

· 卫生管理 ·

## 从“黄金大米”事件看儿童人权的维护

洪玥铃, 冯泽永<sup>△</sup>

(重庆医科大学公共卫生与管理学院 400016)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2013.26.044

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2013)26-3187-03

通过转基因“黄金大米”补充维生素 A, 不仅成本高, 有潜在风险, 而且补充的量如果过多, 会引起严重的食物中毒。利用天然食物, 如猪肝、胡萝卜, 根据人体自身需求摄取, 不会出现维生素中毒的情况。而且成本低, 无风险, 容易被人们所接受。科学家已经证明: 转基因生物对哺乳动物是有害的。研究人员发现, 食用转基因食品的动物将失去繁殖能力。对于可能存在巨大风险的转基因食品更不该用于人体试验尤其是儿童身上。

## 1 从“黄金大米”事件看维护儿童人权的紧迫性

### 1.1 “黄金大米”事件对儿童生命健康权的侵犯

1.1.1 生命健康权是人最基本的权利, 没有任何原因可以成为侵害人的最基本权利的理由。现代社会的法律是人权至上为价值导向的, 通过法律权利使人权得以落实, 维护人的各项权利。因而, 法律权利是受试者获得人权保护的有效方式。《赫尔辛基宣言》第 11 条指出, “参与医学研究的医生有义务保护受试者的生命、健康、尊严、完整性、自主决定权、隐私及个人信息的保密”。医学人体试验中受试者的生命权、健康权、知情权、自主决定权、隐私权以及治疗权与补偿权应当受到保护。

生命健康权是人一切权利的基础。生命健康权是公民最基本、最重要的权利, 是公民享受其他权利的基础。因此, 保障人的生命权和健康权是现代法治社会最重要的任务<sup>[1]</sup>。因为生命的珍贵, 生命健康权就获得了人权核心的法律地位, 人的生存应该凌驾于所有一切事物之上, 即生命的存在是第一位。

生命健康权包括生命权和健康权两部分, 未成年人的生命安全、身体和精神健康受法律保护, 任何组织和个人都不得非法侵害。生命权是一种不被剥夺的基本人权, 《世界人权宣言》中指出: 人人有权享有生命、自由和人身安全。《公民权利和政治权利国际公约》第 6 条再次强调“人人享有固有的生命权, 这个权利应受法律保护”。而健康权指自然人以其生理机能正常运作和功能完善发挥, 以其维持人体生命活动的利益为内容的权利, 是人生存于世界上的基本条件和需要<sup>[2]</sup>。二者的关系密不可分。

1.1.2 “黄金大米”试验对儿童生命健康权的侵害 (1) 研究者展开试验的目的应是造福人类, 让人们更好地享有健康的权利, 而非采用违背伦理道德的情况下取得试验的成功和学术上的收获。(2) “黄金大米”试验没有按正规的儿童试验流程进行。缺乏维生素 A 并不是儿童特有的疾病, 可以通过动物或成人试验产生同样的试验效果。儿童试验应该严格遵循正规的试验流程进行, 儿童和未成年人参加药物试验的正确设计通常是先在动物、成人、年长儿童身上试验, 最后才在婴幼儿身上进行<sup>[3]</sup>。(3) 研究者对试验中的潜在风险未采取防范措施。涉及儿童和未成年人的临床试验方案和研究方法并不是成人

试验方案的简单重复, 应由具有儿童和未成年人工作经验的研究者特别设计, 将研究引起的不适、痛苦和风险减少到最小<sup>[4]</sup>。(4) “黄金大米”试验未经相关部门的许可。中国疾病预防控制中心营养食品所和湖南农业厅表示从未接到过任何转基因大米试验的申请, 该试验也未按规定向卫生部伦理审查委员会审查和卫生部提出审批。(5) 转基因食品的风险尚未被人们认识。由于转基因食品进入中国时间尚短以及相关部门对转基因食品上市管理不严, 且人们对转基因食品的种类、危害程度认识不清, 在超市也无标注转基因的标签供人们选择。同时, 大众缺乏了解最新的转基因食品危害研究进展的渠道, 对转基因食品危害宣传不够。这些也是造成人们不能了解转基因食品风险的原因。

