

医学工程哲学：一个新兴的研究视域

张新庆

(北京协和医学院 人文和社会科学学院, 北京 100005)

摘要: 现代生物医学研究和应用催生了一系列新颖的医学工程技术, 值得从哲学视角加以系统考察。探讨了医学工程与医学技术的区别, 归纳了医学工程的特点, 剖析了医学工程技术的三个要素及其潜在风险规避策略。最后, 讨论了医学工程技术研发中的若干伦理议题, 包括风险与受益的权衡、知情同意和伦理审查要点。

关键词: 医学工程; 哲学; 临床决策; 风险; 工程伦理

中图分类号: R-02

文献标识码: A

文章编号: 1674-4969(2020)03-0216-09

进入21世纪, 工程哲学、工程伦理等新兴的研究领域越来越得到学术共同体的认可, 国内出现了一批标志着学科独立的论著, 如李伯聪撰写的《工程哲学引论》(大象出版社, 2002), 殷瑞钰、汪应洛和李伯聪等编著的《工程哲学》(高等教育出版社, 2007), 以及李正风、丛杭青和王前等编著的《工程伦理》(清华大学出版社, 2016)等。在当前工程哲学研究中, 医学工程哲学逐渐得到我国学界的关注^[1]。诚然, “医学工程哲学”若要成为一门新兴的工程哲学分支学科, 就需要开展一系列核心概念的甄别和界定, 明确研究对象、核心内容和研究价值。作为逻辑思考的起点, 我们可以把内容庞杂的医学工程哲学研究概括为以下两大类: 一类是医学工程创造活动自身的哲学问题研究, 如医学工程的分类、医学工程周期(包括理念、决策、实施和评估等)、医学工程创新^[2]、医学工程方法论、医学工程知识论、临床批判性思维等; 另一类是医学工程项目引发的社会、伦理、法律问题研究, 如医学工程价值、医学工程伦理、医学工程文化、医学工程美学等^[3, 4]。医学工程哲学的上述两方面研究内容风格虽各有

侧重, 但又有其密切的内在联系。本文将首先解析“医学工程哲学”这一概念, 在研究内容上也将聚焦于医学工程与医学技术的区别、医学工程技术风险、医学工程伦理。借此, 本研究旨在引入一门新兴的工程哲学分支学科。

1 医学工程究竟是什么?

1.1 问题的引出

众所周知, 科学、技术和工程是三个彼此独立又交织的学科门类。在小科学时代, 三者之间通常是沿着各自的轨迹独立发展, 少有交集。例如, 瓦特家族发明的蒸汽机主要基于生产实践和生活体验所获得的灵感, 而非建立在热力学原理和完备的机械制造装备之上。20世纪以来, 以曼哈顿工程、阿波罗登月计划和人类基因组计划为代表, 人类社会进入真正意义上的大科学时代, 科学技术日益一体化, 工程技术成为一种崭新的技术形态, 工程项目对生态环境、人群健康和文化观念的影响日趋深刻。进入21世纪, 前沿探索领域的人工智能、纳米科技、合成生物学无不呈现为科学和技术的高度融合, 犬牙交错, 边界模

糊。同样,水利水电工程、环境工程、信息工程的实施也高度依赖多学科的科学原理和技术手段,涌现了一系列有工程特点的技术形态(如脑机接口技术)。同样,学科间的分化、交叉与融合,在科学与技术、技术与工程之间架起了无数的桥梁,催生了一系列新兴的带有工程性质的医学学科。例如,发育生物学、组织工程和系统生物学之间的系统集成,人类有机会了解不同类型细胞之间的相互作用机理,进而开发“活机器”(living machines)^[5]。

这种百花竞放的带有医学工程技术性质的学科发展态势,自然也应纳入工程哲学研究的视野。若要从工程哲学维度审视医学研究和应用,本文首先会提出一个在医学领域中仍属生僻的“医学工程”的含义,辨析医学领域中科学、技术和工程的区别。医学工程究竟是什么,这应该是医学工程哲学首要回答的基本问题。

