



生命伦理中的知情同意

 复旦大学出版社

朱
伟
著





生命伦理中的知情同意

朱伟著

復旦大學出版社

图书在版编目(CIP)数据

生命伦理中的知情同意 / 朱伟著. —上海:复旦大学出版社, 2009. 1

ISBN 978-7-309-06376-9

I. 生… II. 朱… III. 生命科学: 医学伦理学 - 研究
IV. R-052

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 177967 号

生命伦理中的知情同意

朱 伟 著

出版发行 **复旦大学出版社** 上海市国权路 579 号 邮编: 200433
86-21-65642857(门市零售)
86-21-65100562(团体订购) 86-21-65109143(外埠邮购)
fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

责任编辑 陈士强

出品人 贺圣遂

印 刷 句容市排印厂
开 本 890 × 1240 1/32
印 张 8
字 数 230 千
版 次 2009 年 1 月第一版第一次印刷

书 号 ISBN 978-7-309-06376-9 / R · 1059
定 价 20.00 元

如有印装质量问题, 请向复旦大学出版社发行部调换。

版权所有 侵权必究

内容提要

知情同意是生命伦理学的核心概念和基本原则。它被视为保护病人和研究参与者的有效武器。然而，长期以来，对于这一概念是否具有合理性和普适性，在学术界尚存有疑义。

本书主要分析知情同意原则所面临的困境，并论证知情同意在中国文化背景下同样具有理论合理性。第一，中国在知情同意原则贯彻中遇到的问题，不是文化特有的，而是普遍的问题。第二，以个体论为基础的西方知情同意的理论基础，并不与中国的文化完全对立，中国文化并不否认个人的作用。第三，中西方在知情同意问题上的困惑，实质都是如何在强调医生和研究者保护病人和研究参与者的义务，同主张病人和研究参与者的自主权利之间找到平衡，即如何在有利原则和自主原则之间找到平衡点。

最后得出结论，知情同意原则在非西方情境中遇到的挑战，其根本原因不在于文化根源上的差异，实质仍在于对知情同意的理论辩护存在着偏差。无论是西方还是中国，对知情同意原则的理论辩护仍应以个体论为基础。

本书为复旦大学“211工程”学科建设资助项目。

序

知情同意可以从世界主要文化中找到其更为深远的理论来源，不管是西方哲学传统，还是中国的儒家传统。这就是强调人的人文主义传统。然而，不论是儒家的人文主义传统，还是康德的自主性理论，或者法国的启蒙运动，都无法自然地推演出知情同意的概念及其原则。没有对生物医学研究长期实践的经验和教训的总结和吸取，就没有知情同意的产生和发展。更何况，知情同意的概念本身也有一个演变的历史过程。

早在中世纪，犹太学者 Moses Maimonides (1135—1204) 已经教导他的同行始终将病人看作目的本身，而不能将他们当作获得新知识的手段。近代实验医学的创始人法国的 Claude Bernard (1813—1878) 在他著名的《实验医学导论》中也指出，“损害一个人是错误的，不管这样做会给别人带来多大收益”。颇有嘲讽意味的是，正是后来在人体试验上犯下了滔天罪行的德国，早在 1900 年就颁布法令对人体试验进行规范。当时的普鲁士卫生部曾对医院及其他类似机构的负责人发布指令说，如果不是为了“诊断、医疗和免疫”等目的，“绝对禁止”医疗干预。它还具体规定了禁止实验性干预的若干情况：涉及人员是未成年人或缺乏行为能力的人(决策能力)；有关人员未曾明确无误地表示同意接受干预(同意)；或该同意是在未被恰当解释干预可能带来负面结果的情况下作出的(信息)。我们可以看到，在普鲁士卫生部的指令中已经含有萌芽状态的知情同意要素。但是当纳粹统治德国时，德国的科学家和医生似乎完全忘记或根本不知道德国有过这样的指令。这也说明，知情同意的实施需要更宽松的社会文化氛围和思想环境来支撑，在一个崇尚种族主义和所谓“国家社会主义”的德国，是不可能去保护受试者的权利和利益的。当一个国家在其意识形态偏向于强调一切情况下个人服从集体、社

会和国家之时,不管这个社会和国家采取何种政策,也不可能理解和实施知情同意。当今中国在改革开放的大环境下,尤其是“以人为本”、“科学发展观”和“建立和谐社会”成为全社会的奋斗目标时,以维护受试者的权利、利益和福利为目标的知情同意的概念和原则,获得了理解和贯彻的人文条件。

