

人权研究(第18卷)

齐延平 主编

山东人民出版社

《人权研究》编委会

编委会主任 徐显明

编委会委员 (以姓氏笔画为序)

白桂梅 齐延平 李步云 李 林

张晓玲 徐显明 常 健 韩大元

主 编 齐延平

编辑部主任 姜 峰

编 辑 何晓斌 王婧琳 袁博文

《人权研究》集刊序

“人权”，乃是人因其为人即应享有的权利，它无疑是人类文明史中一个最能唤起内心激情与理想的词汇。人权，在今天已不再是一种抽象的意识形态，而是已成为一门需要熟虑慎思的学问。在呼吁人权的激情稍稍冷却的时候，挑战我们的智慧与理性的时代已经来临。

近代以来国人对人权理想的追求，总难摆脱经济发展、民族复兴的夙愿，曾经的救亡图存激起的民族主义情绪，始终是我们面对“西方”人权观念时挥之不去的顾虑。在个人与社群、公民与国家、自由与秩序、普适价值与特殊国情之间，我们一直在做艰难的选择。也正因此，为人权理想奔走呼号的人士固然可敬，那些秉持真诚的保留态度的人们也值得尊重。

人权不但张扬个人的自尊、自主、自强，也代表着一种不同于两千年中国法制传统的“现代”政治制度，它所依托的话语体系，既需要融合我们自己对理想社会的追求，也对我们既有的生活方式构成了严峻挑战。当意识到必须以一种近乎全新的政治法律制度迎接人权时代的来临之时，我们必须审慎思考自己脱胎换骨、破旧立新的方式。当经历“三千年未有之大变局”之后，一个古老的中国无疑遇到了新的问题。在这种格局下，人权的支持者和怀疑者都需要交代内心的理由：人权对中国意味着什么？对于渴望民族复兴的中国来说，人权对公共权力的规训是否意味着削弱我们行动的能力？对于一个缺乏个人主义传统的国家来说，人权对个人价值的强调是否意味着鼓励放纵？对于一个较少理性主义的国家来说，人权是否意味着将割裂我们为之眷恋的传统之根？对于这一源自“西

方”的观念，我们又如何既尊重其普适价值又能不罔顾国情？诸如此类的问题，人权主义者必须做出回答，批评者亦必须做出回应。

人权既是美好的理想，又是政府行动的底线标准。

人权因其美好而成为我们为之奋斗的目标，毕竟，一个大国政道和治道的双重转换，确实需要时间来承载思想和制度上的蜕变。但是，对公共权力的民意约束、对表达自由的保护、对信仰自由的尊重、对基本生存底线的维持、对人的个性发展的保障，都昭示了政治文明走向以人权为核心的追求“时不我待”。我们必须承认，人权不是今人栽树、后人乘凉的美好愿景，而应当成为政府的底线政治伦理。政府的人权伦理不能等待渐进的实现，而是政府之为政府的要件。人权标准是一个“理想”并不等于、也不应成为故步自封、拒绝制度转型的理由。

人权规范政府，但并不削弱权威。

近代民族国家的兴起和资本主义的扩张，将个人从传统的群体生活中抛出，个人直面国家，成为现代政治的基本特征。个人主义价值观的兴起，在文化意义上凸现了个性的价值，在制度设计上为保护个人提供了防护性装置。民主化消除了君主专制和寡头政治的专横，但又带来了“多数派暴政”的危险，而巨型资本渐趋显现的对个人权利的社会性侵害，也经由政府释放着它的威胁。因此，人权观念的主流精神，始终在于防范公共权力。

但是，政府固然没有能力为非，行善却也无能为力。缺乏公正而有力政府的社会，同样是滋生专制和暴政的温床。我们不会把尊重秩序与爱好专制混为一谈，也不会将笃信自由与蔑视法律视为一事。为公共权力设定人权标准，将强化而不是削弱权威，因为只有立足于民主选举、表达自由、尊重个性之上的公共权力才会获得正当性。与此同时，权威不等于暴力，它不是说一不二和独断专行。只有一个受到民意约束的政府，才能对维护公民的权利和自由保持高度敏感。在一系列由于公共治理危机引发的严峻公共事件不断叩问我们良心的时候，我们相信，只有健全保障权利的政治安排，

才能不致使政府因为无法获知民众的多元诉求而闭目塞听。我们需要牢记，一个基于民意和保障权利政府才是有力量的。

人权张扬个性，但并不鼓励放纵。

人权旨在通过强化个人力量来对抗国家，它既张扬个性的价值，也坚信由制度所构造的个人创新精神乃是社会文明进步的根本动力。它让我们重新思考保障公共利益依赖于牺牲个人权益的传统途径的合法性和有效性是否仍然可行。在人权主义者看来，集体首先是个人联合，公共利益也并非在各个场合都先于个人利益，它并不具有超越于个人之上的独立价值。为了所谓公益而把牺牲个人当作无可置疑的一般原则，将最终使公共利益无所依归。人权尊重个人自由，也倡导个体责任与自由结伴而行，它旨在改善个人努力的方向，排除在公共安排方面的投机，唤起普遍的慎重和勤奋，阻止社会的原子化和个人的骄奢放纵。自由与责任的结合，使每个人真正成为自我事务的“主权者”。当专断与暴政试图损害人的心灵的时候，人权思想具有阻止心灵堕落的功能。一个尊重个人价值的社会，才能滋养自立自强、尊重他人、关爱社群的精神氛围。一个尊重个人价值的社会，才能真正增进公共利益、获致国家的富强和民族的复兴。

人权尊重理性，但并不拒绝传统。

面临现代社会个人与国家的二元对立，我们期望通过培育权利和自由观念增强个人的力量。人权尊重理性，它将“摆脱一统的思想、习惯的束缚、家庭的清规、阶级的观点，甚至在一定程度上摆脱民族的偏见；只把传统视为一种习得的知识，把现存的事实视为创新和改进的有用学习材料”（托克维尔语）。理性主义尊重个体选择，但它并不是“弱者的武器”，甚至不能假“保护少数”之名行欺侮多数之实。“强者”和“多数”的权利同样属于人权的范畴。张扬理性乃是所有人的天赋权利，故人权理念不鼓励人群对立、均分财富和政治清算。我们主张人权与传统的融合，意味着我们要把界定“传统”含义的权利当作个人选择的领地留给公民自

己、把增进公民德行的期望寄托于自由精神的熏陶而不是当权者的教化。我们相信,人权所张扬的理性价值,在审视和反思一切陈规陋习的同时,又能真诚地保留家庭、社群、民族的优良传统。

人权尊重普适价值,但并不排斥特殊国情。

人权的普适价值,系指不同的民族和文化类型在人权观念上的基本共识,它旨在唤醒超越国家疆界的同胞情谊,抛却民族主义的偏私见解。“普适价值”的称谓的确源于“西方”,但“西方”已不再是一个地理概念而是政治范畴。人权不是“西方”的专属之物,而是为全人类共享的价值。我们拒绝个别国家挥舞的人权大棒,仅仅是确信那些出于狭隘民族国家利益的人权诉求构成了对人类共同价值的威胁。二战以后,随着对威胁人类和平和尊严的反思日益深切和国际交往的日益紧密,人权概念从东方和西方两个角度得到阐释,它厘定了共同的底线标准,也容忍各国的特殊实践。没有哪个国家可以标榜自己为人权的标准版本。但是我们相信,承认人权的特殊性只是为了拓展各族人民推进人权保障的思想潜力,任何国家以其特殊性来否定人权价值都是缺乏远见的。特殊性的主张不能成为遮羞布,人权在消除不人道、不公正实践方面的规范意义,应被置于首要地位。正像宪政民主有其改造现实、修正传统的功能和追求一样,人权标准与现实之间的紧张关系必须通过优化制度安排、改造陈规陋习来解决。

当下纷繁复杂的人权理论,寄托着人们的期望,也挑战着人们的理智;既是我们研究的起点,也是我们审视的对象。人权是一门需要理性建构的学科。唯怀有追求自由的执着热情,又秉持慎思明辨的冷静见解,才能使之萌茁发展。《人权研究》集刊就是为之搭建的一个发展平台。

是为序。

徐显明

2008年12月10日

目 录

《人权研究》集刊序 徐显明/1

论 文

“明显而现实的危险”标准的形成

——兼论基本权利的规范目的与保护标准的确定 杜强强/3

引言：基本权利保护标准的意义/3

一、“明显而现实的危险”：一个犯罪未遂的认定标准/6

二、言论自由的规范目的：汉德和贾菲的论证/11

三、从真理发现到人民自治：规范目的之下的具体保护标准/16

四、无目的地乱撞：“公众人物”标准在我国的变异/21

结语/23

论儿童被害人司法保护权 张玮心/26

引言/26

一、女童血腥报复的省思/26

二、Louisiana v. Kennedy 案的争论点 /28

三、强奸不比杀人严重？ /32

四、儿童被害人之人权/34

结语/52

性侵案件被告人对质询问权与被害人隐私权之冲突与衡平

——以欧洲人权法院裁判为借鉴 黄 琪/54

引言/54

一、性侵案件对质询问权与隐私权保护的基本理论/55

二、“三阶刻度化”的权衡法则/59

- 三、欧洲人权法院的“三阶权衡”模式/62
- 四、欧洲人权法院权衡模式的综合评释与比较分析/67
- 五、我国性侵案件中对质询问权与隐私权衡平之检讨与建议/72
- 结语：通过保障人权实现刑事审判的公正/77

论权利主体理论的法哲学根基 桑 田/79

- 一、问题意识：重新审视作为权利载体的“主体”/79
- 二、权利主体的萌芽：近代之前的法律人格理论/82
- 三、近代主体哲学对权利主体制度的决定性奠基/88
- 结语/97

少数人融入帮助权：社会融入中宪法平等原则的细化 耿 焰/98

- 一、少数人融入帮助权的缘起/98
- 二、少数人融入帮助权细化宪法平等原则的理由/100
- 三、少数人融入帮助权细化宪法平等原则的路径/108

论行政诉讼对“其他人身权、财产权等合法权益”的保护 李大勇/117

- 一、合法权益的界定/118
- 二、扩大权益保护的司法路径/123
- 三、人身权、财产权之外权利的司法保护/126
- 结语/139

欧洲人权法院裁判中的无罪推定原则 曹 瑞/141

- 引言/141
- 一、无罪推定原则的效力范围/143
- 二、无罪推定原则的证据法效果/148
- 三、无罪推定原则在刑事诉讼程序中的体现/153
- 四、欧洲人权法院判例背后的人权观念/158
- 结语：对中国的启示与借鉴/162

评 论

从少数人权利视角看“多元文化主义”的衰落

- 以欧洲对穆斯林法律政策的调整为切入点 魏 华/167

引言/167

- 一、西班牙“摩尔人恐惧症”：历史记忆的现代重现/169
- 二、法国“世俗主义”与公共领域中的信仰表达/174
- 三、当“英国价值”遭遇外来文化冲击/180
- 结语/187

国际人权助产记：中国代表张彭春与《世界人权宣言》…………… 化国宇/189

- 一、《世界人权宣言》的助产士们/189
- 二、《宣言》适用主体的普遍性和人权哲学世俗性/193
- 三、《宣言》起草方案的引航者/200
- 四、协调艺术大师/205
- 五、《宣言》中的“仁”/209
- 六、中国版建议草案与《宣言》中译本/211
- 结语/214

论洛克的反抗权理论及其流变与影响…………… 王方玉/215

- 引言/215
- 一、洛克之前的反抗权思想简论/216
- 二、洛克反抗权理论的自然法基础/219
- 三、洛克对反抗权适用情形的阐述/222
- 四、洛克反抗权理论的有限性/225
- 五、边沁和密尔等对洛克反抗权理论的消解与否定/229
- 六、罗尔斯和哈贝马斯等对洛克反抗权理论的修正继承/233
- 七、洛克反抗权理论的历史影响力/235
- 结语/237

