

· 专 论 ·

人类干细胞之伦理原则与监管政策(上)

许志伟^①

摘要:本文分两大部分。第一部分从干细胞的功能、来源与社会争议性 3 种角度划分了人类干细胞的种类,并讨论与人类干细胞研究及临床应用相关的 9 条伦理原则,特别强调了西方国家对胚胎捐赠在知情同意方面的伦理要求。第二部分讨论了制定监管人类干细胞研究的 3 个原则,并简单地介绍了在英美各国监管的情况,其中较详细地评论了英国的种种立法过程、设立的法定机构和执行的种种政策与机制,作为在我国讨论类似政策参考之用。

关键词:人类干细胞;生命伦理原则;知情同意;监管机制;公共政策

中图分类号:R-052 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2006)02-0001-05

Ethical Principle and Oversight Policy of Human Stem Cells(I) XU Zhi-wei. *The University of Hongkong Li Ka Shing Faculty of Medicine, Hongkong, China*

Abstract: This essay is divided in two parts. The first part discusses the classifications of human stem cells based on their functional capacities, cellular origins and social contentiousness. This is followed by a brief discussion of the 9 ethical principles that the author deems relevant to a discussion of the research and uses of human stem cells. Particular emphasis has been placed on the importance of informed consent in the donation of human gametes, embryos and stem cells derived. The second part of the essay deals with regulatory and oversight mechanisms for the governance of research and uses of human stem cells. To briefly describe the legislative, statutory bodies and regulatory policies currently adopted by western societies, with particular attention to those established in the United Kingdom. To also propose 3 principles that may guide the Chinese as they consider similar public policy issues in mainland China.

Key Words: human stem cells; ethical principles; informed consent; overseeing mechanism; public policy

1 前言

在人体内,干细胞拥有 4、5 种来源,而且随着时间的推移,高速进展的科学技术无疑会揭示出更多的干细胞来源。从干细胞的分化潜能而言,可以将它们分为两大类:第一类是指起源于人类胚胎的干细胞,第二类是指不直接源于囊胚的干细胞。在人类胚胎的正常发展过程中,囊胚的内细胞堆中的干细胞是“多能性的”(pluripotent stem cell),它们有能力进一步分化成为一种拥有更具体功能的干细胞,例如,分化成血液的干细胞。我们称这些承担具体任务的干细胞为“多效性的”干细胞(multi-potent stem cell)。这些多效性干细胞若再进一步分化,分化的范围便大大缩小,限定在那些具有相关功能的细胞中,例如,在骨髓中的多效性干细胞,一般仅能再分化为不同的血液细胞:如红细胞、白细胞、血小板等等。在人体的正常发展中,多效性干细胞最终分化为 200 多种构成人体组织和器官的细胞。我们现在知道,有少数的多效性干细胞,在胚胎发展至胎儿、以及出生后以至成年,仍然存活在人体中,我们称它们为成体干细胞(adult stem cell)。最近更有科学家成功地“诱导”多效性的成体干细胞分化成为不相关种类的细胞,例如从血液内的多效性干细胞分化成为脑组织细胞。究竟成体干细胞的可塑性有多大,科学界还未得到结论^[1]。但大部分在这方面的研究人员,都认为胚胎干细胞的分化潜力远较成体干细胞强。因此,

他们把研究焦点都放在如何从人类胚胎获得多能性干细胞。

1998 年,詹姆斯·托臣(James Thomson)和他的助手们首次从一些人工辅助生育成功怀孕后的夫妇那里,获得一些“剩余”的胚胎,在它们发展到囊胚阶段时,从它们的内细胞堆中分离出多能性干细胞,进而成功地栽培这些细胞成为多能性干细胞株^[2]。第二个胚胎来源就是在男女双方同意捐赠精子与卵子,并在体外受精产生胚胎,而这些胚胎却不是打算移植母体作为诞生婴儿之用,而是让胚胎发展为囊胚后,用来培植干细胞株之用。但这些专为培植干细胞而产生的胚胎引发的伦理争议较多。科学家们还在尝试第三种途径去获得多能性干细胞,就是通过核转殖的克隆技术制造人类胚胎,再分离干细胞。但到目前为止,从克隆人类胚胎成功提取干细胞还未获得成功。自从韩国的黄禹锡收回他在科学杂志发表的两篇报告之后,通过这种技术去获得人类干细胞的可能还有待证实^[3,4]。

