

doi:10.11835/j.issn.1008-5831.2016.02.021

欢迎按以下格式引用:田野.论基因研究中的经济利益披露义务[J].重庆大学学报(社会科学版),2016(2):178-185.

Citation Format: TIAN Ye. Disclosure of financial interests in genetic research[J]. Journal of Chongqing University(Social Science Edition),2016(2):178-185.

论基因研究的经济利益披露义务

田野

(天津大学法学院,天津 300072)

摘要:基因研究呈现商业化的发展态势,对科学和受试者权益构成威胁,故应使研究者负担经济利益披露义务。基于维护个人自主、增进信任等政策考量,经济利益披露义务具有正当性。研究者与受试者间的信义关系是经济利益披露义务的法理基础,该种义务在比较法上有据可循。应完善基因研究经济利益披露机制,使各种类型的研究者负担此强制性义务,明晰披露的条件,妥当界定披露义务的范围,科学设置披露程序。

关键词:基因研究;经济利益披露;自主;信义关系;披露机制

中图分类号:D922.294

文献标志码:A

文章编号:1008-5831(2016)02-0178-08

基因技术在近几十年取得惊人的发展,给人类带来了健康福音,与此同时也催生了一个欣欣向荣的生物医药产业。基因样本是一种重要的资源,以其为对象开展的研究最终可能带来巨大的经济利益。在现实发展当中,科学越来越多地与经济利益发生纠葛,在研究者的动机当中渐渐掺杂了牟利因素^[1]。研究者是否应当将可能获得的经济利益向受试者进行披露是基因研究商业化背景下的一个法律拷问^[2]。基因研究的首要目的是获取有利于增进人类健康的科学知识,多数受试者捐献样本的根本初衷也是献身公益,日益加剧的经济利益对科学研究的纯洁性构成威胁,对于样本捐献者的利他动机也可能是一种亵渎。为防止科学误入歧途和维护受试者权益,对基因研究的商业化加以限制十分必要。基本的路径是借助知情同意程序增加透明度,对研究者课以经济利益披露义务。研究者的获利动机可能会对受试者的同意决定产生实质性影响故而需要告知,这尽管看起来顺理成章,但在法律层面研究者是否负担经济利益披露义务还不是一个盖棺定论的问题。在基于医患关系产生的传统知情同意原则下,并不当然包含经济利益披露的内容。在基因研究的新背景下,研究者的经济利益披露义务存疑,尚待加以证明。

一、基因研究商业化的现实背景

基因研究越来越多地渗透进了经济利益,越来越处于商业化的环境当中,这是当前客观存在的现实^[3]。对经济利益的追逐——无论是在国家层面还是个人层面,决定了基因研究商业化的宿命。

(一)基因研究中经济利益的表现形式

首先,在基因样本的募集阶段,如果研究者不是直接从捐献者那里获得样本,而是从第三方获得,则招募捐献者的第三方往往会从研究者那里获得因代为招募的报酬。这常常发生在临床医生从病人那里收集样本,以有偿方式提供给其他研究者的情形。近年,对人体组织样本需求的不断增长刺激了人体样本经济价值的飙升,医疗机构出售不知名的患者病理组织给生物科技公司几乎成为一种惯例^[4]。

修回日期:2016-01-07

基金项目:国家社会科学基金项目“人体基因检测的法律规制研究”(13CFX063)

作者简介:田野(1979-),男,黑龙江哈尔滨人,天津大学法学院副教授,法学博士,主要从事民商法研究。

经济利益还表现为对研究成果可能获得的知识产权(特别是专利权)。相比于前一种提供组织样本获得补偿的经济利益,知识产权所蕴藏的经济利益要大得多。研究者授予医药企业使用基因专利的许可可能获利丰厚,而企业将这些成果用于对抗重大疾病的新药研发、生产、销售也将获得不可估量的经济回报。伴随着基因科技的突飞猛进,基因专利申请成为热潮^[5]。尽管对于基因专利与公共利益的冲突存在广泛的争议,但是目前在各国法上并未全面禁止基因专利申请。关键在于如何在研究者专利与受试者保护、公共利益维护之间作出平衡。事实上在很多情况下,研究者申请并获得专利而受试者并不知情,这就违背了知情同意原则从而导致利益失衡。