《表达自由的法律限度》：背景、争议与贡献…………… 袁博文/238

- 引言/238
- 一、理论背景/239
- 二、区分公私言论的依据与争议/242
- 三、贡献与影响/249

知情同意的允诺

…………… [美] 罗宾·弗雷特韦尔·威尔逊著 熊静文译/253

- 引言/253
- 一、告知义务的起源/255
- 二、告知义务的概述/258

- 三、人体试验中的知情同意/264
- 四、对知情同意的反驳/270
- 五、关于知情同意的一些前沿问题/274
- 六、结论/282

马里兰州诉威尔逊案译评

——美国警察实施拍身搜查规则的典型案例

..... 杨曙光 苏孜霖/284

引言/284

一、判决书内容/286

二、美国法中盘查行为的含义/297

三、从盘查判例看美国人权保护的变化/304

结语/306

当代政治社会学视野下的人权：社会主体优位

..... [墨西哥] 阿丽德娜·泰威兹著 王 统译/308

引言/308

一、人权是集体行动的纽带/309

二、社会主体：人权话语建设的主体与目标/312

三、人权与公民权利：国际移民的挑战/317

结语/323

CONTENTS

Preface / 1

Xu Xianming

Articles

1. The Formation of the Clear and Present Danger Test; On the Normative Purpose of Constitutional Rights and the Formation of Standards of Protection / 3
Du Qiangqiang
2. A Study of Child Victims' Legal Protection Rights / 26
Zhang Weixin
3. Conflicts and Balances of the Defendant's Confrontation Right and Victim's Private Right in Sexual Abuse Cases; By Reference of the Decisions of the European Court of Human Rights / 54
Huang Qi
4. On the Foundation of Legal Philosophy in the Theory of Right Subject / 79
Sang Tian
5. The Right to Enhance Integration of Minorities; The Embodiment of the Principle of Constitutional Equality in Social Integration / 98
Geng Yan
6. Discussion on Administrative Litigation Protection for "the Legitimate Rights and Interests of Other Personal Rights, Property Rights etc." / 117
Li Dayong
7. On the Principle of Presumption of Innocence in the Jurisprudence of ECHR / 141
Cao Rui

Reviews

8. A Critical Evaluation of the Downfall of Multiculturalism based on Examples of Legal

-
- and Policy Changes Affecting European Muslims / 167
Hanna H. Wei
9. International Human Rights Midwifery: Chinese Representative Peng – chun Chang and the UDHR / 189
Hua Guoyu
10. On John Locke’s Theory of Right to Rebellion and its Historical Influence / 215
Wang Fangyu
11. “Free Speech and Its Relation to Self – Government”: Background, Controversy and Contributions / 238
Yuan Bowen
12. The Promise of Informed Consent / 253
Robin Fretwell Wilson, translated by Xiong Jingwen
13. U. S. Typical Cases Maryland v. Wilson on Stop and Frisk of Police / 284
translated by Yang Shuguang & Su meilin
14. Human Rights in Contemporary Political Sociology: the Primacy of Social Subjects / 308
Ariadna Estevez, translated by Wang Tong

知情同意的允诺

[美] 罗宾·弗雷特韦尔·威尔逊著* 熊静文译**

引言

有一些观点看似极为简单，但实际并非如此。1914 年大法官卡多佐有这样一句著名的论述：“每一个心智健全的成年人均有权决定如何处置自己的身体。”〔1〕尽管经历了将近半个世纪，患者才得以通过诉讼真正实现此项权利，但是到了今天我们仍在试图确保“在采取任何医护手段之前，必须获得患者本人或其受托人的同意”〔2〕。“知情同意”意味着患者“必须知晓拟采用的医疗方案包含的风险和弊端，以判断为获得所期待的利益是否值得冒险”。医疗过程中患者的知情同意权，以意思自治、自己决定和患者安宁为基础，它完全是一个源自美国的概念〔3〕。

正如本文所述，患者自己决定的概念看似简单，实际上却相当复杂。法

* 罗宾·弗雷特韦尔·威尔逊 (Robin Fretwell Wilson)，伊利诺伊大学香槟分校法学院教授，Epstein 健康法与政策研究项目主任、家庭法与政策研究项目主任。作者作为专家顾问参与文中所提及的针对 SUPPORT 研究项目的诉讼。参见 Dreshan Collins, et al., v. Sheila D. Moore, et al., United States District Court for The Northern District of Alabama。本文文献信息为：Robin Fretwell Wilson, *The Promise of Informed Consent*, in the Oxford Handbook of American Health Law, Edited by I. Glenn Cohen, Allison Hoffman & William Sage, eds., Oxford University Press, 2016, pp. 213 - 239.

** 熊静文，复旦大学法学院博士研究生，伊利诺伊大学香槟分校法学院联合培养博士研究生，研究领域为民法总论、医事法与侵权责任法。联系方式 jwxiong16@fudan.edu.cn。本文受国家留学基金委“国家建设高水平大学公派研究生项目”（留金发〔2017〕3109）资助。

〔1〕 Schloendor v. Soc'y of N. Y. Hosp., 105 N. E. 92, 93 (N. Y. 1914)。

〔2〕 American Cancer Society, “Informed Consent,” available at <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003014.pdf>.

〔3〕 See Jessica W. Berg et al., *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice* 14 (2d ed. 2001) (文中指出“知情同意所包含的价值——意思自治、对个体安宁的关怀等，深深植根于美国文化、宗教传统和西方道德哲学。”)；Bernard Lo, *Resolving Ethical Dilemmas: A Guide of Clinicians* 21 (2d ed. 2000) (文中指出，让患者参与医疗决定能带来“增加患者的个人控制感、自我效能感以及坚持遵照医疗护理计划”的好处)。

律对保障患者知情同意作了具体规定,然而立法过程艰辛,有时甚至对个人通过诉讼获得救济造成了阻碍。而且实践中患者除了签署纸质的“知情同意书”以外,几乎不会同医生真实地进行本应有的“面对面”协商。对大多数患者来说,他们参与医疗决定的期待与实际情况之间尚存在巨大差距〔4〕。由于并非所有患者对“自己决定”都有同样的期待,这就使得改革异常艰难。有的患者想成为决策者,而有的患者只愿意作为被动的参与者,还有一些患者则希望能与医生合作,共同作出医疗决定。虽然目前的趋势是医师与患者“共同决定”,但对不同人而言,“共同决定”这个概念本身就具有不同的含义〔5〕。

医学试验同样需要保障受试者的知情同意权。纽伦堡审判中,在战俘和集中营囚犯身上进行医学试验的行为受到了严厉的制裁。从那时起,自愿参与医学试验的权利同自愿接受治疗的权利一样,在同时期确立。在判例与法规中,我们已基本能看到知情同意的形态。联邦“通用规则”(Common Rule)规定了在联邦资助的医学试验中,医生有义务保证受试者是自愿的,并且受试者在充分权衡试验风险与对医学研究的贡献之后作出知情同意的允诺。但在随后的几十年里,有人提出知情同意权的保障是否应扩展到对相关公共领域数据的研究,比如 Twitter 数据。但一些人认为,医护标准的研究中应减少信息披露。然而无论如何,监管机构都没有改变现状的职责。

职业伦理与正式法律之间的对话推动着学说的演变。近年来,知情同意权逐渐上升为改革的主题。越来越多州规定了医学教学的披露规则,要求清楚地告知患者该治疗方案究竟是为了患者的利益,还是为了教学实习。有一个州出台了“安全港”规则,对一些具体程序的披露进行了规范。还有一些州尝试要求医生向患者告知尚存争议的医疗手段,如堕胎手术等。这些法律审查了行为与言论的界限,而对于行为,州有更大的管制空间〔6〕。有人认为履行告知义务的要求侵犯了医疗服务提供者言论自由的宪法权利,在这些

〔4〕 Linda Brom et al., *Congruence between Patients' Preferred and Perceived Participation in Medical Decision-making: A review of the Literature*, 14 BMC Med. Inform. Decis. Mak. 25 (2014), available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24708833> (该文对 44 项研究结论进行了梳理,其中包括 52 份患者样本)。

〔5〕 G. Makoul & M. L. Clayman, *An Integrative Model of Shared Decision Making in Medical Encounters*, 60 Patient Educ. & Counseling 301 (2006) (该文指出“共同决定”及相关概念非常模糊)。

〔6〕 See Robert Post, *Informed Consent to Abortion: A First Amendment Analysis of Compelled Physician Speech*, 3 U. Ill. L. Rev. 939 (2007) .

质疑声中，一部分告知义务保留下来，其他一些则被取消了。

随着医疗保健和医学试验的发展，法庭上的原告也在试图相应地扩大被告的告知义务。经济利益的冲突备受关注，替代性治疗方案及其成本也同样如此。医学实践的内在本质推动着外在形式的发展。一些地区的法院要求医生必须向患者告知其临床经验不足之处。越来越多的州也要求，若一名医生代替原定医生进行医疗活动，或出于教学目的而非为了患者利益进行私密的盆腔检查等，都应当获得患者明确的同意。在许多这样的案件中，都因为可能会出现某些未事先告知的损害结果而产生损害赔偿赔偿责任。然而，由于一些未被告知的损害结果事实上是不会发生的，这就对将“实质性风险”作为起诉医生侵犯患者知情同意权的要件之一的观点提出了质疑。

为充分实现患者的知情同意权，我们仍有许多工作要做。人们通常认为，当患者掌握了充足的信息，就能够权衡利弊以决定是否接受治疗。然而事实证明，知情同意从根本上得以实现还是相当具有挑战性的。

一、告知义务的起源

在早期的医患关系中，知情同意权并没有扮演重要角色。医生们都知道怎么做最好，患者只需听从医生的安排接受治疗^[7]。当然，也有“简单同意”，即患者无论是否知晓该医疗方案的风险与好处，几乎都会同意接受治疗。于是，医生就有权施行他们认为最合理的医疗手段了。但如果没有患者的简单同意，也可能引发对医生的侵权诉讼^[8]。

“二战”后，医疗和医学试验的情况都发生了变化。在经过法律与伦理的长期对话后，医学试验中保障受试者知情同意的义务逐渐成形，后来被写入《保护人类受试者的联邦规则》（Federal Policy for the Protection of Human Subjects），也就是通常所说的“通行规则”（Common Rule）^[9]。1946年纽伦堡审判中，20名纳粹医生受审，这些医生在“二战”期间未经囚犯同意而对他们进行人体试验，最终7名医生被判处死刑，13名医生被判处监禁^[10]。

[7] See James F. Childress, *Who Should Decide? Paternalism in Health Care* (1982).

[8] John Duncan et al., *Using Tort Law to Secure Patient Dignity*, 42 *Trial Mag.* 42, 44 (Oct. 2004).

[9] See generally Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, “Ethically Impossible”: STD Research in Guatemala from 1946 to 1948 (Sept. 2011), available at <http://bioethics.gov/node/654>.

[10] *Id.* at 99.

纳粹辩护律师在法庭上曾针对美国人体试验,尤其是在监狱进行人体试验提出了令人惊讶的质疑。受此影响,美国医学会(American Medical Association, AMA)发布了纽伦堡审判中的两位专家证人——Andrew Ivy 医生和 Leo Alexander 医生所撰写的关于“人体试验伦理与法律规则”的报告。其中“强调自愿、知情同意以及避免不适当风险的规则”在 1946 年被美国医学会代表会议采纳,并发表在《美国医学会杂志》(The Journal of the American Medical Association)上。该规则要求“必须获得受试者自愿同意。所有受试者未受到任何形式的压制或强迫。在受试者作出决定前,必须告知其可能的危险……”^[11]

后来,法院也开始要求医生在常规治疗上履行必要的告知义务,但是相比美国医学会的努力,法院要慢了许多。一直到 20 世纪 50 年代,法院仍拒绝给予患者相应的救济,即使该患者已明确拒绝接受该治疗方案。Corn v. French 案^[12]正是如此。在该案中,Ruth Corn 向 James French 医生咨询她右侧乳房肿块的病症。French 医生怀疑是乳腺癌,认为可能需要切除右侧乳房。因此他联系医院安排了检查,并且申请了一些特殊医疗工具。Corn 女士立即向 French 医生表明:“不希望切除乳房。”French 医生回答“我并没有要切除你的乳房,只是首先需要进行一些检查”,并向 Corn 女士解释道,申请这些工具只是为了做癌症的活体组织检查。

而 Corn 女士在医院签署的一份表格上写着“允许 French 医生对她施行乳房切除术(mastectomy)以及其他一切必要的医疗措施”。但 Corn 女士表明她从来不知道“mastectomy”是什么意思,French 医生也未曾向她解释这个专业术语。她曾经两次向 French 医生表达她仅希望做一下检查的想法。然而,French 医生最终却切除了她右侧乳房。

初审法院驳回了 Corn 女士关于“French 医生未经其同意,不合理地切除了她右侧乳房”的控诉。在初审法院看来,Corn 女士签署的表格对“同意”起着决定性作用,而“不论她是否理解其中具体的含义”,否则“所有的医生将陷入对此类诉讼的恐慌之中”。Corn 女士后来向内华达州最高法院提起上诉,法院撤销了原审判决,并要求就 Corn 女士对手术是否撤回同意的问题重新审判。然而,在之后的审判中,Corn 女士也未能说服陪审团追究 French

[11] Final Report, Advisory Committee on Human Radiation Experimentation (1995), available at http://biotech.law.lsu.edu/research/reports/ACHRE/chap2_2.html.

