

论自愿无偿器官捐献与脑死亡立法

陈忠华 袁劲

近年来,医学界、伦理学界、法学界以及大众传媒对我国脑死亡立法问题给予积极的关注。大部分医务工作者都认为脑死亡立法势在必行,亦有少数人认为在中国脑死亡立法为时尚早,更多人则是持观望态度。在脑死亡立法时机上存在分歧是正常现象。这些分歧有待进行更深入的探讨,以便加深对脑死亡的理解,推动脑死亡立法的进程。同时,我们注意到,在讨论过程中有些概念(例如植物状态、永久性植物状态、脑死亡等),以及一些原则性的问题(例如脑死亡立法的意义、脑死亡立法的目的、脑死亡诊断的适用人群等)并没有得到很好的阐述,从而使得很多人对脑死亡及其立法产生误解和恐惧。鉴于以上情况,我们就器官捐赠及脑死亡立法方面存在较大争议的问题提出如下个人研究观点,以供参考。

一、概述

目前,对死亡有两种定义,一种是传统的心脏死亡(cardiac death),它以心脏停止跳动作为死亡的标志;另一种则是脑死亡(brain death),它以大脑功能不可逆丧失为诊断依据,死者无自主呼吸,但可用呼吸机及药物维持呼吸循环功能。通常所指的死亡就是心脏死亡。根据美国的统计资料,心脏死亡的病因主要是心脏病、恶性肿瘤、脑血管病等,而成人脑死亡的主要病因则是脑外伤和蛛网膜下腔出血^[1,2]。

脑死亡概念于 1959 年由 Mollaret 和 Goulon 首次提出^[3],随后不断被修正,到目前为止有 3 种不同的定义:全脑死亡(total brain death)、脑干死亡(brainstem death)及大脑皮层弥漫性死亡(diffuse cortical death)。这 3 种定义主要差别在于脑干和(或)大脑皮层功能是否丧失。

目前,在联合国 189 个成员国中,约有 80 个国家或地区颁布了成人脑死亡标准(adult brain death criteria),其中 70 个有脑死亡指南或实施法规(brain

death guidelines or codes of practice),但是各国的脑死亡诊断标准并不完全一致^[4],主要表现在:

1. 确诊所需医生人数:31 个(44%)国家规定确诊只需 1 名医生即可,24 个(34%)国家需要 2 名医生,11 个(16%)国家要求 2 名以上医生参与,还有 4 个(6%)国家对医生人数未作规定。

2. 呼吸暂停试验:约 40 个(59%)国家的诊断标准规定,呼吸暂停试验必须达到一定二氧化碳分压(PCO₂)目标值,有 20 个(29%)国家强调预氧合 100%氧气 10 min 后再关闭呼吸机。

3. 再次确认试验:确认试验有助于缩短观察时间,故 28 个国家(40%)认为必不可少,但约 45 个国家(60%)认为不需要;

4. 再次确认观察时间:各国间差异很大,一般是 6 或 12 h,少数要求 24 h,还有一部分未作规定。

尽管各国间的标准差异很大,但有一点是共同的,即强调脑干反射消失的严格定义,而且必须排除一切可能与脑死亡混淆的状态(例如:中毒、低体温、代谢性疾病等)。

我国脑死亡判定标准是建立在全脑死亡概念上的判断标准,即脑死亡是包括脑干在内的全脑功能丧失的不可逆转的状态。这一标准充分考虑了各种可能出现的情况,确保诊断误差为零,既体现出对生命的尊重,又在操作上具有可行性。

最近,广州医学院第一附属医院急诊科参照哈佛标准及我国脑死亡标准(草案),尝试对 18 例脑死亡病人进行脑死亡临床诊断^[5]。所有诊断均由两位在急诊临床第一线工作 10 年以上、主治医师以上医师判定,并经急诊科主任医师审核。结果显示,临床判定为脑死亡的 18 例病人,在 1~4.5 d 内全部达到心脏死亡标准。这说明判定标准的可行性及准确性,也说明了脑死亡作为死亡标准的可靠性。

