

## · 医院管理 ·

## 医疗新技术应用的伦理瓶颈及疏解

天 天<sup>1</sup>, 刘玉秀<sup>2</sup>, 史兆荣<sup>1</sup>, 干振华<sup>2</sup>

[摘要] 医疗新技术飞速发展,如何确保其科学有序开展,避免医疗新技术伦理问题成为热点。文章分析现代医疗新技术创新性、时代性、伦理性的特征,阐述医疗新技术应用中的医疗技术异化、医患关系物化、制度规范不足等伦理瓶颈。从社会规约、医疗实践、医疗新技术审查与监督等方面提出疏解建议。

[关键词] 医疗新技术;伦理;瓶颈

[中图分类号] R197.32 [文献标志码] A [文章编号] 1672-271X(2017)04-0424-03

[DOI] 10.3969/j.issn.1672-271X.2017.04.025

医疗新技术主要指符合原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》规定的、以方法实用为前提、以患者有利为中心,以先进技术为特征,具有一定临床应用前景并且尚未使用的诊疗技术。随着科技时代的到来,器官移植、基因检测、人工生殖和脑成像技术等医疗新技术在保持健康、治疗疾病、促进人才培养、提高医院实力等方面成绩斐然。于此同时,新技术的使用不断挑战社会道德、传统价值观、医学伦理的底线。

## 1 医疗新技术应用的特征

**1.1 创新性** 现代医疗新技术融合多学科、多领域的知识与技术,其概念与方法不断创新。如基因监测技术运用生物学、药理学、物理学、信息技术等多种领域技术,进化为基因编辑,以简易、廉价、迅速的特点引领基因工程革命。除科学技术的推动,甚至心理学、经济学、哲学的也会成为医疗新技术发展的灵感。

**1.2 时代性** 现代医疗新技术早已跳脱传统的以经验为指导的发展模式,逐渐向人们未来期待的方向转变,具体表现为目标设定的不可见性和超现实性<sup>[1]</sup>。如髋关节置换微创手术经过三十多年临床实践,不断突破,凭借其创口小、出血少、风险小的特点,成为可靠的临床治疗手段。另一部分医疗技术,随着时间和实践的考证,埋在时代的发展

中。科学技术的快速发展,必然带来医疗技术的循环转化。

**1.3 伦理性** 医疗新技术问世,一方面提高人体机能、延长寿命和提升生活满意度等。同时对人的身体机能、心理活动、生死状态、人格尊严和社会价值观不断产生伦理冲击。如针对器官移植这一技术,对于器官的获得方式、使用分配、后期维护都在医学界和人道主义者存在争议<sup>[2]</sup>。另外 3D 打印技术、克隆人等一批医疗新技术,也对家庭、社会伦理关系带来诸多不确定性。

## 2 医疗新技术应用存在的伦理瓶颈

**2.1 医疗技术异化 社会伦理遮蔽** 现代医学技术在发展中初尝甜头之后,逐渐从治病救人的轨迹偏离,医疗新技术异化趋势明显。如人工生殖技术中性别选择、婴儿定制、代孕母亲、同性生殖等逐一挑战社会伦理观念。海德格尔将这种人类对技术和自然的蛮横要求,概括为“促逼”(Herausfordern)<sup>[3]</sup>。

一旦无视社会伦理,医疗技术将由惠及公众的工具变成诱导、控制患者的异端力量,社会伦理道德体系与秩序也由此被遮蔽。如原本处于伦理阴暗面的堕胎,因为“三分钟无痛人流”的技术手段与营销噱头,淡化人们对胎儿的尊重,减轻父母对胎儿的情感寄托。由此,胎儿权利、胎儿处置权限等问题层出不穷。另外,通过植入生物打印技术制造的生物芯片,这种“联合遥测技术”可使目标个体的大脑意识发生双层分离,创建“虚拟代理人”以完成个体决策。社会伦理的遮蔽,将有可能导致这种器械性增强技术成为不法份子遥控他人的工具<sup>[4]</sup>。

### 2.2 医患关系物化 医疗伦理混乱

**2.2.1 过度依赖仪器检查** 医疗新技术本意为

作者单位: 210002 南京,南京医科大学金陵医院(南京军区南京总医院),1. 院部,2. 医务部

通信作者: 史兆荣, E-mail: shizr1209@126.com

引用格式: 天天, 刘玉秀, 史兆荣, 等. 医疗新技术应用的伦理瓶颈及疏解[J]. 东南国防医药, 2017, 19(4): 424-426.