[12] 71 Nev. 280, 282 - 285 (1955).

医生的责任。

当面对一些不太严重的风险时，也无法追究医生不履行告知义务的责任。1955年北卡罗来纳州最高法院维持了初审法院一项驳回诉讼请求的判决。Charles Hunt 曾经是一位“身体健全”的机械师，他指控外科医生 Howard Bradshaw 构成医疗过失^[13]。该案中，Bradshaw 医生切除了 Hunt 锁骨下方一块“尖锐的骨头”，并告知 Hunt “这个手术根本不算什么，操作起来很简单”。而当 Hunt 手术后醒来发现，他“完全无法活动手指了”，并且一直未能好转。于是，Hunt 将 Bradshaw 医生告上了法庭，称医生告诉他“手术很简单”，但事实上却有严重风险。

在审查 Hunt 出示的证据后，初审法院判决驳回 Hunt 的诉讼请求。后来，北卡罗来纳州最高法院也维持了初审法院这一判决。法院认为，“Bradshaw 医生试图让 Hunt 平静地走进手术室，使其不至于过分紧张的做法是可以理解的”。虽然 Bradshaw 医生未告知潜在风险的做法可能被视为医疗方的过错，但不能被视为“违反一般注意义务的归责理由”。

两年后，在 *Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustees* 案^[14]中，加利福尼亚州最高法院首次使用了“知情同意”一词。Martin Salgo 将斯坦福大学医院和 Frank Gerbode 医生告上法庭，指控他们构成医疗过失。Salgo 控诉称由 Gerbode 医生指导进行的主动脉 X 光造影术导致其腰部以下瘫痪，而 Gerbode 医生在手术前“没有告知任何关于主动脉 X 光造影术的实质内容”。

初审法院在庭审中作出一个相对宽泛的指令，要求医生必须“向患者告知‘所有影响他权益的事实以及手术的风险’”。Gerbode 医生和斯坦福大学医院具体操作手术的医生都否认他们没有履行告知义务，但是承认确实没有对“一些细节和可能的危险”进行解释。后来，陪审团将判给 Salgo 的损害赔偿金下调至 213355 美元。被告方认为陪审团意见不公，提起上诉。

由于其他一些错误，加利福尼亚最高法院要求对该案重新审判，同时指出先前宽泛的指令应更详细地说明，医生在哪些情况下可以保留自由裁量权，即出现哪些情况时，医生无须履行告知义务。尽管“隐瞒对患者决定有重要影响的事实”或者“淡化已知风险以获得病人同意”，违背了医师对患者的

[13] Hunt v. Bradshaw, 242 N. C. 517, 518, 522, 523 (1955) .

[14] 317 P.2d 170, 181 (Cal. App. 1957) .

告知义务,但是医生必须“意识到每一个患者都面临着不同的情况,比如在某些情况下患者的精神与情绪状况对病情可能有至关重要的影响。因此,在考虑风险因素时,必须使医生的自由裁量权与应充分告知的重要事实相一致”。

尽管保留医生一部分自由裁量权不会引起不适当的恐慌,但 Salgo 案带来了从排除医生责任到强调保障患者知情同意的重大转变。正如下一部分将要谈到的,法院通过不同方式完善了告知义务规则。对告知内容的判断,一些地区采用的是“理性医生标准”,而在另一些地区则采用“理性患者标准”。

二、告知义务的概述

根据目前制定法与判例法规则,每个州的医生在医疗活动中都必须获得患者的知情同意^[15]。一般而言,如果要起诉医生违反告知义务,必须证明以下四个要件:(1)医生违反管理规范,未告知患者某一特定风险;(2)医疗活动中存在具体的风险;(3)存在因果关系,即如果医生向患者履行了告知义务,患者就不会受到此种损害^[16]; (4)不存在无须履行告知义务的免责事由,如紧急情况等。另外,同其他诉讼一样,原告也必须证明其因此所受到的损害。

下文展现了反映医生告知义务的一些典型案例,在这些案例中,法院采用了不同的标准去确定医生应当告知的内容以及患者的举证责任。结果显示,一些地区的患者很难实现知情同意权。

(一) 充分告知义务标准的分歧

在医事法典型判例、案例教程、相关论著以及学者们对知情同意的讨论中,都会提到确立医生告知义务标准的两个典型案例: Culbertson v. Mernitz 案和 Canterbury v. Spence 案。

美国几乎所有地区的法律都采用了这两大标准之一。目前,25 个州以及哥伦比亚特区采用 Canterbury 案中确立的“患者中心主义”的实质风险标准;

[15] Ryan M. Hrobak & Robin Fretwell Wilson, *Emergency Contraceptives or “Abortion – Inducing” Drugs? Empowering Women to Make Informed Decisions*, 71 Wash. & Lee L. Rev. 1386, 1415 (2014) .

[16] See Mark Hall et al., *Health Care Law and Ethics* 215 (7th ed. 2007) .

23 个州采用 Culbertson 案中确立的“专业医生标准”或称“理性医生标准”^[17]。而科罗拉多州和佐治亚州采用“混合标准”，即“患者中心主义与专业医师标准的结合”。

尽管法院采用不同标准确定充分告知义务的内容，但这些标准都包含共同的告知内容，即医生必须告知患者该医疗方案的实质内容、可期待的治疗效果、潜在的风险以及可能的后果等。医生也有义务告知患者有权选择是否接受治疗^[18]以及“不接受治疗”的风险^[19]。

1. “专业医生标准”或“理性医生标准”（Reasonable Physician Standard）

Culbertson v. Mernitz 案这个里程碑式的判决确立了专业标准或称“理性医生标准”^[20]。该案中，Patty Jo Culbertson 因小便失禁和阴道溢液的问题向 Roland Mernitz 医生咨询。经诊断，Mernitz 医生认为问题源于她膀胱膨出、多发性子宫肌瘤以及宫颈炎。Mernitz 医生建议 Culbertson 在做“子宫切除术或冷冻子宫颈感染部”治疗的同时，进行“耻骨后膀胱尿道悬吊术”（Marshall-Marchetti - Krantz, MMK）。虽然 Mernitz 医生提醒 Culbertson 术后可能出现感染风险，仍可能有严重的阴道溢液以及膀胱控制障碍，但未告知她可能出现宫颈与阴道粘连的后果。然而，不幸出现了后面的情况。Culbertson 不得不将全子宫以及双侧卵巢切除，并进行了第二次膀胱悬吊术。

Culbertson 向印第安纳保险部提出申诉，并将 Mernitz 医生告到州法院。保险部的医学审查小组认为 Mernitz 医生没有违反告知义务，因为医学上一般都不将宫颈与阴道粘连视为 MMK 手术的风险。基于此审查决定，初审法院也作出了同样结论的判决。

Culbertson 提起上诉，认为判断医生是否充分履行了告知义务，需以理性患者所认为重要的事实为依据，而不应依据理性医生的专业标准来判断。如果按照前者的判断标准，也就没有必要询问专家证人以判断 Mernitz 医生是否负有责任。对某项风险告知与否是否会影响理性患者的决定，完全是陪审团

[17] David M. Studdert et al., *Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks*, 4 J. Empirical Legal Stud. 103, at 105, 106 (2007).

[18] See generally John H. Derrick, Annotation, *Medical Malpractice: Liability for Failure of Physician to Inform Patient of Alternative Modes of Diagnosis or Treatment*, 38 A. L. R. 4th 900 (originally published in 1985).

[19] Wecker v. Amend, 918 P. 2d 658, 661 (Kan. Ct. App. 1996) (该案指出，按照专业标准的要求，当患者拒绝治疗是一个“在医学上合理、可被接受的选择”时，医生应给予患者放弃的权利)。

[20] 602 N. E. 2d 98, 98 - 103 (Ind. 1992).

能够决定的事实。

印第安纳州最高法院最终没有采纳“理性患者标准”，仍采用了“理性医生标准”以判断医生是否已尽到告知义务。也就是需要由专家证人证明，依理性医生的标准，应当向患者告知哪些内容；如果“明显在普通人所能理解范围之内”，则无须询问专家证人。而在 Culbertson 案中，宫颈粘连的风险明显超出了“普通人的理解范围”。

有人对 Culbertson 案的判决提出质疑，认为采用专业标准意味着又回到了过去“家长式”的做法，“剥夺了患者的自己决定权”。法院对此作出反驳，认为美国医学会对医生职业伦理的规定已经有了进一步的发展，它要求医生在“向患者准确陈述医学事实”时，也应当“减轻患者的恐惧”。更进一步说，“使患者掌握足以做出理性决定的信息”。

依理性医生的标准判断是否履行告知义务是公平的。我们不应强迫医生掌握“读心术”，去猜测患者所有可能需要的医疗信息。对于普通人不易识别的风险，只能要求医生“按照操作规程来做，也就是谨慎行医”。

2. 患者中心主义 (Patient - Centered) 或“理性患者标准” (Reasonable Patient Standard)

一个同样不幸的案件确立了与前述案件相反的另一告知标准，即“理性患者标准”。Canterbury v. Spence 案或许能帮助我们合理解释此种标准。联邦调查局职员 Jerry Canterbury 在 19 岁时做了一个比较常规的手术。而 9 年后 Canterbury 突然部分瘫痪、大小便失禁，并且还需要戴“阴茎夹”^[21]。具体案情如下：

Canterbury 由于肩胛骨疼痛，找到神经外科医生 William Spence 咨询。Spence 医生对他进行了椎管造影检查，也就是向脊椎注入显影剂以显示其中病变。检查后，Spence 医生建议他进行椎板切除术以减轻神经压迫。而 Canterbury 当年才 19 岁，还不到能够独立做出同意手术决定的年龄，此时 Canterbury 的母亲也并不在现场。Spence 医生告诉 Canterbury 这次手术“很普通，不会有什么严重风险”^[22]。Canterbury 当时没有表示任何异议，但也没有在知情同意书上签字，而当他的母亲赶到医院签署知情同意书时，手术已经结

[21] 464 F. 2d 772, 778 (D. C. Cir. 1972) .

[22] Alan Meisel, *Canterbury v. Spence: The Landmark Case*, in *Health Law & Bioethics: Cases in Context* 9, 17, 18, 19 (Sandra H. Johnson, Joan H. Krause, Richard S. Saver, & Robin Fretwell Wilson eds., Aspen Publishers 2009) .

