

医学伦理法律化视角下伦理委员会法律问题探析

李进 陈晓华

淮安市第一人民医院

DOI:10.12238/ffcr.v3i4.15408

[摘要] 该研究系统地分析了医疗机构伦理委员会法律化的必然要求,研究了医学伦理法律化视角下伦理委员会现有的法律问题,通过分析问题,提出了提高立法等级、加强培训、加强伦理监管、严密审查程序等应对策略。

[关键词] 医学伦理; 法律化视角; 伦理委员会; 法律问题

中图分类号: R-052 文献标识码: A

Analysis of Legal Issues of Ethics Committees from the Perspective of Legalization of Medical Ethics

Jin Li, Xiaohua Chen

Huai'an First People's Hospital

Abstract: This paper systematically analyzes the inevitable requirements for the legalization of medical institution ethics committees, studies the existing legal issues of ethics committees from the perspective of medical ethics legalization, and proposes countermeasures such as improving the legislative level, strengthening training, enhancing ethical supervision, and tightening review procedures through problem analysis.

Keywords: Medical ethics; Perspective of legalization; Ethics committee; Legal issues

引言

医学科学技术的快速发展,一方面,扩大了医学研究的领域,另一方面,加快了科学和伦理的碰撞。所有涉及人类的医学实验研究都必须经过伦理委员会的审查和批准,伦理委员会在创建和开发各种形式的大量实验研究项目方面始终面临挑战^[1]。在“以人为本”的基础上,国家增加了对伦理委员会审查的需求,并通过立法逐步推动伦理委员会制度的改进。面对与新形势相关的机遇和问题,我们的伦理委员会需要经历长期的发展和建设。在法律社会的背景下,发展不能与法律支持分开。笔者将从法律的角度探讨建立医院伦理委员会的问题和可能的解决方案,以加强我国医院伦理委员会自己的潜力,以确保有效的高质量研究和全方位的患者保护。

1 医疗机构伦理委员会审查行为的性质

医疗机构伦理委员会有审查的自由和权力。伦理委员会是一个由相关专家,如医学,伦理,法律等组成的机构。根据一定伦理原则,它在医学,生物医学研究和预防健康等领域开展伦理教育,咨询和监督,具有伦理研究和审批功能^[2]。研究行为不依赖于医疗机构的日常管理和临床实践,不受临床试验组织和实施者的干预或影响。

1.1 审查行为的性质和目的

独立性和权威性: 医疗机构伦理委员会的审查行为是独

立的,不受医疗机构或其他利益相关者的干预或影响。其权威体现在对人类参与的生物医学研究项目的科学和伦理基础进行全面研究,确保研究符合伦理规范,保护受试者的权利和安全。

科学性和伦理合理性: 伦理委员会应全面评估研究项目的科学、合法、科学和伦理合理性,以确保研究结果的可靠性,促进社会正义。

保护受试者权益: 伦理委员会的主要目标是受试者的尊严,以及受试者的生命和健康的安全,并充分尊重他们的自主权。所有相关研究都必须经过仔细评估,并由医学伦理委员会在实验之前进行审查,以获得明确的真相。

审查行为的法律依据和具体流程: 根据2020年修订的《药物临床试验质量管理规范》,所有临床试验都必须经过伦理检查^[3]。根据法律,伦理委员会在卫生管理部注册,并作为一个独立的非商业机构享有进行伦理检查的权利。其主要职能包括进行核医学项目的初步研究和后续研究,如药物临床试验,医疗设备试验,生殖医学方法等。评估研究人员的资格,研究计划的风险和收益比率以及知情批准规则的性质,以及违规研究的暂停或终止。

2 医疗机构伦理委员会法律化的必然要求

2.1 符合宪法基本原则

宪法第33条规定,国家应尊重和保障人权。保障人权

是我国宪法规定的基本原则。在医疗机构领域，保护人权的特别要求医疗机构等组织在处理医疗问题和医疗决策时优先保护公民的基本人权^[4]。我国医疗机构伦理委员会的立法缺乏这一点，使其无法充分履行保护患者或接受测试者的人权的宪法义务。一方面，设立医疗机构伦理委员会可以保障医学研究的科学和伦理性质，提高医务人员和医学研究人员的法律和伦理素养，保护患者和受试者的个人权利和利益，保障人权。相反，伦理委员会的规则和条例也可以加强；解决与伦理研究实践相关的问题也可以提高医务人员对伦理研究相关知识的认识。

