

指南 1

建立生命伦理 委员会



联合国教育、科学及文化组织
科学与技术伦理司

Couverture et mise en page : Jérôme Lo Monaco

联合国教育、科学及文化组织2005年出版
法国巴黎，丰特努瓦广场7号，75352 Paris 07 SP

© UNESCO 2005
Printed in France
SHS/BIO-2005/01 //eld 24038

目 录

前言	5
导言	7
第I部分 建立生命伦理委员会所面临的挑战和肩负的任务	9
1. 人的尊严与知情同意原则	10
2. 卫生行业的新型应用生命伦理学	11
3. 生命伦理委员会是什么组织?	12
4. 建立生命伦理委员会的理由.....	13
5. 对生命伦理委员会的目的和职能可能存有的误解	16
第II部分 在各级政府建立生命伦理委员会	18
1. 国家	18
2. 地区	20
3. 地方	20
第III部分 在各级政府建立不同类型的生命伦理委员会	21
1. 国家政策生命伦理咨询委员会/理事会 (PMA)	22
背景	22
目的	23
职能	23
委员会的规模	24
主席和成员的任用	25
资金募集	27
生命伦理难题: 国家政策生命伦理咨询委员会/理事会审查的案例	27
2. 卫生行业协会 (HPA) 生命伦理委员会	31
背景	31
目的	32
职能	32
委员会的规模	33
主席和成员的任用	34
资金募集	34
生命伦理难题: 卫生行业协会委员会审查的案例	34

3.	医疗/医院伦理委员会 (HEC)	36
	背景	36
	目的	37
	职能	37
	委员会的规模	40
	主席和成员的任用	40
	资金募集	41
	生命伦理难题：医疗/医院伦理委员会审查的案例	42
4.	科研伦理委员会 (REC)	44
	背景	44
	(i) 生物学、生物医学和行为学研究中动物的使用	44
	(ii) 为参与生物学、生物医学和行为学研究的人类受试者 提供保护的必要性	45
	(iii) 科研伦理的基本难题	46
	(iv) 生命伦理与跨国研究：东道国和外国	48
	目的	51
	职能	52
	委员会的规模	54
	主席和成员的任用	55
	资金募集	55
	生命伦理难题：科研伦理委员会审查的案例	56
第IV部分	程序和运作	58
第V部分	对生命伦理委员会的评估	61
第VI部分	相关阅读资料	63
附录 1		68
	国家政府一级的生命伦理委员会	68
附录 2		72
	国家政府一级的生命伦理委员会法规范例	72

前言

正如书名所示，本指南旨在提供简要的指导。它既不是要制定必须包含在卫生政策中的伦理原则，也不是为教科文组织会员国立下某种具体的发展方式，而是在审查了许多会员国在国家、地区和地方层次上所建立的生命伦理委员会的情况之后，提出一些建议。对于科技发展的道德问题以及促进公众健康的愿望所进行的反思，已经促使世界上许多地方建立了各种形式的生命伦理委员会，本指南将对其中的四种加以介绍和说明。

这些委员会有各种名称：（1）国家级别的有“伦理委员会”、“道德或生命伦理委员会”、“生命伦理理事会”；（2）国家和地区级别的有“卫生行业协会生命伦理委员会”；（3）“医疗/医院伦理委员会”通常设立在地方层次；（4）各会员国还会在不同的级别建立“研究伦理委员会”。

本指南并非仅供部长们使用，在国家、地区和地方各级的政策顾问、专业和科学研究协会的负责人和成员、各类生命伦理委员会的主席和成员均可人手一册。当然，他们可以自行决定其委员会的用途、职能及日常工作程序。

本指南中的建议当然可以被及时并入有关协议和政策，例如如何控制新获取的生物医疗知识和生物技术的使用或滥用。但目前我们需要发展一种批判的心态和价值体系，以使我们能够在每种新的生物、分子和基因发现或生命技术融入令人敬畏的和广阔的生命科学和保健科学之前作出判断。

生命伦理委员会是实施教科文组织所通过的各类标准文件，特别是《世界人类基因组与人权宣言》（1997年）和《人类基因资料国际宣言》（2003年）的一个理想平台。作为生命伦理学领域的一个国际牵头机构，教科文组织协助其会员国建立和开发生命伦理学的基础设施，例如制定伦理学教育方案、指导原则、法规条例及成立生命伦理委员会。

多年来，教科文组织科学与技术伦理司一直支持其会员国解决他们在促进各种生物科学和生物技术进步的过程中所遇到的道德疑难，并就此取得了相当丰富的专业知识。对于那些考虑建立生命伦理委员会和支持其工作的会员国，本指南将

是提供一系列实际帮助措施中的第一步。对于《医院伦理委员会论坛》期刊的创立者和前主编，名誉教授斯图尔特·F.斯皮克在编写本指南过程中所提供的支持和专业知识，我们深表感谢。

我们希望在现有和即将设立的各级生命伦理委员会的参与和合作下，各国不仅能够利用生命科学和生物技术领域的新成就和新知识造福于个人——病人和包括健康人在内的研究受试者——还能造福于整个社会，以至整个世界。对各国来说，成立生命伦理委员会或许是建立伦理辩论、伦理分析及政策制定平台和机构的第一步。

对于整个生物学和各种生物技术进步所带来的生命伦理问题进行持续的反思将使我们有机会开创一个最符合各会员国公民利益的未来。

教科文组织
科学与技术伦理司
司长
Henk ten Have

导言

常言说，人在整个生命历程中会扮演各种各样的角色。莎士比亚在《皆大欢喜》中说：

全世界是一个舞台，
所有的男男女女不过是一些演员；
他们都有下场的时候，也都有上场的时候。
一个人的一生中扮演着好几个角色……

在生命伦理学的背景下，我们每个人在不同时期也可能会扮演一个或两个角色：我们可能因生病或受伤而成为医院里的病人，也可能会参与生物医学、行为学或流行病学的研究，成为研究实验或调查的积极参与者。

在过去40年，一些国家已经见证了其人民在态度和行为上的巨大变化，包括病人和同意参与临床实验的人。今天的病人和研究参与者所承担的主动角色，相对于过去的祖祖辈辈所扮演的被动角色，就反映出这种变化。

在发生这种变化时，各国都采取了正式措施以保护病人和研究参与者的权利与福利。知情同意原则已在许多国家得到确立和实施。二战后纽伦堡军事法庭进行的审判工作，特别是对纳粹医生的审判，以及《纽伦堡准则》（1947年）的制定和传播，都突出地体现了这一原则。《纽伦堡准则》具体地表达了文明社会对纳粹以医学名义在不知情犯人和拘留者身上进行野蛮残暴“实验”的反应，这一反应也体现在联合国大会通过的《世界人权宣言》（1948年）中。

民主政体的统治原则建基于被统治者的认可，知情同意原则力求将这一原则延伸到医学和生命科学的领域。除了别的条件外，知情同意的原则要求披露实验的性质以及潜在的风险和益处，以能让受招募参与研究事项的人做出真正的知情同意。虽然人们往往忽视《纽伦堡准则》主要涉及的是人作为病人的角色，但该准则确与人在医疗背景下可能担当的第二种角色有着密切的关系，即参与主要由医生科学家所进行的临床研究实验。

然而准则和宣言本身不过是一纸文书。不管如何真诚或令人满意，它们都无法自行实施。要使它们不成为修辞游戏，它们便需要得到那些制订、实施和监督公共政策的人的支持。例如，如同越来越多的建立了决策咨询生命伦理委员会（PMA）的国家一样，法国的国家生命科学和健康顾问委员会（CCNE）和美国的总统生命伦理学理事会在国家层面起到了向决策者和国家政府提供指导和建议的平台作用（见附录1）。归根究底，是政府以及对政府有影响的人决定着生命伦理委员会的命运。还要指出的是，一些国家选择了透过法令来建立生命伦理委员会，这使它在政府内法律化，并使委员会可以永久存在（例如“丹麦伦理理事会法案”、“赞比亚政府伦理委员会法令”、“乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会法令——附录2”）。

教科文组织的对象主要是政府、部委和专家——他们都向国家提供建议——以及决策者个人。故此，教科文组织有义务对重要的科学政策加以考虑和探索，这不仅是为了帮助会员国政府制订和实施科学政策，还为了处理此类政策在道德层面上的问题。

为了详细阐述这一任务，本指南将对政府在三个级别所设立的生命伦理委员会中的四项主要目标和四种形式进行讨论。这四项目标是：（a）国家在实施科学政策时保持道德上的敏感性，以增进科学和技术带来的公众益处；（b）改善所有医疗机构以患者为中心的保健服务；（c）保护那些参与生物学、生物医学、行为学和流行病学实验研究的受试者；及（d）促进生物学、生物医学、行为学和流行病学知识的获取和应用。