再者,基因研究中的经济利益还可能以投资利益(equity interest)的形式存在。研究者就基因研究相关的领域可能与市场上的生物科技公司存在合作关系,可能持有公司的股票,或者是具有其他形式的投资利益^[6]。研究者兼投资者的双重身份容易诱发道德风险,对投资回报的追求极有可能左右研究者的决定和行,对科学诚信、受试者和公共利益构成威胁。这种潜在的投资关系对于受试者是否同意捐献组织样本的决定可能产生实质性的影响,受试者若事先知晓该种关系的存在,或许将不同意捐献样本。因此,该种利益的披露与否便事关重大。

(二)基因研究商业化的动力源

基因研究呈现商业化气息渐浓的趋势,这在根本上源于追求经济发展的社会氛围与全球环境。在宏观层面,促进科学技术向生产力转化成为普遍的国家政策导向,基于这种导向研究者角色发生转变。基因研究客观上存在经济价值,对这种价值的挖掘不可遏抑。

科学与经济的“联姻”由来已久,如何防止科学被金钱腐蚀的讨论一直存在,基因研究的商业化在其中显得尤为突出^[7]。应当讲获益动机从基因研究一开始出现就存在,只是在当前呈现愈演愈烈之势,并且所谓获益的重心似乎正从增进人类健康福祉向追逐经济利益转变。国家、政府作为基因研究的规范者同时也是推动者,在这一转变的过程中发挥了关键的作用。在实用主义的理念下,科技如果不能观瞻而无实益则如同花瓶,因此科技向应用的转化被倡导。促进科技成果向实际应用的转化是各国政府普遍采取的政策导向^[8]。“科学技术是第一生产力”,这是人人熟知的中国特色表达。

在基因技术向应用转化的政策导向下,研究机构更多地与产业界联合,经济利益纠葛的增加遂不可避免地发生。在这一转换进程中,研究者的角色悄然转变。在人们的传统观念中,大学是探索知识、捍卫科学而不受社会染污的象牙塔。可是这种理想的图景在现实发展中渐渐发生着变化。将知识应用于实践,就不可避免地要与产业界发生联系,在这种联系中经济利益是不可避免的问题^[9]。美国的一项调查数据显示,从1994年到2004年,生物科学研究经费从37.1亿美元增长到94.3亿美元,2003年的经费中有57%来自产业界,个体研究者与产业界联合的数量从1996年的28%增长到2007年的52.8%^[10]。大学在国家发展中的战略地位举足轻重,其拥有大量的专利,从原本专注于科学研究到如今同时担负起助力经济发展的重任^[11]。大学在科技转换战略下的这种新角色被形象地形容为经济发展的“发动机”。以基因技术为依托的生物经济成为一个朝气蓬勃的新兴产业,学术机构与企业联合早已不是新鲜事物,这种跨界联合不断向纵深发展,因而研究背后的经济利益关系也越来越错综复杂^[12]。

基因研究渐趋商业化引发了社会忧虑,即在经济利益左右下研究者可能会失去正确的判断而使科学不再纯洁,以及因此给社会和受试者个人造成损害^[13]。围绕经济利益披露义务的讨论正是在这样的背景下产生的。

二、经济利益披露义务的正当性

关于研究者是否应当在知情同意程序中披露经济利益,并非众口一词,而是存在不小的争议,支持者和反对者均有其理由。

(一)支撑经济利益披露的政策考量

(1)个人自决。确保基于知情同意的个人自主是基因研究领域受试者保护的核心法律原则。作为基因样本的提供者,受试者有权事先知晓其基因将被进行何种形式的利用,包括商业化的使用以及可能产生的经济利益,并基于此作出参加研究与否的自主决定。一些实证研究的统计结果表明,大多数受试者想要知道研究者所涉经济利益方面的信息,尽管许多人同时表示即使知晓这些信息仍会作出捐献组织的决定。不是所有的受试者都会在获得经济利益披露后拒绝同意,但至少有一部分人会如此。这是一个攸关基因信息

自我控制支配的问题,披露是对自我决定权的尊重^[14]。

(2)受试者的利他动机。基因研究与医患关系一个根本的差别在于,在后者患者获得了治疗的利益,在前者受试者则从研究中没有获得任何直接的利益。这种纯利他动机对知情同意的影响不可忽视。并非研究中的一切信息都要告知受试者,决定告知范围的根本标准是所谓“实质性”(material),即该信息是否可能会对受试者捐献样本、参与研究的决定产生真实影响——只要求“可能”而不论受影响的人占全部受试者的多数还是少数。在受试者对研究除了利益大众别无所求的情况下,研究者的牟利动机可能与受试者仅存的利他动机背道而驰,因此披露与否应被认为是实质性的。亦即不求回报的受试者比普通患者更有理由知道研究者的经济利益^[14]。

