

Analysis of the Ethical Considerations for the Ethical Review of Clinical Access for Medical Technology

Na Li

West China Hospital of Sichuan University, Chengdu, Sichuan, 610000, China

Abstract

According to Article 13 of the Administrative Measures for the Clinical Application of Medical Technology in 2018, medical technologies, especially restricted medical technologies, that have not been approved by the ethics committee of the institution, shall not be applied in clinical practice. At present, the ethical evaluation of medical technology entering the market has become a legal threshold for medical technology access. But there are many problems, although the “method” inside mentioned need ethical review, but no medical technology clinical application of ethical review regulations and guiding principles, many medical institutions to clinical research of new technology and new technology application understanding, lack of medical technology clinical application of ethical review standard operating procedures, lack of basic requirements of ethical review, etc. This paper makes a preliminary discussion on the ethical issues of clinical application of medical technology from the perspective of ethics, the basis of ethical evaluation, the basic dimension of ethical evaluation and the perspective of ethics.

Keywords

medical technology; clinical access; ethical review; ethical considerations

医疗技术临床准入伦理审查的道德考量分析

李娜

四川大学华西医院, 中国·四川成都 610000

摘要

根据2018年《医疗技术临床应用管理办法》第十三条: 未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术, 特别是限制类医疗技术, 不得应用于临床。当前医学技术进入市场的伦理学评价已经成为医学技术准入的一个法律门槛。但目前存在诸多问题, 《办法》里面虽提到需要伦理审查, 但是无医疗技术临床应用伦理审查法规和指导原则, 很多医疗机构对新技术临床研究和新技术应用认识不清, 缺乏医疗技术临床应用的伦理审查标准操作规程, 缺乏伦理审查基本要求等。论文从伦理评价不可缺位, 伦理评价的依据, 伦理评价的基本维度, 从伦理学的角度, 对医学技术临床应用的伦理学问题作了初步的探讨。

关键词

医疗技术; 临床准入; 伦理审查; 道德考量

1 引言

医疗机构鼓励临床医生、护士、技师积极开展新的医疗技术临床应用以解决临床面临的难题, 倡导临床工作人员到高水平医院学习引入新的诊疗技术, 同时医院通过开展临床新技术提高其核心竞争力。为病人提供安全有效的诊疗服务, 是生命科学伦理的最基本的原则。在临床医疗技术应用中, 如果出现一些不负责、违背伦理行为, 将会导致医疗操作无法正常进行、无法达到诊断和治疗的目的, 严重时还会给病人带来伤害。但其安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证, 由于安全性有效性不确切技术的临床滥

用和伦理评估的缺失间接导致了魏则西事件这样的悲剧。随着新的《医疗技术临床应用管理办法》颁布, 规定安全性、有效性不确切的医疗技术禁止临床应用, 新技术临床应用逐渐规范。医疗技术临床准入服务作为一门新兴的专业, 其内涵呈现出跨学科交叉的特征(需要全方位的评估), 其中的道德风险尚未得到中国伦理界的高度关注。

2 医疗技术临床准入: 伦理评估不能缺位

在人类的医疗实践中, 新的医学技术在被用于临床时, 不仅可能被合法运用, 也可能被误用和滥用^[1]。从方法和工具的性质来看, 医学科技是中立的, 没有好坏之分, 没有人能证实工具本身有好有坏。然而, 医学科技对于维持人体的健康有何影响, 它的效果是正面或负面的? 为避免或降低新医疗技术在临床上被误用或滥用的概率, 使得对其进行“拟

