

美国医疗知情同意的诞生及运用

徐琳卉, 刘楠

西南医科大学法学院, 四川 泸州

收稿日期: 2023年12月14日; 录用日期: 2024年2月15日; 发布日期: 2024年2月26日

摘要

美国联邦政策中的知情同意条款通过保护参与医学研究实验的人类受试者而发挥了关键作用。本文通过考虑许多具有里程碑意义的、包括那些确立了基本同意要求的案例和那些将该要求扩展到医学研究的案例, 进而追溯医疗知情同意书的诞生与运用历程。除了判例法之外, 还将研究刺激美国政府起草保护性立法的社会事件。最后, 本文将探讨美国政策制定者为达成可接受的立法而做出的众多努力, 分析的最后将讨论有关医学研究中知情同意的现行规则。

关键词

医疗知情同意, Mohr诉Williams案, Pratt诉Davis案, 医学伦理

The Birth and Use of Medical Informed Consent in the United States

Linhui Xu, Nan Liu

Law School, Southwest Medical University, Luzhou Sichuan

Received: Dec. 14th, 2023; accepted: Feb. 15th, 2024; published: Feb. 26th, 2024

Abstract

Informed consent provisions in U.S. federal policy play a critical role in protecting human subjects participating in medical research experiments through the protection of subjects. The article traces the development of medical informed consent by considering a number of landmark cases, including those that established the basic consent requirement and those that extended the requirement to medical research. In addition to case law, the societal events that spurred the U.S. government to draft protective legislation will be examined. Finally, the paper will explore the numerous efforts of U.S. policymakers to arrive at acceptable legislation, and the analysis will conclude with a discussion of the current rules governing informed consent in medical research.

文章引用: 徐琳卉, 刘楠. 美国医疗知情同意的诞生及运用[J]. 社会科学前沿, 2024, 13(2): 809-814.

DOI: 10.12677/ass.2024.132109

Keywords

Medical Informed Consent, Mohr v. Williams, Pratt v. Davis, Medical Ethics

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

以健康援助的合法性为目标的知情同意原则,往往反映了需要和要求医疗和(或)手术干预的人的自主权和决定权的概念。在过去的几年里,美国的医疗知情同意在学术界和实务界的争论愈发激烈,由此可见医疗知情同意在理论阐述和方法以及司法解释方面发挥着不可替代的作用。某国 A 省 C 市医院的患者甲因罹患早期乳房肿瘤而至被告台安医院处由医生乙诊断并进行左侧乳房彻底切除术。然而医生在明知患者甲术后情况良好,并无欠缺维生素 B1 且明知维生素 B1 可能引发过敏甚至死亡的情况下,未对甲进行微量皮内注射敏感测设,也未对患者甲尽告知说明并征得患者同意仍对其进行含维生素 B1 的静脉注射致使患者过敏等严重反应,最终不治而亡。上述类似案例在世界各地频发,知情同意仍然是不断探索的对象,不仅涉及已经得到公认的理论轮廓,而且涉及模糊的实践和后果方面。分析共识的概念和作用是如何诞生和发展的,以及为使其有效和获得共识而进行的更充分和合理的探索,保障患者的知情同意及健康权益。

2. 美国法定医疗知情同意的诞生

2.1. 基本医疗知情同意要求的产生

将知情同意引入美国法律学说是通过一系列重要的法院判决的宣告而逐步实现的。虽然在十九世纪已经有一些涉及知情同意的案件,但真正重要的案件是在二十世纪初在法院出现的[1]。美国法院在同意领域的首次尝试是在医患关系紧张时出现殴打案件的背景下诞生的。根据 Ruth Faden 的说法,“1905 年至 1914 年间的四项殴打案判决几乎被普遍认为是制定了美国法律中知情同意的基本特征。”([1] p. 20) 这些案件是 Mohr 诉 Williams、Pratt 诉 Davis 等案件。Mohr 和 Pratt 两个案件很容易被一起评估。虽然它们发生在不同的州,但它们在大致相同的时间段内被提交到法院。这两个法院似乎也互相影响;尽管 Pratt 在下级法院的审理时间比 Mohr 晚,但 Mohr 最终裁最后还是引用了 Pratt 下级法院的判决[2]。更重要的是,它们的结果是一样的。可以看出,它们在美国法院引入了病人有权做出自己决定的概念。