二、《脑死亡法》的特异性自然人群涵盖面

脑死亡之所以引起广泛关注是因为:(1)脑死亡是现代医学科学发展的产物,是对个体死亡本质的

伦理学和法学方面的内容,影响范围广;(3)脑死亡是对中国传统观念的挑战,一经确立,是对传统死亡观念及判定标准的否定;(4)我国医学界尚未就脑死亡概念和标准达成系统、准确的共识。现有零星的,有时甚至是不负责任的言论正在引起公众对脑死亡问题不必要的误解和恐惧。基于以上几点,可以肯定,针对脑死亡立法问题的讨论还将继续下去。在此笔者认为有必要阐明几个问题:

(一)并非每个人都有必要接受脑死亡判定

1. 自愿器官捐献者是实施脑死亡判定的特定对象。医生不会平白无故地对每一位濒临死亡的患者都实施脑死亡判定,而主要是对器官捐赠者进行。因为对于器官捐赠者而言,实施脑死亡判定可以缩短器官缺血时间,确保供者器官的质量,从而提高移植的存活率。

脑死亡判定以“生命自主权”为前提。只有在患者生前明确表示过“愿意接受脑死亡”并“自愿捐献器官”的前提下,医生才能对其进行脑死亡判定。如果不能确定患者生前是否接受脑死亡概念,那么即使患者出现非常明显的脑死亡指征,也不宜对其实施脑死亡判定,除非家属和法定监护人强烈要求或知情同意。

那么,应该如何确定昏迷患者曾表示接受脑死亡?在英、美等一些发达国家,捐赠器官的志愿者大多接受脑死亡概念,并且随身携带有器官捐赠卡(常与驾驶证放在一起)。当他(她)们发生意外后,医生就会以他(她)们的器官捐赠卡为依据,必要时进行脑死亡判定。我国可借鉴这一做法,让接受脑死亡标准的人填写意愿卡,然后存档,统一管理。当自愿者发生意外后,即可根据其意愿,对其实施脑死亡判定。中华医学会器官移植学分会正在建立和完善中国器官捐献自愿者网络登记处(www.cstx.org)。

2、原发性脑死亡发生的几率很小。脑死亡的主要诱发因素是颅脑外伤和颅内病变^[1,2,6]。颅脑外伤在正常人群发生率约为 95/100 000,多因车祸、施工意外等事故引起。当事故发生时,有一部分伤员当场死亡,另一部分在送往医院的途中死亡,还有一部分被送达医院并进行抢救。进行抢救的这部分伤员又有 3 种不同的转归:(1)治疗后脱险;(2)治疗无效,脑功能丧失、自主呼吸及心跳相继停止,即传统的心脏死亡;(3)治疗无效,脑功能几乎完全丧失,但在呼吸机和药物辅助下呼吸、心跳仍可维持。只有后者,一种情况上有可能涉及到脑死亡判定。

人数约为 2 400 000 人,死亡率为 0.9%,而脑死亡者只有 19 200 人,发生率约为 0.72×10^{-4} ^[7]。

(二)并非所有医院与医生都有权实施脑死亡判定和宣判

由于脑死亡判定对医生技术水平及医院的设备条件均有严格的要求,故实施脑死亡判定的医生需获得授权,而且医院应具有一定的设备条件。

在授权医院中,能够有权进行脑死亡判定的医生也要经过严格考核。一方面,要有较高的专业水准和丰富的临床经验,另一方面,必须具有很强的责任心和良好的医德声誉。普通医生并没有作脑死亡判定的资格和权力。例如在英国,如果很有把握发现某一个器官捐献持卡人发生脑死亡,须请至少 2 名由英国皇家医学会授权、持有脑死亡判定执照的医生来对其进行最后的脑死亡判定。他们各自独立进行检查,作出独立的书面结论。经过一段时间观察后,需重复检查一次,如果两者结论无差异则可作出最后判定。但如到场的医生不足两人,则判定不能进行。美国和德国也是要求 2 名医生同时判定,中国香港、韩国和日本均只要求 1 名医生。我国为避免人为误差,减少家属的顾虑,推荐应由 2 名授权医生分别独立判定。

