

文/黄清华

# 治理中国“干细胞治疗”乱象

“干细胞治疗”乱象不仅影响我国干细胞研究水平和在该领域的国际声誉,而且大面积侵害患者利益。如何科学监管“干细胞治疗”行为,成为我国经济、社会和科技生活中的一个热点问题。

欧洲对包括“干细胞治疗”在内的人体组织研究和应用行为实施科学监管,重视科学立法、政府引导、行业治理,实行行业管理机构之间无缝对接的监管,提供必要的政府服务,便利生物科技企业 and 医疗机构从事正当的业务活动,形成了监管科学(Regulatory Science)。

英国依照 2004-6 年欧盟关于(人体)组织和细胞三个指令(EUTCD)的原则,先后制定了《人体组织法》(The Human Tissue Act 2004)、《人体组织(人体应用质量和安全)条例》和《人体组织和细胞临床应用质量和安全保障指南》,政府监管和行业治理在上述法律、法规和规则的框架下有序进行。

监管科学作为一门交叉学科,有其特定的目标、体系、研究对象、研究方法、评估方法和运作机制。本文拟介绍、探讨英美等国以干细胞研究和临床应用为主的人体组织研究和应用监管科学,以期发展我国人体组织研究和应用监管科学,科学治理“干细胞治疗”乱象等问题。

## 1 监管科学的目标

监管科学的目标应该是,研究、探讨如何建立一种公共治理型监管的体制,即国家与社会互动,政府与民众及各种利益相关人共同参与、协商一致、反应迅速、透明和问责的公共治理型监管的体制。运用这一体制平衡科学发展、应用与医学伦理之间可能的冲突,进而达到追求公益和个人权益兼备的社群福祉。

## 2 监管科学立法

监管科学一个重要的方面就是立法。在这方面,英国《人体组织法》确立的行政许可制度、指定责任人制度、持证人制度和可追溯制度,以及标准操作程序、严重不良反应报告制度和质量管理体系等等;对不当的人体组织、细胞利用行为,实行事后刑事追诉和民事赔偿制度;以及其他法律、法规和伦理准则,都值得深入研究、系统介绍。

中国人体组织研究和应用监管科学亟需制定类似英国的《人体组织法》、《人体组织(人体应用质量和安全)条例》和《人体组织和细胞临床应用质量和安全保障指南》这样的法律、法规和规则,形成完整的治理规则体系,确保对各种人体组织研究和应用行为的科学监管,使其服务于安全和伦理目标。

## 3 监管体制与执法机制

探讨科学监管,监管体制与执法机制与立法同样重要。监管活动遵循减少行政负担原则,确保提供的建议和指导意见,符合科学合理的实施审查原则,以便进行更好的监管执行。英国人体组织管理局(HTA)经常与英国医药和保健产品监管署(MHRA)协调执法活动,确保两个机构的工作之间没有监管空白。当前,这两个机构正在寻找其他机会,继续通过试点进行联合检查。这都是我国生物科技和医药领域行政执法值得重视的做法。

从治理理论上分析,英国的监管体制和执法机制有何特点?我国能否建设类似英国的监管体制和执法机制?如果能,其理由何在?我国需要在哪些方面“补课”?这些问题同样需要研究、思考和回答。

## 4 长远战略

英国在干细胞研究领域的成就和国际地位一定程度上得益于英国政府 2006-7 年就采纳了“英国干细胞倡议小组”发布的《英国干细胞倡议:报告和建议》,这样一份关于英国干细胞研究、治疗与相关技术发展的 10 年战略方案,即 Pattison 报告。

Pattison 报告对于我国建设中国特色的干细胞研究战略目标和科技政策有何借鉴价值?应当如何评估我国现有的干细胞政策和规章,如何才能提升我国干细胞研究和临床应用水平,以及科学监管水平,这些都需要有一个长远谋划。

## 5 行业治理

科学监管,或善治,重要的一点,就是(激活)行业自治自律。最近,无锡干细胞技术创新联盟成立,“剑指干细胞产业乱象,从制定相关标准着手,整合上下游产业链,充分发挥联盟在促进产业共性重大关键技术创新上的作用。”这一做法的效果如何?是否有推广价值?如何平衡政府监管与行业自治自律的关系?欧洲和英国干细胞领域行业自治情况如何?有哪些好的做法值得我们借鉴?

## 6 制度文化

法律文化和伦理是法律、伦理与社会互动关系中最深层、最本质的东西。科技法律功能的发挥,离不开相关制度文化的渗透。干细胞产业的制度安排与其功能的实现,两者之间需要相应的制度文化来融通。没有制度文化“润物细无声”的作用,有关人体组织和细胞各项法律制度就难以达成其目标、实现其功能。因此,有必要介绍、引进英美和欧盟相关领域的制度文化,包括生命法理学理论和伦理等等。

## 7 患者维权的伦理-法律问题

这是一个十分“中国特色”的重要问题。治理中国“干细胞治疗乱象”必然涉及患者维权的伦理-法律问题。在这方面,应采取什么样的司法政策才能处理好规范干细胞创新医疗服务与制裁非法行为的关系?如何把国际干细胞研究学会(ISSCR)《干细胞临床转化指南》中国化,使其不仅指导干细胞临床转化研究,而且,可用于指导患者维权,成为患者维权的伦理-法律武器。这些都是全新的法律问题。

总之,治理中国“干细胞治疗”乱象等人体组织研究和应用领域的问题,太需要良法善治!而良法善治本身是一个科学问题。这就需要从以上几个方面探讨建设中国特色的监管科学。

本文作者 黄清华,中国综合开发研究院,特聘研究员。

本栏目专门刊登广大读者就促进科学技术发展的评论提出的意见和建议,欢迎国内外科技工作者投稿。

(责任编辑 王芷)