1947年在审判纳粹战犯基础上制定的《纽伦堡法典》,虽然没有明确提出“知情同意”的概念,但其基本要素已经具备。而后来的《赫尔辛基宣言》和《生物医学研究国际伦理准则》,则使《纽伦堡法典》中作为法律学说的知情同意,成为医生、科学家在从事涉及人的研究时必须遵循的伦理学原则,并且有了“知情同意”这一正式的表达。但是,即使有了这些正式的国际文件,在我国仍然有一些人认为“知情同意”是西方的概念,不适合中国,因为中国固有的文化与这些文件中西方的理念不同。“知情同意”是否适合中国的国情,或者中国固有的文化与知情同意的理念是否不相容,是一个必须回答的问题。这是一个不容易完成的工作。但本书不仅完成了这一工作,而且我认为作者完成得很好。

有些人不很清楚“国际”与“西方”的区别。“国际”包括我们,国际文件往往是在代表世界各国、各大文化、各有关学科的学者,经过讨论甚至激烈辩论后取得共识的,其中也有我国的代表。即使我国代表没有参加,当我国核准它们时,就表示了我国政府或相关团体认可或接受了文件中的理念、价值和原则。即使是西方国家自己制定的文件,如果其基本的理念、价值和原则与我们有共同之处,为什么我们不能“拿来”借鉴呢?在更深一层意义上,这涉及我国几乎所有人文和社会科学学科都遇到的一个普世价值与传统文化的关系问题。而生命伦理学在我国发展的经验,可以为解决这一根本问题提供参考。

我们必须承认生命伦理中的普世价值不仅存在,而且随着现代化和全球化的进程,这些价值也日益为我们认可和接受,包括我们固有文化中原本不存在的普世价值。难道知情同意中体现的对人的自主性的尊重和不伤害人这些基本价值不是“普世”的?随着科学技术的发展,尤其是生命科学、生物医学和生物技术的发展以及生物产业

的兴起,难道保护生物科技研究中受试者权利和利益不应该成为我们工作中的重要目标吗?难道我们能因为传统文化的独特性而拒斥这些普世的价值?当然,我们在落实知情同意原则时也的确应该考虑传统文化的特点。因此,在知情同意的概念中我们应区分其硬核与外周两部分。知情同意的硬核构成其核心部分,这部分包括告知受试者作出参加研究决定所需信息(必须包括受益和风险两方面的信息),帮助他们正确理解这些信息,判定他们是否拥有作决定的行为能力(如果没有则需要找合适的代理人作决定),以及让受试者自由作决定,不施加任何不正当的引诱和强迫。这些要素其实相互关联,构成知情同意的硬核,如果违反,则不存在真正、有效的知情同意。而在知情同意的过程中,如何提供这些信息,是否需要家庭和社群参与、批准,受试者本人是否签署同意书等等,这些属于知情同意的的外周部分,可以依据不同文化的特点而变通。生命伦理学需要考虑文化的特点,同时它也是创造新文化的活动,在新文化的创造中传统文化的若干要素将融合进新的文化。

我国至今没有一本系统论述知情同意概念和原则并回答相关问题的专著,本书填补了生命伦理学出版物中这一空白。同时,我们也将其出版看作是对知情同意更深入研究的一个新开端,希望今后有更多更好的著作发表出版。

邱仁宗

Sheraton 波士顿

2008年6月24日

前 言

知情同意,从字面上来看,包含两个方面的含义:一是“告知或获得信息”,二是“取得同意”。在日常生活的许多情形之下,我们都要面临各种各样的知情同意问题,如大到签署各类合同、协议,小到朋友之间的日常交往,以及购买消费品或某种服务,等等。不过,本书所要讨论的知情同意,是作为生命伦理学的一个核心概念和基本原则而展开的。

