产生过高的心理依赖性，长此以往会降低医生对病灶的诊断熟悉度，降低诊断能力，不利于医生个人的职业发展以及个人在实践中进步。而思维独立性是许多优秀的医学家和科研工作者的共同素质。他们敢于提出问题，善于解决问题，有自己的独立性，不人云亦云，这是他们获得成功的重要因素。独立性是进行临床诊断和治疗所必不可少的个性思维品质。其次，对患者的进行诊断和治疗是医生的本职工作，由于医生对辅助诊断产生过高心理依赖性会使医生本人一味听从人工智能诊断，不对病人进行二次自主诊断，而不能尽职尽责完成本职工作，产生懒惰心理，有违医生自身的职业道德。

#### 3.2.2 对医疗责任认定带来伦理风险

随着人工智能伦理的发展，目前国内外主要达成两个影响较为广泛的人工智能伦理共识，一个是《阿西马人工智能原则》，另一个是《人工智能设计的伦理准则》。两个准则都将“责任”与“问责”列为核心原则之一，旨在确保人工智能技术从设计到应用都有人负责并且可以追责。但医疗人工智能技术在实际应用中，问责和追溯机制很难实践。

从最初的影像数据中病灶的呈现，到患者首次的诊断结果，再到最后提供治疗方案，深度学习的 MRI 诊断技术在患者就诊过程发挥很大的作用。但如果深度学习的 MRI 诊断技术出现病灶勾画错误、诊断结果不准确或者医疗方案预测失误而造成医疗事故，那么责任应该由谁承担？研究表明如果由人工智能和医生共同决定的医疗决策过程中出现医疗问题，公众一般认为应当由医生承担责

任, 医生将同时面临道德和法律责任方面的挑战。但实际上, 深度学习的 MRI 诊断技术的三种应用技术都在医疗过程中给医生先入为主的建议, 影响医生对患者的后续诊断和治疗。

临床医生承担与病人直接沟通职责, 但由深度学习的 MRI 诊断技术得出的诊断结果, 医生并不清楚其诊断依据, 所以能为患者解释的内容非常有限。医生们被期待为他们无法决定以及无法解释的医疗诊断负责, 但实际上医生的个人独立决策占比很小, 只要求医生负责会有失公允。如果医生拒绝承担责任, 则不清楚应将责任委托给谁。如果要在技术提供方找到责任承担着, 将会面临多个责任主体, 如算法程序员、技术公司、医疗机构对接人员等。即使让多个责任主体共同承担责任, 也很难划分多个责任主体在医疗事故中占比责任, 最后就会衍化出责任鸿沟问题。一旦有深度学习的 MRI 诊断技术涉及的医疗过程出现医疗事故, 没有一个确切的责任主体为患者的损失承担责任。这种责任归属的多方转移可能会影响患者对临床医生和医疗机构的信任, 加重医患关系紧张, 不利于智能医疗的推进与发展。

### 3.2.3 对患者知情同意带来伦理风险

自《纽伦堡法典》提出“人类受试者必须绝对自愿同意”以来, 知情同意已日益成为生命伦理学的一个核心原则和标准, 在医学伦理中, 知情同意权的本质, 体现在尊重原则与不伤害原则。

在以人为本和人自权利理念的发展下, 医疗过程更加注重患者的知情同意权, 医师将极大尊重患者的自主权, 同时具有相关的法律法规给予保障。知情同意权是指医生有义务告知病人自身病情、手术方案、医疗用药、医疗用具、术后效果等具体信息, 有利于缓解医患关系, 对人类尊严的维护不可或缺。但在医疗人工智能快速发展的背景下, 知情同意权面临着重大挑战。能否真实地实现患者知情同意权, 使患者清楚的了解并同意在诊断和治疗过程中使用医疗人工智能技术, 以及个人身体信息被使用在研发过程都是有待考量的。

一方面深度学习以及大数据等技术广泛应用于现代医疗, 而每种算法的形成都需要大量的医疗数据。深度学习的 MRI 诊断技术中, 想要实现肿瘤病灶的自动勾画则需要提前收集由医生手动勾画的大量病人的肿瘤片子供算法进行自主学习, 形成一个较为准确的模型。而自动诊断报告的实现同样也需要病人大量的疾病特征以及诊断结果为数据供算法学习。这些大量数据的来源大部分本源当然是广大患者的医疗记录, 但这些数据的使用是否经过病人同意却很难保证。

另一方面, 在医院使用医疗机械为患者诊治, 如做核磁共振或者拍 CT, 都需要征得患者同意, 并签署同意单。而现在使用 AI 辅助诊断并没有明确规定的手续流程去征得患者的同意, 许可 AI 辅助诊断为患者诊断。患者在不知情的情况下也会被使用, 而且由于 AI 辅助诊断的隐蔽性的使用患者也不会察觉到。而病人到医院主要是寻求医生的治疗, 部分病人还会多付出一些时间或金钱成本挂一些自己更加信赖、社会认同度更高的专家号。他们所在意是医生本身的治疗。对于医生使用何种医疗设施或者医疗用药, 病人并不在意或者并不清楚。在深度学习的 MRI 诊断技术应用中, 他们并不清楚为自己勾画肿瘤病灶的是人工智能, 同样不清楚为自己下诊断结果的是人工智能。因此患者的知情同意在智能医疗过程能否得到保障仍是有待商榷的。

## 4 结语

深度学习的 MRI 诊断技术既可以提高医疗质量, 又有利于增强医疗服务水平。第一种应用场景已经应用到新兴 MRI 诊治, 其他三种应用场景也正处在广泛研究阶段, 距离临床使用指日可待。带来巨大利益的同时, 我们也要敏锐、及时地观察到随之而来的两种伦理风险。无论是技术本身的伦理风险还是临床使用时对医生和患者造成的伦理风险, 都将成为新技术良好应用的阻碍。所以在技术应用前, 应当率先探讨其伦理风险。一方面可以提醒研发人员在技术的研发过程中注意避免算法偏见和算法黑箱, 在选取数据环节注意数据的多元化和真实性, 以及考虑采用可解释性算法。促进技术规范研发、安全落地。另一方面起到推动相关政策、法律法规的完善。无论是医院制度还是法律规定方面, 都应考虑新兴技术应用的规则和注意事项。医院可以开展相应的医生思想辅导, 提醒医生在使用新技术的同时注意自身职责的履行和技能的提升; 同时, 医生在为患者治疗时, 注重保障患者知情同意的权利。法律法规方面应针对智能医疗应用潜在风险设立相对应的规则或法律, 使智能医疗在规范下发展应用。

### 参考文献

- [1] 国务院. 国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见(国发[2015] 40号)[Z]. 2015-07-04.
- [2] 国务院. 国务院关于印发的通知新一代人工智能发展规划(国发[2017] 35号)[Z]. 2017-07-08.
- [3] Holon IQ. Global AI strategy landscape[EB/OL].[2020-2-20].<https://www.holoniq.com/wp-content/uploads/2020/02/HolonIQ-2020-AI-Strategy-Landscape>.

- [4] GBD2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol*. 2021 Oct; 95-820.
- [5] 赵喜平.磁共振成像[M].北京:科学出版社,2004:56-61.
- [6] 高家红,雷皓,陈群等.磁共振成像发展综述[J].中国科学:生命科学,2020(11):1285-1295.
- [7] Ueki W, Nishii T, Umehara K, Ota J, Higuchi S, Ohta Y, et al. Generative adversarial network-based post-processed image super-resolution technology for accelerating brain MRI: comparison with compressed sensing[J]. *Acta Radiol*, 2022.
- [8] Polak, D.Cauley, S.Bilgic, B, et al. Joint multi-contrast variational network reconstruction (jVN) with application to rapid 2D and 3D imaging[J].*Magnetic Resonance in Medicine*. 2020(3) :1456-1469.
- [9] Remedios S, Pham, Butman JA, Roy S, editors. Classifying magnetic resonance image modalities with convolutional neural networks[J]. *Conference on Medical Imaging - Computer-Aided Diagnosis*; 2018 Feb 12-15.
- [10] 雍黎.人工智能辅助放疗靶区勾画又快又准[N].科技日报,2020-07-29 (10) .
- [11] Zhou TX, Ruan S, Hu HG, Canu S, editors. Deep Learning Model Integrating Dilated Convolution and Deep Supervision for Brain Tumor Segmentation in Multi-parametric MRI [J]. 10th International Workshop on Machine Learning in Medical Imaging (MLMI) / 22nd International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI),2019 Oct 13-17.
- [12] Zhou ZX, He ZS, Jia YY. AFPNet: A 3D fully convolutional neural network with atrous-convolution feature pyramid for brain tumor segmentation via MRI images[J].*Neurocomputing*. 2020: 235-44.
- [13] Russo C, Liu SD, Di Ieva A.Spherical coordinates transformation pre-processing in Deep Convolution Neural Networks for brain tumor segmentation in MRI[J].*Medical & Biological Engineering & Computing*,2022;60(1):121-34.
- [14] Zhao C, Shao MH, Carass A, Li H, Dewey BE, Ellingsen LM, et al.Applications of a deep learning method for anti-aliasing and super resolution in MRI[J].*Magnetic Resonance Imaging*,2019;64:132-41.
- [15] Abd-Allah MK, Awad AI, Hamed HEA, Khalaf AAM, Ieee, editors. Parallel Deep CNN Structure for Glioma Detection and Classification via Brain MRI Images[J]. 31st IEEE International Conference on Microelectronics (ICM),2019 Dec 15-18.
- [16] Ye HZ, Zhu Q, Yao Y, Jin YC, Zhang DQ. Pairwise feature-based generative adversarial network for incomplete multi-modal Alzheimer's disease diagnosis[J]. *Visual Computer*,2019.
- [17] Ullanat V, Balamurali V, Rao A, Ieee, editors. A Novel Residual 3-D Convolutional Network for Alzheimer's disease diagnosis based on raw MRI scans[J]. *IEEE-EMBS Conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES) - Leading Modern Healthcare Technology Enhancing Wellness*; 2021 Mar 01-03 *Electr Network*2021.
- [18] Zhang L, Wang L, Gao J, Risacher SL, Yan JW, Li G, et al. Deep Fusion of Brain Structure-Function ,in Mild Cognitive Impairment[J]. *Medical Image Analysis*,2021:72.
- [19] Wang, C. H. Xiao, Z. Y. Wang, B. Y. Wu, J. H.. Identification of Autism Based on SVM-RFE and Stacked Sparse Auto-Encoder[J]. *Ieee Access*,2019(7).
- [20] Zufiria B, Qiu SH, Yan K, Zhao RY, Wang RK, She HJ, et al. A feature-based convolutional neural network for reconstruction of interventional MRI[J]. *Nmr in Biomedicine*,2022.
- [21] 邵平,杨建颖,苏思达.可解释机器学习:模型、方法与实践[M].北京:机械工业出版社,2022(1):1-17.
- [22] 王振城等主编.实用血液内科学[M].上海交通大学出版社,2018(91):1-17.
- [23] 李润生.论医疗人工智能“黑箱”难题的应对策略和规制进路[J].*东南大学学报(哲学社会科学版)*,2021(06):83-92+146.
- [24] Carvalho, D.V., Pereira, E.M.; Cardoso, J.S. Machine Learning Interpretability: A Survey on Methods and Metrics[J].*Electronics*,2019: 832.
- [25] 李凤新,王振方,李桂芹.成功医生的必备素质——论临床思维的独立性品质[J].*医学与哲学*,2004,(02):57-58.
- [26] Dhruv Khullar, Lawrence P Casalino, Yuting Qian, Yuan Lu, Enoch Chang, Sanjay Aneja. Public vs physician views of liability for artificial intelligence in health care [J]. *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 28, Issue 7, July 2021, Pages 1574–1577.
- [27] 郑小林, 张珊.生物医学工程伦理[M].北京:电子工业出版社.2022.11:150-170.
- [28] 陶应时,王国豫.精准医学伦理:当代生命伦理研究的新领域[J].*自然辩证法通讯*,2019,(07):93-99.
- [29] 李晓洁,王蒲生.大数据时代的知情同意[J].*医学与哲学(A)*.2016(05):9-12.
- [30] World Medical Association Declaration of Geneva [EB/OL] (2017-10-14) [2017-10-25] <https://www.wmanet/policies-post/wma-declaration-of-geneva>.

[31] 杨云滨,丁伟,张航,吉洪标,李晓平.知情同意的作用和意义[J].中国医院. 2002(09).

## 人工智能在公共卫生领域内伦理问题的系统综述

戎春宇<sup>1,2</sup>, 洪冬旒<sup>1,2</sup>, 王宝悦<sup>1,2</sup>, 王俊伟<sup>1,2</sup>, 王云梦<sup>1,2</sup>, 周萍<sup>1,2</sup>

1. 复旦大学公共卫生学院

2. 国家卫生健康委员会卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

数字技术的发展和渗透加速了社会与经济的转型变革,人工智能(Artificial Intelligence, AI)作为其中的核心驱动力,在各个行业中呈现出蓬勃发展的态势。近些年来,人工智能在公共卫生领域内广泛应用,涵盖疫情监测预警、防疫物资配置、疾病筛查、药物和疫苗开发、心理疾病预防等多个方面。然而,这一技术的发展也带来一系列的伦理风险。本文通过系统综述梳理 AI 在公共卫生领域内的伦理问题,为人工智能技术在公共卫生领域内的实践提供参考。

本次系统性综述的文献纳入标准:(1)文献内容涉及人工智能在公共卫生领域内的伦理问题;(2)文献类型可为原始研究论文、综述、学位论文;(3)文献发表时间为各数据库建库时间至2023年3月5日;(4)文献以中文或英文发表。文献的排除标准:(1)缺乏摘要;(2)无法获取全文;(3)重复发表的文献;(4)非中英文文献;(5)信件、研究方案、报纸、指南、评论等类型的文章。在PubMed、Web of Science、SCOPUS、CINAHL、Ovid-EMBASE、中国生物医学文献数据库、中国知网、万方和维普,共9个数据库进行检索,中文关键检索词包括:“人工智能/大数据”“公共卫生/疾病预防/健康促进”“伦理/道德”“风险/问题/挑战/冲突”等;英文关键检索词包括:“Artificial Intelligence/big data”“public health/ disease prevention /health promotion”“ethic/ Morals”“risk/problem/challenge/concern”等。研究者按照纳入与排除标准筛选文献、提取资料。资料提取内容包括作者、发表年份、第一作者国别、文献类型、涉及领域、提及的伦理问题、伦理问题成因、建议对策。根据文献检索策略,本次共检索出10301篇文献,去重后共获得6731篇文献。根据文献纳入和排除标准,最终纳入文献总计158篇。

参考 AI 的全生命周期,即设计、发展、部署和监测评估,并结合不同风险涉及到的内容,将伦理问题从数据、算法、权责和社会影响4方面进行归纳梳理,形成17个主要问题点,其中隐私保密、知情同意、公平正义、数据安全问题最为突出。AI 在公共卫生领域所面临的伦理问题不容忽视,应制定该领域内 AI 的伦理准则实践指南,建立健全监管和审查机制,从而确保 AI 在公共卫生领域的良性发展。

**关键词** 人工智能; 公共卫生; 伦理问题

数字技术的发展和渗透加速了社会与经济的转型变革,人工智能(Artificial Intelligence, AI)作为其中的核心驱动力,在各个行业中呈现出蓬勃发展的态势。近些年来,人工智能在公共卫生领域内广泛应用,涵盖疫情监测预警、防疫物资配置、疾病筛查、药物和疫苗开发、心理疾病预防等多个方面<sup>[1, 2]</sup>,提高了卫生系统的效率和响应能力。然而, AI 在公共卫生领域内的研发应用也带来一系列伦理风险。本文通过系统综述梳理 AI 在公共卫生领域内的伦理问题,为人工智能技术在公共卫生领域内的实践提供参考。

资料来源

文献纳入和排除标准

本次系统性综述的文献纳入标准:(1)文献内容涉及人工智能在公共卫生领域内的伦理问题 (2)文献类型可为原始研究论文、综述、学位论文;(3)文献发表时间为各数据库建库时间至2023年3月5日;(4)文献以中文或英文发表。

文献的排除标准:(1)缺乏摘要;(2)无法获取全文;(3)重复发表的文献;(4)非中英文文献;(5)信件、研究方案、报纸、指南、评论等类型的文章

检索策略

在PubMed、Web of Science、SCOPUS、CINAHL、Ovid-EMBASE、中国生物医学文献数据库、中国知网、万方和维普,共9个数据库进行检索,中文关键检索词包括:“人工智能/大数据”“公共卫生/疾病预防/健康促进”“伦理/道德”“风险/问题/挑战/冲突”等;英文关键检索词包括:“Artificial

Intelligence/big data” “public health/ disease prevention /health promotion” “ethic/ Morals” “risk/problem/challenge/concern”等。

#### 文献筛选和资料提取

研究者按照纳入与排除标准筛选文献、提取资料。资料提取内容包括作者、发表年份、第一作者国别、文献类型、涉及领域、提及的伦理问题、伦理问题成因、建议对策。

根据文献检索策略，本次共检索出 10301 篇文献，去重后共获得 6731 篇文献。根据文献纳入和排除标准，最终纳入文献总计 158 篇。文献筛选流程见图 1。

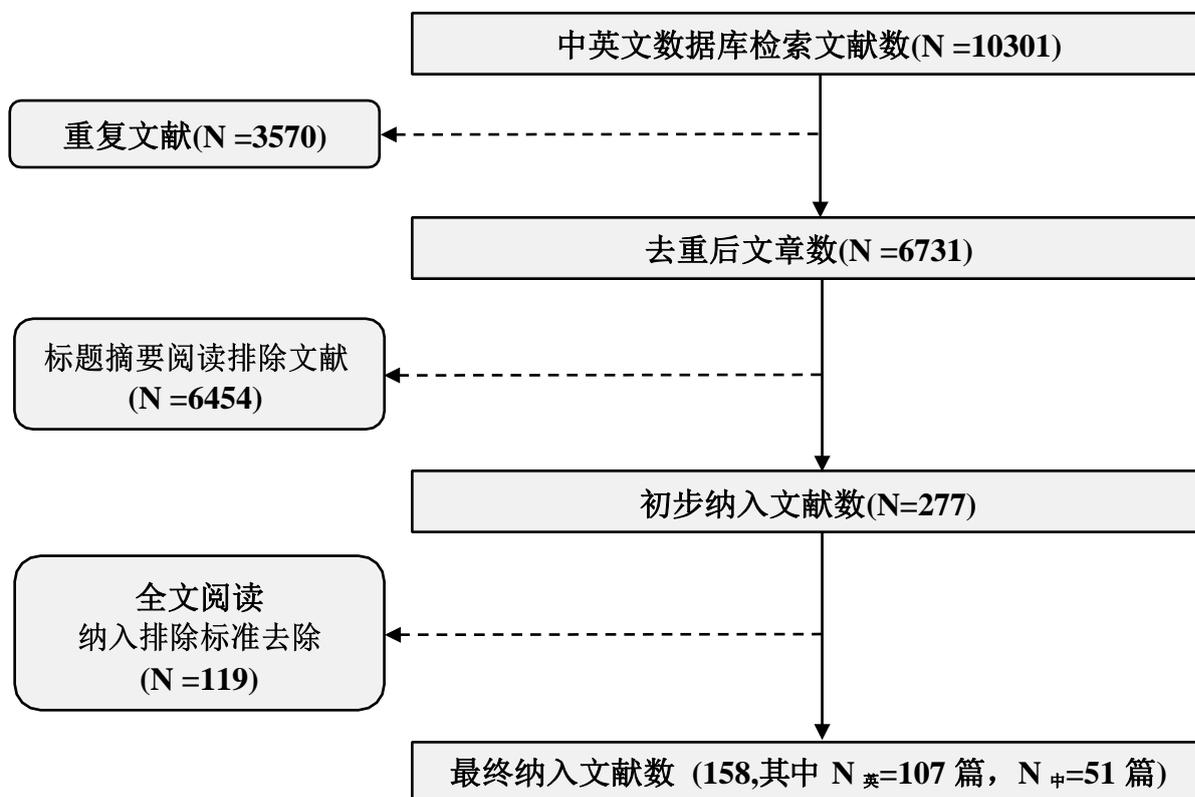


图 1 文献筛选流程图

## 1 结果

## 1.1 纳入文献特征

在纳入的 158 篇文献中，英文文献 107 篇，其中，44.86% 的文献围绕泛公共卫生领域进行论述，29.91% 的文献聚焦传染病领域，心理健康领域的文献占比为 14.02%；第一作者国别中，美国最多，高达 31.78%。中文文献 51 篇，其中，62.75% 的文献聚焦在传染病领域，

23.53% 的文献围绕泛公共卫生领域。纳入的中英文文献发表均集中在 2020~2022 年，以综述类文章为主。中文文献没有原始研究类文献；综述类文章几乎均为叙述性综述；纳入的学位论文大都围绕突发公共卫生事件中个人信息隐私保护问题展开。英文文献中原始研究类有

17.76% 的比例，主要内容涉及通过定性或定量方式了解利益相关者对使用 AI 或个人健康数据共享的看法。

表 1 AI 在公共卫生领域内伦理问题的文献基本特征

基本特征	中文文献		英文文献	
	文献数 ( N1 )	文献百分比 ( N1/51 ) %	文献数 ( N2 )	文献百分比 ( N2/107 )%
泛公用卫生领域	12	23.53	48	44.86
涉及领域				
传染病	32	62.75	32	29.91
慢病管理	4	7.84	3	2.80
心理健康	2	3.92	15	14.02
基因组学	0	0.00	3	2.80
其他	1	1.96	4	3.74
第一作者国别				
美国	—	—	34	31.78
英国	—	—	14	13.08
加拿大	—	—	8	7.48
中国	51	100.00	7	6.54
澳大利亚	—	—	6	5.61
瑞士	—	—	6	5.61
其他	—	—	32	29.91
文				
2017 年及之前	1	1.96	13	12.15
2018 年	1	1.96	9	8.41
2019 年	4	7.84	11	10.28
2020 年	6	11.76	19	17.76

献发		表			
年份					
	2021 年	27	52.94	24	22.43
	2022 年	12	23.53	29	27.10
	2023 年	0	0.00	2	1.87
文 献类 型	原始研究	0	0.00	19	17.76
	综述类文章	51	100.00	88	82.24

2.2 伦理问题文献汇总分析参考 AI 的全生命周期，即设计、发展、部署和监测评估，并结合不同风险涉及到的内容，众多伦理问题可分为 4 大类：数据方面、算法方面、权责以及社会影响方面。以纳入的英文文献为例，数据方面，包括知情同意、隐私保密问题、数据/信息安全、数据所有权、数据访问、数据滥用及干扰和扭曲问题，分别占纳入文献的 43.93%、84.11%、36.45%、14.02%、

13.08%、12.15%、8.41%；算法方面，算法黑箱、算法偏见/歧视与算法可靠性问题的文献占比分别为 23.36%、7.48%、27.10%；权责类，问责问题、自主权问题、个人和社会利益的平衡问题文献占比分别为 21.50%、16.82%、12.15%；社会影响层面，公平正义与包容、信任、可持续及失业问题，文献占比分别为 38.32%、12.15%、3.74%及 2.80%。中英文文献均重视知情同意、隐私保密、数据安全和公平性问题；但与国外相比，国内对个人利益与社会利益的平衡问题关注度更高，具体见表 2。

表 2 AI 在公共卫生领域内的主要伦理问题

伦理问题 大类	具体伦理问题	中文文献		英文文献	
		文献 数 (N1)	文献百分 比 (N1/51) ) %	文献数 (N2)	文献百分 比 (N2/107) ) %
数据相 关	知情同意问题	3	2 45.10	47	43.93
	隐私及保密问 题	5	4 88.24	90	84.11
	数据/信息安全问 题	3	1 25.49	39	36.45
	数据所有权问 题		6 11.76	15	14.02
	数据访问问题		3 5.88	14	13.08
	数据滥用问题		7 13.73	13	12.15
	数据干扰扭曲		5 9.80	9	8.41
算 法 相 关	算法黑箱问题		5 9.80	25	23.36
	算法的可靠性		3 5.88	8	7.48
	算法偏见/歧视问 题		3 5.88	29	27.10
问 题 个 别	责 (责任划分问 题)	0	1 19.61	23	21.50
	自主权受限		3 5.88	18	16.82
	人和社会利益的 平衡	6	1 31.37	13	12.15
社 会 影 响	公平/正义/包容问 题	2	1 23.53	41	38.32
	信任问题		1 1.96	13	12.15
	可持续性问 题		0 0.00	4	3.74
	失业问题		0 0.00	3	2.80

## 2.2.1 具体伦理问题分析

## 2.2.2 数据方面的伦理问题

数据是人工智能发挥作用的根基，人工智能需要大量的数据来训练模型。由于数据采集覆盖面更广，且通常需要在更短的时间内进行分析和应用，用于公共卫生监测和干预措施的数据伦理问题更加突出，具体可包括知情同意、隐私保密、数据安全、数据所有权、数据访问及滥用问题。

公共卫生领域中,传统的知情同意在具体实施上遇到极大挑战<sup>[3]</sup>,比如新冠疫情的防控中,在采集数据时主体众多,难以获取所有人的授权<sup>[4]</sup>;在进行数据收集时,用户由于无法具体了解到数据收集的目的,范围和最终用途,从而无法做出充分的知情同意<sup>[2]</sup>;此外,一些应用软件使用前的许多隐私政策和用户协议包含大量法律术语,表述复杂,不易理解,且不同意则会影响软件的正常使用,造成许多用户在未充分理解相关政策的情况下,不自觉地

“知情同意”<sup>[5]</sup>。大数据时代传统知情同意存在困境,学者们对新型知情同意模式进行了有益探索,其中,广泛性知情同意,又称“泛知情同意”被较多地研究与关注<sup>[6]</sup>,这是对将来研究的一种事先知情同意的方式,一次性取得多项研究的知情同意。但是也有学者<sup>[7]</sup>认为泛知情同意仍存在弱化参与者知情权的风险。隐私保密问题是提及次数最多的伦理问题,数据库中包含大量的身份信息、健康状况、生活习惯等个人敏感信息,一旦信息泄露可能会带来身份盗用、污名化等问题。AbdelMalik

<sup>[8]</sup>对公共卫生专业人员调查,结果显示71%的受访者认为隐私是公共卫生实践的挑战。隐私保护意识薄弱、个人信息和隐私立法不完善、数据利用时未进行脱敏处理、数据保护措施薄弱,不同来源数据关联后重新识别个人身份等原因使得隐私保护问题更加突出<sup>[9]</sup>。

与隐私保护问题紧密相关,但又有所不同的是数据/信息安全问题。数据安全关注数据/信息的完整性和可用性,包括技术措施和防护机制<sup>[10]</sup>。数据篡改、数据泄露、数据丢失都可能成为数据安全问题的表现形式。隐私或数据风险主要与数据存储,传输、数据共享环节有关。人工智能相关的现有技术很大一部分掌握在科技公司手中,科技公司获取患者健康信息后,由于对其泄露信息的监管力度较弱且惩戒措施不足,加之商业利益的驱使,加大了患者隐私或数据泄露的风险<sup>[11]</sup>。Melissa<sup>[12]</sup>等人通过对公众进行焦点小组访谈,研究显示大多数人支持在具有强大公共利益潜力的情况下使用数据进行健康卫生领域的人工智能研发利用,但前提是先解决隐私保护与适宜的商业动机等问题。

由隐私保护和数据/信息安全的风险,亦衍生出了其他相关的一系列更细化的伦理问题,如数据所有权的归属、数据访问、数据滥用、数据干扰和扭曲等问题,其中数据所有权问题被提及较多。公共卫生数据可能来自于个人、企业或者公共资源,这些数据由谁控制、归谁所有存在争议。由于数据所有权不清,缺乏清晰的权限控制和访问管理机制,增加了未经授权的访问和数据滥用的风险,也会导致公共卫生领域AI产品的权责界定困难<sup>[13]</sup>。数据干扰和扭曲是指数据在收集、处理或分析过程中出现的误差或失真,降低准确性和可信度。数字技术基于网络上的信息进行预测,当网络上发布虚假信息时,系统无法自我识别,而依托这些虚假或错误信息进行的算法拟合,其拟合而成的模型本身就是不准确的<sup>[14]</sup>。低质量数据会导致错误决策,带来严重后果,提高数据质量是伦理考虑的重要问题。

### 2.2.3 算法方面的伦理问题

AI算法方面的问题一直是学者们关注的焦点,包括算法是否可靠、算法黑箱和算法歧视等问题。算法的可靠性与其准确度、结果可重复性和可验证性密切相关。在许多应用场景中,人身安全直接受到AI算法的影响,卫生领域内IBM机器人曾因错误的数据和算法推荐不安全的用药建议,对患者健康造成危害。谷歌推出的流感趋势预测因其数据偏差,算法不可靠等问题,预测不准确,未能实现支持防控的目的<sup>[14]</sup>。卫生领域内不可靠的算法会导致错误的决策,影响公众的信任。其次,算法黑箱是指一种难以解释其内部工作原理的机器学习算法,本质在于不透明<sup>[15]</sup>。由于算法的自主学习形式和本身组成的复杂性,导致其输出结论的运作机制和决策过程难以解释。这也给用户带来了安全感和信任感上的困扰,尤其在医疗卫生这种需要高度可靠性和可解释性的应用场景。最后,算法偏见/歧视是指机器学习算法在处理数据时,涉及到人类敏感特征,例如种族、性别和消费者等方面的歧视,从而不公平地对待某个特定群体或某些人。美国医疗机构使用的一种旨在帮助指导转诊和将来医疗决策的人工智能算法中发现了种族偏见<sup>[16]</sup>,通过该算法分配相同风险水平的黑人患者比白人患者病情更重。算法偏见可能来自于训练数据集中数据缺乏

代表性<sup>[17]</sup>，也可能是嵌入算法中的潜在偏见，即算法的设计者本身具有价值偏好，从而在算法中融入了这些偏好<sup>[18]</sup>，还可能来算法自我学习产生的偏见，更具有隐蔽性<sup>[19]</sup>。为减少算法偏见，可通过提高训练数据的多样性和代表性<sup>[20]</sup>，确保公共卫生领域 AI 研发中有多个学科，多种背景的成员参与<sup>[21]</sup>。

#### 2.2.4 权责方面的伦理问题

基于纳入的文献分析，在权责方面的伦理问题可分为责任归属问题、自主权受限及个人利益与社会利益的平衡问题。人工智能在公共卫生领域中的研发应用涉及到多个参与主体，包括数据提供者、算法设计者、应用开发者、政府监管机构等，相关的社会和行业规范尚未得到完善，责任归属问题变得复杂。突发公共卫生事件中，当决策者借助 AI 模型做出错误的决策，与此同时模型训练的数据质量差且研发人员模型选择不当，那最终谁来承担责任<sup>[22]</sup>？亟需多方面合作，建立明确的责任分工和追究机制<sup>[21]</sup>。自主权受限方面，可分为两部分，其一，健康应用程序旨在帮助用户更好地管理健康，但有些应用程序依赖算法和智能推荐系统，控制用户的行为方式，让用户感到缺乏自主性<sup>[2]</sup>，并且给出的建议会忽略个体差异和个体需求的变化；其二，在传染病的防控中，居民被迫个人参与数字接触追踪、填写各种个人信息等，选择自主性减少<sup>[23, 24]</sup>。传染病领域中自主性的减少是以维护广大公众的利益为目的，这又与个人的隐私保护与公众知情权之间的平衡问题相关。如何在维护公众利益的前提下，尽量减少对个人利益的损害，即实现个人利益和社会利益的最佳平衡，是公共卫生领域内需要着重考虑的伦理问题<sup>[25]</sup>。比如疫情防控中如何在公开涉及疫情人员的相关信息时，既能保证公众及时了解疫情情况，又能确保涉疫人员的人格尊严与安全。

#### 2.2.5 社会影响方面的伦理问题

社会影响层面，公平正义及包容问题被提及频次最多。更加注重公平也是公共卫生有别于医疗领域的地方。卫生领域内公平性问题形成原因可归纳为以下几点：首先，AI 分析通常需要大量的数据来训练模型和做出决策，但是由于数据鸿沟等原因，一些群体可能无法充分利用数字技术资源，这可能导致数据偏差，例如某些群体在数据中被过度或不足地表示，从而可能引发对某些人群被忽视或者收益不均<sup>[26]</sup>。目前正在探索使用 AI 的面部识别软件来早期检测肢端肥大症，但迄今为止的研究仅针对白人或亚洲人群，带来了健康不平等；其次，许多 AI 模型，尤其是深度学习模型难以解释和理解，可能导致无法追踪和纠正不公平的决策，进而加深不公平；最后，如今信息发达，传播快，个人信息的外泄也会引发公平正义问题。比如健康数据的泄露带来保险和就业歧视、加剧社会劣势的差异定价<sup>[27]</sup>等。从全球视角来看，随着高收入国家 AI 技术广泛应用于筛查，健康管理等领域，而中低收入国家资源有限，相关技术发展缓慢。且由于数据代表性问题，高收入国家的 AI 技术可能并不适用于中低收入国家等因素，国家之间健康不平等加剧。