(3)促进信任。研究者与参加者之间既然无对价关系的拘束,二者关系的良好维系全仰赖信任。受试者如果不信赖研究者,就不会决定无报偿地捐献组织。普遍的观点认为,披露越充分、透明度越高,越会增加受试者的信任指数^[15]。经济利益的披露也可能会起到这种效果。

(二)经济利益披露的阻碍与困惑

(1)披露范围的模糊性。在现实中,研究者的经济利益在性质、类型、数额、与研究的关联程度等方面多种多样,从中究竟选择哪些作为披露的对象?受试者想知道什么?在判断上存在困难。怎样的披露才算是满足要求的标准不明确,披露范围的模糊性给研究者带来困惑^[15]。出于对法律责任的担忧,研究者的一个对策是披露所有类型的经济利益——即使对受试者保护而言相关性甚低。这种“过度”披露的结果是信息轰炸,反倒不利于受试者理解。

(2)受试者的理解障碍。由于研究者所涉经济关系的复杂性,如果没有接受专门的指导,大多数受试者不能够充分理解该种关系的意义与影响。因理解障碍,即使披露也可能收效甚微。更糟糕的是,对经济关系的一知半解可能导致无端猜疑,破坏研究者与参加者之间的信任关系。再者,不当的经济关系披露还可能引起受试者对研究者存在医疗责任的误解(therapeutic misconception)。

(3)对同意决定的有限影响。经济利益可能会影响研究者的判断而对受试者不利,这是普遍的担忧。但是这在很大程度上是一种推断,在目前尚缺乏系统的证明。事实上一些调查研究的结果显示,在许多受试者看来,于众多可能影响同意决定的因素中,研究者与他人的经济关系是最不重要的因素之一。许多受试者认为这种经济利益与自己关系不大,不会左右同意的决定^[6]。

(4)成本负担的考虑。一种担忧是经济利益披露的要求会增加研究者的成本负担,并给科学研究造成负面影响。在知情同意程序中增加经济利益告知的内容,肯定会带来一定的成本上升,这种成本可能依经济利益披露机制的繁琐程度而有不同。

(三)评析

关于研究者是否应当披露经济利益,正反两方面的观点看起来都有一定的道理,到底何去何从?笔者认为,解决这种两难的困惑,必须要回溯到经济利益与研究关系的本源,并基于此树立妥当的立场。因为研究与经济利益这二者不是彻底排斥的关系。从比较法看,各国的基因研究相关法律政策并不完全抵制经济利益,仅是抱着“提防”的态度。经济利益并不必然损害研究的纯洁性和受试者利益;但另一方面这种可能性又确实存在,因此对待基因研究中经济利益的正当立场是不能将路堵死,但也不能不设防。可以预见,未来在基因技术产业化的背景下,经济利益将越来越多地渗透进基因研究领域,对此以法律完全禁止不太可能,只能加以适当的制约,而信息披露便是对受试者保护的有效机制。尽管在现实中于数量类型众多的经济利益中仅有极少数才真实危害基因研究及其受试者利益,但不能因此就认为信息披露不必要。现实的操作中,经济利益披露会遇到困难,但并非不可逾越。对经济利益披露的机制应当巧妙设计,草率地要求研究者披露所有经济利益不合理也不可行。

三、美国法上的研究者经济利益披露义务

美国是世界上基因技术最先进的国家,也是基因产业化程度最高的国家。几起因受经济利益影响的科学界丑闻使公众对这一问题的关注持续发酵,研究中的经济利益冲突遂成为一个典型的社会问题,并被赋予一个特定的称谓FCOI(financial conflicts of interests)。

(一)保障科学研究客观性责任规范

早在1995年,美国政府主管基因研究的部门——人类健康服务部(HHS)就制定了《保障科学研究客观

性责任规范》^①。顾名思义,这一联邦法规的目的是防止研究者在经济利益冲突的影响下作出不利于科学客观性的判断。2011年,为了适应形势变化的需要,HHS对该法规进行了修订^②。从性质上讲这是一部行政管理性规范,旨在加强对研究者的监督以确保科学诚信,而不是以保护受试者知情同意的私权为中心目标,其中所谓经济利益披露主要是指研究者向研究机构所属的机构审查委员会(Institutional Review Board, IRB)披露。不过,在该法规中,也有少量关于要求研究者向受试者披露经济利益的规范。例如,第§ 50.605(ii)规定:“对于那些涉及人类主体的研究项目,经济利益冲突除了向IRB披露还应当直接向受试者本人披露。”至此,研究者的经济利益被纳入告知同意的范围在联邦法规层面有了明确的规范依据。不过,该规范存在着很大局限性,仅限于受到联邦政府资助的研究项目,研究资金来自私人领域的项目则不受其约束。