第I部分

建立生命伦理委员会所面临的挑战和肩负的任务

作为一项社会运动，生命伦理学起源于20世纪中叶的工业化国家，它运用临床或应用伦理学来补充医生和护士的专业伦理学，探讨实际问题。

在实践层面上，基于生命健康科学和创新的生物技术所取得的明显发展，人们日益须要做出艰难的道德抉择。医疗机构（大部分是在地方的级别）和政府及决策机关（在国家的级别）很快便认识到，建立一种正式机制来处理 and 解决现今医疗和卫生政策在迅速幻变的情况下所遇到的伦理或价值问题乃是十分重要的。至少，许多科学团体负责人认为建立各种形式的生命伦理委员会将是就过多的现代生命伦理学问题进行讨论或辩论的第一个重要步骤。

生命伦理委员会负责有系统并持续地处理（a）健康科学、（b）生命科学和（c）创新性卫生政策这三个层面的伦理问题。生命伦理委员会成员以各类专家为主，通常涉及多学科研究，其成员能运用各种方法寻求解决生命伦理学的问题，特别是道德或生命伦理学的两难问题。这些委员会成员不但对棘手的伦理问题非常敏感，而且还能及时研究出有效应付这些问题的知识和技术，经常能够设法化解最初看似难以摆脱的两难问题。

“两难问题”是一个技术词汇。生命伦理学中的两难问题是一种论辩，在这种论辩中，由两个前提所得出的结论通常是一种令人不快的二者择一的选择 -- 一种显然是无法接受的或不道德的选择。它使个人或委员会陷入一种进退两难的境地，因而要求委员会进行思考、讨论、审议并最终采取行动。委员会通常会设法摆脱进退两难的局面；它解决两难的局面，并随之建议采取符合道德伦理的行动，以避免原先那些极不合理的选项。例如，委员会可能会收到一个案例：病人被告知要么选择长期但痛苦的生命，要么选择短期但没有痛苦的生命。这位病人应该如何做出决定？医疗专业人员和做决定的病人如何知道他应该做出什么样的决定？是否应该求助于委员会，让它为病人提出一个并不是只可以在长期遭受病痛煎熬或是缩短生命以解除痛苦之间进行选择的解决方案？



阐述和分析生命伦理学的两难问题最终会牵涉重大的决定，为了能让病人和人类研究受试者参与这些重大的决定，医疗专业人员需要利用那些论述人的尊严，特别是弱者 - 例如对医疗决策理解有限的智障者的尊严问题的相关文献和理论。在论述人的尊严和自治的这些原则中，最重要的是获得人的知情同意。

1. 人的尊严与知情同意原则

1948年12月10日，第二次世界大战结束三年后，联合国大会通过了《世界人权宣言》。《宣言》确认了“所有国家和人民的人格尊严和价值”。第27条指出“人人都有权自由……分享科学进步及其产生的福利”，这意味着医生以及所有的医疗专业人员和科学家都有义务使世界上所有人都受惠于科学和生物技术的进步。因此，《宣言》对于生命科学家、医生和其它专业医疗人员的道德责任和行为准则都有影响。

在许多国家，为了使科学家或医生研究者与一名可能参与者（无论有病或健康）确立关系，主要研究人员或其研究小组代表必须寻求获得潜在参与者的充分知情同意。

使接受治疗的病人或参与研究实验的人员完全知情、自愿同意的标准如下：

- 1a. 医生研究者或调查者必须充分告知病人或研究参与者，让他们对参与的风险和益处有基本的了解；
- 1b. 病人或研究参与者必须充分了解并有足够的时间思考其临床状况、研究协议的目标——有时是各种治疗的方案——以及治疗或研究的“非最低风险”，以及“最低风险”；
2. 必须最大可能本着病人或研究参与者自愿的原则，不得采取强迫手段；
3. 病人或研究参与者必须智力健全（即经研究员讲解后，有能力理解其处境并做出选择）；
4. 病人或研究参与者必须达到了法定年龄。

知情同意要求

个人

- 1a. 得到充分告知；
- 1b. 充分了解治疗措施或临床研究的程序；
2. 自愿参与，而不是被强迫；
3. 有足够的辨别能力；
4. 达到了法定的年龄。

近年来，一些国家确立了有关标准，以便医生或研究人员能够判定从病人和潜在研究参与者取得的知情同意是否已经足够。一些研究的调查只能在如医院的急救室里进行，因此在知情同意的四个要素中，其中的要素只能在有限的程度上达到。在进行急救时，医生或研究者显然没有足够的时间与丧失意识或能力的病人讨论治疗或研究协议的细节，因为此时病人没有思考能力，甚至可能不够法定的年龄。

2. 卫生行业的新型应用生命伦理学

近几十年来，哲学反思的主要对象经常集中在日常实践中，当中以医疗设置和医疗机构的状况尤甚，日常实践或应用生命伦理学本身已经成为了一种制度，或至少已经在许多发达国家中制度化。

许多哲学家都加入了医学院，成为医院的成员，担任其它医疗机构及各级政府机关的顾问。许多仍在大学教书，兼职从事应用生命伦理学的研究，如受当地医院之邀，担任医疗/医院伦理委员会（HEC）的成员或顾问，或者担任地方、地区和国家级别的研究伦理委员会（REC）成员。

生命伦理学家还在国家政府级的决策咨询生命伦理委员会任职。这些专家受过人文学科的教育（如哲学、神学、卫生法），并受到地方、地区和国家卫生决策者、政府立法者及政治家的重视。与此同时，许多决策者已开始注意到生命伦理

学方面的问题，并投入大量时间和精力去学习生命伦理学的知识，重点研究现有的生命伦理学文献（见第VI部分：推荐书目）。哲学家/生命伦理学家和决策者在这一个共同的交汇点上往往发现他们具有共同的兴趣和话题。

此外，这些有影响力的政府部门领导者经常负责制定和实施那些对医疗专业人员和基础科学家具有很大影响的法规条例。他们发现，这些专家的参与、建议和正式论证对他们很有帮助，特别是那些受过生命伦理学和卫生法教育的专家。

生命伦理学运动超越了国家和文化的疆界，引起了许多国家的重视，哲学家、生命伦理学家和决策者都希望能够解决医疗和卫生政策所涉及的各种道德伦理问题。由于它的跨越面如此之广，遇到各种阻力是必然的：发达国家与发展中国家所提倡的价值观截然不同。最近，有人警告说，由于生命伦理学的扩展跨越了各种文化范畴，而由于发达国家独占专业的技术和更多的资源，一种产生新的知识帝国主义的危险已经形成。还有人担心另一种选择则是一种空洞的道德相对主义。但所有人似乎都一致认为，以多种多样的方式将世界融为一体的全球化并没有忽视健康问题，目前各国关注的问题往往会产生跨越国界的重大影响。

总之，人们都认为，医疗保健虽然只是社会的一个方面，但它正成为一项全球性的事业，不仅受到发达国家的拥护，而且也得到了发展中国家的支持。我们可以肯定，今天的生命伦理学的构成还在发生根本性的转化，环境和空间伦理学的成分已经融入了生命伦理学之中。

3. 生命伦理委员会是什么组织？

按上述定义，“生命伦理委员会”的职责是有系统地并持续地解决健康科学、生命科学和创新性卫生政策这三个层面的道德伦理问题。“生命伦理委员会”一词只表示一个由主席和成员组成的群体，但这一群体召集会议并不仅要处理事实问题，还要处理艰深的规范问题。换言之，他们开会不只是为了决定一个案例事实部分。委员会所关心的问题已经超出了事实层面。建立这类委员会不仅是要解答“我应该如何决定和行动”的问题，还要解答“我们应该如何决定和行动”这个涉及面更为广泛的问题，这将我们从哲学的一个传统分支——伦理学——引向了政治学：“一个政府应该如何行动？”。

因此，生命伦理委员会会从规范性的角度去决定问题，他们会以一个群体的身份仔细地去反思和辩论某些个人或社会的价值，这不仅须要审视自己的行为，还要审视他人的行为。

生命伦理委员会的会员通常会着力于标有“生命伦理学”的基本著作；这类书籍或文章也会把读者带向神学和哲学作品。另一方面，大部分人也倾向于相信他们自身的经验，他们在特定的环境和文化下，以存在已久的价值观、规范和行为习惯来生活，当中包括那些我们一般会接受或反对的价值观。例如在几乎所有的社会中，谋杀和盗窃不仅被认为无法接受，也被视作不道德的。一些长期存在的价值观，如偏爱生命和健康而不是衰弱和早逝，构成了人们讨论和思考道德、法律和经济问题的基础。

