

● 医学伦理专栏

如何应对下一个“贺建奎”

▲《医师报》融媒体记者 熊文爽

原南方科技大学副教授贺建奎违规进行生殖目的的胚胎基因编辑，引起包括中国科学界在内的国际社会的震惊。对这样一个严重违规的行为如何通过了医学伦理审查制度的若干疑问，医师报记者再次联系到了中国医学科学院生命伦理学研究中心执行主任翟晓梅教授，就我国伦理审查委员会成员准入、审查制度以及面临的挑战等问题进行专访。

伦理审查委员会由多学科成员组成

医师报：目前，我国对医院伦理审查委员会的设置和委员的准入是否有标准和一定的要求？是否有国家级的权威管理部门对机构的伦理审查委员会进行监管？

翟晓梅教授：与若干国际准则和许多国家的伦理审查委员会建立和成员资格的要求一致，对研究开展伦理审查的委员会成员应该由多学科领域的专业人员组成，包括医学领域的专家、伦理学专业人员，熟悉生物法领域的专业人员、社会普通人员、机构外部的人员等等。这样的委员会也能保证科研项目的科学性与伦理学上可辩护性的最佳平衡，从而真正全方位地保护研究中的受试者。

此外，如果待审查的项目属于特殊领域的高科技科研项目，审查委员会缺



扫一扫，阅读全文

乏该领域的专家对其科学性进行把关时，根据要求审查委员会应该聘请特殊顾问。特殊顾问作为专家的意见应该得到充分的听取和认可。

知情同意不等于一切

医师报：贺建奎所谓的此项研究通过了伦理审查委员会的审查，因此是符合伦理的。对此，您怎么看？

翟晓梅教授：这种辩解是对知情同意的误解。科研伦理的一个重要要求：保护受试者是科学家和医生的责任，如果一个研究目的和

设计本身是错误的，即使获得了受试者本人的同意，即使通过了伦理审查委员会的批准也不行。也就是说，知情同意不等于一切。另外在他出示的知情同意书上，大家看到了很多免责条款，这也是错误的，因为并不能由于在知情同意书中预先规定了免责条款而免责。

科学家首先要自律 伦理审查是第二道防线

医师报：您如何看待当地伦理审查委员会批准贺建奎的研究属于审查失职的问题？

翟晓梅教授：其实，我国对伦理审查委员会建设的要求和规范已经越来越严格，制度化建设越来越完善。但不容忽视的是有些伦理审查委员会的能力建设不足，甚至根本不了解相关的规范和国内国际的伦理准则。

贺建奎的研究行为本身是违规的，根据他本人之前的立场，作为科研人员他对相关法规和伦理准则的要求是清楚的。可见首先

科研人员的自律是很重要的，其次，提高伦理审查委员会的努力建设也是迫在眉睫的事情，有其对于高科技，对人类社会有重大风险的研究和应用，应该更严格的公共政策加以管理，有约束力更强的法律进行规范。

随着生命科学技术产业化以及民营资本的大量涌入，我们需要警惕的是，在它推动科学技术快速发展，带给人类福祉的同时，人类也应该防范它可能产生的风险，甚至是灾难性的风险。

五大建议应对未来“贺建奎”

医师报：随着新技术的爆发，如何防范未来可能会还出现新的“贺建奎”。那么，我们应如何面对越来越多的“贺建奎”的挑战？

翟晓梅教授：科技发展迅速，对我们提出了挑战，但这也是发展管理和规范过程的契机。

第一，要有更高级别的法律，加大违法的成本；第二，多部门联合治理，从科研的实验室的基础性研究到临床前的研究，再到临床转化和到临床应用，在这样的线

性过程中，所有的监管制度应该打破部位和部门的壁垒，无缝连接；第三，是否可以设立举报机制，一旦发现违法违规行，鼓励举报，以便查处，完善监管；第四，涉及高风险的生物技术的研究和应用从立项到伦理审查委员会的审查，应该由国家权威管理部门直接管理或者委托能够胜任的机构加以管理；第五，培训仍然是一个紧迫的应该持续开展的工作，包括对科研人员的培训，科研管理人员的培训和伦理审查委员会委员的培训。