辅助医师提高诊断正确率和治愈率,以此促进医疗事业发展。医疗仪器的普及,导致部分医师过度依赖检查结果,忽略临床实践经验的积累以及与就诊患者的沟通,无疑为医师医术的提高带来阻碍。

**2.2.2 医疗费用增长迅速** 医疗新技术大都使用高精尖的仪器设备,且其更新速度快,后期维护费用昂贵,医院运营成本不断增长。加之部分医师过度医疗,违背绿色医疗的原则<sup>[5]</sup>。导致患者就诊费用水涨船高,医患关系也因为物化过度变得更加尖锐。

**2.2.3 缺乏整合医学观念** 医疗新技术如今只针对人体的某一部分,对于整体结构缺少统筹和长期跟踪。医疗技术、医护人员、患者,共同形成一个分工精细化、治疗局部化、人体碎片化的环境。纵观全局,忽略医学整合与患者精神需要,无疑拖慢医疗新技术发展。

**2.3 制度规范不足 削弱伦理约束力**

**2.3.1 政策不足** 2015 年国家卫生计生委发布的《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》。审批权限的下放为医疗新技术的临床应用创造良好政策环境。但带来的是医疗机构需要承担更多的责任,医疗机构缺少对审查、审批、应用、管理等尺度依据,无疑还需要从政策层面上出台整治监管失控或缺失的措施<sup>[6]</sup>。2016 年 11 月 1 日起实施的《医疗质量管理办法》中规定医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责包括“制定本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施”。与此同时,规定医疗质量安全核心制度中包括新技术和新项目准入制度。医院对于新制度的实施与完善仍然处于摸索阶段。

**2.3.2 审查失范** 医疗机构伦理委员会负责医疗新技术临床应用的伦理审查,在实践中处于从动甚至被动状态,部分伦理审查流于形式,只体现为报批材料中的一纸文书<sup>[7]</sup>。加之现阶段我国医院均自行建立伦理审查委员会,其公信力受到质疑。其次,委员会审查主体多为医院的专家和技术骨干,缺少普通群众的参加,审查过程中难免受到技术权威影响。对于研究内容科学性、患者知情同意权、受试者权益等方面,医院伦理委员会的审查缺少重点审查目标和刚性要求。此外,审查流程繁琐,间隔漫长直接导致审查效率低下。

**2.3.3 监督不严** 伦理委员会对技术应用中是否严格按照技术标准和临床指南执行,是否有超适应证的不合理应用,患者的知情同意权、隐私权等

是否得到切实保护,医疗机构自身的技术条件、技术人员是否发生变化,是否出现不良事件以及解决措施,是否有患者反馈与评价等情况。医学实践的不确定性与风险性决定了医疗技术的远期效果、潜在安全影响、伦理争议仍需长期观察。但大部分医院完全依赖自我评估和监管,缺乏第三方评价机构的跟踪,难以规避因利益冲突引发的潜在道德风险。

### 3 医疗新技术应用的伦理疏解

#### 3.1 强化社会伦理规约

**3.1.1 确定基本思想** 引用儒家“以道驭术”的基本思想:技术实践受到社会道德的制约,技术实践促进社会生活发展<sup>[8]</sup>。“道”即为社会道德、伦理规约。“术”即指科学实践、医疗新技术。因此,对伦理资源进行客观吸收并根据时代和文化境遇不断转化提升,当为社会伦理发展之“道”。

**3.1.2 形成伦理路径** 当今伦理路径发展,主要分为:遇到问题才产生解决方案的应用型生命伦理学;在西方文化基础上建立的生命伦理学;富有中国传统文化特色的生命伦理学。在“以道驭术”的指导下,以传统文化为基础,汇入西方精华,融入当代特色,形成社会伦理规约。做到技术自觉、技术自信、技术自强。

**3.1.3 加强社会宣教** 让政府、医疗单位、患者、生物公司都融入伦理规约中。让群众了解伦理知识的同时,监督医疗新技术应用,参与到规约的动态发展中来。如:针对医疗新技术制定告知同意书、培训医护人员医患沟通能力、实事求是向患者反馈结果等措施。<sup>[9]</sup>

#### 3.2 规范医疗新技术应用

**3.2.1 限制事前准入** 从医疗新技术的安全性、有效性、经济性和伦理性做出系统准入评估。既包括医疗新技术本身的准入,也包括技术实施主体的准入。

首先,界定医疗新技术概念。制定适合医院自身的医疗新技术目录,根据实际情况随时修订,明确医疗新技术实施准则。其次,审查技术安全与效益。必须在科学文献、实验室研究、动物实验中有充分研究数据,并明确目标患者选择、高危人群注意事项、严重不良反应界定、终止标准界定等,最小化减少风险<sup>[10]</sup>,并评估医疗新技术开展后带来的经济和社会效益。最后,保证硬件条件过关。审核技术实施机构的等级、科研、经费状况;审核技术实施主体的专业执业资格,相关手术及诊疗操作权限等。

**3.2.2 规范事中和事后监控** 严格按照项目准入

内容实施。对预期目标、研究内容作重大调整必须向业务主管部门和伦理委员会提出申请,并充分审查论证。出现不良事件时,需及时上报登记,并积极协助处理。经评审委员会专家鉴定,暂停或终止研究项目。<sup>[11]</sup>

项目负责人应定期提交进展报告,内容包括本年度技术开展例数,提供技术开展的全部病例数及病案号,以考察新技术的实用性。详细汇报技术开展过程中遇到的不良反应或并发症,以及采取的解决措施。自评技术开展过程中社会反响,患者满意度。分析自身的不足与下阶段计划。建立医疗技术原始文档、审批过程文档、实施过程文档<sup>[12]</sup>。