(二)“摩尔案”

Moore v. Board of Regents of the University of California^③是这一领域内首个具有里程碑意义的案例,自该案例以后,研究中的经济利益问题才引起广泛的关注和讨论。在该案中,加州大学洛杉矶分校医学中心的古德医生获得患者摩尔的身体组织,但却隐瞒了将该组织用于研究而非医疗的真相。古德利用摩尔的脾脏切片和后续提取的组织样本开展研究,后申请专利并授权厂商使用而获利丰厚,据估计该专利潜在的商业价值达30亿美元。“摩尔案”的影响极大,所涉法律问题层面众多,其中学界关注的焦点有两个:一是摩尔对于脱离身体的组织是否享有财产权;二是在医生(研究者)为获得同意而告知内容中是否应当包含经济利益。本文仅就后一个问题进行探讨。加州最高法院最终驳回了摩尔的财产权利益诉求,但是支持了知情同意诉求。“摩尔案”判决的一个开创性意义是:肯定了医生向患者的信息披露中应当包含经济利益的内容^④。Panelli法官在法院的判词中写道:“尽管典型的知情同意案例是由医生未能披露医疗风险而非隐瞒个人利益引起的,不过普通法和加州的成本法都认可患者对于医生的经济动机有真实攸关的利益存在,因为这可能影响医生的专业判断。”法院最终认为知情同意中应当包含除了患者健康之外的其他利益——无论是研究性的还是经济性的利益,如果这些利益对医生的决定可能产生实质性的影响^[14]。由于“摩尔案”的巨大影响,后来的法院判决在审理类似案件时,都会援引该案例。

该案中原告知情同意诉求获得支持一个重要的有利因素是原被告之间存在明确的医疗关系,并基于这种关系衍生出信义义务,经济利益披露被认为是医疗关系和信义义务中的应有之义。由此引发的疑问是,对于不存在医疗关系的一般医学研究,研究者是否仍旧负有经济利益的披露义务?这种疑虑在后来的案例中得到了证实。

(三)“格林伯格案”

在Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc. (格林伯格诉迈阿密儿童医院研究所)^{⑤[17]}案中,共同原告是一群患有Canavan(卡纳万疾病,学名“海绵状脑白质营养不良症”)的孩子的父母和一些非营利性患者组织,被告是Matalon博士(针对Canavan开展研究的医生)及其所属研究机构迈阿密儿童医院。1987年,原告之一Greenberg与Matalon医生(研究者)接触,Matalon博士正在进行一项寻找Canavan致病基因的研究,并探索一种能在产前检测中发现基因携带者的有效方法。Matalon博士请求Greenberg为研究提供帮助。Greenberg与另一个组织原告Tay-Sachs(家族黑蒙性白痴病)疾病协会芝加哥分会共同寻找其他Canavan家庭,为被告Matalon博士提供组织样本(包括血液、尿液、尸体样本)、健康信息以及经济资助。1993年Canavan研究取得重大突破,1994年Matalon博士所属机构迈阿密儿童医院就研究成果申请专利,1997年被成功授予专利,Matalon博士被列为发明人,迈阿密儿童医院则获得了限制与Canavan疾病基因有关的一切活动的权利——包括携带者检测和产前检测、基因治疗以及涉及该基因的研究。原告对此并不知情,直到1998年11月,迈阿密儿童医院威胁要对实践中正在使用这项技术的医疗机构收取专利使用费。

^①该联邦法规的全称是:Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for Which Public Health Service Funding Is Sought and Responsible Prospective Contractors.

^②参见Federal Register(联邦公报),vol. 76, No. 165, August 25, 2011.

^③Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P. 2d 479.

^④在医患关系下的传统告知同意程序中,告知的内容主要是医疗的风险,而不包含可能涉及的医生个人利益。

^⑤Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst., Inc., 264 F. Supp. 2d 1064(S. D. Fla. 2003).