● 以案说法

骨折术后一腿长一腿短，医院被判 30% 赔偿责任 腿短 2 厘米 赔付 5 万元

▲ 北京国振律师事务所 王冰



案例介绍

庐江男子王某某因左股骨粗隆间粉碎性骨折，在医院接受了闭间复合、髓内钉固定手术。手术后他一直感觉腿疼、脚趾麻木，而且走路来一瘸一拐。经过检查，左髌关节内收、屈曲、外展均受限，王某某竟发现左腿短了 2 厘米。于是王某某一纸诉状将为他做手术的医院告上法院，向法院索赔医药费、误工费、伤残赔偿金、精神抚慰金等共计 12 万余元。

经合肥市医学会组织专家鉴定组鉴定，王某某的左下肢缩短 2 厘米，左髌关节外展部分受限。该结果与医院的手术不到位、王某某自身骨折的特殊性、骨折复位不到位，以及王某某既往有腰椎手术史等因素有关。经鉴定属于三级戊等医疗事故。双方的责任比例按照王某某承担 70% 的责任，而医院承担 30% 的责任。经核实，王某某的医疗费、护理费、伤残赔偿金等合计 168021 余元。为此法院判决，医院赔偿王某某各项损失共计 50398 余元。



案例分析

特殊性疾病要做好知情同意签字认定

术前检查和治疗不到位

根据《中华人民共和国侵权责任法》的规定：侵害他人造成人身损害的，应当赔偿医疗费等为治疗和康复支出的合理费用。本案中经过当地的医疗事故鉴定委员会的鉴定认定了“骨折复位不到位”，这说明医院在为患者手术的时候，在操作上是有问题的，这是构成医疗事故的基础条件。

另外，鉴定报告中提到了“以及王某某既往有腰椎手术史”，也就是说，主治医师在手术前询问患者既往病史的时候，已经获知患者有腰椎手术史。但是，在手术操作以及日后康复治疗上没有引起足够的重视。

知情同意沟通不足

医生应该在手术前及时与患者及家属沟通，并做好知情同意签字确认。如果在询问病史的时候已经得知患者有腰椎手术史，更应该在术前谈话时，将最为严重的不良后果、并发症、后遗症等一并风险告知并得到确认。

除去手术操作的问题外，案例叙述中，我们可以清晰地看到，医师在手术前的沟通不到位，患者本人对于手术后可能出现的问题没有足够的认识。等问题出现了（肢体缩短、活动受限、麻木等）很可能将全部责任归责为医院的不当医疗行为。

● 海外医事法借鉴

与患者自拍照或成纠纷导火索



医生术后与患者自拍

据英国《每日邮报》报道，意大利佩鲁贾市一家医院的医生在手术后与患者摆造型自拍，之后患者因手术并发症身亡。患者家属认为这是医疗过失，将指控相关的医生，而这张自拍将成为证据。

据悉，患者为 48 岁的建筑师吉诺 (Gino Pucciarelli)，因患有睡眠呼吸暂停综合征，于 2016 年 7 月 3 日在该医院接受手术，出院回家后仍流血不止，又于 7 月 11 日再次入院治疗，但还是在 16 日因手术并发症身亡。

吉诺的家人认为这是一起医疗过失事故，已请律师调查此案。他们欲以过失杀人罪对 5 名相关医生发起指控，而这张自拍将作为证据用于过失杀人听证会中。

据了解，睡眠呼吸暂停综合征是一种睡眠时候呼吸停止的睡眠障碍症，一般在保守治疗无效后才会选择手术治疗，且病因不同，手术方案也不同。

● 医法知识

《中华人民共和国侵权责任法》

第十六条 侵害他人造成人身损害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金。

专栏编委会

主 编：邓利强

副 主 编：刘 凯

编委（按姓氏拼音排序）：

柏燕军	陈 伟	陈志华	樊 荣
何颂跃	侯小兵	胡晓翔	江 涛
李惠娟	刘 鑫	刘 宇	聂 学
仇永贵	宋晓佩	施祖东	童云洪
唐泽光	王爱民	王良钢	魏亮瑜
王 岳	徐立伟	许学敏	徐智慧
余怀生	杨学友	周德海	郑雪倩
张 铮			