社会影响方面，除公平问题外，信任、可持续和失业也是重要的伦理问题。信任是一个关键的问题，使用者可能会担心 AI 系统的准确性和可靠性。由于公共卫生领域涉及到人们的健康和生命，因此人们对于人工智能系统产生错误的风险非常敏感。初级卫生保健者或者公众对使用 AI 系统进行筛查诊断时会担心出现误诊，导致对使用该技术犹豫不决，未来可部署 AI 相关的教育<sup>[28, 29]</sup>。可持续问题主要体现在环境的可持续上<sup>[30]</sup>，AI 技术计算过程需要消耗大量能源，可能加剧碳排放问题，并且设备更新换代速度加快，产生更多的电子废弃物。如果未能妥善处理，电子废弃物可能对环境 and 人类健康造成负面影响。失业问题上，有学者<sup>[31]</sup>提及 AI 的使用可以提高工作效率和减少错误，一些传统的医疗保健职位可能会因为 AI 技术的引入而变得不再必要。但新兴技术的发展也将为行业创造新的就业机会，比如创意、科技等行业会涌现出大批岗位。

### 3 讨论及建议

### 3.1 AI 在公共卫生领域内的伦理影响需更多关注

随着人工智能技术的快速发展, AI 开始在传染病预测, 疾病风险评估, 健康管理等多个领域发挥着重要的作用[32]。然而这种技术的广泛应用也带来了一系列的道德和伦理问题, 需要引起更多的关注和讨论。本文结果显示, 公共卫生领域内关于伦理问题的原始性研究很少, 且都是英文文献, 英文文献占比仅有 17.92%, 大多数都是论述性文章, 并且近 40% 的文章都是广泛的公共卫生背景下提及这些应用的伦理, 也与 Murphy 文章得出的结论相似[29]。公共卫生领域内 AI 伦理的探讨亟需开展更多的实证类研究。AI 在医疗保健领域内的应用中, 数据隐私、问责、算法偏见和可解释性、信任、患者的自主性问题, 以及医患关系异化等问题均是学界较普遍关注的[33, 34]。与医疗保健领域相比, 公共卫生领域内 AI 的研发应用场景有其自身的特殊性, 数据来源更加广泛, 涵盖社交媒体数据, 移动设备、电子病历、健康调查等; 更关注公平, 注重大规模人群的健康管理和疾病预防, 强调个人利益与社会利益的平衡等[35]。我们的结果显示, 针对公共卫生领域 AI 伦理问题的讨论主要在新冠疫情出现之后的这些年。随着数字技术的快速发展并运用到该领域内, AI 在公共卫生领域内的伦理问题需要更多的关注和探索, 不仅要立足于本国内, 也应关注全球范围内 AI 的研发使用对于国家间健康结果方面的影响。此外, 还需要进一步的研究探讨公共卫生领域内 AI 发展中如何确保隐私和数据安全, 减轻算法偏见、增加透明度等方面的问题。

### 3.2 公共卫生领域内 AI 的发展需要制定伦理原则的实践指南

由于 AI 技术本身具有一定的不确定性和风险, 制定详细的实用指南来规范 AI 研发和应用就显得尤为重要。本着为从事人工智能相关活动的研发人员、使用者和其他相关利益相关者等提供伦理指引的宗旨, 目前许多国家或国际组织就 AI 研发应用出台了一系列指导原则。比如欧盟发布《可信 AI 的伦理准则》, 美国国家标准与技术研究院发布《人工智能风险管理框架》; 我国也出台了《新一代人工智能伦理规范》和《关于加强科技伦理治理的意见》。聚焦在医疗卫生领域内, 为了应对医疗卫生 AI 发展中的伦理风险, 促进 AI 在医疗领域内符合道德的使用, 世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发布了《医疗卫生领域人工智能的伦理治理》。但是, 目前已有的伦理准则不够细化, 难以落地, 且尚未有聚焦到公共卫生领域的 AI 伦理准则。考虑到公共卫生领域的伦理问题具有一定的特殊性, 蓬勃发展的 AI 在公共卫生领域内的影响可能会超出我们的想象, 需要确定细化的伦理原则来指导 AI 技术的研发和应用。这些标准和原则应涵盖数据隐私和安全、知情同意、公平性、个人利益和社会利益的平衡及透明度等方面的要求, 以规范其开发和实施过程。仅仅制定伦理准则并不能够为 AI 研发使用者带来有效的实践指导, 甚至有研究指出指导方针或道德准则并不会改变技术界专业人士的行为[36]。如何从抽象的伦理原则中推导出具体的技术实现是一个主要问题。因此, 亟需制定伦理原则的最佳实践指南。公共卫生领域内实用指南的制定应该涉及多方利益相关者的参与, 包括伦理学家、AI 研发人员、公共卫生专家、公众和政府等, 确保指南的代表性和适用性。实践指南中需要界定具体的伦理要求, 规避伦理风险的关键要素及实现方法。可结合具体的案例分析, 探讨在不同应用场景下可能出现的伦理问题, 可以采取哪些措施来解决这些问题。可操作性的工具可以帮助研发使用人员更好地将伦理原则融入到具体的实践中, 确保 AI 技术的研发应用符合伦理要求[37]。

### 3.3 公共卫生领域内, 需建立健全监管与审查机制, 确保 AI 的研发使用符合伦理原则

除了实践指南的引领外, 法律规范和监督审查是保证伦理原则融入 AI 全生命周期的重要举措。法律规范上, 数据和算法是 AI 的研发基础, 应制定公共卫生领域内 AI 训练数据的质量标准, 以保证数据的代表性; 建立算法透明标准体系, 基于公共卫生领域内不同场景制定算法透明度评估标准, 以促进算法问责和增加公众信任。围绕突出的数据隐私保护问题, 可基于《去标识化效果指南》, 明确不同标识度级别适用的场景和后续处理者的责任与义务。面对大数据对知情同意的冲击, 法律法规需要对知情同意的规则进行完善, 并确定 AI 研发应用中免知情同意的标准。有研究[5]提出数字技术平台上的知情同意, 可通过提供视频/音频内容以澄清风险和收益。

监督审查层面,政府应成立人工智能伦理委员会,把控人工智能发展方向。其职责包括对公共卫生领域内 AI 发展进行监督和风险评估,根据监督和评估结果提出对现有的制度、规章或法律法规进行必要的修改和补充的建议<sup>[38]</sup>。还要充分发挥高校、科研机构、医疗卫生机构、企业等第一责任机构伦理委员会的作用,以防范和应对卫生领域 AI 研发应用中潜在面临的各种伦理风险。AI 研发作为伦理审查的第一道关卡,机构伦理委员会应该严格此阶段的伦理审核<sup>[39]</sup>,确保研发中数据质量、隐私保护措施、知情同意程序、算法透明等方面符合伦理和法律要求,并结合研究过程进行跟踪审查,实现全流程的伦理管理。此外,政府层面和机构层面还应建立用户的监督和投诉渠道,保障公众的权益,以促进 AI 监管的透明度。鉴于 AI 的跨学科,跨领域的特点,政府,企业、学术机构、公众等多方主体应共同参与到 AI 的研发和监管中,国家之间可以加强交流与合作,共同研制 AI 在卫生领域内全流程的监管框架,推动 AI 在公共卫生领域内的良性发展。

#### 参考文献

- [1] WU J, WANG J, NICHOLAS S, et al. Application of big data technology for COVID-19 prevention and control in China: Lessons and recommendations[J]. *Journal of Medical Internet Research*, 2020,22(10).
- [2] RUBEIS G. iHealth: The ethics of artificial intelligence and big data in mental healthcare[J]. *Internet Interventions-the Application of Information Technology in Mental and Behavioural Health*, 2022,28.
- [3] GILBERT J-P, NG V, NIU J, et al. A call for an ethical framework when using social media data for artificial intelligence applications in public health research[J]. *Canada communicable disease report = Releve des maladies transmissibles au Canada*, 2020,46(6):169-173.
- [4] 丁波涛. 疫情防控中的大数据应用伦理问题研究[J]. *情报理论与实践*, 2021,44(03):53-58+75.
- [5] MARTINEZ-MARTIN N, KREITMAIR K. Ethical Issues for Direct-to-Consumer Digital Psychotherapy Apps: Addressing Accountability, Data Protection, and Consent[J]. *Jmir Mental Health*, 2018,5(2).
- [6] KASSAM I, ILKINA D, KEMP J, et al. Patient Perspectives and Preferences for Consent in the Digital Health Context: State-of-the-art Literature Review[J]. *J Med Internet Res*, 2023,25:e42507.
- [7] 田野. 大数据时代知情同意原则的困境与出路——以生物资料库的个人信息保护为例[J]. *法制与社会发展*, 2018,24(06):111-136.
- [8] ABDELMALIK P, BOULOS M N K, JONES R. The perceived impact of location privacy: A web-based survey of public health perspectives and requirements in the UK and Canada[J]. *BMC Public Health*, 2008,8.
- [9] SHEN T, WANG C. Big Data Technology Applications and the Right to Health in China during the COVID-19 Pandemic[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021,18(14).
- [10] 管晓宏, 沈超, 刘炆. 数据安全为何重要? 应如何保障? [EB/OL]. (2022-06-21)[2023-05-05].[http://news.cyol.com/gb/articles/2022-06/21/content\\_mxl4KuVL5.html](http://news.cyol.com/gb/articles/2022-06/21/content_mxl4KuVL5.html).
- [11] MURDOCH B. Privacy and artificial intelligence: challenges for protecting health information in a new era[J]. *BMC Med Ethics*, 2021,22(1):122.
- [12] MCCRADDEN M D, SARKER T, PAPRICA P A. Conditionally positive: a qualitative study of public perceptions about using health data for artificial intelligence research[J]. *BMJ Open*, 2020,10(10):e039798.
- [13] KOSTKOVA P, BREWER H, DE LUSIGNAN S, et al. Who Owns the Data? Open Data for Healthcare[J]. *Frontiers in Public Health*, 2016,4.
- [14] 李晓洁, 丛亚丽. 从“谷歌流感趋势”预测谈健康医疗大数据伦理[J]. *医学与哲学*, 2019,40(14):5-8.
- [15] 杨军洁, 周程. 医学人工智能的算法黑箱问题: 伦理挑战与化解进路[J]. *科学通报*, 2023,68(13):1604-1610.
- [16] OBERMEYER Z, POWERS B, VOGELI C, et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations[J]. *Science*, 2019,366(6464):447-453.

- [17] WESSON P, HSWEN Y, VALDES G, et al. Risks and Opportunities to Ensure Equity in the Application of Big Data Research in Public Health[J]. *Annu Rev Public Health*, 2022,43:59-78.
- [18] ABDULKAREEM M, PETERSEN S E. The Promise of AI in Detection, Diagnosis, and Epidemiology for Combating COVID-19: Beyond the Hype[J]. *Frontiers in Artificial Intelligence*, 2021,4.
- [19] 孙敏, 孙彤. 公共卫生治理的数字化变革: 异化风险与规制路径[J]. *浙江万里学院学报*, 2022,35(05):59-65.
- [20] MHASAWADE V, ZHAO Y, CHUNARA R. Machine learning and algorithmic fairness in public and population health[J]. *Nature Machine Intelligence*, 2021,3(8):659-666.
- [21] GASSER U, IENCA M, SCHEIBNER J, et al. Digital tools against COVID-19: taxonomy, ethical challenges, and navigation aid[J]. *Lancet Digital Health*, 2020,2(8):E425-E434.
- [22] 王会权, 刘璐. 人工智能应用下的突发公共卫生事件治理[J]. *医学与社会*, 2021,34(07):42-46.
- [23] BOEING P, WANG Y. Decoding China's COVID-19 'virus exceptionalism': Community-based digital contact tracing in Wuhan[J]. *R & D Management*, 2021,51(4):339-351.
- [24] ZHAO I Y, MA Y X, YU M W C, et al. Ethics, Integrity, and Retributions of Digital Detection Surveillance Systems for Infectious Diseases: Systematic Literature Review[J]. *J Med Internet Res*, 2021,23(10):e32328.
- [25] 孙齐蕊, 关键. 突发公共卫生事件与慢性疾病数据共享的法律与伦理思考[J]. *中国医学伦理学*, 2020,33(04):446-451.
- [26] BAEROE K, GUNDERSEN T, HENDEN E, et al. Can medical algorithms be fair? Three ethical quandaries and one dilemma[J]. *Bmj Health & Care Informatics*, 2022,29(1).
- [27] CHEUNG S. Disambiguating the benefits and risks from public health data in the digital economy[J]. *Big Data & Society*, 2020,7(1).
- [28] BLEASE C, KAPTCHUK T J, BERNSTEIN M H, et al. Artificial Intelligence and the Future of Primary Care: Exploratory Qualitative Study of UK General Practitioners' Views[J]. *J Med Internet Res*, 2019,21(3):e12802.
- [29] MURPHY K, DI RUGGIERO E, UPSHUR R, et al. Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature[J]. *BMC Med Ethics*, 2021,22(1):14.
- [30] DONHAUSER J, VAN WYNSBERGHE A, BEARDEN A. Steps Toward an Ethics of Environmental Robotics[J]. *Philosophy and Technology*, 2021,34(3):507-524.
- [31] GALETSI P, KATSALIAKI K, KUMAR S. Values, challenges and future directions of big data analytics in healthcare: A systematic review[J]. *Social Science & Medicine*, 2019,241.
- [32] WANG Q, SU M, ZHANG M, et al. Integrating Digital Technologies and Public Health to Fight Covid-19 Pandemic: Key Technologies, Applications, Challenges and Outlook of Digital Healthcare[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021,18(11).
- [33] PRAKASH S, BALAJI J N, JOSHI A, et al. Ethical Conundrums in the Application of Artificial Intelligence (AI) in Healthcare-A Scoping Review of Reviews[J]. *J Pers Med*, 2022,12(11).
- [34] 包桢冰, 徐佩. 医疗人工智能的伦理风险及应对策略[J]. *医学与哲学(A)*, 2018,39(06):37-40.
- [35] 刘淑婧. “公共卫生”的定义分析及其伦理内涵[J]. *医学与哲学*, 2023,44(02):6-10+68.
- [36] MCNAMARA A, SMITH J, MURPHY-HILL E. Does ACM's code of ethics change ethical decision making in software development? [M]. *Proceedings of the 2018 26th ACM Joint Meeting on European Software Engineering Conference and Symposium on the Foundations of Software Engineering*. Lake Buena Vista, FL, USA; Association for Computing Machinery. 2018: 729–733.
- [37] HAGENDORFF T. The Ethics of AI Ethics: An Evaluation of Guidelines[J]. *Minds and Machines*, 2020,30(1):99-120.
- [38] ZHANG J, ZHANG Z M. Ethics and governance of trustworthy medical artificial intelligence[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2023,23(1):7.
- [39] 刘露, 杨晓雷, 高文. 我国人工智能伦理监管需求分析及对策研究[J]. *中国工程科学*, 2021,23(03):106-112.

# 《内经》医德思想对全生命周期医学教育启示

杨敏<sup>1</sup>, 龙艺<sup>1,2</sup>, 袁永飞<sup>1</sup>

1. 遵义医科大学

2. 遵义医科大学医学与科技学院

《内经》是我国现存最早且较完整的医学典籍,系统解读其医德基本观念认识有益于健全当代医学教育理念。本文通过回顾中西医学医德思想的大体流变及重要论述,对比两者异同。以医学生培育全生命周期为主线,系统解析《内经》医德思想蕴涵的贵“人”的形神生命观、真“人”的精英教育观、全“人”的整体诊断观、工“人”的疗效评级观。进而探讨其在当代医德教育的德性重构、人才选拔、人文素质培养和医学价值体构建中的启示,为解决全球医德式微提供中国的解决方案。

**关键词** 《内经》; 医德思想; 全生命周期; 医学教育

《内经》作为中国传统医药文化的源头活水,蕴含着丰富的诊疗知识和启迪后世的医学道德思想。关于现代的医学伦理道德研究和建设,学界已有基础共识,但在具体实践路径和理论支撑上还有待进一步挖掘。而医学人才作为医疗事业发展的基石,倡导医德为先和终身学习的医学教育体系是培养一名优秀医务工作者的有力保证。面对当代医德形式化和教条化的趋势,不妨借古鉴今,从传统医学典籍《内经》中提炼出贴合中国文化的医德教育模式。据此,本文以医学教育全生命周期为主线,从中西医德传统蕴含中识别,解读其医德基本观念认识系统对当代医学教育引领与临床实践指导的启示。

## 1 中西传统医德思想演变及内涵界认

### 1.1 中医传统医德思想大体流变及内涵

从传统医德起源和发展来看,医德特指反映在传统中医实践中的道德品质。侯艳等基于文献分析研究,中国传统医德萌芽于西周,成形于春秋战国,相对完善于宋元明清。其实,远古传说就有所体现,神农尝百草“一日而遇七十二毒”(《淮南子》),从某种程度反映中国古代最初医疗实践中“为疗民疾”的朴素医德观念。到西汉汇编成书的《内经》的162篇医疗古籍保存了传统医德最早且完整的文字阐释,记录古代对医德的共识和观念,标志着传统医德理论体系初步完善。在医学教育模式日臻完善和中国传统文化浸润下,医德的内涵与影响也在不断扩充,涌现了一大批优秀的医德思想。如至今被奉为圭臬的“大医精诚”出自唐代孙思邈的《备急千金药方》第一卷。宋金元时期,范仲淹身为治国者、将仁政思想与医学教育相融合,面对“京师生人百万,医者千数,率多道听,不经师授,其误伤人命者,日日有之”(《范文正公奏议》)困境,主张官办医学教育机构,规范医学教育和考核制度,后又提出儒医经典论述“不为良相,则为良医”。明清时医德规范已成型,如陈实功提出与《希波克拉底誓言》等世界医德文献同等重要的医家“五戒十要”。1840年后西医在国内兴起,标志着传统医德逐步向近代医学伦理学转进。1933年,宋国宾的《医学伦理学》是我国第一部系统性阐述医学伦理学的专著,标志着传统医德正式进入近代医学伦理学阶段。1941年提出“救死扶伤,实行革命的人道主义”,为医务人员道德准则提供新指南。新中国成立后,从召开第一届全国医学伦理道德学术讨论会,到开设医学伦理学课程和出版教材,创办《中国医学伦理学》等学术期刊,再到国家制定出台《中华人民共和国执业医师法》等相关政策法规,对医疗领域所面临的伦理问题做出立法层面的约束,是传统医德向现代医师职业精神的转化。

### 1.2 西医传统医德思想重点表述及内涵

在西医文化背景下,医德常指医务工作者应遵守的品质道德。当今医德多被看作医师职业精神的一部分,后者指医务人员具备的与职业相关的心理素质、精神品质和传统习惯,并通过善恶标准、社会舆论、内在信念、传统习惯来评价或调整医者、患者和社会三者间关系的行为规范总和。公元前5世纪的古希腊是西方传统医德大致成形时期,出现了沿用至今的《希波克拉底誓言》。中世纪基督教对意识领域的绝对控制,使医德融入大量基督教慈善性、普世性的教义。同时,阿拉伯人继承古希腊罗马医德思想,保留医德的非宗教性,为西方医德的发展做出巨大贡献,《迈蒙尼提斯祷文》为古希腊罗马医德的复兴奠定基础。近现代受医学行业化和群体化的影响,医德逐渐从自律转向他律。1803年,英国托马斯·帕茨瓦尔的《医学伦理学》提到,医学伦理学是用来管理职业中

各成员彼此交往的行为规范。200 多年后,在学科建制化助推下及上个世纪的《医学日内瓦宣言》等国际医学道德条例的制定,极大拓宽医德研究范围,医学伦理学和医学道德教育日渐专业化、系统化和国际化。相比下,中国医学道德体系构建虽有传统优势,但在系统化上需弥补差距。如今生命科学技术蓬勃发展,不断与生命底线发生碰撞,以医患为对象的医德研究转向研究范畴更为广泛的生命伦理学。

综上,早期东西方医德是对个人道德品性施以理想人格的教化,差异发生在西方将针对个人的医德倡导、转化为职业医师精神对行业的约束后。因而在西医传入前,我国医德培养仍以各派医家圣贤的个人品德崇拜为主。随着现代医疗体系建立,我国医师职业精神的法制化进程加快,也产生不少问题如现代医疗机构的公益性如何抵抗住市场经济冲击?面对日趋复杂的医疗环境,医务工作者如何调节对职业的倦怠感,如何解决医学生在校期间医学人文教育不足?这些问题很棘手,同时也是全球性的。对此,可从医典《内经》挖掘其照耀当代的道德光芒和润育学子的精神资源,求解这些相关问题并推阐其医德观念体系。

## 2 《内经》医德的基本观念辨析与主要思想统系

《内经》虽无具体篇章阐述其医德思想,但在其对话式的诊疗指南中星散着大量教导习医者应遵循的道德规范。学界已有不少学者对其进行归纳,如朱方石证成医道精深、人命至重、医心赤诚、诊察入微、实事求是、坚信科学六个方面的《内经》医德思想,陈秋铭着重释为医术高明、医心仁爱、医风严谨,温长路归纳为以人为本、德为尚、术为精。另有学者将其归结为入道行医的济世德缘、择人传授的高风亮节、博采勤求的天下职志、珍爱生命的大医典范、法古验今的科学信念、精湛医术的深远影响,或以学医、行医和传医三个道德维度进行诠释,再者从医学教育视角推阐得出生命至上、医术过硬、因人而治、教学相长等观点。但以上研究多从行或传医者个体的道德品行进行分析,尚未以医学教育系统视角进行横向提炼的研究。在此认识基础上,笔者以医学教育全生命周期为主线,从人的生命、真的教育、全的诊断、工的疗效四个层面,系统解析《内经》医德的基本观念与主要思想。

### 2.1 “万物悉备,莫贵于人”的形神生命观

人命至重的生命观贯穿于《内经》的整个医德思想,是中医传统医德的认识基础,相关研究成果颇丰。高宣扬将其归结为强调“天人同道、天人同理、天人同序”的基本架构,把“一阴一阳之谓道”与五行说紧密结合,以“精气论”为核心,视人类生命为一个有机组成部分。《素问·宝命全形论篇》“天覆地载,万物悉备,莫贵于人。人以天地之气生,四时之法成”,这种敬畏天地养育恩泽、尊崇生命完整体现且以气融通、四时为法则,认为人是世间最为宝贵存在的伦理观念,内化于中国传统医药文化思想认识机体。田合禄直接从《素问·上古天真论》中概括生命为形神俱备的“人体生命双结构”但分先天之形与后天之神。或把生命观视为“人类关于如何对待自然界生命物体的一种态度”,从《内经》生命来源、生命要素、生命价值、珍爱生命四方面,阐述其“以人为本、生命至上、尊爱生命的精神”。还指出《内经》是“形气神三位一体的生命观”,此“‘神’是人体生命活动的主宰及其外在总体表现的统称”。也有学者通过厘清并对比《内经》与佛教在生命种类、起源、构成和过程等方面的生命观异同,认为两者相生相伴共同组成中国传统文化的底蕴。总之,《内经》这种以物为备、为形、为精质与人为本、为贵、为神识的生命理念,在《素问·宝命全形论》中也与“人能应四时者,天地为之父母;知万物者,谓之天子”<sup>[6]231</sup>相互辉映,人能顺应四时变化,天地为其生命源泉,故知晓万物的人称之为天子,再次体现了人类作为特殊生物体的主观能动性 with 尊贵地位。《灵枢·师传》倡导医者应把“使百姓无病,上下和亲,德泽下流”<sup>[6]1104</sup>当行医志向,不仅是仁爱社会最佳状态,也是医学以患者为中心的最好说明,是医者践行医德要求和社会责任的良善反映。

### 2.2 “非其人勿教,非其真勿授”的精英教育观

能否选拔出合适的医学人才是医学教育成败与否的关键一环,《内经》中超前地提出了重视医学人才选拔的医学教育观念。潘秋平认为“非其人勿教,非其真勿授”是《内经》理想的医学教育范式,在“教”的“人”方面要求医学生尊师、好学与明德,在“授”的“真”方面要求有正确的教学方法和内容,“保证医学教育的正统性、纯洁性、求真性、精英性”的同时体现了“教育与医学的非功利性”。王世勋把《内经》教育观明确概括为素质高雅、态度科学、珍视医典、授业有方、学戒骄矜、道德规范,张红霞阐释其医学教育具备“治民、治身、传后世”的社会功能、“上工、

圣人、天下师”的培养目的、“德术兼备”的专业规范、“各得其人、任之其能”的认识方法，陈海华等从医学教育者的角度将其倡导的传医之德总结为慎重传医、择人而诲和倾己所学，上述研究都认肯“人”的素质、态度、功能与“真”的典籍、目标、规范、方法。而《素问·金匱真言论》中“非其人勿教，非其真勿授，是谓得道”<sup>[6]52</sup>，即从“得道”的高度来统领教“人”的综合素养与授“真”的正确内涵。相应说法还有《素问·气交变大论》篇“得其人不教，是谓失道；传非其人，慢泄天宝”<sup>[6]570</sup>，找到合适的人才却不教授医学知识，会使“医术”失传、进而“失道”，但传授给不适当的人，是对医学“大道”的亵渎。《灵枢·禁服》强调“先师之所禁，坐私传之也”<sup>[6]1210</sup>即先师再三告诫不能将医学传给不劳而获、专谋私利的人。反观我国目前医学教育模式：按高考成绩录取，一种以认知性知识为标准的人才选拔模式。相较之下，部分国家的医学人才选拔则采取多元化的评价体系：除考察成绩等认知性知识标准外，还考察学生的学医动机、医疗相关志愿经历和专家推荐信等非认知性知识标准。不管是《内经》的“人”与“真”的针对性传授，还是现代医学教育的多元化评价体系，都是强调重视医疗人才全面素质考察，严格选拔。

### 2.3 “诊有大方、诊可十全”的整体诊断观

诊断是医学实践中的重要环节，医者在接触病人前需要系统性地接受专业且全面的知识和技能培训，以保证诊治的精准有效。有关《内经》诊断思想探讨，多从时间、空间、形色、情志、经络、心理等因素上阐述，其最大特点是“在鉴别诊断上时空观念的整体反映”，是综合相关因素从某种病的病理特点延伸到“病因病机及诊断方法”。我们通过从《内经》“诊有大方”到“诊可十全”的推演，可一窥其整体诊断的指导方针、实际过程与期望目标。其中“大方”在《庄子·秋水》“见笑于大方之家”指大道、《管子·内业》中“乃能戴大圆，而履大方”指大地，在《素问·方盛衰论》中指大法<sup>[16]</sup>“是以诊有大方，坐起有常，出入有行，以转神明，必清必净，上观下观，司八正邪，别五中部，按脉动静，循尺滑涩，寒温之意，视其大小，合之病能，逆从以得，复知病名，诊可十全，不失人情。”<sup>[6]794</sup>即诊疗活动需具备条理性 and 整体性，也是针对医者的个体修为与诊疗手段，提出“诊可十全”和“不失人情”为目标的具体要求。即医者诊疗时要有一定的准则，诊断过程的一举一动有章法，保持头脑清醒灵活；诊断上注意审查内外，合参四诊，除了能有条理地观察病人整体情形，还能够辨别当时的季节和节气，识别病人的邪气的五脏部位，诊察脉象动静，循摸尺肤滑涩寒温；观察病人大小便的变化，参合病态，知晓逆顺，确认病名，这样可十不失一，也不违背人情。“十全”目标从治疗效果对医者水平进行评价，对医者起到一定激励和约束作用。传统的四诊合参虽具有一定的时代局限性，只反映病证的一般关系，但“诊有大方”中“不失人情”展现的中医“治人”思想对医疗实践活动有指导意义。人情指病人的病情，经过拓展形成了颇有影响的包括病人之情、傍人之情和医人之情的“不失人情论”，概括了对诊疗过程中患者、家属和医者之间的道德要求。医者“诊有大方”，可达到不违人情的“十全”，这是术与德双重期望的完整实现。

### 2.4 “上工十全九、中工十全七、下工十全六”的疗效评级观

儒家“医乃仁术”观念一直根植传统医药文化中，“仁”是对天下苍生的大爱，“术”指能成“上工”的高超医术。这种“仁术”追求能让医者更好地践行治病救人的职责，同时也蕴育了我国最早的医德医技考评体系。现代医德考核体系是为提高医务人员素质和医疗服务水平，并起到一定的激励和约束作用。在实践中除了建立医德医风考评信息平台化、档案化，还有不少创新性探索如基于计划行为理论的员工自评分析发现医德医风评测系统的引导和激励作用。其实，《内经》据医者认知与治疗水平分为明、神、工与上工、中工、下工，如《灵枢·邪气脏腑病形》：“见其色，知其病，命曰明；按其脉，知其病，命曰神；问其病，知其处，命曰工。故知一则为工，知二则为神，知三则神且明矣。”<sup>[6]891</sup>《灵枢·邪气藏府病形》：“能参合而行之者，可以为上工，上工十全九。行二者，为中工，中工十全七。行一者，为下工，下工十全六。”<sup>[6]893</sup>从面色知道患者所患疾病，称“明”；通过脉相知其病，称“神”；问诊知道所患的疾病，称“工”。在“工”中，据患者疗效比分为上、中、下三类，上工治疗十个病人、可治愈九人，中工的治愈率 70%、下工是 60%，依此推“上上工”为 100%与“下下工”应等于或低于 50%。这是一种天人时空背景下的“法、度、数、式”的规范控制模型，“工指医技，按技术的优劣、能力的高低”大体分成“上、中、下三等”且在《内经》“病为本，工为标”认识模式有“两层含义”即病人第一位而医生第二

位、大医或上工“不自持”且“求本精当”。在《内经》中“病为本”理念的指导下，构建针对医工认知与技能水平的成效评定，将助益于现代医德考核体系构建并为其提供有力支撑。

### 3. 《内经》医德思想的全生命周期教育启示

以上四观简括为贵“人”（人类）的形神生命观、真“人”（学生）的精英教育观、全“人”（医生）的整体诊断观、工“人”（患者）的疗效评级观，可组构《内经》贵生、真学、全用、实效的医德思想认识体系，层层递进，贯穿医学教育全程。我国各医学院校所开展人文类课程普遍存在学生接受度低、校方不重视和师资力量不足等共性问题。为此，需把《内经》医德思想引入中国医学人文教育。

#### 3.1 形神生命观可增善医德教育的德性重构

中国 21 世纪“医学教育得以健康发展的思想保证”是“尊德性而道问学”、要“做到医术精湛与医德高尚有机结合”，医学人文教育的德性有“超越性、内在性及实践性等内涵”而具生命意义、生命敬畏、生命关怀三个维度，因而当前“增加德性伦理的教育”很有必要。《内经》由“内在德性的省察与展开而达到人与天的相通”“达到身与心、形与神的整合与交融，并最终完成自我内在生命的价值与意义”，这种“以人为本”生命观纳入医学教育可实现当今医德教育的德性重构。在传统医德的融合路径上，要注意避免医学教育中常用的学科标准化考核，应该借鉴人文社科“以问题为导向”的做法，通过实践案例与医德经典观念相结合，激发学生对医德的自觉领会。除教学方法的创新，师资提升也是完善医德教育必不可少的一环。医德教育不能只是课堂上纯理论说教，需要有临床经验或具备医学背景的医学人文教师将理论和实践有机结合。有两条途径可供选择，一是医学院校现有思政教育师资中加强医学伦理意识的培育，二是在教育系统构建医学人文的高等教育，如增设医学人文硕博点，为医德教育储备人才。总之，德性重构不能停留在只注重医学教育阶段教导式的医德培育体系建设，还应建立起全面准确的行业标准和法治法规。需把道德和法律紧密结合，才能发挥对医务工作者的引导和约束作用。

#### 3.2 精英教育观可健全医学生选拔培养体系

选拔合适的医学人才是医学教育成败与否的关键，《内经》“非其人勿教”医学教育观念为当代医学教育向医学精英化教育转型提供了有力的依据。据卫健委 2021 年统计，中国现有医疗卫生服务每千人口执业（助理）医师达 3.04 人，已远超世界卫生组织关于“人人享有初级卫生保健”的要求。2017 年国务院办公厅提出医学教育改革的目的是“立足基本国情，借鉴国际经验，创新体制机制，以服务需求、提高质量为核心”。我国医学教育重点不在继续扩大数量的大众化教育，而应该集中于提高人才质量的精英化教育。中国提出“卓越医生培养计划”虽不同于英美等发达国家所推行的医学精英教育，但可视为医学教育转向医学精英教育的一次重要的探索性实践。任伯绪等将卓越医生教育与医学精英教育做比较分析，在肯定卓越医生教育符合中国实际的多层医学人才培养模式的同时，提出要多借鉴医学精英教育的精华，提高医学教育质量。如借鉴西方正式进入医学院校学习前，统一组织多维度考核面试，除考察应试成绩外，还考核学生的医学人文素养和学医动机，从源头选拔适合的医学人才。《内经》选拔出合适的“真人”是医德与医术不偏不倚传承下去的重要保障。