### 1.2 “黄金大米”事件对儿童生命知情权与自主选择权的侵犯

1.2.1 知情权与自主选择权是人最重要的权利。知情同意权是人区别于动物的根本权利。杂交水稻之父袁隆平说过: “人民不是小白鼠”。用于试验的小白鼠, 没有能力预知自己会用于试验, 更没有能力去拒绝参与。知情同意权是人类区别于动物的根本权利, 人类有权利去反对违背其意志的事物。知情同意权包括知情权与自主决定权。知情权的内容包括知的权利和理解的权利<sup>[5]</sup>。人之所以区别于动物, 是因为人有自己的意识去思维、判断、选择和决定, 尊重人就得尊重他的判断和决定。

1.2.2 “黄金大米”试验忽视受试者的最重要权利 “黄金大米”试验的曝光将受试儿童从秘密抬到了舆论中心, 毫无隐私可言, 试验完结没有对受试儿童的健康做继续的关注。该小学大多数学生属于留守儿童, 知情同意执行极大可能存在漏洞, 受试儿童年龄均在 6~8 岁, 不具有自主能力。在无第三方组织监督、无监护人保护以及受试儿童自主能力薄弱的情况下, 受试儿童权利往往被忽视。

江口镇位于湖南衡阳县的贫穷地区, 首先选为试验地区并不科学, 更重要的是选取的试验对象年纪极小, 自身根本不能为做出正确的判断, 试验的设计不能予以采纳。

## 2 儿童人权保护中权利主体的特点及试验风险的特点

### 2.1 权利主体的特点

2.1.1 儿童是缺乏独立权利能力的权利主体 受试者儿童年龄为 6~8 岁, 是 10 岁以下的儿童, 属于无行为能力人, 他们对自己行为后果和性质都无法做出判断, 需经由其法定监护人代理。江口中心小学就读的儿童, 绝大多数属于父母在外打工的留守儿童, 年幼且父母又不在身边, 具有易于掌控的特点。

2.1.2 权利主体的权利不能独立行使 (1) 知情同意需经由法定监护人。权利主体的判断力不足, 一般人体试验的知情同意书由法定监护人独立完成, 虽然权利主体本身的意思很重

要,但在实际操作过程中往往忽视权利主体的意愿。(2)儿童隐私不能完全依赖自己保护。权利主体不能仅通过告诫、劝说等手段,就达到有对外保密的能力。再次,儿童的权利缺乏保障。权利主体在社会属于弱势群体,缺少话语权,法定监护人对其权利主体的申诉不能每一次都表示重视。最后,高新技术试验中法定监护人不能完全保护儿童权利和利益。法定监护人的知识有限,对高新技术试验也是一知半解,遇到打着“国家利益”、“科学”与有利儿童健康营养等噱头的试验,判断力就会降低,做出的选择可能会出现错误。

## 2.2 试验风险及其特点

### 2.2.1 试验风险

(1)试验过程风险及其伦理问题。转基因生物工作流程为:研究阶段-试验阶段(中间试验-环境释放-生产试验)-生产与加工-经营<sup>[6]</sup>。中国转基因大米仅进行中间试验和环境释放阶段,多在植被和动物上试验,人体试验上技术尚不成熟,必须经过层层部门严格把关才能进行试验。转基因大米效用性和食用安全性具有很高的不确定性,中间试验的风险主要来源于试验的条件是否合乎要求,操作人员的操作是否规范等,主要受人为因素影响<sup>[7]</sup>。加强研究人员的培训,提升研究人员的道德培养尤为重要,人体试验必须要动机明确,拒绝机会主义。(2)试验后果风险及其伦理问题。受试者儿童不一定能在试验后得到益处,有可能造成不可逆的身体损害,这不符合人体试验一定要利大于弊的初衷。冒然地进行试验,是对受试者人权的不尊重,维护受试者的权利应放在第一位。