虽然生命伦理委员会的建立是为了向医学界和医疗专业人员提供建议，告诉他们该如何应对具体、有时棘手的道德争论，但这并不局限于医疗专业人员和生命科学专家，生命伦理委员会还经常向决策者、政治家和立法者提供意见。在医疗过程中，须要不断被严密审查以至正式监督的不只是医疗专业人员的行为，还有他们的品行（有时是病人的品行）。作为伦理学的专家并对医疗及其相关政策有着丰富的知识，生命伦理学家发挥着重要作用。近年来他们已转向更加关注日常生活中的问题，而应用生命伦理学亦经常在非学术的医疗境遇中成为一个主要的研究领域。

生命伦理学家并不是要给每一个道德难题提供简单的正确答案，因为没有这样现成的答案；生命伦理学的两难问题并不像一些数学问题那样只有一种解法。不过生命伦理学家仍能向决策者提供帮助；生命伦理委员会以一种复杂的方式对这些问题进行分析，好让他们的工作更有用处。

4. 建立生命伦理委员会的理由

俗语有云：“三个臭皮匠，胜过诸葛亮”。这句名言就像一架现代照相机，几乎自动把镜头瞄准并把焦距从个人调到群体上。群体可能只是一对——即两个主体——但通常是两个以上的参与者，他们志同道合，共同努力。

这句格言说明我们作为个人时所面对的局限性——我们只从自己的角度来看这个世界并且受制于我们所能得到的资源——往往能在我们与他人一起努力时得到克服。委员会提供了一个集会场所，让生命伦理委员会的成员可以集会和进行交流，互相取长补短，他们可能是科学家、医生、护士、主攻卫生法的律师、官员、社会或行为学家、生命伦理学家和其它行业的人。

虽然这并不是一个完美的情况，因为我们都可回想起委员会曾做过错误或愚蠢的事情，但我们亦没有一个完美的方案，而委员会的优点却显而易见。

另外，当个人想要突出自己时，令人厌恶的傲慢往往便会抬头。当成功时，他们会认为他们的成就是社会真空中取得的，别人并没有为此付出，纵然事实甚少如此。对于傲慢的警告，我们可以回想托马斯·霍布斯在1651年出版的《利维坦》中的反思：“人会承认许多人都比自己更机智、更雄辩或者更有学识，但是他们很难相信有很多人会像自己一样有智慧，因为他们看到自己的智慧近在眼前，而别人的智慧则虚无缥缈。这就是人的本性。”

在现今的生物技术和科学背景下，医疗专业人员要面对痛苦垂死的病人，在这种情况下，霍布斯的反思使我们更加重视这一个事实：个人专家越来越倾向于协作，他们一起讨论问题，与他们的同事及居民进行深入交流，甚至作为共同作者出版研究成果。我们已经看到，科学家和医疗专业人员在其所所在的研究机构和当地小区的各种正式委员会中任职已很普遍，他们还经常担任地区或国家的专家顾问。最近，一些团体自发地举行集会活动，当正式化后，它们就成为委员会或理事会的。

已故神学家理查德·A.麦考密克描述了支持和促进建立生命伦理委员会的八个变量或背景条件：

1. 问题的复杂性。研究员和医疗专业人员渴望做出符合道德标准的决定，但生命伦理学难题和问题本身已经模糊复杂，难于理解；拟定的解决办法不仅很难取得结果，而且容易引起争执。通过运用他们的专门知识，委员会成员也许可以确定问题的要害，并提出解决难题的办法。

2. 可选择方案的范围。可选择方案的范围经常都超出研究员或医疗专业人员的个人视野。然而，委员会可提供多种观点，可能更有能力对各个方案作出评价。

3. 研究和医疗机构的保护。在一个日益开放和挑剔的社会，研究和医疗机构所关注的是它们的公共形象，它们的诚信和可靠程度。在一些国家，这构成了要把诉讼风险降到最低的忧虑。委员会表明科学家和医疗专业人员能够从同行间、团体和委员会寻求指导，以共同承担责任。

4. 临床决策和判断的性质。研究员和医疗专业人员虽然具有研究的专业知识，而且能够为人们提供医疗保健服务，但他们并不一定能够做出合理的生命伦理学决定，因为这类决策包括一个问题或病例的所有组成部分。生命伦理委员会作为一个多学科组织，它有能力提供更好的指导，虽然它们所建议的决定有时并非完善，或不能解决所有生命伦理学的难题。

5. 病人自主性的涌现及其重要性。病人、受试者和研究员之间在主要价值观上的冲突时常需要调和，而生命伦理委员会便能够在尊重病人的尊严和自主性的同时，对此进行协调。

6. 经济考虑的出现。鉴于现今有限的研究和医疗资源和对它日益上升的需求，持续地做出公正的决策是必须的，这不仅关系到研究、医院和医药开支的公平分配，还关系到科学家和医疗专业人员日益增长的时间和技术成本。现在，科学家和医疗专业人员的自身兴趣已更容易及更经常地受到其雇主的经济利益的影响。

7. 一些团体的宗教信仰。研究和医疗机构需要一个平台来讨论他们在科学和医学工作中的生命伦理学和宗教的标准；经常有神学人士就这类机构存有的某些生命伦理学问题表示不满。今天，在机构管理层制订的宗教政策远远超出了科学和医学技术的范畴。

8. 受到多数公众影响的个人决定。科学决策已不再是一对一的事情，研究员和医疗人员必须要对各类群众作出反应。当出现生命伦理学冲突时，他们不能仅仅通过科学和医学判断来得出解决办法。政策决定所要考虑的必须要远远超过个别研究员或医生的技术专长。

麦考密克强调这些变量时的确抓住了问题的要害。生命伦理委员会有个人决策者没有的优势，这特别是由于科学及医学工作有所固有的不确定性。总之，不确定性为生命伦理委员会的建立产生了麦考密克所说的“气候”。

这八个背景条件有助于说明生命伦理委员会所面临的重要挑战和任务，不论这类委员会是在何处建立，也不论它们是在国家、地区还是在地方政府的层次建立。

另外，建立生命伦理委员会至少有五个理由：

各个国家的生命伦理委员会的主要目标是：（a）就生物学、医学和生命科学中的伦理问题提供专家意见并表述各种不同的观点；（b）增进公共福祉；（c）提高以病人为中心的服务意识；（d）保护牵涉在生理学、生物学、行为学或流行病学实验研究中的病人和健康参与者；以及（e）促进取得和使用旨在增强健康和医疗服务的新知识。

如果这五个目标都得以实现，那么部分原因就是有不同类型的生命伦理委员会（也有可能是两个甚至三个委员会为了解决某些问题而一起努力）把工作重点放在这一个或两个目标上。

5. 对生命伦理委员会的目的和职能可能存有的误解

实际上，所有科学家和医疗专业人员都受过大学或大学以上的教育，并持有政府或各种公共机关允许其从事研究或专业活动的许可证。他们的行业需要接触普罗大众、病人以及临床研究实验中病人和健康的参与者。

然而，面对如此的职权，与科学家和医疗专业人员合作的人必须要受到各种的保护，法律提供了这种保护，而法律是一种社会管理体系。从科学和医疗的角度讲，法律就体现在各种的法令、司法判决和政府的法规条例中，当中以最后者尤甚。研究自由以及科学和专业知识的价值因此须要与人权保护和公众利益作出一种平衡。生命伦理委员会正好提供了一个协调平衡科学、人权和公众利益之间的好处的平台。

当各国建立了各种形式的生命伦理委员会后，他们都要求这些委员会确定其目标和解决在研究和医疗工作中出现的生命伦理学难题。研究员和医疗专业人员很容易误解生命伦理委员会的目标和职能，认为委员会不过是进一步束缚他们工作的障碍，即有非科学家或非医疗专业人员要对他们进行外部的控制。有一些研究员和医疗专业人员，特别是那些没有在生命伦理委员会中任职的人，会对委员会的活动持怀疑态度并进行抵制，这也许是因为他们并不信任委员会的职权以及委员会可能会给予决策者的影响。他们也可能担心公众对科技的不信任会通过生命伦理委员会的规则不必要地妨碍他们的研究自由。

对生命伦理委员会的职权和政府法律法规的忧虑，并不是对委员会目标和职能产生误解的唯一原因，有时还因为委员会的表达目标并不清晰。有人可能会认为委员会正在做出一些武断的抉择，以欺骗的手段使病人和实验研究参与者接受其各种决定，从而损害科学家和医疗专业人员的权威，也妨碍他们向病人和生物学及生物医学研究的潜在参与者解释存在于他们之间的不同意见。

另一个影响委员会成员的困难是责任问题。如果委员会就某个问题作出商议并向决策者、科学家和专业医疗人员提出建议，这是否会将责任分散，使委员们成员认为他们不须承担个人责任？