#### 3.3 整体诊断观可加强医学生人文素质培养

《内经》“诊有大方”所追求的整体诊断观，是指在诊治疾病时既要有全局观，又要将个体与其所处的境遇看成一个整体，多方兼顾患者的生理性、心理性和社会性因素，做出更有利于患者治疗的判断。它要求现有医学教育从“以学科为中心”转向“以系统为中心”的课程体系，不能局限于临床分科的框架中。这可“通过强化现代医学教育理念、优化人文素质课程教学、提升教师能力和重视医学生人文实践能力培养等手段和方法，从理论基础到实践能力、从学生到教师、从课堂教学到课外学习等多方面开展医学生人文素质培养”，也可“通过课堂教学和专题讲解、团体训练、专题讨论和经验交流、观看视频等方法”来提高学生的医学人文素养。这种整合医德与医技的系统训练和关注患者身心需求的全面诊断观，使《内经》医德思想主体融入现代医学教育体系的生动体现。其“大方”指导的“十全”疗效与“人情”护持，不仅需要生命的德性教育与精英的技能水平来保障，其培养路径也有别于知识性的学分考核，应从实践育人的角度入手，设计丰富多样的公益实践环节，让医学生社会实践或医疗志愿服务中，提高自身医学人文品质。

#### 3.4 疗效评级观可塑造正确的医学价值认识体系

《内经》“上工十全九”的医者评价体系，若融入校园文化中，不仅有助于医学生对古代医者的谨慎行诊的了解，也为广大医学生树立正确的职业发展观。我们应以开放心态与“正确的价值判断标准”理智对待“多元医学存在的现实”，微观运作上确立患者为中心的复合主体、语言练习、多样呈现、谨慎对待的人文医学教育体系。在实践路径上，除了在校园内放置雕像等传统校园文化建设，可借助互联网等新兴方式，通过举办一系列同学们喜闻乐见的活动，在寓教于乐中将医德教育纳入。如，举办古今对话等情景模拟比赛、邀请优秀医学前辈来校演讲等，学生在榜样的指引下塑造正确的医学价值观。此外，学校可鼓励医学生在寒暑假到医疗卫生公益实践机构见习或开展与专业相关的志愿者服务，在实践活动中体悟和反思，将医德教育培养的人文知识内化于心、外化于行，完成医学价值体系的构建。

总之，医德教育非一日之功，需完整完善的全生命周期医学教育体系和自上而下的全方位重视。在此基础上，从《内经》医典中提炼精华，融合到当代医德教育理念中，引领培养符合中国特色和德术双馨的医学人才。同时，要更多学者将目光和精力投入传统医德具体融合路径探索中，为解决世界性医学教育的医德式微，提供中国的有效解决方案。

#### 参考文献

- 张明霞.“继承”与“创新”——传统医德向现代医学职业精神的发展[J].中国社会医学杂志,2019,36(06):571-573.
- 侯艳,黄金珠.基于文献分析的我国传统医德研究评价[J].医学与哲学(A),2015,36(12):19-21.
- 王明强.中国古代医学教育思想史[M].北京:中国中医药出版社,2018年
- 李本富.医学伦理学第2版[M],北京:北京大学医学出版社,2002年:13-14
- 张云飞,李红文.从传统医德到现代医学职业精神——中国传统医德的现代转化[J].医学与哲学(人文社会医学版),2011,32(06):11-14.
- 艾容.中世纪医德思想考叙[J].濮阳职业技术学院学报,2015,28(05):29-31.
- 从亚丽.医学伦理学和生命伦理学学科定位再探析[J].医学与哲学,2020,41(19):1-4+1
- 熊雄,傅琛.当前中西方医德教育过程比较研究[J].中国医学教育技术,2016,30(03):249-251.
- 朱方石.《内经》医德思想初探[J].中医药学报,1990(04):1-2.
- 陈秋铭.《黄帝内经》医德观探析[J].光明中医,2007(06):1-3.
- 温长路.《黄帝内经》中的医德学思想[J].河南中医学院学报,2009,24(04):1-4.
- 曹变玲,李亚军.《黄帝内经》中的医德教育思想[J].中国医学伦理学,2015,28(04):510-513.
- 陈海华,赵艳,王敏.论《黄帝内经》的医德思想及其时代价值[J].中国医学伦理学,2021,34(04):522-526.
- 张良莎,袁永飞,龙艺.《黄帝内经》的医学教育观点及其当代价值[J].医学与哲学,2022,43(16):63-65+70.
- 高宣扬.《黄帝内经》生命观的哲学意义[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2020,37(05):125-133.
- 姚春鹏(注译).黄帝内经[M].北京:中华书局,2010
- 田合禄.内经真原:还原内经原创理论体系[M],北京:中国中医药出版社,2019年:3-4
- 王庆其.论《黄帝内经》的生命观[J].中医药文化,2020,15(02):8-12.
- 赵吉超,邓萍,章文春.基于形气神三位一体生命观的《黄帝内经》针刺探析[J].中华中医药杂志,2022,37(08):4340.
- 周荣易,马丙祥,任献青等.《黄帝内经》中医之“神”视角下的中医生命观[J].中华中医药杂志,2022,37(09):5264.
- 平海兵,曹继刚.《黄帝内经》与佛教生命观比较研究[J].时珍国医国药,2016,27(03):677-678.
- 潘秋平.《黄帝内经》“非其人勿教,非其真勿授”医学教育范式研究[J].医学与哲学(A),2014,35(01):82-84.
- 王世勋.《黄帝内经》中的教育观[J].国医论坛,2016,31(05):63-64.
- 张红霞.《黄帝内经》的医学教育思想及其现代观照[J].中医教育,2017,36(03):30-33.
- 陈海华,赵艳,王敏.论《黄帝内经》的医德思想及其时代价值[J].中国医学伦理学,2021,34(04):522-526.
- 金晶,潘廷芳,杨萍,马超,管远志.医学精英人才选拔标准及实现路径[J].中国高等医学教育,2019,(08):21-22.
- 王明辉.论《内经》中有关病证鉴别诊断的时空观[J].辽宁中医杂志,1982(10):3.

- 张阳.《黄帝内经》络病病因病机与诊断方法浅析[J].中医药临床杂志,2017,29(06):779.
- 曾斌芳.从“不失人情”谈中医特色[J].新疆中医药,1992(01):51-53.失人情和 新颖,闫侃厚,杨勇,郭利侠,张国莉.医德医风考评体系的建立和应用性研究[J].中国医学伦理学,2009,22(03):95-97+100.
- 金平,徐颖,周萍,刘琍,宋国明,冯运,沈轩,吕超,揭俊钦.数字化医德医风测评体系对医务人员行为的影响研究——基于计划行为理论的员工自评分析[J].中国医院理,2020,40(10):21-24.
- 连冕.“兵”、“农”与“医”、“工”：“古典设计管理”的“控制学”——兼论《内经·素问》与徐、利合译之《几何原本》[J].艺术生活-福州大学厦门工艺美术学院学报,2014,180(04):22.
- 张铁峰,平静,孟令军.试论《内经》之“病为本,工为标”[J].山西中医学院学报,2007(02):5-6.
- 张健,黄华兴,陈城.新时代背景下医学生全程医德教育的途径[J].医学与社会,2019,32(06):127-130.
- 殷小平,苏博,刘鉴汶等.尊德性而道问学:21世纪医学教育的价值走向[J].中国医学伦理学,2002(05):36.
- 朱亚杰,张艳清.医学人文教育的德性内涵与启示[J].医学与社会,2013,26(09):91-92.
- 杜治政.走出医学伦理困境:要规则,也要德性[J].中国医学伦理学,2016,29(06):923.
- 杨磊.《黄帝内经》与先秦儒家德性论的内在相通性[J].济宁学院学报,2022,43(06):1.
- 李红文,徐汉辉.新时代中医医德教育的困境与反思[J].湖南中医药大学学报,2022,42(05):830-834.
- 2021年我国卫生健康事业发展统计公报[EB/OL].(2022-07-12)[2023-04-16].[http://www.gov.cn/xinwen/2022-07/12/content\\_5700670.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2022-07/12/content_5700670.htm)
- 国务院办公厅关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见[EB/OL].(2022-07-11)[2023-04-16].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/11/content\\_5209661.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/11/content_5209661.htm)
- 任伯绪,张光明,赵静等.论卓越医生教育与医学精英教育的关系[J].医学与哲学(A),2014,35(06):85-87.
- 黄武.医学生人文素质培养研究——以桂林医学院为例[J].教育教学论坛,2019,409(15):199.
- 李卉,杨蕾,任轶.医学生人文素质培养方式探究[J].吉林医药学院学报,2020,41(06):476.
- 陈国蓉.重建医学价值评判标准,促进医学多元化发展——由《Why Medicine Cannot Be a Science》引发的反思[J].国际医药卫生导报,2000(Z2):34.
- 吕雪梅,王洪奇.后期维特根斯坦治疗型哲学及其人文医学价值探讨[J].医学与哲学(A),2016,37(12):31.

## 我国人类辅助生殖技术伦理热点研究：近二十年定量研究综述

江晓<sup>1,2</sup>, 范抒磊<sup>1,2</sup>, 沈艳丽<sup>1,2</sup>, 袁蕙芸<sup>1,2</sup>

1. 上海交通大学医学院公共卫生学院
2. 上海交通大学医学院附属仁济医院

**目的** 本文归纳近二十年中国人类辅助生殖技术伦理问题的研究进展文献数据,探讨该领域伦理问题研究热点与前沿。**方法** 检索中国知网(CNKI)2002年1月1日-2022年10月30日中相关文献记录,借助CiteSpace.6.1.R2对作者、机构和关键词等内容进行可视化分析。结果共纳入1274篇文献,发文量总体呈上升趋势,热点主题涵盖代孕、辅助生殖技术伦理问题与法律、辅助生殖技术手段三个维度。**结论** 人类辅助生殖技术伦理问题研究理论与实践结合不够紧密,研究者合作网络有待进一步加强,有关代孕、生育权、基因编辑和胚胎所有权的相关研究成为现阶段主要热点与难点,应予以充分关注。

**关键词** 辅助生殖技术; 伦理问题; CiteSpace; 可视化分析

人类辅助生殖技术(human assisted reproductive technology, ART)是指采用医疗辅助手段帮助不孕夫妇妊娠的技术,包括人工授精和体外受精-胚胎移植及其衍生技术两大类。据调查,2007-2020年末,中国的不孕症发病率由12%上升到18%。随着不孕症患者数量的增加,人类辅助生殖技术成为越来越多家庭的选择。近三十年,人类辅助生殖技术的发展非常迅速,其成功率从1990年代的26%上升到2020年的40%-60%。

为积极应对人口老龄化,2021年中国出台“三孩政策”,更多不孕症夫妇寻求人类辅助生殖技术的帮助以获得妊娠机会。但人类辅助生殖技术是一把双刃剑,在造福千万家庭的同时,也对中国传统伦理道德观带来了冲击、提出了挑战,引发了一系列伦理问题。

近年来,人类辅助生殖技术伦理研究已成为学术界新的研究热点,但该领域研究脉络的信息可视化和计量化分析的有关文献较少。本文以2002年1月1日-2022年10月30日中国知网数据库中有关人类辅助生殖技术伦理问题的文献为分析对象,借助文献计量学软件CiteSpace,对人类辅助生殖技术伦理问题研究相关文献的内容进行归纳总结,利用知识图谱和表格多维度呈现人类辅助生殖技术伦理问题涉及的研究领域及其相关作者及机构分布、发展脉络等。本文将以此为基础探讨该领域伦理问题研究热点,以期为后续研究提供新的视角。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本文以中国知网(CNKI)数据库(以下简称CNKI)作为数据源,采用高级检索功能,将2002年1月1日设置为起始时间,2022年10月30日为截止时间。CNKI检索条件为: {主题词="伦理"}AND{主题词="辅助生殖"、“生殖技术”、“人工授精”、“卵子捐赠”、“剩余胚胎”、“代孕”、“三孩”、“胚胎冷冻”、“卵巢冷冻”、“胚胎移植”、“不孕症”},一共检索出1274篇,其中期刊文献795篇,学位论文479篇。将1274篇文献以Refworks格式下载,导入CiteSpace软件进行格式转换,得到1274份WoS格式数据。

### 1.2 研究方法

使用文献计量法,采用Excel软件统计并描述中国人类辅助生殖技术伦理问题相关研究文献量的变化趋势;运用陈超美教授基于JAVA环境开发的CiteSpace.6.1.R2对作者、机构和关键词等内容进行可视化分析,获得全面直观的知识图谱。CiteSpace是一款用于知识网络可视化分析软件,图形展示能力较强,使分析结果易于理解和解释。设置CNKI时间跨度为2002年1月1日-2022年10月30日,时间切片为1年,分析数据选择标准设置为“Top 50”。

## 2 结果

### 2.1 发文量总体呈波动式上升趋势

某领域的学术研究热度和发展速度可以通过文献的发表年份和年度论文数量分布得到比较直观的体现,如图1所示,中国人类辅助生殖技术伦理问题研究2002-2022年度发文量总体呈波动式上升趋势。

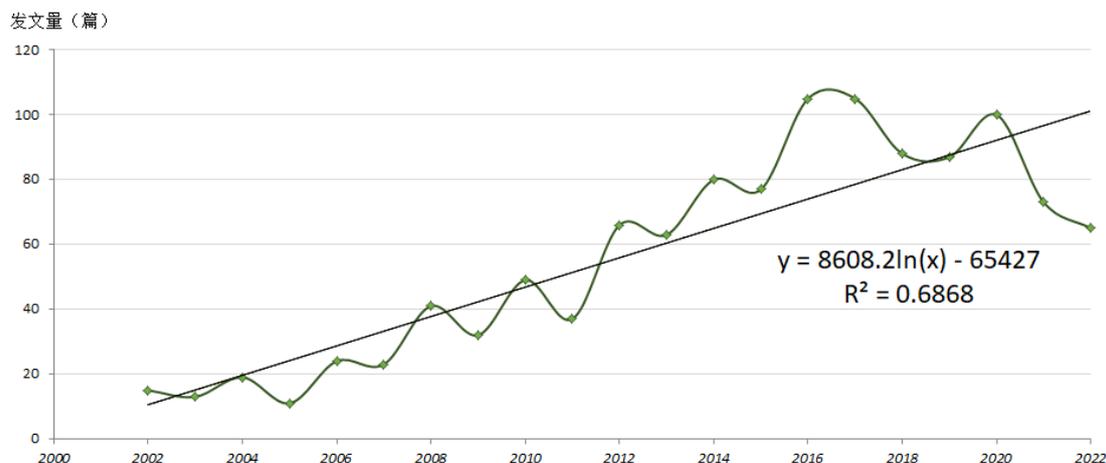


图1 2002-2022年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究发文量

根据图1,中国人类辅助生殖技术伦理问题研究可大致分成两个阶段:2002-2011年为第一阶段,这段时期处于计划生育阶段,中国学者对人类辅助生殖技术伦理问题进行初步探索研究,发文量呈波动式上升趋势但总量较少,年均发文量为27篇,其中2005年发文量均仅为11篇。第二阶段为2012年至今,随着“双独二孩”、“单独二孩”、“全面二孩”、“三孩政策”分别于2011年、2013年、2015年和2021年的推进,这一阶段发文量在第一阶段的基础上有所增长,即使将2022年不完全的文献数纳入统计,在此期间,年均发文量达到82篇,为第一阶段的3倍。可见,人类辅助生殖技术伦理问题在中国的研究已经进入快速发展和深入研究阶段,逐渐成为广受学界关注的热点。根据图1所拟合曲线 $y=8608.2\ln(x)-65427$ ,  $R^2=0.6868$ ,可以预测年度发文量潜在增长。

### 2.2 核心作者尚未形成且独立性较强

核心作者是各个学术研究领域的中坚力量，一定时期内，核心作者发表数量可观且具有较高学术影响力的学术论文，对相关领域的研究具有引领作用。参考普赖斯定律，核心作者计算公式  $m_p \approx 0.749 \times \sqrt{n_{pmax}}$  ( $m_p$  为核心作者至少发文数,  $n_{pmax}$  为统计时段内最高产作者发文数), 按照公式计算出  $m_p=2.90$ , 按照取整原则即发文 3 篇及以上者为核心作者。统计结果显示, 人类辅助生殖技术伦理问题研究领域核心作者发文量共计 215 篇, 占总文献量 17.06%, 未达到普赖斯提出的 50% 的标准, 表明该领域核心作者群尚未形成。

中国人类辅助生殖技术伦理问题研究作者合作关系图谱(图 2), 不显示论文数量少于 2 的作者, 软件运行结果显示有网络节点 558 个, 连线 355 条, 网络密度为 0.0023, 说明中国人类辅助生殖技术伦理问题研究领域研究者数量较多, 但合作关系比较松散, 已有研究团队所含作者属于同一单位, 各研究团队间独立性较强。

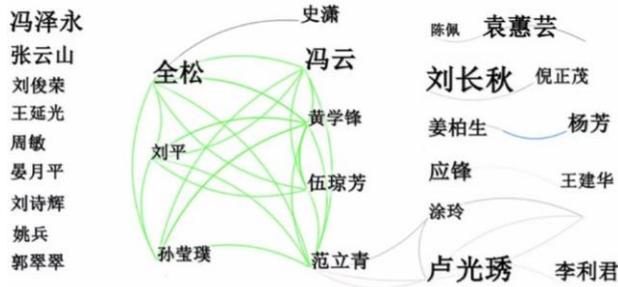


图 2 2002-2022 年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究作者合作网络



图 3 2002-2022 年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究机构合作网络

### 2.3 研究机构缺乏协同合作

研究机构合作网络视图可以直观展示该领域科研力量的分布情况。中国人类辅助生殖技术伦理问题研究发文机构分析结果见图 3, 软件运行结果显示有网络节点 448 个, 连线 124 条, 网络密度 0.0012, 表明研究机构之间合作关系较少、不够紧密。其中, 西南政法大学发文量最多(21 篇), 其他发文量较多的研究机构还有华东政法大学(20 篇)、上海交通大学医学院附属仁济医院(12 篇)、华中科技大学(9 篇)、上海社会科学院法学研究所(8 篇)、中南大学生殖与干细胞工程

研究所（7 篇）等，可见医院和大学、研究所间的研究处于割裂状态，合作网络密度较低，缺乏协同合作研究。

### 3 人类辅助生殖技术伦理热点

#### 3.1 代孕始终是人类辅助生殖技术伦理问题研究热点领域

通过 Keywords 模块将关键词可视化，生成了中国人类辅助生殖技术伦理问题研究关键词词频图谱前 20 位的热点关键词（表 1）。其中“代孕”词频最高，为 230 次，其次是“冷冻胚胎”，为 136 次。这反映出“代孕”和“冷冻胚胎”是人类辅助生殖技术伦理问题研究中的重要热点和关键支撑。中心度较高的关键词还有“伦理”、“伦理问题”、“代孕母亲”等。尤其是“代孕”这一关键词，中心度达到 0.34，在研究网络中占核心地位。

表 1 2002-2022 年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究热点关键词

序号	关键词	词频	中心度	序号	关键词	词频	中心度
1	代孕	230	0.34	1	继承	34	0.01
2	冷冻胚胎	136	0.27	1	知情同意	31	0.08
3	伦理	131	0.25	1	伦理学	30	0.06
4	法律属性	87	0.04	1	代孕母亲	30	0.13
5	伦理问题	82	0.20	1	生命伦理	29	0.09
6	生育权	65	0.19	1	伦理原则	29	0.13
7	亲子关系	42	0.04	1	人工授精	29	0.09
8	法律规制	41	0.04	1	伦理物	27	0.03
9	生殖技术	35	0.07	1	代孕行为	26	0.02
10	法律	34	0.04	2	合法化	24	0.02

#### 3.2 代孕、人类辅助生殖技术伦理问题与法律、人类辅助生殖技术手段为三大热点主题

运用关键词聚类，通过可视化图谱分析得到 11 个主要的关键词聚类（图 4），Q 值为 0.6247>0.3，表明网络社团结构显著，聚类效果良好；S 值为 0.8736，远大于临界值 0.5 且大于 0.7，提示聚类结果说服力较高。

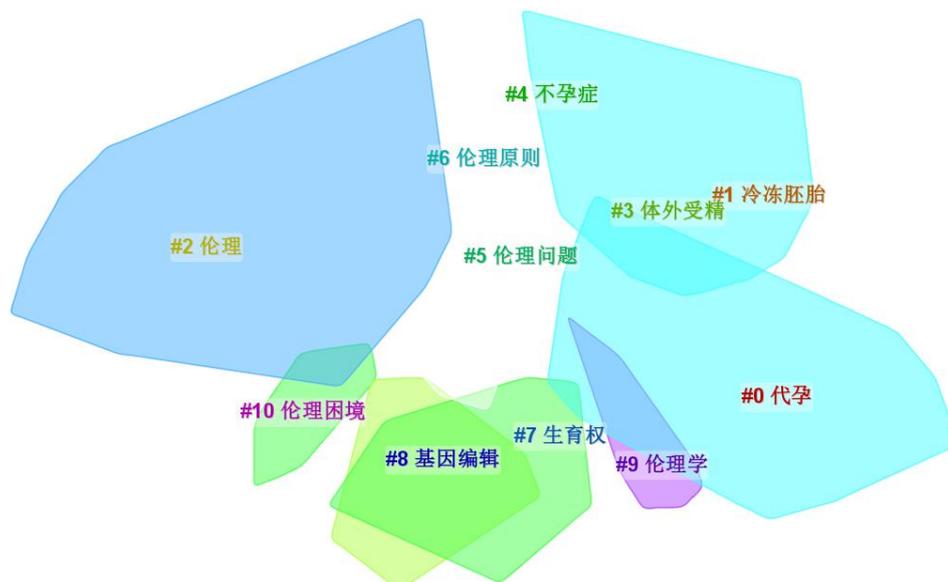


图 4 2002-2022 年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究关键词聚类

根据关键词聚类结果，本研究将其归纳为 3 大热点主题（表 2）：代孕，包含聚类“#0 代孕”，围绕代孕法律规制展开；人类辅助生殖技术伦理问题与法律，包含聚类“#2 伦理”、“#5 伦理问题”、“#6 伦理原则”、“#7 生育权”、“#8 基因编辑”、“#9 伦理学”、“#10 伦理困境”，提示人类辅助生殖技术伦理与法律应当相互制约，与医疗技术发展互为补充；人类辅助生殖技术手段，包含聚类“#1 冷冻胚胎”、“#3 体外受精”、“#4 不孕症”，人类辅助生殖技术操作过程的立法有待进一步完善。

表 2 2002-2022 年中国人类辅助生殖技术伦理问题研究关键词聚类归纳表

主题	聚类编号	主要关键词
1 代孕	#0 代孕	法律规制、亲子关系、合法化、代孕合同
	#2 伦理	生命伦理、对策、辅助生殖技术、法律属性
	#5 伦理问题	生殖伦理、临床带教、精子、精子库
2 人类 辅助生殖技 术伦理问题 与法律 境	#6 伦理原则	人类生殖、伦理准则、代孕、特征
	#7 生育权	单身女性、法律保障、冻卵、人权
	#8 基因编辑	辅助生殖、法律、人格尊严、临床试验
	#9 伦理学	生殖医学、建议、医学伦理、医学
	#10 伦理困 境	卵子冷冻、伦理选择、二胎政策、人性因子
3 人类 辅助生殖技 术手段	#1 冷冻胚胎	法律属性、继承、权利归属、伦理物
	#3 体外受精	人工授精、代孕母亲、不孕不育、伦理态度
	#4 不孕症	知情同意、伦理教育、伦理管理、生殖技术

### 3.3 基因编辑和生育权为目前较活跃的关键词

关键词突现是在一段时间内发表的文章中，使用频次极高的关键词，图谱上显示较粗的横线标记表示从关键词突现开始至突现结束，横线标记越长表明该关键词热度持续时间越久、研究前沿性越强。

关键词突现分析共出现 15 个突现词（图 5），可见，中国人类辅助生殖技术伦理问题研究领域热点不断更新，本研究认为可分为以下三个阶段：

第一阶段（2002 年-2011 年），为中国人类辅助生殖技术伦理问题的起步研究阶段，国内学者对人类辅助生殖技术伦理问题关注零星，结果显示主要关键词有伦理问题、知情同意、代孕母亲等，尚未产生研究热点。

第二阶段（2012 年-2017 年），“双独二孩”、“单独二孩”和“全面二孩”政策分别于 2011 年、2013 年和 2015 年推出，人类辅助生殖技术逐渐为大众熟知。结果显示，该时期学界对胚胎移植、冷冻胚胎等研究较多，在 2015 年法律属性、法律地位、权利归属等关键词成为热点，人类辅助生殖技术的法律规范逐渐引起社会和学者的重视。

第三阶段（2018 年至今），该阶段中国人类辅助生殖技术应用日渐成熟和广泛，单身女性、生育权和基因编辑为当前较为活跃的关键词，生育权益保护和基因编辑法规完善问题映入大众眼帘，引发学界热烈探讨和深入研究。“三孩政策”于 2021 年末推出，预测基因编辑和生育权未来几年仍然为研究热点与难点。



当前有关生育权的研究主体主要聚焦于单身女性，目前在学术界和社会上围绕单身女性是否享有生育权仍存在一定争议。2020年的“两会”中，人大代表侧重于以维护单身妇女生育权支持单身女性享有生育权，而政协委员从技术不成熟的立场反对未婚单身女性冻卵，二者观点针锋相对。

在基因编辑方面，目前没有进行专门的立法，且惩罚力度较轻，导致依然有部分人铤而走险。建议有关生育权和基因编辑的规定应当明确规范，完善单身女性权利保障、规制基因编辑行为的同时，对于伦理方面的规制也不容忽视，相应的惩罚力度也要加大。

人类辅助生殖技术伦理问题与法律研究的主要目的是为了构建我国有关人类辅助生殖技术完整的法律体系，保护患者的利益。伦理与法律双向规制，跟上科技发展的步伐，互为补充相辅相成，让人类辅助生殖技术所涉及的主体都能够被平等的对待，获得更好的治疗体验和效果。

#### 4.4 人类辅助生殖技术手段操作中所涉及的伦理问题是研究重点

该主题包含的聚类有“#1 冷冻胚胎”、“#3 体外受精”、“#4 不孕症”，主要关键词有人工授精、权利归属、伦理教育等。

体外受精是一种有创的医疗技术，在应用过程中有取卵的操作，会让女性面临一定的伤害和风险。其次，有可能会出一个孩子有两个父亲的情况，不利于家庭稳定和孩子身心健康。再者，由于一些牟取暴利的商业精子库不会严格限制精子的受孕数量，增加了近亲配对的风险。

胚胎冷冻是体外受精-胚胎移植技术的重要组成部分，然而冷冻胚胎法律属性目前在我国现行法律尚未出台明晰的界定，人类胚胎的所有权问题是当前胚胎冷冻技术运用中备受争议的伦理问题。为了让患者在进行人类辅助生殖技术治疗时能有更好的体验和结果，针对人类辅助生殖技术操作过程的相关法律法规细则应当得到进一步完善。

总之，人类辅助生殖技术的发展在与医学伦理学的发展过程中需要找到一个平衡点，从而互为补充互相支撑，以促进社会和谐发展。当前，积极关注辅助生殖技术领域的伦理热点问题，如法治框架下如何处置“代孕”灰色产业链、生育权、基因编辑、胚胎所有权等等，这些问题的思辩将不断促使我国人类辅助生殖技术伦理与法律双向规制，并与医学技术相辅相成，以推动人类辅助生殖技术积极健康和谐发展。

#### 【参考文献】

- [1] 牛荷.辅助生殖纳入医保北京成国内首个试点城市[J].科学大观园,2022(6):50-53.
- [2] Oliveira BL, Ataman LM, Rodrigues JK, et al. Restricted access to assisted reproductive technology and fertility preservation: legal and ethical issues [J]. *Reprod Biomed Online*, 2021, 43(3):571-576.
- [3] 石玉华,王秋敏,戚丹.辅助生殖技术前沿研究热点及进展[J].山东大学学报(医学版),2021,59(9):97-102.
- [4] 李新根,魏淑艳,刘冬梅.国内数字化治理研究的热点主题与演进趋势——基于 CiteSpace 的知识图谱分析[J].东南学术,2022(2):61-71.
- [5] 宗淑萍.基于普赖斯定律和综合指数法的核心著者测评——以《中国科技期刊研究》为例[J].中国科技期刊研究,2016,27(12):1310-1314.
- [6] 史书侠,李海亮,杨华.2005—2010年《情报科学》刊出论文作者分析[J].情报科学,2012,30(02):277-281.
- [7] Chen C. CiteSpace II: Detecting and Visualizing Emerging Trends[J]. *Journal of the American Society for Information Science & Technology*, 2006, 57(3):359-377.
- [8] 张晨曦,方菁.基于 CNKI 文献的我国健康乡村研究的可视化分析[J].医学与社会,2021,34(11):53-58+63.
- [9] 李新根,魏淑艳,刘冬梅.国内数字化治理研究的热点主题与演进趋势——基于 CiteSpace 的知识图谱分析[J].东南学术,2022(2): 61-71.
- [10] 韩玲利,白桦,杨靖萱,等.基于 CiteSpace 的国内外分娩恐惧研究热点可视化分析[J].护理研究,2022,36(12):2093-2100.
- [11] 郭靖,袁蕙芸.代孕问题的现况调查与伦理探析[J].中国医学伦理学,2017,30(5):535-538.
- [12] 刘长秋.代孕立法迫在眉睫[J].法人,2021(2): 66-70.

- [13] 李勇. 单身女性生育权的证成及其实现路径[J]. 山东女子学院学报,2022(1):75-85.
- [14] 徐娟,卢康颖. 单身女性生育权的确认及其制度化保障[J]. 南海法学,2021,5(02):95-105.
- [15] 高亚军,李欣樾. 基因编辑婴儿的法律规制[J]. 经济研究导刊,2022(6):159-161.
- [16] El-Chaar D, Yang Q, Gao J, et al. Risk of birth defects increased in pregnancies conceived by assisted human reproduction [J]. Fertil Steril, 2009,92(5):1557-1561.
- [17] 吴红萍,李蓉,刘平,等. 当前供精辅助生育面临的伦理新问题及对策[J]. 中国医学伦理学,2020,33(6):699-702.
- [18] 董晶晶,曲巍. 人类胚胎冷冻技术的伦理问题研究及其对策[J]. 医学与哲学,2018,39(17): 42-44.
- [19] 郑英龙. 人体冷冻胚胎法律属性及处置权问题研究——基于伦理、情理、法理的衡平思考[J]. 浙江社会科学,2020(7):50-58,93.
- [20] 黎欣盈,张念樵,钟筱华,等. 人类辅助生殖技术应用的伦理问题及工作实践[J]. 中国医学伦理学,2021,34(7):856-860.

