

《基本医疗卫生与健康促进法》解读②

临床试验、研究及医疗中的伦理要求

▲ 南通大学附属医院 仇永贵

6月1日施行的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，对医师在开展临床试验、医学研究和医疗时必须遵守的伦理要求做出了较为刚性的规定。根据法律，医师对受试者、患者进行临床试验、临床研究、医疗时要遵循尊重、行善、不伤害、公平正义、知情同意、最优化、保密、生命质量与价值等伦理原则。

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

第三十二条 开展药物、医疗器械临床试验和其他医学研究应当遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得知情同意。

第四十三条 医疗卫生机构应当按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求，合理进行检查、用药、诊疗，加强医疗卫生安全风险防范，优化服务流程，持续改进医疗卫生服务质量。

第四十四条 医疗卫生机构开展医疗卫生技术临床应用，应当与其功能任务

相适应，遵循科学、安全、规范、有效、经济的原则，并符合伦理。

第五十四条 医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗

技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。

此前与医师权利义务密切相关的法律、规章未涉及伦理规定

此前，《中华人民共和国执业医师法》等与医师权利义务密切相关的法律、规章中未涉及到伦理规定。仅《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗技术临床应用管理办法》等法律、规章中有专项工作的伦理规定。

如《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。第二十三条规定：

对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。《医疗器械临床试验质量管理规范》第十一条规定：临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

此外，《医疗技术临床应用管理办法》第四条规定：医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

法官聊法

病情延误 13 天 医院赔偿 27 万元

▲ 锦州市人民检察院 杨学友

案例回放

2018年12月1日4点左右，68岁的徐某志老人不慎摔伤，被送往某市中心医院急诊就诊。经救治，徐某志当天回家未住院（医院未建议、患者方也未要求住院治疗）。

2018年12月10日，徐远志以“颈部摔伤，伴疼痛10天”再次到该医院就诊，住院期间行手术治疗。术后第12天出现无力、呼吸困难明显、咳白色粘痰，伴血氧下降。经抢救无效死亡。

事后，徐某志之子徐某明等三名法定继承人将某市中心医院诉至法院，请求判决被告赔偿医疗费、伙食补助费、护理费、营养费、丧葬费、死亡赔偿金、被扶养人生活费以及精神损害抚慰金等暂定6万元，具体数额待司法鉴定后确定。

鉴定意见

经法院委托，北京某司法鉴定中心出具鉴定意见书分析说明：现有送检病历未见辅助检查结果记载，未见颈6椎体棘突骨折诊断，以及对应的治疗建议及措施……2018年12月13日，徐某志行颈椎MRI检查后出现四肢肌力明显下降，MRI显示其6/7椎体脱位明显，颈脊髓受压明显；与2018年12月1日CT比较此处损伤为新发。

综上，某市中心医院在对徐某志急诊诊疗过程中存在过错，未能尽早

对其椎6体棘突骨折进行有效治疗。在徐某志2018年12月10日再次入院治疗过程中，由于MRI检查操作未能予以充分注意其强直性脊柱炎病情特殊性，检查过程中出现颈6、7椎体脱位明显，需手术治疗；术后由于多因素导致其肺部感染，最终死亡。故某市中心医院在对徐远志的诊疗过程中存在过错，其过错行为与徐远志最终死亡结果之间存在一定因果关系。

根据鉴定意见，原告变更诉讼请求赔偿数额为：711489.75元。

法院判决

法院审理认为，根据本案鉴定意见：被告医院在对徐某志的诊疗过程中存在过错，其过错行为与徐某志最终死亡结果之间存在一定因果关系。本院酌情判决被告医院应承担50%责任，另50%责任由原告自行承担。

法院经审理确认原告的各项经济

本案启示

本案中，徐某志老人在冬季清晨4点前往医院挂急诊，表明伤得不轻，应当引起医生的高度注意。特别是送检影像片阅图明确其颈6椎体棘突骨折，但医生却未能尽早发现并进行有

效治疗，导致病情延误13天。可见，检查医生对急诊患者一定要以高度负责的精神，认真进行相应的检查，一经发现病情，要及时告知患者，并给出最佳治疗方案与建议。

医患办建议

《手术风险评估表》该何时填写？

▲ 北京清华长庚医院 樊荣
北京市健宫医院 万晓君

《手术风险评估表》是我国政策要求与《手术安全核查表》共同用于每一例手术患者的评估工具。但在实践中，关于手术风险评估应在术前完成还是术后完成的分歧，长期以来不绝于耳。分歧双方均具有各自的理论依据。

《手术风险评估表》应术前使用

在“安全手术 拯救生命”第二项全球患者安全挑战的四个领域内容中专门指出，手术部位感染是严重手术并发症的最常见起因之一，而在术前1小时内给予预防性抗生素治疗和有效的器械消毒等措施，能有效预防手术部位感染。因此，2009年中国医师协会在引入推广《手术安全核查表》的同时，特别配套引入了美国“医院感染监测手册”的手术风险分级标准，制作了《手术风险评估表》联合使用。其目的就是评估手术风险的同时，作为是否预防用抗菌药物的依据。

由此分析可知，《手术风险评估表》的使用，一方面能够为术前知情同意告知过程中的手术风险告知以及术前讨论的手术风险应对提供客观的评估依据，另一方面为预防手术部位感染是否预防用抗菌药物提供全面的决策依据。故《手术风险评估表》应为术前评估使用。

不同手术患者应区别对待

针对择期手术的患者，手术医师、麻醉师应在术前24小时根据患者病史、体格检查、影像与实验室资料、临床诊断、拟施手术风险与利弊进行综合分析，按照《手术风险评估表》内容逐项评估，根据评估的结果与术前讨论制定出安全、合理、有效的手术计划和麻醉方式，并对患者做好术前知情告知，取得其书面同意。

当患者手术风险评估分级≥NNIS—2级时，应及时向科主任请示，请科主任再次评估，必要时可组织院内会诊后再进行评估，报医务管理部门审批同意后方可手术。在手术开始前，巡回护士应与手术医师、麻醉师共同对《手术风险评估表》进行确认并签字。评估表中的手术持续时间是以前3小时为标准时间，预估手术时间是否超出标准时间来进行评估打分，并非待手术完成之后根据实际时间填写。切口愈合与感染情况在患者出院后24h内由主管医生填写。

此外，对于急诊手术的患者，则应在术前由手术医师、麻醉师与巡回护士一同评估确认并填写《手术风险评估表》。

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