2.2 防止权力滥用

首先，通过加强医疗机构伦理委员会的法律化，可以解决与医疗机构相关的法律问题，从而改善我国医疗机构的管理。其次，国家卫生健康委制定了《人体器官移植伦理委员会工作条例》，规定了伦理委员会的组成、职责和工作流程。法规要求委员会由医学、法律、伦理等领域的专家组成。确保工作自由、透明、及时有效。委员会成员应按照适当的法律法规和职业伦理进行培训，以便能够检查对工作要求的遵守情况。然后，医学伦理委员会负责对药物、医疗设备和诊断试剂的临床试验等项目的伦理专业知识，以确保受试者的尊严、安全和权利得到保护^[5]。该委员会由具有多学科专业经验的成员组成，包括医学和研究方法、伦理、法律等领域的专家和科学家。医院有责任提供必要的资源和支持，以确保委员会享有自由审查的权利。最后，医院伦理委员会由医生、药剂师、技术和技术专家、医院管理人员、律师等组成，负责医学伦理决策方面的建议，该委员会遵循无害、善良、正义、人权，保护人类健康的利益，促进医学科学的进步的原则。

2.3 促进社会和谐

长期以来，我国各地区医患矛盾都较为明显，尤其是近年来，各种形式的医疗纠纷一次又一次地被新闻报道。伦理委员会立法可以帮助医疗机构制定伦理政策，确保医疗机构发展的伦理方向，有助于提高医疗服务质量，确保医疗过程中对医疗机构行为的信任，有助于解决医生和患者之间的纠纷，为医疗机构和医疗事务的发展创造和谐的环境^[6]。同时，医疗机构伦理委员会的错误也必然会加强医疗伦理机构工作人员在解决医生与病人纠纷方面的法律思维，有助于医疗伦理机构的错误的发现和合理化解问题，从而缓解医生与病人之间的矛盾，促进社会和谐。

3 医学伦理法律化视角下伦理委员会法律问题探析

3.1 法律位阶较低且分散于多个文件

目前，我国还没有伦理委员会的特殊法律，成员结构和

审查的要求主要发表在由前国务院产品和药品控制和前卫生部发表的相关文件中。除了《人体器官移植条例》是行政法规，其他是具有较低法律地位的行业法规，大多数法律仅在几章中提到伦理委员会^[7]。违规者可能是基于较少的法律规定，较少的惩罚和相当落后的援助法规，国家对伦理委员会的政治支持。

3.2 人员培训欠缺

对委员会成员开展医学知识和伦理相关问题的定期培训不足，限制了他们进行伦理研究的机会，影响了伦理审查的质量。伦理委员会秘书在伦理委员会的工作过程中发挥着重要作用，其效率将直接影响伦理委员会的工作，因此伦理委员会秘书应不断进行培训和考核。关于药物临床试验项目的评估，作为组长的医疗机构伦理委员会成员应具有更高的伦理研究能力，以确保项目实施的科学和伦理性质，作为参与单位的医疗机构伦理委员会成员也应认真检查实验项目的实施是否符合该单位的情况。

3.3 监督不足

目前对于伦理委员会工作的实践仍然缺乏严格的监管，伦理委员会的实际工作与法律法规要求之间存在巨大差距，这与缺乏对伦理委员会职能的严格控制有关。在我国，伦理委员会的登记制度尚未建立，他们的日常运行、员工设置、员工知识结构与工作要求的遵守以及随后的检查，以及数据档案的完整性都不包括在日常监督和管理领域内，这肯定会导致工作差距和工作记录更换。

3.4 审查操作规程不统一

进一步审查是管理审查项目实施过程的质量和控制在有效方式，也是保护受试者的基本权利和利益的关键环节。尽管伦理委员会的一些部门决定建议建立一个工作协议或系统进行审查并建议进一步的审查，但审查的标准操作指令尚未获得批准。缺乏一定的操作规则可能会导致委员会在某些研究中的操作量和空间过大，逐渐形成“独家标准”，这将无助于医院伦理委员会的长期建设和发展。