## 从“伦理”“治理”之辨看科技伦理治理内在辩证关系

左右, 丛亚丽  
北京大学医学部

本文探讨了治理与伦理的不同,以及二者之间的辩证关系。基于对于作为公共管理领域术语的“治理”概念所进行的溯源、定义和解构性阐释,明确了伦理作为治理的前提和保障,以及治理过程基于伦理共识的必要性。根据治理与伦理概念之间这种递进性关系,提出伦理治理的本质是“基于伦理的治理”,展现了科技伦理治理工作进程的内在张力,为科技伦理治理工作未来发展中伦理学的使命和角色提供参考。

2022年3月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》(以下简称《意见》),向社会传递了对科技伦理的重视和关注。在《意见》中,科技伦理与相关治理实践各自的机制和功能呈现井然的差别,但在实际学术讨论中,“伦理”与“治理”的概念有时会被混淆,或不加以区别地进行综合讨论。但事实上,此二者之间有着截然不同的进路,在共同构成科技伦理治理框架时,也承担了不同的功能角色。

治理(governance)是一个公共管理领域的复杂概念,其涵盖了政府、非政府组织、企业和社会各界合作共同进行公共事务管理和决策的过程。治理的定义是多元的,没有统一的标准,但治理的核心概念包括权力分配、决策过程、参与机制和制衡机制,其关注决策过程中各方利益的协调,以及制衡机制的建立和运作。治理的目标是通过参与、协商和协作,实现公共利益的最大化。

相比于统治,治理概念最大的特点在于共识前提、共同遵守规则与互动性。在达成特定范围内的共识这一点上,治理与伦理有其共性——伦理问题主要涉及社会行为准则和规范,形成广泛接受的伦理共识,并对基于这种共识产生的约束性规则起到监督作用;所以可以认为,在治理所必需达成的共识前提这个方面,伦理有其贡献;伦理共识达成后,治理还需要将其“套现”——进一步研究如何设计治理系统、如何制定共识规则、如何使得该系统良好运转——而这个过程里,伦理监督也成为其推进的重要辅助。

具体落实到卫生健康领域内,伦理共识和伦理原则对于卫生健康治理起到的的是一个“引导+规范”的作用:一方面为治理确定规则、明确目标、指明方向;另一方面也起到在规则遵守和执行方面的监督和校正作用。回归科技部所发《意见》,可以看出,伦理在整个治理体制的“头”和“尾”部起到重点作用:通过达成共识来引导治理合作的发展方向,又通过强有力的规范化程式保障合作的公平,防止权利/权力滥用。

伦理共识是治理体系的重要前提和指导原则,而具有强制执行力的伦理规范也是治理进程的重要辅助和保障,那么“伦理”和“治理”之间本质构成的是一种递进关系:伦理共识的本质是参与治理的多个合作方之间达成或共同认可的理论性共识,也是他们共同商定遵守的一个合作规范;而治理进程则是遵守这种共识和规范而完成的具体合作过程。有了伦理共识,治理获得了多方合作的具体方向,也有了合作的框架和行为指南;伦理共识为治理行动提供了指引和保护,而治理是真正对于

合作实践的完成。故笔者将“伦理治理”描述为“基于伦理的治理”，体现二者之间存在递进性的关系，也是不可以彼此混淆的概念。

由此，科技伦理治理的本质即是：在科技伦理规范作为前提和具有强制力的行动守则的前提下展开的平等多方合作。在这种合作中，伦理主要起到两个重要的作用：其一是通过明确的规范性共识为治理提供合作的目标；其二则是以强有力的规范性保证合作的公平，惩治权利/权力的滥用，妥善保护共治者中的“弱势方”。

**关键词** 科技伦理；科技伦理治理；伦理共识

## 从“为己”与“利他”的辩证关系来思考重大公共卫生事件——以新冠肺炎疫情为例

凌彭得，隗金成  
中国医科大学

突如其来的重大公共卫生事件不仅严重威胁着人类的生命健康，也带来了伦理评价标准多元性、伦理冲突解决复杂性、伦理主体责任模糊性等一系列伦理困境，采取何种抗疫行动才最符合全人类的共同利益，如何开展疫情防控才最具价值合理性？这些伦理难题的解决都离不开置身其中的“己”与“他”。“为己”是人的原初发应，而“利他”则更多的是社会需要，在特殊时期，“为己”与“利他”衍生出互惠合作的道德原则，并以此为作为抗击疫情的基本伦理要求，道德行为主体如果将“为己”与“利他”的辩证关系内化为自己的道德意识则能增进疫情防控的普遍善，促进伦理道德的发展，也是最终战胜疫情的根本保证。

“新冠肺炎疫情是百年来全球发生的最严重的传染病大流行，是新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的重大突发公共卫生事件。”<sup>①</sup>新冠肺炎疫情的突然暴发，不仅给世界各国人民造成了极大威胁，也打破了人们日常生活的平静与祥和，使人们不得不在突如其来的疫情考验下面对生命健康与生活自由、个人权益与群体安全、疫情防控与经济社会发展等一系列艰难的道德权衡、利益考量和行为选择。基于不同伦理认识的抗疫行动，产生了迥然相异的效果，这为我们正确处理“为己”与“利他”之间的关系提供了现实依据和有益启示。

### 一、新冠肺炎疫情下的伦理困境

#### 1. 伦理评价标准的多元性

新冠肺炎疫情的发生，引发并放大了人们社会生活中的各种冲突，为了妥善解决这些冲突，反应迅速、协调统一、合理有效的抗疫行动是必不可少的。这样的行动必须建立在两个基础之上：一是合乎科学，即根据病毒的自身特点和传播规律以及疫情传播的实际情况来指导抗疫；二是合乎伦理，即面对纷繁复杂的伦理冲突作出符合绝大多数人利益的最优伦理选择。伦理选择以对是非的判断和利弊的权衡为前提，它本身暗含在伦理冲突之中，是对解决冲突的尝试。对善恶、好坏、对错、正义与否等伦理道德的评价，为人们的抗疫行动和政府的抗疫政策提供着合理性解释。然而，在面对新冠肺炎疫情时，不同主体的伦理评价标准却并不总如我们期望那样达成一致，而是呈现出多元化的特征。从个人层面看，不同经济条件、社会职业、文化水平、家庭背景的人们伦理认知大相径庭，有人逆向而行奋战在抗疫一线，有人主动佩戴口罩减少出行积极配合疫情防控，有人无视公共利益谎报行程信息违反隔离要求，也有人借机囤积居奇哄抬物价扰乱市场秩序。从国家层面看，不同经济水平、历史传统、政治制度、社会文化的国家抗疫措施迥然相异，我国在疫情防控中始终坚持“人民至上、生命至上”，把人民生命健康摆在首要位置，这与部分国家“自由至上、群体免疫”的防控措施形成了鲜明对比。在威胁全人类的疫情挑战面前，“生命健康”和“自由”之间，何者理应成为至上的价值追求？个人利益与公共利益之间，何者理应成为优先的伦理选择？伦理评价标准的多元性，构成了人们伦理选择差异性的重要底层逻辑，构成了防控新冠肺炎疫情的重大现实挑战，同时也造成了天差地别的疫情防控效果。如何更好地维护全社会乃至全人类整体利益，如何更好地化

解疫情防控中的认知偏差和伦理分歧，如何加强全社会的统筹协调和全球抗疫合作，成为摆在全人类面前的重大理论和实践问题。

## 2. 伦理冲突解决的复杂性

新冠肺炎疫情防控是一个需要解决公共健康、经济发展、法律政策和社会治理等诸多方面难题的系统工程，除了技术和操作层面的因素，价值观和道德观层面的伦理冲突也成为造成难题的深层根源。这些伦理冲突涉及国家、社会和个体等各层面，体现在疫情防控的各领域、各方面和各环节中。就其实质而言，“新冠疫情防控面临的伦理冲突都是主体在进行道德选择时面临的不同道德价值之间的冲突，道德目标、道德规范、道德权利和道德义务等的冲突都是价值冲突的具体表现。”<sup>〔1〕</sup>（68-75）也就是说，主体在各种可能的行动和方案中做出的伦理选择都是经过权衡后的价值选择。然而，在疫情防控的各种实际场景中，主体做出价值选择却并非易事，往往会被“如何实现更大的善”和“如何避免更大的恶”所困扰。这是因为在多数情况下，不同伦理选择价值的轻重、先后、高低等并不存在泾渭分明的界线，主体很难甚至无法对疫情中的各类伦理道德价值之间的位阶关系作出明确区分，使得在面对生命健康与生命自由、个人权益与群体安全、疫情防控与经济社会发展、公共知情权与隐私权等一系列伦理冲突时，陷入不知应将何者置于优先地位的纠结之中。即便是在单一伦理选择的内部，实际上也存在着价值位阶关系，善与更善、好与更好、正当与更正当等具体价值的伦理选择也时常使人进退两难。这些冲突导致无论主体作出何种价值选择，都必然会付出一定的机会成本，却又并不意味着否认那些未被选择的道德价值和道德行为具有正当性和合理性。新冠肺炎疫情提出了前所未有的伦理难题：个人更应优先做好自我防护还是投入抗疫保护社会？医院更应优先收治新冠肺炎患者还是其他病患？政府更应优先保障新冠肺炎疫情防控还是正常社会生产生活秩序？无论这些伦理冲突多么复杂，都不应成为放任不管的借口，“躺平”并不能带来“躺赢”，勇敢面对问题、积极解决问题才是抗疫正道。

## 3. 伦理主体责任的模糊性

新冠肺炎疫情“公平”地将所有人卷入其中，使人们受到无差别的健康威胁，因此，“新冠病毒疫情的防控成为所有社会成员必须承担的公共伦理责任”。承担公共伦理责任的前提是主体对道德责任的自觉意识和社会对道德责任的客观认定，换言之，道德责任既关乎存在于主体之外的道德规范，又关乎主体内心认同的道德义务，体现了“他律”与“自律”、“义务论”与“责任论”的有机统一。新冠肺炎疫情下，道德责任呈现出模糊性的突出特点，这在以下几种情形中表现得十分鲜明：一是新冠肺炎病毒有较长的潜伏期，且存在相当数量的无症状感染者，有些病例核酸检测多次才呈现阳性，这就导致主体未能及时采取有效措施规避风险而犯下“无心之过”，那么如果由此引发病毒传播是否应当承担伦理责任？二是不佩戴口罩等不严格遵守疫情防控规定的行为并不必定导致个体被感染或者疫情扩散传播，行为与结果间的或然性关系致使有些人心存侥幸，如果并没有因此造成不好的结果，是否就意味着主体的行为不具有不正当性，成为可以免于承担伦理责任的理由？三是由于疫情传播的隐蔽性和复杂性，针对感染者的流行病学调查存在溯源难题，有些伦理行为与伦理结果之间虽然客观上具有因果关系，现实中却很难或者无法给出明确的科学认定，这种情况下如何才能确保主体承担其伦理责任？道德责任的实现严格遵循着伦理道德的方式，道德行为正是通过社会“谴责”或主体“自责”来限制和约束的，主体主动规避不道德行为的意愿强度与谴责或自责的强度之间具有正向相关性。然而，在上述几种情形中，主体容易对其行为带来的道德责任主动淡化甚至逃避，极大削弱了内心的愧疚感、负咎感和自责感；社会也容易因忽视或无视主体的道德责任，最终导致谴责或者问责的缺位。随着疫情防控进入常态化，如何有效克服麻痹思想、厌战情绪、侥幸心理、松劲心态，持续强化主体的道德认知，使之更加主动地承担公共伦理责任，成为打赢疫情防控持久战的关键。

**关键词** 新冠肺炎；为己；利他；普遍善；命运与共

“新冠肺炎疫情是百年来全球发生的最严重的传染病大流行，是新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的重大突发公共卫生事件。”新冠肺炎疫情的突然暴发，不仅给世界各国人民造成了极大威胁，也打破了人们日常生活的平静与祥和，使人们不得不在突如其来的疫情考验下面对生命健康与生活自由、个人权益与群体安全、疫情防控与经济社会发展等一

系列艰难的道德权衡、利益考量和行为选择。基于不同伦理认识的抗疫行动，产生了迥然相异的效果，这为我们正确处理“为己”与“利他”之间的关系提供了现实依据和有益启示。

### 一、新冠肺炎疫情下的伦理困境

#### 1. 伦理评价标准的多元性

新冠肺炎疫情的发生，引发并放大了人们社会生活中的各种冲突，为了妥善解决这些冲突，反应迅速、协调统一、合理有效的抗疫行动是必不可少的。这样的行动必须建立在两个基础之上：一是合乎科学，即根据病毒的自身特点和传播规律以及疫情传播的实际情况来指导抗疫；二是合乎伦理，即面对纷繁复杂的伦理冲突作出符合绝大多数人利益的最优伦理选择。伦理选择以对是非的判断和利弊的权衡为前提，它本身暗含在伦理冲突之中，是对解决冲突的尝试。对善恶、好坏、对错、正义与否等伦理道德的评价，为人们的抗疫行动和政府的抗疫政策提供着合理性解释。然而，在面对新冠肺炎疫情时，不同主体的伦理评价标准却并不总如我们期望那样达成一致，而是呈现出多元化的特征。从个人层面看，不同经济条件、社会职业、文化水平、家庭背景的人们伦理认知大相径庭，有人逆向而行奋战在抗疫一线，有人主动佩戴口罩减少出行积极配合疫情防控，有人无视公共利益谎报行程信息违反隔离要求，也有人借机囤积居奇哄抬物价扰乱市场秩序。从国家层面看，不同经济水平、历史传统、政治制度、社会文化的国家抗疫措施迥然相异，我国在疫情防控中始终坚持“人民至上、生命至上”，把人民生命健康摆在首要位置，这与部分国家“自由至上、群体免疫”的防控措施形成了鲜明对比。在威胁全人类的疫情挑战面前，“生命健康”和“自由”之间，何者理应成为至上的价值追求？个人利益与公共利益之间，何者理应成为优先的伦理选择？伦理评价标准的多元性，构成了人们伦理选择差异性的重要底层逻辑，构成了防控新冠肺炎疫情的重大现实挑战，同时也造成了天差地别的疫情防控效果。如何更好地维护全社会乃至全人类整体利益，如何更好地化解疫情防控中的认知偏差和伦理分歧，如何加强全社会的统筹协调和全球抗疫合作，成为摆在全人类面前的重大理论和实践问题。

#### 2. 伦理冲突解决的复杂性

新冠肺炎疫情防控是一个需要解决公共健康、经济发展、法律政策和社会治理等诸多方面难题的系统工程，除了技术和操作层面的因素，价值观和道德观层面的伦理冲突也成为造成难题的深层根源。这些伦理冲突涉及国家、社会和个体等各层面，体现在疫情防控的各领域、各方面和各环节中。就其实质而言，“新冠疫情防控面临的伦理冲突都是主体在进行道德选择时面临的不同道德价值之间的冲突，道德目标、道德规范、道德权利和道德义务等的冲突都是价值冲突的具体表现。”（68-75）也就是说，主体在各种可能的行动和方案中做出的伦理选择都是经过权衡后的价值选择。然而，在疫情防控的各种实际场景中，主体做出价值选择却并非易事，往往会被“如何实现更大的善”和“如何避免更大的恶”所困扰。这是因为在多数情况下，不同伦理选择价值的轻重、先后、高低等并不存在泾渭分明的界线，主体很难甚至无法对疫情中的各类伦理道德价值之间的位阶关系作出明确区分，使得在面对生命健康与生命自由、个人权益与群体安全、疫情防控与经济社会发展、公共知情权与隐私权等一系列伦理冲突时，陷入不知应将何者置于优先地位的纠结之中。即便是在单一伦理选择的内部，实际上也存在着价值位阶关系，善与更善、好与更好、正当与更正当等具体价值的伦理选择也时常使人进退两难。这些冲突导致无论主体作出何种价值选择，都必然会付出一定的机会成本，却又并不意味着否认那些未被选择的道德价值和道德行为具有正当性和合理性。新冠肺炎疫情提出了前所未有的伦理难题：个人更应优先做好自我防护还是投入抗疫保护社会？医院更应优先收治新冠肺炎患者还是其他病患？政府更应优先保障新冠肺炎疫情防控还是正常社会生产生活秩序？无论这些伦理冲突多么复杂，都不应成为放任不管的借口，“躺平”并不能带来“躺赢”，勇敢面对问题、积极解决问题才是抗疫正道。

#### 3. 伦理主体责任的模糊性

新冠肺炎疫情“公平”地将所有人卷入其中，使人们受到无差别的健康威胁，因此，“新冠病毒疫情的防控成为所有社会成员必须承担的公共伦理责任”。承担公共伦理责任的前提是主体对道德责任的自觉意识和社会对道德责任的客观认定，换言之，道德责任既关乎存在于主体之外的道德规范，又关乎主体内心认同的道德义务，体现了“他律”与“自律”、“义务论”与“责任论”的有机统一。新冠肺炎疫情下，道德责任呈现出模糊性的突出特点，这在以下几种情形中表现得十分鲜明：一是新冠肺炎病毒有较长的潜伏期，且存在相当数量的无症状感染者，有些病例核酸检测多

次才呈现阳性，这就导致主体未能及时采取有效措施规避风险而犯下“无心之过”，那么如果由此引发病毒传播是否应当承担伦理责任？二是不佩戴口罩等不严格遵守疫情防控规定的行为并不必定导致个体被感染或者疫情扩散传播，行为与结果间的或然性关系致使有些人心存侥幸，如果并没有因此造成不好的结果，是否就意味着主体的行为不具有不正当性，成为可以免于承担伦理责任的理由？三是由于疫情传播的隐蔽性和复杂性，针对感染者的流行病学调查存在溯源难题，有些伦理行为与伦理结果之间虽然客观上具有因果关系，现实中却很难或者无法给出明确的科学认定，这种情况下如何才能确保主体承担其伦理责任？道德责任的实现严格遵循着伦理道德的方式，道德行为正是通过社会“谴责”或主体“自责”来限制和约束的，主体主动规避不道德行为的意愿强度与谴责或自责的强度之间具有正向相关性。然而，在上述几种情形中，主体容易对其行为带来的道德责任主动淡化甚至逃避，极大削弱了内心的愧疚感、负咎感和自责感；社会也容易因忽视或无视主体的道德责任，最终导致谴责或者问责的缺位。随着疫情防控进入常态化，如何有效克服麻痹思想、厌战情绪、侥幸心理、松劲心态，持续强化主体的道德认知，使之更加主动地承担公共伦理责任，成为打赢疫情防控持久战的关键。

## 二、应对疫情中为己与利他的伦理机制

### 1. 面对疫情的“为己”反应

面对新冠肺炎疫情的威胁，从最初的手足无措到目前适应常态化疫情防控，人们大都根据自身的利益诉求和价值判断，采取自己认为最恰当和合理的行动，这些行动通常是从“为己”的立场和“利己”的目的出发的。“为己”首先是主体实现自我生存权这一基本人权的必要选择，人们在疫情中囤积日常用品、佩戴口罩、远离人群密集地、主动寻医求药等行为，都是主体为满足自我生命存续和基本生活需要所采取的积极行动，表现为主体面对健康威胁时出于本能而做出的“好利恶害”、“趋利避害”的自然反应。卢梭指出：“为了保持我们的生存，我们必须爱自己，自己要胜过爱其他一切的东西”。假若失去自我，其他的东西即使再好于我而言也不具任何意义，所以自我的存在乃是首要性的，而“爱自己先于其他一切”正是为了优先确保自我的存在，从这个意义而言，“为己”也是自爱的一种表达。“为己”无疑是以“我”为伦理中心点和出发点的，别尔嘉耶夫指出：“‘我’是原生的，不能从任何事物中推导出来，也不能归结为任何事物”，而且，“最初，‘我’即一切，一切即‘我’，只是到了后来，才发现了‘非我’”。这一论断阐明了“我”的原初地位，揭示了“我”与“非我”的逻辑关系，为“我”在伦理层级上优先于“非我”提供了哲学根据。斯宾诺莎也在《伦理学》中提出了类似的观点：“我们不能设想任何先于保存自我的努力的德性”，也“没有一个人努力保持他自己的存在，而其目的是为了别的东西”。表明了伦理道德领域，主体保全自我的努力具有无可辩驳的优先权。无论是“爱自己”、“原生的我”还是“最先的德性”，都是从人的自然属性出发，把自我视作生存生活之本和一切伦理活动的前提，从利己主义的视角强调了“为己”的必要性与合理性。然而，实际社会生活中“为己”的含义并不仅限于此，从更广阔的伦理视角来看，“为己”也蕴含着主体为实现发展权所作的积极努力，其中包含但不限于满足自我的高级需要、完善自我的道德修养、实现自我的社会价值等，在这里“为己”被赋予了功利主义的色彩，成为主体追求个人幸福的内在动因。需要强调的是，我们所探讨的“为己”之“己”不是游离于社会生活之外的抽象的自我，而是享受着衣食住行、表达着喜怒哀乐、经历着人情冷暖的众多社会成员中的普通一员。随着个人与他人社会交往的日益加深，基于生理需求的“窄我”必然会逐渐拓展为追求社会认同的“宽我”；以自我为起始点和终节点的“为己”，也必然会在社会生活中实现从“利己”到“修己”的升华，进而达到个人幸福与社会和谐的有机融合。

### 2. 防控疫情的“利他”需要

新冠肺炎疫情的防控需要全社会共同参与，社会中任何一员都有责任和义务为社会整体利益而努力，应当更多地从“利他”的角度考虑自身行为是否符合社会伦理道德，党员奔赴抗疫一线、医护人员逆向而行、志愿者奋勇争先等都是其鲜活例证。我们在考察“为己”行为时，一般情况下会根据对他人造成的影响来给出道德评判：可以是“不道德”的，如损人利己，为了满足自己的私利去减少他人的利益；也可以是“非道德”的，即只涉及自我的切身利益，与他人的利益无涉；还可以是“道德”的，即帮助他人去实现自我完善的道德努力与追求。换言之，我们评价“为己”行为是否道德，往往是以是否“利他”作为价值尺度的，这就超越了人的自然属性的狭隘视角，从人的社会属性的广阔视域来审视“为己”与“利他”的伦理关系。“人的本质不是单个人所固有的抽象

物，在其现实性上，它是一切社会关系的总和。”马克思的这一经典论述深刻揭示了人的本质的社会性和实践性，表明离开一定社会条件和社会关系去空谈抽象的人只能是哲学家们的噱语，从抽象的人出发去探讨道德问题也必然会背离道德的本质规定性。道德作为一种社会意识，只能从社会中产生并在社会中发挥作用。“意识起初只是对直接的可感知的环境的一种意识，是对处于开始意识到自身的个人之外的其他人和其他物的狭隘联系的一种意识。”这就是说，人的自我意识是以“非我”为逻辑前提并通过“非我”来确证的，人的道德观念也必然是建立在“自我”与“非我”的关系之上的。除损人利己等特定情况外，从“关系”出发审视道德，利己与利他都可以认为是善的，但它们的道德水准的高低、大小、等级却有所不同，相比较而言，利他更有利于促进社会发展进步，是更高等级的社会价值认同。达尔文曾提出：“人们通常容易区别道德标准之高低。高级的标准基于社会本能而关涉他人的福利，并为同伴的赞许和理智所支持。低级的标准则主要关涉自我本身。”这就表明了利他是比利己更高级的善，因此也是高级的道德善原则。王海明也曾提出类似的观点：“利社会的善是最高且最大，是最高最大的善；利他人的善次之；利己的善最低最小，是最低最小的善。”由此可见，对“利他”的追求才真正符合社会利益，才是实现“最大的善”的真正的道德。“为众人抱薪者，不可使其冻毙于风雪。为自由开道者，不可令其困厄于荆棘。”受益于主体“利他”行为的各个社会成员，也必将投桃报李给予同等善意的回馈，逐步形成与人为善、互帮互助的伦理环境和社会氛围，进而奠定全社会共同携手抗击新冠肺炎疫情的价值共识和道德基础。

### 3.为己与利他的辩证统一

“己”与“他”是现实社会中主体伦理生活的基本视角，诸多伦理难题都不同程度地源自于“为己”与“利他”之间的矛盾冲突。“为己”与“利他”无疑具有对立性，但其对立性不是绝对的，而是建立在一定前提条件下的，即“己”与“他”之间必须存在竞争关系，且这种竞争必须是“零和”或“定和”的。在这种情况下，一方之所得必然造成另一方之所失，一方利益的增加必然导致另一方利益的减少，此类现象在相对狭小和封闭的时空范围内是屡见不鲜的。然而，如果我们立足于更加开放和宏观的视野来考察，“为己”与“利他”则更多表现为统一性。一是两者具有转化性，己与他共存共生于世，我眼中之己正是别人眼中之他，我眼中之他正是别人眼中之己，我之“为己”符合别人之“利他”，而我之“利他”又顺应别人之“为己”，“为己”与“利他”间并不存在绝对的不相容的界限，而是经常处于相互转化的流变之中。二是两者具有互补性，由于个人能力和资源的有限性，我仅仅依靠自身往往难以达成“为己”的目标，此时来自于别人的“利他”之举也许恰能解我燃眉之急，帮助我完成凭借一己之力难以企及的任务；反之，我的某些“为己”行为也可能带来“利他”的意外惊喜，达到“无心插柳柳成荫”的价值外溢效果。三是两者具有“变和”性，即在真实的社会生活中，“己”与“他”之间并非你赢我输、你得我失的“零和”或“定和”关系，而是可以实现平等互利、合作共赢的“变和”关系，通过共同努力能够达到“一加一大于二”的效果，因此我们应当把“善”不是作为常量而是作为变量来理解，进而通过增加善的总量来达到每个人更大的善。“为己”与“利他”的统一性在新冠肺炎疫情下彰显得更加鲜明。由于新冠病毒传播范围广、影响时间长、感染无差别，客观上形成了一个广阔而开放的伦理时空场域，任何个人、任何国家都不可能在疫情威胁下独善其身，在此种情况下，做好自身防护便是对他人最大的负责，帮助他人共度难关也是对自身最好的保护，“为己”与“利他”不仅在逻辑上也在实践中走向了和谐统一。

### 三、为己与利他在抗疫实践中的彰显

#### 1.为己利他的伦理要求

突发性公共卫生事件往往具有两个特点，一个是指病毒爆发的突然，给生活在此境遇中的主体没有一个准备或过渡期；另一个则是指传播的迅速造成广范围的影响和危害，这不单单是影响主体的内在精神世界和生存秩序，还限制我们所居住的客观社会环境，所以，在新冠肺炎疫情创造的这样特殊的情境中，为己与利他不是两个相互独立的道德原则，没有一味的“为己”或者纯粹的“利他”，二者是相互交融和相互影响的。在通常危险来临的情况下，个体的趋利避害的本能会优先考虑与己相关的事物，最多在家人、家族、亲近人中才会表现出利他的伦理倾向，其缘由是“己”的内涵衍生出道德行为的社会差序性，也就是爱有差等。但疫情无形中拉近了“己”与“他”的距离，使原本在社会生活中毫不相干的个体之间产生了交集，极大拓展了“我们”的范围，增强了社会群

体利益的相关性和一致性，而且疫情下的“己”与“他”毋庸置疑成为了一个健康共同体，是人们摆脱疏离走向团结创造了前提条件。对生命健康、社会良好的发展的追求使“为己”与“利他”具有了共同的目标导向和实践路径，“己”与“他”的关系得以从对立走向统一、从冲突走向和谐。将为己利他作为抗击疫情的基本伦理要求也因此具备了客观必要性和现实可能性，为己利他总的要求是“仅仅侵犯、否定每个人的有害他人和社会的利己的欲望和自由以及鼓励一切有利社会和他人个人利益的追求”，这也是伦理行为主体主动承担公共伦理责任的总方针。换言之，为己利他是以实现己他两利为基本特征，这在一定程度上可以理解为其具有等价交换性，即以“利他”之付出换取“利己”之回报。由此可见，为己利他相较于无私利他较少地损害行为主体的欲望和自由，又比纯粹利己更多地增进全社会的共同福祉，它既不是“自私”的，也不是“无私”的，而是公私兼顾的，这样的标准并不超出多数人的道德认知和道德境界，因而能够作为一个普遍伦理要求而成立。为己利他的伦理原则是对纯粹利己极端性和狭隘性的超越，是属于兼顾公私、兼顾人我的道德境界，符合社会主义初级阶段最基本的道德要求，也与社会主义集体主义和人道主义的伦理原则高度契合，有助于促成个体利益与他人利益、社会利益的和解。诚然，与为己利他相比，无私利他是更高水平的道德原则，但在目前的社会发展水平下，它只能是少数先进分子所追求的伦理原则，只能作为引领伦理价值前进的最高且偶尔的善原则。

## 2. 作为道德意识的为己利他

道德意识“包含着道德主体创造力发挥的内在需求，是形成道德活动动机的内驱力。”在道德活动中扮演着举足轻重的角色，主体道德意识的缺席，在不同程度上影响了人们的生活质量、败坏了社会风气，给现实生活添加了失范与冷漠的色彩。而且作为伦理原则的“为己利他”如果离开了主体的自觉行为就会流于表面，浮于形式，最终被历史所抛弃，只有通过人们内在的道德意识对伦理原则的认可、理解、内化，才能使“为己利他”作为伦理原则得以真正实现。从“为己利他”产生机制来看，它不仅可以作为伦理原则，还可以是主体的道德意识，甚至是“最稳定”的道德意识。现代生物学对细胞主要有机成分的研究，佐证了达尔文认为合目的性理论，即合目的性是生物的固有属性，产生于基因，是基因的机能、属性，是完全利己的也就是我们熟知的“基因的自私性”，这就说明人们的自爱利己源自于其自然本性，源自于内在的基因。但归根到底这中自然本性仍属于低级的本性，和其他动物共享，人之所以为人是因为我们除自然本性之外，还具有引发利他动机和行为的的社会本能，这种本能植根于一定的社会经济基础、历史文化状况和个人生存状态等，对我们自发的行为有内在或外在的约束作用，从而保障了社会的存在与发展。“为己利他”的道德意识融合了人的自然本能和社会本能，既贴切社会中现实的人的切实需要，促使道德行为主体主动融入到社会关系中，又利于实现人与社会的更长远发展。

## 3. 为己利他的伦理践行

“病毒的肆虐让人类体验到一种前所未有的脆弱性。这种脆弱性也是易受伤害性，是人与生俱来的，具有本体论特征的属性”，纵然个体所处环境、体质以及运用资源的能力有所不同，个体之间在脆弱性上却只存在量而非质的差异。脆弱性是个体生命无法逃避的命运，因此，人类历史的进程也可以被描述为一个不断战胜脆弱性的“祛弱”过程。应对新冠肺炎病毒带来的脆弱性，我们首先应该承认它而非拒斥它，把保护和保障生命健康作为首要任务。生命健康具有天然的伦理优先权，它作为人存在的逻辑前提，集中体现了人的权利、平等、价值、尊严等范畴，也是使人之为人的先决条件。马克思指出，“全部人类历史的第一个前提无疑是有生命的个人的存在”，生命的维持与绵延成就了人的历史，人类历史也应当赋予生命至高无上的权利。因此，行为主体在施行的防疫举措时都应该以保护和保障人的生命健康作为行为的先决条件与行为目的，在此前提之下，个体应该关注疫情的动态信息，出入公共场合佩戴口罩，配合健康信息核查等遵守国家 and 地区制定的疫情防控方案和具体防疫措施，当身体或健康码出现异常时应及时往上报备，配合流行病学调查。2022年9月13日北京市疾病预防控制中心副主任刘晓峰在疫情防控工作会议新闻发布会上为一感染者的行为点赞，该感染者编号为141，9月10日接到流调电话后，取消了原定的亲友聚餐、看电影等活动，居家隔离未外出，主动配合防疫措施，积极履行个人防疫主体责任，明显减少了疫情传播风险。不管是个人佩戴口罩的微小行为，还是报备自己异常状况的伟大之举都是为己利他的伦理原则在个人身上的体现，都利于以最短时间和最低代价将疫情的蔓延控制在最小范围，能够切实维护和保障人民群众生命安全和身体健康。相反，隐瞒类似症状的个体，在短时间内纵使自身的自由欲望得到

舒展,但从长时间来看不仅需要面对自身以及周围人的生命健康威胁的风险,还可能会有牢狱之灾,这样迥然差异的结果,源自于主体对伦理原则的选择。以社会和国家作为伦理行为的主体需要以全社会甚至以人类命运共同体的角度来考虑尽大可能的保护和挽救人民的生命健康。如今,全球化往纵深的方向发展,人与人、国与国之间的交往日益频繁、联系日益密切、依赖性日益增强,人们社会活动边界的模糊性与根本利益的共生性更加突显,这必然要求我们去寻求解决那些关乎各个民族、各个国家命运的诸多现实问题的共通之道。这个共通之道就是“我中有你,你中有我”的人类命运共同体,它需要社会成员彼此之间摒弃相互对抗与零和博弈,建立同舟共济的生存意识、同甘共苦的忧乐意识、同心同德的团结意识、同生共荣的荣辱意识、同进同退的合作意识。新冠肺炎病毒是世界人民的共同敌人,没有哪个人、哪个国家能够在疫情影响下独善其身,我们应该且必须把“我”和“他”结成“我们”,站在全人类的视角来应对病毒这个共同之敌。中国在疫情爆发伊始就秉持着命运与共的伦理认同,“第一时间主动向世界卫生组织、有关国家和地区组织注通报疫情信息……在自身疫情防控面临巨大压力的情况下,尽己做能为国际社会提供援助,宣布向世界卫生组织提供两批共5,000万美元的现汇援助,向32个国家派出34支医疗专家组,向150个国家和4个国际组织提供了283批抗疫援助,向200多个国家和地区提供和出口了防疫物资”。充分彰显了我国负责任大国的国际担当,为抗击新冠肺炎疫情提出了中国价值、给出了中国方案、做出了中国贡献,为推动世界各国团结抗疫、合作共赢发挥了强有力的伦理示范和引领作用。总而言之,如果为了所谓的“自由”却将自己和他人、他国置于更加危险的境地,造成了大量无辜的人们感染甚至失去生命,恰恰是对人类道德和良知的最大侵害;而把丛林法则奉为神旨的社会达尔文主义更是对亲手制造出的一幕幕人间悲剧态度漠然。反观体现为己与利他相统一的伦理行为不仅有效遏制了疫情,也率先实现了生产生活的恢复和经济社会的发展,比较之下优劣立判。随着疫情防控取得巨大成功,为己利他有可能在后疫情时代依然成为人们普遍认同和自觉遵守的伦理原则,而在这样的伦理土壤中必将孕育出更多止于至善的无私利他之花。

#### [参考文献]

- [17]习近平.在全国抗击新冠肺炎疫情表彰大会上的讲话[J].求是,2020(20).
- 朱海林.“新冠”疫情防控中的伦理冲突及道德选择[J].齐鲁学刊,2020(3).
- 周谨平,刘激扬.重大公共卫生事件中的公共伦理责任——以新冠病毒肺炎疫情为例[J].云梦学刊,2020,41,(3).
- 卢梭.走向澄明之境——卢梭随笔与书信集[M].何祚康等译.上海:上海三联书店,1990.
- 别尔嘉耶夫.精神王国与恺撒王国[M].张振成译.浙江:浙江人民出版社,2000.
- 斯宾诺莎.伦理学[M].贺麟译,北京:商务印书馆,1983.
- [8]马克思,恩格斯全集:第1卷[M].北京:人民出版社,2009.
- Charles Darwin.The Descent of Man and Selection in Relation to Sex[M],John Murray.London:Albemarle Street,W,1922.
- 王海明.论道德总原则[J].吉首大学学报(社会科学版),2008(3),(3):.
- 王海明.道德的优劣之辩——国民总体品德培养方法(3)[J].玉溪师范学院学报,2010,26(9).
- 刘士华.道德意识探析[J].法制与社会,2008(20).
- 王海明.己他两利主义初探——达尔文、弗洛伊德伦理观之比较[J].北京师范学院学报(社会科学版),1991(01).
- 肖巍,孔舒.构建人类卫生健康共同体的伦理蕴涵[J].人民论坛,2021(29).
- 马克思,恩格斯.马克思恩格斯文集:第一卷[M].北京:人民出版社,2009.
- 北京一名感染者接流调电话后取消亲友聚餐等获点赞 <https://www.chinanews.com.cn/sh/2022/09-13/9851234.shtml>

# 活体器官移植供体知情同意权的实现难点及对策研究

沈艳丽<sup>1,2</sup>、江晓<sup>1,2</sup>、叶卓俊<sup>1,2</sup>、袁惠芸<sup>1,2</sup>

1. 上海交通大学医学院附属仁济医院(东院)

2. 上海交通大学医学院公共卫生学院

**目的** 切实保护活体器官移植供体知情同意权,保障器官移植技术符合伦理原则。**方法** 从家庭、社会、医疗机构三方面分析供体知情同意权实现过程中可能面临的难点,并提出相应的优化对策。**结果** 家庭伦理矛盾、社会舆论压力、医患沟通障碍等因素在一定程度上阻碍了供体知情同意权的实现。**结论** 建议中立、客观地告知供体移植手术风险,反复多次征询供体意见,推动医务社工介入家庭决策,并在全社会层面构建对于活体器官捐献的理性舆论环境。

**Objective** To effectively protect the right of informed consent of living organ transplant donors and ensure the ethical principle of organ transplantation technology. **Methods** The possible difficulties in the realization of informed consent from family, society and medical institutions were analyzed, and the corresponding optimization countermeasures were put forward. **Results** Family ethical conflicts, pressure of public opinion and communication barriers between doctors and patients hindered the realization of donor informed consent to some extent. **Conclusion** It is recommended to inform the donor of the risk of transplant surgery in a neutral and objective manner, to consult the donor repeatedly, to promote the intervention of medical social workers in family decision-making, and to build a rational public opinion environment for living organ donation at the level of the whole society.