束了。法庭上，双方就 Canterbury 的母亲是否在术前已通过电话同意手术的问题出现了相互矛盾的证词。

当时 Spence 医生娴熟地完成了椎板切除手术，并且嘱咐其他医生：即使 Canterbury 需要小便，也不能让他下床。但最终悲剧还是发生了。医院的两名医生没有听从 Spence 医生的嘱咐，开始是允许 Canterbury 坐在床上，后来允许他“靠在床边站立，然后尝试脱离辅助工具站立”。有一次 Canterbury 要去小便时，他从高架床上摔了下来，摔伤了他的脊椎。Canterbury 进行了第二次手术，但未能治好。

于是 Canterbury 将 Spence 医生告上法庭，控诉他手术前没有获得他的知情同意。然而 Canterbury 的起诉步履维艰，因为那时限制侵权诉讼的法令已经开始施行，法院不接受简单的控诉，Canterbury 必须指出 Spence 医生具体有何种过失。同时该案还提出了告知义务的确定是否需要依靠专家证言的问题。而那时候不像现在，医生们都保持“无声的合谋”，找到一个与 Spence 医生同样境况的专家几乎是不可能的。后来，Canterbury 的律师“冒险将 Spence 医生作为专家证人”。Spence 医生坦诚地讲“即使没有受到外伤，椎板切除术后出现瘫痪的概率也有 1%”。

由于没有充分的证据证明医师或者医院违反了对 Canterbury 的医护义务，初审法院最终裁定支持被告的行为。Canterbury 上诉到美国哥伦比亚特区联邦巡回上诉法院。法庭详细论述了医生获得患者知情同意的要求。法庭认为，医生在这种情况下必须采取合理措施，即必须告知患者所有重大风险。由于告知义务产生于医患之间的信赖关系，内容也应扩展到患者可能认为“对决定是否接受治疗”有重要影响的风险，也就是必须结合“损害发生的概率及严重程度”来决定告知的内容。关于理性患者认为哪些风险将影响他们的决定，这是陪审团能够决定的事实，因此就不再需要询问专家证人对告知义务的意见。

尽管 Canterbury 案对美国法产生了重要影响，但对于 Canterbury 来说是一场“得不偿失的胜利”。上诉法院最终要求重审该案，“以决定 1% 的瘫痪概率是否足以产生告知义务”。最终 Canterbury 还是败诉了。^[23] Canterbury 承认他自愿进行了第二次椎板切除术，以减轻新产生的病痛——这也就是对他“如果当初被充分告知风险，便不会同意切除椎板”证词的有力反驳。当然，

[23] *Id.* at 22, 23.

“在 Canterbury 已经部分瘫痪的情况下，再次接受瘫痪的风险显然也应是合理的”。

3. 关键的权衡

关于患者对医生的合理期待，法院有不同的判决结论，这也就产生了确定告知义务的不同标准。在 Culbertson 案中，法院认为理性患者标准给医生带来的负担“太重”，它要求医生“去猜测一个假定的理性患者‘需要知道些什么’”^[24]。而医生不应被迫花费“有限的诊疗时间”去“了解每一个病人的偏好”^[25]。然而，我们可以要求医生去了解在类似处境下理性医生的一般做法。

在 Canterbury 案中，法院认为，要求医生告知患者认为重要的所有风险，这是“不切实际”的，代价也过于高昂。但对于谨慎的患者来说，一些风险可能是影响其决定的重要因素，而它们有时并不同于医生告知的内容。实质风险标准减轻了患者的负担，因为患者并没有足够的知识去准确了解治疗风险。因此，如果没有医生的强制告知义务，患者决定自己身体接受何种处置的自主权就无法得到实现。

正如第五、六部分所述，州立法者在确保患者获取所需信息的基础上，越来越重视建立告知义务的标准，以减轻医生负担和法律风险。

(二) 因果关系的判断：告知义务会改变损害结果吗？

在知情同意权案件中，原告需要证明告知义务与患者决定之间的因果关系，以及告知义务与损害结果之间的因果关系^[26]。对于后者，患者必须证明他因接受治疗而受到的损害。对于前者，患者则必须证明，如果事先被告知遭受该损害的风险，该患者或同样处境下的理性患者就不会选择接受治疗。

判断告知义务与患者决定的因果关系时，理性人标准占主导^[27]。事实裁断者会去了解“当一个与该患者处于相同处境的理性人被告知所有重大风险，他会做出何种决定？”在充分履行告知义务的情况下，如果有理由相信

[24] Culbertson, 602 N. E. 2d at 106.

[25] Robert Gatter, *Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry*, 31 Loy. U. Chi. L. J. 557, 559 (2000).

[26] Evelyn M. Tenenbaum, *Revitalizing Informed Consent and Protecting Patient Autonomy: An Appeal to Abandon Objective Causation*, 64 Okla. L. Rev. 697, 710 (2012).

[27] Kate Greenwood, *Physician Conflicts of Interest in Court: Beyond the “Independent Physician” Litigation Heuristic*, 30 Ga. St. U. L. Rev. 759, 777 (2014).

这个人不会接受治疗，那么两者就存在因果关系，否则就不存在^[28]。无须依靠患者的证言，陪审团也能判断一个理性患者应作出的选择^[29]。

目前有四个州只关注案件中的特定患者，判断他本人在知情的情况下是否会接受治疗。有人认为，既然允许原告自证，那么证词几乎就不可能被推翻了。但事实上“一般会要求陪审团决定证词的可信度”^[30]。

如果大多数患者都会选择忽视风险而接受治疗，则难以建立因果关系，侵犯患者知情同意权的控诉也将不被支持。在一些紧急情况下，也“不可能满足”因果关系要件，因为即使被告知风险，所有理性患者都会接受治疗。同样的，在没有替代性医疗方案时，因果关系也很难建立起来。

（三）告知义务的例外

主要存在五种无须履行告知义务的情形——“危害公共健康；医疗紧急情况；医生的治疗特权；患者主动免除医生的披露义务；以及患者没有决定能力等”。^[31]另外，对于“正常患者一般都能够意识到的风险”，如没有每年进行子宫颈癌筛查所产生的风险，医生也无须告知^[32]。

关于医生的治疗特权，这是在 *Salgo* 案中保留医生自由裁量权的关键理由，但是一直不被广泛认同。医生基于自己专业知识能够判断，对处在脆弱情绪状态下的患者，告知其真实医疗信息带来的伤害可能远远大于好处。但在法院看来，若免除医生在此种情况下的告知义务，极易造成“置患者的价值观念于不顾”的后果^[33]。

正如 *Canterbury* 案，患者没有决定能力并不能免除医生的告知义务，相反，必须得到有权决定主体的同意。除了患者的父母、法定监护人，患者也可以通过医疗委托代理或者律师来指定“手术决定者”^[34]。如果患者没有指定手术决定者，许多州也会为“无法自主实现知情同意权”的患者具体指定

[28] *Canterbury*, 464 F. 2d at 791.

[29] *See, e. g.*, *Hartke v. McKelway*, 707 F. 2d 1544, 1544 (D. C. Cir. 1983) .

[30] *Tenenbaum*, *supra* note 26, at 730.

[31] *Thomas May, Bioethics in a Liberal Society: The Political Framework of Bioethics Decision Making* 21 (paperback ed. 2009) .

[32] *See* Cathy J. Jones, *Autonomy and Informed Consent in Medical Decisionmaking: Toward a New Self - Fulfilling Prophecy*, 47 *Wash. & Lee L. Rev.* 379, 393 - 394 (1990) .

[33] *May*, *supra* note 31, at 26 - 30.

[34] For a discussion of healthcare proxies, see Alan Meisel & Kathy L. Cerminara, *The Right to Die: The Law of End - of - Life Decisionmaking*, Third Edition (Aspen 2014) .

一个能够代为表达知情同意的人^[35]。

三、人体试验中的知情同意

不仅在临床治疗中要保障患者知情同意权,人体医学试验中也同样如此。人体试验中知情同意的核心在于保障受试者的安全,允许处于风险之中的受试者或其法定代理人衡量其中的风险和利益。目前,有 80% 的临床试验是干预性研究^[36],最常见的便是检测药物的安全性、治疗效果以及生物学特性。每一个时段都有超过 100000 例药物和生物学研究正在进行。

获得知情同意之前,实验人员必须告知受试者参与自愿,并且必须向受试者说明:(1) 研究的目的、过程和持续时间;(2) 任何可预见的风险或不适;(3) 预期的利益;(4) 有效的替代性方案;(5) 记录的保密;(6) 发生损害时的补偿或治疗;(6) 进一步了解研究和受试者权利的途径^[37]。

在美国,大多数由联邦资助的医学试验都受地方机构审查委员会(IRBs)的监管。“通用规则”(Common Rule)规定了地方机构审查委员会如何进行独立的伦理审查,以尽可能减少可避免的风险、确保受试者知情同意^[38]。Common Rule 由 15 个政府部门共同编纂,受资助的医学试验项目都要遵守这一规则。

正如本部分所言,尽管人体试验的性质在发生变化,政府资助的昧良心研究已引发了对受试者的立法保护,而这种保护在过去举步维艰。关于临床试验中告知义务的确立,私人诉讼则发挥了至关重要的作用。

(一) 历史上未经同意进行的人体试验

正如第二部分所述,对纳粹的审判之后,保障受试者自愿且知情同意的义务就基本成形了。随后的几十年,发生在美国的几起未经同意的人体试验则促使监管更为严格。

1972 年,一项臭名昭彰的试验被揭发出来。这项研究是美国公共卫生部(Public Health Service, PHS)授权启动的“塔斯基吉梅毒实验”,全称为

[35] See, e. g., Kan. Stat. Ann. § 65-4974 (2014) .

[36] *Trends, Charts, and Maps*, U. S. National Institutes of Health, available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>.

[37] General Requirements for Informed Consent, 45 C. F. R. § 46.116.

[38] *The Common Rule*, U. S. Dept. of Health and Human Services, available at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/commonrule/>.

“针对未经治疗的男性黑人梅毒患者的实验”。从 1932 年开始，试验人员以 600 名黑人为对象秘密研究梅毒对人体的危害。其中 399 人罹患梅毒，这项研究隐瞒了当事人长达 40 年，即使在后来梅毒已可被治疗的数十年里，该试验仍在继续^[39]。公共卫生部的试验人员指示当地医生，“不要使用青霉素为他们治疗梅毒”^[40]。

另一起更近一点的事件，是 2010 年 10 月美国政府公开向危地马拉道歉，因为曾在 20 世纪 40 年代故意让数千名危地马拉人在不知情或未经同意的情况下感染性病^[41]。关于试验的细节可见于 John Cutler 医生的论文，当年也正是他引导进行了“塔斯基吉梅毒实验”。在这些事件被揭发出来后，2011 年美国生命伦理总统研究委员会（Presidential Commission, PC）审查了联邦资助的涉及人类受试者的试验规范^[42]。

（二）联邦监管的扩大与限制

Common Rule 自 1991 年出台以来就没有做过修改，即使试验内容已扩展至大型多中心研究、互联网研究和 DNA 研究等。2011 年，联邦政府曾提出要对 Common Rule 进行大幅修改以适应这些“巨变”。比如，要求生物样本试验必须获得志愿者的书面同意，即使这些样本会被匿名化处理。同时，还试图将联邦监管扩大至美国所有受 Common Rule 机构资助的试验，不论具体资金来源如何。这些建议引发了强烈的反对浪潮，认为联邦政府的监管将变得过于烦琐，这也就注定了改革以失败告终。随后在 Common Rule 规则研究中提出应修改试验类目，以更好地适应无须人体参与的新型研究，比如对 Twitter 的社会科学研究。但目前还不清楚这些建议会产生什么影响。

最近，围绕在验证治疗有效性的对照组试验中是否需要向受试者告知风险的问题，学者们展开了激烈的讨论。有一项名为 SUPPORT 的大型多中心试验项目，试验目的是验证给早产儿，特别是给超低出生体重儿（ELBW）供给多少浓度的氧气合适。供给太多的氧气将带来一连串的疾病，包括早产儿

[39] Centers for Disease Control and Prevention, *The Tuskegee Timeline* (Dec. 10, 2013), available at <http://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>.

[40] Fred D. Gray, *The Tuskegee Syphilis Study* 74 - 79 (1998) .

[41] Rob Stein, *U. S. Apologizes for Newly Revealed Syphilis Experiments Done in Guatemala*, Wash. Post, Oct. 1, 2010, available at <https://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/10/01/AR2010100104457.html?nav=emailpage>.

[42] Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Moral Science: Protecting Participants in Human Subjects Research* (Dec. 2011), available at <http://bioethics.gov/node/558>.