三、颁布《脑死亡法》的目的

目前,我国尚未对脑死亡立法,而且也没有颁布正式的判定标准,但已有 3 家医院(上海长征医院、南京鼓楼医院和武汉同济医院)将脑死亡者的器官用于移植。这些独立行为严格地说并不违法,因为我国并无法律禁止这一行为。但这样做也没有得到任何法律保护,也不符合目前的医疗常规,可见法律的规范化已经滞后于医学科学的发展。所以,我国很有必要尽快颁布《脑死亡法》,一方面对脑死亡进行明确的界定,制定统一判定标准;另一方面使这种医疗行为和常规受到法律的保障。

《脑死亡法》注重的是判定标准的合理性,操作过程的规范性,是对医生及医疗机构的约束。如果医务人员不依法办事,就要受到相应的处罚。而对于死者来说,《脑死亡法》没有任何的强制性,而且还会保护其合法权益。这一点长期以来被医学界和法学界所忽略。

《脑死亡法》提供严格的判断标准和规范,并对判定医生予以授权,从而最大限度地保障了长期昏迷的、非脑死亡患者的生存权,避免误诊。

颁布《脑死亡法》主要是解决目前我国“器官移植供体不足”和“避免医疗资源浪费”的问题。但实际情况并非如此。

1. 真正符合原发性脑死亡标准的人很少,而这部分人中包括愿意捐赠器官的人就更少。计算原发性脑死亡者中器官捐赠自愿者人数可用公式:

年实际捐赠人数 = 全国某年人口总数 \times 原发性脑死亡发生率 \times 自愿捐赠者在原发性脑死亡人口中的比例 $\times K$ 常数

(K 常数为捐赠概率,表示 1 名自愿捐赠者发生脑死亡后能够成功捐出器官的概率。因为自愿捐赠者只有在具有诊断脑死亡资格的医院中死亡,才有可能接受脑死亡判定,并且其自身条件符合器官捐赠要求,而且正好又有适合的受体时方可捐出器官。 K 的取值范围: $0 < K < 1$)

但目前我国缺乏“原发性脑死亡发生率”、“自愿者在原发性脑死亡人口中的比例”以及“捐赠概率 K ”这 3 项关键的统计数据,因而无法准确计算实施脑死亡后可能获得的供体数量。但可以尝试利用其他数据间接估算。

假设自愿捐赠者 100% 能成功捐出器官(即 $K=1$),目前我国总人口数约 13 亿,美国脑死亡发生率为 0.72×10^{-4} ^[7],当捐献率为 100% 时,有 93 600 个供体,这是纯数学上的供体最大值,实际上根本达不到。

英、美等发达国家实行脑死亡标准二十多年,仍然没有彻底解决供体器官短缺的问题;在日本,脑死亡立法 7 年才有约 20 人捐献器官。西班牙在器官捐赠方面领先于欧美其他国家^[8,9],但也被供体短缺所困扰。所以我国想依靠脑死亡来解决器官供体不足的问题至少在目前来说是“天方夜谭”。

虽然目前脑死亡供体(即有心跳尸体)器官捐赠不能完全解决器官短缺的问题,但其前景还是很乐观的。1999 年西班牙每百万人中无心跳尸体器官捐赠数为 33.5 人^[8,9],如果我国可以达到这个水平,那么就可获得供体 43 550 例,这就可以在很大程度上缓解我国器官供体不足的问题。要想达到这个目标,需要付出很大的人力、物力。根据中国目前的国情,我们希望每百万人中至少有 1 名正式注册的自愿器官捐赠者,如果捐赠人数能每年增长 42%,那么 10 年后,我国有望达到目前西班牙的水平。

