·医学伦理学·

对我国《人体器官移植条例》的伦理审视*

曹永福^① 张晓芬^② 王云岭^①

摘要:《人体器官移植条例》已经颁布实施,人体器官移植是一种公认的涉及敏感伦理问题的外科手术。通过分析《条例》是 否充分体现了国际通行的生命/医学伦理原则,研究了人体器官移植进行进一步伦理规范的必要性,提出了人体器官移植 应遵循的具体医学伦理原则。特别强调了其中的"公正"实体原则和"伦理审查"程序原则。

关键词:《人体器官移植条例》,必要性,医学伦理原则

中国分类号:R-052 文献标识码:A 文章编号:1002-0772(2007)11-0031-03

On the Regulation of Human Being's Organ Transplantation from Ethics CAO Yong-fu, ZHANG Xiao-fen, WANG Yunling. Medical Ethics Institute of Shandong University, Jinan 250012, China

Abstract: The "Regulation of Human Being's Organ Transplantation" has been enacted and brought into effect in China. The human being's organ transplantation is regarded as a kind of surgical operation which relates to sensitive ethical problems. In this article, the author analyzed whether the regulation embodies the bioethical principles, studied the necessity of doing further ethical regulating on human's organ transplantation, and put forward some specific medical ethical principles when performing organ transplantation operation. Among of these, the principle of justice and the principle of ethical supervision were especially emphasized.

Key Words: "Regulation of Human Being's Organ Transplantation", necessity, medical ethical principles

我国的《人体器官移植条例》(以下称《条例》)已经颁布并于2007年5月1日开始实施。人体器官移植是一种公认的涉及敏感伦理问题的外科手术,人体器官移植伦理也是当代生命/医学伦理学学科的重要内容。显然,在《条例》开始实施之际,从伦理学方面对之予以审视,并确定其伦理原则,具有重要的理论价值和现实意义。

1 《条例》是否充分体现了国际通行的生命/医学伦理原则

作为一种特殊的外科技术,人体器官移植技术从其诞生之日起就充满着医学伦理难题^[1],人们从伦理方面对于器官移植进行论证与评价,并确定其医学伦理原则;对人体器官移植的法律、制度与管理也必然要求体现着人们的医学伦理价值。那么,我国刚刚颁布实施的《条例》是否体现着国际通行的伦理原则呢?目前,国际通行的医学伦理原则,主要包括尊重、有利、不伤害和公正等。笔者认为,我国的器官移植立法在这方面做了很大努力,主要体现在如下两个方面:

1.1 起草过程中的体现

2004 年底,卫生部向各省、市、自治区征求器官移植立法草案的意见。其中,征询了大量生命/医学伦理学专家的意见,从反馈意见中可见其中有大量的伦理学方面的建议;卫生部主办、山东大学承办的"人体器官移植立法研讨会"^[2],其中邀请了两名生命/医学伦理学专家与会,并发表了建设性的意见。

1.2 《条例》文本中的体现

(1)立法目的的道德属性。《条例》第一条明确规定了立法目的是"为了规范人体器官移植,保证医疗质量,保障人体健康,

- ①山东大学医学伦理学研究所 山东济南 250012
- ②浙江省宁波市 92858 部队医院 浙江宁波 315812
- *基金项目:四川大学 CMB 华西医学教育研究与发展中心项目:"把医学伦理学开设为临床医学专业基础课的理论与实践研究",课题编号:CMB # 00-721

维护公民的合法权益。"

- (2)禁止商业化的道德常规。《条例》第三条规定,"任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官,不得从事与买卖人体器官有关的活动。"
- (3)自愿与无偿的规定。《条例》在第二章中规定了"自愿与无偿"的人体器官捐献,其中包括捐献者的权利和行为能力、自愿捐献的形式、途径等。
- (4)资格准人的伦理考虑。《条例》把"人体器官移植技术临床应用与伦理委员会"作为开展人体器官移植医疗机构的准人条件之一。
- (5)执业要求的伦理属性。《条例》明确规定,医疗机构及其 医务人员从事人体器官移植,应当遵守伦理原则。
- (6)对捐献者的道德义务。《条例》规定了从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当履行对捐献者"知情同意、不会损害活体器官捐献人其他正常的生理功能、尊重死者捐献者的尊严;对摘取器官完毕的尸体,应当进行符合伦理原则的医学处理,除用于移植的器官以外,应当恢复尸体原貌"等道德义务。
- (7)保密的道德要求。《条例》规定了从事人体器官移植的 医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植 手术患者的个人资料保密。
- (8)伦理审查。《条例》对器官移植中伦理审查的程序、内容 等作了规定。