管理部门应每年对技术操作人员开展能力复评,复评内容涉及技术操作人员一年中操作例数、是否越级或超范围操作、医疗事故发生率、患者满意度等。科室可提前对人员进行测评,然后上报审核。经批准后方可继续开展该项新技术。

### 3.3 完善伦理委员会建设

**3.3.1 提高伦理委员会的权威地位** 将伦理委员会审查作为新技术应用的必备环节。对不符合伦理的技术项目,伦理委员会有权随时暂停和终止其应用进程。甚至将伦理委员会的评审结果与技术实施主体的奖金、晋升、职称等挂钩<sup>[13]</sup>。

**3.3.2 改善评审环节** 从伦理申请,到形式审查、委员会讨论、评议结果的产生,要步骤明确、时间紧凑。对技术的实施内容等进行分类管理。风险低、较成熟的技术简化评审步骤。安全性低,涉及重大社会问题的技术,严格重复审查。同时增加跟踪环节,指派专员监管医疗新技术实施,不定期抽查,最大化降低医疗风险。并且可以采用德尔菲法、决策分析等研究方法<sup>[14]</sup>,创新伦理审查方式。评估内容涉及医疗新技术本身、使用医疗技术的主体、接受医疗技术的客体<sup>[15]</sup>。

**3.3.3 细化人员组成** 伦理委员会主任可以是院长任命,也可以是委员推荐,委员会人数一般在 7~11 人。人员涉及领域广泛,包括医护人员、管理人员、医技人员、法律人员和社会人士等,提倡包含少数民族与女性代表,充分表达各方面的伦理意见。同时,与审查的伦理技术相关的委员,应实行回避制度。有关伦理审查的相关资料建立符合档案管理要求的档案。按照“依靠专家、发扬民主、公平合理”的原则,采取院外专家函审和院内评审专家委员会审的方式<sup>[16]</sup>。

## 4 结 语

医疗新技术管理伦理建设涉及社会、医疗机构、患者。从技术研发、评估与实施充满伦理问题的管理。如何通过完善医疗新技术管理的伦理建设,保证医疗新技术发展、患者风险最小、社会安定循环,需要政府、医疗行业与社会的更多实践与思考。

### 【参考文献】

- [1] 刘 星,田勇泉. 科技异化与人性需求的扭曲——论现代医疗技术的伦理问题[J]. 伦理学研究,2014,(5):89-93.
- [2] 刘 玥. 器官移植伦理问题研究进展[J]. 东南国防医药,2016,18(02):219-221.
- [3] 黄 钢,盛国荣,姚冬芳,等. 医疗技术临床准入伦理审查的道德辩护[J]. 中国医学伦理学,2015,28(3):312-314.
- [4] 毛新志,李 旭. 3D 生物打印技术的伦理思考[J]. 武汉理工大学学报,2016,29(5):429-432.
- [5] 杨国斌. 高新医疗技术应用中的伦理冲突与对策[J]. 中国医学伦理学,2012,25(3):386-387.
- [6] 杨 阳,刘宇峰. 论医疗技术临床应用的伦理审查与监管——由取消医疗技术临床应用准入审批引发的思考[J]. 医学与哲学,2016,37(5B):94-97.
- [7] 陈荣辉. 兵团医疗机构医疗技术管理伦理审查的现状和对策[J]. 兵团医学,2014,41(3):63-65.
- [8] 郭玉宇. 论高新兴生命科学技术发展的伦理困境复杂性[J]. 医学与哲学,2015,36(1A):24-26,30.
- [9] 蒋琪霞,李晓华,杨国斌,等. 伤口治疗新技术应用中的伦理学问题分析及干预研究[J]. 医学研究生学报,2014,27(7):722-724.
- [10] 程 华,黄 钢. 卫生技术评估中的伦理审查研究方法探究——基于综述的研究[J]. 医学与哲学,2015,36(11A):19-23,67.
- [11] 王玲玲,赵学东,杨国斌,等. 浅谈医院临床药物试验伦理委员会的运作模式[J]. 东南国防医药,2010,12(5):462-463.
- [12] 崔洋海,李小莹,王力红,等. 谈医院医疗技术实践管理[J]. 中国病案,2013,14(11):51-52.
- [13] 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(2):181-183.
- [14] 赵海涛,王 鑫,刘宝军. 三类医疗技术伦理审查应关注的几个问题[J]. 医学与哲学,2016,37(4A):34-36.
- [15] 黄成华. 发挥医疗技术评估中的伦理作用[J]. 卫生软科学,2014,28(9):581-583.
- [16] 叶 平,李 勇,杨 波,等. 加强医疗技术应用管理的几点思考[J]. 西南国防医药,2013,23(4):433-435.

(收稿日期:2017-03-01; 修回日期:2017-06-20)

(本文编辑:刘玉巧)