2 干细胞的来源与它们的道德争议与可接受性

通过参考西方的主流意见以及不同国家监管干细胞的公共政策,我们可以把不同的干细胞来源,顺着它们在社会引起的争议的程度分为三类:(1)不具争议性;(2)具温和争议性;(3)具极度争议性[本文这部分内容曾在中国上海举行的东方科技论坛(2005 年 11 月 18-19 日:“研究性克隆与人胚管理的伦理和法律问题研讨会”发表,得沈铭贤教授同意,收入本文,特此致谢。]

不具争议性的干细胞包括:(1)脐带血;(2)含大量

^①香港大学李嘉诚医学院

多效性干细胞的人体组织(嗅鞘上皮细胞,骨髓);(3)成体干细胞。

具争议性的干细胞包括:(1)堕胎或自然流产胎儿的生殖细胞;(2)堕胎或自然流产胎儿的成体干细胞。

具极度争议性的干细胞包括:(1)体外受精与胚胎增殖技术剩余的胚胎(下文略为:IVF-剩余胚胎);(2)透过体外受精技术专为研究或提取干细胞而受造的胚胎(下文简称为:IVF-研究胚胎);(3)用人类卵子,透过“核转殖”技术专为研究或提取干细胞而受造的胚胎(下文简称为:NT-研究胚胎);(4)用动物卵子,透过“核转殖”技术专为研究或提取干细胞而受造的胚胎。

表 1 不同国家对不同来源干细胞的政策

不同来源的干细胞	允许的国家
1. 脐带血	加拿大, 美国, 英国, 德国, 瑞典, 比利时, 法国, 芬兰, 中国, 日本, 新加坡, 南韩, 澳洲
2. 含干细胞的组织(嗅鞘上皮细胞, 骨髓)	加拿大, 美国, 英国, 德国, 瑞典, 比利时, 法国, 芬兰, 中国, 日本, 新加坡, 南韩, 澳洲
3. 体细胞	加拿大, 美国(只限指定之体细胞), 英国, 德国(只限 2002 之前的体细胞), 瑞典, 比利时, 法国, 芬兰, 中国, 日本, 新加坡, 南韩, 澳洲
4. 胎儿生殖细胞	加拿大, 美国, 英国, 德国, 瑞典, 比利时, 法国, 芬兰, 中国, 日本, 新加坡, 南韩, 澳洲
5. 人类胚胎干细胞—体外受精与胚胎增殖技术剩余的胚胎	加拿大, 美国(只限非政府资助项目), 英国, 瑞典, 比利时, 芬兰, 中国, 日本, 新加坡, 南韩
6. 人类胚胎干细胞—透过体外受精技术专为研究而受造的胚胎	美国(只限非政府资助项目), 英国, 瑞典, 比利时, 中国, 日本, 新加坡, 南韩
7. 人类胚胎干细胞—利用人类卵子, 透过“核转殖”技术专为研究而受造的胚胎	美国(只限非政府资助项目), 英国, 比利时, 中国, 日本, 新加坡, 南韩
8. 人类胚胎干细胞—利用动物卵子, 透过“核转殖”技术而受造的胚胎	大部分国家不容许

“表 1”罗列了一些国家对上述不同来源的干细胞的官方政策, 可以看到它们一般的可接受性与上述的争议性是成反比例的。一般说, 不是来自人类胚胎的干细胞的可接受性是相当高的, 来自人类胚胎的干细胞的可接受性相对低, 争议性相对高。值得注意的是, 在四种来自人类胚胎的干细胞(6 至 8)之间, 它们的争议性也存在着很大的差别。第 6 项的 IVF-剩余胚胎的可接受性比较其它三项(7 至 8)都来得高。这一点从加拿大政府的政策中反映明显。经过广泛的全国民意调查, 加拿大国会在 2004 年通过 Bill C-13, 除了在严谨控制的情况容许从 IVF-剩余胚胎分离多能性干细胞外, 其它三项胚胎的来源都全部被禁止, 违者最高可被罚款 500 000 加元和 10 年监禁。加拿大是把多元文化主义纳入宪法的少数西方先进国家, 它的政策对其它国家极有参考价值。