2 人体器官移植进行进一步伦理规范的必要性

2.1 作为高度专业化的领域,道德自律是非常必要的

作为人体器官移植的规范,强制性的法律、制度等固然会起到非常重要的作用,但笔者认为在高度专业化的人体器官移植领域,从业人员的道德自律却更为有效和必要。这是因为,法律、制度主要从一般意义上对医疗机构的执业准人条件、执业规则、技术规范等方面进行规定,而医务人员具体的执业活动是否符合上述规定,更需要其道德自律。这种自律,一方面来自从事

人体器官移植的医务人员个人,另一方面来自从事人体器官移植的技术小组和专门行业。因为只有他们从技术上具备规范人体器官移植的能力;而卫生行政部门的监督管理以及病人/家属的监督往往是被动的、滞后的,甚至是无技术能力的。

2.2 《条例》并未对人体器官移植的伦理原则做出明确规定

《条例》在第十五条中规定:"医疗机构及其医务人员从事人体器官移植,应当遵守伦理原则和人体器官移植技术管理规范。"但其中到底有哪些伦理原则并没有进行规定,需要对此加以明确。在第二十二条中规定:"申请人体器官移植手术患者的排序,应当符合医疗需要,遵循公平、公正和公开的原则。具体办法由国务院卫生主管部门制订。"在器官分配过程中,"公平、公正、公开"是一个非常复杂的社会伦理问题,同样必须进行明确的规定。

2.3 确定明确的伦理原则,使之成为自律和伦理审查的标准

目前,"尊重"、"有利"、"不伤害"和"公正"是公认的生命/医学伦理原则,但在人体器官移植中需要有着具体、明确的体现和贯彻,以增强其针对性和可操作性,使从事人体器官移植的医务人员按照这些原则进行道德自律;尤其对于人体器官移植技术临床应用与伦理委员会来说,由于部分委员来自非伦理学领域,他们进行伦理审查时,同样必须有具体、明确的伦理原则作为具体操作标准。

3 人体器官移植应确定哪些医学伦理原则

目前,关于人体器官移植的伦理规范文件,主要是第九届全国医学伦理学学术年会讨论公布的《器官移植的伦理原则》^[3],但《条例》颁布实施后并没有针对人体器官移植的医学伦理原则文件。有必要制定作为《条例》的配套文件——《实施人体器官移植的医学伦理原则》,初步研究这些原则至少应该包括:

3.1 病人健康利益至上原则

该原则指在人体器官移植技术的应用中,必须把是否符合 患者健康利益作为人体器官移植行为合乎伦理的第一评判标 准。

患者健康利益至上是一切医学行为的基本道德原则,人体器官移植技术当然也不例外。尤其对于有些医疗机构及其医务人员,开展人体器官移植手术还具有试验性治疗的性质,这就存在着"发展、掌握人体器官移植医学技术"与"救治、维护病人健康利益"之间的伦理矛盾,容易出现这些医疗机构及其医务人员过度重视发展、掌握人体器官移植医学技术的情况。这一原则要求在两者矛盾的处理中,应该把病人的健康利益放在更高的位置,绝对不能以发展、掌握人体器官移植医学技术为借口,而让病人承担不适当的风险、遭受不必要的损害。

3.2 唯一性原则

该原则指唯一性是选择使用人体器官移植技术的前提,即在针对受者的所有治疗方案中,器官移植应该是唯一具有救治希望的方案。在当前的医学水平下,其他的治疗方案已经不能够使病人继续生存下去,而必须使用人体器官移植技术。根据这一原则,器官移植技术是作为最后的治疗手段来使用的。

3.3 自愿、无偿与禁止商业化原则

首先,人体器官移植应当遵循自愿、无偿的道德原则。任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力,并且应当有书面形式的捐献意愿,对已经表示捐献其人体器官的意愿,有权予以撤销。公民生前表示不同意捐献其人体器官的,任何组织或

者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官;公民生前未表示不同意捐献其人体器官的,该公民死亡后,其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿。特别要求任何组织或者个人不得摘取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

其次,任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官,不得从事与买卖人体器官有关的活动。从事人体器官移植的医疗机构实施人体器官移植手术,除向接受人收取摘取和植人人体器官的手术费;保存和运送人体器官的费用;摘取、植人人体器官所发生的药费、检验费、医用耗材费以外,不得收取或者变相收取所移植人体器官的费用。