2. 实际捐赠人数受到多个因素的影响,而这些因素的变化趋势与医学进步及大众对脑死亡认识

亡危险因子的发生率;(2)神经科诊疗及护理水平的提高,将会使更多深昏迷患者复苏,从而避免其发展成脑死亡;(3)医院设备条件的改善,医生对脑死亡判定标准的准确把握,都将使脑死亡判定更加准确,从而最大限度的将误诊降至“零”;(4)移植免疫学的进步,有可能使供受体之间对 HLA 配型、混合淋巴细胞培养(MLC)等的要求降低,也就是说供受体之间的免疫学差异有可能被最大限度地忽略,那么器官移植等待名单上适于接受器官的患者将会显著增多。其中(1)(2)(3)项的变化将会使最终获得确诊的脑死亡者数目减少,从而间接使实际捐赠人数下降,而第(4)项的变化将会使捐赠成功的概率 K 增高,从而引起实际捐赠人数的上升。此外,随着大众对脑死亡、器官捐赠认识的加深,自愿捐赠者的比例将会升高,那么实际捐赠人数也会相应增多。

3. 我国医疗资源不足是由于整体经济实力较弱,医疗资源分配不均等造成的,而医疗资源利用不合理主要与医疗卫生体制有关。与其把注意力放在通过脑死亡判定来节约医疗费用,不如通过成本核算、提高效率、避免浪费来节约医疗资源。所以就节约医疗资源而言,推进医疗卫生体制改革远比推行脑死亡更具有迫切性。

当然,《脑死亡法》颁布后,随着公众对脑死亡及器官捐赠的认可,的确会起到节约部分医疗资源、增加器官供应来源的作用,但这应该是《脑死亡法》所带来的正面效应,而不是立法的目的和动机,必须明确两者间的因果关系。

4. 实际上颁布《脑死亡法》的真正意义在于:(1)脑死亡是现代医学科学发展的必然产物,体现了人类对于死亡本质认识上的进步。在科技落后的年代,人类对自身知之甚少,只能凭经验对死亡作出判断——心脏停跳。而且由于医学的落后,当时人类的确没有办法使心脏停跳的个体“死而复生”。但随着医学,特别是急诊医学和器官移植的发展,越来越多的心脏病患者通过心肺复苏(CPR)或心脏移植,甚至心肺联合移植获得了新生。因此,心脏失去了作为死亡判定的靶器官的权威性,而脑目前仍处于一个不可替代的地位,由于其不可替代性,理所当然地成为新的死亡判定的靶器官。2003 我院已正式启动以脑死亡为判断死亡的试行议案,以期总结经验,逐步推向全国,为我国脑死亡立法做好前期准备工作^[10]。(2)个体死亡的准确时间可能涉及到遗嘱

对某些个体必须明确界定死亡标准时间。这既是对生命的尊重,也为处理相关法律纠纷提供了依据。原则上说,对我国医疗卫生体制改革具有推进作用。

(3)规范现代诊疗常规,维持正常医疗秩序。在医疗活动过程中,医务人员对待已死者和濒临死亡者所采取的医疗措施,其目的、意义是不同的。对于已死者,医务人员采取的只是一种仪式性的、安慰性的消极措施,目的是使患者家属在心理上得到安慰;对于濒临死亡者所采取的一切积极措施,其目的是挽救患者生命。在不同的死亡标准下,医务人员将会遵循不同的医疗原则。实施脑死亡标准也正是要对于现有的医疗常规进行改革,使其更科学,更有效。

(4)我国器官移植事业经过 40 年的发展取得了巨大的进步,许多领域已接近或达到国际水平,而且使数十万患者获得新生。但遗憾的是,我们的工作并没有得到国际同仁的认可,包括学术论文不能发表、学术交流会上受到冷落甚至遭到攻击。原因很简单,因为我们没有包括《脑死亡法》在内的 4 个法律、法规文件(其余 3 份为《器官移植法》、《器官移植捐赠法》、《器官移植伦理学指南》),而这些是国际公认的开展器官移植工作的法律依据。所以,我们希望通过推动脑死亡立法来进一步促进我国器官移植事业的发展,以实现“正规化、合法化、公开化、国际化”的发展目标。