在诉讼中原告称,按照他们的理解,Canavan 研究的结果将保留在公共领域利益大众,以大众方便获得并容易负担的方式存在,对于被告将研究结果申请专利并获得商业利益从不知晓。原告在诉讼中提出六项主张,包括缺少知情同意、违反信赖义务、不当得利、欺诈性隐瞒、侵占和盗用商业秘密,法院最终只支持了不当得利的诉讼请求。对于不支持知情同意诉求,佛罗里达州地区法院给出的理由是:要将知情同意的适用范围延伸至包括研究者的经济动机,缺乏足够成分的法律依据和判例支撑。要求研究者揭示经济利益不可操作,这种负担将使医学研究不寒而栗(chill medical research),研究者不得不经常评估哪些事件是应当披露的,并且将使科学是否发展、怎样发展牢牢控制在受试者的手上而受到阻碍。另外,法院认为本案中的原告并非典型意义生物医学研究中的人类受试者(human subjects),而仅仅是捐献者(donors)。

原告在辩论理由中提出了“摩尔案”判决作为例证,法院对此给出的解释是:“摩尔案”的事实背景与本案不同,在“摩尔案”中原被告之间存在医患关系,并且被告医生取得原告的组织样本是隐瞒进行的;在本案中原被告则不存在医患关系,组织样本的取得也是原告自愿提供的,因此两个案件不具有类比意义。法院认为在原被告之间不存在医疗关系和信义义务,故无从引申出经济利益的告知义务。

“摩尔案”与“格林伯格案”放在一起形成对比,前者因存在医疗关系而存在经济利益披露义务,后者不存在医疗关系所以不存在经济利益披露义务。正反两方面的案例共同奠定了一个不成文的规则:以研究者和受试者之间是否存在医疗关系作为判断经济利益披露义务有无的分水岭^[19]。这样的区分是否合理值得怀疑。从研究者的身份看,可能存在三种情形:(1)研究者也是医生,并且同受试者之间存在医疗关系;(2)研究者也是医生,但是与受试者之间不存在医疗关系;(3)研究者不是医生,而是专门从事研究的人员。若按照上述的义务判断标准,后两种研究者在对于研究牵涉经济利益时,均无需取得受试者的知情同意,如此则受保护的受试者范围将大打折扣。与“摩尔案”相比,“格林伯格案”所暴露出的研究中的经济利益冲突问题更加彻底而深刻。由于迈阿密儿童医院主张对专利的独占利益,对于使用这项技术的医疗照护者收取巨额使用费,使得公众对有效医疗方式的获得遇到障碍——起码是成本上升。研究者经济利益与公众利益形成对峙,研究商业化带来的弊端更加明显地显现出来。

该案判决中驳回知情同意主张的几点理由,在学界受到广泛的批评,被认为站不住脚。首先,要求经济利益披露给研究者带来的负担被过分地夸大其词,事实上这并不是一个成本高昂、难以做到的事情。其次,所谓将科学进步与否交由受试者之手,也是一种“莫须有”的“罪名”^[14]。拟捐献组织者如果知道研究者有牟利动机,可能拒绝捐献组织而使科学研究缺少“原材料”;或者是在捐献之后得知医生的获利事实而决定退出研究,禁止对自己样本的使用。这是法院担心的问题。对这种“一票否决权”的评价,关键其实在于视角问题。法院将其解读为对科学的控制,但是从受试者的角度管制,仅是一个简单的事实:对从自己身体分离的组织被用作什么目的的自己作出决定,与控制或不控制科学毫无干系。

四、信义关系——经济利益披露义务的基础

若要将经济利益披露树立为一项法律义务,必须首先找到该义务赖以成立的法理基础。一个根本的切入点是研究关系的本质,基于该本质是否能够阐发出受试者要求披露的权利和研究者披露的义务。与医患关系有明确的法律规则不同,基因研究关系作为一种新型社会关系在法律上疏于规范,由此导致很多存在问题相当大的模糊性。在知情同意原则所诞生的医患关系背景下,告知义务产生的法理基础是医生与患者间的信义关系(fiduciary relationship),在此关系下医生负担患者利益最大化(patients' best interests)义务,包含告知义务。置换到研究背景下,双方当事人变成了研究者和受试者,二者间的信义关系是否能够保留下来,是决定经济利益披露义务有无的关键。“摩尔案”和“格林伯格案”判决共同形成一种区分格局:若有医疗背景存在的研究有信义关系,非医疗性研究则无信义关系。然而事实是否果真如此?研究者与受试者之间绝对不会存在信义关系吗?值得怀疑。

