

## 《生命伦理线》 11.11.2019

中文大学生命伦理学中心总监

区结成 医生

### 生物库、知情同意与公益

香港劫难未过，社会撕裂之外，公众对政府的基本信任也在快速蒸发。近例是食物及卫生局长在电视访问中解说，催泪弹对身体造成不适仅是短暂，水炮车的颜色水剂亦是无毒，大多数市民人若非完全不信，也会觉得这是对公共健康风险的轻描淡写。此时期，食卫局一些重要的政策事项仍在推进，祈盼社会公众有成熟的就事论事的底子去看待。事项一是9月初食物及卫生局就预设医疗指示立法向公众咨询；事项二是年初成立的基因组医学督指导委员会近期完成了阶段性工作，将就发展路向提出建议。我在两个事项都有些机会直接或间接地提供一些意见。本文针对后者基因组医学范围的生物样本库(biobank，简称生物库)题目，谈「知情同意」的问题。

建设生物库在过去的20年间成为热潮，各国视之为科研与创新的基础建设。把生物样本储藏起来，供日后分析、研究和其他用途，不是新事物，当基因组学(Genomics)兴起，人体组织生物库与大数据概念结合，政府与企业的投资规模越来越大。这些生物医学与生物科技范畴的事情本来离开普通人很远，但在很多国家也是社会关注的伦理议题。医学科研要求合理的知情同意，这是以尊重个人权利为基础。近年有些讨论在问：个人权利为本之外，可否也考虑社会的「共同利益」(common good)，把传统的知情同意模式放宽？

#### 核心问题

核心问题是采集和储存人体组织样本和数据，供研究者共享，必然涉及获取「知情同意」。举例说，医治癌症病，几乎百分百需要采集肿瘤组织，供组织学诊断；现今治疗肿瘤，又常会进一步做基因测试，更为精细地分类和设计标靶治疗方案。这是为了病人本身的治疗需要，并没有特别复杂的「知情同意」问题。设想一个医疗或大学机构每年收集数以百计的肿瘤组织样本，如果每个病人治疗完成后就把样本丢弃，这岂非极大的浪费？因为随着科学进展，与病人医疗数据相连的组织样本，日后很可

能有切实的科学研究和科技开发的价值。如果病人能理解这个有点近似捐赠的概念，为了未来病人的利益而同意机构储存样本，开放性地用于研究，这就是「共同利益」概念。本文标题选用了更宽的「公益」字眼，可能较容易理解。

具体的难处在于，一旦涉及科研和收集个人资料，就得严格地合规合法。传统的「知情同意」概念是，我参与一项研究，需要知道这研究对我有何风险、得益或损害。我同意的参与一项研究，不等于同意参与它引伸的所有附带研究，以至一些目前连概念都未有的研究。如果涉及例如个人基因的数据，感觉上就更为敏感。再进一步，生物样本库可能是未来生物科技产业的引擎，最终可能牵涉商业利益，这又多了一层考虑。

### 中间落墨

在传统的「知情同意」与全开放性的捐赠概念之间，有很多中间落墨的方案在各国试行。去年发表的一份研究报告检视了 20 个国家的生物库的做法，确定了有 12 个国家决定采用某种形式的「广泛同意」(broad consent) 程序。

**Broad consent** 是否应一律译为「广泛同意」我还不太肯定，因为视乎同意的范围有多大，日后的应用有多开放，它可以是比传统的知情同意较为宽广，也可以是十分广泛，不能一概而论。

从保护个人权利的角度出发，以共同利益作为要求个人牺牲的理据不是没有争议的，因为在政治范围，政府可能把共同利益或公共利益(public interest) 作为借口管制人民的行为。有些公共卫生措施没有争议，例如强制司机和乘客使用安全带。在器官捐赠方面，年前政府曾咨询公众，香港可否改为实行「默许同意」(opt-out) 制度，即生前若无表示反对，就视为同意在死后捐出器官。我个人倾向有条件支持「默许同意」，但咨询结果是有争议，最终没有推行。

与生物库有关的知情同意问题并没有捐出器官那么严重，**broad consent** 比起 **opt-out** 温和得多，但我看 **broad consent** 仍然是要有条件的，那是必须建立一套良好可信的管治(governance)制度，不能任由生物库的发展让市场主导，机构不能在黑箱中作业。

世界医学学会 (World Medical Association, WMA) 正在编写《关于健康数据库和生物样本数据库伦理考虑宣言》。它的思路是生物库要考虑伦理、法律和社会问题，建立有关生物样本数据库应符合通用的标准，有质量管理，和对公众负责。这似乎也是倾向于以良好规范和良好管治取信于公众。

参阅：

1. M. A. Rothstein, H. L. Harrell et al. Broad Consent for Future Research: International Perspectives. IRB: Ethics & Human Research, the Hastings Center, Nov-Dec 2018; [https://www.thehastingscenter.org/irb\\_article/broad-consent-future-research-international-perspectives/](https://www.thehastingscenter.org/irb_article/broad-consent-future-research-international-perspectives/)
2. 雷瑞鹏、冯君妍：〈生物样本数据库的泡沫已经破裂了吗?〉，<http://kuaibao.qq.com/s/20180529G1AHOD00?refer=spider>，转载自《医学与哲学》2018年第5期。