

《生命倫理線》 11.11.2019

中文大學生命倫理學中心總監

區結成 醫生

生物庫、知情同意與公益

香港劫難未過，社會撕裂之外，公眾對政府的基本信任也在快速蒸發。近例是食物及衛生局長在電視訪問中解說，催淚彈對身體造成不適僅是短暫，水炮車的顏色水劑亦是無毒，大多數市民人若非完全不信，也會覺得這是對公共健康風險的輕描淡寫。此時期，食衛局一些重要的政策事項仍在推進，祈盼社會公眾有成熟的就事論事的底子去看待。事項一是9月初食物及衛生局就預設醫療指示立法向公眾諮詢；事項二是年初成立的基因組醫學督指導委員會近期完成了階段性工作，將就發展路向提出建議。我在兩個事項都有些機會直接或間接地提供一些意見。本文針對後者基因組醫學範圍的生物樣本庫(biobank，簡稱生物庫)題目，談「知情同意」的問題。

建設生物庫在過去的20年間成為熱潮，各國視之為科研與創新的基礎建設。把生物樣本儲藏起來，供日後分析、研究和其他用途，不是新事物，當基因組學(Genomics)興起，人體組織生物庫與大數據概念結合，政府與企業的投資規模越來做越大。這些生物醫學與生物科技範疇的事情本來離開普通人很遠，但在很多國家也是社會關注的倫理議題。醫學科研要求合理的知情同意，這是以尊重個人權利為基礎。近年有些討論在問：個人權利為本之外，可否也考慮社會的「共同利益」(common good)，把傳統的知情同意模式放寬？

核心問題

核心問題是採集和儲存人體組織樣本和資料，供研究者共用，必然涉及獲取「知情同意」。舉例說，醫治癌症病，幾乎百分百需要採集腫瘤組織，供組織學診斷；現今治療腫瘤，又常會進一步做基因測試，更為精細地分類和設計標靶治療方案。這是為了病人本身的治療需要，並沒有特別複雜的「知情同意」問題。設想一個醫療或大學機構每年收集數以百計的腫瘤組織樣本，如果每個病人治療完成後就把樣本丟棄，這豈非極大的浪費？因為隨著科學進展，與病人醫療資料相連的組織樣本，日後很可

能有切實的科學研究和科技開發的價值。如果病人能理解這個有點近似捐贈的概念，為了未來病人的利益而同意機構儲存樣本，開放性地用於研究，這就是「共同利益」概念。本文標題選用了更寬的「公益」字眼，可能較容易理解。

具體的難處在於，一旦涉及科研和收集個人資料，就得嚴格地合規合法。傳統的「知情同意」概念是，我參與一項研究，需要知道這研究對我有何風險、得益或損害。我同意的參與一項研究，不等於同意參與它引伸的所有附帶研究，以至一些目前連概念都未有的研究。如果涉及例如個人基因的資料，感覺上就更為敏感。再進一步，生物樣本庫可能是未來生物科技產業的引擎，最終可能牽涉商業利益，這又多了一層考慮。

中間落墨

在傳統的「知情同意」與全開放性的捐贈概念之間，有很多中間落墨的方案在各國試行。去年發表的一份研究報告檢視了 20 個國家的生物庫的做法，確定了有 12 個國家決定採用某種形式的「廣泛同意」(broad consent) 程序。

Broad consent 是否應一律譯為「廣泛同意」我還不太肯定，因為視乎同意的範圍有多大，日後的應用有多開放，它可以是比傳統的知情同意較為寬廣，也可以是十分廣泛，不能一概而論。

從保護個人權利的角度出發，以共同利益作為要求個人犧牲的理據不是沒有爭議的，因為在政治範圍，政府可能把共同利益或公共利益(public interest) 作為藉口管制人民的行為。有些公共衛生措施沒有爭議，例如強制司機和乘客使用安全帶。在器官捐贈方面，年前政府曾諮詢公眾，香港可否改為實行「默許同意」(opt-out) 制度，即生前若無表示反對，就視為同意在死後捐出器官。我個人傾向有條件支持「默許同意」，但諮詢結果是有爭議，最終沒有推行。

與生物庫有關的知情同意問題並沒有捐出器官那麼嚴重，**broad consent** 比起 **opt-out** 溫和得多，但我看 **broad consent** 仍然是要有條件的，那是必須建立一套良好可信的管治(governance)制度，不能任由生物庫的發展讓市場主導，機構不能在黑箱中作業。

世界醫學會 (World Medical Association , WMA) 正在編寫《關於健康資料庫和生物樣本資料庫倫理考慮宣言》。它的思路是生物庫要考慮倫理、法律和社會問題，建立有關生物樣本資料庫應符合通用的標準，有品質管制，和對公眾負責。這似乎也是傾向於以良好規範和良好管治取信於公眾。

參閱：

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/
2. 雷瑞鵬、馮君妍：〈生物樣本資料庫的泡沫已經破裂了嗎？〉，<http://kuaibao.qq.com/s/20180529G1AHOD00?refer=spider>，轉載自《醫學與哲學》2018年第5期。