### 2.2.2 转基因试验的风险特点

(1)试验本身的不确定性。转基因大米人体试验暂为“禁区”。转基因大米处于试验阶段,试验设计缺乏科学性。大米是中国最主要的粮食来源,做试验和食用都应报以严谨的态度,在没有确实的实验论证前,进行试验是科学态度的不严谨。(2)试验风险的未知性与难以预测性。转基因作物的负面作用,很有大的隐蔽性,对研究者预测试验风险带来了较高的难度。(3)试验牵扯面广且影响巨大。转基因试验的最终目的是确定转基因作物的有效性和安全性,以大米为例,光从种子到稻谷,其过程包括:种子采购-种子运输-种子储存-种植-田间管理-稻谷收割-农户储存-运送<sup>[8]</sup>;转基因作物与其他作物同地种植,正常作物将受到污染且数量巨大。

## 3 维护儿童人权的对策与建议

### 3.1 建立完善的儿童人体试验法律法规

儿童是弱势群体,对于其在法律上的地位应予以提高。2007年,卫生部颁布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》指出:“对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试儿童等应当予以特别保护”。

### 3.1.1 健康儿童的法律问题

设立专门的儿童人体试验法律法规,儿童应区别成人来对待,细化对进行儿童试验的要求、医疗与补偿制度、惩罚制度和监管制度。对于转基因试验的后果潜伏期长、短期内不易发现的特点,中国法律应作出灵活地调整,从明确的损害因果关系转为有明显有损害趋势的判定标准。

### 3.1.2 特殊儿童的法律问题

儿童本身属于在法律上无话语权的无行为能力人,对于特殊儿童,如智力或行为障碍儿童、留守儿童、养子和孤儿,在法律上更应明确条例,加强对于他们的保护。

### 3.1.3 治疗与损害赔偿

(1)申办人和研究者的责任:作为组织者有义务为受试者购买强制保险,减低试验风险给受试者带

来的生命安全影响和危害。(2)法定监护人的责任:法定监护人有义务为儿童判断利弊,杜绝利益的诱惑。其立法目的是为了以防父母或监护人滥用代理同意权,杜绝未成年人参与违背伦理原则的试验<sup>[9]</sup>。(3)监督部门的责任:监督部门的职责责无旁贷,不仅要把好试验技术层面的关,还得确保试验必须符合社会伦理的原则和要求。

## 3.2 第三方组织的监督

### 3.2.1 伦理委员会

中国伦理委员会参用的内部审查制度,内部人员一般由试验单位领导担任并且资金不独立,促进中国伦理委员会的独立性有利于试验的公平性。首先,确认儿童试验的安全性和必要性。2010年,国家食品药品监督管理局颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》中指出,对在儿童等弱势群体中开展的试验,明确要求具备2个条件:一是惟有以该弱势人群作为受试者,试验才能很好地进行;二是试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。基于儿童人体试验的特殊性,来判断儿童参加试验的必要性,确保试验给儿童带来的利大于弊。其次,规范研究者的考核。深入了解研究者的试验动机是否单纯地建立于科研之上,试验技术是否符合标准以及试验是否遵循伦理。第三,对试验过程进行监督。确定试验过程是否与上报的内容一致,有改动应进行变更审查以及更换试验地、延期等情况应上报。第四,试验结果的追踪。跟踪审查的成本虽然较高,但是对提高试验质量以及保护受试者权益有卓越的成效。