幸运的是，决策者、研究者和医疗专业人员已开始领会到这一事实：生命伦理委员会是一个远比法院和类似法律机制要好的机制，其管理手段较为温和，其行为规范也较容易遵守。在现代国家用来讨论和分析与科技迅速发展有关的道德难题的所有机制中，生命伦理委员会是探讨这些问题的最佳平台。生命伦理委员会是一个民主的机制，它涉及不同的观点和学科，以便在研究自由、科学专业知识以及人权和公众利益之间作出调和。

第II部分

在各级政府建立生命伦理委员会

教科文组织会员国可以选择在国家、地区和/或地方各级建立生命伦理委员会。假以时日，这将有助于促进生命伦理委员会网络的形成，这不仅能满足全体人民的需要，还能满足地区和较小群体的需要。此外，国家级别的生命伦理委员会可以根据它们选定的目标，确定自己的职能，包括那些通常属于地区和地方委员会的职能。同时，建立生命伦理委员会并不一定要由国家的级别开始。

各级政府的生命伦理委员会

1. 国家 2. 地区 3. 地方

1. 国家

在一些联邦制的国家，如澳大利亚、奥地利、加拿大、德国、马来西亚、瑞士、美国和委内瑞拉，国家和地区政府在各自的管辖领域内都具有权威和自主权。地区实体如省或州有很大的自治权，它的权力可以超过国家政府所授予的，虽然它们也和地方委员会一样，具有内在的脆弱性和从属性。

在丹麦、法国和菲律宾这类实行单一体制的国家，只有国家政府具有权威和自治权；地区政府须服从国家政府的领导，由国家政府决定它们的权力、职能和存在。不论是联邦政府还是单一政府，它们对生命伦理委员会的建立都有影响。

在国家级别中，各类委员会的区分取决于这些委员会的建立途径：

类型1：由政府机构，大多是由议会或相关的部委（卫生、科学、司法）建立的委员会。在某些情况下，委员会由总统或首相建立。这类委员会通常都具有权威性，因为它们的建立是该国的政治决策。丹麦的伦理理事会就是一个例子（见附录2）。

类型2：由非政府机构，如行业组织（如医学会、科学会）、政策顾问组织（如卫生理事会、医疗研究理事会）或非政府组织所建立的委员会（如乌兹别克斯坦国家生命伦理委员会就是由 Avicenna 基金建立的一个顾问机构——见附录2）。委员会亦可由几个组织联合建成，例如冈比亚政府伦理委员会就是由医学研究理事会和卫生部联合建立的（见附录2）。

类型3：由教科文组织国家委员会建立的委员会。例子见附录1（如埃及和厄瓜多尔）。

在这一类型中，所有委员会都在国家级别中运作。但是，由于建立委员会的组织类型不同，委员会运作的政策框架及其影响也不同。一般而言，属于类型1的委员会在国家政治体系中影响最大，地位也最高。国家级别建立的生命伦理委员会可能还具有其它的一些特点，它们可能是独立于（如法国、英国）或属于（如日本、新西兰）政府的一部分。据说独立委员会具有不受党派影响的优势，而政府委员会则能确保政治责任。委员会可以拥有咨询的职能（如英国、美国）或决策的职能（如法国），也可以成为常设委员会（如法国、德国）或特别委员会（如美国）。

例如在法国，总统在1983年签署政令建立国家生命科学和健康顾问委员会（CCNE），该政令于1994年7月29日正式生效成为法律，而这委员会经常对立法产生影响。其它国家的生命伦理委员会虽然都是处于同一级别，但它们的权限却可能不同。例如在日本政府内，国家级的附属委员会可以随时被召集，就某个特定的生命伦理学问题进行讨论并提出报告。

常设委员会具有稳定性和连续性的优点；它们能长期解决各种问题，其成员变动不大，委员会的观点能基本保持一致。先例经常会成为重要的考虑，而讨论结果也往往有法律依据。另一方面，特设委员会是由专家组成的临时机构，负责解决各种具体问题。由于存在时间短，一般不受先例和持续性的束缚。

2. 地区

与单一制政府相比，在联邦政府内更有可能设立地区级别的生命伦理委员会，也更有可能允许甚至帮助建立这类委员会。例如在美国，多年来联邦政府只授权建立研究伦理委员会（REC）（见第II部分第4节）或机构审查委员会（IRB），这类委员会大部分都设在研究机构内，如大学医学院、学院和医院。它们的大部分成员都学过一门生命科学，并在这些机构中任职。

但在几年前，地区级别的研究伦理委员会在这些机构以外成立。有人对这一政策提出挑战，认为该类委员会的责任成疑。这些地区研究审查委员会有各种名称：非机构性、非地区性、地区性、专业性、外部、独立、契约性、非盈利性和商业性机构审查委员会。它们审查那些有人类受试者的科学家研究协议，但许多它们审查并通过的协议都会在一个以上地点实行；称作多中心临床实验。

3. 地方

地方生命伦理委员会最有可能设在小区和宗教性的医疗机构或研究机构中。宗教性的医疗机构的主要目标是提升以病人为中心的服务，而研究机构则需要对其研究方案进行伦理审查。这些委员会多数也是医院伦理学委员会（见第III部分第3节）。

在许多国家，生命伦理委员会一般都设在地方级别，以审查生物医学、行为学或流行病学研究中由于使用人类受试者所引起的生命伦理学问题。研究员通常都正式受聘于大学的一些学系，包括医学院、护士学校及相关的医疗专业学院。这些委员会很有可能是属于研究伦理委员会（见第III部分第4节）。

第III部分

在各级政府建立不同类型的生命伦理委员会

在各级政府建立的生命伦理委员会有着不同的形式和职能。虽然许多委员会选择独立运作，但委员会之间的合作也不罕见。局外人士认为这种安排会造成混乱，并对缺少统一性表示关注。但委员会了解甚么对自己的工作有效，对组织形式反而不太关心。总之，四种形式的委员会在建立其各自的目标、职能、工作程序和运作之后，也可能会认为与任何其它一种合并都不会有甚么益处。但在许多国家中的实践中，委员会的确会把各种形式合并。

生命伦理委员会的四种形式

1. 决策和/或顾问委员会 (PMAs)
2. 医疗行业协会委员会 (HPAs)
3. 医疗/医院伦理委员会 (HECs)
4. 研究伦理委员会 (RECs)

为帮助读者进一步了解本指南随后各章节的结构，下表清楚表明，生命伦理委员会的建立需要就政府的级别和委员会的具体形式做出初步决定。

在不同政府级别建立的生命伦理委员会的四种形式

形式	国家	地区	地方
1. 决策和/或顾问委员会	+	+	-
2. 医疗行业协会委员会	+	+	+/-
3. 医疗/医院伦理委员会	-	-	+
4. 研究伦理委员会	+/-	+	+

关键词语： + = 很有可能 +/- = 可能 - = 极不可能

在实际建立生命伦理委员会之前，主席和成员会在初步的会议中对一个主要目标作出承诺，此项承诺将推动委员会开展它的活动以履行其已确定的重点职能，至少是在首年或更长的时间内。主要目标的内容通常取决于被成立的委员会属于甚么形式。

不同类型的生命伦理委员会的目标

1. 决策顾问委员会：为成员国公民制订合理的科学和卫生政策
2. 医疗行业协会委员会：确立良好的专业医护实践
(医生协会，护士协会)
3. 医疗/医院伦理委员会：提升以病人为中心的服务
(医院、门诊、长期护理机构、收容所)
4. 研究伦理委员会：保护研究参与者，同时获得生物学、生物医学、行为学或流行病学方面可推广的知识（药品、疫苗、设备）

1. 国家生命伦理决策咨询委员会/理事会 (PMAs)

背景

人们以为委员会在商议有关事项时，决策问题可以与生命伦理学的问题完全分开，这是一种常见的错误假设，它忽略了一个简单的事实：人们越是深入钻研医疗背景下出现的卫生政策问题，就越会发现生命伦理学部分亦需要处理。当然，卫生政策分析人员不可能立即意识到这一点，他们通常都没有受过道德理性分析方面的教育，因此错误地认为他们通常应用的具有统计功效的方法是价值中立的。但在研究工作的伦理学中，例如，选择评估研究工作给他人带来的潜在好处，或是选择评估研究工作可能对研究对象造成的伤害，便显然不是道德中立的或无关价值的，因为这关系到研究对象——病人的健康和生命安危。生命伦理学在现实世界的日常生活中起着举足轻重的作用。

伦理问题被忽视的情况并不少见。这也解释了国家级别的法定或常设生命伦理决策咨询委员会/理事会在目前为数甚少的原因，以及为何在国家级别有许多生命伦理决策咨询委员会/理事会须要定期被重建（见附录1和2）。