**关键词** 活体器官移植 供体 知情同意权

活体器官移植是一项具有划时代意义的现代医学标志性技术,因其排异发生率低、受者存活率高等优势,在临床应用日益广泛。然而,对活体器官移植供体而言,移植手术不可避免地侵害其健康利益,是一项损己利人的行为。因此,保护供体权益是活体器官移植技术应用的首要任务,其中,知情同意是捐献行为发生的前提,保护知情同意权是保护捐献者权益的基础和关键。因此本文关注活体器官供者知情同意权实现问题,并提出相应的优化对策,以最大限度维护供体健康与福祉。

## 1 活体器官移植供体的知情同意权概述

活体器官捐献是在保障器官捐献者的生命安全和 not 造成健康损害的前提下,由健康的个体自愿、无偿地提供生理及技术上可以切取的部分器官移植给他人,活体器官移植供体应享有充分的知情同意权。

### 1.1 知情同意权的内涵

知情同意指医务人员在实施医疗干预措施之前,应当向患者提供必要的医疗信息,以使患者充分了解病情及治疗手段,并自主自愿做出医疗决策的过程。知情同意包括两个要素:完全知情和有效同意。

完全知情要求医生向患者提供全面的医学信息,通过详尽的介绍说明,回答患者疑虑,解释诊治决策的利弊,确保患者全面了解各种治疗选择的利益和风险,为做出合理选择提供信息基础。有效同意是指在完全知情的基础上,患者以自主、自愿和理性的方式做出负责任的承诺。这意味着患者拥有自由选择的权利和表达承诺的权利,同时也应具备一定的理解能力和必要的知识水平来以支撑其做出正确判断和理性选择。

### 1.2 供体知情同意权的伦理学基础

供体享有充分的知情同意权是进行活体器官移植的重要伦理前提。知情同意权在具有深厚的伦理学基础,是现代医学实践的重要原则之一。医学伦理学的四项基本原则为尊重自主原则、不伤害原则、有利原则和公正原则。尊重自主原则要求尊重病人尊严和权利,尊重其自主决定权,知情同意正是在尊重自主原则的、具体体现。此外,公正原则强调人人平等合理享有卫生资源的权利,知情同意权也是供受双方在移植手术中相对公平的重要前提。

### 1.3 供体知情同意权的法律依据

我国已有若干保障器官移植供体知情同意的法规。卫生部 2006 颁布的《活体器官移植技术临床应用管理暂行规定》明确了自愿捐赠原则、捐献者的撤销权以及伦理委员会应当对捐献者真实意愿进行审查。2007 年，国务院通过的《活体器官移植条例》再次强调自愿捐献原则。2009 年，卫生部发布了《关于规范活体器官移植的若干规定》，具体规定了捐献者的年龄和民事行为能力要求，以及要求提交表明捐献人捐献意愿的书面材料，伦理委员会审查捐献人意愿真实性等内容。这些规定的出台使得我国对活体器官移植供体知情同意权的保护有章可循。

## 2 活体器官移植供体知情同意权的实现难点分析

在理论层面上，知情同意权内涵清晰，要素完善，当前我国对于供体知情同意权的保障也已经具备相对完备伦理基础和法律依据，然而，在现实伦理实践中，移植供体知情同意权的实现仍面临一定困难。

### 2.1 亲情与家庭伦理观念影响供体理性决策

在医疗实践中，活体器官移植的供受双方通常具有亲缘关系，而这极有可能给捐献者带来家庭道德与捐献自主权的矛盾，这种矛盾主要来源于两方面。一方面是家庭成员对捐献者施加的外部压力，家庭成员动之以情，晓之以理，劝说供体进行器官捐献，加之亲属之间本身存在着紧密的血缘关系和情感纽带，往往让捐献者难以拒绝；另一方面，传统家庭伦理观念潜移默化地影响着供体的内在心理，中国传统家庭伦理观念强调家庭本位思想和儒家血亲关系，特别是孝道观念在中国文化中占有重要地位，因此，供体可能出于内心对家庭和长辈的道德责任，而选择牺牲自己的健康。上述因素使得供体在做出器官捐献的决策时面临家庭伦理矛盾，出于家庭责任的考量和传统观念的压力，可能会放弃个体意愿和自主决策权。

此外，一些家庭成员可能本身处于弱势地位，导致其知情同意权更得不到有效保障。比如女性在家庭中多处于照护者角色，因而更倾向于活体移植器官的捐赠；再比如“救星同胞”的知情同意权问题，即父母生育另一个孩子来挽救自己患病的孩子，因其出生就被作为移植供体，难以保证其知情同意权。

### 2.2 舆论压力可能导致道德绑架性质的捐献行为

社会公众对活体器官移植供体的各种舆论会对捐献者产生一定的道德压力，一些社会群体、个人甚至媒体可能持有片面的观点，认为符合条件的供体应当无私捐献自己的器官以拯救他人，如果拒绝捐赠，就是“见死不救”，甚至站在道德制高点上，对活体器官捐献者进行道德绑架，捐献者就有可能因担心受到社会道德谴责和舆论攻击，而被迫做出同意捐献的决定。

这一现象在当今互联网背景下尤为突出，相关信息可以通过互联网迅速传播并在社交媒介中广泛扩散，在人人都有“麦克风”的时代，舆论可以迅速发酵并产生更强大的影响力。面对活体器官捐献这样敏感而复杂的议题，许多对移植技术和移植伦理并不了解的网民和自媒体在互联网上跟风炒作，这些偏激的、非理性的舆论可能会对供体知情同意权、隐私权的保护带来更大风险。

### 2.3 医患信息不对等限制供体充分知情

医患信息不对等是医患沟通中较为普遍的问题，即患者和医生之间由于知识储备差异而对医学信息的理解存在差异，进而导致沟通障碍和隔阂。对活体器官移植而言，供体知情同意权实现的前提之一就是其有充分理解相关信息的能力及理性决策的能力，但对于活体器官移植这一前沿、复杂的医疗技术，移植供体愈加面临着专业信息理解困难和沟通障碍问题。

从供体方来看，他们通常缺乏医学背景知识，对活体器官移植手术的复杂性和风险评估的准确性有限了解，医学术语和专业概念对患者而言可能过于专业化，超出了他们的认知范围，因此他们难以全面理解手术的风险和不确定性。从医方来看，医生在向患者传递信息时可能受到救治病人的主观意愿影响，倾向保护弱势方即受体，而更多强调手术的好处，对风险的告知相对不充分。

## 3 活体器官移植供体知情同意权的实现对策

活体器官移植技术的施行应当首先保护健康人，即供体的生命健康及各项合法权益，其中知情同意权的实现是重中之重。

### 3.1 充分告知移植手术风险

建议医务人员进行移植手术前，充分告知捐献人与器官移植相关的医学知识，包括但不限于手术具体实施过程、手术风险和并发症以及对供体自身健康、劳动能力的长期影响等。告知应以清晰明了的方式呈现，确保捐献人全面了解手术的潜在风险与收益。

此外，医务人员在告知过程中应保持理性中立的态度，以科学客观的角度介绍手术的风险与收益，避免因同情弱者（受体）的心理影响，致使告知产生偏颇，或者因语言表述不当而对供体形成道德压力。相反，在告知中，供体的权益保护应置于首要位置，要帮助捐献人全面评估风险与利益，并在必要时提供适当的支持和咨询。

### 3.2 反复多次征询捐献者的自主意愿

一方面，应确保捐献者的意愿是自主和自愿的。作为一项涉及自然人身体权的重大决定，活体器官捐献应将捐献者的自主意愿置于首位，在决策中建议采取供体单一决定的模式，减少对近亲属意见征求的环节，以确保捐献者在一个完全独立、自主决策的环境下作出决定。

另一方面，对于活体器官移植供体知情同意的征询，应贯穿器官摘取前的各个阶段。供体享有撤销权，即使其已经明确做出愿意捐献器官的意思表示，但在实施移植手术前，供体依然可以随时撤销捐献承诺。鉴于此，征询捐献者意愿应该进行多次重复，以确保捐献者的真实意愿得到充分表达。为了避免对受捐者可能造成的身体和财产损失，建议在医疗行为正式启动之前，设立一个程序，再最后一次征询捐献者的意愿时，如果捐献者选择放弃捐献，将不负任何责任。

### 3.3 完善活体器官捐献针对性法规

虽然我国对于器官移植供体知情同意权保护已有一定法律基础，但这些法规和规章仅是提出活体器官捐献应当遵循自愿原则，保障供体知情同意，但对于如何保障知情同意并没有予以细化规定，也少对活体器官移植的针对性规定。与一般的医疗救治行为不同，对于器官捐献者，医务人员的器官摘取行为是损伤性的，基于这一特殊性，建议在当前医学界普遍应用的知情同意权之外，对活体器官移植供体的知情同意权保障予以特别考虑，并制定更加细致、可操作的规定，以期对活体器官移植法律关系的当事人更为完善的保护。

### 3.4 严格活体器官移植伦理审查机制

伦理委员会负有对保障活体器官移植进行伦理审查的职责，建议亟需建立科学、系统的活体器官移植伦理审查机制。对于拟进行活体器官捐献的供体，应当对其是否完全自主自愿表达了真实的真实意愿进行严格审查，通过严格的程序和机制保障供体充分知情同意。对于活体器官捐献人知情同意的伦理审查还应严格于一般临床上知情同意。完善、规范的供体保护相关伦理评价体系和标准化审查流程，有利于有效保障捐献人知情同意权及其他合法权益，保证器官移植的伦理规范性。

### 3.5 推动医务社工介入家庭捐献决策

对于近亲属捐献，建议由医务社工介入家庭决策过程，通过参加家庭会议等形式，保护供体的权益和自主决策权，是缓解捐献者家庭内部伦理冲突的有效方法。

首先，医务社工可以作为中立角色参与决策，近亲属之间存在着情感和利益关系，而医务社工可以提出中立意见，当家庭成员出现意见分歧甚至冲突矛盾时，医务社工可以作为调解者，帮助家庭成员找到共识和解决方案。其次，医务社工也可以提供相关医学信息，帮助家庭成员充分了解手术的风险和利益，为科学决策提供有益的参考。其三，医务社工还可以起到心理支持作用，移植手术涉及的家庭通常面临着亲人重大疾病和移植选择的两难境地，更易产生焦虑紧张情绪，影响理性沟通和决策，医务社工提供一定的心理支持可以帮助供体更加冷静审慎地做出决策。

### 3.6 引导民众对活体器官捐献的认知趋向理性

医疗机构和媒体可以在社会层面广泛开展活体器官捐献的伦理宣传教育，促进全社会更好理解活体器官捐献，消除对器官捐献的盲目恐慌或推崇，减少对捐献人的误解和偏见，引导形成理性的社会舆论，避免对捐献人产生心理压力，为活体器官移植提供良好的社会环境支持。

相关的科普教育应包含以下三方面，一是活体器官移植的科学原理、手术过程；二是活体器官捐献的社会价值和意义，以形成活体器官捐献正面的社会氛围；三是要着重强调供体的权益保护和尊重，帮助公众认识到器官捐献是一项损己利人的行为，供体并没有相应的道德义务，任何人不应以舆论的方式对其施加道德压力，最终减引导公众更好理解和尊重捐献者的选择。

## 4 小结

活体器官移植供体基于对身体的处分权，无偿地捐献自身器官，是一项慷慨的利他主义行为，因此供体权益保护，尤其是知情同意权的保护，是保障移植技术安全平稳开展，防止错用滥用的首要前提。

活体器官捐献供体的知情同意权保护可能面临着家庭内部伦理矛盾、社会舆论道德压力以及医患沟通障碍等方面问题,对此,本研究建议医疗机构和医务人员充分中立地告知供体关于移植手术风险,并在移植前反复多次征询供体意见;建议政府机构进一步完善和细化活体器官捐献相关法律法规,伦理委员会应严格伦理审查机制;社会层面可以探索医务社工力量介入家庭内部捐献决策过程,并通过广泛的宣传教育,引导全社会客观理性认识活体器官移植,形成宽松的舆论环境。

#### 参考文献:

- 潘佳善,朱道方,廖贵益.公民逝世后器官捐献与活体器官捐献肾移植术后疗效分析[J].中华移植杂志(电子版),2021,15(04):205-210.
- 罗雅文.人体器官移植捐献者知情同意权及其实现[J].民商法争鸣,2021(01):23-28.
- Levitsky J, Gordon EJ. Living Donor Liver Transplantation When Deceased Donor Is Not Possible or Timely: Case Examples and Ethical Perspectives. Liver Transpl. 2020,26(3):431-436.
- 刘月树.知情同意原则的起源与发展[J].医学与哲学(A),2012,33(05):17-19.
- 谢静,李姝,朱玲,张抒扬.尊重患者自主性原则及其实践方式知情同意的临床伦理分析[J].协和医学杂志,2022,第13卷(1):147-151
- 朱姝尧,杨芳.民法典时代活体器官移植供体权利的法律保护[J].南京中医药大学学报(社会科学版),2021,22(03):187-193.
- 田梦蕾.论器官移植中供体的知情同意权[D].陕西:西北大学,2020.
- 张槊,邓玉霞,刘博等.传统儒家生命伦理视域下器官移植伦理观构建与实践研究[J].中国社会医学杂志,2021,38(03):250-252.
- 曹怡然,石旭雯.有关“救星同胞”问题的伦理思考[J].医学与哲学(A),2017,38(04):25-28.
- Emamaullee J, Tenorio L, Khan S, et al. Living donor financial assistance programs in liver transplantation: The global perspective. Clin Transplant. 2020, 34(11):e14073.
- Lieber, Sarah, R, et al. Should living donor liver transplantation be an option when deceased donation is not?[J]. Journal of Hepatology the Journal of the European Association for the Study of the Liver, 2018.
- 蒙舒柳,杨同卫.论活体器官捐献者的自爱意识和利他精神之张力[J].中国医学伦理学.2017(2):233-236.

## 医学领域人工智能技术中的伦理问题研究

叶卓俊<sup>1,2</sup>、沈艳丽<sup>1,2</sup>、江晓<sup>1,2</sup>、袁蕙芸<sup>1,2</sup>

1. 上海交通大学医学院公共卫生学院
2. 上海交通大学医学院附属仁济医院

**目的** 探讨医学领域人工智能技术可能引发的伦理问题。**方法** 通过查阅相关文献总结医学领域人工智能的概念,对中外相关政策和立法情况进行比较,简要概述医学领域人工智能技术的应用,分析潜在的伦理问题,并提出相应建议。**结果** 我国医学领域人工智能技术主要运用于医学影像诊断、医疗决策支持、健康管理和预测,相关立法与监管体系仍存在空白,隐私泄露、算法黑箱、算法偏见和责任分配等问题可能侵犯自主、不伤害、有利和公正原则。**结论** 政府和社会各界应共同努力,通过恪守伦理原则、健全政策法规、加强伦理教育和推动技术革新,促进医学领域人工智能的健康发展。

**关键词** 医学;人工智能;伦理问题

为积极推动智慧医疗建设,国家卫健委提出了智慧医院的理念,将智慧医疗、智慧服务和智慧管理融为一体。智慧医疗利用数字化技术打破了传统医疗模式,实现了患者、医务人员、医疗机构和医疗设备之间的互动,逐步实现了信息化和智能化,有助于减轻医院负荷、提升患者满意度、提高医疗质量和效率<sup>[1]</sup>。然而,以“电子病历、智能影像辅助诊断、远程医疗”等为代表的人工

智能 (artificial intelligence, 以下简称 AI) 在医学各领域展现出巨大潜力和优势的同时, 也带来了一系列伦理问题和挑战。本文旨在研究医学领域 AI 技术中存在的伦理问题, 并探讨解决这些问题的方法和策略, 以确保 AI 在医学领域发挥积极作用, 保障患者权益并实现社会伦理价值。

### 1 医学领域人工智能的概念

AI 是计算机学科的一个分支, 指模拟人类智能的计算机技术, 即计算机系统能够像人类一样思考和行动, 从而做出决策并解决问题<sup>[2]</sup>。它以大数据为基础, 通过云计算来处理数据, 并利用深度学习来创造世界<sup>[3]</sup>。根据从单方面到多方面模拟人类的能力, AI 可分为弱 AI、强 AI 和超 AI 三个层次<sup>[4]</sup>。目前, 我国仍处于弱 AI 阶段, 主要通过设计模拟人或动物行动的智能机器来解决实际问题, 又称“应用型 AI”<sup>[5]</sup>。医学领域是我国 AI 战略的重要领域, AI 技术现已广泛应用于临床诊断、医学治疗、医疗康复、疾病预测和医学研究等多个方面<sup>[6]</sup>。现阶段应致力于推动 AI 与医疗的融合, 以提升人类的健康水平和生活质量。

### 2 中外相关政策和立法情况比较

美国在医疗 AI 发展方面处于领先地位。2019 年, 美国食品药品监督管理局发布《人工智能医疗器械独立软件修正监管框架 (讨论稿)》, 为医疗 AI 软件提供了指导和监管措施。基于此, 2021 年《基于人工智能/机器学习的医疗器械软件行动计划》出台, 强调应对医疗 AI 软件的临床有效性和安全性进行审查, 并鼓励创新和快速发展, 保护患者的权益。美国对 AI 在医学领域的伦理、道德和可信性等问题也较为重视<sup>[7]</sup>。2019 年, 美国国家标准与技术研究院发布了政府如何制定 AI 技术和道德标准的指导意见, 并发表了关于 AI 伦理原则的报告。在立法方面, 美国国会于 2016 年通过了《21 世纪治愈法案》, 阐明了 FDA 对于包括医疗 AI 在内的数字医疗产品的监管权限。

2021 年, 欧盟率先针对 AI 医疗器械立法, 颁布了《医疗器械法规》, 旨在对 AI 医疗器械投入使用前的监管要求、风险判定、支持措施、数据质量及上市后安全控制等多方面进行规制<sup>[8]</sup>。同时, 提出《人工智能道德准则》, 确保医疗 AI 技术能够在伦理原则框架下运作<sup>[9]</sup>。作为 AI 伦理研究的领先者, 英国下议院的科学和技术委员会于 2016 年发布了《机器人技术和人工智能》报告, 着重阐述将如何规范 AI 技术发展, 及如何应对潜在的伦理道德、法律及社会问题<sup>[10]</sup>。同为亚洲国家的日本也针对医疗 AI 的发展制定了各项政策和战略, 渴望通过 AI 技术来改善社会人口极度老龄化的现状<sup>[11]</sup>。

我国自 2016 年开始围绕 AI 技术在医疗领域的应用陆续出台相关政策, 包含《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》(2016)、《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划 (2018-2020 年)》(2017)、《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(2018) 等文件。2019 年, 我国成立了人工智能医疗器械标准化技术委员会, 此后《人工智能医疗器械注册审查指导原则》(征求意见稿) 等参考性文件陆续发布。同年, 国家新一代人工智能治理专业委员会发布《新一代人工智能治理原则——发展负责任的人工智能》, 提出了 AI 治理的框架和行动指南, 强调了发展 AI 技术需要遵守的尊重隐私、安全可控等八个治理原则。

然而, 目前我国医疗 AI 算法的法律规范存在立法空白<sup>[6]</sup>, 医疗 AI 的法律地位、发生医疗损害时的法律责任、医疗数据的保护和利用等问题亟待厘清<sup>[12]</sup>。同时因 AI 算法的不透明性以及其利用深度学习技术不断学习进步的特点, 监管也面临一定困难。立法和监管的缺失不仅会损害患者的合法权益, 还可能阻碍 AI 技术的发展。因此, 我国应积极借鉴先进国家的立法经验, 探索建立完善的法律框架, 以有效规制 AI 技术在医学领域的应用。

### 3 医学领域人工智能技术的应用概述

尽管我国仍处于弱 AI 阶段, 但 AI 技术的潜在优势为医疗行业带来了巨大的希望和机遇, 为提高医疗质量、个性化治疗和精确诊断等方面提供了新的可能性。以下主要从三个方面对医学领域 AI 技术的应用进行简要概述。

#### 3.1 医学影像诊断

医学影像诊断是医学 AI 技术应用最为广泛的领域之一, 它通过深度学习和计算机视觉技术, 能够快速并准确分析和解读医学影像。目前在多项研究中, AI 算法已经取得了令人瞩目的准确性和效率, 如谷歌和一些学术医疗中心的研究人员报告了一种用于检测肺癌的 AI, 准确性高达 94%, 击败了 6 名放射科医生<sup>[13]</sup>; Titano 等<sup>[14]</sup>的研究结果显示, 利用 AI 机器学习算法判读颅脑 CT 影像仅需 1.2s, 比放射科医生快约 150 倍。

### 3.2 医疗决策支持

通过分析和整合大量患者数据、医学文献和临床指南等信息, AI 可以使计算机系统模拟医学专家的分析、预测和判断能力, 为医生提供个性化的诊断和治疗建议, 提高临床决策的准确性, 提升诊疗的规范性并平衡不同年资医生的诊疗差异<sup>[15,16]</sup>。随着 AI 技术的不断发展, AI 在临床诊断中的应用逐渐增多, 现已被广泛应用于协助肝脏肿块的诊断和鉴别<sup>[17]</sup>、对大血管闭塞导致的缺血性卒中快速检测<sup>[18]</sup>等领域中。近期, 医联于成都举行了国内首次 AI 医生与真人医生一致性评测, 经专家评审团评定, AI 医生与三甲主治医生问诊结果一致性高达 96%<sup>[19]</sup>。

### 3.3 健康管理和预测

通过监测和分析个体的健康数据, 如生理指标、运动情况和睡眠质量等, AI 可以提供个性化的健康建议和预测潜在的健康风险。AI 技术可应用于准确预测主动脉疾病患者的术中风险<sup>[20]</sup>; 预测脑卒中后的日常生活状态并给出评分<sup>[21]</sup>; 可穿戴设备可用于记录身体健康状况的测量数据和采集相关生理参数, 以协助健康管理<sup>[22]</sup>。基于大数据和机器学习算法, AI 还可以帮助公共卫生部门预测疾病的流行趋势并指导采取相应的干预措施, 保护公众的健康。

## 4 人工智能技术在医学领域中引发的伦理问题

随着 AI 在医疗实践中的广泛应用, 一些伦理问题和道德风险也逐渐凸显。如何在伦理危机中孕育新机, 使 AI 技术更好地造福患者, 提升人民健康水平成为了各界学者们的重要议题。

### 4.1 隐私泄露是医学人工智能时代面临的重大伦理危机之一

医学领域 AI 技术需要大量医疗数据来训练和优化算法, 通常包含大量患者的个人信息、病例数据、医疗影像、基因组数据等敏感信息。在数据收集、存储和分析的过程中, 存在未经授权的访问、不当的使用或意外泄露的风险; 在数据传输和共享的过程中, 数据可能会被未经授权的第三方窃取或篡改。一旦敏感信息被暴露, 极有可能产生安全隐患, 侵犯患者的隐私权, 甚至存在潜在的利益陷阱<sup>[1]</sup>。患者也可能因担心隐私泄露而提供不真实的信息, 从而影响医疗诊断和决策的准确性。当前我国的法律体系尚未对患者隐私延伸出的数据权利做出明确规定, 这使患者的隐私保护在医疗 AI 时代无法得到有效保障。

### 4.2 算法黑箱可能不利于自主和不伤害原则的实现

AI 算法基于深度学习的方式, 采用了复杂的模型结构和大量参数, 其决策过程往往难以被理解和解释。算法黑箱的存在为患者评估决策的合理性和可信度带来困难, 削弱了知情同意权与自主权的行使。其次, 医生的决策综合了专业知识和患者的意愿, 蕴含对患者病情的关怀, 具有人文色彩, 这是 AI 无法企及的<sup>[23]</sup>。此外, 黑箱问题使算法中潜在的错误或漏洞难以被发现和纠正, 追踪和溯源, 不仅可能导致问责困难, 还会影响医疗决策的准确性, 限制医务人员和患者对决策的信任和接受度。同时, 人们也不禁怀疑黑箱的背后存在利益驱使下罔顾伦理道德的操纵者, 这可能对患者的治疗选择和个人权益产生负面影响, 违背了不伤害原则。

### 4.3 算法偏见可能使社会公正和有利原则难以得到有效保障

AI 算法训练数据的采集可能存在不充分的情况, 无法全面反映不同社会经济和种族群体的多样性, 导致某些特定群体的医疗数据被忽略, 使算法在诊断、治疗和决策方面表现出不准确或不公平的结果。其次, 由于算法在训练过程中可能学习到了历史数据中的不平等, 分析数据和做出决策的过程中可能隐含偏见。研究表明, AI 在医疗实践中会不可避免地放大对患者年龄、性别、种族、财富、地位等方面的歧视, 由此可能加剧社会歧视和偏见等不平等现象<sup>[24,25]</sup>。同时, 鉴于现有医疗条件分配和各地区经济发展不均, AI 医疗手段仅受惠于小部分群体, 由此可能间接拉大医疗领域的贫富差距, 违背了公正和有利原则<sup>[26]</sup>。值得注意的是, 算法偏见固然可能由技术发展受限的原因导致, 但人为的有意为之同样也不能忽视。

### 4.4 道德责任界定和分配模糊在一定程度上加剧了伦理风险

现行的道德制度是以规范人与人之间的关系和行为为主体的制度, 然而 AI 的出现使道德行为主体延伸至机器, 道德行为出现了人-机二元主体结构<sup>[3]</sup>。AI 的行为被认定为设计者和使用者的延伸, 超出的部分属于机器人的自主行为, 因此理应承担相应责任, 但 AI 从本质上并不具备自由意志, 其行为不具备法律上的评价意义<sup>[27]</sup>。此外, 医学领域 AI 的开发和应用涉及到技术开发者、医疗机构、医疗专业人员和患者等, 多方参与增加了责任的界定和分配的复杂性。当发生医疗事故与纠纷时, 难以确定特定决策的责任应由哪个参与方承担。目前相关法律法规和伦理框架仍然缺乏明确的

指导,进一步增加了责任界定和分配的困难性,这也为不法分子提供了可乘之机,也增加了群众对于医疗 AI 技术的担忧。

### 5 医学领域人工智能技术中伦理问题的对策与展望

AI 在医学领域的应用过程中,涉及到隐私保护、算法偏见、算法黑箱和责任分配等伦理问题,暗含违背自主、不伤害、有利和公正伦理原则的风险。为确保 AI 技术在伦理原则和法律规范的框架下在医学领域发挥积极作用,解决这些伦理问题成为当务之急。

#### 5.1 以伦理原则为引领,加强医学领域人工智能顶层设计

对医学领域 AI 进行顶层设计时,应始终遵守尊重与自主、不伤害、有利和公正原则,以人的健康为中心,保证医疗决策的有益性和医疗资源分配的公正性。目前,欧盟、德国、新加坡等国家已相继成立 AI 伦理委员会<sup>[28]</sup>,建议我国可借鉴相关经验,加快建立专门的伦理委员会,制定全面的伦理评估框架,以评估和审查医学领域 AI 应用的伦理风险和潜在问题。委员会组成人员应包括医学专业人士、技术专家和伦理学家等不同领域的专家。随着医学领域 AI 技术快速发展,伦理问题也在不断演化和涌现。因此,建议建立定期监测和评估机制,以及时发现新出现的伦理问题,确保系统的道德和伦理性能得到持续的改进。

#### 5.2 健全相关政策法规和伦理准则,为医疗人工智能技术发展保驾护航

医学领域的 AI 技术发展迅猛,而伦理问题的讨论和解决往往滞后于技术进步<sup>[29]</sup>。建议政策及法律研究群体积极关注医学领域 AI 技术可能造成的伦理危机,实现伦理研究的前瞻性,及早发现和解决潜在的伦理危机,避免政策的真空。建议制定明确的法律法规,细化技术开发者、医疗机构、医疗专业人员和患者等各方的职责、权利与义务,建立完善的责任体系和问责机制,并确保其与技术的发展同步更新。尤其应当针对医疗数据保护的问题完善相关法律法规,内容涵盖数据采集、存储、传输、调取、分析等各个环节。同时,应积极思考 AI 与人类之间的关系,针对医学领域 AI 的开发与应用制定相应的伦理准则和道德规范。建议通过跨学科的合作,充分考虑不同利益相关者的意见和需求,在技术的革新中注入人文理性。

#### 5.3 加强伦理教育和培训机制,指导医学领域人工智能的开发和应用

AI 开发技术人员和医务人员作为医学领域 AI 伦理中的主体,应承担起维护伦理框架的责任,为未来的医学领域 AI 开发和应用奠定坚实的伦理基础。强化伦理教育和培训可以传承医学伦理的核心原则和价值观,增强从业人员的伦理意识,并显著提升其在伦理困境中做出明智和道德决策的能力。建议将 AI 涉及的伦理问题加入伦理教育的课程中,积极组织伦理研讨会,邀请各界专家和从业人员分享最新实践和经验,并促进跨学科合作。建议推进相关专业的认证机制,要求从业人员接受伦理教育和相关培训,以提升医学领域 AI 技术从业人员整体的伦理意识和水平。对于开发人员,应恪守职业道德准则,避免在利益驱动下人为造成伦理冲突。对于医务人员,应尤其强化人文关怀能力,以帮助患者了解和减轻面对 AI 技术时的困惑与不安,提升 AI 技术在医学领域的社会接受度。

#### 5.4 推进医学领域人工智能技术革新,积极解决潜在伦理危机

应大力推进医学领域 AI 技术的进步与革新,通过提高算法能力、强大的机器学习能力等一系列措施,避免可能存在的伦理冲突。针对隐私泄露问题,建议开发和采用先进的隐私保护和数据安全技术,采用加密、去标识化技术、安全数据存储和传输等措施来保护数据的机密性和完整性。严格遵守知情同意程序,以便患者充分了解其数据的用途和风险,并掌握对其数据的控制权。针对黑箱问题,建议发展可解释性 AI 技术,如采用解释性模型或可视化工具来解释算法的决策逻辑。引入决策可追溯性技术,采用审计日志、决策记录和追溯技术来追踪算法的决策路径和影响因素,使算法的决策过程和结果可以被监测和审查。对于潜在存在的算法偏见,建议通过多样化的训练数据、算法公平性评估和调整、算法审查机制等方法来进行纠正。

## 6 结论

综上所述,AI 的应用与发展为医疗行业带来了巨大的希望和机遇,但同时也引发了一系列伦理问题和挑战。目前,我国仍存在立法空白,为确保 AI 技术在医学领域发挥积极作用,保障患者权益并实现社会伦理价值,需要政府和社会各界的共同努力,从政策制定、立法、教育、研发等各方面形成全方位、多层次的合作机制。建议积极通过恪守伦理原则、健全政策法规、加强伦理教育以及推动技术革新,推动医学领域 AI 的健康发展,为人类健康事业作出更大的贡献。

## 参考文献:

- [1] 徐婷婷, 徐玲玲. 大数据背景下智慧医疗发展浅析[J]. 智能计算机与应用, 2020, 10(1): 281-284.
- [2] DUAN Y, EDWARDS J S, DWIVEDI Y K. Artificial intelligence for decision making in the era of Big Data – evolution, challenges and research agenda[J/OL]. International Journal of Information Management, 2019, 48: 63-71. <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019.01.021>.
- [3] 王晓丽, 徐鑫钰. 人工智能的道德风险及其治理[J/OL]. 华南理工大学学报(社会科学版), 2020, 22(2): 10-17+2. <https://doi.org/10.19366/j.cnki.1009-055X.2020.02.002>.
- [4] SKARIA R, SATAM P, KHALPEY Z. Opportunities and Challenges of Disruptive Innovation in Medicine Using Artificial Intelligence[J/OL]. The American Journal of Medicine, 2020, 133(6): e215-e217. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.12.016>.
- [5] 王远旭, 汤一鸣. 医疗人工智能伦理: 问题·原因·对策[J]. 武汉冶金管理干部学院学报, 2023, 33(1): 25-28.
- [6] 郭一帆. 医疗领域人工智能的应用、风险及对策[J]. 西华大学学报(哲学社会科学版), 2021, 40(1): 44-51.
- [7] 谢俊祥. 美国医疗人工智能发展现状分析及启示[J]. 医学信息学杂志, 2021, 42(2): 2-8.
- [8] 王雅文, 刘英慧, 郭兆君, 等. 欧盟医疗器械法规对人工智能医疗器械产品的监管分析[J/OL]. 国际医学与数据杂志, 2022, 6(5): 9-14. <https://doi.org/10.12208/j.ijmd.20220194>.
- [9] LARSSON S. On the Governance of Artificial Intelligence through Ethics Guidelines[J/OL]. Asian Journal of Law and Society, 2020, 7(3): 437-451. <https://doi.org/10.1017/als.2020.19>.
- [10] 人工智能各国战略解读: 英国人工智能的未来监管措施与目标概述[J]. 电信网技术, 2017(2): 32-39.
- [11] 胡可慧, 陈校云, 宋杨杨, 等. 美国、欧盟、英国、日本和中国医疗人工智能相关政策分析[J]. 中国数字医学, 14(07): 34-38.
- [12] 刘建利. 医疗人工智能临床应用的法律挑战及应对[J/OL]. 东方法学, 2019, 71(05): 133-139. <https://doi.org/10.19404/j.cnki.dffx.20190808.001>.
- [13] GILLIES A, SMITH P. Can AI systems meet the ethical requirements of professional decision-making in health care?[J/OL]. AI and Ethics, 2022, 2(1): 41-47. <https://doi.org/10.1007/s43681-021-00085-w>.
- [14] TITANO J J, BADGELEY M, SCHEFFLEIN J. et al. Automated deep-neural-network surveillance of cranial images for acute neurologic events[J/OL]. Nature Medicine, 2018, 24(9): 1337-1341. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0147-y>.
- [15] ESTEVA A, ROBICQUET A, RAMSUNDAR B. et al. A guide to deep learning in healthcare[J/OL]. Nature Medicine, 2019, 25(1): 24-29. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>.
- [16] 韩春光. 人工智能临床决策支持系统在 I -III 期乳腺癌术后辅助治疗中的应用性研究[D/OL]. 安徽医科大学, 2022. <https://kns.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?dbcode=CMFD&dbname=CMFD202301&filename=1022570249.nh&v=>.
- [17] AZER S A. Deep learning with convolutional neural networks for identification of liver masses and hepatocellular carcinoma: A systematic review[J/OL]. World Journal of Gastrointestinal Oncology, 2019, 11(12): 1218-1230. <https://doi.org/10.4251/wjgo.v11.i12.1218>.
- [18] MURRAY N M, UNBERATH M, HAGER G D. et al. Artificial intelligence to diagnose ischemic stroke and identify large vessel occlusions: a systematic review[J/OL]. Journal of NeuroInterventional Surgery, 2020, 12(2): 156-164. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2019-015135>.
- [19] 国内首次 AI 医生与真人医生一致性评测结果揭晓——AI 医生带来惊喜\_健康中国\_中国网 [EB/OL]. [2023-07-14]. [http://health.china.com.cn/2023-07/04/content\\_42433183.htm](http://health.china.com.cn/2023-07/04/content_42433183.htm).
- [20] 武玉多, 蔡月日, 翟羿, 等. 5G+人工智能在外科手术过程中的应用探讨[J]. 中国数字医学, 2022, 17(6): 6-9.
- [21] LIN W Y, CHEN C H, TSENG Y J, 等. Predicting post-stroke activities of daily living through a machine learning-based approach on initiating rehabilitation[J/OL]. International Journal of Medical Informatics, 2018, 111: 159-164. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2018.01.002>.
- [22] YETISEN A K, MARTINEZ-HURTADO J L, UNAL B. et al. Wearables in Medicine[J/OL]. Advanced Materials, 2018, 30(33): 1706910. <https://doi.org/10.1002/adma.201706910>.
- [23] 邹文卿, 吕禹含. 智能医疗能否取代希波克拉底传统[J]. 医学与哲学, 2021, 42(18): 25-29.
- [24] 李锟鹏, 杨海秀. 医疗人工智能临床应用的伦理审视[J]. 医学与哲学, 2023, 44(7): 27-31.