3 干细胞种种来源的伦理思考

关于干细胞来源的伦理问题有四个伦理原则是适用于所有人类干细胞的, 不论干细胞的来源是直接来自人类胚胎分离的、还是与人类胚胎无直接关系的, 都应该

受这四个原则的规范:(1)有益于病人(principle of beneficence)和相应的不伤害病人原则(principle of non-maleficence);(2)均衡或相称原则(principle of proportionality);(3)补充性(principle of subsidiarity)或必需性原则(principle of necessity)^[5];(4)尊重病人自主原则(principle of respect for patient autonomy)与知情同意原则(doctrine of informed consent)。源自人类胚胎的干细胞更牵涉到其它重要的伦理原则, 在下文我们会详细讨论。

(1)“有益于病人”和相应的“不伤害病人”原则, 应用到人类干细胞的研究或医疗用途上时, 关注的是在获取干细胞、测验干细胞以及把干细胞应用到病人身上的种种程序中, 都必需考虑到最终病人是否会得到益处, 以及危害病人安危的可能性。具体实践这个原则意味着一切有伤害病人潜在可能的程序, 例如在培植干细胞株的过程中, 如何确保培养基不受细菌或病毒的污染, 都需要受到全国统一的以及国际认可的标准, 例如国际医药法规协和会-优良临床试验规范和优良制造规范(GCP, GMP)的严格监管, 这样, 不同实验室的研究成果才能互相比对, 避免不必要的重复。在医疗用途或临床测试过程中, 干细胞株的品质与安全控制更与患者的安危息息相关。最后, 此原则不仅是以干细胞的接受者——病人为对象, 同时亦应用在干细胞来源的捐赠者的身上, 因为不论在提取脐带血、流产胎儿干细胞或成人的成体干细胞, 都牵涉对捐赠者的身体进行某些医疗手段, 在他们身上应用这些伦理原则是合适的。

(2)“均衡”或“相称”原则是指任何的科学研究或医疗用途的程序, 都必须有相称的回报。回报有层次之分: 科学知识上的回报、医学知识上的回报、以及直接对患者的回报。回报亦有轻重之分, 有些科学或医学上的知识可以是无关痛痒的或不是具有迫切性的。应用到与干细胞相关的研究和医疗上的用途上而言, 如何平衡干细胞研究与应用的 风险与利益, 是一个既实际又重要的道德考虑。采用一些人们抛弃的脐带血细胞要求的回报, 自然比采用 IVF-剩余胚胎要求的回报要低, 但如果与特别产生一些 IVF-研究胚胎比较, 后者要求的回报将会大得多, 它对回报的要求甚至可以大至人们认为没有任何科学上或医学上的回报足以抵消采用它的道德风险的。加拿大与一些国家正因为这种风险与回报的不均衡而禁止采用 IVF-或 NT-研究胚胎的干细胞。任何一个有干细胞研究的国家都必需制定一套全备的标准, 用以审核与评估每一个科研项目在科学上或医学上潜在的价值与利益, 然后决定采用与该科研项目相称的人类干细胞。

(3)与“均衡”密切相关的别一个原则是“补充性”或“必需性”原则。必需性是提问这样的问题: 为了获得某一方面的知识或医治某一种疾病, 采用人类干细胞

是必需的吗? 换言之, 除了采用人类干细胞之外, 别无其它办法吗? 若答案是肯定的话, 那就满足了“必需性”原则。“补充性”原则要说明的是, 假如有两种不同的手段可以让人获得同一或相近的结果, 采取的手段应该是两者之间较少争议性的一种。因此, 在未采用人类干细胞前, 首先应该寻找以及采用其它可能产生同等或类似效应、而又与干细胞无关的方法, 换言之, 采用人类干细胞仅是补充性的, 如果有其它可用的办法, 就应该先行采用一些不具争议性的、与干细胞无关的办法。“必需性”与“补充性”原则应用到选择不同源头的人类干细胞时更能凸显它们的规范功能, 由于采用源自人类胚胎的干细胞意味着在分离干细胞的同时, 胚胎的生命会被毁灭, 这是极有争议性与道德风险的手段。具体地实践这两个原则会带来如下的结论: 除非不具争议性的干细胞, 例如成体干细胞, 被确定证实不能提供某些科学上或医学上必需得到的知识, 或提供某些疗程医治一种无法医治的疾病, 否则人们就不应该轻易采用利弊不一定“对称”、必需性未得确认的人类胚胎干细胞。另外一个结论是: 尽管在特殊情况下可以采用 IVF - 剩余胚胎抽取干细胞, 但这并不等于特别产生 IVF - 或 NT - 研究胚胎抽取干细胞也是道德容许的。