对于是否应该建立这类委员会，以及它是否一个政治上有利的决策，国家元首很有可能享有全部的决定权。

当需要在国家级制定与公众利益有关的集体及开明的科学政策时，正如前文所提及，应用伦理学是一种很合理的可行方法，它可以用来解决在讨论、磋商和谈判未来政策时出现的生命伦理问题。事实上，一些专业哲学家虽然没有将研究重点放在生命伦理学的问题和理论上，但他们已开始意识到透过探讨非纯粹个人而是与机构有关的生命伦理学问题，可以大大丰富传统和现代的伦理学说。

对于那些已经在各级建立了生命伦理委员会的国家，它们可以支持这些委员会承担更大的使命，特别是在国家的级别，从而使它们愿意履行一些职能和解决各种生命伦理学问题，以致最终能就某些具体的生命伦理学问题提出特别报告，直至影响新医疗政策的制定和立法。

目的

1. 就医疗、生物学、生物医学和生物技术进步带来的问题向政府、议会和其它政府机构提供建议。
2. 公布就生命伦理学问题提出的各种建议，从而对决策施加影响，并增加公众对这些问题的意识和参与。当政府顾问需要对基础科学、行为学以及生物技术的进步作出反应时，这些建议最终可能会影响到新法律的制订，亦有助于提高公共意识和促进辩论。
3. 提供一个国家级的论坛，讨论经过媒体广泛报导，如新闻发布会、出版物、电视和网络，而引起公众注意的各种生命伦理学问题和具体案例。

职能

1. 生命伦理委员会的成员可能是些有声望的人，但少数人是各个领域的专家，更少的是生命伦理学领域的学者。因此，委员会成员其中的一项主要任务就是自我教育。这种教育大多是非正式的——委员会成员互相学习，与委员会之外的行家

交流，研究现有的文献。但也有一些自我教育是正式的，如举办研讨会、分发资料或请外部专家演讲。近距离交流是一种有利的交流形式，因为面对面交流在促进建立各种关系方面有着独一无二的优势。但在网络和电子邮件的时代，这已不再像过去般那么重要。

2. 生命伦理委员会的一个重要职能是就生物学、行为学和生物技术发展对人类的重要性及其道德意义进行基本研究，并通晓保护参与临床研究的成人和儿童的规则。

3. 委员会必须意识到规范、限制和约束（如确立临时延期履行权）以人作为研究对象的生物学和行为学研究的后果。

4. 委员会应提供一个商讨恰当使用生物和生物医学技术的平台。

5. 委员会还应协助反思创新的生物技术在道德伦理和文化上的含意，以确定是否须要在国家的级别制订和颁布新的规则条例。

6. 委员会应探讨与上述技术进步有关的具体生命伦理学政策问题。

7. 另外一项任务是让各个医疗专业人员和科学界的人士、媒体专业人员和公众更好地了解生命伦理学方面的疑难问题。

8. 委员会应研究更广泛的生命伦理学问题以及不一定与某些特定技术相关的问题。

9. 最后，委员会应探索在成员国之间就某些特定的生命伦理学问题、难题和案例进行富有成效的合作的可能性。

委员会的规模

生命伦理委员会的成员可多至40名（如法国国家生命科学和健康顾问委员会），或少至18名（如美国总统的生命伦理理事会）。大多数国家级委员会和理事会都要达到一种微妙的平衡：成员既不能太多，也不能太少。小规模委员会虽然有些单调，但有利于提高效率 and 达成共识；规模大的委员会更具有代表性和多样性，但却要在工作效率和内部协调上付出代价。

主席和成员的任用

如果国家级的决策顾问委员会只是政府元首的咨询机构，那么政府元首对委员会主席和委员的任命和罢免便具有绝对的权威。但由于这类委员会处理的论题牵涉很高的技术性，因此，政府元首通常都会与顾问磋商后才行使权威，这些顾问可能是官员、专家，甚或是信得过的朋友。

如果委员会是一个决策机构，政府元首将有权任命主席和委员，但也有可能需要立法机关批准这些任命。这种权力分配经常意味着国家立法机构对政府元首的抉择具有重要影响，他们可以支持一些候选人而否决其它候选人。

无论是顾问一职还是决策人一职，或两者兼而有之，国家级的生命伦理委员会都要解决两个重要的任用问题。一个是主席在决定委员会成员时的作用，无论何等有限。政府主要官员，如卫生部长或重要的卫生官员可以提议任命受人尊重且有声望的人担任主席，也可以提议一些人担任国家级的生命伦理委员会成员。在实行统一管理的国家中，正如前文已提及，这可能是唯一可行的方案，因为地区和地方政府通常没有权力建立这种委员会。

委员会主席可能会与政府的国内政策顾问商讨委员会的组织结构，这些顾问倾向于为官僚机构的利益服务，还可能参与了这位主席的任命。事实上，他们还可能推荐某些代表特定学科的人作为委员会的成员。对于生命伦理委员会，重要的是有一些成员应具有医疗专业教育的背景并接受过科学的培训。

委员会主席倾向于扩大他们在选任委员时的影响，认为这是保证委员会有效运作的需要。主席可能不会同意担任这一职务除非他/她有权在某些标准和程序下选任委员会成员。主席可以自己主动联系一些符合条件的人，邀请他们担任委员会的成员；这是一项很艰巨的任务并需要大量的时间。主席亦可以接受因收到邀请或没有收到邀请而来的提名；总括而言，主席可以广泛地寻找著名且符合条件的候选人，让他们到新成立的国家决策顾问委员会任职。

委员会主席坚持自己有自由对委员会的议程施加影响的情况并非不常见，当中包括所涉及的事项及其先后次序。但批评者认为允许委员会主席影响委员会成

员的任命和议程是一个严重的缺陷。在他们看来，这实际上是让主席控制了委员会，违背了成立委员会的初衷。

除了由谁任命委员会成员之外，甚么是合适的标准也是一个问题。一个明显的标准是技术专长；由于论题通常对业外人士来说太复杂，故只有那些具有专业知识的人才能担任成员。但是哪方面的专业知识呢？是一门基础科学还是生命科学？临床医学？生命伦理学？决策学？每一个专业都有倾向把自己看成是最重要的，并试图贬低其它学科的合理角色。

第二个标准是代表性。例如民主政体就没有遵循精英统治的原则，哪怕是专家精英；所有利益相关者都能施加某种影响。只有采取这种方法，委员会才不会被利己的行业协会所控制。依照这种观点，社会各个相关阶层的人士都可以在委员会任职。但反对者认为强调代表性会抵消委员会的优点，使成员的选任变成了一笔政治交易。

另一个标准是经验。委员会要完成非常实际的工作，而经验是没有替代品的。一个最重要的标准还包括性格：正直、良好的共事能力、勤勉以及其它的品德也是必不可少的，因为委员会的成员必须共同工作，而委员会也不能在相互争吵和背叛中倒下。

在建立和组织委员会时，不论是作为决策机构还是政府元首的顾问机构，任用专业生命伦理学家（哲学家和/神学家）是十分重要的。另外，邀请在某些领域拥有丰富经验的专业人员担任委员会成员亦是一个精明和有益的办法，例如曾经负责制定卫生政策的科学家；他/她也可能曾经是政府官员，如议员、卫生部长或政府最高层级的顾问委员会成员等。

另外，这些顾问或政策委员会应该是生命伦理委员会，而不应是生命伦理学家理事会；总之，它们应该包括不同的学科。

最后，委员会必须从一开始就寻求人们的信任；不应实行“一言堂”或被视为政府的工具，或只是争论它所感兴趣的问题。总之，委员会应让成员畅所欲言。委员会应在其发表的报告中表明这一点，并采纳各种不同的意见。

资金募集

决策和咨询委员会是咨询性的还是决策性的又或是两者兼备的，是常设性的还是临时性的又或者是某种结合，这都会决定委员会的主要融资来源。

在一些国家，决策和咨询委员会属于政府部门，由纳税人承担经费；在另外一些国家，决策和咨询委员会的经费来自各种渠道，例如在委员会中有其代表的组织同意承担其成员的费用。如果派有代表的所有组织和利益集团都能为其在决策和咨询委员会的成员提供资助，就可以满足委员会的经费需要。但一般来说这是一种非常不好的做法，因为代表们通常只关心对他们提供资助的集团的利益。

生命伦理难题：

国家政策生命伦理咨询委员会/理事会审查的案例

案例1

目标：某国想大幅度增加人类移植器官的供应，以满足濒危病人日益上升的需求，这不仅包括该国的公民还有新来的居民。他们等待着可能延长他们生命的活人器官，不做移植手术他们注定会提前死亡。