3.4 知情同意原则

该原则包括对人体器官移植的接受者和器官捐献者的知情 同意两个方面。

对于受者及其家属来说,知情的内容至少应包括:患者病情的严重程度;包括器官移植在内的所有可能的治疗方案;器官移植的必要性;器官移植的程序;器官移植的预后状况(包括可能的危险);器官移植的费用等。

对于供者来说,知情的内容至少应包括:摘取器官的用途; 摘取器官对供者的健康影响;器官摘取手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及其预防措施;器官移植的程序;判定死亡的标准(对尸体供者来说)等。

医师必须清楚,在器官移植技术中,无论对于受者还是对于 供者,都必须充分尊重他们的知情权,并取得他们的自主同意, 知情同意必须采取书面形式。

3.5 尊重和保护供者原则

由于在人体器官移植中,人们的注意力更多地集中在器官 移植接受者身上,所以,很容易忽视器官供者的利益。因此,对 器官移植中的供者更应给予足够的尊重和必要的保护。

对于同意死亡之后捐献器官用于移植的病人,理应得到整个社会的尊重。从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应该认识到,必须给予这些病人崇高的敬意;在摘取器官时,态度应严肃认真,内心应充满对死者的敬意。特别注意的是,医务人员应采用通行的、受到社会认可的死亡标准,不能因为急于获得移植器官而过早摘取器官,也不可以降低要献出器官的濒死者的医护标准。应当尊重死者的尊严,对于摘取器官完毕的尸体,应当进行符合伦理原则的医学处理,除用于移植的器官以外,应当恢复尸体原貌。

对于活体供者,除了应予以尊重外,还要给以必要的保护,促其伤口早日愈合,恢复健康。特别是捐献器官不同于一般的手术,器官的残缺一般会意味着生命质量的下降,活体供者是做出了很大牺牲的,所以不但要予以足够的尊重,还要精心护理,尽量使其恢复原有的健康水平。

3.6 保密原则

该原则要求从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官 捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者的个人资料保 密。

在器官移植中,医务人员应该对供者和受者与此手术相关的所有信息最大限度地予以保密,这种保密,一方面包括对社会和他人保密,如摘取了供者的何种器官、移植给谁等以及受者接受了什么器官,健康状况如何等;另一方面包括在有些情况下,供者与受者之间尽量保持"互盲"。

3.7 公正原则

该原则主要是指在众多等待器官移植的病人中,公平合理 地选择最终的器官移植获得者。目前,人体器官移植过程存在 者可供移植的器官奇缺,"供移植器官不足是瓶颈"^[4]。目前,在 选择谁优先获得可供移植的器官方面,笔者认为一般至少应该 考虑如下因素:(1)受者的生命质量状况;(2)受者需要的迫切程 度;(3)供者与受者的配型相容性程度;(4)捐献者的意愿;(5)该 受者是否曾经捐献过人体器官;(6)先来后到;(7)受者的家庭地 位及作用;(8)受者的社会价值;(9)受者的经济支付能力;(10) 移植的科研价值;(11)受者等待的时间;(12)移植后的余年寿 命;(13)捐赠者与受赠者所在地的远近等。笔者认为根据各因 素的地位不同,予以不同考虑。

第一,前提考虑因素:在进行某一例人体器官移植时,首先需要对病人是否可以得到成功的治疗进行评估,评估的科学依据只能是医学标准。笔者认为,"受者的生命质量状况"、"受者需要的迫切程度"、"供者与受者的配型相容性程度"三个因素是纳入选择的前提,如果上述三个中任何一个条件不具备,就失去了器官移植的必要;如果要在具备"前提因素"的多个患者中继续选择,则需依次考虑如下其它因素。

第二,至上考虑因素:笔者认为,"捐献者意愿"具有至上性。不论是对于死后捐献者、还是对于活者捐献者,都应该尊重他们的捐献意愿。《条例》第十条规定,"活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲,或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员。"显然,对于活体器官的捐献,根据法律的规定,"捐献者意愿"具有至上性;而对于愿意死后捐献器官的人,如果他(她)生前明确提出了器官的接受者,则应该首先尊重其意愿。

第三,优先考虑因素:曾经的捐献者及其家属优先获得可供 移植的器官。当器官的捐献者及其家属成为器官移植的需要者 时,他比一般的需要者优先。只有这样,才能鼓励更多的人捐献 器官,更多的需要者才能从中受益。