(4) 保护隐私原则是指医务人员有义务替病人保守一切有关病人的私人资料, 保护病人的隐私权利。首先, 不论是配子或胚胎捐赠者的身份与个人资料都应该完全保密。但由于干细胞有实际的医疗价值, 应用在病人身上时, 它们的素质与安全标准的控制尤为重要, 为了能够保障干细胞受赠病人的安全, 干细胞捐赠者与受赠者之间就必须具有身份上的可追溯性。这就意味着, 尽管所有的人体组织、配子、胚胎和干细胞株都会用独特的代号标签, 以确保捐赠者的身份, 但研究人员和临床医生却同时必需有能力追踪受赠者接受的干细胞的源头。这对捐赠者的隐私权无疑是一种很大的威胁。如何平衡捐赠者的匿名身份、病人隐私权、具医疗用途的干细胞的追溯性、研究员/医生对捐赠者和病人之间的诚信与信任, 将是人类干细胞研究及临床应用要面对的重要挑战。其次, 捐赠者的隐私权更包括他们有权拒绝任何有关自己身体组织、细胞、基因的资料。例如, 从一个捐赠者的精子发育出来的胚胎干细胞, 发现某些源自精子的重要基因缺陷, 精子的捐赠者是否有“不被告之”的权利? 若这方面的信息对捐赠者家庭的其它成员也有重要的意义时, 他们的“被告之”权利又如何处理? 这些都是采用人类干细胞将会面对的问题。

除了尊重他人的隐私权以外, 知情同意更是尊重病人自主的另一种实践, 对于人类干细胞的研究与应用更是重要的。本文将在后面作详细的讨论。直接从人类胚胎提取的干细胞所引起的争议, 主要是因为不同文化与宗教背景的人, 在某些伦理原则上无法达成共识。其

中尤其是关于生命神圣性的原则。

(5) 生命神圣原则也可以称为胚胎生命权利原则。这个原则在西方因为堕胎而引起的争论已经有数十年, 但仍无任何结果, 随着胚胎干细胞研究的出现, 争论更趋剧烈, 唯一不尽相同的地方是, 辩论的焦点从胎儿的生命权再往后推一步至胚胎的生命权。对这个问题的态度, 基本上有两种极端立场和一种中间路线^[6]。第一种极端立场是保守派, 他们认为人的位格始于合子的形成, 因此, 胚胎拥有如同成人一样的生命权。从囊胚身上分离干细胞、同时毁灭囊胚的生命, 是道德绝对不可容的行为。与这立场对立的是自由派的极端开放立场。他们认为胚胎无非是一组人类细胞, 它们的生命权利就如同一般的人体组织, 在有需要时可以割除或抛弃。人类胚胎内的干细胞既然在医学与治疗上有极宝贵的潜在价值, 用不同方法产生胚胎和分离干细胞造福人类, 是天经地义的事, 绝对不是不道德的行为。中间派认为人类胚胎在一个人发展的过程中无疑占着一个独特的地位, 它们应该被赋予一点点的生命权利, 但绝对不会拥有像成人那么多的权利。因此, 若为了某些重要的科学、医学上的知识, 或治疗用途上的效益, 在有效的监管情况下, 胚胎生命权利可以被牺牲的。毕竟, 成人的生命得以救治、疾苦获得解除的好处, 是比较维护仅在显微镜下才看得见的胚胎的生命大得多。在西方国家中, 美国联邦政府拒绝在经济上资助任何毁灭胚胎的研究项目, 正是反映了一种极端保守立场。英国、中国、日本、韩国等对胚胎研究采取相当开放的政策, 可以视为极端自由的立场。一些国家如加拿大则采取中庸之道, 在容许采用 IVF - 剩余胚胎之外, 严禁因为研究或分离干细胞而产生胚胎的项目。