实际上,20世纪初兴起的西方科学哲学对科学划界问题进行了充分讨论,90年代以来我国的科学技术哲学也对科学与技术进行了区分,21世纪新兴的工程哲学也专门论述了工程与技术的区别。在医学哲学方面,关于医学本质的讨论会涉及医学是科学还是技术的争议。人们通常认为,医学既是科学、技术,也是人学,是三者的有机统一。其中,基础医学偏重自然科学,而临床医学更偏重应用科学,生物医药工程就显然属于工科的范畴了。临床医学、护理学和预防医学的研究对象是个人或人群,理论研究和实践应用应渗透人文关怀。需要指出的是,在上述科学哲学、工程哲学乃至医学哲学的讨论中,较少以“医学技术”和“医学工程”为考察对象。21世纪的今天,既然医学技术和医学工程已经逐渐从医学科学中分离出来,那么,医学哲学考察的对象也应该有相应的拓展。

那么,医学工程、工程技术究竟是什么,又包括了哪些类型?国务院学位办认定的医学技术包括:医学影像技术、医学检验技术、眼视光、

康复治疗、精准医学及智能医学。显然,医学技术的实际范围远比上述这些内容宽泛。关于医学工程,医疗界的表述方式较多,如生物医学工程、制药工程、医药工程、基因工程、微生物工程,等等,但没有相对公认的界定,相关的研究也有待深入。人们对医学工程本质的不同理解,直接影响到了一系列相关哲学问题的解答:医学工程有哪些显著特点?医学工程活动和技术活动有什么关系?医学工程知识、科学知识、技术知识之间有何关系?医学工程规范和技术规范、伦理规范之间有何区别?本文将选择若干基本的医学工程哲学问题加以讨论。

1.2 医学工程的三层含义

工程是以某一个或多个核心技术为主体并整合相关科学原理、技术手段和仪器设备,依据特定的设计理念来组织人、财、物,以改造、干预、控制自然过程,制造相关人工自然物的实践活动过程及物质成果的总称。按此推演,医学工程可以被界定为:采用医学、物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等学科领域的科学原理、技术手段和方法,对人的生理和心理行为、发病过程、健康及影响因素进行有效干预,获得医学新技术、医疗新产品和服务,从而达到疾病预防、诊断、治疗和康复之目的的一种创造性的实践活动。在此需强调医学工程具有以下三层含义。

其一,医学工程是在特定时间周期内通过多项技术协作完成的,而不是某项医学技术的简单应用。一项具体的医学工程项目的开展离不开科研人员、技术开发人员、管理人员,也离不开仪器设备、资金、场所和环境等。医学工程不同于传统的内科学方法或传统的外科技术。以手术为例,在实践层面不可误认为手术大夫做得好坏就决定了手术的成功与否。手术操作流程是否合理、主刀医生的医术是否高明固然重要,但一台手术就是一个由外科医生这一主体和患者及其疾病这一客体,在护士、麻醉师以及其他医技人

员的配合下,联合应用多种技术,跨学科密切协作,完成患者救治的过程。因此,一台外科手术绝不是一项单一外科技术的临床应用,而是一个涉及手术常规操作流程、麻醉、监护、内科治疗和护理等诸多环节的系统工程。术前、术中和术后的非外科技术因素对患者的病程和预后都有重要影响。

其二,每一项医学工程都是独一无二的艺术品。脑部手术、心脏手术及移植均可以被视为一项特殊的工程活动。由于医疗团队构成、患者个体皆有差异,每一台手术的技术选择、操作路径、手术成功率、术后生命质量、手术费用和患者体验状况均有显著差异,也就是说每一台手术都有独特性,甚至是不可复制的。这一点与桥梁、核电等方面的工程项目没有本质差别。单一技术形态的手术由手术刀、手术知识和操作经验构成。而临床上针对病人的手术往往并不仅仅包括手术本身,还需要诸多配套的技术巧妙结合,才能达到治病救人的最终目的。一台手术就是一项由诸多技术形态密切配合并达到特定医学干预目的的工程。当然,考虑到任何手术对人体的有创风险,其最高理念可用一句话来描述,即“外科的真正目的是扔下手术刀”。