视网膜病变 (Retinopathy of Prematurity, ROP), 这种病变将导致失明、慢性肺炎等; 而氧气供给不足则可能造成婴儿神经损伤。这项试验将超低出生体重儿随机分为两组, “分别供给合理范围内的较高浓度与较低浓度的氧气”^[43]。最终, 试验者在《新英格兰医学杂志》(New England Journal of Medicine) 上发表报告称“过去几乎每两例严重 ROP 就会导致一起死亡病例的状况被改写了”^[44]。

但这项试验引发许多人的质疑, 这些试验婴儿的父母是否知晓合理范围内的最低浓度和最高浓度的氧气分别可能造成的死亡或者失明的后果? 他们如何进行权衡? 知情同意书对研究目的是这样表述的:

“确定供氧的准确范围, 以防止早产儿由于供氧过多而可能出现的问题。我们尚不清楚供氧过多对婴儿, 尤其是早产儿会带来什么好处。但如果我们回头看以往的病例, 能够发现较低的供氧量会降低 ROP 的发病率。”^[45]

关于试验过程, 知情同意书中说明“我们有时会供给更高浓度的氧气, 有时则供给较低浓度的氧气。但都在合理、可接受的范围内”。知情同意书向受试者暗示了可能带来的好处 (即降低 ROP 的患病率), 但没有说明不利的后果:

“本试验中所使用的脉搏血氧检测仪对婴儿尚无已知的风险。护士将会频繁移动脉搏血氧检测仪, 以使婴儿可能出现皮肤破损的风险最小化。”

美国联邦健康与人类服务部人体试验保护办公室 (HHS' s Office for Human Research Protections, OHRP) 向试验中心之一——阿拉巴马大学伯明翰分校发送了一份决定书。^[46] OHRP 指出:

“知情同意书应当载明: (1) 试验包含的重大风险, 过去的医学研究清楚地表明氧气浓度对婴儿健康指标有重要影响, 可能导致失明、继

[43] Surfactant Positive Airway Pressure and Pulse Oximetry Trial in Extremely Low Birth Weight Infants (SUPPORT Study) Protocol at 2.

[44] SUPPORT Study Group, Target Ranges of Oxygen Saturation in Extremely Preterm Infants. 362 New Eng. J. Med. 1959 (2010) .

[45] “Revised” Consent Form for the SUPPORT study signed by Sharissa Cook on October 7, 2006, as the legally authorized representative of DreShan Collins, at 2, 4, 5 (on file with author) (讨论了“可能的风险”与“与其的利益”) (emphasis added) .

[46] OHRP Mar. 7, 2013 Letter at 9, 10 (citing 45 CFR § 46.116 (a)) (emphasis added) .

发性大脑损伤甚至死亡；(2) 在这项试验中，婴儿接受的氧气浓度经常会被改变，尽管不可能预测将带来什么变化；(3) 一些婴儿可能会被供给多于他们实际所需浓度的氧气，若试验证实供氧量会影响眼睛的发育，那么这一部分婴儿将有更大的失明风险；(4) 参与试验可能增加部分婴儿大脑损伤或死亡的风险。”

几周后，《纽约时报》转载了这份决定书，并评价这项试验为“道德的崩塌”^[47]。

OHRP 后来举行了一场听证会，讨论是否应进行关于“医护标准”的研究以修订目前的告知义务标准。在听取公众意见后，OHRP 出台了一份指导意见草案，重申了对可预见性风险的告知义务。OHRP 表明，“在比较治疗效果的对照组试验中被随机采用不同治疗方法的患者，他们应当知晓不同治疗方法所含的风险”^[48]。另外，可以通过高效且低成本的方式向患者说明试验的风险，比如使用录像或者其他技术，从而尊重受试者的选择。截至 2014 年 12 月 23 日，OHRP 已收取完公众对草案的书面意见，但方案尚未最终敲定。

(三) 私人诉讼在保障知情同意中的作用

除了联邦监管以外，私人诉讼也给在人体试验中充分履行告知义务考验。我们首先来看看 *Berman v. Hutchinson Cancer Center* 案^[49]。该案中，Katherine Hamilton 死于 IV 期乳腺癌治疗。在她离世后，丈夫 Allen Berman 将 Fred Hutchinson 癌症研究中心告上法庭。当时 Katherine 参与了该中心进行的癌症试验，Berman 称他们并未被告知存在风险更小、成功率更高的替代性治疗方案。Katherine 所采用的疗法是饮用含有化疗药物的鸡尾酒，但这可能损害她的器官，而且在此之前已经有 7 名受试者死亡了，其中一名死于器官衰竭。Katherine 也未被告知，如果她不能口服，她就不会接受计划的剂量。Berman 还指控该中心欺诈、违反保证义务。

由于癌症中心“未告知患者静脉注射药物没有疗效的事实，使得 Katherine Hamilton 同意参与实验的决定无效”，法院支持了 Berman 部分的索赔要

[47] *An Ethical Breakdown*, N. Y. Times, Apr. 15, 2013, available at http://www.nytimes.com/2013/04/16/opinion/an-ethical-breakdown-in-medical-research.html?_r=0.

[48] OHRP, HHS, Draft Guidance on Disclosing Reasonably Foreseeable Risks in Research Evaluating Standards of Care, 79 (206) Fed. Reg. 63629, 63632 (Oct. 24, 2014).

[49] *Berman v. Hutchinson Cancer Center*, available at http://biotech.law.lsu.edu/research/wa/Berman_v_Hutchinson.pdf.

求,其他赔偿金额留给陪审团决定。最终,诉讼通过私下赔偿的方式解决了^[50]。

关于医生向受试者解释试验风险的问题, Berman 提出了特别的质疑。如一些人所指出的,治疗与人体试验有着根本不同的目标:

“医学试验并不是治疗。试验中所做的测试、采用的条件可能并没有治疗意义。在医学试验或者所谓“最好的治疗”中,受试者服用安慰剂而不是药物之后产生的失望,并不是错误治疗造成的结果。他们是被随机选中且免费参与试验的受试者。医学试验并不是标准的治疗,只是猜测、估计与探索的过程。”^[51]

“治疗性误解”要求更清楚地区分治疗与医学试验的不同。尽管在试验前医生已经向患者表明了需要放弃部分利益并对潜在风险作了清楚的警示,但事实上患者仍期望有积极的治疗效果^[52]。一项研究表明,51%的受试者“对医学试验的本质以及他们可能获得的利益抱有不切实际的幻想”^[53]。

“治疗性误解”使得知情同意即使在最好的情况下也变得充满挑战。知情同意书往往模糊了医学试验与治疗之间的界限。例如,50%的转基因研究自称为“基因疗法”^[54]——被贴上“有效治疗方法”的标签。1999年 Jesse Gelsinger 死于转基因研究后,生物伦理学家 Ruth Macklin 直言不讳地说:“基因治疗不能算是治疗。”^[55]

对未充分履行告知义务提起的诉讼,促使试验人员在履行告知义务时更为谨慎。Jesse Gelsinger 案中, Jesse 签署的同意书所载明的风险并不完全真

[50] David Heath, *Hutch Settles Consent Case Out of Court*, Seattle Times, Jan. 15, 2003, available at <http://community.seattletimes.nwsourc.com/archive/?date=20030115&slug=hutch15>.

[51] E. Haavi Morreim, *Litigation in Clinical Research: Malpractice Doctrines Versus Research Realities*, J. L., Med. & Ethics 474, 476 (2004).

[52] See Paul S. Appelbaum et al., *False Hopes and Best Date: Consent to Research and the Therapeutic Misconception*, 17 Hastings Center Rep. 20 (1987).

[53] Mildred K. Cho & David Magnus, *Therapeutic Misconception and Stem Cell Research*, Nature.com, Sept. 27, 2007, available at <http://www.nature.com/stemcells/2007/0709/070927/full/stemcells.2007.88.html> (citing P. Appelbaum, C. Lidz, & T. Grisso, *Therapeutic Misconception in Clinical Research: Frequency and Risk Factors* IRB: Ethics Hum. Res. 26, 1-8 (2004)).

[54] Cho & Magnus, *supra* note 53.

[55] Robin Fretwell Wilson, *Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania: Money, Prestige, and Conflicts of Interest in Human Subjects Research*, in Health Law & Bioethics 229, 234.

实^[56]。知情同意书中写道，Jesee 将摄入的“最大剂量的病毒，仍然低于曾在老鼠或猴子身上引发严重问题的病毒量”。而这一表述与先前研究中猴子和老鼠死亡结果的披露形成了鲜明对照。四年前送交联邦监管部门审批的同意书中写道：“在老鼠和猴子体内的高剂量病毒已被证实与肝脏炎症（肝炎），肝坏死和死亡有密切联系。”

Jesee 离世后，他的家人将试验人员与资助方共同告上法庭，指控他们违反告知义务、欺诈等^[57]。几个星期后，他们私下和解了。但联邦政府起诉了试验方和资助方，指控该项试验触犯了《虚假陈述法》（False Claims Act）。试验者和资助方不仅未告知此前动物试验中的死亡结果，而且未告知早期受试者遭遇的“严重不良事件”——在 FDA 看来，这是“风险增加的重要证据”^[58]。此外，“在这项试验中产生了对人体的有毒有害物质，这本应被禁止”，但在其交给联邦政府的报告中所记载的临床发现中则明显“歪曲事实”。

同 Jesee 一家一样，后来政府也与试验人员和解了。资助方在 2005 年支付了超过一百万美元的罚款，但仍然否认自己存在过错。和解协议对试验人员的临床试验活动施加了限制，并对 Wilson 进行了最严格的控制。Wilson 原本对该试验成果享有可观的经济利益——当然，这也是他漠视受试者知情同意权的代价。

知情同意书促使试验人员更直接地询问患者参与医学试验的意愿。在 Stewart v. Cleveland Clinic Foundation 案中，Cleveland 诊所的医生将 Daniel Klais 选为 III 期临床试验的受试者，那时 Klais 咽部肿瘤已向舌根转移^[59]。该试验的目的是验证在放疗和手术之前增加试验性化疗，能否提高康复的概率。试验人员将受试者随机分为两组：一组是在手术后进行放疗的标准治疗；另一组是在放疗与手术时进行联合化疗。

Klais 签署了一份长达五页的知情同意书，并被随机分入标准治疗组。

[56] Robin Fretwell Wilson, *The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*, 36 Am. J. L. Med. 295, 303, 304, Fig. 6 (2010) (reproducing Gelsinger Consent Form at 7) .

[57] Estate of Gelsinger, *supra* note 55, at 230, n. 18.

[58] Press Release, U. S. Settles Case of Gene Therapy Study that Ended with Teen's Death (Feb. 9, 2005) (on file with author); Letter from Steven A. Masiellos Dir., Office of Compliance & Biologics Quality, F. D. A. Ctr. for Biologics Evaluation & Research to Mark L. Batshaw, Children's Nat'l Med. Ctr. 7 (Nov. 30, 2000) (Warning Letter), available at <http://www.fda.gov/foi/nidpoe/n14l.pdf>.

[59] 736 N. E. 2d 491, 493 (1999) .

Klais 一直没进行化疗, 五年后 X 光片显示他的癌细胞已经转移到他的肺部, 第二年他就离世了。

在确诊癌细胞转移之后, 他与妻子将 Cleveland 诊所和他的主治医生告上法庭, 指控他们在诊断和治疗上有医疗过失, 后来又增加了未充分履行告知义务的控诉。Klais 宣誓证明, 从未有人告知他他有权要求进行放疗或化疗, 或者像该癌症中心其他试验组一样进行联合疗法——他认为“自己错过了最好的治疗机会”^[60]。他的医生也从来没有建议他退出试验去进行化疗。

由于对 Klais 在治疗与临床试验前是否表示了知情同意还存在事实性的争议, 俄亥俄州上诉法院撤销判决并发回重审。案件后来悄无声息地解决了^[61]。

四、对知情同意的反驳

批评者认为保障知情同意权在很多方面都有所偏离: 比如当没有医疗过失时, 仍会不公平地为患者提供救济; 医生会过分依赖纸质的知情同意书, 而非与患者进行实质性的对话; 由于履行告知义务挤占了有限的诊疗时间, 有的州便使用标准化的知情同意书以减轻医生负担; 以患者自己决定权为前提的知情同意理论并不完全适用于决定能力有限的患者。

(一) 对医疗过失的重复控诉

大多数患者在控诉医生未充分履行告知义务的同时, 也会指控其有医疗过失, 一些人则认为这构成对医疗过失的重复控诉, 显然是不公平的^[62]。从概念上看, 这两种控诉理由有所区别。医疗过失关注医生是否遵守医疗规程, 是否给予了患者合理的医疗照护。告知义务关注的则是医生是否告知患者足够的信息并获得其同意。实践中, 控诉医生“未履行告知义务”与其他不存在医疗过错的事项, 仅占起诉医生医疗过失的 1%, 占起诉医院医疗过失的 2%^[63], 也就是说, 不是每一起医疗过失的控诉都附带有对告知义务未充分履行的控诉。

[60] *Id.* at 494.