对某些人而言, 从剩余胚胎与研究胚胎身上分离干细胞最终都会导致胚胎被毁灭, 他们因此认为这两种干细胞的来源, 在伦理上的分别应该不会太大。但持不同意见的人则认为, 有 3 个原则可以支持采用剩余胚胎是比较道德容许的: 无损失原则 (“nothing is lost” principle^[7]), 避免浪费原则 (“avoidance of waste” principle), 生育意图原则 (principle of reproductive intentionality)。

(6) 无损失原则认为由于剩余胚胎的结局最终是被毁灭, 而且可以说是在毫无意义的情况下被毁, 利用这些剩余胚胎为干细胞来源, 最坏的结果无非就是分离干细胞或栽培干细胞株失败。但胚胎的处境仍然是被毁灭, 与作为剩余胚胎被毁灭的收场无异, 胚胎没有因此而进一步蒙受损失。换言之, 分离干细胞与否, 胚胎的命运与遭遇丝毫没有改变, 因此道德风险也没有增加。

(7) 避免浪费原则可以说是无损失原则的积极版本。既然剩余胚胎最终是被毁灭, 而科学与医学同时又渴求从胚胎的内细胞堆取得干细胞, 这样利用剩余胚胎不仅避免浪费, 而且还让胚胎成为无名英雄, 为人类作

出莫大的贡献。这个原则明显主导了美国总统布什批准已经成功栽培起来的干细胞株,因为它们都是来自剩余胚胎的。

(8) 生育意图原则是维护采用 IVF - 剩余胚胎的人的护身符。这个原则特别把 IVF - 剩余胚胎与 IVF - 研究胚胎的道德可容性区别起来,它认为任何胚胎原初被造时的意图,与胚胎之后如何被采用,有着决定性的伦理意义。剩余胚胎被造的原意是为了生育,此外就不具有任何其它意图。通过体外受精被造的胚胎的生命,是为了发展而成为一个孩子的生命而存在的,这个意图是道德容许的。但当辅助生育成功后,父母不愿意再多生孩子,又没有其它妇女愿意“认领”胚胎,移植到自己的身体时,它们发展成为孩子的潜能也永远不会体现。在这种情况下,它们的身份才贬成为“剩余胚胎”。但这个沦落的身份并不能改变它原初被造的道德意图。由于人工生育技术还未完善,它们成为剩余胚胎是一个无可奈何的情况,面对被毁灭的命运,是胚胎的悲剧,但不是伦理上的悲剧。因此,当剩余胚胎还有被采用成为干细胞来源的情况出现时,如上文所述,在无损失原则和避免浪费原则的支持下,从剩余胚胎身上分离干细胞在道德上是可容的。唯一可以质疑剩余胚胎的道德可容性就是质疑辅助生育本身需要产生过多的胚胎的道德问题。但反过来看产生 IVF - 研究胚胎的意图就非常之不一样了。它们的被造以至获得生命,为的就是成为干细胞的供应者。它们的身份就是一种工具。可以说,IVF - 研究胚胎获得生命的目的,就是把生命牺牲而提供干细胞。这种创造人类生命的意图,被认为是道德不容许的。加拿大、美国和大部份的欧洲国家的人民就认为这种干细胞来源是道德不容的。

人们还有两种方法产生人类胚胎,其一是用体细胞核转移(NT)所谓“研究性克隆”技术,其二是用人类卵子,通过人工的孤雌(单性)生殖程序,不经受精,由化学、温度或机械刺激,诱发卵子发育为合子的技术。这两种技术到目前为止仍未能把合子发育至囊胚的阶段以及提供干细胞。在 2004 年至 2005 年间,韩国科学家们报告已经成功用 NT 技术克隆正常的、及带有疾病基因的人类胚胎,并从中成功栽培出干细胞株。但这些成果不幸在 2006 年 1 月被否定了。因此克隆胚胎作为干细胞的供应来源,在目前为止,还是一个未成事实的梦。有不少学者认为克隆技术基本上是一种基因再规划技术,其中涉及一些无法跨越的生物学上的鸿沟,可能是一种无法实现的梦想,勉强而为之更可能遇到种种不可预见的风险。反观 IVF - 剩余胚胎,相对而言却是一种自然过程的“产品”、是一个拥有真正在历史上前所未有的、独特的人类基因的新人。这些胚胎的生育发展功能比克隆胚胎强得多,我们可以猜想它们提供的干细胞质素应该更有保证。这两种产生胚胎的方法的道德评估