最后,临床诊疗方案的制定和实施是一种包含了临床决策的现实工程实践。某一项或多项新技术是否使用,并不取决于其自身的特点和适用范围,还取决于这项技术实施主体是否偏向于使用它,以及如何进行不同临床诊疗技术之间的有机组合。在这个过程中就离不开临床思维和临床决策。对于疑难杂症患者或危重症患者,不同三甲医院的医生甚至同一家医院的不同科室医生会给出不同的救治方案。有理由相信,每一位受过严格专业训练的医学专家有充足的证据和临床经验来支持自己提出的治疗方案,但一般而言,对于特定阶段特定病程的患者只有一种治疗方案符合患者的最佳利益。通常可通过不同专业背景的

临床医生会诊,逐一辨析各种治疗方案的有利和不利因素,从而做出最佳的临床决策。这种会诊模式就蕴含了近年来颇受学界青睐的医患共同决策理念^[6]。

1.3 医学工程的特点

医学工程与其他工程类型有共同之处,均体现出了如下显著特点。首先,医学工程是一系列彼此关联的环节和步骤构成的有机整体。为了实现特定的医学工程,首先要确立正确的设计理念,并进行规划、决策、设计、预算、研究、试验、施工、运行、制造、管理、监管等环节。新中国成立以来的科学大会战(如:人工合成牛胰岛素、青蒿素研制的“523任务”)均是由政府主导、多个研发部门参与、跨学科协作、分阶段、分步骤实施的生命科学或医学攻关项目。工程实践主体和客体具有多重性特点。人类生物样本数据库、中华骨髓库或可供移植的人体器官分配系统的构建均涉及到医疗机构、科研机构、政府、样本提供者、社区等利益相关者。

其次,医学工程是一种有组织的创造性探索活动。1990年启动的人类基因组计划是由美国发起、包括中国在内的五个国家参与的一项国际基因组测序项目,其内容还包括建立在解析人类基因的结构和功能之上的基因检测、基因药物、基因疗法的发明和市场应用。医学工程如新药创制、蛋白质工程、脑计划等是解决特定实际问题的复杂的科学探索活动。由于不同医学工程的边界条件不同,每个医学工程都有其呈现方式和特色。其创造性体现在设计理念、跨专业门类协作、工程管理等全过程。技术要素和非技术要素的有效组合和集成触发了医学工程的可持续创新。例如,经过编辑的人类基因与细胞治疗结合,并辅助于组织工程类神经修复装置,有望促进患者的神经元的轴突再生和功能重建,从而引发新的神经工程技术革新^[7]。

第三,医学工程需要借助仪器设备和工具,并创造和构建医学人工实在。医学工程要改造、

干预、控制人的自然生命过程，其设计和实施是要形成新的诊疗方法、诊疗流程、医用器械设备、医疗药物、医疗卫生服务或工程设施系统。一台手术（缝合伤口、器官摘除）或一项新疫苗或药物的创制都属于医学工程的范畴。借助生物医学工程手段设计的人工角膜、脑起搏器可以弥补人体器官功能的缺失。微创手术便捷、准确、创伤面小，患者康复时间短，受到医患双方的青睐。器官移植后的病人生存年限延长，体外授精给不孕者带来福音。医学工程活动的标准化、可重复性，提高了生产效率和经济效益，发挥了工程技术的社会经济功能。