[61] Jerry Menikoff & Edward P. Richards, What the Doctor Didn't Say: The Hidden Truth about Medical Research 131 (2006) .

[62] William J. McNichols, *Informed Consent Liability in a "Material Information" Jurisdiction: What Does the Future Portend?*, 48 Okla. L. Rev. 711, 715 (1995) .

[63] Peter H. Schuck, *Rethinking Informed Consent*, 103 Yale L. J. 899, 923 n. 105 (1994) .

除了完全未获得患者知情同意的情形，当医疗活动符合诊疗标准、操作规范时，很难支持患者仅因医生未完全履行告知义务而获救济。然而，律师称针对告知义务的控诉只是诉讼中的一个重要策略。因为对履行告知义务提出质疑，能降低对医护质量的评价，削弱陪审团对医生的信任——陪审团将更加同情患者。即使意见最终未被陪审团采纳，也会影响对案件的价值判断。此外，在采用实质风险标准的地区，证明未充分履行告知义务无须询问专家证人，这将减少原告方的诉讼成本。当然，在今天侵权法改革的趋势下，以往针对医疗过失提起的控诉已经很难被支持了。

（二）知情同意不必写在纸上

理想的知情同意应能促使医生与患者进行个性化对话，但也给医生带来巨大的工作负担。2014年，医生在每个患者身上平均需要花费8~15分钟^[64]——相比10年前7分钟的问诊时间有些许增加^[65]。另外，医生花费在患者教育上的时间成本是无法算入保险人承保范围的。

虽然医生有获得患者知情同意的义务，但常常会使用事先准备好的知情同意书，而不是把有限的时间用在口头解释上。具有讽刺意味的是，尽管有足够的条件让患者知情，“大多数法庭仍然遵循传统的普通法规则，即考虑到诊疗是医生独立的行为，那么医院就没有义务在诊疗之前获得患者的知情同意”^[66]。记载患者诊疗意愿的知情同意书可作为证据在法庭上出示。

知情同意书还会引发其他的问题。如有一些人担心会出现“同意疲劳”^[67]。就像我们平常见到的警示牌一样，“过度的告知”会使患者很难在杂多风险中辨识出最关键的那个。与冗长的知情同意书相比，简短的知情同意书更有助于患者了解他们所接受的医疗方案^[68]。

[64] Roni Caryn Rabin, *15-minute Visits Take Toll on Doctor-Patient Relationship*, Kaiser Health News & USA Today, Apr. 23, 2014, available at <http://www.medscape.com/viewarticle/823992>; Pauline W. Chen, M. D., *For New Doctors, 8 Minutes Per Patient*, N. Y. Times, May 30, 2013, available at <http://well.blogs.nytimes.com/2013/05/30/for-new-doctors-8-minutes-per-patient/>.

[65] Peter Salgo, *The Doctor Will See You for Exactly Seven Minutes*, N. Y. Times, Mar. 22, 2006, available at http://www.nytimes.com/2006/03/22/opinion/22salgo.html?_r=1&.

[66] Richard S. Saver, *Darling v. Charleston Community Memorial Hospital: A Broken Leg and Institutional Liability Unbound*, in *Health Law & Bioethics*, *supra* note 22, at 27, 44-45.

[67] Healthcare Info. & Mgmt. Systems Soc'y, *Information Privacy in the Evolving Healthcare Environment* 124 (Linda Koontz ed. 2013).

[68] See Lynn Chaikin Epstein & Louis Lasagna, *Obtaining Informed Consent*, 123 Arch. Intern. Med. 682 (1969).

还有一些人认为告知义务的规定太狭窄了,因为它只要求告知患者医疗过程本身的风险——而没有体现患者自己对治疗的预期,而这是患者获得有效治疗的关键。Robert Gatter 教授则反对这种“一刀切”的要求,他认为告知义务应扩大化地理解为要求医生了解病人的需求,并提出符合他们需求的治疗建议^[69]。

在一项名为“是否不必写在纸上?”的研究中,研究者分析了挪威基因库获得患者知情同意的过程^[70]。他们认为,信任源自于“经验、知识、不知情、感觉、直觉、关系、价值观、政府管理、经济基础设施以及其他许多因素”,而这些可能会“被形式主义规范所削弱”。他们反对“将具体的签名作为改进研究规则的方式”,因为医生本能够“通过告知的过程获得患者的信任”。总统委员会在 2011 年关于人体试验的报告也表达了相同的意见,“政府与研究机构、研究者合作时,应该重视获得患者知情同意的过程,以免表面符合伦理原则的程序遮掩了患者真实的想法”^[71]。

(三) 对医生施加的负担

保障患者知情同意的义务从一开始就引发了质疑,认为这对医生不公,因为医生必须去猜测患者想要被告知什么,或者去了解其他医生会告知什么。德克萨斯州以一种新型的方法为医生履行告知义务提供了便利:它为进行标准化告知的医生设立了一个“安全港”规则。如果患者在诊疗前签署了规定的知情同意书,诉讼中就可推定医生已对患者尽到了告知义务。专家证人在审查医疗方案的风险和利益之后,再具体确定应向患者告知的诊疗信息。因此,所签署的知情同意书并不能代替医生与患者之间的对话,只能起补充的作用。

目前市场上也开发出一些降低告知时间成本的工具。随着计算机、多媒体软件的发展与应用,患者教育与告知义务的履行也进入了数字化时代。医院里成千上万的患者现在可以通过录像了解医疗信息,医生也可以通过电子邮件向患者发送某一诊疗的影像资料。美国心理卫生研究所(National Institu-

[69] Robert Gatter, *Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry*, 31 Loy. U. Chi. L. J. 557, 558-559 (2000) .

[70] John - Arne Skolbekken, Lars øystein Ursin, Berge Solberg, Erik Christensen, & Borgunn Ytterhus, *Not Worth the Paper It's Written On? Informed Consent and Biobank Research in a Norwegian Context*, 15 (4) Critical Public Health 335, 335, 345 (Dec. 2005) .

[71] Moral Science, *supra* note 42.

te of Mental Health) 也会为需要开发录像的研究者提供指导帮助^[72]。

“当患者们观看、暂停、播放录像时，会留下电子痕迹。医院可以在法庭上出示这些证据，以证明患者已了解特定的风险，因为他们已经观看了相关内容的录像。”^[73]通过录像获得患者的知情同意，对于一些常规诊疗或者风险较小的试验是可行的，比如输血等。然而，在这些领域之外似乎就不能很好地起作用了。

(四) 患者欠缺决定能力

有观点认为，当患者欠缺决定能力时，告知是没有意义的。考虑到将知情同意限制在患者自我决定的范围内将导致适用太窄，生物学家 Allen Buchanan 和 Dan Brock 提出了“风险相关性”标准，以确定是否向欠缺决定能力的患者告知风险^[74]。在这种灵活的标准下，医生或者患者的代决定权人有权拒绝听从患者不理智、充满风险的决定，如拒绝使用抗生素等。

“风险相关性”标准对患者决定能力进行了分级，以确定他们拒绝不同治疗方案时应当具备的最低限度的决定能力。患者所做决定的风险越高，就越需要确认患者已经知晓做此决定的后果。因此，在风险相关性的分析下，如果一名患者同意接受常规治疗，那么对他决定能力要求就比较低。当一些固执的患者拒绝治疗时，在这种灵活的标准下，医生便可以不听患者不理智的决定。

有观点认为，“风险相关性”只不过是新瓶装旧酒，本质仍是家长主义^[75]。也有批评者认为决定能力并不是“人的本质特性”，并且“决定能力的判断”没有一个“相对统一、确定的标准”。当医生认为某位患者有意识但缺乏决定能力时，可能“完全只是医生关于患者是否应接受治疗的个人判断”。

[72] Nat'l Inst. of Mental Health, Elements of a Successful Informed Consent Video (Feb. 16, 2015), *available at* <http://www.nimh.nih.gov/funding/grant-writing-and-application-process/elements-of-a-successful-informed-consent-video.shtml>.

[73] Lindsey Tanner, *Hospitals Try High-Tech to Better Inform Patients*, YAHOO News (Nov. 10, 2010, 9:37 PM), *available at* <http://news.yahoo.com/hospitals-try-high-tech-better-inform-patients.html>.

[74] Allen E. Buchanan & Dan W. Brock, *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision-Making* 17-50 (1989).

[75] David Checkland, *On Risk and Decisional Capacity*, 26 J. Med. & Phil. 36, 36 (2001).

五、关于知情同意的一些前沿问题

医疗卫生服务的变化使我们更多地强调医疗管理和成本,总体上对告知义务带来了限制。一些新出现的案件就提出了医生是否必须向患者告知财务激励、是否存在替代性治疗方案及其成本的问题。还有一些案件则讨论了是否需要告知源于医生自身的风险,比如医生是否是首次尝试做这类手术,或者医生自己是否对患者感染传染病带来威胁。另外,在特定的背景下,新的立法使告知义务政治化了,比如堕胎手术中的告知义务就与医生言论自由的权利形成对立。

(一) 披露治疗与医学试验中的经济利益

治疗和医学试验中经济利益的变化,让我们思考保障知情同意的义务是仅仅狭隘地关注对具体程序风险的披露,还是需要围绕患者对所接受治疗的判断进行更全面的评估。这一部分将结合一些新的判例和法规,探讨有关替代性治疗、医疗成本和医生财务激励的问题,这在以医疗管理和商业性研究为主的年代具有更大意义。另外,这些案件还对将“实质风险”作为知情同意要素的观点提出质疑。

如第三部分第一节所指出的,不论采取医生专业标准还是实质风险标准,医生都必须告知替代性的治疗方案。然而,在患者经济能力普遍有限的时代,有时告知替代性治疗方案是无意义的,因为患者根本负担不起。正如 Joan H. Krause 教授所指出,“患者知情代价高昂”,医生和保险公司都会“通过对患者隐瞒保险项目外的治疗方案而获得财务激励”^[76]。法院目前还没有正视医生充分履行告知义务与昂贵的替代性治疗方案、控制医疗成本之间的紧张关系。事实上,医生与患者都没有须告知替代性治疗方案的意识。当被问到“知情同意对他们意味着什么时,只有不到 1% 的患者、14% 的医生提到了告知替代性治疗方案”^[77]。

正如治疗方案的费用可能影响一个人的决定一样,医生或试验人员的经济利益同样如此。在 Moore v. Regents of the University of California 案中,加利福尼亚州最高法院判决,医生有义务在手术前向患者告知自己从中获得的个

[76] Joan H. Krause, *Reconceptualizing Informed Consent in an Era of Health Care Cost Containment*, 85 Iowa L. Rev. 261, 264, 265, 281-282, 293, 307 (1999) .