是值得我们小心地考虑的。

(9) 知情同意与人类干细胞研究。IVF - 剩余胚胎与克隆胚胎有一个重要的共同点,就是这两种技术都需要大量的人类卵子。如何确保捐赠卵子的妇女是在知情同意以及在没有任何威迫利诱的情况下作出捐赠,是这方面干细胞研究的死穴。韩国最近相继传出丑闻,其中一项就是某干细胞研究机构有付出数目相当大的金钱予卵子捐赠者,与此同时,研究机构本身的女性工作人员亦有捐赠卵子。这两种行为都是有违道德操守的。买卖人体器官不仅是对人类的尊严的一种污辱,而且更在社会提供多一个剥削穷人的途径。接受工作人员捐赠精卵更就引起一种利益冲突的情况,女性研究人员成为受害人^[8]。干细胞研究与知情同意不仅限于配子的捐赠,更包括胚胎的捐赠过程。而采用 IVF - 剩余胚胎更要提防人工生育的诊所与干细胞研究机构之间发生利益转送,或甚至是两种活动根本是在同一单位不同部门下的操作,这种安排,不论胚胎捐赠者知道或同意与否,在道德上都是有问题的。严格地执行伦理原则,两种活动不应在同一个医生/研究员的操纵之下。两个单位的工作人员也不应该有任何接触和交流,以确保人工生育的诊所不会受到干细胞研究机构的影响而产生超过适量的生育胚胎。

与配子捐赠不同,胚胎捐赠是一种充满情感的选择。一般而言,因为辅助生育的工作人员知道出现剩余胚胎的机会颇高,接受辅助生育的夫妇,在疗程前被要求对如何处置剩余胚胎作出选择。他们的选择有三种:(1)在辅助生育完成后,立即把所有剩余胚胎毁灭;(2)把剩余胚胎冷藏,以备将来之用;(3)捐赠剩余胚胎作为科学研究之用。大部分夫妇选择 2 或 3 的选项,而在中国大陆,由于国家生育计划的限制,一旦辅助生育成功,选项 2 的实际意义不大,一般夫妇都会考虑选项 3。重要的是,在夫妇未作出选择前,工作人员必需严肃地保证,不论他们的选择是什么,尤其当他们选择不捐赠剩余胚胎,都不会影响他们辅助生育的疗程和工作人员对他们的态度与服务。如果夫妇选择第 3 项,则提供配子产生胚胎的男女双方必须同意。

上述的知情同意过程是在辅助生育疗程的“体外受精”过程前进行的。在西方国家,学者称这为第一次的知情同意。在辅助生育完成后,生育目的完全获得满足后,捐赠者决定放弃已产生的胚胎,(这可能是在若干月、甚至一、二年之后的事),并把胚胎捐赠用来抽取干细胞用作培养干细胞株之用时,必须进行第二次的知情同意。若在二次的知情同意过程中,男女有一方不同意,尽管在第一次知情同意时双方同意,捐赠仍然作废。第二次的知情同意过程是由干细胞研究的机构主动启动的,目的是要捐赠者完全知道明白和同意以下的信息(UK Stem Cell Bank: Code of Practice for the Use of

生殖性复制与医疗性复制之伦理区分

李瑞金^①

摘要:目前,各国政府和学术界对生殖性复制持否定态度是一致的,但对医疗性复制却存在激烈的争论。争论主要涉及人类胚胎的来源、胚胎的地位,以及胚胎干细胞成果应用的可接受性。

关键词:人类胚胎干细胞;生殖性复制;治疗性复制

中图分类号:R-052 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2006)02-0005-04

Ethical Differences between Reproductive Cloning and Medical Cloning LI Rui-quan. National Central University, Chung-li, Taiwan 32054, China

Abstract: Nowadays, reproductive Cloning is negated by the government of all the world and academic circles. There is heated argument on medical cloning. It involves the origin of embryo, the position of embryo, and acceptability of applied achievements of embryo stem cells.

