

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white sans-serif font on a solid blue rectangular background.

基因研究中知情同意权的实现[The realization of informed consent in genetic research]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	汤, 啸天
Publisher	中国政法大学
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-07-16 15:58:45
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/184467

汤啸天：基因研究中知情同意权的实现

汤啸天

基因研究中知情同意权的实现

汤啸天

当人们刚刚开始享受以计算机网络为代表的信息时代福荫时,美国政府在1991年的一份工作报告中已经指出: 随着时间的推移,生物工程无论在规模和重要性方面的潜力将超过计算机工业,并声称“生物工程将成为下世纪的主导产业”,哪个国家抓住了生物工程和生物学,哪个国家就将充当新时代的盟主。 [P 178]客观地说,计算机及其网络只是为人类提供了一种工具、一种交流的平台,计算机网络技术的应用是人脑的延伸和人手的延长,只能节省资源的耗费而不能创造财富。人类基因的研究却能改变人种甚至人类自身,对人类基因资源的发展、识读和实施技术干预,能够直接地创造财富。从这个意义上说,基因就是财富,基因就是金钱。但是,目前的基因研究对人类而言究竟是福音还是“祸因”,现在下结论还为时过早。如果不在全球范围内充分运用法律、道德、伦理的力量规范和控制人类基因的研究和成果应用,在地球上出现非人非兽、亦人亦兽横行且无法控制的局面是完全可能的。当然,因噎废食决不是明智的选择,法律规制才是“止噎”而不“废食”的两全之策。

国际生物伦理委员会起草的《关于人类基因组与人类权利的国际宣言》(简称《人类基因组宣言》)已在1997年11月11日经联合国教科文组织第29次会议通过,1998年11月27日又经联合国大会批准,成为名副其实的国际文件[2](P 204)。国际人类基因组组织(HUGO)也已经发表了题为《关于遗传研究正当行为的声明》《关于DNA取样:控制和获得的声明》《关于克隆的声明》[3](P 54-57)(简称《HUGO的三个声明》)。2000年8月8日,我国在联合国总部签署了《生物多样性公约》的《卡塔赫纳生物安全议定书》[4](简称《生物安全议定书》)。但是,这一切努力与世界各国在基因研究方面的人财物投资相比,实在是不对称的。我国在基因研究方面虽然起步较晚,但现已完成了测定人类基因组序列1%的任务。“测序1%任务”的完成,意味着我国在人类基因组计划(HGP)中取得了参与权、发言权、数据分享权,其意义已经远远超出了技术范畴。我国的法律工作者理应利用这一大好时机,依据《人类基因组宣言》明确提出的“人类的尊严与平等、科学家的研究自由、人类和谐、国际合作”四条基本原则,从法理上探寻基因研究法律规范与控制的具体对策,在全球合作的人类基因组计划中争取更多的发言权与规则制定权。

一、国家是公民知情同意权实现的引导者和保护者

我国人口众多,又有相当一部分人群祖辈生活在相对封闭的环境中,无疑是人类基因资源的大国和“富矿”,从生物产业对资源的依赖性与资源的信息特征来看,我国必定是世界基因技术强国争夺资源的焦点。人类的基因资源在总量上是有限的,被发现一个就少一个,当你哪一天想要利用已被别人发现的基因资源时就必须支付高额的费用。从这个意义上说,每一个中国公民在防止基因资源流失问题上都“守土有责”。对基因资源的采集、开发、保管、出境等环节的有效控制,必须建立在明确自然人基因资源法律属性的基础之上。换句话说,任何一个主权国家只要其确认基因是国家资源,国家就应当是基因资源保护的第一责任人。国家应当建立严密的基因资源保护制度,引导公民建立基因资源的保护意识,支持公民通过知情同意权的实现与国家共同保护基因资源。