信义关系理论源自英美衡平法。所谓信义关系,即在该种法律关系之下一方当事人对另一方存在特别的信任与依赖,该种信任和依赖据以产生的基础往往是双方地位、知识、信息等方面的不对等,一方处于强势而另一方处于弱者地位,被信赖者因此应对信赖者负担最大诚信的照护义务,包括通过充分的信息披露使信赖者个人自决得以实现。是否构成信义关系没有明确的标准,而需在个案中结合具体情况加以判断^[2]。医生和患者间的关系是最为典型的信义关系,医生基于此而对患者负担利益最大化义务,其中包含告知义务。然而,医患关系是否是唯一的信义关系类型,答案是否定的。事实上,用于解释医疗信义关系的这些法

理基础对于研究关系同样适用。患者有自主权,受试者亦同;患者因信息不对称而需借助医生的披露加以矫正,受试者同样依赖研究者的充分披露才能做出真正符合内心真意的决定。因此基于同样的道理,应当肯定在研究者和受试者之间同样存在信义关系。在医疗研究背景下,同一对当事人之间事实上同时存在两种关系,即医疗关系和研究关系,医生兼有研究者的身份,患者即是受试者。这两种关系的界限其实十分模糊。医疗关系是信义关系当无疑意,但除此之外研究关系是否也构成信义关系?如果答案是肯定的,那么就同时存在两种信义关系。当法院判决要求研究者(医生)履行经济利益披露义务时,到底是基于何种信义关系而做出的?回到“摩尔案”当中,当古德医生提取摩尔的身体组织不再是用于医疗而是用于研究时,这其实是双方当事人关系的重点从医疗关系切换为研究关系,摩尔的身份从患者转换为受试者,被告古德则由医生转换为研究者^[4]。法院在判决当中,没有区分这两种同时存在的关系,而是模糊地说基于医生和患者间的信义关系古德医生应负担经济利益披露义务。严格讲,经济利益披露是研究关系下的义务,法院的判决实质上是拿医疗信义关系来解释研究关系下的义务。这种“穿越”不妥当,因为它模糊地掩盖了法律义务产生的准确根源,研究者的经济利益披露义务与研究中的信义关系才是真正对应起来的。另一个值得探讨的问题是,研究信义关系是否只能依附于医疗关系?如若剥离医疗关系,研究信义关系是否仍旧能够独立存在?“摩尔案”中作为古德医生合作者的另一名被告医生,其与摩尔之间不存在医疗关系,法院因此认为二者之间无信义关系,故不需披露经济利益。法院显然是不承认研究信义关系可独立存在,而是坚持用医疗信义关系作为研究中利益披露的基础。

否定基因研究中存在信义关系不合理。在根本上,研究者应当向受试者进行信息披露的原因在于,其利用了受试者的组织,而对于这些组织,受试者有自主自决的权利。由于对于研究没有直接的利益,受试者的主要动机是利他,其对于研究者的信任在于:相信自己贡献的组织将被用作开展有利于促进大众健康的医学研究。然而如果事实并非如此,研究者有牟利动机,则可能违背这种信义,影响潜在捐献者贡献组织的愿望与决定,故对此信息须加以告知。这种以自主决定为核心的信义关系,与贡献组织者的身份是患者还是普通人无关。即使是存在患者贡献组织用于研究的情形,尽管存在医疗关系,其经济利益披露义务的来源也与医疗无关,而与研究有关。因此,应当明确地肯定研究者与受试者之间存在信义关系,即使不存在医疗背景。应当看到,在基因研究迅猛发展的时代,大量的研究是由非从事医生职业的纯粹研究人员进行的,如果不承认这种研究中研究者与受试者之间存在信义关系,则受试者权益保护将失去根基。相反在肯定研究信义关系的立场下,经济利益披露也就成为顺理成章之事。

五、经济利益披露机制的构想

鉴于基因研究商业化已经成为一个不可逆转的趋势,为了保护受试者的权益,建构一套行之有效的研究者经济利益披露机制必不可少。经济利益披露与传统知情同意原则下医疗风险的披露有所不同,在基因研究的新背景下如何将经济利益披露纳入知情同意程序是一个有待进一步探讨的问题。目前,中国立法关于这一问题尚无规定,而现实中披露的需求却客观存在。由于基因研究的迅猛发展,尽快完善经济利益披露的规则十分必要。