- [25] STANFORD HAI. Artificial Intelligence Index Report 2022[EB/OL]. [2023-07-13]. <https://aiindex.stanford.edu/report/>.
- [26] 周吉银, 刘丹, 曾圣雅. 人工智能在医疗领域中应用的挑战与对策[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(3): 281-286.
- [27] 彭景理. 论人工智能时代智能机器人的刑事责任能力[J/OL]. 大连理工大学学报(社会科学版), 2020, 41(2): 71-79. <https://doi.org/10.19525/j.issn1008-407x.2020.02.010>.
- [28] 陶林. 论医学人工智能的运用、伦理风险与规制[J/OL]. 青岛科技大学学报(社会科学版), 2022, 38(2): 63-69. <https://doi.org/10.16800/j.cnki.jqustss.2022.02.004>.
- [29] 谢洪明, 陈亮, 杨英楠. 如何认识人工智能的伦理冲突?——研究回顾与展望[J/OL]. 外国经济与管理, 2019, 41(10): 109-124. <https://doi.org/10.16538/j.cnki.fem.2019.10.008>.

## 公众疫苗犹豫的伦理反思

李梦圆  
中南大学

疫苗接种作为最成功的公共卫生措施之一,在减轻人类痛苦和提高预期寿命等方面作出了巨大的贡献,然而作为自身成功的受害者,免疫接种顺利进行让公众对疫苗预防疾病的风险感知逐渐降低,“疫苗无用论”甚至“疫苗有害论”甚嚣尘上。世界卫生组织在2019年初将“疫苗犹豫”列为“全球卫生面临的10项威胁”之一,疫苗这一广受赞誉公共卫生干预措施正在面临疫苗犹豫的威胁。疫苗犹豫一直是伦理学研究的重要课题,接受疫苗需要构建的是一条从疫苗研发者、医疗服务提供者到疫苗接种者的信任链条,这是关于尊严、尊重、渴望发声与沟通的问题,疫苗的未来不仅关乎病毒的传播还关乎人的信仰、价值观与情感。

2012年,世界卫生组织免疫专家战略咨询组(WHO SAGE)首次对“疫苗犹豫”的定义及其决定因素进行了较为系统的阐述,将疫苗犹豫定义为“尽管有疫苗接种服务,但延迟接受或拒绝接种疫苗”,在此基础上,国外疫苗犹豫相关的基础理论研究被不断丰富和完善。疫苗犹豫阻碍了疫苗的接种和传染病的防控,会直接导致疫苗接种覆盖率降低,影响免疫计划的全面实施,增加可预防疾病爆发和流行风险。疫苗犹豫已经成为了构筑“免疫屏障”的重要阻碍,在制定传染病防控政策时不容忽视。疫苗的接种态度不仅是医学与社会科学领域关注的研究主题,其中蕴含的伦理问题更值得不断反思。此外,疫苗犹豫复杂的成因,以及随时间、地点、疫苗变化的特点,也让疫苗犹豫这个复杂特殊的研究课题,需要在不同背景环境中进行调查,并探索更有针对性的应对措施。

疫苗从一开始就在个人选择与公共卫生、自由与合作之间徘徊,政府或其他部门对疫苗接种的控制虽然对保护公众的健康至关重要,但也会引起一些伦理问题。国内外对于疫苗犹豫伦理学的讨论主要从自主、自由、尊重等角度展开,探索疫苗接种过程如何更加合理正确,符合伦理要求。

父母对儿童疫苗的犹豫,让医疗卫生服务人员陷入了尊重父母自主权和保护儿童健康之间的道德困境。强制性疫苗接种政策是合理的,尊重患者或父母的自主权也是必要的,所以我们需要在保持足够水平的群体免疫和尊重父母的自主权之间找到“伦理平衡”。此外,由于公众对宫颈癌疫苗安全性的担忧以及对疫苗接种的反抗,日本劳动和福利健康部暂停了宫颈癌疫苗的接种建议。新冠疫情爆发以后,部分国家对于新冠疫苗的强制接种的态度与个人的自由与选择产生了矛盾,从而产生了诸多伦理冲突。针对医疗保健提供者强制接种新冠疫苗的政策,Gur-Arie等学者认为应尊重接种者的怀疑态度,从适当的社会、文化和政治角度制定疫苗接种政策,开展强有力的教育活动以促进自愿接种疫苗。Fahlquist则从伦理角度对疫苗接种政策进行了分析,认为尊重地沟通是改变公众疫苗犹豫的关键,我们不能对疫苗怀疑论者带有知识偏见,应该将他们的担忧作为作为尊重讨论的起点。当然,也可以从反智的角度,对公众盲目反对疫苗接种的行为进行更加深入的分析。针对疫苗接种过程出现的伦理问题进行了讨论,厘清个人与集体的道德责任以及相互关系,对合理有效推动人群免疫接种有重要意义。

**关键词** 疫苗犹豫; 医学伦理; 群体免疫

# 关系论视角下的医疗人工智能伦理问题反思

董鑫明  
北京大学

人工智能技术正在迅速融入医疗健康领域。这一方面是因为医学日益成为一门以数据为中心的学科，线上线下问诊、医药电商、基因组学以及可穿戴设备等为医疗人工智能的研发提供了海量的数据来源；另一方面，机器学习在其他领域显现出的极大优势也让人们看到了人工智能在医疗领域的广阔市场。

医疗人工智能可以执行的功能十分广泛。医疗人工智能不仅可以借助自然语言处理、数字图像处理以及深度学习等方法，帮助医生评估患者的发病风险、治疗成功率以及临床疗效；还能够进行简单的机器人手术，从而不断优化现有的医疗实践；除此之外，医疗人工智能还可以被用于患者护理。人们对人工智能在医疗领域的应用寄予厚望，但值得注意的是，医疗人工智能目前还未实现大规模的应用。

医疗人工智能的应用将改变现有的医疗实践，并带来相应的伦理挑战。尽管医疗人工智能具备许多人类所没有的优势，例如，人工智能可以不知疲惫地记忆数据，识别出人类可能遗漏的数据之间的相关性，并利用数据不断学习从而对算法进行优化。但是，医疗人工智能的应用过程中也蕴含着许多的伦理和法律等方面的风险和挑战，例如，将医疗人工智能整合到现有的临床实践中，可能会威胁到患者的隐私权和自主权。

从已有的伦理分析框架来看，存在以下几方面的问题。首先，已有研究大多局限于传统的伦理分析范式，即延续 20 世纪的生命伦理学讨论，以人类中心主义为核心，从个体权利出发对医疗人工智能进行伦理分析；其次，将主要的关注点聚焦于医疗人工智能对个体的影响，没能看到医疗人工智能蕴含的更广泛的社会影响，例如，医疗人工智能的应用不仅可能对传统的医患关系进行重构，还可能加剧现有的医疗不平等；最后，人们往往将医疗人工智能引发的伦理问题单纯地归咎为技术层面的原因，而忽略了人工智能研发和应用过程中的具体情境，包括政治制度、法律监管、社会认知、公众信任等。因此，已有的伦理分析难以充分把握医疗人工智能的潜在风险，缺少更为广阔的视野。

考虑到医疗人工智能的潜在伦理隐患以及现有伦理分析框架存在的缺陷，有必要从全新的视角出发对其进行伦理反思。因此，本文从关系论的视角出发，指出医疗人工智能本身具有关系论的特征，具体而言体现在三个方面：关系的数字化、智能体带来的人机关系问题以及关系网络中的智能体。医疗人工智能作为行动者参与到了医疗实践复杂的关系网络当中，从而对其他的行动者，包括患者、医生、企业、机构等，带来了颠覆性的影响，传统的医疗实践也在此基础上被重塑。最后，文章认为，借助关系论的视角，能够对医疗人工智能所蕴含的伦理风险进行更加全面而深刻的认识和剖析。

**关键词** 医疗人工智能；关系论；伦理反思

## 1 医疗人工智能概述

当前，教育、金融、交通等各个领域都能够发现人工智能的身影，人工智能俨然已经成为 21 世纪最受关注的代名词之一。正是看到了人工智能带来的巨大进步，各个国家纷纷开始加大人工智能相关领域的投资。截止 2021 年 12 月，中国已经拥有 17 个国家级人工智能创新发展试验区，并计划到 2023 年建设至 20 个试验区。在这一过程中，人工智能技术正在迅速进入医疗领域。医疗人工智能不仅可以借助自然语言处理、数字图像处理以及深度学习等方法，帮助医生评估患者的发病风险、治疗成功率以及临床疗效；还能够进行简单的机器人手术，从而不断优化现有的医疗实践；除此之外，医疗人工智能还可以被用于患者护理。人们对人工智能在医疗领域的应用寄予厚望，但值得注意的是，医疗人工智能目前还未实现大规模的应用

### 1.1 医疗人工智能的兴起

尽管医疗人工智能出现的时间较晚，但在此之前，医疗数字化已经在远程医疗、移动医疗、互联网医疗等方面取得了多项进展。与此同时，各个国家也针对上述技术的应用制定了相关的法律法规和监管政策。

**远程医疗 (Telemedicine) 是医疗数字化的初始形态**，它指的是利用通信技术和计算机多媒体技术远距离提供医疗服务的活动，其雏形最早可以追溯到 1935 年通过无线电台为远航船舶上的海员及乘客提供应急医疗咨询服务。美国作为最早开展远程医疗服务的国家，不仅在技术上领先其他国家，在管理政策等方面也在始终进行自我完善。从 1996 年颁布的《跨州行医示范法》、2002 年颁布的《在医疗行为中正确使用互联网的标准指南》到 2017 年的《远程医疗现代化法案》，美国在远程医疗的市场准入、操作标准、隐私保护等方面都有着十分严格的要求。我国尽管也有针对远程医疗的相关政策文件，例如国家卫生健康委于 2018 年出台的《远程医疗服务管理规范（试行）》，但是其始终基于已有的医疗法律体系，缺乏专门的法律法规。

**“互联网+医疗” (Internet+medical) 是医疗数字化的又一重要环节**。作为远程医疗发展的新阶段，互联网+医疗指的是在临床实践中使用在线应用程序，从安排预约到访问数字图像，再到患者与医师在线会面，从而使医生和患者在虚拟世界当中完成医疗实践成为可能。目前，我国已经有 900 多家互联网医院经过审批，为在线医疗用户服务。然而，我国在互联网+医疗行业的法律法规和监管政策的制定方面始终与行业发展速度不相匹配，甚至阻碍了互联网+医疗的发展进程。例如，卫生部于 2009 年发布的《互联网医疗保健信息服务管理办法》中对服务提供商进行了规定，包括在线医生不能为用户进行诊断、开具处方等要求。反观美国食品和药品监督管理局 (FDA) 在 2013 年为移动医疗 APP 及其开发商发布的最终版监管办法中，对移动平台的市场准入、软件划分、FDA 的监管范围等都做出了明确的规定。可见我国在这一方面仍然需要向发达国家学习，完善互联网+医疗的行业标准以及相关法律法规。

**医疗人工智能 (Medical Artificial Intelligence) 是医疗数字化的主要节点之一**。“尽管也被称作 AI，AI 医疗在本质上只是数字医疗技术（诸如影像学、病理学的光学模块所产生）的数据部分与 20 世纪 80 年代相继提出的深度学习、卷积神经网络等概念和方法的简单拼接。”作为一种数字技术，医疗人工智能能够进行感知、认知和决策，从而创造出人机协同的智能生态。当前，人工智能仍然处于“弱人工智能”阶段，因此，医疗人工智能目前只是作为医生的辅助性工具。然而，除远程医疗和互联网+医疗需要关注的隐私、监管等问题外，医疗人工智能还涉及到了更多复杂的伦理议题，例如责任问题、医患关系问题。

在未来，医疗人工智能有望实现三个领域的显著突破。在生物医学领域，基于收集到的医疗数据集，一方面人工智能可以对更大范围的群体进行研究，另一方面也能够借助算法实现药物研发等；在临床医学领域，通过和人工智能合作，医生可以得到更为全面的决策支持，提高人类医生的诊断能力，从而改善医疗服务。例如，针对当前难以对毛细血管的密度以及流速进行分析的难题，一批研究人员便设计出了名为 **Capillary Net** 的系统，该系统能够实现毛细血管检测的自动化，并且在准确度上不输专业人员，从而作为电子健康程序的一部分实现对于特定患者的检测；在公共卫生领域，借助于传感器、芯片、大数据以及云平台，人工智能算法能够实现对公共卫生事件的预警、响应和处理。例如，UCloud 针对新冠疫情所研发的人工智能“数字哨兵”产品，既能够实现人脸识别、无接触体温监测，还能够进行健康码、核酸检测以及身份证等信息的核验。

## 1.2 医疗人工智能的技术基础

医疗人工智能的发展有其技术基础。一方面，**医疗健康大数据的构建为医疗人工智能的研发和应用提供了重要的数据来源**。医疗大数据产生于数字化身体，可穿戴设备、传感器以及近年来被各个国家充分重视的电子健康记录 (electronic health records, EHR) 等，为医疗人工智能提供了大量的数据。如果能够从中提取出有效数据并进行深度分析，便可能在医疗领域取得重大进展。IBM 公司用“4V”对大数据的特征进行概括，认为其容量 (Volume) 巨大、种类 (Variety) 繁多、速度 (Velocity) 快且价值 (Value) 密度低，医疗健康大数据同样具有上述特点。

人类单纯依靠自身难以处理如此庞大且复杂的数据信息，相反，人工智能可以对这些非结构化数据进行有效处理。与传统计算机不同，人工智能可以从非结构化和未标记的数据中提取意义并进行学习，从而进行自我完善，进而实现提高医疗诊断准确性、降低人力资源成本、优化医疗选择等目标。大数据在其他领域呈现出了低成本、高性能等特点。然而，尽管医疗领域的数据来源众多，

但往往缺乏完整性，且质量参差不齐，与此同时，系统之间的互操作性很难实现，需要十分完善的基础设施建设，否则便难以实现高效利用。

另一方面，医疗人工智能还依赖于人工智能自身的发展，特别是机器学习和深度学习的发展。人工智能通常被解释为基于一组算法的计算系统，只有数据而没有算法无法实现人工智能的高效运行，需要利用算法对医疗相关数据进行深度学习和计算，从而实现数据资源的有效利用。机器学习（Machine Learning, ML）是用于处理大数据的最常用的人工智能技术之一。

具体而言，机器学习具有以下几个特点。首先，机器学习是自主学习。作为一个自适应系统，机器学习利用统计学方法自动从新添加的数据和经验中进行学习，无需其他人进行指示。数字时代带来了各个领域的数据爆炸，这些数据能够不断喂养算法，并且无需进行任何人工操作；其次，机器学习，特别是深度学习（Deep Learning, DL），是对人类大脑神经元的模拟。借助深度学习，人工智能可以使用各种形式的神经网络进行模式识别，深度学习也被称为深度神经学习（Deep Neural Learning）、深度神经网络（Deep Neural Network）或卷积神经网络（Convolutional Neural Network, CNN）。大卫·马尔（David Marr）的视觉模型结构指出，“视觉是分层的”，人在观察世界的时候，视觉就像一个信息处理系统，分为计算层、算法层和实现层。在这一过程中，人们首先看到的是事物的边缘结构（原始基元图），其次将二维的图像信息调整为三维信息（2.5 维图），最后再将其集合为三维空间（三维模型）。人工智能的深度学习算法便基于这一模型被建立。

## 2 现有医疗人工智能伦理分析框架存在的问题

### 2.1 局限于人类中心主义视角

对于医疗人工智能的伦理分析大多基于现有的伦理框架，即局限于人类中心主义视角，从个体权利出发讨论医疗人工智能所带来的伦理问题，并基于此提出一系列规范性陈述来促进医疗人工智能的良性发展。

当前，研究者更为重视人工智能在应用过程中对个人权利的影响，主要体现为关注医疗人工智能可能造成的数据歧视、隐私泄露等问题，从而防止其威胁个人的自主权、隐私权等。实际上，这种对于个人权利的关注背后暗含着一个假设，即技术研发人员可以设计出有道德责任感的医疗人工智能。这也就使得研究者们过分关注个体影响，尽管会由此延伸出对群体、社会等层面的考察，但依旧认为可以通过技术设计来改善上述伦理问题。从已有的针对生物医学领域提出的伦理框架来看，这一讨论方式有迹可循。20 世纪，基因诊断、辅助生殖等生命科学的新进展为医学提供了更多的契机，但与此同时，也对医学实践、人类生活等造成了新的冲击，以至于出现一系列现有道德规范难以解决的实际问题。在此背景下，各国的伦理委员会针对新技术的出现和应用讨论和设置了相应的审查和监管措施，其中重点表现为对个人权利的保护，此后，各国依旧沿着这一路线来规范新技术的发展。

实际上，对个体的重视体现了传统伦理学的研究思路，“传统伦理是以人类中心主义为核心概念的，它明确区分了人和物（这里的物包括自然物、人工自然）。”正如拉图尔指出的，这种二元对立的视角使得人们更加割裂人与自然、人与技术之间的关系，既将技术本身排除在人类社会之外，也不能全面地、平等地看到技术发展过程中的每一个行动者。无论是自然、人类社会还是技术人工物都不能被排除到利益和价值的考虑之外，如果仅仅考虑个体影响，就会使得讨论的范围过于狭窄，无法看到事实发展的原貌。人工智能在医疗领域的发展过程中，必然会嵌入到医学实践的建构以及医患关系的建构当中，并且由此产生更为广泛的影响。这种建构不仅是对个人的影响，同样是对医疗领域甚至是整个社会的制度、法律等层面的塑造。因此，除个体影响外，对已有的伦理规范、社会结构等的讨论同样十分必要。

### 2.2 忽视了更广泛的社会影响

其次，现有的伦理分析框架使得研究者们忽视了医疗人工智能可能导致的更广泛的社会影响，以至于不能对现实情况进行更加深入的分析和讨论。与此同时，它也使得人们难以理清技术发展过程中其他的利益相关者，以及技术应用过程中的具体情境，例如技术开发者、使用者、监管人员，在技术产生、应用和发展过程中占据怎样的位置以及发挥什么样的作用。因此，就难以通过规范相关人员来促进医疗人工智能走向更好的发展。

正如前文所述，这种从个人权利出发的讨论方式，将背景和论述的空间限制的过于狭窄，更容易忽视技术对其他社会层面的影响。尽管也有文章指出了医疗人工智能的应用会对群体、社区等造

成影响，但最终的焦点依旧在技术本身，从而形成了一个伦理分析的闭环。美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）于2017年发布的《数字健康创新行动计划》（Digital Health Innovation Action Plan）体现出了另一种分析思路，《计划》指出，为了使患者及时获得高质量的、安全的有效的医疗技术，需要采取一系列举措来规范和促进数字技术的发展。在具体的举措中，该计划强调了不能将重点局限在对技术本身的监管，而是要从更广泛的角度制定了相应的监管措施。例如，通过与利益相关者进行合作，构建起一个交流网络安全信息的社区。对医疗人工智能等数字健康技术进行伦理分析的过程中，需要从技术研发和使用的具体情境出发，平等地看待系统中的各个利益相关者，理清其中的复杂关系网络，进而对已有的伦理框架进行反思并提供解决方案。

### 2.3 仅仅归咎于技术层面原因

从已有的研究成果来看，学者们在为医疗人工智能设计伦理分析框架的过程中，往往将医疗人工智能带来的伦理问题仅仅归咎于技术层面的原因，没能够看到医疗人工智能所代表的技术社会系统。例如，有观点认为，人工智能在医疗领域的应用过程中存在数据偏见问题，而解决这一问题的关键在于技术本身，通过获得可靠的数据以及优化相关算法便能够有效解决这一问题。诚然，数据和算法确实一定程度上能够优化医疗人工智能的使用，但除此之外，还有更多的社会性因素需要被涵盖在考虑当中。

显然，这种观点忽视了人工智能发展过程中多方因素的影响。一方面，在医疗人工智能技术的发展过程中，不仅仅受限于技术本身的发展，而是由社会各方力量所共同促成，例如公众信任、法律规制。另一方面，医疗人工智能所带来的社会影响往往比人们想象得更加深远，这种影响不仅体现在现实生活层面，更体现在社会认知层面。因此，需要从更广阔背景下对医疗人工智能进行考察，其中不仅要涉及到个人层面，更要考虑机构、社会及其相互之间的关系和交互。

人们应该认识到，人工智能所蕴含的伦理问题不仅仅是技术问题，而是技术社会系统中的不同利益相关者相互作用的结果。如果仅仅将医疗人工智能所引发的伦理问题视为技术问题，不仅看不到技术发展过程中蕴含着的多种可能性，更会忽视技术和社会之间的相互作用。正如汉娜·阿伦特所指出的，我们过分强调技术为人类服务的属性。当前的人工智能不仅仅是作为人类工具那么简单。因此，由人工智能所带来的伦理问题不仅仅是技术问题，更会涉及到伦理、法律、政治、社会认知等各个方面。

与此同时，“技术远不是独立于人类欲望和目的而存在的，它的产生自始至终都臣服于各种社会力量，技术并不存在自主性。”人工智能是由人类社会创造的，其产生于特定的历史、文化背景，为了满足人类社会的实际需要而出现，并且其发展全过程都会受到政治、权力、法律等各个层面的影响。因此，也不能武断地认为技术具有“自主性”，甚至排斥技术的发展，带有极度悲观的情绪。相反，应该看到人工智能与人类社会之间存在着的双向互动的复杂关系，对其可能造成的伦理风险进行更加全面的评估。

## 3 关系论视角下的医疗人工智能

### 3.1 关系的数字化

**医疗人工智能是数字时代的必然产物，而数字时代的关键便是实现关系的数字化。**一方面，医疗健康大数据的构建为医疗人工智能的研发和应用提供了关键的数据来源；另一方面，机器学习、深度学习使医疗人工智能得以对收集的数据进行分析和计算，从而实现数据资源的有效利用。“数字时代的一个重要特征，就是作为一种现代技术现象的数字化。”上个世纪九十年代，尼葛洛庞蒂（Nicholas Negroponte）便在其著作《数字化生存》中向人们描绘了未来的数字化生活方式。他认为，从原则上来说，完全实现数字化是可能的。

数字化生存可以体现在两个方面。首先，**世界走向数字化，数字技术逐渐让人们生活在一个数字化地球当中。**以互联网为基础，现如今的人们已经在很大程度上实现了数字化生活和数字化工作，人们常用的电子邮件、可以发表看法和相互交流的社交媒体、看病就医时的挂号系统、新冠疫情期间随处可见的智能测温机器人、智能家居、计算机上的电子宠物以及各个领域的人工智能机器人都是数字技术的一部分。

其次，**人的数字化以及人与人之间关系的数字化，是世界走向数字化的必然结果。**对于人而言，我们通过感官认识、感受这个世界，如今机器也能够对人类的感官进行模拟，甚至不被察觉。通过

将人类行为和感知进行数字化处理并进行数据收集，再通过特定算法的计算，便能够从中提取、分析出人的各项特征，从而在数字世界中构建一个与现实相对应的虚拟个体。我国学者肖峰将人的数字化分为体外数字化和体内数字化两个方面。他指出，前者可以借助基因编辑等技术为人体提供更为全面的数字化医疗，后者能够借助心智的数字化实现智力提升、性格改善甚至实现精神自我的永生。

**除人的数字化之外，关系的数字化是数字时代的重要内容。**布伯指出：“真正决定一个人存在的东西，决不是‘我思’，也不是与自我对立的种种客体，而是他自己同世界上各种存在物和事件发生关系的方式。”拉图尔也认为，主体与客体、自然与社会之间不存在明确的界限，所有的行动者都可以在具体的、关系性的行动者网络中得到解释。因此，人们想要通过促成关系的数字化实现生命状态在数字世界中的呈现。对于医疗人工智能而言，在其研发和应用的过程中，孤立地看待个体的数据是没有意义的，相反，人们需要的往往是个体数据之间具有哪些特定关系。例如，在对人类基因进行分析的过程中，科学家们的目标并不是识别出生物体中有哪些基因，而是分析出不同的基因与哪些人类特征相对应，以及不同基因群体之间存在哪些差异。再比如，在对医疗人工智能进行训练的过程中，人工智能会通过患者的数据进行分析，将其与系统中的数据进行对比，从而根据已经被数据化的关系来为患者进行诊断。因此，医疗人工智能技术本身便具有关系论的特征，与此同时，人类也在关系中被定义。

在医疗人工智能实现关系的数字化的过程中，存在诸多伦理隐患。例如，各大机构在数据收集过程中会威胁到个人的隐私权。个人数据具有多重性。尽管数据来自个人、属于个人，但通过收集和處理，这些数据便可能带来巨大的社会价值，从而造福全人类，因此，某种程度上个人数据也具有公共性。与此同时，数据并不是“一次性”的，而是可以反复进行二次研究。除此之外，通过开发健康领域的基础设施，例如电子医疗服务平台，便能够实现数据的互操作性，从而实现医疗知识和医疗服务的共享。但是，无论是对个人数据进行共享、收集还是利用，都需要就个人利益、社会利益和有关机构的利益进行权衡，在充分发挥数据的社会价值的同时更要保护好数据主体的利益。除此之外，还可能衍生出群体层面的歧视和偏见。目前，已经有大量研究证明人工智能在决策过程中存在着偏见和歧视。例如，基于有偏见的数据集，算法可能会对年轻黑人女性做出相当糟糕的预测。由此，便可能加重社会中已有的群体歧视现象，甚至是规模性误诊的出现。

### 3.2 智能体带来的人机关系问题

人工智能技术本身具有关系性，与此同时，正如上文所述，**人工智能作为关系体还处于更为复杂的关系网络之中，其中最为重要的便是人机关系。**智能体是理解人工智能的关键概念。吉登斯（Giddens）将智能体（agents）定义为“有所作为的能力”，如果按照这一定义，人类和人工智能都可以被认为是智能体。人们希望能够创造出可以模仿人类的人工智能体，人工智能体拥有足够的智能，他们可以和人类一样进行“思考”，从而成为人类的得力助手，帮助人们解决各种问题。目前，狭义人工智能（Narrow AI）已经在某种程度上实现了大规模的应用，但广义人工智能（Broad AI），或者说通用人工智能仍然还处于发展的初级阶段。

人工智能作为智能体具有能动性，表现为在与人类进行互动的过程中，能够进行自主认知和决策，这使其具有某种程度的拟主体性。但是，值得注意的是，尽管人类和人工智能都具有能动性，并不能认为这二者具有相同的主体性。相反，它们有着很大的差别。例如，有观点认为，与人类的能动性相比，智能体缺乏意向性，它们没有自己的思想，并不是围绕目标和计划来完成任务的。尽管人类也会做出不加思考的行动，但意向性对于理解人类的行为来说至关重要。人与人交往的背后蕴含着人类对自身以及对其所处的社会背景的认识和理解，而对于人工智能而言，尽管它们可以识别自身和其它智能体的行为，但这是基于人类为其设定的算法规则而实现的。换言之，它们不能自主地反思其它智能体的行为，也无法自主完成除人类设定的规则以外的事情。显然，智能体在完成任务的过程中确实不依赖于意向性，它们也没有这种东西，它们只是根据算法所形成的映射关系以及收集到的数据加以分析和决策。

正是由于人工智能具有了某种意义上的拟主体性，使其在一些场景下不得不承担相应的伦理角色。正如马库斯说的那样，人类在进化的过程中没有进化出辨别人机的能力。人们在与人工智能交互的过程中，有时候并不会把它当作机器人，而是从人类认知的角度，以一种拟人化的视角来与人工智能沟通。例如，很多人很愿意“相信”人工智能，如果在使用过程中出现了错误，便认为是人

工智能“欺骗”、“拒绝”或者“愚弄”了他们。人们完全不知道人工智能实际上遵循的是十分简单的算法规则，智能体并不理解自己说的话、做的事，以至于用人类的伦理准则和思维方式来评判人工智能似乎是不合理的。

在这一过程中，医疗人工智能向原有的医疗实践和医患关系提出了新的挑战。一方面，医生与人工智能的协同会开辟出一个新的、未知的医疗实践，其中蕴含着更为深刻的伦理风险。以手术机器人为例，手术机器人可以在无数次的学习中架构起了一个云世界，其中藏匿了无数个片段，不仅仅包含着能够映射手术过程的数据，例如病人的疾病特征、医生的实际操作，还涉及到更广泛的内容，例如软件开发人员的设计。因此，不论最后呈现出来的行为是多么的单一，都蕴含着十分复杂的形成过程。有观点认为，手术机器人的应用会从更深层次导致医生责任感的丧失，反映到现实中便呈现为更加难以划清医疗事故中的责权分配，与此同时，人类和非人类之间的界限也可能在这一过程中被进一步地延伸。另一方面，医疗人工智能也会对传统的医患关系进行重构。人工智能将直接从根本上影响和改变传统的信任路线，从而为医患关系提供新的可能性。医患关系本身是人与人之间的关系，然而，人工智能的应用使得这种关系转变成为“人一机一人”的关系。在这样的情况下，既可能造成医生个人信念感的下降，因为他们可以依靠机器进行诊断，甚至直接将责任甩给人工智能，不再重视专业知识和技能的训练，与此同时，患者也可能由于更加信任机器，从而导致对医生信任的丧失。

### 3.3 关系网络中的智能体

关系始终处于动态的发展过程之中，医疗人工智能在这一过程中得以被塑造并产生影响。医疗人工智能作为智能体，具有能动性、拟主体性，但正如上文所述，单独对人工智能进行讨论是毫无意义的。医疗人工智能处于特定的关系网络之中，在这个网络中，人类可以参与网络设计，与此同时，人工智能也会在与社会的相互作用中产生影响。除此之外，人类与人工智能的互动绝对不是在真空的环境下进行的，特定的文化背景、社会结构、应用情境等都会为医疗人工智能伦理风险的出现提供可能条件。

一方面，处于关系网络之中，医疗人工智能在不断被塑造。尽管人工智能作为智能体不具有意向性，但研究人员可以为其设计出完成具体任务的规则和算法，并不断通过对其进行数据喂养来提高人工智能的效率和水平。数据和算法作为人工智能最为关键的技术基础，直接影响了医疗人工智能会在应用过程中发挥出怎样的作用。那么，其它行动者会如何对医疗人工智能进行塑造呢？对于算法设计者而言，他们需要对既有的医疗过程和实践进行分析，并归纳和设计出能够让医疗人工智能完成任务的算法规则。但算法设计者并不是没有思想的机器，他们处于特定文化环境之中，有着特定的价值观，而这些都可能蕴含在算法的设计当中。对于数据来说也是一样，数据并不只是单纯的数据，它实际上反应的是某个群体内部的特征，被具有某一特征的数据进行训练，同样是在对人工智能进行塑造。除此之外，其它因素也会对医疗人工智能进行塑造，其中涉及到监管机构相关政策的设置、以及国家大政方针的制定等等。

另一方面，处于关系网络中的医疗人工智能也在不断影响和塑造着其它的利益相关者。从以往经验来看，医疗技术会对社会的方方面面产生影响。医疗技术可以塑造人们的行为方式和交往方式。例如，近年来，线上问诊的兴起为人们提供了健康咨询的新平台，人们可以不用亲自前往医院，而借助互联网向医生描述自己的症状，这样既有利于提高效率，还可以避免与医生面对面的尴尬。线上问诊吸引了许多患者的极大兴趣，但其缺陷也十分显著，例如，因线上问诊质量参差不齐而造成的“轻则癌症、重则死亡”的尴尬现象。医疗技术甚至还会在无意识之中塑造人们的思维方式。例如，传感器技术的大规模应用为数字实践提供了关键的数据来源，与此同时，对于自我和世界的感知方式和经验方式也发生了翻转，人们开始“通过数据认识自己”。与以往的“自省”式反思不同，人们开始借助“计算”和“量化”来认识自己，而这些都早已在无意识之中深深嵌入到了人们的思维模式当中。这一点在医学中也体现得十分明显。随着数字化技术的发展，精准医学和个性化医学将逐渐成为人们广泛追求的医学模式。

### 4 结 语

人工智能技术已经逐渐成为了人们日常生活的一部分。尽管与其他领域相比，医疗人工智能的进展较为缓慢，但丰富的数据集以及算法技术的不断成熟已经为医疗人工智能的发展提供了肥沃土壤。从关系论视角出发，必须将医疗人工智能作为技术社会系统加以考察，才能对其可能带来的伦

理问题进行更全面的分析。医疗人工智能技术不仅仅作为医生和患者的工具存在，它在应用和发展过程与社会相互塑造、相互影响，并且将逐渐发展成为影响人们认识世界、改造世界的新方式。总之，医疗人工智能必将带来革命性的影响，并对既有的伦理观念产生巨大的冲击。面对难以预见的未知风险，医疗人工智能不仅需要哲学层面的讨论，更需要政府、企业和公众等多方利益相关者，从政治、经济、伦理等各个维度，对医疗人工智能的当下与未来进行剖析，共同寻找到医疗人工智能的治理之道，从而使其最大化地造福人类。

#### 参考文献

Aggarwal, A. et al. "Effect of patient choice and hospital competition on service configuration and technology adoption within cancer surgery: a national, population-based study", *The Lancet Oncology*, vol.18, 2017.