在生物医学临床和研究领域,知情同意原则经过四十多年的发展已成为普遍的重要法则。它既是临床医生和涉及人类受试者的生物医学研究的研究人员必须遵循的伦理原则,也是病人和研究参与者保护自身利益的有效武器。然而,知情同意是否一如人们对之所期望和描述的那样重要而有效呢?这样的疑问,近年来为生物医学界、生命伦理学界,甚至法学界的学者提出。他们发现,在实践中,知情同意原则的运用并不尽如人意,有时甚至出现了难以执行和操作的窘境。最为突出的问题是,知情同意与其保护病人和研究参与者的初衷渐行渐远,日渐成为医务人员和研究者的护身符。在理论层面,作为原则理论基础和核心概念的自主性,也似乎很难为知情同意提供恰当的辩护。具体体现在,理论层面的自主性在实践中难以实现,甚至与实际情况相背离;落实到具体的文化情形中,自主性概念又似与非西方文化氛围中的文化土壤水乳不相融。如此一来,知情同意能否作为一个普适的伦理原则加以运用,被大加质疑。

本书试图分析知情同意原则所面临的困境,系统考察和论证知情同意所存在的理论合理性和实践意义。在前言部分,将首先阐述知情同意在实践和理论中的困难,然后概括性地介绍本书将要阐述的主要观点和行文脉络。

1. 知情同意:实践的困难

知情同意原则最早被引起关注是1947年的纽伦堡审判。当时

在法庭上受审的纳粹罪犯中,有 20 名医生、3 名管理人员,被指控以研究为目的,对二战中拘押于纳粹集中营中的战俘、犹太人等进行惨无人道的人体试验。嗣后,法官们对审判进行了总结,并以《纽伦堡法典》的形式对如何保护研究参与者进行了阐述。他们把研究参与者受虐待的研究和可接受的研究作了区分,并提出“自愿同意”的原则。在法典的第一条原则中,他们明确地指出:“人类受试者的自愿同意是绝对必要的”。这一原则表明,研究只有在研究参与者自愿同意的条件下,才是可接受的。

《法典》还对自愿同意的意义作了进一步的解释。“自愿同意”就是“指有关人员在法律上有资格提供同意;并应处于能行使自由选择的权利的境况下,而没有暴力、欺骗、欺诈、强迫、哄骗以及其他隐蔽形式的强制或强迫等因素干预;应该对所涉及的问题有充分的知识和领会,使他能够作出理解和明智的决定”。它以“自愿的”、“法律上有行为能力的”、“知情的”和“理解的”四个要素来说明“自愿同意”。因而,“自愿同意”就是,研究参与者在不受强迫和欺骗等情况下,有自主能力对提供给他们的信息作出理解,并最终自由地决定是否参与试验或研究。

《纽伦堡法典》所涉及的“自愿同意”,是基于历史教训的总结。它提出“自愿同意”的概念,目的就是为了保护研究参与者。在法官们看来,如果没有个人自由的、不受胁迫或欺骗的选择,就不能保护个人的权利、自由,乃至生命。换言之,能够做到“自愿同意”就可以保护研究参与者。从这个意义上说,让研究参与者自己选择、自主决定,是保护自身利益的有效武器。

以个人自愿和自由的同意和选择,来达到保护研究参与者的目的,在 1964 年的《赫尔辛基宣言》中得到发扬光大。《赫尔辛基宣言》明确地把“自愿同意”称为“知情同意”,并且强调知情同意是临床和研究领域都应该遵循的伦理原则。1979 年,《贝尔蒙特报告》在美国发表。该报告进一步明确了个人自主决定和选择的重要性,并把生命伦理学的基本伦理原则概括为“尊重”、“有利”和“公正”。在报告中,知情同意被解释为是尊重人的体现。它指出:“尊重人至少包含两个基本的伦理观念:第一,个人应该被当作自主的道德行动

者;第二,具有最小自主性的人并因此需要得到保护的人,有权获得此类保护。”

此后,在一系列有关生物医学临床和研究的伦理准则中,个人的自主决定、选择或自主性越来越得到强调。修改后的2000年版《赫尔辛基宣言》第二十条中这样强调:“受试者必须是研究项目的自愿和知情的参加者。”^①同时,宣言还对如何实施知情同意进行了规定和细化。在二十二条中指出:“在关于人类的任何研究中,必须充分告知每个潜在的受试者研究的目的、方法、资金来源、可能产生的任何利益冲突、研究者的隶属单位、研究的预期受收益、潜在的风险以及研究可能产生的不适。受试者应被告知有权不参与研究,或在任何时候都有权撤回参与试验的同意,而不受到惩罚。在确保受试者理解了这些信息之后,医生应该获得受试者自由作出的知情同意,最好是书面同意。如果不能取得书面知情同意,那么非书面的同意必须正式记录在案并由证人作证。”^②而国际医学科学组织理事会(CIOMS)在《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》中,就知情同意内容的表述则达到了22项。在这些伦理准则中,病人和受试者自主决定和选择的权利越来越受到重视;对医生和研究者应该向病人和研究参与者告知的信息也越来越详细;给病人和研究参与者自主决定和选择的自由和空间也越来越大。知情同意即似等同于尊重个人及其自主选择。