第四,通常考虑因素:"先来后到(登记的先后顺序)"是选择 器官接受者的通常考虑因素。在一般情况下,如果满足上述三

(上接第 30 页)把它辛勤耕垦也好,那权力都在于我们的意志。"^[4]心理健康教育就是要让每一个社会成员都成为出色的园丁,学会用自己的意志维护身心的健康。

三是要扩大健康教育的范围,根据不同层次的人群开展教育。现代健康观的教育不仅要"普渡众生",指向全社会的每一位成员,而且要特别重视对健康教育的主要执行者——医护人员开展现代健康观的教育。目前,对现代健康观的认识和理解,在医护人员中"灯下黑"的现象相当普遍。医护人员不理解现代健康观,怎么能对公众开展有效的健康教育,又怎么用现代健康观的精神指导自己的医疗和护理实践呢?实际上,在现职医护人员中,相当多的人并未接受过现代健康观的专门教育。让医护人员理解和领会现代健康观,实在是健康教育的当务之急。

参考文献

- [1] 李 鲁.社会医学[M].北京:人民卫生出版社,2005:28.
- [2] 马克思. 马克思恩格斯全集(第3卷)[M]. 北京:人民出版社,1972: 31
- [3] 李 峤. 崇道传统与和谐文化[N]. 人民日报,2007-07-12(9).
- [4] 林新宏.社会医学新视野[M].广州:广东科技出版社,2002:94,71,

个"前提条件",捐献者也没有指定捐献给某个器官移植病人的 具体意愿,该接受者或者他的家属又没有曾经捐献过器官,而又 有多个患者等待器官移植,这时通常考虑的因素就是按照登记 的先后顺序加以确定。

第五,辅助参考因素:"受者的家庭地位及作用";"受者的社会价值";"受者的经济支付能力";"移植的科研价值";"受者等待的时间";"移植后的余年寿命";"捐赠者与受赠者所在地的远近"等因素是辅助和参考因素。在考虑了上述"前提因素"、"至上因素"、"优先因素"、"通常因素"后,如果还是难以确定谁优先获得可供移植的器官,可以考虑这些参考因素从总体因素看,这些社会因素只能作为辅助因素,不能作为"前提、至上、优先、通常"标准。

3.8 伦理审查原则

伦理审查原则,要求在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前,负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官申请,该委员会对此进行审查,以保证人体器官移植符合医学伦理。区别于上述实体性伦理原则,伦理审查原则是一个程序性伦理原则,通过这个程序性伦理原则才能保证上述实体性伦理原则得以最终实现。

参考文献

- [1] 陈晓阳,曹永福. 医学伦理学[M]. 济南:山东大学出版社,2006:89.
- [2] 刘 红.人体器官移植立法论证会在我校召开[EB/OL].(2005 04 25)[2005 04 25]. http://www. view. sdu. edu. cn/news/news/sdyw/2005 04 25/1114396214. html.
- [3] 张鸿铸,何兆雄,迟连庄.中外医德规范统览[M]. 天津:天津古籍 出版社,2000:664.
- [4] 高崇明,张爱琴.生物伦理学十五讲[M].北京:北京大学出版社, 2005:193.

作者简介:曹永福(1968 -),男,硕士生导师,山东大学医学伦理学研究 所副教授,研究方向:医学伦理学、医学法学。

收稿日期:2007-08-24

修回日期:2007-09-30

(A3).

(责任编辑:杨阳)

- [5] 李 展.和谐需求助应用心理研究[N].科学时报,2007-07-10
- [6] 洪昭光. 心态是健康的第一要素[N]. 解放军报, 2007 08 16 (10).
- [7] 杨秉辉.从"林妹妹"之死谈癌症可治[N].健康报,2007-05-23 (8)
- [8] 李 丽. 锦囊收艳骨,净土掩风流[N]. 羊城晚报,2007-05-18 (A2).
- [9] 金 璐,周 敏.深圳自杀死亡人数超过交通死亡[N].羊城晚报, 2007-07-24(A20).
- [10] 刘 昆.心理门诊遭遇"儿童热"[N].光明日报,2007-09-03(5).
- [11] 卢家楣,李 鹤.孩子,换副"眼镜"看世界[N].人民日报,2007-08-31(5)
- [12] 张田勤,身病也须心药医[N].南方都市报,2007-07-15(B23). 作者简介:林新宏,男,广东人,南方医科大学教育研究与督导评估中心 教授,研究方向:高等医学教育,卫生事管理。

收稿日期:2007-08-08

修回日期:2007-10-09

(责任编辑:赵明杰)