



朱伟: 知情同意: 困难和出路

知情同意: 困难和出路

朱伟

一 知情同意: 实践的困难

在《纽伦堡法典》中,对于“自愿同意”做了如下的解释:它是“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,使他能够做出理解和明智的决定”。并且,法典还以“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”。它表明,为了不让受试者受到强迫和欺骗,就必须对受试者提供足够的信息,让他们理解;必须让他们自愿、自主和自由地做出是否参与研究的选择和决定。显然,《纽伦堡法典》表述“自愿同意”,就是通过让研究参与者自己选择、自主决定来保护他们的利益、权利,甚至生命。

继《纽伦堡法典》后,《赫尔辛基宣言》以及后来的伦理准则越来越强调如何让个人理解信息,如何尊重个人的自主性和选择。比如,修改后的2000年版《赫尔辛基宣言》第20条这样强调:“受试者必须是研究项目的自愿和知情的参加者。”同进,“宣言”还对如何实施知情同意进行了规定和细化。第22条指出:“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做出的知情同意,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。”而在世界医学理事会(CIOMS)颁布的《涉及人的研究的伦理准则》中,有关知情同意的内容则达到了22项。它更注重医生和研究者详细地向病人和受试者告知详情,尊重病人或受试者做决定的权利。

然而,大家发现,在医学临床和研究的实际中,越是强调尊重个人的自主性,保护个人的选择和决定不受干扰和影响,就似乎越无法对受试者和病人进行有效的保护。知情同意的要求在实际中显得不切实际而行不通。

首先,在临床和研究的许多情形中,受试者或病人往往因身体或环境的因素,无法做出理性决定。他们或因病虚弱而失去常有的判断力,或因为缺乏相关的知识而无法做决定,或因为身处陌生的环境而无所适从,或因为多得令人无法喘息的信息而不知所措。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,甚至会失去通常的判断力,做决定时还时常会犯错误。因此,当专业人员把病人和受试者当做理性的自主的个人,告知他们复杂的医疗干预措施或研究程序,然后由他们自己做出判断和决定时,不但做不到知情同意,反而把做决定的责任单方面地加诸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,从而使知情同意越来越走向律法主义。

其次,为了尊重病人和受试者的自主性,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。然而,无论知情同意书所罗列的内容如何详尽、细致、具体,它也不可能包括所有的内容。即使知情同意书包含所有的内容和细节,仍会出现病人和受试者没有阅读其中的内容,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,病人或受试者根本不愿意面对繁琐、冗长的知情同意文件。而简洁、概括的知情同意书,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受试者。因此,这样的知情同意似乎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，从而在实践中变成一种仪式，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。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做决定已远远不够，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、它是否还是指导大规模人群研究的伦理原则等问题。

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。”

二 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，对其理论基础是否合理性的质疑声也此起彼伏。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，是以芳登（Ruth Faden）和比彻姆（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，并把它概括为自主个人的自主行动。

在他们那里，自主性可从两方面来理解，一是自主的个人，二是自主的行动。他们认为，自主性不仅是指自主的个人，更是指自主的行动。自主的人并不必然导致自主的行动，自主的行动也并不必然由完全自主的人采取。例如，一些精神病院的病人，他们甚至没有自理能力，在法律上称为无行为能力，但他们可以做一些自主的选择，如表达对饮食的喜好、拒绝服药、给熟人打电话等。同时，一些按常理认为精神正常、有行为能力的，有时也可能做出不自主的选择。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或自律概念，源自康德的思想。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做目的。”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”。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做选择。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。

芳登和比彻姆论述的自主性概念以及主张的自主性模式，在理论上遭遇到困境。从他们把知情同意归结为尊重自主性来看，这样的解释本身似无法自圆其说。由于他们把自主性表述为个人的自主和自主的行动，因此知情同意也意味着用两种意思表达：一是为了尊重自主的个人，二是为了尊重自主的行动。如果是尊重自主的个人，那么如前面所言，就会过分把注意力放在病人或受试者作为自主个人的能力上。它不仅会造成医生推卸责任而导致律法主义的后果，而且也会排除不具有自主能力的人的知情同意。事实上，芳登和比彻姆把自主的人和自主的行动做区别，就是为了避免这样的嫌疑。也正因为如此，把知情同意归结为尊重自主的人也就说不通了。同样地，把尊重自主性视为尊重个人的自主行动也存在问题。因为我们不可能对什么行动都尊重。当我们说“我尊重你的选择”，那并不意味着尊重选择的行动，而意味着我们同意行动者做这样的选择；或者我们只是尊重行动者，表明我们尽管不同意行动者的选择，但不加干涉。

当然，我们可以忽略芳登和比彻姆在自主性概念上的可能的其他解释，而只把尊重自主性看做是一种对别人行为的不加干涉。但即便这样，它依然无法解释如下的情形：当自主的病人或受试者做出的自主决定，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？事实上，比彻姆和芳登的自主性模式，无法在尊重个人的自由选择和保护个人利益之间找到平衡点。