案例：X国实行器官捐献政策，要求捐献者正式登记，表明他们想捐献器官的意愿。不过，捐献的器官数量并不能满足需要。有人建议国家实施假定同意的政策，根据这一政策，死者的器官将会被捐献，除非他们通过正式声明表示“不捐献”。

疑难

（前提 1-A）按照目前实行的政策，即公民在死亡时被假定为不捐献器官，他们必须用正式的手续来“参与这项活动”，以表明他们的知情同意。这样，在他们去世之前，就有了他们为挽救他人生命而同意捐献器官的文字记录，如果继续推行这一政策，目前器官短缺的情况将不仅得不到缓解，还会更加严重，许多濒危病人将提前死亡；及

(前提 1-B) 如果实施假定同意的政策，那些反对者将会受到很大的精神伤害，他们必须办理繁琐的登记手续，以表明他们“不想成为器官捐献者”。

(前提 2) 要么不假定公民在死亡时会捐献器官，因而实行“自愿参加”政策，要么假定他们会同意捐献器官，因而实行“退出”政策。

(结论) 如果坚持实行“自愿参加”政策，预计将不会有太多的潜在器官捐献者会表示知情同意，也会缺少可用的活体器官，这样，能从移植手术中获益的器官潜在接受者就会提前死亡；如果实施“退出”政策，其公民就会受到很大的精神伤害，因为自动捐献器官者若改变主意，就必须办理具体的登记手续以表明他们不愿意成为捐献者。

另外，国家实行“退出”政策违背了社会团结这一重要的价值标准，尽管它设立的假定同意政策对提高器官“捐献”率具有十分正面的影响。

就这一二难推理问题，决策和咨询委员会经过研讨后应提出哪些政策建议呢？有没有伦理上可以接受的方案呢？

案例2

目标：严重的腹泻病仍然是全球发展中国家儿童发病和死亡的最主要原因之一，在这些国家，预防措施的实施因经济和社会的因素而受到严重阻碍，如不卫生的生活条件、不安全的食水等等。最近，在发展中国家的婴儿中出现了一种轮状病毒性腹泻流行病，这些国家的政府领导人一致认为，在他们国内急剧增加的发病率和婴幼儿夭折率不仅是无法接受的，而且显然须要在政治、经济和医疗政策方面采取行动，来控制会导致腹泻、脱水、慢性病和早死的传染病（目前发展中国家这方面的数字每年接近100万，到2025年将增至500万）。

简言之，轮状病毒性腹泻在发展中国家是婴幼儿的主要杀手，但这种情况在能够治疗严重脱水的发达国家却并不存在，虽然他们也有后果严重的病例。无论如何，发展中国家面对着众多政治、经济、社会卫生、医疗政策和医学的问题，这些问题必须立即得到解决。

案例：关于这些疾病的病原机制，人们了解的不多，但生物医学科学家和医生的确清楚，这种疾病是由一些“复杂的机理”所引发的，它们影响肠道的免疫系统，造成病源感染。

迄今为止，没有药物能有效地预防或缓解慢性腹泻病，但许多父母却坚持认为是医生治疗不善。在1998年前，有一些医药公司投资研究和发展疫苗，希望能找到一种真正安全有效，既有利可图又无明显副作用的轮状病毒疫苗（至少，疫苗所引发的负面健康后果不能比它原本要预防的腹泻病还要严重，不能让参与疫苗临床实验的人都产生有害的反应）。当然，医药公司和股东期望能从找到一种安全有效的药品、疫苗或仪器从而获得丰厚利润。

在一些发达国家，大部分年幼的儿童都注射了轮状病毒的疫苗，虽然起初它似乎能预防严重的腹泻，但当初支持普遍接种疫苗的人很快发现这对婴儿不是特别有效；因此，公共卫生机构不再建议普遍接种腹泻病疫苗作为控制这种传染病扩散和婴童死亡率的办法。医学界虽然对最初的疫苗仍感兴趣，但显然已很失望。1999年下旬药商取消了疫苗的生产（可能是因为不赢利，而不是因为不安全），这种疫苗留下了一个“不好的名声”。有些人要求恢复这种疫苗是因为发展中国家已无法再得到这种相对颇为有效的疫苗，除了进行大规模的公共卫生干预以提供安全的食水、卫生设施和无污染的食物外，他们已没有其它安全的治疗方法。

应该注意的是，一些有组织的反疫苗团体认为轮状病毒疫苗的失败再次证明了疫苗实际上是对儿童有害的；如进行疫苗接种后，即便是发达国家的一些儿童也得了肠套迭，这种严重的肠梗阻是由一些吸收物的同化作用所造成，这些吸收物通常是不卫生的水、受到污染的食物或“外来物”。

使情况更为复杂的是，在试验“新一代”轮状病毒疫苗时发现，自1999年后期停用了第一种疫苗后，发展中国家的婴童便须受疾病及其后果的煎熬。疫苗支持者大声疾呼，称轮状病毒每天都在发展中国家杀死1 000人以上，这种风险远远高于肠套迭的发病率和患此疾病的“最低风险”（2 500名接种儿童中有一例，虽然也有人说是4 500名儿童中有一例）。

第二批疫苗试验的结论是，疫苗（即使是最初的轮状病毒疫苗）应该以可负担的价钱充裕地供应给发展中国家的儿童。这是因为众所周知，由于国家之间的社会经济不平等持续存在，发展中国家的儿童要等很长时间才能得到发达国家所生产的疫苗。

最后，可以说，最初研制的疫苗在发展中国家减少了轮状病毒造成的死亡人数，它所带来的好处远远大于肠套迭所造成的危害。

难题

（前提 1-A） 如果发达国家最初研制的轮状病毒疫苗是安全有效的，但发展中国家的婴儿仍得不到这种疫苗，那么发达国家的做法便不公正，它们剥夺了这些婴儿使用救命疫苗的权利，虽然发达国家有一些肠套迭的病例，但他们的儿童却能继续得到充分的治疗；及

（前提 1-B） 假如发达国家最初研制的轮状病毒疫苗再次提供给发展中国家（虽然这些疫苗的名声不好），那么在预防和治疗全世界儿童轮状病毒方面就实行了不道德的双重标准。

（前提 2） 要么发展中国家的儿童仍然得不到1999年取消的轮状病毒疫苗，要么重新把这种疫苗投入这些国家。

（结论） 要么发达国家继续不公正地对待发展中国家的儿童，要么他们就得实行双重标准——因为同样的疾病在发达国家得到成功治疗而没有使用轮状病毒疫苗。

国际公义是否要求所有的国家（就婴童轮状病毒的预防而言）都采用相同的道德标准？

决策顾问委员会应该建议政府的领导人采取甚么措施？

2. 卫生行业协会（HPA）生命伦理委员会

背景

自公元前5世纪至4世纪起，希波克拉底就创下了西方医学传统，人们认为医生要为病人的健康负责。但在上个世纪，随着医学知识以指数级增长，医生和病人都逐渐认识到他们应该分担责任。在过去，医生的诊断和开出的药方是神圣的和不可改动的，但按当今的标准这些诊断和治疗可能是不充分、错误和无效的。

无论希波克拉底誓言对古代医生是否具有指导性的作用，它都明显表达了一种渴望。它与印度草医、中医和阿拉伯医学的准则类似，誓言中不仅提到了医生对病人所负的义务，还提到了对其它同行的义务，即我们现今所称的医疗及护理专业。

现代医疗行业协会委员会是医疗专业人员——医生、护士、其它医疗行业和团体——的独立群体代言人，它把这些行业的人员团结在一起。组织这些委员会首先是为了推动成员的利益，其次是病人的利益。在追求这些目标的过程中，医疗行业协会委员会参与相关法律的制定，这些法律将某一医疗行业的规则与监管与政府的规则与监管联系起来；这些规定都可能须要及时进行修改和更新。医疗行业协会委员会也重视个人医疗从业者，它并不仅限于提供信息、教育和影响国家决策者。

到20世纪末，从业多年的医疗专业人员发现自己被新的医疗思潮所吞没。他们没有选择，只能接受文化和伦理的多样性，这并非只是跨国的交战，而是实际存在的严重价值冲突。过去，许多医疗专业人员一直都承诺于一套普及的价值，或理所当然地接受一种概念。现在他们不得不承认价值的多样性，他们认同某些价值而拒绝或修订另外一些。然而，世界生命伦理学仍继续被寻求。实际上，这正是2003年联合国大会赋予教科文组织的任务：起草一份世界生命伦理学规范的宣言。