(一)披露义务应涵盖各种类型的研究者

临床研究和非临床研究是一种惯常的分类。如前所述,在美国判例法上,法院肯定在临床研究中的医生与患者之间存在信义关系并可引申出经济利益披露义务,对于非临床研究则不承认有信义关系及经济利益披露义务。这是不合理的区分,受到了普遍的批评。事实上在HHS于2011年最新颁布的《保障科学研究客观性责任规范》中,统一要求研究者披露经济利益冲突,而没有区分是医疗研究者还是纯粹的研究者。统一要求经济利益披露是大势所趋,中国在未来制定相关规范时应采取统一模式。

(二)披露的条件

在满足何种条件时应当进行经济利益披露有待明确。首先应当明确的是披露的主体,即谁是应当负担披露义务的“研究者”。这里所谓“研究者”,涵盖一切参与基因研究的设计、实施与结果报告的人和机构,包括首席研究者、合作研究者以及研究助手等。研究者既可以是个人,也包括组织机构。再者,应当明确何谓“相关的经济利益”。其又可分为两个条件要素:一是有“经济利益”存在;二是该利益与研究是“相关”的,也就是与受试者相关。所谓经济利益,不限于金钱,而是涵盖可以用金钱衡量的各种形式的物质回报,包括知识产权、投资利益、服务的提供,如免费的旅行机会等。应披露的经济利益不限于研究者本人,而是扩展

至可能从研究中获益的研究者的配偶、子女等利害关系人。不仅现存的经济利益应当披露,未来可期待的经济利益乃至研究者的获利动机也应当予以披露。“相关性”要求该经济利益是与研究密切联系并由之产生的,不相干的经济利益或者过于遥远的联系不必披露,当然这是一个判断问题。

(三)披露对象的范围

令研究者向潜在的受试者披露经济利益的目的在于为后者的同意决定提供参考和帮助,一个令人困惑的问题是:哪些经济利益是需要披露的?受试者想知道什么?所谓研究中的经济利益是一个模糊的表达,没有清晰的范围。在众多类型、重要性不同的经济利益中,选择哪些作为披露的对象,是披露机制设计中的难点。上述美国的《确保科学客观性责任规范》则对披露的范围作了一定的限制,只有“重大”的经济利益(significant financial interests)才需要披露,从反面解释即“微小”的经济利益不需要披露。何谓“重大”,该法规又作了列举性规定:(1)研究者在披露前的12个月从公共性商业实体获得的报酬(包括薪水、服务费等)和股本性权益(包括股票、优先认股权和任何其他所有者权益)的价值累计超过5 000美元;(2)研究者在披露前的12个月从非公共性商业实体获得的报酬累计超过5 000美元,或者研究者和其配偶及子女持有任何该商业实体的股本权益;(3)知识产权及其利益(包括专利权、著作权等)。披露范围的模糊性是经济利益披露机制设计中的一个瓶颈,面临的抉择是:披露所有还是有选择的披露一部分?若仅披露一部分,到底披露哪一部分?披露有关受试者组织利用的所有商业性利益,看似可以防止遗漏而提供周全的保护,不过这可能会给研究者造成过重的负担,而受试者自己也未必想知道一切信息^⑥。笔者认为,研究者经济利益范围的模糊性是客观存在的,不能指望用一种绝对量化的方式加以确定,可以采用实质性标准和列举性标准相结合的模式。经济利益披露的本旨既然在于给受试者的同意决定提供信息参考,一项有关经济利益的信息是否可能会对受试者的决定产生实质性影响,应当被作为判断经济利益披露范围的核心标准。当然这一标准具有相当的抽象性,为此可通过列举一些典型的应披露的经济利益增加确定性。

(四)披露的程序

在实际操作中,研究者应当如何向受试者披露经济利益值得探讨。披露的目的在于使受试者知情以此作为决定的参考,在实质上经济利益披露仍属知情同意的范畴,因此可考虑纳入知情同意程序。受试者签名的知情同意书是披露的主要工具,同意书一般以格式条款的形式存在,内容由研究者拟定。研究者在拟定的知情同意书中,除了一般内容之外,应当特别加入经济利益披露的内容条款。应当指出,鉴于经济利益披露的特殊性,除了纳入知情同意书的方式之外,也可以采取研究者向受试者提交特别的经济利益披露表的方式。在美国的实践中,规范的大学研究机构都设计有自己的经济利益披露表,该表格由研究者填写提交给负责监督管理的机构(伦理)审查委员会。对受试者的披露也可以借鉴采用披露表的形式。研究者应当主动向受试者披露潜在的经济利益,受试者也可以主动询问有关经济利益的问题,研究者有义务进行说明解答。以组织机构形式存在的研究者对经济利益披露应当负起监管责任,应制定明确的书面经济利益披露政策,使公众通过网络等方式易于获得;对个人研究者拟定的知情同意书应当进行审查,确保其加入了必要且合理的经济利益披露条款。经济利益披露不应是一次披露解决永久问题,而应是一个持续披露的机制。