### 3.2.2 提供儿童相关保护的人和组织

首先,法定监护人的作用需发挥。法定监护人为儿童权利的第一把关者,保护儿童权利责无旁贷。其次,组织社工和志愿者对留守儿童、养子或孤儿进行法律援助。对于法定监护人不在身边或法定监护人非直系血缘关系者的儿童,在伦理上应避免让他们在毫无判断力的情况参加人体试验。组织社工和志愿者应向其提供法律援助,免使儿童权利受到侵犯。最后,设立儿童人体试验保护协会。健全儿童人体试验保护制度,成立儿童人体试验保护协会是很有必要的,儿童是弱势群体决定了儿童缺乏话语权,应产生一个组织代表儿童的利益并保护儿童的权利。

### 3.2.3 责任保险

人体试验保险,在中国尚属空白。对于具有高风险的转基因试验,研究者有义务向受试者提供相应的保护措施,如购买强制保险对未来有趋势是由试验引起的副作用进行投保,对于可能出现的风险预先采取措施减少风险。

## 3.3 制订儿童知情同意书的特殊规划

### 3.3.1 内容易懂,必要时研究者需要儿童受试者本人进行说明

各国制订未成年参与临床试验的法律,并未完全否定未成年人在其能力范围内具有同意力,该项能力应作为批准未成年人人体试验进行的条件之一。涉及专业术语的,应由比较易懂的词语表达。试验的重要内容必须向受试者进行说明如试验程序和目的,预期的受益与可能出现的风险,可能出现的费用和酬劳,治疗和补偿制度,个人资料有限保密的原则。

### 3.3.2 不同的试验阶段应告知法定监护人和受试者

在试验进行阶段,受试者及其监护人有权利随时了解与其相关的信息资料,在各个阶段研究者有义务向其提供最新的进展结果。如果出现可能影响受试者权益的信息,研究者必须及时告知受试者或其法定代表人。

### 3.3.3 统一知情同意书的制订标准

目前,中国知情同意书没有法定的同一内容,各省市有不同的标准,统一知情同意书

的制订,有利于统一规划,减少问题的发生。

**3.3.4 伦理委员会审核** 伦理委员会应审查所有涉及试验的相关文件中的内容和措辞。知情同意书的书面形式有利于判断哪些内容有模糊,不符合知情同意书的内容应清晰易懂。

**3.4 提高儿童自我保护意识**

**3.4.1 家庭教育** 对于转基因食品的日益普及,通过家庭教育对儿童阐述转基因食品潜在的风险性是很有必要且意义深远的,现在人们普遍对转基因的风险性尚未认知,从小的家庭教育可以给一块很好的敲门砖来提醒儿童。

**3.4.2 学校教育** 学校课程中,可以在如政治思想课的内容中加入儿童人体试验的人权维护的知识点,加强儿童自我保护意识。

**3.4.3 社会宣传** 广播、电视等媒体是有效的公众传播途径,可以制造话题引发人们的深思,转变对转基因食品的态度。对转基因食品应采用标签制,供人们选择。

**3.5 儿童受试者的隐私保护应特殊处理**

**3.5.1 成立专门的儿童人体试验基地以便规范管理** 成立专门的儿童人体试验基地有利于规范管理和增强饰演的保密性,儿童不能仅通过告诫、劝说等手段来达到有对外保密的能力,他们不能预知自身行为后果,所以,通过外部环境的影响对儿童试验的顺利进行起到推动作用。