(一)基因具有国家资源与个人信息的双重法律特征按照笔者的理解,文物与基因同属于国家资源,对基因应当采取至少与文物相同的保护力度。主要根据是:其一,文物与基因都存在于一定领土、领水管辖范围内。文物在一定疆界范围内埋藏或者收藏,基因由一定国籍的自然人肌体所承载,两者客观上都存在于一定的主权管辖范围内。其二,文物与基因都是在漫长的历史进程中形成的存量有限的物,现实的开发只能使其总量减少。其三,文物与基因的价值都不可能一次性开发即告終了,文物的价值随着保存年代的久远而与日俱增;全人类对基因的研究刚刚起步,基因的未来价值几乎可以用无法估量来形容。其四,文物与基因两者的差别仅在于文物是肉眼可视的,基因必须借助相应设备和技术才能识读;文物的价值相对直观,基本上是表象化的,基因的价值相对内隐,基本上处于潜态;人类对文物价值的判断比较一致,不会因为某种文物的发

掘而动摇既有的价值观,而基因的研究涉及法律、伦理、社会诸多方面,技术上的开发速度远大于规则力量的增长。基因研究带给人类的是祸是福现在还难以断言,正如杨焕明教授所说:面对基因,我的忧虑多于快乐。 [5]

据邱仁宗教授介绍:联合国教科文组织和国际律师协会曾经称人类基因组是“人类共同的财产”、“人类共同遗产的一部分”。但有人指出“人类基因实际上都是个人的。这个概念涉及到个人隐私和专利等实际问题。”所以,最后教科文组织的行文是“在象征的意义上,它是人类的遗产。” [6](P 71-72)从国家主权的角度看,公民所携带的基因组是其所在主权国家的自然资源,但是,基因组属于国家资源的观点并不排斥公民对个人基因所拥有的隐私权。自然人的基因具有国家资源与个人数据的双重法律属性。

(二)国家对重要基因资源的保护措施应当升格并细化

在法律意义上,主权国家对其管辖范围内的文物可分为尚未发掘的埋藏文物、个人合法持有的收藏文物、国家已经直接管理的馆藏文物、暂时处于失控状态的待藏文物等。对于不同状态的文物,所有国家都会采取有针对性的保护措施。例如,我国《文物保护法》第25条规定:

私人收藏的文物,严禁倒卖牟利,严禁私自卖给外国人。鉴于文物是典型的有形物,国家以明令海关查控的方式禁止珍贵文物非法出入国境,既维护了国家的整体利益,又保护了私人财产的安全。但是,基因的情况就复杂得多,人类基因是呈自然分布状态的客观存在物,目前已经明确序列和功能的尚属个别部分,有些仅知道序列而不知功能或仅知部分功能,大多数呈未知状态。人类基因组计划仅仅是测序,而更重要的是明确功能,功能不明就无从开发,如基因表达的蛋白质研究就属于功能定位。按照笔者的理解,以国家对基因的现实控制状态为分类的标准,目前至少可以将基因分为四类,即:客观上存在但尚未控制的基因;正在进行自主开发的基因;正在进行合作开发的基因;客观上已经流失的基因。显然,保护的重点是前三类,特别需要通过“查明家底”的方式加强保护的是尚未控制的基因。鉴于人类基因在未经人为分离之前是自然人的身体的一部分,人以天然占有的方式合法持有其自身的基因,最好的保护方式应当是国家与公民联手防止血样被非法采集。如果这一思路可行的话,国家必须严格禁止非法采集血样及其他活体标本,其中亦包括严格禁止国外人员入境非法采集血样的活动。我国《文物保护法》第31条规定:“有下列行为之一的,依法追究刑事责任:(一)贪污或者盗窃国家文物的;(二)走私国家禁止出口的文物或者进行文物投机倒把活动情节严重的;(三)故意破坏国家保护的珍贵文物或者名胜古迹的;(四)盗掘古文化遗址、古墓葬的;(五)国家工作人员玩忽职守,造成珍贵文物损毁或者流失的。”同理,在我国境内非法采集血样的行为应当承担类似于盗窃文物或盗掘古文化遗址、古墓葬的法律责任。坦率地说,我国目前对基因资源的保护力度远没有达到保护文物的程度,我国近年来的文物流失比较严重,基因资源的流失更加触目惊心,国家对重要基因资源的保护力度亟待加强。我国在《人类遗传基因管理暂行办法》(1998年6月10日国务院批准)中规定:

国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报登记制度。笔者认为,明令“重要人类遗传资源严格控制出口、出境和对外提供”是完全必要的,只是,仅仅规定重要遗传资源由发现或持有者申报登记显然不够。

我国的《人类遗传基因管理暂行办法》第4条规定:“发现和持有重要遗传家系和特定地区遗传资源的单位和个人,应及时向有关部门报告”,但是,如果特定基因的发现者或持有者瞒报、少报、迟报又应当承担何种法律责任呢?显然,重要遗传资源的保护问题尚未解决,至少是还没有提出具有操作性的规范。文物系统的有识之士认为,我国的《文物保护法》比较粗疏,操作性不强,并提出了修改建议。遗憾的是人类遗传基因在我国至今还未得到与文物相同水准的保护,《人类遗传基因管理暂行办法》作为行政法规的等级实在是太低了。提高基因保护的法规规格、细化基因保护的具体措施乃属当务之急。

笔者认为,我国有必要在现有的重要遗传家系和特定地区遗传资源登记制度的基础上,建立更为严格的遗传资源管理制度。客观地说,基因的情况比文物复杂得多,一般民众对基因的了解程度比文物低得多,血样是基因研究不可或缺的物质材料(当然,人体的任何组织都是基因载体,血样只是载体之一,但血样抽取方便),非法采集者以“免费体检”之类的手段对老百姓进行欺骗是极易成功的。如果不从采集权上进行源头控制,单纯依靠海关设卡堵截很难奏效。应当明确,各级卫生行政部门对重要遗传资源具有保护之责,具体工作可以指定卫生防疫部门承担。国家卫生部应尽快组织力量,就我国已发现的重要遗传资源分布区域进行标定,同时推定可能存在重要遗传资源的地区,划定不同的保护等级(如一类、二类、三类等),制定有针对性的保护措施。

对列入一类保护区域或家系的遗传资源,必须经卫生部或卫生部授权的机构批准,才能采集

血样;对列入二类保护的遗传资源,必须经省级卫生部门批准,方可采集血样;地市级卫生部门可以负责列入第三类的重要遗传资源的保护工作。重要遗传资源等级保护制度依照集权中央、属地管辖原则实施。国家主要负责法律法规的制定,以及工作中的政策性指导和出入境、边境的控制;各级卫生部门按不同的保护等级管理好本管辖区域的遗传资源;基层卫生部门对进入其管辖地域采集血样者有事先进行审查,采集时全程监督,事后将全部采集记录存档的职责。特别是对国际合作项目,不能因为有我国的人员参与而不加监督,必须严格防范国内的研究参与人员因为私利出卖国家资源。从管理的角度说,过程管理与结果(目标)管理各有千秋,亦有不同适应对象。在对控制对象知之甚少的情况下,采用过程管理模式所需要的人力资源投入较大,但安全系数相对较高,生物工程技术也属于此类情况。例如,不久前发现在绍兴市已经繁衍了一百四十多代的姒姓家族可能是大禹的后代,假定现已将姒姓家族的遗传资源列为一类保护,那么,绍兴市及其基层卫生部门就有权对所有前来进行血样采集者进行审查,未经国家卫生部批准的血样采集一概禁止。当然,重要遗传资源的分类保护应当是动态可变的,根据已经掌握的实际情况和预测,可以新设或变更保护等级,基层卫生部门应当依照国家的指令实施保护。