然而,在知情同意原则越来越强调尊重人及自主选择的同时,它在实践领域却日益碰壁。大家发现,在实践中,越强调尊重个人的自主性,保护个人的选择和决定不受外界的干扰和影响,就似乎越无法对病人和研究参与者进行有效的保护。知情同意要求给予个人以自由选择和作决定的空间和权利,并让个人作出自主和理性的决定和选择,在实际中显得不切实际而行不通。

① 《赫尔辛基宣言》自1964年发表后,先后修改并发表了6次。最近一次的修改是在2004年。

② 《赫尔辛基宣言》2000年修订版,转见陈元方、邱仁宗:《生物医学研究伦理学》附录1,中国协和医科大学出版社,2003年,第311—316页。

首先,在临床和研究的许多情形中,研究参与者或病人往往因身体或环境的因素,无法作出理性决定。他们或因病虚弱而失去常有的判断力^①,或因缺乏相关的知识而无法作决定,或因身处陌生的环境而无所适从,或因多得令人无法喘息的信息而不知所措,等等。其实,即使在现实社会中,十足自主和理性的个体也很难找到。现实生活中的个人有时会表现得比较冲动、情感化和优柔寡断,甚至还会失去通常的判断力,作决定时还时常会犯错误。知情同意要求专业人员把病人或研究参与者当作有自主能力的人,告知他们复杂的医疗干预措施或研究程序,然后由他们自己作出判断和决定。这样做,不但在实际中达不到,反而把作决定的责任单方面地加之于病人和受试者身上,由此却弱化了医生和研究者保护病人的责任和义务。其结果是,一方面,医生和研究者成为与病人和研究参与者无关的“局外人”;另一方面,知情同意在临床和研究中逐渐“异化”为保护医生和研究者,而不是保护病人和研究参与者的有效的工具。

其次,为了尊重个人的自主性,尊重病人和研究参与者的决定,医生和研究者就会尽一切可能告知病人所有的信息,即把知情同意的重点放在“知情”。由此带来的结果是,知情同意书变得越来越长、内容越来越多。医生和研究者尽可能罗列所有的可预见的风险。甚至,为了防止不可预见的风险出现,还单列“其他”,以避免由此带来的诉讼。有的知情同意书甚至长达几十页。然而,无论知情同意表所罗列的内容如何详尽、细致、具体,它不可能包括所有的内容,总有内容没有包括在内。即使知情同意书包含所有的内容和细节,仍会出现病人和研究参与者没有仔细阅读其中的内容,或没理解其中的内容而表示同意(在同意书上签名)的情况;或者病人或研究参与者根本不愿意面对繁琐、冗长的知情同意文件。而简洁、扼要的知情同意书,可能因没有包括所具有的内容,使得信息不能传达到病人和研究参与者。因此,这样的知情同意无论怎样做总是有缺陷的。知情同意实际起不到保护病人或受试者的作用,从而在实际中变成一种

^① Onora O'Neill: "Some Limits of Informed Consent", *Journal of Medical Ethics*, 2003, 29:4-7.

仪式,或不可达到的理想。

再次,在遗传学研究领域,这种尊重个人自主性的知情同意遭到了前所未有的挑战。尊重个人自主性的知情同意模式,是一种个人 A 告知个人 B,然后由个人 B 同意的模式^①。它表示一个理性的医生或研究者告知一个理性的研究参与者,然后由这个病人或研究参与者给出同意。但是,遗传信息不同于一般的医学信息,它具有家族性和群体性的特点。从某个个人获得的遗传信息可推知其家人乃至种族的遗传特征、疾病的易感性,甚至预期寿命。因此,个人的遗传信息是与其他与之相关的人(如家人、亲属)共享的。获得某人的遗传信息,就等于知道了其家人、孩子和其他近亲属的可能的疾病易感性。在这种情况下,仅从尊重个人自主性的角度来要求个人作决定已远远不够,因为个人的决定已关乎他人的利益。由此,也就提出了知情同意是否仅指个人的同意、个人的同意是否是唯一的、是否可以由群体同意来代替个体同意的问题。如果群体同意成立,那是否意味着群体在道德上具有优先的地位?抑或与个体的道德地位相同?如果这是成立的,那么,这是否颠覆了知情同意原有的理论基础?