最后，涉及人的医学工程需要遵循基本的伦理规范，接受独立的伦理审查。医学工程对象可能是自然物或人造物，也可能是人，而其他工程的对象通常只是物。顾名思义，土木工程、机电工程、核工程的实施对象均为特定的自然物或人造物，而医学工程对象可能是物（如：医疗器械、疫苗、药品），也可能是人的生命本身（如：人群、人体器官、组织、细胞）。人类遗传样本数据库的构建离不开人类遗传样本和临床信息的采集、保存、使用和分享。数据库的构建要符合伦理规范，包括保护隐私和数据安全、保障捐赠者的权益。为此，国际人类基因组组织（HUGO）发表了《关于DNA取样的声明：控制与获取》，联合国教科文组织发表了《世界人类基因组与人权宣言》。此类工程现象已不单纯是一个科学技术现象，它包含了社会经济文化因素，有着广泛的社会参与度和关注度。

1.4 典型的医学工程例举

1) 疫苗工程

疫苗工程可以被界定为：依据微生物与免疫学原理，借助特定的设计原理与技术，采用制造工艺流程，开展质量控制、疫苗试验与评价、疫苗的流通储运与预防接种、疫苗与生物战剂防范等一系列研制过程。疫苗工程的核心环节是疫苗研究。只有成功研制了安全有效的疫苗，才能投

放市场，开展预防接种，提升人类的健康福祉。一项疫苗研究通常要经过动物实验和人体试验两个阶段，而后者又被严格细分为临床、Ⅰ、Ⅱ和Ⅲ等阶段。HPV疫苗是世界首个具有预防宫颈癌的基因工程疫苗，剂量不高，对人体副作用小，仅可能引起局部刺激反应。HPV疫苗临床试验是为了观察注射疫苗和不注射疫苗受试者宫颈癌的发生率，计算出疫苗保护率。整个HPV疫苗临床研究遵循伦理规范，保障受试者权益，做到了知情同意。疫苗临床试验的安全有效性得到确认后，疫苗生产厂家还有责任确保实施试验后监测，杜绝生产问题疫苗。疫苗临床试验的目标明确，投入的人财物巨大，实施的组织性计划性强，社会公众对疫苗质量亦有高度关注。

2) 组织工程与器官再造

组织工程是要依据种子细胞、生物材料等来构建组织和器官，主要包括：软骨和骨组织构建、组织工程血管、神经组织工程、皮肤组织工程、人工肝、心脏等系统组织工程等。新兴的干细胞技术、3D打印技术、合成生物学、异种移植技术、嵌合体技术为组织工程注入新活力，有望为患者提供人工器官，体现了组织工程技术的合乎伦理性。器官移植手术是一项包括器官移植、化解免疫排斥的系统工程。组织工程、材料科学与再生医学的有机结合，实现了用生物替代品（如人工器官、生物装置或植入物）来修复、替代现有组织器官，恢复、保持或提高组织或器官功能，为器官损害或衰竭患者提供了希望。2014年，一名12岁因外伤致恶性肿瘤的男孩在北京大学第三医院接受了全球首个3D打印的脊柱置入术，以预防肿瘤扩散。角膜受损可能导致视力模糊甚至失明，而生物工程人工角膜移植给膜盲患者带来治愈的希望，体现了有利原则。浙江大学附属第一医院李兰娟院士攻克了细胞源、体外大规模培养和生物反应器等技术难题，实现了基础与临床、多学科协同创新，首创人工肝联合肝移植治疗重症肝病的新方法。