Mohr 诉 Williams 案(1905 年)可以被认为是第一个重要的医疗知情同意案。在该案中, Mohr 夫人在与其家庭医生商量之后同意外科手术医生对她的右耳进行手术,以切除她耳朵上的病变部分,而家庭医生在手术过程中也在场。然而,当原告被麻醉后,被告的外科医生发现她的右耳并不像他之前想象的那样有病,而是她的左耳有严重的问题。外科医生认为应该对原告的左耳而不是右耳进行手术,所以他对左耳进行了手术([2] p. 13)。莫尔夫人在手术后进一步损害了她的听力,因此起诉了外科医生。她声称这个手术“没有得到她的同意,是错误和非法的,构成了攻击和殴打。”明尼苏达州最高法院认为,外科医生在进行任何手术之前,应该与病人协商并获得她的同意。法院在引用 Pratt v. Davis 一案时说:医生不能因为病人寻求医生的治疗建议就认为病人同意手术([2] p. 15)。法院在引用 Pratt 诉 Davis 一案时说:至少在一个自由的政府下,自由公民的第一和最大的权利,比所有其他的权利都重要——他的人身不可

侵犯的权利;换句话说,对自己的权利是普遍默许的对象,这项权利必然禁止医生或外科医生,无论其技术多么高超或多么杰出,在被要求进行检查、诊断、建议和开处方(这至少是治疗和护理的必要的第一步)时。未经许可,通过重大或基本的手术侵犯其病人的身体完整性,为此目的将其置于麻醉状态,并在其同意或知情的情况下对其进行手术([2] p. 15)。因此,法院极其重视病人决定治疗过程的权利。在行使这项权利时,病人有权了解手术的危险和风险,并在作出决定前有机会对其进行评估。

在作出裁决时,法院引用了 *Kinkead on Torts*, §375 的一般规则:病人必须是最终的仲裁者,来决定自身是否接受手术,这既是个人的自然权利,法律也承认它是一种法律权利。因此,在外科医生有权进行手术之前,必须明确或默示地征得个人的同意。法院通过指出所有其他行业和职业都涉及合同,这些合同是由有关各方共同商定的,明确规定如何开展活动。医患关系中的同意概念可以被看作是合同理念在医疗领域的合理应用([2] p. 15)。然而,法院确实承认,在有些情况下,医生会默示同意进行手术。然而,这种默示同意只有在紧急情况下才会出现,比如病人失去了意识,或者她的伤势严重到需要立即治疗,以挽救他的生命。

2.2. 法定医疗知情同意的引入

在 *Williams* 案之后,全国各地的法院继续审理此类医疗知情同意案件,根据几个早期案件中引入的获得同意的义务和自我决定原则对其进行判决([1] p. 125)。下一个涉及医疗知情同意的主要案件在几十年后才出现,直到 1957 年 *Salgo* 诉 *Leland Stanford Jr. 大学董事会*[3]。在 *Salgo* 案中,*Salgo* 先生对他的医生提起了渎职诉讼,声称他在接受了腰部主动脉造影术后出现了永久性瘫痪。*Salgo* 先生的医生建议他做手术,但 *Salgo* 先生声称医生从未解释过建议的手术可能带来的各种并发症,也没有警告过他潜在的瘫痪风险[4]。加州上诉法院裁定,医生对没有向病人披露相关信息负有责任。虽然本案中的知情同意问题并不是上诉的主要理由,但法院还是开创了一个重要的先例,它规定了医生有更高的披露义务[5]。法院决定,如果医生隐瞒任何必要的事实,以形成病人对拟议治疗的同意的基础,那么他就违反了对病人的告知义务,并需要承担相应的法律责任。

一份问卷调查探讨了病人未能回忆起同意书上和关于同意书的口头解释中的主要部分信息的原因。在签署化疗、放疗或手术同意书的一天内,200 名癌症患者完成了对同意书解释中材料的回忆测试,并填写了一份关于他们对其目的、内容和影响的意见的调查问卷。只有 60% 的人理解手术的目的和性质,只有 55% 的人正确列出了哪怕是一种主要的风险或并发症。问卷调查发现,有三个因素与回忆不足有关:教育、医疗状况以及患者认为他们在签署同意书前已阅读的谨慎程度。只有 40% 的病人“仔细”阅读了表格。大多数人认为,同意书是为了“保护医生的权利”。尽管大多数人认为同意书是必要的、可理解的,而且它们包含有价值的信息,但表格的法律主义内涵似乎导致了粗略的阅读和不充分的记忆[6]。