**3.5.2 个人信息保密防范社会舆论给儿童造成的心理压力** 过往的人体试验一经公布,便知晓受试者的信息,对受试者的隐私有极大的破坏。对受试者的个人信息保密不严,特别是儿

童,会让受试者打上了“转基因试验品”的标签,社会舆论不可避免地会给儿童造成的心理和精神压力。

**参考文献:**

- [1] 鲁艳玲. 生命健康权论[D]. 武汉:湖北大学,2010.
- [2] 崔庆国. 论儿童权利的法律保护[D]. 山东:山东大学,2006.
- [3] 马融,胡思源,贾景蕴,等. 儿童中药新药临床试验的伦理学考虑[J]. 中国新药杂志,2013,22(1):20-21.
- [4] 汪秀琴,熊宁宁,刘沈林,等. 儿童与未成年人临床试验的伦理审查[J]. 中国新药杂志,2007,16(6):417-420.
- [5] 杨赛. 我国未成年患者的权利及其保障研究[D]. 重庆:重庆医科大学,2009.
- [6] 肖唐华. 转基因作物环境风险特性及其安全管理研究[D]. 武汉:华中农业大学,2009.
- [7] 肖唐华. 转基因作物环境风险特性及其安全管理研究[D]. 武汉:华中农业大学,2009.
- [8] 罗健怡. H 公司大米安全采购的供应链研究[D]. 广东:中山大学,2008.
- [9] 李歆. 未成年人参与药物临床试验的法律问题研究[J]. 医学与哲学:人文社会医学版,2009,30(2):48-50.

(收稿日期:2013-03-10 修回日期:2013-05-22)

(上接第 3171 页)

关系确实密切,本研究通过分析复发患者的肿瘤体积与疗效关系也证实这一点。为进一步证实肿瘤体积在复发鼻咽癌再程放疗中的影响,以后有待加大病例样本量进一步研究。

**参考文献:**

- [1] Epstein JI. Is radical prostatectomy tumor volume an independent predictor of prognosis in men with favorable preoperative clinical and pathologic findings[J]. Urology, 2008,71(5):985-990.
- [2] Yan H, Wang R, Zhao F, et al. Measurement of tumor volume by PET to evaluate prognosis in patients with advanced non-small cell lung cancer treated by non-surgical therapy[J]. Acta Radiol, 2011,52(6):646-650.
- [3] Iliadis G, Selviaridis P, Kalogera-Fountzila A, et al. The importance of tumor volume in the prognosis of patients with glioblastoma; comparison of computerized volumetry and geometric models[J]. Strahlenther Onkol, 2009, 185(11):743-750.
- [4] Mao YP, Xie FY, Liu LZ, et al. Re-evaluation of 6th edition of AJCC staging system for nasopharyngeal carcinoma and proposed improvement based on magnetic resonance imaging[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2009, 73(5):1326-1334.
- [5] Sarisahn M, Cila A, Ozyar E, et al. Prognostic significance of tumor volume in nasopharyngeal carcinoma[J]. Auris

Nasus Larynx, 2011, 38(2):250-254.

- [6] Lee CC, Huang TT, Lee MS, et al. Clinical application of tumor volume in advanced nasopharyngeal carcinoma to predict outcome[J]. Radiat Oncol, 2010, 5(1):20-29.
- [7] Chen C, Fei Z, Pan J, et al. Significance of primary tumor volume and T-stage on prognosis in nasopharyngeal carcinoma treated with intensity-modulated radiation therapy[J]. Jpn J Clin Oncol, 2011, 41(4):537-542.
- [8] 高黎, 易俊林, 黄晓东, 等. 鼻咽癌根治性放疗 10 年经验总结[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2006, 15(4):249-256.
- [9] Zheng XK, Ma J, Chen LH, et al. Dosimetric and clinical results of three-dimensional conformal radiotherapy for locally recurrent nasopharyngeal carcinoma[J]. Radiother Oncol, 2005, 75(2):197-203.
- [10] 韩非, 卢泰祥, 赵充, 等. 放疗后局部复发的鼻咽癌调强放疗的预后分析[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2006, 15(4):244-248.
- [11] 张莹莹, 曹卡加, 李锋, 等. 局部复发鼻咽癌预后因素的探讨[J]. 中国肿瘤, 2009, 18(4):312-314.
- [12] Qiu S, Lin S, Tham IW, et al. Intensity-modulated radiation therapy in the salvage of locally recurrent nasopharyngeal carcinoma[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2012, 76(2):676-683.

(收稿日期:2013-03-10 修回日期:2013-05-22)