3) 肥胖外科手术

外科医生常给患者说“择期手术”,这就意味着手术不是时间上的一个点,而是一个过程,包括:患者从门急诊就医、术前住院、手术、术后定期复查和随访。这一系列前后有内在逻辑关联的诊疗步骤,类似于工厂车间前后明显关联的“工序”。以减重代谢手术为例,肥胖症患者常常患有并发症,包括高血压、血脂异常、糖尿病、睡眠呼吸暂停综合征等。肥胖症患者的手术风险明显高于常规腹部外科手术。一台成功的手术不仅仅取决于外科医生的技术,还需要麻醉医生的保驾护航、康复医生的术后康复管理,以及营养科医生的饮食调节。不同手术方式的选择、饮食锻炼和心理支持等均对能否有效降低体重影响巨大。肥胖外科手术还应当得到心理学家、熟悉内镜技术的胃肠病专家、内分泌专家、营养科专家、儿科专家以及泌尿科专家的术前积极参与。整个手术过程要明确诊断病情,提供可行的备选方案;多个临床科室要紧密配合,机会成熟后实施手术,手术中出现的意外情况要及时处理,术后要观察患者指标是否正常;患者也会对手术效果和康复状况做出自我评价。为此,外科应该融合工程理念,掌握操作技能,以开放的心态对待新技术、严格的技术准入和适应症;尊重患者选择偏好,注重术中手术成功率、生命质量和社会适应,减少创伤,降低围手术期的风险。

2 医学工程技术的本质

2.1 医学工程与医学技术的区分

医学工程活动包含了某种确定或不确定的技术目的。医学工程设计、研发和应用总是体现人的意志,旨在促进人群和个体健康,消除疾病,延长寿命,为人类造福。医学工程不是医学科学的逻辑外推,也不是医学技术的简单加和,而是一系列科学技术的集成过程。医学技术是医学工程的基本单元。医学工程技术是工程设计、工程

活动的基本要素。由若干技术集成构成的医学工程,是具有了特定结构和功能的现实存在。医学技术的发明过程是一种涉及诸多资源的合理配置,其总是与工程的效率、速度、质量联系在一起。技术发明的物化过程也可以被理解为一项医学工程活动。医学工程技术可以是知识形态的,可以是实物形态的。当它从知识形态向实物形态转化的过程就是医学工程活动。医学工程一定离不开具体的物化过程。医学工程是在一定约束条件下的技术集成和优化,需要正确地应用和遵循科学规律、技术原理。医学工程活动中的经验也要依赖科学技术的进步。医学工程活动中的科学性和经验性相互依存、相互转化。

2.2 医学工程技术的要素及演变

医学工程技术要素既包括有形的工具、仪器、设备,也包括无形的知识、经验、窍门等。例如,手术过程不仅需要借助手术刀和相关高精尖仪器,还离不开医生的操作经验、手术科的管理流程,以及患者的病理检测信息等。医学工程技术的构成要素包括如下三类:工具、知识和经验。第一,以“工具”为标志的实体形态。医学工程技术离不开工具设备。技术是实现技术目的之手段或工具。医学工程技术内涵丰富,而能够直观感受到的医疗器械、工具手段是其物化部分。医药技术产品种类繁多,广泛渗透到预防、诊断、治疗、康复和保健的各个方面,直观上表现为某种特定的技术研发产品(包括新的疗法、疫苗、药品和医疗器械等)。第二,以“知识”为标志的知识形态。工程技术知识是指关于设计、制造和使用人工物的知识体系,是人类在医学研究和临床应用过程中所获得经验的概括总结。例如,器官移植术广泛应用的一个主因是人类掌握了抗排斥知识。第三,以“经验、技能和窍门”为标志的经验形态。“只可意会,不可言传”表达了技术传达的经验成分的隐性特征。没有经验积累,再先进的医疗仪器设备也难以充分发挥其功效。同

样一张 CT 成像或 X 光片,临床医师的经验不同,诊断结论可能会有差异。医疗技术经验的形成和传承更多地受到不同社会、经济、传统、文化背景的影响。

表 1 医学工程技术要素及其特点

要素形态	特点	标志	举例
实物要素	有形	工具、装备、仪器、器械	血糖仪、呼吸机、超声仪、X 射线机、核磁共振
知识要素	无形	理论知识、技术原理	借助理论知识分析血生化检验结果
经验要素	无形	经验、技能和窍门	外科手术技能、窍门;内科诊断经验、感悟