同样,突出尊重个人自主性的知情同意原则,在非西方的、注重个人与社会相协调的社会里也遭遇到挫折。1995年,“人类基因组多样性计划(HGDP)西半球土著人民宣言”中就有这样的表述:“我们谴责并否定……把知情同意作为西方合法欺骗和偷窃的工具。”^②

在中国,知情同意原则尽管没有遇到类似的谴责,但对于知情同意原则是否适合中国文化环境,也有着同样的困惑。根据国内学者的研究和描述,知情同意在实践中的困难主要表现在:第一,在知情同意的操作过程中,强调病人家属的知情同意,轻视病人自己的作决定的权利。第二,家长主义倾向普遍存在,忽视病人的知情同意权。第三,知情同意没有真正给患者方提供全面、真实的信息。知情同意

^① Jacquelyn AK Kegley: “Challenges to Informed Consent”, *EMBO Report*, 2004, 9: 832—836.

^② D Dickenson: “Consent, Commodification and Benefit-Sharing in Genetic Research”, *Developing World Bioethics*, 2004, 4: 110—124.

过程简单化,即使是手术告知也往往成为一种形式上的告知。第四,知情同意还使医患之间产生强烈的不信任,造成医疗纠纷^①。

2. 知情同意:理论的困难

当知情同意在实践中遇到种种困难的同时,对其理论基础是否具有合理性的质疑声也不断。在生命伦理学史上,对知情同意的理论基础进行直接和系统论证的,是以罗丝·芳登(Ruth Faden)和汤姆·比彻姆(Tom Beauchamp)为代表的一些生命伦理学家。他们明确强调了知情同意的目的就是尊重人的自主性,并把知情同意概括为自主个人的自主行动^②。他们认为,自主性可从两个方面来理解:一是自主的个人,二是自主的行动^③。他们试图说明,知情同意并不归结为自主的人,知情同意是一种自主的行动。

一般认为,芳登和比彻姆等论述的自主性(Autonomy)概念,是在康德思想的基础上发展起来的。康德曾经说过:“人,以及一般来说,每一个理性的存在,作为他自身的目的而存在,不仅仅是作为任某个人的意志专断使用的手段:不管他的行动指向他自己,还是指向其他理性存在,在他的所有行动中,必须总是同时将他看作目的。”^④康德所讲的人就是自主的个人,是道德行动者。这样的个人是自主而理性的。他(她)“有能力对自己的行动目标进行思考,并在深思熟虑后行动”。从“自主的道德行动者”来解释,那就是,一个道德行动者有能力过理性的生活,有能力对行动进行理性的思考,作出符合理性的选择,并能够对行动的后果承担责任。尊重自主的人,就应该给予他们以足够的空间和自由进行选择,即使这样的选择可能对他们有害。若非他们同意,我们不能对他们的行动进行干涉或替他们作选

^① 在本书第三章将作进一步讨论。

^② 比彻姆等人尊重自主性的观点和主张,主要体现在他和芳登、查尔德斯分别合著的两本书 *A History and Theory of Informed Consent* 和 *The Principles of Biomedical Ethics*, 下文有多处对他们的观点进行引用和讨论。

^③ Ruth R. Faden & Tom L. Beauchamp: *A history and Theory of Informed Consent*, Oxford: Oxford University Press, 1986, pp. 235—237.

^④ Immanuel Kant: *Groundwork of the Metaphysics*, H. J. Paton (tr.), New York: Harper & Row, 1964.