Amoore, L. *Cloud Ethics: Algorithms and the Attributes of Ourselves and Others*, Duke University Press, 2020.

Arnold, M. H. "Teasing out Artificial Intelligence in Medicine: An Ethical Critique of Artificial Intelligence and Machine Learning in Medicine", *Bioethical Inquiry*, vol.18, 2021.

Anderson, M. et al. "How Should AI Be Developed, Validated, and Implemented in Patient Care?", *AMA Journal of Ethics*, vol.21, 2019.

Adeniyi, O. "Taking Black Pain Seriously", *The New England journal of medicine*, vol.383, 2020.

Ahmad, Z. et al. "Artificial intelligence (AI) in medicine, current applications and future role with special emphasis on its potential and promise in pathology", *Diagnostic Pathology*, vol.16, 2021.

Bejnordi, B. E. et al. "Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women with Breast Cancer", *The Journal of the American Medical Association*, vol.318, 2017.

Coeckelbergh, M. *AI Ethics*, The MIT Press, 2020.

Challen, R. et al. "Artificial intelligence, bias and clinical safety", *BMJ Quality & Safety*, vol.28, 2019.

Cadario, R. et al. "Understanding, explaining, and utilizing medical artificial intelligence", *Nature Human Behaviour*, vol.5, 2021.

Dubber, M. et al. *Ethics of AI*, Oxford University Press, 2020.

Finlayson, S. G. et al. "Adversarial attacks on medical machine learning", *Science*, vol.363, 2019.

Fröhlich, H. et al. "From hype to reality: data science enabling personalized medicine", *BMC medicine*, vol.16, 2018.

Gillespie, T. et al. *Media Technologies: Essays on Communication, Materiality, and Society*, The MIT Press, 2014.

Goldenberg, S. L. et al. "A new era: artificial intelligence and machine learning in prostate cancer", *Nature Reviews Urology*, vol.16, 2019.

He, J. et al. "The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine", *Nature medicine*, vol.25, 2019.

Milenkovic, A. et al. "Extensions and adaptations of existing medical information system in order to reduce social contacts during COVID-19 pandemic", *International Journal of Medical Informatics*, vol.141, 2020.

Morley, J. et al. "The ethics of AI in health care: A mapping review", *Social Science & Medicine*, vol.260, 2020.

Malik, P. et al. "Overview of artificial intelligence in medicine", *Journal of Family Medicine and Primary Care*, vol.8, 2019.

Maassen, O. et al. "Future Medical Artificial Intelligence Application Requirements and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey", *Journal of medical Internet research*, vol.23, 2021.

Nebeker, C. et al. "Building the case for actionable ethics in digital health research supported by artificial intelligence", *BMC Medicine*, vol.17, 2019.

Noddings, N. *Caring, A Feminine Approach to Ethics and Moral Education*, University of California Press, 1984.

[德]阿明·格伦瓦尔德著：《技术伦理学手册》，吴宁译，社会科学文献出版社 2017 年版。

[法]布鲁诺·拉图尔著：《科学在行动：怎样在社会中跟随科学家和工程师》，刘文旋，郑开译，东方出版社 2005 年版。

[美]尼古拉斯·尼戈洛庞蒂著：《数字化生存》，胡泳，范海燕译，电子工业出版社 2022 年版。

[美]希拉·贾萨诺夫著：《发明的伦理：技术与人类未来》，尚智丛等译，中国人民大学出版社 2018 年版。

成素梅：《人工智能本性的跨学科解析》，《国外理论动态》2021 年第 4 期。

程思雨等：《国外远程医疗安全监管经验对我国的启示》，《中国医院》2020 年第 1 期。

丛亚丽：《医患关系再思考》，《中国医学伦理学》2017 年第 6 期。

曹艳林等：《远程医疗给医疗服务方式带来变革与挑战》，《中华医院管理杂志》2012 年第 4 期。

陈明华：《论中国传统医学伦理思想的现代价值》，《中国医学伦理学》2007 年第 5 期。

段伟文：《深度科技化与中国技术哲学的未来之路》，《哲学动态》2021 年第 1 期。

王程韡：《人工智能医疗的三个逻辑》，《医学与哲学》2020 年第 5 期。

肖峰：《数字时代的哲学走向(笔谈):人的数字化发展与入学新课题》，《江西社会科学》2004 年第 2 期。

肖麒祎，冯晨：《机器人辅助手术在咽喉领域的发展现状》，《山东大学耳鼻喉眼学报》2022 年第 1 期。

杨庆峰：《从人工智能难题反思 AI 伦理原则》，《哲学分析》2020 年第 11 期。

张剑宁，刘嘉霖：《手术机器人推动神经外科进入新时代》，《四川大学学报(医学版)》2022 年第 4 期。

## 马克思主义生命观融入高校生命教育的价值意蕴与实践路径

刘晴晴，韩汶璐

北京中医药大学马克思主义学院

改革开放以来，我国社会开始从整体上进入转型期。受多元文化、市场经济、网络传播、家庭环境等多方面因素的影响，尽管在当代高校中，学生的生命观普遍呈现积极向上的态势，但仍有少部分学生的生命价值观存在偏差，表现出一些消极行为。社会的发展日新月异，高校学生所处的环境也是复杂多变，他们对生命的认知和行为，将会直接影响到未来自身的发展方向以及整个社会文明程度的高低，且目前我国的高校生命教育还未建立出来一套与中国国情和高等教育发展实际相融合的生命教育理念和模式，因此，加强高校生命教育迫在眉睫。

马克思主义生命观是关于人的生命存在的科学理论，马克思主义视域下的生命观，将现实的人的生存和发展需求作为立足点，以独特的切入方式对人生命的本质、价值和意义实现过程进行关注和回答，试图架构起关于实现人的整体性生命存在的一个完整的理论体系。在这一体系下思考其对大学生的生命观照，将马克思主义生命观融入高校生命教育，有助于完善高校生命教育的理论基础，引导大学生树立科学的生命观，推进大学生生命实践，从而形成大学生生命教育的合力，为大学生健康的生命注入更多的营养。

我国高校生命教育起步晚、基础差。新时代背景下，高校生命教育面临教育理念滞后、课程设置单一、死亡教育匮乏等困境，尚缺乏一个完整、科学、规范的生命教育知识体系作为支撑。马克思主义生命观作为正确的科学的生命观，既是中国特色生命教育指导思想，也为中国特色生命教育提供了重要资源。《“健康中国 2030”规划纲要》指出，要将健康教育纳入国民教育体系，把健康教育作为所有教育阶段素质教育的重要内容。生命教育是心理健康教育的重要内容，立足于大学生生命教育现状，着眼于大学生的全面发展和社会的进步和谐，通过转变生命教育理念，增强对大学生的人文关怀；健全生命教育体系，创设全方位的生命化课堂；深化生命教育意义，端正大学生对生命的态度等实践路径，可以充分发挥马克思主义生命观的育人价值，教育和引导大学生敬畏生命、护佑生命的尊严，助力高校生命教育的探索和发展。

马克思主义生命观内涵丰富、意义重大、关联复杂，它肯定了人的生命既是“现实的个人”存在，也是“整体性的存在”，强调在生命实践中实现“现实个人”与“整体性存在”的有机统一，是正确的、科学的生命观。基于马克思主义生命观的多重意蕴和价值，推进高校生命教育，引导学生树立正确的、科学的生命观，并在投身生命实践中获得生命升华，应是未来研究和发​​展马克思主义生命观的一个重要方向。

**关键词** 生命观；马克思主义生命观；生命教育；价值；路径

改革开放以来，我国社会开始从整体上进入转型期。受多元文化、市场经济、网络传播、家庭环境等多方面因素的影响，尽管在当代高校中，学生的生命观普遍呈现积极向上的态势，但仍有少部分学生的生命价值观存在偏差，表现出一些消极行为。社会的发展日新月异，高校学生所处的环境也是复杂多变，他们对生命的认知和行为，将会直接影响到未来自身的发展方向以及整个社会文明程度的高低，且目前我国的高校生命教育还未建立出来一套与中国国情和高等教育发展实际相融合的生命教育理念和模式，因此，加强高校生命教育迫在眉睫。

### 1 生命教育的内涵

“生命教育”这一概念最早是由美国学者杰·唐纳·华特士于 1968 年提出。自提出以来，它很快便成为了研究的热点之一，众多学者围绕生命教育的内容应该是什么展开了多重探讨，试图建立起一套完整的生命教育体系。就目前的研究现状而言，学术界对生命教育的概念和内涵的界定尚未统一，但总的来说，生命教育就是将人的生命作为中心和基点，探讨生命背后的现象、行为、思想和感受，以唤醒人们脑海中关于生命的意识，引导人们在此基础上追求生命价值和意义的教育。

《“健康中国 2030”规划纲要》指出，要加大学校的健康教育力度，将健康教育纳入国民教育体系，把健康教育作为素质教育的重要内容并贯穿到整个教育阶段中去。而健康教育中的“健康”既包含身体上的健康，也包括心理上的健康，只有兼具这两种“健康”，才能成为真正健全的人。生命教育作为心理健康教育的重要部分，立足于学生生命教育现状，着眼于学生的全面发展和社会的进步和谐，寻找适合学生的生命教育模式，有助于教育和引导学生对生命抱有敬畏、维护生命的尊严，从而在现代社会中更好的生存和发展。

### 2 马克思主义生命观融入高校生命教育的价值意蕴

马克思主义视域下的生命观，将现实的人的生存和发展需求作为立足点，以独特的切入方式对生命的本质、价值和意义实现过程进行关注和回答，试图架构起关于实现人的整体性生命存在的一个完整的理论体系。在这一体系下思考其对大学生的生命观照，从而形成大学生生命教育的合力，为大学生健康的生命注入更多的营养。

#### 2.1 完善理论基础

国家不同，民族不同，文化不同，所形成的生命观也就有所不同。受西方话语权影响，当前我国高校的生命教育理论大多以西方的生命伦理学为依据，而西方的生命伦理学又是从生命哲学演变而来，带有浓厚的宗教主义色彩，其认为上帝就是真理本身，对生命奥妙与意义的探求是不需要的，也是无意义的。马克思主义生命观突破了西方生命哲学的局限和困境，从现实视角下人的需求和发展出发，实现了对西方生命哲学的实质性超越。马克思主义生命观对于生命本源和真谛的分析是丰富而全面的，将这一生命观视为理论基础去要开展高校生命教育，有助于为我国高校生命教育提供坚实的理论支撑和实践指导，从而弥补西方生命教育理论所带来的不足，打破西方的理论霸权，构建具有中国特色的生命教育体系，促使我国的生命教育更加科学有效地进行。

#### 2.2 引导生命认知

高校学生对生命的认知，会直接影响到其对待生命的态度和行为以及未来社会文明程度的高低。无论是儒道佛中包含的中国传统生命观，还是西方哲学家如赫拉克利特、苏格拉底等人的生命观，都具有共同点，即只是在抽象意义上去认识和理解生命。但是，在马克思看来，人是自然属性与社会属性的统一体，人的生命只有在自然属性和社会属性二者协同的条件下，才能出现人的整体存在的和谐。在马克思的唯物史观视域中，“现实的个人”必须要建立在自然属性基础之上；但要把“现实的个人”变成现实，就必须把个人融进“人的共同体”当中，使之在与很多生命个体的相互合作中实现自身的生命价值。马克思主义生命观立体而全面，有助于引导高校学生树立正确的生命意识，建立科学的生命观，推动他们在实践中深化伙伴关系，提升合作水平，发现生命的价值，由此，实现自身的现实品格。

#### 2.3 推进生命实践

如何培养高校学生的生命观，这不只是一个理论问题，更应上升到实践层面。在马克思看来，一方面，人类的发展是一个不断社会化的过程，在这个过程中，人类通过实践发挥自身的主观能动性，改造和利用自然，使自然朝着满足人类需要的方向发展。另一方面，实践是一种客观物质性活动，具有社会性，在马克思主义生命观支配下所进行的人的生命实践是一种外在行为表现，能够将

“现实的个人”推向现实，实现人的“整体性存在”这一局面。学习和践行马克思主义生命观，有助于高校学生正确认识人与自然的关系，敬畏自然，热爱自然，用正确的认知指导自身的生命实践，避免因无知而导致恐惧和慌张，进而以积极进取的人生态度应对生活和学习的压力。

### 3 马克思主义生命观融入高校生命教育面临的现实困境

#### 3.1 生命教育理念较为滞后，大学生生命追求功利化

改革开放以来，我国高等教育的发展突飞猛进，取得了显著的成绩，大学生数量逐年增加，但含金量有所下降，大学生的就业问题也日益严峻。与此同时，高校对大学生的培养模式与就业市场的实际需求之间存在一定的偏差和脱节，部分高校相对而言更加重视知识的传授和技能的培训，以致于忽视了大学生的精神需要。道德、情感、意志、价值观方面锻炼的不到位难免就会使得一些大学生的心理承受能力和抗压能力较弱甚至会出现轻生的想法。除此之外，当代中国经济正处于飞速发展之际整个社会重利益、轻情义的氛围较突出，这就导致小部分大学生功利思想严重，在人生态度和价值观方面发生了明显的转变。他们热衷于最直接、最实在的利益，崇尚金钱，追求物质享受，贪求各种奖项和荣誉，目光短浅，得一望十，丢失理想和信仰，甚至排斥精神追求，只一心追名逐利。若长此以往，对大学生个人长远发展和社会人才供给的负面影响不可小觑。

#### 3.2 生命教育课程设置单一，大学生生命价值感缺失

高校的生命教育既需要课堂上理论的传播，也需要课外的生命体验，二者缺一不可。但由于我国高校生命教育起步晚、基础差，因此尚缺乏一个完整、科学、规范的生命教育知识体系作为支撑，除北京大学、山东大学、广州大学等约二十多所高校设有专门的生命教育课程外，大多数高校只是在思想政治理论课、心理健康教育课中穿插生命教育的内容，并且关于生命教育的课程设置十分单一。此外，这类课程师资力量薄弱稀缺，一般都是由相关学科的教师进行代替，专业性不强，重要性也无法凸显，因而无法深入引导学生思考和探索生命的价值和意义。每个学生都是一个独立的个体，在接受生命教育时各自的需求不尽相同。但国内高校生命教育的开展往往忽视学生的个体差异和主体地位，试图通过笼统的说教、片面的陈述来解答不同学生的生命困扰，缺乏针对性，容易诱发学生的心理排斥，从而导致学生无法真正体会到生命的价值感或者是不愿意去体会，造成高校生命教育效果的差强人意。只有在实施生命教育过程中加强亲身体验，才能帮助他们深切感受到生命的脆弱与珍贵、美好与短暂，明白提升生命质量的意义和价值所在，最终获得思想上和心灵上的转变。

#### 3.3 死亡教育研究相对匮乏，大学生生命承受力脆弱

死亡教育是生命教育不可缺失的重要环节。自古以来，中国传统文化都是重生讳死这就不可避免的导致了死亡教育在我国的教育体系中难以占有一席之地。虽然近年来社会文明的开放程度不断加深，但是在短期内很难影响到我国死亡教育的开展以及人文关怀功能的实现。同时，目前我国高校死亡教育的主要教学方法还是以口头讲授为主，尽管学生们能通过理论的学习知晓到一些关于死亡的话题，比如尊严死、自然死、安乐死、临终关怀等，但是大学生的心理发育尚未完全成熟。他们在大学期间可能会面临学业提升、人际交往、情感处理、就业择业等各类问题，内心容易出现困惑、矛盾和挣扎。因此，这种单一的理论教育不够贴近学生生活，无法真正深入人心。如果死亡教育只是流于表面，则无法让学生感同身受，做到由死观生，从肉体的死亡中捕捉生命的价值，增强自身的生命承受力，这样就会大大折扣预期的教育效果。

### 4 马克思主义生命观融入高校生命教育的实践路径

教育的价值在于促进学生的健康成长，而健康的价值在于提升学生的生命意识。受多元文化、负面报道、社会变迁等多方面因素的影响，当今大学生群体轻视生命、践踏生命的现象时有发生，加强大学生生命教育迫在眉睫，这类问题的亟待解决为各大高校开展生命教育这一命题提供了依据和方向。

#### 4.1 转变生命教育理念，增强对大学生的人文关怀

新冠肺炎疫情爆发后，以习近平同志为核心的党中央始终坚持“人民至上”、“生命至上”，从高瞻远瞩、运筹帷幄的决策指挥到抗疫一线的具体实践，时时处处体现着中国社会对生命的尊重以及中国共产党坚定的马克思主义人民立场。在高校生命教育中渗透马克思主义生命观，有助于大学生明确生命的价值和意义，在个人与社会的结合中实现人生价值和社会价值的统一，在人生的道路上走的更高更远，助力高校实现立德树人的教育目标。

“以人为本”是现代高校应秉持的生命教育理念。时值疫情防控的特殊时期，很多高校都被迫采取了校园封闭管理的措施面对两点一线，与外界隔绝的校园生活，很多大学生难免会出现心情压抑，情绪烦躁的问题，这对于学生个人而言是正常现象，但对于高校而言，却是战“疫”的棘手环节。面对疫情期间学生出现的不良心理，及时进行疏导和帮助是至关重要的。各大高校疫情期间把大学生的生命安全和身体健康放在第一位，坚持“学生至上”，“生命至上”，尊重和关切学生生命和尊严，这种特殊时期的做法闪耀着人性的光辉，与马克思主义生命观所提倡的人文关怀不谋而合。所以，高校在开展生命教育时，要有针对性的增强对学生的人文关怀，例如疫情期间主动了解不同学生的思想、学习和生活状态，帮助学生解决内心矛盾和实际困难，尽力为学生的精神需要和物质需要提供条件，引导他们成长成才，全面发展，促使生命教育落实到个人，落实到细节与实处，发挥其真正效用。

#### 4.2 健全生命教育体系，创设全方位的生命化课堂

教育是民族振兴、社会进步的重要基石，在国家发展中具有先导性、基础性和全局性地位。培养什么样的人、如何培养人以及为谁培养人是教育必须要找准的定位，也是习近平总书记强调的重中之重。将马克思主义生命观融入高校生命教育，提升学生的生命意识，巩固学生的生命观，有助于为社会主义事业的发展培养合格建设者和可靠接班人。

高校生命教育要想达到显著成效，需要从多方面做起。一方面，要开设生命教育专项课程，吸纳专业的师资力量和稳固的人力资源，确保教育教学的有序开展。要借助学校的心理咨询教育，发挥心理咨询师的作用，做细、做深生命教育。同时注意加强对教师群体的生命教育培训，巩固教师的专业基础，提升其教育教学能力，还要把生命教育与学生的日常管理及职业教育联系起来，实行专业老师和学生团队分工合作模式，在不同阶段的教育内容、方法、管理与评价基础上，构建起系统完备、切实可行的高等院校生命教育课程体系。另一方面，高校在开展生命教育时要注重将马克思主义生命观的内涵和实质贯穿到生命教育始终，运用到生命教育体系构建的全过程。同时在设立生命教育的教学目标方面，可以考虑把生命教育与思想政治教育联系起来，从而提升生命教育的重要地位，突出马克思主义生命观在生命教育领域的引领地位。在各教学环节中，可以采用问卷调查、社会实践、参观访问、访谈记录等形式充分发挥课堂引导、课外教育、环境影响、朋辈互助的作用，促进学生实现人生价值。

#### 4.3 深化生命教育意义，端正大学生对生命的态度

高校学生在走出象牙塔，步入社会以后，面临的环境，接触的人会更加复杂，个人思想上、心理上很可能会受到前所未有的冲击，进而产生否定自我的念头。因此，如何让大学生在校期间牢固树立生命意识，珍爱生命，体会生命的价值，是高校和社会都应认真思考的问题。通过阐述马克思主义生命观的内涵、实质和必要性，明确生命教育的目标和意义，继而探索出一条完善的高等院校生命教育体系实施路径，有助于端正大学生对生命的态度，帮助他们绽放出个人生命的无限光彩。

教育是为了使人往好的方向迈进，更好的生存发展下去，生命教育也是如此。通过生命教育，受教育者能够学习并了解生命的价值和意义，感恩生活，热爱自我，不断提升个人对生命的重视意识，这也是生命教育的最终目的。高校在开展生命教育时，一方面需要循序渐进，例如可以先从认知层面入手，帮助他们在理解生命是有限的，高尚的且纯真的基础上理解马克思主义生命观的深刻意蕴，真正明白什么叫做“生的伟大，死的光荣”；然后加强他们的生命体验，例如带领学生参观马克思故居、马克思主义发展史展厅、国家博物馆等，引导学生去感悟伟人的的人格魅力，珍惜生命，积极生活，实现个人的理想目标，最终在价值观层面达到敬畏生命的高境界。另一方面，生命教育不是教育者单方面的教育，而是双向互动式的教育。当代大学生肩负着祖国和人民的重托，他们在自我发展过程中会面临怎样处理个体与社会的关系等一系列问题，这就要求每个大学生必须积极主动地接受以马克思主义生命观为主要内容的生命教育，牢固树立起正确的生命观，不随意抛弃自己的生命、不践踏他人生命，在遭受挫折与磨难的时候，要坚定意志，迎接挑战、突破自我，充分展示出生命的张力和韧性，彰显个人生命的价值和意义。

### 5 结语

马克思主义生命观内涵丰富、意义重大、关联复杂，它肯定了人的生命既是“现实的个人”存在，也是“整体性的存在”，强调在生命实践中实现“现实个人”与“整体性存在”的有机统一，是正确的、科学的生命观。基于马克思主义生命观的多重意蕴和价值，推进高校生命教育，引导学

生树立正确的、科学的生命观，并在投身生命实践中获得生命升华，应是未来研究和发​​展马克思主义生命观的一个重要方向。

#### 【参考文献】

- 叶华松.生命哲学视野下的大学生生命教育研究[J].中国高教研究,2011(05):71-73.  
陈文斌,刘经纬.大学生生命教育探析[J].中国高教研究,2006(09):83-84.  
陈曦.论马克思主义的生命观[J].马克思主义哲学研究,2022(01):108-113+115.  
张振成.生命教育的本质与实施[J].上海教育科研,2002(10):4-6.  
刘衍永,刘永利.论马克思主义的生命观[J].南华大学学报(社会科学版),2011,12(03): 16-21.  
姜慧博.马克思生命哲学思想的缘起、超越及价值[J].思想政治教育研究,2022,38(01):60-65.  
冯建军.生命教育实践的困境与选择[J].中国教育学刊,2010(01):35-38.  
黄培清.当前大学生生命教育存在的问题与对策[J].教育探索,2011(05):140-141.  
范立.浅谈大学生死亡教育现状及其对策[J].亚太教育,2016(35):239-240.  
向继友,甄飞扬.大学生生命教育路径创新略探[J].学校党建与思想教育,2021(13):89-90.  
梅萍.论马克思的生命意义观对生命教育的启示[J].现代大学教育,2011(01):1-5+111.  
段善君,刘伟伟.马克思主义生命观对大学生教育的启示[J].临沂大学学报,2014,36(04):65-69.  
刘力红.马克思主义生命观视域下新时代思想政治教育意蕴探微[J].思想教育研究,2019(08):45-49.

## 医护人员科研伦理教育干预的研究进展

孔浩鑫, 李明霞, 徐祥敏, 赵启同, 王雪贝, 林树豪  
山东中医药大学

科研伦理 (Research Ethics) 又称研究伦理, 是近 40 年来西方兴起的应用伦理学的新分支, 最早出现在 19 世纪的普鲁士, 属于科研领域职业伦理。目前关于科研伦理的概念尚未统一。美国学者 Steneck 把科研伦理解释为与研究相关的或在开展研究过程中出现的伦理问题的批判性研究。日本学者 Takano 和韩国学者 Cho 将科研伦理定义为科研人员从事研究活动时应遵循的基本道德原则和规范。我国学者吴宇指出科研伦理本质上是规范科学研究及技术研发行为的价值理念和行为准则, 是科研工作的伦理要求, 在形式上体现为全球科研共同体认同的有关研究工作的系列限制性规定、国际公约、法律规范。综上所述, 作为医护人员应具备的原则和规范之一, 医护人员科研伦理可以概括为医护人员在开展研究过程中应遵循的价值理念和行为准则, 并能对科研过程中出现的伦理问题进行批判性研究。

我国对于科研伦理的文献研究开展较多, 但对医护人员科研伦理教育实证研究较为薄弱, 尤其是干预性研究相对较少, 如何参考国外干预研究的干预策略, 并结合我国文化背景进行优化改进, 探索适合我国医护人员科研伦理教育干预方案是未来研究的着力点。未来需要科学严谨的前瞻性随机对照研究进一步验证其干预效果。未来的研究可从以下几个方面进行探讨: ①现有研究多为小样本、可行性研究, 其干预效果也有待进一步验证。开展更多科学严谨的纵向随机对照研究, 探讨干预的长期效果是未来的研究方向之一。②随着移动技术的发展, 干预方式呈现出多元化的趋势, 混合科研伦理教育的干预方式拓展了研究思路, 未来的研究可探讨混合教育干预在我国医护人员中的受众性和可及性, 以制定更为有效且易推广的干预措施。③针对不同干预方式的干预效果开展比较性研究, 进一步探寻适合医护人员的干预方式。④目前干预效果评价缺乏客观的评价工具, 建议未来制定专业、统一的评估工具, 构建系统完善的评价体系, 以多角度评价干预效果。医护人员的科研伦理素养直接影响医学科研的整体水平和成效, 科研伦理教育是提高医护人员科研伦理素养的有效措施。

《关于加强科技伦理治理的指导意见》中明确提出, 要重视科技伦理教育, 加快培养高素质专业化的科研人才队伍。科研伦理是科技伦理的一部分, 随着多学科合作愈发紧密, 多学科合作在推动科研创新的同时, 也将各个学科的伦理问题杂糅在一起, 使得医学领域科研活动面临的伦理问题更加复杂, 对科研人员的科研伦理素养要求也更高。医护人员作为医学科研人才队伍中的重要力量, 其科研伦理素养关系到医学学术研究的整体水平和成效。科研伦理教育是提高医护人员科研伦

理素养的重要途径,但目前我国高校存在科研伦理专业核心课程少,选修课程多等问题;且在授课方式上以理论讲授为主,实践操作欠缺,学生参与度和主体性发挥程度较低。在职医护人员继续教育培训也存在授课方式单一,单次时间长、内容多,很多学员反馈无法一次性获取大量知识等问题。因此,本文对医护人员的科研伦理定义、教育干预方式及效果进行综述,旨在为制定有效的干预措施提供依据。

**关键词** 医护人员; 科研伦理; 教育干预; 综述

《关于加强科技伦理治理的指导意见》中明确提出,要重视科技伦理教育,加快培养高素质专业化的科研人才队伍<sup>[1]</sup>。科研伦理是科技伦理的一部分,随着多学科合作愈发紧密,多学科合作在推动科研创新的同时,也将各个学科的伦理问题杂糅在一起,使得医学领域科研活动面临的伦理问题更加复杂,对科研人员的科研伦理素养要求也更高<sup>[2,3]</sup>。医护人员作为医学科研人才队伍中的重要力量,其科研伦理素养关系到医学学术研究的整体水平和成效<sup>[4]</sup>。科研伦理教育是提高医护人员科研伦理素养的重要途径,但目前我国高校存在科研伦理专业核心课程少,选修课程多等问题;且在授课方式上以理论讲授为主,实践操作欠缺,学生参与度和主体性发挥程度较低<sup>[5]</sup>。在职医护人员继续教育培训也存在授课方式单一,单次时间长、内容多,很多学员反馈无法一次性获取大量知识等问题<sup>[6]</sup>。因此,本文对医护人员的科研伦理定义、教育干预方式及效果进行综述,旨在为制定有效的干预措施提供依据。

### 1 科研伦理的定义

科研伦理(Research Ethics)又称研究伦理,是近40年来西方兴起的应用伦理学的新分支,最早出现在19世纪的普鲁士,属于科研领域职业伦理<sup>[2]</sup>。目前关于科研伦理的概念尚未统一。美国学者Steneck<sup>[3]</sup>把科研伦理解释为与研究相关的或在开展研究过程中出现的伦理问题的批判性研究。日本学者Takano<sup>[7]</sup>和韩国学者Cho<sup>[8]</sup>将科研伦理定义为科研人员从事研究活动时应遵循的基本道德原则和规范。我国学者吴宇<sup>[9]</sup>指出科研伦理本质上是规范科学研究及技术研发行为的价值理念和行为准则,是科研工作的伦理要求,在形式上体现为全球科研共同体认同的有关研究工作的系列限制性规定、国际公约、法律规范。综上所述,作为医护人员应具备的原则和规范之一,医护人员科研伦理可以概括为医护人员在开展研究过程中应遵循的价值理念和行为准则,并能对科研过程中出现的伦理问题进行批判性研究。

### 2 面对面科研伦理教育干预

#### 2.1 干预对象及形式

Patel等<sup>[10]</sup>对130名大二本科医学生进行面对面科研伦理教育干预,包括三个模块即主题讲座,教育参观和小组案例学习,干预时间为一学期。Ramalingam等<sup>[11]</sup>对38名医学研究生举办了为期一天的研讨会,包括两个部分即主题讲座和小组案例学习。