对许多国家的病人和医生来说，最好的办法是他们都能意识到这类双向的关系：他们都对病人的健康负责。因此，大部分人都同意医疗专业人员和他们的病

人须要建立一种互相尊重的关系。由于病人经常就治疗的程序进行抱怨，指责专业人员侵犯了他们的权利，就此医疗行业协会委员会不仅建议和帮助他们的医疗行业成员，还会采取切实措施就这些问题组织会议和研讨会，以重新阐述和表明病人的权利和责任。

目的

作为一个自愿性质的医疗专业人员团体，医疗行业协会委员会通常代表成员国或地区的大部分专业人员，寻求实现他们的特定目标。委员会通常起草自己的《伦理行为准则》，通常是一份简要的文件（在其成员间发行和传播），宣传类似的准则并反映该组织的特点。医疗行业协会还有其它的目标：为成员制定指导原则，指导他们进行符合道德的研究工作、推动对成员的教育以及尽力保护公众防备成员的不当行为。

职能

1. 医疗行业协会委员会行使多种职能：寻求提高成员的收入、权威和地位；努力改善病人的福利；对公共政策施加影响以进一步推动这些目标。这些职能有时互相强化，有时互相冲突。当发生冲突时，医疗行业协会委员会成员的利益几乎总占上风。这些利益的取舍通常是由医疗行业协会委员会的领导层来决定的。他们比别人更加了解和关心这一组织及其存在的问题。他们的任务不仅是要努力地在更大的社会中为成员争取到最佳的安排，还要教育成员懂得甚么是最佳安排，以免成员采取过于鲁莽的行动或是缩手缩脚。

通过设立内部分会，医疗行业协会委员会一般也会自行发表各种文件和报告，并使用因特网和电子邮件等来促进成员的自我教育。

2. 由于委员会主席和成员通常是临床医学的专家，医疗行业协会委员会没有必要举行特别的教育会议来促使成员跟上临床专业的最新发展。但是，委员会的一个目标是提高专业人员的地位和权威，这个任务需要它熟悉国家甚或地区的政治。例如，一种并不陌生的情况是，当国家或地方通过一项直接影响医疗专业人员责任、收入和工作量的法律时，医疗行业协会却往往不知所措。假若委员会领导者

代表某个医疗行业但却常常不出席有关的立法听证会，委员会成员便会有被忽视和背叛的感觉。

3. 医疗行业协会委员会通常履行多种职能：提倡促进健康以及预防意外和疾病；制定有关政策并逐步使之成为国家或地方的法律（如准备生命伦理学问题的论文和简报，从而对审议医疗政策提案的政府委员会施加影响）；实施促进成员间交流的策略。此外，医疗行业协会委员会还经常向成员提供指导，帮助他们影响和适应医疗服务的重大变革。越来越多的医疗行业协会成立了委员会去解决生命伦理学的问题，如“伦理学委员会”、“生命伦理委员会”等等。

4. 医疗行业协会委员会自行决定其管理和行政。为实现其目标及履行其职能，医疗行业协会委员会须要有足够的专业人员，这些人员通常组织教育活动，安排短期课程，召开会议，提供为特定听众演讲的成员名单，发表文件和论文，以及建立互联网站以宣传它们的政策。一旦建立了“业绩”，医疗行业协会委员会就可以寻求与其它国家的医疗行业协会委员会合作，例如共同主持与专业道德议题有关的计划。作为医疗专业人员的委员会，医疗行业协会委员会可以与国家决策顾问委员会合作。

委员会的规模

医疗行业协会委员会的成员人数可以多至40或50名。如果是一个大型机构，医疗行业协会就需要建立附属委员会。大型委员会虽然具有代表性，但组织结构繁杂，内部政治更容易削弱其目标，更不要说会议的协调了。

医疗行业协会委员会成员的挑选标准不同于其它委员会，它的标准包括技术专长、经验、政治关系、相关技能和共事能力。大部分工作都是公众看不到的（如结交政治人物），也远不是那么令人感兴趣（如维持委员会的成员名单）。由于这些原因，委员会主席经常发现，他们必须抓紧时间，物色为数不多但忠诚的成员。

主席经常指派具有某种技术专长的附属委员会完成各种内部任务（如追踪、记录和审计医疗行业协会的收入和支出）。此外，医疗行业协会委员会主席亦期望

委员会帮助宣传他们所取得的成就和对国家立法施加影响，支持或阻止某些提案成为法律。

主席和成员的任用

数个医疗专业人员因近期在医疗工作中遇到严重的道德问题而组建医疗行业协会委员会的情况并不少见。例如，他们或许一直在参与一个大型医疗政策项目的实施，但发现决策者只关心一些引人注目、技术先进的项目。虽然决策者是出于真心，因为他们曾亲眼目睹亲人因缺乏科技而死亡，但专业人员却深信这种政策是不明智和不道德的，因为只有极少数人能从这一政策中受益。为防止这种情况重演，专业人员可以通过医疗行业协会委员会来影响未来决策者和未来医疗行业协会委员会成员的看法。

资金募集

医疗行业协会委员会的成员一般都要向委员会交纳年金，这通常是医疗行业协会委员会的最大收入来源。医疗行业协会委员会也会收到政府、非盈利组织和私人等的外来资金。也有许多能够加入委员会并支付年金的医疗专业人员因各种原因而选择不加入属于他们临床专业的医疗行业协会委员会。

生命伦理难题：卫生行业协会委员会审查的案例

目标：某国的国家级医疗行业协会生命伦理委员会正考虑颁布一项新政策，这项政策既希望尊重艾滋病病人要求保密的权利——基于存在已久的医生与病人之间的特权关系，又要保护公众健康，因为人们普遍担心会受到该疾病的感染，虽然这种担心可能有些言过其实。委员会目前的政策是公布所有人体免疫缺损病毒呈阳性或艾滋病病人的姓名。

案例：许多医生委员向医疗协会执行机构投诉有第三方与他们接触，并向他们索取一些病人的姓名，以及他们的其它秘密医疗资料，以透露给国家医疗机构，这些病人都是被诊断为人体免疫缺损病毒呈阳性或感染上艾滋病毒的患者。

医疗行业协会执行机构已经接触了医疗行业协会的生命伦理委员会。执行机构的立场是医生应把病人的利益放在第一位。但这种政策是否只保护可能已经感染此疾病的病人，而不保护可能感染此疾病的人？若医生把人体免疫缺损病毒呈阳性或艾滋病患者的身份和医疗记录交给国家医疗机构时，那么医生是病人的救助者、还是破坏了他们之间特有的关系？

疑难问题

（前提 1-A） 如果医疗行业协会的生命伦理委员会继续实施目前的政策，公布人体免疫缺损病毒呈阳性或艾滋病患者的姓名，它不仅会疏远大部分认同长期确立的伦理准则（即医生与病人有特权关系）的医生会员，而且还有意地侵犯病人的秘密，然而这能满足国家卫生部门的要求；以及

（前提 1-B） 如果生命伦理委员会维持长期以来的生命伦理学政策，即医生维护他们特许保密的医生病人关系，不公布病人诊断结果的秘密资料，特别是那些人体免疫缺损呈阳性或感染上艾滋病毒的患者，那么公共卫生部门便很可能会成为医疗协会的对头。

（前提 2） 国家医疗协会要么维持目前的政策，要求会员向国家卫生部门披露诊断为人体免疫缺损病毒呈阳性或艾滋病患者的姓名和医疗记录，要么改变目前的政策，敦促医生们基于特许的医生病人关系，不要把保密的病人健康状况和医疗记录告知国家卫生部门。

（结论） 国家医疗协会的生命伦理委员要么不维护人体免疫缺损病毒呈阳性者和艾滋病患者与医生的特殊关系，疏远并损害其成员的利益，令他们放弃作为病人支持者的角色，导致这类病人不愿寻求医疗救助因而增加感染率，要么不仅要冒受到国家卫生部门处罚的风险，还有可能因为披露病人认为应严格保密的资料而牺牲了病人对医疗专业道德的信任。

医疗行业协会的生命伦理委员会应该建议采取甚么样的政策？是否有道德上可以接受的方案？生命伦理委员会能否提出一个能够避免极端的、不可接受的政策的方案？

3. 医疗/医院伦理委员会（HEC）

背景

设立医疗/医院伦理委员会是为了帮助医疗人员和病人在现代科技医学造成的迷宫中找到一条出路。委员会主要是确保有一个良好的医疗决策过程，向病人提供帮助但不干预病人与医生的关系。为了实现这些目标，委员会必须进行自我教育，参与制定医疗机构的指导方针和政策，最重要的是要解决病人的个案，对病人的问题不仅要进行医学审查，还要进行生命伦理学方面的审查。