(三)国家应当是公民实现知情同意权的引导者和保护者

重要遗传家系在我国主要分布在闭塞、贫困、落后的农村,如果国家并不掌握哪些人、在哪些地方、用什么方法采集了血样,仅仅实行发现和持有者申报登记制度,最终将是“只防君子,不防小人”。就发现者而言,其首先可以不经审批就进行血样采集,一旦被查问,只要坚持说“尚未发现重要遗传资源”就可能蒙混过关。至于发现和持有重要遗传资源的单位和个人是否及时向有关部门报告,被采集血样的老百姓根本无从知晓。由此不难看出,一方面是国家不知道哪些人、在哪里采集了多少血样,另一方面,提供血样者不知道为何被采血、血样到了谁手里,基因资源就这样悄悄地流失了。其实,基因所具有的国家资源与个人信息的双重法律特征,在一定程度上有利于调动国家和公民两方面的积极性,双管齐下的保护机制是能够建立的。关键是国家能否做好引导和保护公民实现知情同意权的工作。

从某种意义上说,公民知情同意权的实现依赖于国家对遗传资源的重视程度及保护力度。采集血样的目的、用途及复杂的科技内容,单凭普通民众的知识是难以作出合作或拒绝决定的。只有国家担负起重要遗传资源保护职责,建立严密的控制措施,不断地普及相关知识,公民才可能在知情的基础上做出同意或不同意的表示。为此,国家有义务从法律上限定血样采集资格(包括个人、单位、境内外合作者),明确血样采集人权利义务、血样提供者权利义务、监督力量的设置等问题,并搞好普及性的宣传。特别是基因研究中的知情同意,必须有一定的知识作为依托,否则的话,表明上的知情等于实质上的被骗,形式上的同意也毫无意义。

所谓血样,是以人的鲜血作为信息载体的可供检验或研究的样本材料。一般而言,供检验用的血样是为临床诊断提供依据的,故不在本文讨论范围之内。供研究用的血样是为特定研究目的(如基因研究)而采集的,只要这种研究不是纯公益性质,血样就是获取商业利润的物质基础。本文所讨论的重点正是供研究用的血样。需要特别说明的是,随着干细胞研究可能成为新世纪生物和医学领域的革命性突破,采取血样所涉及的法律问题必定大量凸现,采集血样的目的与获取血样的用途很可能是纠纷发生的重点之一。检验用血样与研究用血样在理论上的区分是明确的,但是在实践中却很容易出现“混水摸鱼”的局面。如被采集的血样实际上用于基因研究,而血样提供者得到的却是某些常规医学检验报告。在这种情况下,血样提供者知情的是此(检验结果),同意的却是彼(基因研究),实际上的欺瞒被知情同意书掩盖了。为此,知情同意书的内容必须是内涵确定、简明易懂、无歧义的,必须清楚地写明该血样用于何种具体研究,该研究未来的结果以何种方式告知血样提供者。

任何血液样本材料,如果从物理意义上看都是物,但从法律角度看,凡是物就至少有下列问题不可避免:其一是所有权关系归属(即该物的所有权归属于何人);其二是流通限制与否(即是否属于限制流通物);其三是特定化与否(即可否由其他同种同类物替代)。血样既是物,又具有人身权的某些特征,血样采集者并没有自由获取、任意支配的权利。血样具有特定的权利归属,即每一份血样都只有在权利人明确授权的前提下才能够采集、处置。对此类既有人身权内容,又有物权性质的人体组织器官、血液、骨髓、干细胞等,笔者以为称为身源物比较妥当。所谓身源物是指,经主体知情同意,采用一定技术从其身体中分离出来的,用于疾病治疗或符合社会公益的研究开发的,载有特定生命信息的器官、血液、组织成分等。对身源物作出这样的界定,主要考虑是:采集身源物的前提是主体在充分知情下的自主同意;身源物必须是运用一定技术从人体中分离出来的,自然分离物不能作为身源物;获取身源物的目的在于为他人治疗疾病或防御遗传疾病在人类的延续,为社会公共利益服务是唯一的合法动因;获取的身源物应当具有生命活力、负