#### 2.2 实施对象及干预内容

2项研究均由专业教师进行教育干预,指导参与者如何在各个模块正确学习科研伦理知识,推动教育干预项目顺利进行。主题讲座的内容主要围绕基本概念、伦理研究的原则、伦理准则的演变、动物和人类研究中涉及的伦理实践,以及伦理委员会的角色和责任。小组案例学习是在教师的帮助下运用讲座中所学知识,解释和讨论给定案例中的伦理问题。不同的是,前者在小组案例讨论前,组织学生进行了教学参观,130名医学生被分成10组,依次参观了实验动物房和伦理审查会。

#### 2.3 干预效果

2项研究使用不同的评估工具来比较干预效果。前者利用自制《科研伦理知识和态度问卷》来进行结果测量,通过纵向分析干预前后问卷的作答情况来判断干预效果。后者使用回溯-预调查问卷来评估研讨会的干预效果。回溯-前问卷是一种公认的评估学习者在不同领域自我报告变化的方法,该问卷只需在干预结束后收集,更节省时间,在一定程度上可以防止作答疲劳<sup>[12,13]</sup>。2项研究结果显示,干预后医学生科研伦理认知和态度明显改善。将主题讲座与小组案例讨论结合,充分发挥了教师的主导作用与学生的主动积极性,可以有效促进学生科研伦理知识的学习,进而改变其态度,从而提高科研伦理素养。医学生通过积极参与主题讲座、与同伴进行小组讨论,不仅可以提高科研伦理知识,还会更进一步加深对科研伦理的理解。综上,面对面教育干预作为一种较易开展的干预方式,在科研伦理教育领域发挥着重要作用,但目前研究结果主要关注医护人员的知识和态度,

效果评价缺乏客观、可靠、统一的评价工具及标准，且研究样本量较少。未来应积极开展纵向、长期的大样本循证研究，制定专业、统一的评估工具，构建系统完善的评价体系，以多角度评价干预效果。

### 3 在线科研伦理教育干预

#### 3.1 干预对象及形式

在线教育干预是目前最受我国医护人员欢迎的干预方式，唐喻莹等<sup>[14]</sup>通过对 300 名护理人员问卷调查发现，79.45% 的护理人员希望通过慕课等在线平台进行科研伦理教育干预。Moodle 与 Mahara 是目前国外在线教育最常依据的平台之一。Moodle 是澳大利亚学者 Martin Dougiamas 基于建构主义教学理论设计的网络学习平台<sup>[15]</sup>，Halkoaho 等<sup>[16]</sup>基于 Moodle 在线平台对包括护理博士在内的 46 名医学博士开展科研伦理教育干预。干预时间为 3 个月，在干预时间内学生可以按照自己的进度进行学习。Katsarov 等<sup>[17]</sup>对在线教育干预进行进一步创新，提出通过线上医学科研伦理交互游戏开展医学生科研伦理教育。学生在线上医学伦理游戏中可以选择患者、医生等多个角色，体验不同角色面临的伦理问题。Mahara 是新西兰开发的包含电子学档、博客、个人履历和社群网络系统的学习历程系统<sup>[18]</sup>，Baghbani 等<sup>[19]</sup>依靠该平台，探讨电子学档与在线论坛分别对护生伦理行为的影响。Baghbani 等<sup>[19]</sup>按照区组随机化，将 90 名护生分成 3 组，分别为电子学档干预组、在线论坛干预组以及对照组（不进行任何干预），干预时间为 5 周，每周通过邮箱进行上课提醒，护生自行在线学习。

#### 3.2 实施对象与干预内容

3 项研究的干预内容都是由专业的教师来制定。第一个在线教育干预项目共包括 6 个内容即（1）评估生物伦理学知识；（2）学习科研伦理立法信息；（3）明确科研伦理审查的方法；（4）撰写科研伦理课程论文；（5）准备自己的研究方案；（6）期末考试。该项目的设计理念是支持学生通过自己的研究来反思他们的学习。第二个在线干预项目围绕实习生与患者、患者家属、同事的互动传递科研伦理基础知识。第三个干预项目中，护生科研伦理教育的内容包括伦理困境与伦理在护理中的重要性；伦理原则（人生价值原则、功德原则、公正原则、中庸原则、诚实原则、诚实原则、个人自由原则）；生命伦理学的四项原则（尊重独立和个人自主、无害、有益、公正）；以及护理中的重要伦理问题（保密、知情同意、护理失误、与生命开始和结束有关的伦理问题）。两组平行干预组的护生分别通过电子学档和在线论坛学习以上科研伦理内容。为保证学习效果，干预组每组单独与教师进行 2 小时的在线会话，指导学生如何使用电子档案袋和在线论坛，并回答和澄清学生的问题和不明确之处，并鼓励学生在对其进行评论和提问。

#### 3.3 干预效果

Halkoaho 等采用干预前后的考试成绩及课程论文来比较干预效果，不同的是，考试成绩用于评估医学生科研伦理基础知识，课程论文用于评估医学生科研伦理技能和态度。结果表明医学生的知识、技能、态度均有所提高。由此可见，在线教育干预是博士人群比较容易接受且效果较好的干预方式。Katsarov 等<sup>[17]</sup>使用该游戏自带的评分机制进行评分，通过几个游戏的评分来比较干预效果。与前一项研究一样，该干预方式能提高医学生的科研伦理知识，改变其态度。但该方式受技术和教师团队的限制，大范围推广还存在一定难度。Baghbani 等<sup>[19]</sup>通过纵向比较《伦理行为问卷》干预前后的测量结果，来判断干预效果。结果表明电子学档与在线论坛能够改善护生伦理行为。但干预时间较短，在今后的研究中建议对受试者进行更长时间的随访。

综上，互联网在线支持创新了教育干预方式，使干预突破了空间和时间的限制，有效促进更多医护人员的参与，同时保护隐私，弥补了专业资源匮乏等多种难题。对于科研任务重的医护人员来说，自由的在线学习时间能使其保持良好的学习热情，降低辍学率。但该干预方式不适合基础知识薄弱的医护人员，建议未来可先在硕士、博士学历的医护人员中开展，进而辐射更多人群。

### 4 混合科研伦理教育干预

#### 4.1 干预对象及形式

一项对 305 名医学生科研伦理线上培训模式的调查分析显示，单一的线上培训效果并不理想<sup>[20]</sup>。因此，有学者提出将需要实操和技能培训提升的内容安排在线下，其他内容进行线上培训。Cho 等<sup>[8]</sup>基于 ADDIE 模型（分析、设计、开发、实施和评估）开发混合科研伦理教育干预项目，对 45 名

护士和 69 名护生进行科研伦理教育干预, 包括 15h 的线上课程和 15h 的线下课程, 干预时间共计 30h。

#### 4.2 实施对象与干预内容

研究由专业的护理和医学教师制定干预内容并进行教学工作, 干预内容主要围绕 6 个主题展开即生物伦理、科研伦理、科研不端行为、机构伦理委员会 (IRB)、出版伦理与版权、合作研究与利益冲突。在线课程包括 9 小时的案例分析和 3h 小组讨论, 以及 3 小时的课程介绍、结业仪式等活动计划。若参与者未完成线上学习任务, 学习系统的警报设置会自动发送短信提醒。线下课程包括 3 小时的主题讲座, 9 小时的案例学习和讨论以及评估。

#### 4.3 干预效果

Cho 等<sup>[8]</sup>使用自制《科研伦理认知问卷》测量干预前后护士及护生对科研伦理的认知, 以确定混合教育干预项目的成效。结果显示, 干预结束后护生与护士的科研伦理认知水平明显提高。这种培训方式既发挥了内容丰富、学习形式灵活的特点, 又保障了师生互动和生生互动。但该研究没有使用标准化的科研伦理测量工具, 这可能会导致缺乏更客观的解释, 从而限制了研究结果的概括性。综上, 混合教育干预将面对面教育干预与在线教育干预相结合, 既能面对面传递陈述性知识, 也拥有时间、空间上的灵活性。但包含优点的同时, 缺点也会纳入进来, 例如, 在线课程中老师和学生间歇性的互动可能会阻碍学生的学习<sup>[21]</sup>。因此, 混合教育干预需要大量时间来开发和确定面对面教育干预和在线教育干预所占比重, 利用每种形式的优势, 同时最小化它们的缺点。

### 5 其他干预方式

#### 5.1 模拟体验

Clayton 等<sup>[22]</sup>对 11 名护理博士研究生进行伦理问题模拟体验。模拟体验中的场景做到了 1: 1 还原现实, 为进一步确保真实性, 演员由 6 名专业教师担任。干预内容为护生依次进入两种伦理问题场景即 (1) 在研究小组会议上讨论的潜在协议变更; (2) 老年参与者及其女儿进行的家庭数据收集。在这两种模拟情境中, 教师分别提出问题, 护生给予解答, 模拟结束后护生进行小组汇报。研究者通过现场观察、视频回放结合小组汇报的情况, 评估护生的表现, 进而推断干预效果。结果显示, 该干预方式纠正了护生一些错误的观念, 增加了学习兴趣。但该方式只适合拥有科研伦理知识基础的博士生, 且需要高质量的教师团队及资金、场地支持, 进行大班教学有一定的难度。为能辐射更过零基础的学生, Chen 等<sup>[23]</sup>分别在 2017 至 2021 年对医学新生进行了 4 次戏剧表演干预, 每次干预时间为 1h。与 Clayton 等<sup>[22]</sup>不同的是, 学生作为观众观看专业教师与高年级学生表演, 表演过程中穿插科研伦理基础知识。为进一步验证该干预方式的有效性和持久性, 研究者于干预后 2 周至 12 周, 对医学生进行了知识测评, 测评通过线上匿名的方式进行。结果显示, 该方式能有效提高零基础医学生的科研伦理知识, 互动式的演示增加了学生学习的兴趣和动机。与 Clayton 等<sup>[22]</sup>的研究一样, 该干预方式对教师团队、场所要求较高, 且对授课人数都一定的要求。综上, 模拟体验能通过情景的设定唤起医护人员的情绪, 引起态度和行为的改变。但该干预方式对于教学环境的软硬件要求高, 且情境模拟传递信息的速度慢, 信息密度低, 不适合大班教学。

#### 5.2 叙事写作

叙事性写作是对所讲内容主观的、字面的表达。Tsuruwaka 等<sup>[24]</sup>对 86 名护理研究生进行叙事写作干预, 干预形式为 10 次科研伦理讲习班, 干预时间为半学期。干预内容为要求研究生回忆在临床和实践训练中观察到的不舒服的场景, 包括 (1) 对场景的客观描述 (约 300 字), (2) 他们对场景的个人叙述 (约 300 字), (3) 对参与场景的一两个其他人的假设视角的描述 (约 200 字)。随后在研讨会上分享彼此的故事。使用护生的叙事内容、课堂讨论及自制叙事写作评价表报告结局。叙事写作干预结束后, 护生不仅充分认识到自己的思想倾向和对待病人的态度和方法。还使其能够更清楚地认识到与伦理相关的问题。研究证实了叙事写作作为加强护理伦理指导的有效性。相较于其他干预方式, 叙事写作对教师的专业性要求不高, 但写作环境等因素会影响写作的效果, 且作用机制目前还不清楚, 需要进一步研究。

#### 5.3 跨学科科研伦理教育

在 Stenmark 等<sup>[25]</sup>的研究中, 20 位来自护理、心理、教育、商业、法学的研究生参加了为期一天的跨学期科研伦理教育干预。案例和活动横跨多个领域。干预内容围绕着研究生对科研伦理困境的感知, 如何使用认知策略进行伦理决策展开。以观看视频、角色扮演为主要教学方法。视频用来

学习基础知识包括科研伦理、科研伦理困境及伦理决策的相关概念。在角色扮演活动中,所有研究生都被赋予不同的角色,并根据伦理问题提供不同的信息。他们的任务是根据所学知识结合自身学科特点,做出正确的伦理决策。结果显示,跨学科干预给护生提供了多个角度,能够增加批判性反思,从而使其能够创建和完善与伦理问题相关的思维模式。与之前的在线教育干预一样,跨学科科研伦理教育不适与基础薄弱的护生。研究结果可能受样本量和地域的限制,还需要进一步研究。

## 6 展望

我国对于科研伦理的文献研究开展较多,但对医护人员科研伦理教育实证研究较为薄弱,尤其是干预性研究相对较少,如何参考国外干预研究的干预策略,并结合我国文化背景进行优化改进,探索适合我国医护人员科研伦理教育干预方案是未来研究的着力点。未来需要科学严谨的前瞻性随机对照研究进一步验证其干预效果。未来的研究可从以下几个方面进行探讨:①现有研究多为小样本、可行性研究,其干预效果也有待进一步验证。开展更多科学严谨的纵向随机对照研究,探讨干预的长期效果是未来的研究方向之一。②随着移动技术的发展,干预方式呈现出多元化的趋势,混合科研伦理教育的干预方式拓展了研究思路,未来的研究可探讨混合教育干预在我国医护人员中的受众性和可及性,以制定更为有效且易推广的干预措施。③针对不同干预方式的干预效果开展比较性研究,进一步探寻适合医护人员的干预方式。④目前干预效果评价缺乏客观的评价工具,建议未来制定专业、统一的评估工具,构建系统完善的评价体系,以多角度评价干预效果。

## 参考文献

- [1]中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》[J].中国法医学杂志,2022,37(2):148.
- [2]孙君恒.研究伦理学在西方的兴起[J].自然辩证法研究,2004(10):40-43.
- [3]Steneck, N. H. Fostering integrity in research: Definitions, current, knowledge and future directions[J]. Sci Eng Ethics,2006,12(1):53-74.
- [4]李潇君,周秋雨.美国研究生科研伦理教育的目标结构、内容体系与实践路径[J].学位与研究生教育,2021(05):67-73.
- [5]张利兵.我国护理学学术学位研究生课程建设现状的调查分析与对策研究[D].中国人民解放军海军军医大学,2019.
- [6]李晓,于萍,李琳等.研究者伦理培训与多角度调查分析对培训优化的思考[J].医学与哲学,2022,43(24):32-35.
- [7]Takano T. Medical ethics and research ethics[J]. Rinsho Ketsueki,2021,62(8):1343-1348.
- [8]Cho K C, Shin G. Operational effectiveness of blended e-learning program for nursing research ethics[J]. Nurs Ethics, 2014,21(4):484-495.
- [9]吴宇.高校建设科研伦理治理体系的三个层面[J].人民论坛,2020(15):216-217.
- [10]Patel T, Tripathi R, Bagle T, et al. Implementation of an educational program to promote research ethics in undergraduate medical students[J]. Perspect Clin Res, 2021,12(4):216-222.
- [11]Ramalingam S, S B, Ramalingam S. Ethics Workshops-Are They Effective in Improving the Competencies of Faculty and Postgraduates?[J]. J Clin Diagn Res, 2014,8(7):1-3.
- [12]Klatt J, Taylor-Powell E. Program Development and Evaluation. Using the Retrospective Post then-Pre Design, Quick Tips #27. University of Wisconsin Extension, Madison, WI; 2005 [http://www.uwex.edu/ces/pdande/resources/index.html].cited on March 12th2013.
- [13]Lam TC, Bengo P. A comparison of three retrospective self-reporting methods of measuring change in instructional practice[J]. Am J Eval,2003,24(1):65-80.
- [14]唐喻莹,叶菁舟,何梅.临床护理人员科研伦理认知及培训需求调查[J].护理学杂志,2021,36(01):60-62.
- [15]杨子.基于 MOODLE 的乐理教学模式改革与实践研究——评《基本乐理教学与实用指导》[J].科技管理研究,2022,42(06):247.
- [16]Halkoaho A, Matveinen M, Leinonen V, et al. Education of research ethics for clinical investigators with Moodle tool[J]. BMC Medical Ethics, 2013,14(1):1-6.
- [17]Katsarov J, Biller-Andorno N, Eichinger T, et al. uMed: Your Choice—conception of a digital game to enhance medical ethics training[J].Games and Ethics, 2020,7:197-212.
- [18]王峰,王正.基于 Mahara 平台的翻译课程电子学档设计[J].中国远程教育,2011(03):46-50.

[19]Baghbani R, Rakhshan M, Zarifsanaiy N, et al. Comparison of the effectiveness of the electronic portfolio and online discussion forum methods in teaching professional belonging and ethical behaviors to nursing students: a randomized controlled trial[J]. BMC Med Educ, 2022,22(1):618.

[20]王晶. 医学生科研伦理线上培训模式调查分析[J]. 中国医学伦理学,2022,35(2):180-184.

[21]Todd EM, Watts LL, Mulhearn TJ, et al. A Meta-analytic Comparison of Face-to-Face and Online Delivery in Ethics Instruction: The Case for a Hybrid Approach[J]. Sci Eng Ethics, 2017,23(6):1719-1754.

[22]Clayton MF, Supiano K, Wilson R, et al. Using Simulation in Nursing PhD Education: Facilitating Application of Responsible Conduct of Research Principles[J]. J Prof Nurs,2017,33(1):68-73.

[23]Chen K C, Hester L L. A dramatized method for teaching undergraduate students responsible research conduct[J]. Account Res, 2023,30(3):176-198.

[24]Tsuruwaka M, Asahara K. Narrative writing as a strategy for nursing ethics education in Japan. Int J Med Educ. 2018;9:198-205.

[25]Stenmark C K, Miller R. A Little Goes a Long Way: Adapting an Ethics Training Program to Work for Smaller Universities[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2021,16(4):461-474.

## 红医精神融入医学生职业价值观教育的路径探析

韩汶璐, 刘晴晴

北京中医药大学

习近平总书记强调:“实现中国梦必须弘扬中国精神”。红医精神是中国共产党在革命征程上艰苦奋斗的高度凝结,也是中国革命精神在医疗行业的具体表现,充分彰显了医护人员政治坚定、治病救人、无私奉献的职业道德,蕴含着深厚的思想内涵和教育价值,是新时代高等医学院校教育的宝贵资源。落实立德树人任务需要我们深挖红色文化,凝结红色基因。医学生是医疗卫生事业的后备军,也是实现健康中国战略的关键力量,肩负着守护人民群众生命健康的责任,加强医学生职业价值观教育,对医学生是否能够确立和形成科学的职业理想、职业认知、职业目标具有重要影响。将红医精神融入医学生职业价值观教育,不仅是进一步传承和弘扬红医精神的重要途径,更是培养医疗技术人才的必然要求。

本文第一部分以红医精神和医学生职业价值观教育的逻辑关联为基点,即红医精神与医学生职业价值观教育在教育理论、教育内容、教育目标上都具有高度一致性,分析为什么红医精神能融入医学生职业价值观教育。第二部分结合红医精神融入医学生职业价值观教育的现实意义,即能够引导医学生树立正确职业价值观,提高医学生职业价值观教育的实效性,激励医学生勇担时代责任,积极投身人类健康事业三方面,阐释为什么红医精神要融入医学生职业价值观教育。第三部分从坚持顶层设计,确立融入原则;坚守课堂主阵地,丰富融入内容;搭建实践教育平台,创新融入活动;发挥网络育人功能,丰富融入渠道四个方面,探索红医精神融入医学生职业价值观教育的路径。

**关键词** 红医精神; 医学生; 职业价值观

习近平总书记强调:“实现中国梦必须弘扬中国精神”。红医精神是中国共产党在革命征程上艰苦奋斗的高度凝结,也是中国革命精神在医疗行业的具体表现,充分彰显了医护人员政治坚定、治病救人、无私奉献的职业道德,蕴含着深厚的思想内涵和教育价值,是新时代高等医学院校教育的宝贵资源。落实立德树人任务需要我们深挖红色文化,凝结红色基因。医学生是医疗卫生事业的后备军,也是实现健康中国战略的关键力量,肩负着守护人民群众生命健康的责任,加强医学生职业价值观教育,对医学生是否能够确立和形成科学的职业理想、职业认知、职业目标具有重要影响。将红医精神融入医学生职业价值观教育,不仅是进一步传承和弘扬红医精神的重要途径,更是培养医疗技术人才的必然要求。

一、红医精神和医学生职业价值观教育的逻辑关联

红医精神是中国共产党领导“在人民卫生事业创建发展的战争年代里，所形成的理想信念、价值取向、工作作风、专业技术等多维度的思想体系”，与医学生职业价值观教育在教育理论、教育内容、教育目标上都具有高度一致性。

#### （一）在教育理论上具有共生性

马克思主义是红医精神的理论来源。马克思主义创造性地揭示了人类社会的发展规律，第一次创立了实现人民自由解放的思想体系，指引着人民改造世界的行动，是符合社会历史发展规律的科学理论。俄国十月革命给中国送来了马克思主义，早期的先进文化份子，敢于站在时代前列，将马克思主义扎根于中国大地，结合中国实际不断发展壮大马克思主义。红医精神是在中国共产党实践马克思主义中国化的过程中应运而生的，其内涵也随着中国革命发展而不断丰富，有力证明了马克思主义的科学性和先进性。医学生职业价值观教育是为中国医疗卫生事业持续健康发展培育具有共产主义远大理想的医务工作者的重要渠道，也应与马克思主义发展同向而行。近年来，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，各种不和谐医患关系事件不断涌现，面对如此错综复杂的社会环境，医学生肩负的使命更加沉重，更需要坚定对马克思主义的信仰和追求。因此，无论是红医精神的弘扬与发展，还是医学生职业价值观教育的开展，都必须坚持以马克思主义为理论导向。

#### （二）在教育内容上具有共通性

2018年，教育部等三部委颁布《关于加强医教协同实施卓越医生教育培养计划2.0的意见》强调“进一步加强以医学职业道德、职业态度和职业价值观为基本内容的职业素质教育，着力培养学生‘珍爱生命、大医精诚’的救死扶伤精神”。医学生职业价值观教育内容与红医精神内涵高度融通，核心都强调“甘于奉献、救死扶伤、艰苦奋斗”等教育内容。红医精神是中国革命精神在医疗行业的具体体现，其内容载体即红医故事，是医学生职业价值观教育的鲜活素材，也是培养医学生成为中国特色社会主义事业医疗后备军的重要内容。例如，红医傅连璋在革命危急关头，全力救治红军伤病员，创建中央红色医院和红色医务学校，是红色医疗卫生事业的主要开创者之一；红医贺诚面对中央苏区缺医少药状况，白手起家，率领苏区广大医务工作者艰苦奋斗，医疗卫生团队不断壮大，开启了中央苏区医疗卫生领域的一片新天地。这些鲜活的英雄事迹生动刻画了红色医务工作者的职业精神，与医学生职业价值观教育内容具有共通性，能够有效转化为医学生职业价值观教育资源，拓宽医学生职业价值观教育视域。

#### （三）在教育目标上具有共振性

中国共产党领导的红色医疗卫生事业始终强调对病患的人文关怀，以维护人民群众的生命健康为目标。早在1931年红军军医学校创建之初时，毛泽东同志就指出学校要坚定“培养政治坚定、技术优良”医务工作者的教育目标，朱德同志也进一步强调，医务工作者“要有艰苦奋斗、舍己为人、救死扶伤的精神，同时还必须具备科学知识和精湛的医疗技术”，充分彰显了敢为人先的革命人道主义精神。新时代，红医精神依然是激励医学生全心全意为人民生命健康服务的精神力量。习近平总书记在全国卫生与健康大会上高度赞扬了医务人员“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的崇高职业精神，这既是对全国医务人员工作的充分肯定，也是对医学人才培养目标提出的新要求。无论是中央苏区时期毛泽东同志提出的“建设人民的医药卫生事业”指导理念，还是新时代医学院校培养德医双修的人才培养目标，都旨在促进医学生“继承红医精神全心全意为人民群众健康服务的宗旨意识”和使命担当意识，涵养救死扶伤的职业理想、博施众济的职业道德，坚定践行医务工作者的初心和使命。

### 二、红医精神融入医学生职业价值观教育的重要价值

红医精神是中国共产党领导人民进行革命、改革、建设，践行中国精神和时代精神的真实写照。新时代将红医精神纳入医学生培养体系中，对加强医学生的职业价值观教育，端正医学生的职业态度，具有重要的现实意义。

#### （一）引导医学生树立正确职业价值观

“医学是一门兼具工具理性和价值理性的学科，不仅要求医生具有高超的医术，还要求医生拥有良好的医德、同理心和沟通技巧”，但随着西方功利主义、极端自由主义等不良思潮的入侵，医学生中不同程度地存在职业认知模糊、职业信仰迷茫、职业道德缺乏、服务意识淡薄等问题。医学生肩负着守护人民生命健康的重任，其能否树立正确的职业价值观对自身发展和医患关系具有重要影响。红医精神是中国共产党领导广大医务工作者在革命战争年代救死扶伤的高度凝结，既诠释了

医务工作者服务革命事业的无私奉献精神，也彰显了其坚定的理想信念和崇高的职业道德。将红医精神融入医学生的职业价值观教育，能够使医学生在了解、感悟和践行红医精神的过程中，树立正确的职业价值观，坚定“技术优良、无私奉献、救死扶伤”的职业理想和信念，将自己锻造成医德高尚、医术精湛的医务工作者。

### （二）提高医学生职业价值观教育的实效性

医学生职业价值观教育的重要目的是帮助医学生养成科学的职业认知、职业目标和职业理想，并不断外化为职业表现。医学院校是为国家医疗卫生事业培养德医双修人才的主要阵地，担负着提升医学生职业素养的重任。红医精神中蕴藏着丰富的职业价值观教育理念，“技术优良、无私奉献、救死扶伤”的内涵便是其教育价值的重要体现。通过挖掘红医精神的发展历史，凝练红医精神的价值意蕴，并延伸至医学生的职业认知、职业理想、职业目标、职业选择等教育中，有利于深化医学生的红色基因，激发学习兴趣，还有助于他们深切感悟到红色医务工作者对生命的敬畏、对病员的关怀、对医疗事业的坚定，不断提高医学生继承红医精神理论品质和实践内涵的自觉性，成就其道德品格，不仅能够有效提升医学生职业价值观教育的实效性，还能激发医学生爱国、爱党、爱史的热情，推动“四史”教育。

### （三）激励医学生勇担时代责任，积极投身人类健康事业

习近平总书记强调：“要教育引导全党大力发扬红色传统、传承红色基因，赓续共产党人精神血脉，始终保持革命者的大无畏奋斗精神，鼓起迈进新时代征程，奋进新时代的精气神”，实践立德树人根本任务需要我们挖掘红色资源，赓续红医精神。“红医精神既传承了医乃仁术、重义轻利的中国传统医德，又从西方医学价值体系中汲取了人道、博爱、奉献精神以及公平公正、患者至上等原则”，是新时代医学生职业价值观教育的宝贵资源。将其融入医学生职业价值观教育中，能够使医学生更好地了解红色医务工作者是如何在革命战争年代坚定理想信念、克服重重困难，为共产主义革命事业无私奉献的，更好地激励医学生向革命先进看齐，将红色医务人员的榜样力量内化为自己的行为准则，提高应对困难及挑战的能力，同时激励其勇担时代责任，将实现个人全面发展与人类健康事业发展结合起来，为新时代中国特色社会主义事业做贡献。

## 三、红医精神融入医学生职业价值观教育的实践路径

红医精神书写了早期共产党人敢为人先、不怕牺牲的壮志豪情，是中国共产党特有的革命精神，亦是中华民族的宝贵财富。红医精神为培养具有崇高理想追求的医学生提供了价值导向，是医学生职业价值观教育不可或缺的资源。

### （一）坚持顶层设计，确立融入原则

红医精神融入医学生职业价值观教育的原则，是解决融入过程中困难和矛盾的基本遵循。第一，坚持以人为本的育人原则。医学生的职业价值观受社会环境影响不断变化，要把握医学教育的规律性，尊重学生的共性与个性，科学地理解和坚持以人为本，才能充分调动医学生的主观能动性，深入领会和感悟红医精神的核心内涵和价值意蕴。第二，坚持传承和创新统一性的原则。追求创新是红医精神的题中之义，也是医学生需具备的职业态度。红医精神根植于中国革命、建设和改革，作为医学人才培养的精神能量一直延续传承，具有时代性和进步性，因此，红医精神融入医学生职业价值观教育也应该坚持传承和发展的统一。第三，坚持理论灌输与实践行相结合的原则。理论和实践是相辅相成、缺一不可的，红医精神是中国革命、建设和改革中形成的系统且完整的理论，要将其深刻融入到医学生的知-情-意-行中，才能有效发挥红医精神对医学生职业价值观教育的指导作用。

### （二）坚守课堂主阵地，丰富融入内容

推进红医精神融入医学生职业价值观教育，必须坚守理论课堂主阵地。首先，将红医精神融入思想政治理论课中。要充分利用思政课程对医学生价值观的正向引导作用，在《近现代史纲要》中，将红医精神的形成与中国共产党的发展和壮大过程相结合，使医学生感受中国共产党榜样的伟大力量；在《思想道德修养与法律基础》的人生意义与追求专题中，增加红色医务工作者爱岗敬业的英雄事迹等，深化思想政治教育的深度。其次，将红医精神融入医学人文课程中。医学人文课程旨在培养具有科学、正确人生观和价值观的医学人才，例如，《医学伦理学》中生命神圣论、敬畏生命等专题与红医精神内涵高度一致，在向医学生传授基础医学伦理知识和案例知识的过程中，强化医学生无私奉献、救死扶伤的职业道德；将蕴藏大医精诚、以德为先、奋勇抗争、不惧艰险等医

学人文精神的红医故事融入到《医学史》教学中,涵养医学生为国家、为民族、为社会做贡献的职业目标,引导医学生做一名有人文情怀的医者。

### (三) 搭建实践教育平台,创新融入活动

实践教育活动是医学生发挥主观能动性和创造性的重要渠道,能够发挥多维式的教育作用,有效结合理论知识与实践活动,提升红医精神融入医学生职业价值观教育的效果。医学院校要创新实践活动,搭建红医精神实践教育平台。首先,应积极与其他医学院校、综合类院校、医院、药品生产集团等合作,联合开展以红医精神为主题的实地考察调研活动;其次,加强创新创业教育实践。学校应主动与城市社区、企事业单位、乡镇农村以及基层医疗卫生机构联系合作,立足地域特色,建立以红医精神为内核的多学科交叉医学创新创业实践基地,引导医学生躬行实践,提高创业意识和创业能力。再次,加强科研实践。搭建专业的红医精神师资队伍,建立健全红医精神主题科研平台,深化医学生的红医精神研讨活动,强化医学生以红医精神为延伸的职业认知。通过形式多样的实践教育活动,促进医学生把“读万卷书”的经验与“行万里路”的经验紧密结合,将红医精神内化于道德品质,外化于职业表现。

### (四) 发挥网络育人功能,丰富融入渠道

“网络育人是新时代网络育人是新时代高校思想政治教育的重要领域,构建高校网络育人协同机制具有重要的时代价值”。网络平台日益成为新时代高校育人的重要载体,医学院校应积极探索红医精神融入医学生职业价值观教育的网络新模式。第一,建立校内红医精神线上互动平台。举办红医精神主题交流论坛,将红医精神的内涵、发展历程、时代价值等理论知识与医学生职业价值观教育的课程内容结合;第二,开设红医精神线上虚拟展台,利用VR、AR等信息技术对蕴含红医精神的物质载体重新建构,将其以动态化、立体式的状态呈现,让医学生足不出户沉浸式感悟红医精神;第三,利用微博、微信、抖音、小红书等平台构建红医精神微媒体。借助微文字、微图片、微语音、微视频等形式,分享傅连璋“毁家纾难,救治伤员”、沈斌“不顾身体残疾,积极参加抗美援朝医疗队”等红医人物的典型事迹,向医学生讲述红色医务工作者的爱国情怀、民族精神,激发医学生的学习兴趣,在潜移默化中向医学生渗透红医精神的内涵和价值,帮助其形成正确的职业价值观。

## 四、结语

将红医精神融入医学生职业价值观教育,不仅能够提升医学生职业价值观教育的整体水平,促进医学生积极投身人类健康事业,还能深化医学生对红医精神的感悟,积极传承和弘扬红医精神,推动红医精神创造性转化和创新性发展。医学院校要通过加强顶层设计、丰富融入内容、搭建教育平台、创新融入渠道等方面有力开展医学生职业价值观教育,提升医学生的职业素养和职业精神,为健康中国战略贡献更多优秀的医学人才。

## 参考文献

- 习近平.在第十二届全国人民代表大会第一次会议上的讲话[N].人民日报,2013-03-18.
- 朱京海,赵群.红色卫生文化概论[M].北京:高等教育出版社,2020.
- 王冠良,高恩显.中国人民解放军医学教育史[M].北京:军事医学科学出版社,2001:9-10.
- 张雪莹,裴瀚云.红医精神融入医学生党史学习教育[J].南京医科大学学报(社会科学版),2022,3(110):306-310.
- 寇丹阳,马静松.红医精神融入医学生思政课的路径探析[J].中国医学伦理学,2022,35(01):99-103.
- 习近平.在党史学习教育动员大会上的讲话[N].求是.2021-04(07).
- 寇丹阳,马静松.红医精神融入医学生思政课的路径探析[J].中国医学伦理学,2022,35(01):99-103.
- 骆郁廷,付玉璋.论高校网络育人协同机制构建的时代价值[J].思想政治教育研究,2018,34(4):129-134.