Key Words: human embryo stem cells, reproductive cloning, treatment cloning

自 1997 年复制羊成功宣布之后,复制人类(人类克隆 human cloning)的争议成为学界和各国政府所必须回应的一个议题。首先是联合国于 2001 年 12 月成立一专责委员会考量如何建立一国际公约以禁止进行人类复制。此后有多个提议被提出,但没有结果。其后,法国与德国提出较可以取得共识的狭议的限制生殖性复制,让非生殖性复制容后再议,但美国与西班牙则主张较严厉的全面限制所有复制研究。2003 年,波多黎各(Costa Rica)提出禁止生殖性和医疗性复制,并要求予以刑事化。但此议案在 2003 年 11 月在联合国法制委员会中以一票之差被搁置两年。但 2004 年联合国大

会却改为搁置一年^[1]。其后,经一年多的讨论,在 2005 年 3 月底,波多黎各的议案通过,但是,这个条文,不但中国、南韩等国家反对,西方主要国家,除了德国和西班牙之外,英、法等国家都反对,都提出了保留条款,使这一条约成为虚文。这两类复制研究在目的上不同,但在使用研究的生物资源来源上却相同,即都是要采取复制技术取得研究用的胚胎和胚胎干细胞,而使用过的胚胎必须加以销毁;而且,由于两者的技术可以互用和互相支援,因此常被相提并论。

另一方面,虽然复制人类尚未能真正付诸实行,但复制人类胚胎已成功,是否容许复制之研究和发,已是迫在眉睫的争议。目前各国政府和生命伦理学界的

①国立中央大学哲学研究所 台湾中坜 32054

Human Stem Cell Lines 2005; Version 2.): (1)在抽取干细胞后,胚胎同时灭亡;(2)仅有少数的干细胞可以培养成为干细胞株;(3)成功培养的干细胞株可以无止境地生存下去;(4)干细胞株可以被用在不同甚至未知的研究项目上;(5)胚胎捐赠者不可限制或干涉任何对干细胞株的研究;(6)干细胞株有可能会被用在医治疾病的用途上;(7)干细胞株有可能发展成为有商业价值的医疗工具,研究机构并会申请专利权,但胚胎捐赠者永远不会分享任何由于干细胞株产生的直接或间接利润;(8)在胚胎研究或从囊胚分离干细胞未开始前,捐赠者有权取消捐赠同意书。但研究一经开始,同意书便不能取消;(9)赠者的身份必须明确,但捐赠者享有绝对保密权利,(胚胎与干细胞株都用代号);捐赠者的身份封存在辅助生育的机构内,以及在干细胞库的管理委员会的档案中。任何干细胞研究人员或接受干细胞治疗的病人都无法知道捐赠者的身份;(10)若在干细胞系研究过程中发现干细胞内有严重基因问题,胚胎捐赠者有权决定是否愿意获得通知。

(全文未完,下期续)

参考文献:

- [1] DAWN B, BOLLI R. Adult bone marrow - derived cells: Regenerative potential, plasticity, and tissue commitment [J]. Basic Research in Cardiology, 2005, 100: 494 - 503.
- [2] THOMSON J A, ITSKOVITZ-ELDOR J, SHAPIRO S S, et al. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts [J]. Science, 1998, 282: 1145 - 47
- [3] HWANG W S, RYU Y J, PARK J H, et al. Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst [J]. Science, 2004, 303: 1 669 - 1 674.
- [4] HWANG W S, ROH S I, LEE B C, et al. Patient - Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT Blastocysts [J]. Science, 2005, 308: 1 777 - 1 783.
- [5] PENNING S G, STEIRTEGHEM A V. The subsidiarity principle in the context of embryonic stem cell research [J]. Human Reproduction, 2004, 19: 1 060 - 1 064.
- [6] Xu Zhi - Wei (Hui, Edwin). At the beginning of Life: Dilemmas in Theological Bioethics [M]. Downers Grove, Illinois: IVP Press, 2002.
- [7] Gene Outka. The Ethics of Human Stem Cell Research [J]. Kennedy Institute of Ethics Journal, 2002, 12: 175 - 213.
- [8] HOLM S. Going to the Roots of the Stem Cell Controversy [J]. Bioethics, 2002, 16: 6 493 - 6 507.

作者简介:许志伟,男,现任香港大学李嘉诚医学院医学伦理学教授,医学伦理研究部主任。

收稿日期:2006-01-06

(责任编辑:张 斌)