参考文献:

- [1] TIMOTHY C, HARMON S, YANN JOLY. Open science versus commercialization: A modern research conflict [J]. *Genome Medicine*, 2012(4):17-27.
- [2] COTE A. Adequate protection for the autonomous research subject? The disclosure of sources of funding and commercialization in genetic research trials [J]. *The Manitoba Law Journal*, 2002, 28(3):347-375.
- [3] HADDOWA G, LAURIEB G, CUNNINGHAM - BURLEY S, et al. Tackling community concerns about commercialization and genetic research: A modest interdisciplinary proposal [J]. *Social Science & Medicine* 2007, 64(2):272-282.
- [4] DUNN C K. Protecting the silent third party: The need for legislative reform with respect to informed consent and research on human biological materials [J]. *Charleston Law Review*, 2012, 6(4):635-684.

^⑥有研究表明,基因研究中受试者想知道的研究者的经济利益,依利益的类型不同而有不同程度的期待,其中,对于股本性权益的披露期待最高。

- [5] KERS J G, VAN BURG E, STOOP T, et al. Trends in genetic patent applications: The commercialization of academic intellectual property[J]. *European Journal of Human Genetics*, 2014(22) :1155 – 1159.
- [6] GRADY C, HORSTMANN E, SUSSMAN J S, et al. The limits of disclosure: What research subjects want to know about investigator financial interests[J]. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2006, 34(3) :592 – 599.
- [7] CAUDILL D S. Economics and/of science: The Meaning(s) of financial bias and the ideal of interest-free science in law[J]. *SMU Science and Technology Law Review*, 2013, 16(2) :247 – 271.
- [8] SANDERS C B, MILLER F A. Reframing norms: Boundary maintenance and partial accommodations in the Work of academic technology transfer[J]. *Science and Public Policy*, 2010, 37(9) :689 – 701.
- [9] Kumar M N. Ethical Conflicts in commercialization of university research in the Post – Bayh – Dole era[J]. *Ethics & Behavior*, 2010, 20(5) :324 – 351.
- [10] OVERGAARD M M. Balancing the interests of researchers and donors in the commercial scientific research marketplace [J]. *Brooklyn Law Review*, 2009, 74(4) :1473 – 1511.
- [11] LEE P. Patents and the University[J]. *Duke Law Journal*, 2013, 63(1) :1 – 87.
- [12] OVERGAARD M M, BJERREGAARD T. Industry and academia in convergence: Micro-institutional dimensions of R&D collaboration[J]. *Technovation*, 2010, 30(2) :100 – 108.
- [13] RESNIK D B, ELLIOTT K C. Taking financial relationships into account when assessing research[J]. *Accountability in Research*, 2013, 20(3) :184 – 205.
- [14] KOROBKIN R. Autonomy and informed consent in nontherapeutic biomedical research [J]. *UCLA Law Review*, 2007, 54(3) :605 – 630.
- [15] Weinfurt K P, Hall M A, Nancy M P, et al. Disclosure of financial relationships to participants in clinical research[J]. *The New England Journal of Medicine*, 2009, 361(9) :916 – 921.

Disclosure of financial interests in genetic research

TIAN Ye

(*School of Law, Tianjin University, Tianjin 300072, P. R. China*)

Abstract: Genetic studies are becoming commercialized more and more which may do harms to objectivity of science and human subjects too. It is necessary to exert a duty to disclose financial interests in research on researchers. This obligation is justified by some values and policies such as individual autonomy, better trust. The fiduciary relationship between researchers and human subjects is the base of the duty. In comparative law this kind of legal obligation does exist. The obligation should be designed better. All kinds of researchers should be responsible for this compulsive duty. It is necessary to clarify when to disclose. What to disclose should be defined properly. Process of disclosure should be set up.

Key words: genetic research; disclosure of financial interests; autonomy; fiduciary relationship; mechanism of disclosure

(责任编辑 胡志平)