[77] *Id.*

人利益^[78]。该案中, John Moore 被诊断患有毛细胞性白血病, 在加州大学洛杉矶分校医学中心顺利进行了脾切除术。考虑到 Moore 的细胞极为罕见, 非常具有研究价值, David Golde 医生指示 Moore 回到加州大学洛杉矶分校医学中心提取体液。这项医学试验以治疗为幌子持续了 7 年。Golde 医生与加州大学洛杉矶分校随后研发出了极具商业价值的细胞系及其衍生产品。Moore 起诉了 Golde 医生、加州大学洛杉矶分校以及制药公司, 要求返还基于他的细胞系产生的利益。

加利福尼亚州最高法院支持了 Moore 控诉, 认为 Golde 医生违反了信托与告知义务。法院指出: “认为经济利益可能与患者健康无关的想法影响了医生的判断……但这对于患者的决定很重要, 是作出知情同意的前提条件。”后来案件私下和解了^[79]。告知经济利益的要求, 也对将“实质风险”作为知情同意要素的观点提出了质疑。特定的治疗方案包含特定的风险, 当未履行告知义务时, 必须将风险具体化以保证对患者的救济。而财务风险则不同, 无论医生告知什么, 每一个治疗方案中都可能会存在未告知的财务风险。

近年来, 对重大金融资产的披露已受到严格审查。转基因研究中 Jesse Gelsinger 的死亡引人关注。后来《华尔街日报》披露, 试验者 James Wilson 医生在一家受联邦资助的生物技术公司 Genovo 持有价值 1350 万美元的股份。几年前, Wilson 所在的宾夕法尼亚大学评估了 Wilson 在 Genovo 公司的资产。根据联邦法规的规定, 它有职责在联邦划拨资金前披露或管理任何超过 1 万美元的“重大经济利益”(SFI)s^[80]。根据宾夕法尼亚大学的内部评估文件, Wilson 在 Genovo 公司持有的资产共计 2850 到 3300 万美元之间。

大多数人认为, 与收取报酬或获得其他经济利益相比, 持有股份可能存在更多问题^[81]。然而, 关于 Wilson 持有的巨额股份, Jesse 签署的知情同意书中是这样平淡地表述的:

[78] 793 P. 2d 479, 481-482, 484, 485 (Cal. 1990) .

[79] Dennis McLellan, *John Moore*, 56; *Sued to Share Profits from His Cells*, L. A. Times, Oct. 13, 2002, available at <http://articles.latimes.com/2001/oct/13/local/me-56770>.

[80] 42 C. F. R. § 50.603 (2008) .

[81] See Kevin P. Weinfurt et al. , *Effects of Disclosing Financial Interests on Attitudes Toward Clinical Research*, 23 J. Gen. Internal Med. 861, 863 (2008); Lindsay A. Hampson et al. , *Patients' Views on Financial Conflicts of Interest in Cancer Research Trials*, 355 New Eng. J. Med. 2330, 2336 (2006) .

资助者信息

请注意,宾夕法尼亚大学、James M. Wilson 医生(人类基因治疗研究所所长)和 Genovo 公司(Wilson 医生持有股份的一家基因治疗公司)在本实验中共同享有研究成果的经济利益^[82]。

Jesse 离世后, Wilson 在 Genovo 持有巨额股份的事实自然地引出一个问题:在没有相关经济利益的情况下,患者会做出不同的决定吗?并不是所有人都以相同的态度和方式对待经济利益冲突。当面临同样的情况时,一些人会不太信任试验者,有些人则更信任他们。2009 年, Wilson 将他从 Jesse 案中得到的经验教训整理成文并发表。Wilson 否认是经济利益影响了他的决定,实际上是“领导、名声和成就”驱使他做了这个选择。

尽管要求披露与管理的“重大经济利益”最低额被降低到了 5000 美元,但与 Jesse 离世时相比,目前对经济利益冲突的调控仍然没有发生什么变化^[83]。2011 年,美国联邦健康与人类服务部发布了一个纲要性文件,用于“识别、管理以最终避免因研究者的经济利益而生的冲突”,该纲要压缩了研究者的决定权,过去仅需报告与美国公共卫生部所支持研究相关的“重大经济利益”。而现在,研究者必须报告与机构责任相关的所有“重大经济利益”。此外,高级管理人员必须在五个工作日内在网上主动公开或按要求披露“重大经济利益”。

(二) 对医生特殊风险的披露

源于医生的特定风险也考验着告知义务的边界。是不是每个医生都必须告知患者他是首次冒险采取这种治疗方案?或者他本人可能会对患者带来感染艾滋病的风险?是否必须告知患者可能将由不太娴熟的医生来完成这些必要的诊治?患者是否有权知道医学生正以自己的病例进行教学实习?

1. 医生欠缺经验

在 Johnson v. Kokemoor 案中,医生没有告知患者他是第一次进行动脉瘤手术的事实,此前他从未在神经外科方面获得认证,也不是动脉瘤专科医生,于是患者控诉医生未充分履行告知义务^[84]。Richard Kokemoor 医生对 Donna

[82] *Death of Jesse Gelsinger*, *supra* note 56, at Fig. 8 (reproducing Gelsinger Consent Format 11) .

[83] Press Release, U. S. Dep't of Health and Human Services National Institute of Health, HHS Tightens Financial Conflict of Interest Rules for Researchers (Aug. 23, 2011), *available at* <http://www.nih.gov/news/health/aug2011/od-23.htm>; 42 C. F. R. pt. 50.

[84] *Johnson by Adler v. Kokemoor*, 545 N. W. 2d 495, 497, 499, 499 n. 11, 509 (Wis. 1996) .

Johnson 做了动脉瘤夹闭手术以后，Johnson 四肢基本瘫痪、无法行走，并且出现大小便失禁。Johnson 将 Kokemmoor 医生告上法庭，称其在手术前未获得她的知情同意。庭审中，法官允许 Johnsonc 出示证据证明任何一名有良知的医生都应意识到 Johnson 本可以选择更有经验的医生、采用更好的设备、进行风险更低的手术。陪审团认为，Kokemmoor 医生未能充分告知 Johnson 手术的风险和优点。如果充分了解了手术的风险，任何一个与 Johnson 处于同样境况的人都不会同意接受手术。威斯康星州最高法院维持了下级法院的判决，根据“理性患者标准”确定了医生必须告知的信息，认为既然手术难度是本案的核心，那么就应当由更有经验的医生提供治疗。

2. 代替手术

现代医疗意味着通常会由一个专业团队来对一位患者进行治疗。虽然这是完全合理的，但患者仍会认为所作的知情同意只是表示他接受某个特定医师的治疗，即使是由另一位医生具体操作。美国医学会《医学伦理准则》(Code of Medical Ethics) 也谴责了“未经患者知情同意”由其他医生代替进行手术的做法——将其称为“代替手术”——也就是“欺骗”^[85]。

在传统上，对这种“调包”行为是可以提起侵权诉讼的。在提起侵权诉讼时，原告不必证明医生有疏忽，也无须寻求专家证言。但在大多数过失责任规则下，故意的侵权行为是被排除在外的，因此也就带来救济的难题。

一个新的趋势是将“代替手术”视为对告知义务的违反。Perna v. Pirozzi 案是新泽西州发生的一起医疗过失案，为我们提供了重要的例证^[86]。该案中，Thomas Perna 听从其家庭医生的建议，于 1977 年 5 月在圣约瑟夫医院进行了泌尿检查。为其化验的泌尿科医生 Pirozzi 建议他通过手术取出肾结石。实际上，是 Pirozzi 医生所在的团队共同对患者进行治疗，也就意味着每个医生没有自己确定的患者；尽管患者可以在手术前选择特定医生操作，但最终仍由“团队”决定由哪位外科医生进行手术。

而 Perna 并不了解这种实际做法，起诉称他特意要求 Pirozzi 医生为他做手术。关于这一主张，被告未作辩解。Perna 在手术前确实见到过另一位医生 Ciccone，这位医生向 Perna 说明将有两名团队成员参与手术过程，但是没有

[85] American Medical Association, Opinion 8.16—*Substitution of Surgeon Without Patient's Knowledge or Consent*, AMA Code of Medical Ethics, (June 1994), available at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion816.page?>.

[86] 457 A.2d 431, 433-434, 438-441 (1983).

具体说是由谁来操作手术。Perna 签署了一份知情同意书, 指明由 Pirozzi 医生作为主刀医生, 并授权他与另一位“助手”进行手术操作。然而在 Perna 手术的当天, Pirozzi 医生甚至没有出现, 而是由 Ciccone 医生和另一名团队成员 Del Gaizo 医生完成了这台手术。

Perna 几个星期后因为手术并发症重新入院, 入院后他才得知并不是 Pirozzi 医生为他做的手术。他将 3 名医生告上法庭, 指控他们在诊断、治疗和手术中存在医疗过失。他还表示, 在他签署的知情同意书中并未指明由 Del Gaizo 医生操作手术, 他只同意由 Pirozzi 医生进行手术。

初审法院作出了诉讼理由不充分的判决, 后来 Perna 上诉到了新泽西州最高法院, 法庭撤销了初审判决并要求重新审判。关于“替代手术”的控诉, 法院区分了“未告知”与“未获同意”, 前者属于医疗过失, 后者属于非法侵犯。如果 Perna 证明那些外科医生未经同意就对他进行了手术操作, Perna 就可以成功地对 Del Gaizo 博士和 Ciccone 提起侵权诉讼。而关于知情同意的控诉中, 法院指出, 患者对该医生是否充满信心, 是决定把自己的身体和生命交给该医生的重要因素。因此, 无论“是正确的医生进行了错误的操作, 还是错误的医生进行了正确的操作”都属于医疗过失。

像 Canterbury 案一样, Perna v. Pirozzi 案的判决是正式法律与职业伦理之间对话的结果。正如法院所强调的, 美国医学院和美国医学会都谴责代替手术的做法, 代替手术是对“主刀医生”的歪曲解释, 是医生违反信托义务的一种“欺骗”行为。

3. 由医生带来的风险

医疗过程常常包含侵入性手术, 唯一能够阻断医生与患者之间疾病传播的就是手术服和手套。通常情况是患者可能会为医生带来传染风险, 但在某些情况下, 医生也会为患者带来感染疾病的风险——这也引出了告知义务的问题。Faya v. Almaraz 案中, 就要求医生在进行手术操作之前, 有义务向患者告知自己的健康状况^[87]。该案中, 曾为患者 Sonja Faya 和 Perry Mahoney Rossi 治疗的医生 Rudolph Almaraz 后来死于艾滋病, 这两名患者将医生 Rudolph Almaraz 及其所在机构约翰霍普金斯医院告上法庭, 认为他构成医疗过失。

Almaraz 医生在对 Faya 和 Mahoney Rossi 进行手术之前, 事实上已经知道

[87] 620 A.2d 327, 337-339; 339, n.6 (Md. 1993).

他体内的艾滋病毒呈阳性，但在手术前没有告知他们。手术一年多以后，两位患者在报纸上偶然了解到 Almaraz 医生的死讯。尽管他们艾滋病毒检测为阴性，但他们仍然起诉了。初审法院驳回了他们的诉讼请求，但马里兰州上诉法院撤销了初审判决并发回重审。法院认为，虽然传播风险偏低，但一旦传染，后果将十分严重，因此要依据实质风险标准要求医生对患者履行告知义务。法院认为，虽然 Faya 和 Mahoney Rossi 能够从检测前的害怕与“焦虑”的生理反应中走出来，但在此之后并无法完全恢复。因此，如前述 Moore 案一样，即使未告知的风险并没有实际出现，但这种新类型的知情同意诉讼也可能会胜诉。

关于医生是否必须向患者告知其他一些个人信息，比如酗酒或吸毒等，法院尚有分歧。一些观点认为这些因素会影响患者的决定，而另一些观点认为不可能规定医生必须向患者披露哪些个人生活信息^[88]。

4. 医学教学中的关怀

过去 10 年里，曾出现一份报告称一家医院未经患者同意就把对被麻醉妇女进行盆腔检查作为医学生的考试内容，这份报告引起了强烈的愤慨，并引发加强监管的呼吁^[89]。2003 年美国医学院联合会等监督机构谴责安排学生进行这样的考试是“不道德与不可接受的”，但此后仍陆续出现了一些未经患者同意便以其病例作为医学生考试内容的事件^[90]。医学教育工作者对此提出了各种辩解：“这已经被概括性地写入知情同意书中”^[91]；“患者选择在教学医院接受医疗，本身就隐含着对医学教学的知情同意”；“这种做法一直是医学专业实践的一部分”^[92]。

不过，当我们仔细阅读各大医院的入院登记表时，会发现患者一般都以

[88] See *Albany Urology Clinic PC. v. Cleveland*; 272 Ga. 296, 528 S. E. 2d 777 (Ga. 2000) (该案中医生没有披露自己吸食可卡因的癖好，并未使患者知情同意无效)；but see *Hidding v. Williams*, 578 So. 2d 1192 (La. Ct. App. 5th Cir. 1991) (该案中医生没有披露自己酗酒的事实，使患者在脊椎手术前所作的知情同意无效)。

[89] See Robin Fretwell Wilson, *Autonomy Suspended: Using Female Patients to Teach Intimate Exams Without Their Knowledge or Consent*, 8; 2 J. of Health Care L. & Pol'y 240, 240 (2005); Shawn S. Barnes, *Practicing Pelvic Examinations by Medical Students on Women under Anesthesia*, 120 *Obstetrics & Gynecology* 941, 943 (2012) .