医学工程技术要素之间彼此独立,工具代替不了知识,知识代替不了经验;有了高精尖的仪器设备,缺乏经验也无法转化为现实的操作能力。这些要素之间相互作用、相互影响。医学知识与经验之间相互补充和相互转化。经验积累和理性反思,可以升华为医学理论知识。医学操作中的经验、窍门,经过实践检验和理性反思,可上升为技术规范。

2.3 医学工程技术风险及其规避

风险(risk)是发生某一不良事件(伤害、疾病或死亡)的概率乘以该事件的后果(死亡数字、疾病类型和严重程度)。风险是一种危险和灾难的可能性,但它不等同于危险或灾难。例如,合成生物学、医学人工智能、基因编辑技术具有双重使用(dual use)的特性,即:研制新的诊断和治疗技术产品的同时,有人也会对其恶意使用甚至将其用于制造杀伤性生物武器。新型医学技术的不确定性及技术实践的错位加剧了其双重使用的风险。

医学工程包括规划决策、设计、建设运行和维护,由不同部门的人群来完成,工程风险或安全隐患无处不在。医学工程活动中的风险是指某项或多项医学工程技术可能诱发的不利后果和发生概率的函数。人们对技术风险的认知有客观实在性,也有主观建构性。不同的行为主体(如专家和公众)对医学工程技术风险的认知和选择偏好有差异,会

导致不同的判断和行动。专家构建工程知识时遵循的是科学原理和技术规范,社会公众则凭借生活经验来估算风险。专家意见有时不被风险承担者所接受,外行人的风险知识有时是有效的。

人们对特定医学工程技术的风险是难以量化估计的,即便事前有所警觉和防范,也难以完全规避未知风险。国家卫健委于 2019 年 2 月份发布的《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》中列举了需要重点监管的新型生物医学技术:涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的技术;涉及异种细胞、组织、器官的技术;产生新生物制品应用于人体的技术;辅助生殖技术等。建议对较高风险项目采取有效措施进行重点监控,并为人类受试者购买第三方保险。这些难度大、风险高、涉及重大伦理争议的医学工程技术应符合伦理规范,并应得到伦理审批后才能在临床开展应用。

3 医学工程伦理

医学工程伦理学是一门以医学工程中引发的伦理问题为导向,辨析其特点、根源和后果,结合相应的伦理学理论、原则和方法,开展伦理分析论证,并提出伦理建议的新兴学科。医学工程设计、研制、加工、试验和创制等环节均会引发诸多“该不该”、“该如何做”、“正当与否”之类的伦理问题。笔者在清华大学出版社出版的《工程伦理》(2019 年第二版)一书中的“生物医药工程伦理”提出了一个生物医药工程伦理分析框架,并具体考察了基因工程、器官移植、制药工程中的突出伦理问题^[8]。

3.1 风险与受益的权衡

在研发新药、新医疗器械和新疫苗过程中会存在设计缺陷和操作不规范,会导致不可接受的“风险-受益”比,引发严重的不良反应和不良事件,甚至引发公共卫生事件或危害生态环境。工程技术人员要提高伦理责任意识和风险管理能

力,理解并遵从技术规范和伦理要求,开展生物安全和生物防护评估,建立一套分析和预防不良事件的机制,做到风险最低化;对医学工程实施中的受害者给予适当补偿。在受益最大化方面,医学工程要服务于预防、诊断、治疗、康复之目的。合理权衡不同工程方案选额、工程投资成本与工程社会效益,促进人类科学知识的增长,提高人类生活质量和生命质量,增加人类社会福祉。新疫苗、新药物和新医疗器械的研制要进行成本效益评估,考虑其成本与其带来的预期健康效益,努力实现受益最大化。