2.3. 对法定医疗知情同意的进一步探讨

纳坦森的风险披露标准被证明是相当重要的,它成为大多数州采用的标准。然而,在 1972 年, *Canterbury v. Spence* 案将披露标准改为合理的人的标准,同时认为医生确实负有责任警告病人任何医疗过程中可能出现的风险,以便病人可以对治疗做出符合自己意志的决定([1] p. 132)。该案涉及一名年轻男子 *Canterbury*, 他因背部疼痛接受了椎体切除手术,但没有被告知可能会瘫痪的风险。手术后一天, *Canterbury* 先生从病床上摔下来,接着在几小时后,他的下半身瘫痪、动弹不得。在第二次手术未能纠正瘫痪后,他提起诉讼,声称医生在第一次手术前没有透露可能会瘫痪的风险,对其治疗是一种疏忽。本文认为,患者自我决定的实现需要医生承担更高的披露责任:对自己所可能发生的医疗风险的真正同意是对选择的知情行使,这就需要有可能会对可用的选择和每个选择所带来的风险进行知情评估。普通病

人对医疗技术了解甚少或根本不了解, 通常只有他的医生可以辅助其做出决定, 而他可以从医生那里得到启发。从这些几乎是不言而喻的考虑中, 产生了医生对病人进行合理解释以使这种决定成为可能的需要, 并反过来要求医生进行合理解释[7]。大部分患者在接受治疗的时候处于弱势地位, 患者没有知识、智力或道德权威来反对或不同意医生的治疗方案。病人对医生的态度总是倾向于强烈的信仰, 并以几千年来传统所证实的心理上的服从为特征。患者同样抱着一种尊重和感激的态度服从医生的治疗方案, 也从不要求关于治疗效果的任何解释, 医生更不主动告知病人或其家人。

众所周知, 1946年12月19日在纽伦堡开始了对殖民地医生的审判, 并确定了一项准则, 其中的法官都是美国人, 他们明确强调了对医学研究和技术的看法: 科学永远不应该改变或将人类视为一种工具, 用于科学目的。事实上, 有文件证明, 在制定《纽伦堡法典》的几十年前, 德国已经表示需要通过使用和实践共识的方式, 以某种方式使医疗干预和行动合法。这些文件中的道德和伦理原则, 即使在英文文献中不能作为书目参考, 但从历史的角度来看, 肯定值得被视为概念要素和理论及社会文化的产物。美国被认为是知情同意的起源国, 其最初的目的是确保在做出决定和选择治疗方案时, 保留病人独立的正确尊严。事实上, 关于这一主题的报告最早出现在18世纪初的美国, 问题集中在并局限于病人在批准健康干预方面的简单权利, 后来在概念上得到了发展, 直到20世纪, 达成了医疗知情同意的标准。众所周知, 这一标准不仅预见到并包括病人决定的重要和基本的自主权, 这源于他们的个人权利, 而且还包括基本的客观因素, 即信息。知情同意这一表述在意大利语中被简单地移植, 并以一种模糊的方式被粗略地翻译为“consenso informato”, 相反, 它应该被称为“informazione per il consenso”, “用于达成共识的信息”, 这不仅是为了尊重这一概念, 而且肯定是为了更正确地解读和更精确地解释与它所预设和暗示的众多概念有关。