在英国著名哲学家奥尼尔（Onora O'Neill）看来，知情同意原则在实践中贯彻之所以步履艰难，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。奥尼尔认为，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”含义大相径庭。康德从来没有讲过个人的自主性，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做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，或不受限制。康德所讲的自主性是一种对原则的执行和对义务的践履，是尊重其他人或他们的权利。她得出结论说，把自主性看做是个人的自由和独立，

是对康德思想的误解。以这样的自主性作为知情同意的基础，必然导致知情同意的失败。

与西方哲学家们对自主性、知情同意的探讨相对应，中国有些学者认为，“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，会把决定当做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，但它却忽略了试验者和医生、试验者与受试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受试者的保护，那么知情同意就难以达到它应有的效果和质量。”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，而不是保护病人和受试者的有效的武器。“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。医生和病人之间的信息极度不对等。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。

三 知情同意的出路


由于中西方学者对知情同意贯彻不力的原因分析的角度不同，因而他们对于知情同意的出路所给出的答案也是不同的。

西方伦理学界给出的答案大致有三种。第一种是著名生命伦理学家维奇提出的。他主张要对知情同意更名。在《抛弃知情同意》一文中，他分析道，“知情同意”的提法易产生歧义，它会让人误以为必须进行“恰当的”告知和获得“真正的”、“完全的”同意。而在实践中做到“恰当”知情和“真正”的同意很难，几乎达不到。他认为，用“知情选择”来代替“知情同意”可能更为恰当。第二种观点则主张以其他原则来弥补知情同意的不足。伊曼努尔认为，在研究和临床实践中，知情同意原则之所以贯彻得不尽如人意，是因为知情同意所具有的作用被过高地估计了。知情同意既非保护病人和受试者的唯一的要素，也非衡量临床和研究行为是否合乎伦理的唯一伦理原则。他认为知情同意的确是一项重要的伦理原则，但不是唯一。在他看来，一项临床试验是否合乎伦理，主要取决于六个因素：（1）具有研究价值；（2）具有科学有效性；（3）选择受试者的公平性；（4）良好的风险收益比；（5）独立的伦理审查；（6）知情同意。第三种观点则是奥尼尔提出的。她认为应该对知情同意的基础——自主性进行重新界定，重新回归康德时代的自主性概念。以这样的自主性为理论基础，那么，知情同意原则强调的就不再是个人的自主的、独立的选择，而是医生和研究者的义务。在她看来，当今医生和患者、研究者和受试者缺乏信任的主要根源是违背了康德所强调的主体的义务，即医生和研究者对病人和受试者的保护的义务。正是基于这样的理解和分析，奥尼尔认为，不强调医生和研究者的义务，而确保所谓病人和受试者的自主性是不可能达到的，这样的知情同意也无法起到保护病人和受试者的目的。因而，她明确地把知情同意的目的归结为确保病人和受试者不受欺骗和胁迫，而不是如何尊重病人和受试者自主性的细节上。

与西方学术界的反映大致相同，中国学者认为，知情同意是重要的，应该贯彻知情同意原则。所以，学者们的重点就放在后者——对知情同意理论基础的重构上。中国学者对于知情同意在中国的“不适症”，在理论上大致提出了三种方案。一是知情同意原则在中国特定的文化环境下，应对家长主义做一定的妥协和让步；第二种观点则希望在自主性和家长主义之间找到平衡；而第三种则提出了以家庭主义或“家庭自主”概念，来代替个人自主的原则。

然而，从前面的分析可以看到，在对知情同意原则为何不能起到保护病人、受试者的作用进行反思时，西方社会和中国的学者们所得出的结论是一样的，即过度主张个人的自主性。如果知情同意在实践和理论上的困难，中西方没有本质的差别，那么，把知情同意原则在非西方情境中遇到的困难说成是文化的原因，就不免有点牵强附会了。

正因为如此，对于知情同意困难的解决，着眼点更应该在于解决尊重自主性和保护病人、受试者的二律背反现象，纠正对知情同意理论辩护的偏差。比如，我们应该更多地探究，为什么自主性造成了种种困难？是否还需要自主性？如果认为自主性是知情同意的理论基础，那么是否应该对自主性进行重新的阐释等。同样，对于知情同意在特定文化环境中运用的困难，我们不应该只强调文化的差异，而忽略知情同意所存在的共性问题。为此，除了解决知情同意的一般困难外，我们还须注重在操作层面如何使知情同意原则更好地与特定的文化环境相结合，比如，临床和研究领域中的家庭决策是如何体现既尊重个人的自主性，又保护病人和受试者的利益的。



中国社会科学院应用伦理研究中心

北京建国门内大街5号 邮政编码：100732 电话与传真：0086-10-85195511

电子信箱：casethics@yahoo.com.cn