载具有研究利用价值的生命信息。

血样是从人的身体中运用一定技术分离出来的身源物,笔者同意这样的观点:自然人亦得自由支配从其身体上分离出来的物体,如血液、肾脏等的献出。 [7](P 39)人身权的组成内容之一是身体的完整权,当器官、血液等组织成分存在于人体之内时它受到法律的保护,现在一般已无异议。当人体器官、血液等组织成分被人为分离于体外时,其依然具有人身权的某些性质,应当仍然以人身权为内容进行延伸保护。这是因为,血样是自然人遗传物质的载体,通过基因解读可以掌握有关其个人、家族的遗传信息。这种信息即法律意义上的个人数据(又称个人资料或个人信息),是个人隐私的重要组成部分。如果特定血样在采集之前经过专业角度的筛选,很可能是非常特殊、具有极高价值,甚至是全世界独一无二的基因研究材料。专业人员在搜集到特定血样之后,再加上智慧性的劳动,就可能把他人的基因变为自己的专利,获得极高的利益回报。笔者认为,事后争执基因物质的提供者是否应当与基因专利权人分享利益是无奈之举,积极的办法是事先明确基因与基因所有者的关系。我国香港地区的《隐私(个人资料)条例》规定:个人资料 (personal data)指符合以下说明的任何资料:(a)直接或间接与一名在世的个人有关的;(b)从该等资料直接或间接地确定有关的个人的身分是切实可行的;(c)该等资料的存在形式令予以查阅及处理均是切实可行的。目前,把个人的住址、电话、身世、婚姻、健康、经济收入等资料视为个人数据在法律上已经没有任何异议;同样的道理,获取基因是迄今为止识别个人的最为有效的途径,把基因排除在个人数据之外的做法是荒谬的。

三、知情同意权实现方式之构想

知情同意权包括两项内容,首先是知情与否,其次才是同意的表示。知情权的实现以对方履行告知义务为前提,只有在全面知情的前提下,主体才可能做出同意与否的选择。据国内学者王德彦、傅继梁介绍,世界卫生组织(WHO)提出的有效知情同意手续的内容包括:1 实验的性质和研究目的;2 为何邀请此人参加,而参加是自愿的;3 检验的步骤;4 检验对个人或家庭两方面的不便之处和风险(如有任何风险的话);5 检验结果对预期和正确遗传咨询的不确定性;6 对他人和对科学的可能好处;7 对验证受试者身分的记录进行保密;8 有关研究的问题或在发生研究损伤时去和谁联系;9 个人在任何时候有撤回的权利;10 个人和家庭有不受限制的医疗卫生服务的权利,即使那个人表示撤回。

笔者认为,知情权实现的前提是血样采集者对相关信息的告知,基因研究涉及高科技,对生物学或医学工作者的专业表述,各人的理解能力不一,多数人都难免有理解障碍;此外,采集血样之后并不一定取得成果,涉及不确定性的内容的告知程度也较难把握。从权利义务的对应性看,血样提供者的知情权与血样获取者的告知义务是一对矛盾,同意的表示一旦作出,就意味着向血样获取人授予一定的权利,血样获取者必须自始至终地履行相应义务。告知义务人唯恐言多必失,倾向于笼统表达或“少说为妙”的总会占多数;知情权利人则力求告知详尽、彻底,尤其希望将未来利益明确化。为了平衡双方的利益,似乎首先应当明确如下关系:

(一)血样采集者应当事先履行的义务:1 明示采集目的。即本采集行为所预期达到的目的和给社会带来的利益,但对获得的血样是用于社会公益还是商业盈利必须作出明示,不能以“根据某课题研究之需”、“用于研究发展”之类的模糊词语表述。2 出示采集许可。即本采集行为是否经过主管机关的批准,批准的文号、授予采取血样的区域与时间、批准机关等信息应当一一注明。3 公开采集责任者。即本采集行为负责人的姓名、单位、资格认证情况,具体采集行为实施者的姓名、单位。4 承诺保守隐私秘密,即公开承诺对所获血样及由此研究知晓的个人隐私采取的保密措施。5 预告可能出现的风险及处置。提供血样或者其他研究样本后如果出现风险(如对身体有不良的影响)应当明示,并告知预防的方法。如果风险的出现确属提供血样或样本所致,应当由采集者负责提供医疗服务。6 告知利益实现后的分享原则。血样采集者应当承诺,一旦从该血样中发现特定基因的方法获得专利,或者该基因获得专利,或者从该基因中生产出特效药品、找到特殊治疗手段,血样提供者可以分享的利益。鉴于此内容涉及未来的期待利益,且该项期待能否实现具有不确定性,不宜苛求血样采集者作出过于具体的承诺。依笔者之见,不宜采用支付货币的方式对血样提供者进行利益回报,作为该项成果的物质材料的提供者只能享有该成果的成本价格优先使用权。所谓成本价格优先使用权是指,在该项技术获得使用许可后,血样提供者有比社会公众优先使用该项成果的权利,且只支付成本费用。7 公开联系方式。此项应当提供血样采集者的工作地址、邮政编码、电话号码、具体联系人,并声明一旦联系方式变更由血样采集者负责告知血样提供者。

(二)血样提供者享有的权利:1 知情权。显而易见,血样采集者的告知义务即提供者的知情权利(详见上文所列1-7项告知内容)。2 自主同意权。在采集者作出完整、明确的告知之后,

相对人应当自主地、自愿地以书面签署的方式作出是否同意合作的选择。³ 成本价格优先使用成果权。只要血样标本提供者与采集者保持联系,采集者在取得开发成果后应当告知。如血样提供者自愿,可以优先购得以成本价格销售的药物或者医疗服务,但仅限于提供者使用的份额。⁴ 请求司法救济权。即血样提供者的合法权益遭到侵害时,受害人有权请求司法救济,人民法院应当受理案件,符合条件的应当提供法律援助服务。⁵ 对抗欺诈的索赔权。有证据证明基因研究成果获得者以欺诈手段获取血样的,血样提供者有权向血样获取者索赔,以实现其作为基因材料提供者应当得到的利益。在正常情况下,基因材料的提供者只能以成本价优先使用成果,但由于对方欺诈在先,血样提供者权益的实现应当由欺诈者以货币形式支付,在裁定赔偿数额时,人民法院应当按照惩罚性原则处断。

应当承认,迄今为止,我国的基因研究人员虽然笼统地知晓知情同意这一概念,但对如何实现知情同意权的考虑较少。客观地说,知情同意权的实现,涉及人权观念、法制环境、客观条件、操作习惯等各方面的复杂问题,必然有一个从不理解到理解、从不习惯到习惯的渐进过程。笔者认为,目前可以由卫生部草拟《知情同意书示范样本草案》,先在小范围内试行,待条件成熟时再作推广。根据我国的国情《知情同意书示范样本》只表示知情同意的最低标准,即血样采集者至少应当告知的事项,血样提供者另行要求告知的内容可以由双方约定。确定 底线 的作用在于保证血样提供者合法权益的实现,其效用至少可以体现在操作程序规范化、告知方式书面化、主要告知内容明晰化、权利人权利法定化等各方面。

[参考文献]

- [1]李海峰 科学,一把双刃剑[M] 长春:长春出版社,1998
- [2]白玄,柳郁 基因的革命[M] 北京:中央文献出版社,2000
- [3]邱仁宗 国际人类基因组组织的三个声明[J] 自然辩证法研究,1999,(3)
- [4]林英,罗杨 现代生物技术:让人喜欢让人忧[N] 光明日报,2000 10 02(3)
- [5]方迎忠 杨焕明是非常可怕的[N] 南方周末,2000 11 24(3)
- [6]邱仁宗 人类基因组研究与伦理学[J] 自然辩证法,1999,(1)
- [7]李仁玉 2001年全国律师资格考试指定用书 民法[M] 北京:法律出版社,2001

政法论坛(中国政法大学学报) 第21卷第1期2003年1月

/