3. 美国法定医疗知情同意在法律实践上的运用

3.1. 法定医疗知情同意的相关判例

迄今为止, 从Mohr到Canterbury所讨论的所有医疗过失案件都涉及医疗知情中的同意问题。然而, 在其他几个重要案件中, 美国法院也处理了适用于医学研究的同意要求。最早的美国家庭案例是Carpenterv.[8]病人指称医生没有适当地固定脱臼的手臂, 而且在病人的肘关节出现明显的肿胀后, 医生也没有尝试复位骨头。医生为自己的行为辩护, 声称他不寻常的治疗方法不是疏忽, 而是一种新型的治疗方法。卡彭特法院认为, 医生如果偏离了通常的、既定的治疗方法, 就有责任承担由此产生的任何问题。根据法院的说法, “该规则保护社会免受鲁莽的实验之害, 而只有在新的补救措施和治疗模式被证明有好处时才允许采用。”[9]这一规则将实验视为对传统做法的疏忽, 只有在新的补救措施和治疗方法的好处被证明后才接受其有效性, 使实验成为医生的危险追求[10]。比如在Brown诉Hughes案中, Hughes先生的遗孀起诉了一位牙医和一位医生, 因为他们未经她丈夫同意, 违背他的意愿, 摘除了他的扁桃体和16颗牙齿; Hughes先生不久后就去世了。遗孀声称, 医生的疏忽和渎职行为导致了她的死亡[11]。法院不认为被告有责任, 并为允许医生进行一些实验打开了大门。法院认为, 必须允许一些实验, 否则科学将永远不会进步: “在责任发生之前, 必须有一个比这里更明确的完全放弃的案例, 否则, 我们熟练的职业的学识判断就会在人类中消失。没有这些, 我们就无法享受科学的进步。”([11] p. 263)法院承认, 医学进步需要一些涉及人类的研究。([3] p. 169)在Fortnerv.科赫案(1935年)中, 福特纳先生虽然实际患有梅毒, 但却接受了肉瘤的治疗。他起诉了医生, 声称医生在诊断和治疗中存在过失; 他声称医生没有使用现有的各种诊断方法, 包括拍摄X射线或显微镜检查受感染区域的组织标本[12]。

然而, 在一个关键的步骤中, 法院首次允许一些人体实验, 并写道: “我们认识到这样一个事实:

如果医学和外科的一般实践要取得进展, 就必须进行一定量的实验; 但这种实验必须在病人或对其负责的人的知情和同意下进行, 而且不能与公认的程序方法有太大的差别。” ([12] p. 765)法院对这种实验施加了两个重要的限制, 即受试者必须同意, 而且实验过程不能过分偏离既定的做法([10] p. 73)。这些关于有效同意和可接受的风险 - 收益分析的考虑, 后来成为关于对人体的研究是否应该有正当理由的辩论中的两个主要问题([1] p. 191)。因此, Fortner 案的重要性源于它对人类实验的空前宽容和正当理由。

3.2. 早期有关医疗知情同意法规的颁布

尽管 Fortner 法院承认以人为对象的研究的重要性, 但这种研究实际上直到 20 世纪中期, 即第二次世界大战开始前不久, 才在美国普遍展开([1] p. 151)。然而, 在国际医疗中对人类的医学研究是一种普遍现象, 而且是对殖民地医生在第二次世界大战期间所做实验的反应, 促使任何团体首次尝试对研究进行监管[13]。对研究中的知情同意的关注“是在今天最重要的分水岭事件发生后逐渐发展起来的: 在德国被殖民期间, 由通常训练有素的知名医生实施的前所未有的残酷行为和普遍低劣的科学。” ([1] p. 53)科学家和医生广泛从事种族卫生工作, 努力控制社会的生殖和实现种族清洗。他们遵循三个主要方案: 绝育法、纽伦堡法和安乐死行动。这三种做法使得医生有权利决定哪些公民能够生存、结婚和生育。尽管目前的法规对人类研究对象具有明显的保护作用, 但美国决策者在制定这些知情同意条款时显然进行了相当大的斗争。美国在制定此类政策方面明显落后于其他国家和国际组织。可以注意到从 1948 年《纽伦堡法典》的颁布到 1966 年美国几项重要政策声明的发布之间有着二十年得滞后期。此外, 尽管早期的国际准则不具有法律约束力, 但美国似乎不愿支持此类医疗知情同意条款。美国的不情愿似乎特别奇怪, 因为欧洲国家的监管措施往往比美国宽松, 往往批准新的药物(如 RU-486)和程序比美国 FDA 早得多。同样令人惊讶的是, 美国立法者花了这么长时间才采取行动, 而美国法院早已认识到知情同意的重要性, 以及受试者的自我决定和自主性。