“风险-受益”分析是评判和防范医学工程技术风险的理论工具。它要求精确计算各种行动方案的后果,纠正专家和大众对风险认识的偏颇,实现工程技术的可控性和安全性、技术体系的可靠性,减少伤害、损失。通过预警性的治理模式来避免技术不良使用或滥用^[9]。

3.2 知情同意

自主性是指有行为能力的人在不受干扰的状态下,自愿选择行动方案的意识和能力。尊重自主性体现在知情同意、保护隐私、保守机密、维护人格尊严。医学工程实践中会涉及诸多知情同意问题。对于重大的医学工程,社会公众要有知情权,政府、资助机构和科研人员要鼓励社会公众参与。在涉及人体的医学工程活动中,工程师要用通俗、清晰、准确的语言告知受试者研究目的、方法、程序、意义和内容,以及预期的收益和潜在的风险,有无其他替代疗法等。受试者要能够自主做出决定。医学工程技术人员不可抹杀“治疗”与“研究”的区别,不可夸大疗效而淡化风险;制药企业、药品经销商不应做虚假药品广告宣传,误导患者,侵犯社会公众的知情权。

医学工程技术的广泛应用会引发医患关系的“物化”。为此,医护人员要同情、体贴患者,要尽可能地利用操作机会与患者交谈,倾听患者主

诉,减轻患者的孤独感、恐惧感;医患要共同做出明智的临床抉择。医护人员应避免盲目依赖高精尖仪器而忽略对患者身体的检查与观察,要耐心细致地观察,与临床实际情况紧密结合,重视人文实践,避免误区。同样,患者不可执迷于高科技产品,不必提出不必要的医学影像检查要求^[10]。医护人员要认真负责、实事求是,向患者讲清检查的适应证,耐心解释检查的各种利弊。医护人员有责任向患者及家属建议可行的检查方式并介绍此项检查的意义,但要基于全面考虑,凡能通过常规生化、B超检查的尽量不用CT,避免射线给患者带来的损害和不必要的经济负担。

3.3 伦理审查

涉及人的医学工程技术研发不仅需要科研人员的道德自律,还需要机构的伦理委员会的审查,以合乎伦理地开展工程技术活动。例如,伦理价值要融入到基因工程中,让基因工程技术人员树立伦理意识,肩负社会责任^[11]。机构伦理委员会的基本职能是确保受试者在临床试验或研究中的基本权益得到保障,具体体现在享有知情权、自主决定、保护隐私、减少伤害和增进受益,以及获得救助与补偿等方面。此外,它还有伦理咨询、指导和宣传等职能。伦理委员会应高度负责,独立地开展审查,审查程序要公开公正。

涉及人体的医学工程项目的伦理审查要点包括:是否真正有助于解决特定的工程技术问题;在科学、技术和工程上是否可靠、可行;是否真正把受试者利益放在第一位;是否真正获得受试者的知情同意,隐私保护是否得到保证;是否有可接受的风险-受益比;是否公平公正;是否涉及利益冲突问题^[12]。在医学工程设计、项目实施、成果分享、评估等环节要兼顾伦理考量,积极探索伦理审查机制和能力建设。医学工程伦理审查要与质量保证、生物安全、数据安全监测和科研诚信等方面的政策和管理有机衔接。

4 结语

在医学史论著上，重大医学发现、重要的诊疗技术革新、医学家的成就及其思想往往会受到史学家们的青睐并得到浓墨重彩，而有关医学工程的论述则较为少见。一方面，小科学时代的医学工程确实不多见，真正意义上的医学工程是20世纪以来大科学时代的产物；另一方面，传统观念中，医学尤其是临床医学似乎忌讳把外科手术视为工程，不愿意把治病救人、救死扶伤的高尚行为降低为与造物相关的工程活动。此外，也确实存在医疗过程中不恰当地把医学工程化、刺激并强化非理性健康需求的逐利行为^[13]。正是受到这种正统思想的影响，主要的人文医学学科（如医学哲学、医学伦理学、医学社会学等）几乎很少把医学工程视为研究对象，因而也就没有所谓的医学工程哲学、医学工程伦理学、医学工程社会学了。不过，在21世纪的今天，这种忽视医学工程的医学人文研究视域需要有所改变。广义上讲，作为社会活动之“医”包括医理研究、医术发明和医治实践^[14]。一项医学工程恰恰集医学研究、医学技术和医疗实践于一身，非常适合从哲学或伦理学的视角加以系统考察，本文就是在这一新兴的研究领域中的一种初步尝试。