择。我们所采取的行动是努力提高他们自我决定的能力,而不应该阻止他们的行动,除非他们明显受到别人的胁迫^①。由此,生命伦理学界一直以尊重个人的自主性作为知情同意的理论基础,并且在芳登和比彻姆等伦理学家们的演绎下,在实际中注重对个人及其理性的决定和选择的尊重。大家认为,尊重个人的自主和自由的选择,就是对他(她)的最好保护。

尽管芳登和比彻姆的自主决定模式在理论上似乎具有可论证和可辩护性,但在实践中却得不到验证,在生物医疗实践领域中可谓困难重重。因为自主模式所传达的意思就是,只有当治疗和研究的决定是典型地由病人和研究参与者自己作出时,病人的自主性才能变得真实^②。而自主性在很大程度上取决于人们做事的能力,即人们只对有能力去做的事情,才能做到知情同意。在日常生活中,无论是虚弱的病人,还是被认为有正常行为能力的人,都有可能采取不了自主的行动。自主的模式似乎无法解释如下情形:当自主的病人或研究参与者作出的自主决定,明显对自身有伤害时,他人是否应该阻止或不允许?如果加以干涉或阻止,是否不尊重病人,而违反了自主性原则?如果为了尊重病人或研究参与者,尊重自主性,而不加以阻止或干涉,又如何使病人或研究参与者的利益得到保护?有人评价说,自主性过于狭隘地强调作为独立的和理性控制的自我,它不考虑情感、共同生活、相互交流,“是与身体和心灵、思想和情感、自己 and 他人,以及真实和梦想脱离的人”^③。自主性所要求的个人是独立的、理性的、审慎的,不考虑其所处的社会环境和社会关系。他(她)是脱离社会具体情景的抽象的人。也有人认为,以自主性为基础的知情同意原则受美国主导文化和政治传统的个体论偏见的太多影响,它体现

① Robert J. Levine: “Informed Consent: Some Challenges to the Universal Validity of the Western Model”, *Law, Medicine and Health Care*, 1991, 19: 207—213.

② L. J. Blackhall, S. T. Murphy & G. Frank et al.: “Ethnicity and Attitudes toward Patient Autonomy”, *JAMA*, 1995, 274(10): 820—825.

③ W. DE Craemer: “A cross-Cultural Perspective on Personhood”, *Milbank Memorial Fund Quarterly* 61: 19—34, Winter 1983, quote from Robert J. Levine: “Informed Consent: Some Challenges to the Universal Validity of the Western Model”.

着某种社会的预设,并因此成为问题的根源^①。

英国著名哲学家奥娜拉·奥妮尔(Onora O'Neill)更着眼于对知情同意的理论基础——自主性进行分析和论证。她认为,知情同意原则在实践中的贯彻步履维艰,是因为长期以来生命伦理学界对自主性的理解出现了偏差。她分析道,个人的自主性起码在四个方面受到限制。比如,当病人或研究参与者无行为能力时,当个人的决定或同意与公共卫生政策相违时,当涉及遗传信息的诊断、治疗和研究时,以及当个人处于拘役状态时,在这些情况下个人的知情同意就变得困难或得不到辩护^②。

她认为,现在生命伦理学界所使用的自主性概念,已经与康德所讲的“autonomy”(自主性或自律)含义大相径庭^③。康德从来没有讲过个人的自主性,也没提到过“自主的自我”、“自主的人”或“自主的个人”,而只说到“理性的自主(自律)”、“伦理学的自律”或“原则的自律”。康德也没有把自主性看作是个人的独立性或自我的表达,更不是什么个人偏好和愿望的表达。康德的自主性的主要含义是讲履行义务,尊重其他人或他们的权利,而不是从受限制或监禁中解放出来。她得出结论说,康德所讲的自主性是一种对原则的执行和对义务的践履;把自主性看作是个人的自由和独立,是对康德思想的误解。

正因为自主性更多地强调病人和研究参与者独立、理性的决定和选择,所以,在实践中,自主模式似乎更好地保护了医生和研究者,而不是病人和研究参与者,从而使知情同意越来越走向律法主义^④。

① HL Nelson & JI Nelson: *The Patient in the Family: An Ethics of Medicine and Families*, New York: Routledge, 1995.

② Onora O'Neill: "Some Limits of Informed Consent", *Journal of Medical Ethics*, 2003, 29:4—7.