【作者简介】李娜(1987-), 女, 中国四川成都人, 硕士, 从事医学研究项目伦理审查管理研究。

人”的管理已成为一种必然。医疗技术评估是实施准入制的前提,即医学科技自身的有效性、安全性和经济性;通过对其进行系统和全面的科学评估,对其进行科学的评估,从而为其能否在临床上进行推广或禁用的医学技术的制定和实施奠定基础。医疗技术的发展路径应为:开发、应用、推广、淘汰,其中每个环节都涉及到伦理问题。首先新技术的开发,即新技术的临床前研究或者临床研究阶段,涉及动物伦理和人体实验伦理,已有相关的伦理审查法规并且国内伦理委员会的审查相对规范。但是新技术的应用、推广、淘汰,国内大多数医疗机构的伦理审查无统一标准。医学技术的评价不仅是一项技术议题,更是一项社会道德议题。任何新的医疗仪器、设备和耗材,药物或者药物组合,内科和外科程序(如针灸、营养咨询、心理治疗、手术方法、行为干预)等新技术在临床上的应用,面临着诸多不确定因素(包括技术作用的不确定因素、使用过程中可能涉及的社会道德风险等)。因此,对于新的医疗技术,其在临床上的应用,也需要通过伦理论证,获得伦理许可。技术必须遵循一定的道德准则,才能为社会所承认,为人所接纳。不为伦理所承认的医疗技术,就不能应用在临床上。医学技术评价是从美国开始的,属于健康技术评价的一种。美国议会于1972年制定了一项科技评估法令,并据此建立了首家科技评审局,并建立了一个包括两院议员在内的管理机构,负责评估与监督各类科技,包括健康护理科技;美国“医疗科技准人”制度即以此为起点。20世纪80年代以来,法国等欧洲各国相继开展了对医疗科技的评估,并根据评估结果来规范医疗科技的准入。目前,以美国、法国为代表的一些先进国家,都已确立了较为完善的医学科技市场制度。在中国,医疗技术评估和评估制度建设虽然起步较慢,但发展很快,从2000年2月16日发布的《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》中,首次对“医疗机构、人才和技术应用进行了全面系统的研究,并在全国范围内进行了广泛的应用”。建立了对医疗设备及其他医疗服务因素的“准入”制度,并以该制度为依据,对医学科技的评估和使用制度进行了改进。2009年3月16日,国务院颁布了《医疗技术临床应用管理办法》。该《办法》的颁布,意味着全国范围内对医学技术的使用和使用进行了规范和规范。该体系的确立,有利于在技术的源头上规范技术的使用,进而遏制技术的滥用和滥用。《办法》中明确了,医疗技术在临床上的使用,应该遵循道德的原则,对于安全性、有效性已经得到了肯定,但是对于存在道德上的问题,或者是存在着很大的风险,对于有道德上的要求的2类医疗技术以及需要对其进行道德上的审核,并且对于存在着道德上的严重问题以及存在着高度危险的3类医疗技术来说,在使用之前,还需要对它们进行伦理上的审核。当医疗科技在临床应用中出现伦理漏洞时,必须立刻停止其应用。这就说明,在国家层面上,医学科技能否应用、能不能停用、禁用等问题上,对医学科技的临床应用进行了道德审核;在医学

技术应用过程中,道德评估是必不可少的。

3 医疗技术临床准入:伦理评估的基本维度

在医学技术领域,如何评价医学技术,避免“不应该”应用的医学技术进入临床,保障医学技术的合理利用,关键在于评价客体的基本维度,对医疗技术进行道德审视,主要包括三个方面:一是对医疗科技利用目标是否合法进行考察。二是对医疗技术方法的工具合理性进行评价(也就是对其本身是否具有安全、有效的评价)。三是在医疗技术应用过程中,对医疗行为的理性问题进行探讨。

3.1 目的合理性审查

同样一门技术,由于用途的不同,会导致不同的效果。不管是哪一种结果,其原因都不在技术上,而在人。在伦理角度上审查医学技术之临床使用,应先审查其技术目的之合理性。目的合理性指的是在临床诊疗过程中,医务人员应用技术的目的应该是正当、合理的,并且符合人类生存发展的长远利益,整体利益,对于专业性比较强的建议性评估,价值证据可以参考学术期刊的论文、技术应用指南、国内外共识和指南等。

当前医学技术目标的正当性可以从技术目标与道德目标两个层面来考察。其基本内容是:①根除疾病。②减轻症状。③减少疼痛。④功能性的提高。⑤寿命的增加。⑥明确诊断。此部分是对技术的外部效果进行评估。

在医疗科技的运用上,既要考虑病人自身的权益,又要考虑到下列因素:①家属的利益。②工业利益:提升医学品质,提升社会生态。③公益层面:社会急需卫生保健,倡导伦理,维持婚姻和家庭^[9]。