(5)脑死亡立法,并逐步建立脑死亡-器官捐献爱心奉献渠道和系统,一方面,可为一部分器官捐献志愿者提供表达和实现意愿的机会;另一方面,将这种爱心与奉献以法律的形式予以保护,可以防止志愿者的意愿遭到扼杀。例如,有些终末期癌症患者和脑死亡者家属强烈表示愿意捐献器官而无处受理,此外,某些被判死刑者在生前也曾强烈要求以捐献器官来回报社会,亦无处受理。《脑死亡法》颁布、脑死亡-器官捐献爱心奉献系统建立后,这种情况将会得到改善。

(6)实现零的突破。颁布《脑死亡法》不存在时机是否成熟的问题。因为一方面,脑死亡只与医务人员及很少一部分患者有关;另一方面,颁布《脑死亡法》并不是要强迫每个人都必须接受脑死亡,它可以与心脏死亡标准并存。从科技发展的角度来看,脑死亡完全代替心脏死亡只是个时间问题,中国医学界也已经正式公开地讨论自己的

脑死亡标准^[1]。既然如此,那就应该早日立法,给脑死亡以法律上的定位。

脑死亡概念的提出标志着人类对死亡的认识达到了一个全新的层次,它彻底否定了传统的心肺死亡判断标准,确立脑作为死亡界定靶器官的权威地位^[12]。我国针对脑死亡立法是为了顺应科学发展的潮流,树立正确的死亡观,以便建立脑死亡-器官捐献爱心奉献系统。但颁布《脑死亡法》并不是意味着立刻彻底否定传统的死亡标准,两种标准将会并存,由个体自由选择,充分体现生命自主的原则。

参 考 文 献

- 1 Wijdicks EF. Determining brain death in adults. *Neurology*, 1995, 45: 1003-1011.
- 2 Wijdicks EF. The Diagnosis of Brain Death. *N Engl J Med*, 2001, 344: 1215-1221.
- 3 Mollaret P, Goulon M. Le coma é passé. *Rev Neurol*, 1959, 101: 5-15.
- 4 Wijdicks EF. Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology*, 2002, 58: 20-25.
- 5 Lin JM, Su XE. Clinical Diagnosis of Brain Death——18 Cases. *Pract Med*, 2002, 18: 34-35.
- 林俊敏, 苏雪娥. 脑死亡临床诊断实施研究 18 例. *实用医学杂志*, 2002, 18: 34-35.
- 6 Bodenham A, Berridge JC, Park GR. Brain stem death and organ donation. *BMJ*, 1989, 299: 1009-1010.
- 7 Lopez Navidad A, Caballero F. Correspondence: Chronic "brain death": meta-analysis and conceptual consequences. *Neurology*, 1999, 53: 1369-1376.
- 8 Lopez Navidad A, Caballero F. Organs for Transplantation. *N Engl J Med*, 2000, 343: 1730-1732.
- 9 Bosch X. Spain leads world in organ donation and transplantation. *JAMA*, 1999, 282: 17-18.
- 10 Chen ZK, Zhang SM, Su BT, et al. Brain death pronouncement and practice: a case report. *Natl Med J China*, 2003, 83: 1723-1724.
- 陈忠华, 张苏明, 卜碧涛, 等. 脑死亡判定与实践一例. *中华医学杂志*, 2003, 83: 1723-1724.
- 11 The Drafting Committee for Diagnostic Criteria of Brain Death of the Ministry of Health. The diagnostic criteria for brain death (for adults) (Draft for deliberation). *Natl Med J China*, 2003, 83: 262.
- 卫生部脑死亡判定标准起草小组. 脑死亡判定标准(成人)(征求意见稿). *中华医学杂志*, 2003, 83: 262.
- 12 Chen ZH. The biomedical base, sociology meaning and the promotion program of brain death legislation. *Med Philos*, 2002, 23: 26-30.
- 陈忠华. 论脑死亡立法的生物医学基础、社会学意义及推动程序. *医学与哲学*, 2002, 23: 26-30.

(收稿日期: 2003-12-12)

(供稿编辑: 徐弘道)