3.3. 涉及违反法定医疗知情同意的知名判例

在比彻和卡茨等学者开始对未经受试者同意而进行的实验表示担忧的同时, 一些显示违反同意的案例和研究也引起了公众的注意。最早的重要事件是 1963 年在纽约布鲁克林的犹太慢性病医院(JCDH)进行的一项癌症研究([10] p. 74)。该医院的三名医生将活的癌细胞注射到 22 名长期患病和衰弱的病人体内。这些医生获得了医院医务主任的许可, 但他们并没有获得任何相关病人的医疗知情与同意。一些病人被告知他们参与了一项实验, 但没有人被告知他们正在接受癌细胞。同样地, 没有一个病人被告知该试验与他们目前正在接受的治疗无关。JCDH 的许多其他医生对这项癌症研究表示担忧。因此, 医院董事会成员威廉 - 海曼(William Hyman)带头提起诉讼, 迫使医院公开医疗记录。海曼是一名律师, 他担心病人受到虐待, 以及医院在未经同意的情况下进行实验性注射的潜在责任[14]。经过调查后披露的结果显示, 调查人员没有向医院的研究委员会介绍这项研究, 在病人接受注射癌细胞之前并没有咨询受试者的主治医生以及获得病人的知情同意([1] pp. 161-162)。

4. 结语

每一种现象都有一个准确的起源, 有一个明确的历史, 当它的重要性倾向于极大地影响有关人的活动时, 就会出现了解其起源和历史的愿望。在医疗知情同意上必须考虑一方面是非常古老的哲学渊源, 另一方面是医疗知情同意受到宗教与道德方面的制约。同意原则是一个相对较新的条件。事实上, 不仅在埃及文明时代, 而且在希腊和罗马时代, 就已经有文件显示医生的医疗干预在某种程度上必须首先得到病人的同意。病人可能拥有的唯一保障, 来自于所有时代的医学基本原则: “在疾病中, 专注于两个

目标, 改善和不造成损害”。在希波克拉底医生中可以看到这样一个身影, 他关心病人的痛苦, 但从不忽视照顾自己的结果, 努力避免卷入病人的不成功和死亡中。尽管福特纳案确实对人体实验施加了限制, 但美国法律的起草人也可以把该案作为进行此类实验的理由, 并作为一个早期信号, 即应允许调查人员自由裁量。这种依赖调查员判断的倾向似乎一直支配着美国的政策, 直到塔斯基吉梅毒实验等违反同意规定的事件发生后, 公众的强烈抗议迫使立法者介入, 为受试者提供更大的保护。随着医学科学比如遗传学研究的蓬勃发展, 研产学各界希望对有关人类胎儿或孕妇的研究施加额外的限制。未来将继续应用一个重要的平衡测试: 美国政府机构必须对保护受试者的权利保持警惕, 对法定医疗知情同意不断进行微观上的理论与实践探索, 在中观上完善相关监管体系以及在宏观上加强法定医疗知情同意的顶层设计。

参考文献

- [1] Faden, R.R. and Beauchamp, T.L. (1986) *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, Oxford.
- [2] *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905)
- [3] Katz, J. (1977) Informed Consent—A Fairy Tale? Law’s Vision. *University of Pittsburgh Law Review*, **39**, 137-174.
- [4] *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170, 173 (1957)
- [5] Morin, K. (1998) The Standard of Disclosure in Human Subject Experimentation. *Journal of Legal Medicine*, **19**, 157-221.
- [6] Cassileth, B.R., Zupkis, R.V., Sutton-Smith, K. and March, V. (1980) Informed Consent—Why Are Its Goals Imperfectly Realized? *The New England Journal of Medicine*, **302**, 896-900.
<https://doi.org/10.1056/NEJM198004173021605>
- [7] *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 782 (D.C. Cir. 1972)
- [8] *Carpenter v. Blake*, 60 Barb. N.Y. 488 (1871)
- [9] *Carpenter*, 60 Barb. N.Y. at 521.
- [10] Beecher, H.K. (1970) Research and the Individual.
- [11] *Brown v. Hughes*, 94 Colo. 295, 30 P.2d 259 (1934)
- [12] *Fortner v. Koch*, 272 Mich. 273, 261 N.W. 762 (1935)
- [13] Babbo, T.J. (2000) Begging the Questions: Fetal Tissue Research, the Protection of Human Subjects, and the Banality of Evil. *De Paul Journal of Health Care Law*, **3**, 26.
- [14] <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1730715164988691696&wfr=spider&for=pc>