3.2 工具合理性审查

由于医疗技术的风险可能源于技术方法本身具有某种限制这一特点,因此,在对其临床准入进行伦理审查时,就需要对工具合理性进行审查。“工具合理性”是指运用技术的方法和手段,其“工具”的作用应当是“有效的”“可靠的”和“稳定的”。同时,它也是一种与当前道德准则相一致并能以最有效、最合理的方式进行科技应用。对科技产品的合理性进行研究,可以将其划分为两种类型:一是对其生成的过程进行道德审视,其内容包括:对其生成的程序、其所采取的行动、其所采取的行动是否符合道德规范、所得到的成果是否具有真实性等。在动物试验中,检查程序的道德性,在人类实验中,检查程序的道德性。二是对科技创新的仪器效率评估,在改善病人主客观结果方面,与同类医疗科技相比,有无显著差异。与类似手术方法比较,其术后并发症发生率和术后并发症发生率均明显降低。另外,还要考虑到科技的工具函数所产生的费用,是否高于其他相似的技术。

3.3 行为合理性审查

在医学上的应用,是指在一定的机构和管理体制下,由科技工作者和管理者通过一定的技术方法来完成的。由于

企业的经营行为与经营者的行为是否合理、合规、合法，都是影响其防范与控制的关键，因而，对企业经营行为与经营者行为的合理性展开研究，已成为当前医学科技道德研究中的一个关键问题。对其进行审查的主要内容，笔者认为主要有以下几个方面：第一，行为人资格的合法性，即医务人员及团队是否有相应的能力操作该项技术以及行为人的合法资格（技术人员或者团队应拥有丰富的临床经验和必备的技术资质），当技术风险较高时，应考虑有医务部的授权进行管理。第二，遵守法律，遵守法律。例如，防止滥用医疗服务就是一项重要的行为检查。滥用医疗服务是在不完备的医疗目标的驱动下，违反了医学规范和道德标准的一种医疗行为，如图1所示。



图1 伦理委员会审查框架图

医疗技术的误用：它可以分为两种类型：一类是“防卫医疗”，即医疗工作者通过超越规范的诊疗程序，对病人进行的体检，以减少医疗风险，降低风险，保护自己。

诊断和治疗高危患者，避开高危患者。第二类是超量医疗（ex-cessivemedicaltreatment），是指医护工作者依据多种原因，向患者进行超越病情实际需求的诊治活动。其最显著的特征是：“治疗和治疗多余、不必要或伤害疾病”。一些学者对其医学科技的滥用进行了剖析，认为可以将其归

结为主观故意与客观故意两种类型。在主观方面，主要表现为：①医疗机构主观上有牟利的意图。②医生主观上有经济利益的驱使。③医疗人员主观上具有自我防卫的意图。

主观故意包括：①主观故意；②主观上对医师技术水平的认识。根据这两种导致医疗技术滥用的因素，我们可以分三个层次来进行预防。一是在主观性方面，提高医务工作者对“不想滥用”行为的意识，增强医务工作者的意识。二是要从客观的视角，加强对医务工作者和医务工作者的监督和监督，建立一个“不能滥用”的制度氛围。三是从责任上对医疗器械的不当使用进行处罚，使医疗单位和医生都“不敢滥用”。

4 结语

综上所述，在道德上为医学技术临床准入的伦理审查辩护，也仅仅是为了规范医学技术的发展和运用，而不是阻碍医学技术的发展和运用。新的医学科技是当代医学发展的一个显著特征，它可以提升人类的健康和健康。因而，如何以伦理规范医学技术的发展，弥补新技术临床应用伦理监管不足，实现伦理与医疗新技术之间的良性互动，是我们应当努力的方向。

参考文献

- [1] 黄钢,马红霞,谷平等.基于扎根理论的医疗技术临床准入伦理审查评价指标体系构建研究[J].中国医学伦理学,2021,34(2):220-226.
- [2] 常乙玲,张妞,马丽丽等.医疗新技术临床准入与应用的伦理审查实践及思考[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(2):86-90.
- [3] 杨阳,刘宇峰.论医疗技术临床应用的伦理审查与监管——由取消医疗技术临床应用准入审批引发的思考[J].医学与哲学,2016,37(10):94-96.