③ “自主性”在英文中的对应词是“autonomy”。我国哲学界对“autonomy”的翻译是“自律”。

④ 此处的律法主义就是指以遵守法律为借口而逃避伦理责任的行为。它声称法律即是合乎伦理。在医疗实践中,医务人员只求不要有误诊差错,避免任何可能带来法律诉讼的治疗。例如危急的病人尽量不予收留,以防法律的麻烦。在对待知情同意原则的问题上,律法主义的做法使知情同意异化为仅仅考虑保护医生和研究人员的原则或模式。

医患关系趋向于冷冰冰的合同关系,医患之间的信任关系也受到了损害。强调对病人自主权尊重的结果是,医患关系以各种方式进行着规范和约束。“当医疗信息为了保护病人或保留信息而进行归档和记录时,可能抑制医生与病人自由交流的能力。医生发现他们常常被迫要负责任,而不是交流,为了与规范相一致,而不是进入信任的关系。”贯彻知情同意原则似乎不具有保护病人和研究参与者实质性的意义。

如果说西方哲学家们在对自主性是否应该是知情同意的理论基础,以及如何理解自主性进行反思,那么中国生命伦理学家,以及医生和研究者则更多地从知情同意是否与中国的文化相容作反思。针对知情同意在中国临床和研究实践中出现的问题,学者们认为,这在很大程度上是因为知情同意所贯彻的文化环境产生了变化。有人认为,在中国贯彻知情同意存在着文化和观念的障碍。观念的障碍表现为家长主义还占上风,医生处于绝对权威的地位;文化的障碍表现为文化传统使患者缺乏知情同意的意愿。认为“中国传统文化的中心内容是压抑个性,满足和服从他人,在患者身上的体现是,患者到了医院,一切听从医生的”^①。还有的认为,知情同意不能达到,是因为病人的知识水平低和心理承受力差。

尽管学者们在分析中西方文化差异时的角度不同,但是他们中较为普遍的观点是,自主性是西方文化特有的,不适合中国的文化背景。主张尊重个人的自主性达不到真正的知情同意。有些学者认为,“如果过分强调自主决定,有可能会造成医生和试验者的主动性丧失,尤其是当医生和病人之间存在不同的观点时,医生有可能会牺牲控制疾病的能力与主动的劝说,会把决定当作是一个与己无关的事件……强调信息的完整性和准确性是为了满足法律的要求,但它却忽略了实验者和医生、试验者与研究参与者之间积极进行交流……如果我们忽略在知情同意观念中医生和试验者的责任,而只关心法律对病人和研究参与者的保护,那么知情同意就难以达到它应

^① 陈发俊、樊加禄:《知情同意的临床实践存在的问题》,《医学与哲学》,2003年第1期,第11—13页。

有的效果和质量”^①。同时,他们还发现,以自主性为基础的知情同意可能表现为一种仪式,而不是保护病人和研究参与者的有效的武器。“在医疗实践中病人自主权仍然停留在概念阶段,即使有知情同意过程,往往也是用知情同意书的填写来应付。医生和病人之间信息的极度不对等。”^②显然,国内学者提出了与西方学者相同的困惑:自主模式在实践中是否有效?

学者们还对中国是病人自主同意模式还是家庭同意模式也进行了关注。认为家庭同意是中国的特色,是中国的文化和国情所决定的。“中国强调:维护病人知情同意权的根本价值在于争取与病家合作,从而维护诊治病症的根本权益,所以,在实施中,医师还是特别注重病人自己的意愿,更看重的是病人家属的决定。”^③以家庭同意与个人同意方式的不同,来说明中国的确有不同于西方的文化,由此印证自主性有水土不服之嫌。

在这些学者看来,知情同意在中国贯彻不力,是由于中国的传统文化与西方文化之间存在着巨大的反差。尊重个人的自主性是西方社会的特征。西方社会更主张个人独立的决定和选择,较少考虑个人所处的社会文化的联系,不重视个人的价值和利益是一定社会文化背景的反映。但在中国这样具有浓郁文化传统的国度里,强调的是个人与其所在的群体、社会的紧密联系。它注重个人与社会和谐,与群体的同生共处。个人似不具有像西方哲学所描绘的“自主的个人”或“道德的行动者”的“独立”^④的特质;个人与社会、家庭及所在群体的关系,也不似道德的行动者那样与社会相对疏离。同时,个人作出的决定可能也不是西方文化意义上的自主的决定。个人往往极

① 王德彦:《知情同意与人体试验》,《自然辩证法通讯》,2004年第1期,第15—21页。

② 陈树林、李凌江:《知情同意中病人自主权和传统父权的冲突》,《医学与哲学》,2003年第6期,第45—48页。

③ 孙福川:《知情同意:中国医学伦理学条目选载》,《医学与哲学》,2001年第7期,第39—40页。

④ 此处引用 Onora O'Neill 在 *Autonomy and Trust* 一书中把自主性概括为“独立”的说法。