4 医学伦理法律化视角下伦理委员会法律问题对策探讨

4.1 提高立法等级

建议我国借鉴瑞典和美国等国家的立法经验来提高相关法律立法的水平（例如，如《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等），提高效力水平并扩大社会影响力；与此同时，还需要结合与伦理委员会、教育、规范审查等组成有关的若干监管法案中分散的要素，制定统一标准并纳入统一法律，确定伦理委员会的法律地位和职责，相应加强惩罚，建立法律责任制度，使其具有法律依据。

4.2 加强培训

提高伦理委员会审查能力的关键是培训伦理委员会成员,他们大多在临床诊断和治疗方面拥有丰富的经验,但在伦理领域的知识相当不足,这需要医学专家培训伦理知识。而医院外非医学专业委员会需要培养他们在医学,研究方法方面的知识,并提高他们的研究的科学性质。伦理委员会成员的培训必须结合各种方法,以连续性、多样性的培训与评估达到预期的结果^[8]。伦理委员会成员的初步准备应包括赫尔辛基宣言、相关法律法规、标准操作程序(SOP)、伦理基本原则、伦理研究方法等。之后,个人准备可以根据委员会成员的专业经验,个人的学习需求,参加国内外的学术交流活动,专家讲座和国外交流访问开发。经过培训的委员会成员,他们一方面可以学习、更新知识,另一方面,他们也可以确定他们的知识的伦理学研究的不足之处,并为下一课学习做好准备。

4.3 加强伦理监管

在我国建立和完善伦理和管理控制机制的基础上,从事医学的相关机构应该从现实出发,关注人文关怀制度,并从三个方面建立和完善支持机制:伦理,行政和法律。法律伦理研究旨在揭示伦理要求在适当的社会机制中实现的立法和法律法规过程的伦理性质。我们可以依靠建立健康的伦理体系,从改变生活方式和人们的行为开始来实现。制度化地监管和规范伦理与法律之间的关系,避免无辜生命死于制度。

4.4 严密审查程序

伦理审查的结果不仅直接影响申请人和关系人的利益,而且对维护社会伦理秩序产生重大影响。因此,仅仅满足进行伦理研究的官方要求是没有用的,关键点是伦理研究程序的公平性和严密性。有学者建议改善伦理研究标准程序的构建,并通过使用知情同意程序,风险和有效性评估,预防利益冲突和保密以及其他敏感问题来确保其评估质量^[9]。公平审判的最重要要求是确保伦理委员会的中立性,并为受伦理审判结果影响的人提供机会,以表达证据和意见,以及对申请和法庭提交的程序,程序和期限作出合理和严格的规定。

此外,伦理委员会必须充分确认其结论,包括充分的伦理基础,从而促进和确保各种研究项目的伦理一致性。

5 结语

高质量的医学科研活动与医学伦理委员会的高质量建设分不开,该委员会在本世纪20年的发展在建立医学伦理委员会方面取得了巨大成功,但为了应对建设过程中出现的一些关键问题,我们需要不断努力不断改进,以真正实现保护受试者或患者权利、健康、安全和福祉的愿景。

【参考文献】

- [1]张卫中,朱强.新时期医疗机构伦理委员会建设需厘清的一些问题[J].现代医院,2024,24(2):187-190.
- [2]《创伤外科杂志》关于伦理委员会的审批以及知情同意的要求[J].创伤外科杂志,2024,26(2):137-137.
- [3]《创伤外科杂志》关于伦理委员会的审批以及知情同意的要求[J].创伤外科杂志,2024,26(8):578-578.
- [4]周维佳,周吉银.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对生物样本的要求及对伦理审查的挑战[J].中国医学伦理学,2024,37(4):384-391.
- [5]郭平,吴红晨,程菲.思政元素融入医学人文类课程的探索与实践——以《医学伦理学》为例[J].产业与科技论坛,2024,23(7):180-183.
- [6]赵万一.医事伦理审查制度的法律实现[J].东方法学,2024(4):192-211.
- [7]魏琳,许多.解读《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》发展负责任研究与创新[J].中国医学伦理学,2024,37(4):377-383.
- [8]曹永福.伦理审查的权威性来自何处?——论医学伦理审查的“审查”[J].医学与哲学,2024,45(21):6-9.
- [9]杨健.医院科研项目伦理审查常见法律问题及对策[J].医院管理论坛,2023,40(5):59-61.

作者简介:

李进(1978.06-),女,汉族,江苏淮安人,本科,助理研究员,研究方向为医事法学。