参考文献

- [1] 王续琨. 关于医药工程哲学的初步思考——兼论中医药工程哲学[J]. 工程研究——跨学科视野中的工程, 2019, 11(6): 534-541.
- [2] Chin-Yee B. The new medical model: why medicine needs philosophy[J]. CMAJ, 2017, 189(26): E896.
- [3] Sunderland M E, Nayak R U. Reengineering Biomedical Translational Research with Engineering Ethics[J]. Sci Eng Ethics, 2015, 21(4): 1019-1031.
- [4] Gilbert F, O'Connell CD, Mladenovska T, et al. Print Me an Organ? Ethical and Regulatory Issues Emerging from 3D Bioprinting in Medicine[J]. Sci Eng Ethics, 2018, 24(1): 73-91.
- [5] Kamm R D, Bashir R. Creating living machines[J]. Ann Biomed Eng, 2014, 42(2): 445-459.
- [6] 张新庆. 医患共享决策之概念分析[J]. 医学与哲学, 2017, 582(10A): 12-15.
- [7] Busuttil F, Rahim A A, Phillips J B. Combining Gene and Stem Cell Therapy for Peripheral Nerve Tissue Engineering[J]. Stem Cells Dev, 2017, 26(4): 231-238.
- [8] 张新庆. 生物医药工程伦理[M]// 李正风, 丛杭青, 王前 主编. 工程伦理. 北京: 清华大学出版, 2019: 291-317.
- [9] Kelle A. Beyond patchwork precaution in the dual-use governance of synthetic biology[J]. Sci Eng Ethics, 2013, 19(3): 1121-1139.
- [10] 范瑞平, 张新庆. 经济利益诱惑下医生尊重病人自主性的困惑探究[J]. 工程研究——跨学科视野中的工程, 2019, 11(6): 542-548.
- [11] Sankar P L, Cho M K. Engineering Values Into Genetic Engineering: A Proposed Analytic Framework for Scientific Social Responsibility[J]. Am J Bioeth, 2015, 15(12): 18-24.
- [12] 何玲玉, 王 玥, 李闪闪, 等. 临床研究之伦理治理框架: Emanuel 八个“伦理原则”的审辨[J]. 医学与哲学, 2019, 40(16): 1-5.
- [13] 李振良. 医学工程化的人文困惑及其消解[J]. 工程研究——跨学科视野中的工程, 2010, 2(3): 243-250.
- [14] 李伯聪. “医”之三维: 作为社会活动、社会角色和社会制度之“医”[J]. 工程研究——跨学科视野中的工程, 2020, 12(1): 24-35.

Philosophy of Medical Engineering: An Emerging Research Area

Zhang Xinqing

(School of Humanities and Social Sciences, Peking Union Medical College, Beijing 100005, China)

Abstract: New medical engineering technologies are emerging from various areas of modern biomedical research and their applications. Thus, it is valuable to address these technologies systematically, from a philosophical perspective. In this study, the differences between medical engineering and medical technology are explored, and four characteristics of medical engineering are identified. It is argued that medical engineering technologies share three elements (tools, knowledge, and experience), and the risks they present are discussed. Finally, two major topics in medical engineering ethics are addressed, i.e., the balance of risk and benefit and informed consent, and draw conclusions on key points of ethical review as related to medical technological research.

Key Words: medical engineering; philosophy; clinical decision making; risk; engineering ethics