[90] Press Release, Ass'n of Am. Med. Colls., AAMC Statement on Patient Rights and Medical Training (June 12, 2003), available at <http://www.aamc.org/newsroom/pressrel/2003/030612.htm>.

[91] *Autonomy Suspended*, *supra* note 89, at 242.

[92] *Id.* at 242, 251 – 255, 258, 262, n. 131.

保障自己的诊疗利益为目的,而不是为了医学生的教育——实际上并未表示同意。因此,隐含患者知情同意的说法很难站得住脚。事实上,很多患者并不知道他们是在教学医院接受治疗;随着社区教学医院的兴起,患者一般都无法从医院的名称和地点清楚地知晓就诊医院的实际情况。更关键的是,许多患者认为涉及个人隐私的考试与其他教学不同,即使被征求意见时大部分患者都不会反对,但仍希望能事先征得他们的同意。

2012年,夏威夷州同加利福尼亚州、伊利诺伊州、俄勒冈州和弗吉尼亚州一样作出规定,禁止在未经患者同意的情况下,出于医学教学的目的对女性患者进行盆腔检查^[93]。加利福尼亚州和弗吉尼亚州将告知义务纳入现行的研究生医学教育认证标准,通过医疗监管机构保证实施。

(三) 告知义务与医生的言论自由

关于保障患者知情同意的法律最近引起了宪法上的讨论,一些法院认为法律规定的告知义务可能与医生的言论自由产生紧张关系。许多州的法律规定与私人诉讼已对医疗行为和言论自由之间的界线提出了考验,比如堕胎手术,这在 *Roe v. Wade* 案发生 40 多年之后仍然有争议。

少数州发布了“说明与展示条款”规定医生必须遵守的详细程序,以确保患者对堕胎手术的“知情同意”,这种做法引发了大量争议。例如,在德克萨斯州,医生终止妊娠之前,必须通过声像图向孕妇展示和描述胎儿的情况——包括“胚胎或胎儿尺寸,心脏活动的存在,以及外部组织和内部器官的发育”,并让患者听到胎儿的心跳声^[94]。北卡罗来纳州、俄克拉荷马州和威斯康星州也都颁布了类似的法律。医生对这些规定提出质疑,认为它们不仅限制了言论自由,也对妇女的堕胎权施加了不当负担。

关于这些问题,不同地区的法院也有分歧。虽然北卡罗来纳州和俄克拉荷马州的法院废止了相关法律^[95],但德克萨斯州和威斯康星州法院仍然将

[93] Va. Code Ann. § 54.1-2959 (2010); 410 ILCS 50/7 (2010); Cal. Bus. & Prof. Code § 2281 (2010); OR Rev. Stat. § 676.360 (2013); Haw. Rev. Stat. § 453-18 (2013) .

[94] See, e. g., Tex. Health & Safety Code Ann. § 171.011. 德克萨斯州还要求对药物流产进行详细的披露,而这项规定会造成一些紧急避孕处方的泄露,比如 ella. See Cameron Flynn & Robin Fretwell Wilson, Speaking Candidly About EC and Abortion: What Should Guide Disclosure, 43 (1) J. L. Med. & Ethics 72 (Spring 2015).

[95] See *Stuart v. Camnitz*, _ F.3d_, 2014 WL 7237744 (在该案中,发布了对北卡罗来纳州“妇女知情权法案”的禁令); *Nova Health Sys. v. Pruitt*, 2012 OK 103, 292 P.3d 28, as corrected (Dec. 5, 2012) (enjoining as unconstitutional under Casey 63 OKL. Stat. Ann. § 1-738.3d, which required display of ultrasound/sonogram to women prior to abortion) .

其保留^[96]。2014年联邦地区法院的一份判决指出北卡罗来纳州规定的“说明与展示条款”侵犯了言论自由，联邦第四巡回上诉法院维持了这项判决。^[97]地区法院认为，作出这些规定的目的是“努力要求医疗服务提供者披露信息，从而支持州政府反对堕胎和鼓励生育的观念与政策”^[98]。这种“基于内容”的言论限制规定必须符合宪法上的中级审查标准。

而在 *Texas Medical Providers Performing Abortion Services v. Lakey* 案^[99]中，美国联邦第五巡回上诉法院的陪审团却一致认可了与前述案件几乎相同的规定。“结论中写到……对披露与书面同意作出要求……是州政府管理医疗活动的权力，因此不违反第一修正案。”^[100]

“说明与展示条款”仅仅只是关于堕胎的“知情同意”法则之一。有些州要求医生在堕胎手术之前履行告知义务。比如在堪萨斯州，医生必须告知该患者该手术“将终止一个完整、独立、唯一、鲜活的生命”^[101]。而南达科他州法律规定，医生必须告知患者堕胎后的自杀风险。虽然这项规定备受质疑，但仍被保留了下来。^[102]

（四）未获得知情同意的决定

在几十个病例样本中，大约10位患者中就有4人说他们参与医疗决定的愿望与实际不符^[103]。这并不是所有的医疗决定都很难作出^[104]，只是每个患者参与决策的愿望都不同。一项研究表明，四分之一的患者希望医生直接为他们决定治疗方案，而大约一半的患者希望与医生共同选择治疗方案；

[96] For a review of pending challenges, see generally Sonia Suter, *The First Amendment and Physician Speech in Reproductive Decision Making*, 43 (1) J. L. Med. & Ethics (2015) .

[97] *Stuart v. Camnitz*, _ F. 3d_ 2014 WL 7237744.

[98] *Loomis*, at *3.

[99] 667 F. 3d 570 (5th Cir. Jan. 10, 2012) .

[100] *Lakey*, 667 F. 3d at 580.

[101] Kan. Stat. Ann. § 65 – 6709.

[102] *Planned Parenthood Minnesota, North Dakota, South Dakota v. Rounds*, 686 F. 3d 889, 899, 912 (8th Cir. 2012) .

[103] *Brom et al.*, *supra* note 4.

[104] See Simon N. Whitney et al., *Beyond Shared Decision Making: An Expanded Typology of Medical Decisions*, 28 *Med. Decision Making* 699, 701 – 702 (2008) (该文比较了只存在一种可行治疗方案的情况与存在几种治疗方案的情况)。

在另外一项研究中, 希望与医生共同做决定的患者高达 68%^[105]。还有一部分的患者更倾向于被动地听从医生的决定, 主要是癌症患者、超过 45 岁的患者以及男性患者^[106]。对许多非常信任医生的患者而言, 以患者自己决定权为基础的知情同意理论并无法很好地得到适用^[107]。

过去 10 年, 医生已经开始采用共同决定 (Shared Decision - Making, SDM) 的方式, 即“与希望参与到医疗决策中的患者进行互动, 在两种或多种合理的替代性方案之间进行选择”^[108]。在《关键的决定: 您和您的医生如何共同选择合适的医疗方案》一文中, 作者 Peter Ubel 将“共同决定”描述为“在医生和患者之间建立起合作决策的伙伴关系, 每个人可以请求对方共享信息、偏好、选择范围、决定权以及相应的负担”^[109]。

很少有人否认“把决定权交还给患者是一种高尚的行为”。但“共同决定”所构建的伙伴关系, 可能是医生和患者都没有准备好的。许多患者更愿意完全依靠医生的专业知识^[110]。甚至那些希望发挥更大决定作用的患者也不愿意为实现知情同意而花费额外的精力。“共同决定”这个概念对不同群体而言有着不同的含义, 这也就增加了改革的难度。有些人还提出质疑, 认为“实践中目前少有回应, 即意味着共同决定方式还非常模糊与混乱”^[111]。

六、结论

“时而有益, 时而有害。”^[112]几十年来, 充分保障患者的知情同意已发展

[105] See R. B. Deber, N. Kraetschmer, & J. Irvine, *What Role Do Patients Wish to Play in Treatment Decision - Making?*, 154 *Archives Internal Med.* 1414, 1414 - 1420 (1996); Dennis J. Mazur & David H. Hickam, *Patients' Preferences for Risk Disclosure and Role in Decision Making for Invasive Medical Procedures*, 12 *J. Gen. Internal Med.* 114, 115 (1997) .

[106] Brom et al. , *supra* note 4.

[107] Schuck, *supra* note 63, at 904.

[108] Annette O'Connor, Hilary A. Llewellyn - Thomas, & Ann Barry Flood, *Modifying Unwarranted Variations in Health Care: Shared Decision Making Using Patient Decision Aids*, *Health Aff.* 63, 64 (2004), available at http://geiselmed.dartmouth.edu/cfm/education/PDF/shared_decision_making.pdf.

[109] Zackary Berger, Review of Peter Ubel, *Critical Decisions: How You and Your Doctor Can Make the Right Medical Choices Together*, 13 *Am. J. Bioethics* 53 - 54 (2013) (reviewing Peter Ubel, *Critical Decisions: How You and Your Doctor Can Make the Right Medical Choices Together* (2012)) .

[110] Carl Schneider, *The Practice of Autonomy: Patients, Doctors, and Medical Decisions* (1998) .

[111] Carl E. Schneider, *Void for Vagueness*, 37 *Hastings Ctr. Rep.* 10, 10 - 11 (2007) .

[112] Krause, *supra* note 76, at 264.

为比较成熟的理论。虽然美国的司法实践基本遵循着相似的路径，即都意识到了当患者决定接受治疗或参与人体试验时有权知道其中的风险，但这在实践中仍然难以实现。

实践中告知义务的履行方式还不统一，一些地区的患者能够决定自己的身体受到怎样的处置，但还有一些地区并不是。另外，目前的讨论尚局限于告知医疗中的风险，即基本脱离了对患者治疗目标的讨论。医生也同时承担着过度披露的风险与披露不足的风险。

随着时间的推移，在确定医生与试验人员告知义务的内容上，监管者与立法者相比法院而言起到更突出的作用。立法能够阻止一些不可能出现在个人诉讼中的不道德做法，比如未经允许将麻醉状态下女性患者作为教学病例。当然，在一些特殊的情况下，法院可以为未表示知情同意的患者提供救济，比如医生隐瞒严重风险，诱导患者同意参与仅为医生个人利益的试验。

虽然立法与行政监管能够将医生的告知义务具体化，但却使得告知义务的本质变得复杂，并且有使知情同意政治化的风险^[113]。用法院的话来说，在类似堕胎手术的情形下，强制要求医生告知特定信息的法律侵害了医生不成为政府“喉舌”的特权。

从要求坦诚面对医疗过错到要求提供全面的价格、服务质量信息，这是我们为追求更加透明的医疗过程所做的努力，同时监管者也在尝试赋予患者更大的决定权。从现在 Common Rule 关于人体试验的规定，以及一些州关于盆腔检查等医学教学的规定来看，赋予患者决定权已不仅仅是要求在知情同意规则下的强制信息披露，监管机构也已经在向公众大规模公开一些零散的信息，比如公开先前研究的结果，以便后来的受试者决定是否参与。披露先前试验结果的要求，可能已经在采取“实质风险标准”的地区得以执行，但还不太清楚采用“专业标准”的地区是否也会作出此项要求——这也显示出，法律规则能够在—一个地区产生统一的影响，而这是普通判例法所做不到的。

[113] Caitlin Borgmann, *Fourth and Fifth Circuits Confront Abortion Exceptionalism*, Jurist (Jan. 15, 2015), available at <http://jurist.org/forum/2015/01/caitlin-borgmann-abortion-exceptionalism.php>.