会员国对在地方级别建立的医疗/医院伦理委员会越来越重视，这类委员会一般是设在医院、长期护理机构、收容所，有时也设在家庭医疗机构。

医疗/医院伦理委员会通常由多学科委员组成，它不仅维护病人的利益，也维护医务人员的利益。如果他们想在整个医疗体制中提高以病人为中心的保健服务，这一点便非常重要。今天的医务人员宁可从他们的同行听到劝告（不一定是建议和决定），特别是在道德伦理上有争议的病例。

一个医疗机构在设立医疗/医院伦理委员会时，通常并不会受官僚规则所限制，但在此情况下就要实行问责制，而问责往往是通过规则和限制来保证的。在建立医疗/医院伦理委员会之前，它必须要考虑委员会如何能为病人、机构和当地的社区提供最佳服务。医疗/医院伦理委员会通常须决定将会解决甚么样的生命伦理学和卫生法问题，并需要建立相应的工作机制和处理步骤以执行其任务。另外，它还需要把精力放在它所服务的医疗机构，处理日常工作中出现的病人问题及个案。毕竟，医疗/医院伦理委员会的主要任务是审查病人的病例以及广泛的生命伦理学和卫生法问题，以提高医疗机构以病人为中心的保健服务，不过，医疗/医院伦理委员会还有其它的职能，我们将会在下文谈及。

但严格来说，医疗/医院伦理委员会并不能控制自己的议程：在一些医疗机构中，医务人员、病人、病人亲属或雇员都可以与委员会主席和委员接触，就他们所遇到的生命伦理学问题提出讨论。这一政策一般也会被收录在病人入院时派发给病人或其家属的机构小册子内。

目的

1. 保护有能力的病人的决定，如接受或反对治疗方案，以及保证有认知能力和没有认知能力的病人的权益（后者通常需要法定医疗委托人的参与和帮助）。
2. 使医疗机构及其从业人员免于法律纠纷。但这种目的预示着一种危险：从法律上保护医疗机构及其医生和员工很容易成为医疗/医院伦理委员会的主要目标。委员会主席必须要对这种危险保持警惕，即医疗/医院伦理委员会可能担忧其委托人和机构的利益多于病人的利益。像医疗/医院伦理委员会这样的独立组织有可能反而会被它原本该管理的同一利益群体所控制。

职能

在委员会中任职的委员缺乏临床生命伦理学和卫生法的教育，而医疗/医院伦理委员会的建立易于使这个问题恶化，因这些学科与委员会在会议上所提出的忧虑和问题最为密切。医疗机构几乎没有甚么系统的机制来为它们的医疗/医院伦理委员会成员提供生命伦理学和卫生法的教育。因此，对新建的医疗/医院伦理委员会或属会的主席而言，重要的是要建立提升委员自我教育的机制。一些委员会主席会定期邀请来自当地社会并有相关技术专长的委员参与甚至引导这些教育课程。

由于医疗/医院伦理委员会须要面对很多各式各样的要求，有许多委员最初会因面对复杂的任务而感到沮丧。这种情况并不出奇，这特别是由于医疗/医院伦理委员会一般是经没有国家或地区规范过的当地或民间过程所产生的。鉴于委员会大部分的委员都是自愿从事此任务的医务人员，高素质及务实的自我教育计划应以免费和尽量方便的形式提供给他们。

医疗/医院伦理委员会一般都能贯彻它们的创立目标：提高以病人为中心的服务意识。进一步的任务显然比较难以实施，部分原因是委员们能投入的时间有限，还有一部分原因是该委员会在医院中的竞争者把它视为一个潜在的威胁。医疗/医院伦理委员会的委员来自多个学科，不同于医院中严格的医学委员会。在许多医疗机构中，医疗/医院伦理委员会是唯一一个科学家（如遗传学家）、医生、护士、医院管理人员（或他们的代表如风险经理）、保健律师、生命伦理学家、社会工作者、社会学家和神职人员一起开会以解决他们在病例中遇到的生命

伦理学问题的场所。这项任务最终可能会使医疗/医院伦理委员会向管理层提供道德行为的建议而不只是简单的指导。总之，医疗/医院伦理委员会可以在病人护理、机构员工的教育和新的卫生政策的创立方面发挥重要作用。但医疗/医院伦理委员会没有得到行医的授权，这始终是医生个人的职责。

人们还经常要求医疗/医院伦理委员会解决与结束生命决策有关的问题，以及考虑医疗付费模式的生命伦理学问题和结果。此类讨论现在还包括国家医疗系统内部日益复杂的经济问题，即一个将生命伦理学与经济和卫生法结合起来的完整模式。

机构中的医疗/医院伦理委员会的使用者通常都是医务人员，他们请求委员会解决与他们病人有关的某些生命伦理学和/或卫生法问题。这些问题可呈多样化，涉及“生命边缘”方面的生命伦理学，如无脑畸形儿的治疗，以及非常年老的末期病人要求协助死亡的问题。它还可能要考虑医院的政策建议，如医院的新收购和合并以及新财务安排的道德含义。

在实践中，医疗/医院伦理委员会有如下的职能：

1. 以如下方式提供生命伦理学教育：
 - (a) 成员教育计划
 - (b) 最终将在医疗/医院伦理委员会中任职的被提名者和义工的教育计划；

2. 整个医疗/医院伦理委员会进行的生命伦理学案例审查和分析：
 - (a) 进展中的案例（病人），
 - (b) 追溯性案例（出院或去世的病人），
 - (c) 假设性案例（通常是生命伦理学文献中描述的人物）；

3. 生命伦理学案例咨询：
 - (a) 生命伦理学顾问（如医生、护士、病人权利的支持者、生命伦理学家或哲学家），
 - (b) 顾问或调查小组（两名或以上的委员会委员），
 - (c) 医疗/医院伦理委员会分会（三名或以上的委员会委员）；

4. 制定机构指导方针和政策，分析医疗机构在病人权益政策方面的生命伦理问题，如心切治疗部床位的分配，或确立不做急救（DNR）或不做喉部插管（DNI）的标准；
5. 寻求医疗资源的公平分配，注意影响医疗资源分配和供应的非宗教及宗教因素；
6. 开设社区计划：在同一城市或地区建立医疗/医院伦理委员会网络，例如在当地社区建立生命伦理学论坛或解决急救服务的问题；
7. 向所在机构提出建议，让病人了解预先指令（预嘱、医疗决策权代理人具有的长久权力、维护病人利益的医疗委托人或代理人的任命）。医疗/医院伦理委员会建立并完善后，可以将其职能扩大，开展更多的活动。未来的职能可以包括：
8. 分辨冲突的利益、权利和义务，在协调机构目标冲突的过程中提供帮助，如稀有或有限医疗资源的分配和使用；
9. 解决医务人员之间、医务人员与病人之间及病人家属之间的纠纷，如有有关治疗或不治疗决定的纠纷；
10. 向有生命伦理学组织的医疗机构或政策提供支持（可能与同一机构中的研究伦理委员会协作）；
11. 在机构内部开展与生命伦理学有关的研究；
12. 将生命伦理学引入医院的一线部门，如急救部或门诊；
13. 为生命伦理学的讨论充当一个论坛，例如在调整医疗融资和付费程序的转变期间；
14. 参与地方、地区或国家关于公共健康问题的立法听证会；及

15. 帮助拟订统一的政策，如在生命伦理学层面上关于器官或异种器官移植的政策。

委员会的规模

医疗/医院伦理委员会虽没有一个理想的规模，但它一般应能代表医院或医疗机构所在的社区。大部分这类的委员会除主席外，都有15至25名成员。如果数目再少的话，就不能真正代表各个群体，尽管人少的效率可能会较高。一些医疗/医院伦理委员会总是召开全体会议，另外一些则会建立分会复审个别病例。

主席和成员的任用

在主席被挑选和任命后，他/她应透过富有成效的对话促进委员会成员间的合作。讨论和辩论是非常重要的，事实上，它们本身也是富有创造力的活动。

1. 主席应当促进而不是控制对话。
2. 主席应鼓励成员就生命伦理学的阅读资料和个案记录中不明确的地方提出疑问，因此，每个医疗/医院伦理委员会都应培养作为对话的生命伦理学的研究氛围。
3. 主席不需要寻求一致同意，因为一致同意往往是使每个人都不十分满意的一种妥协表示，更有利的做法是保留不同观点，失败者可能是未来的胜利者。

委员会成员可能是受到主席、医院院长或医疗人员主管邀请而参与服务，他们通常对生命伦理学方面的问题感兴趣，不仅限于健康法律或其它法律的问题。

与社区内宗教机构关系密切的医院工作人员自愿为医疗/医院伦理委员会工作的情况也不罕见。委员的正规教育和专业技能并不是加入医疗/医院伦理委员会的最重要标准。有人可能会问：一个候选成员的气质、态度、性格和批判思考的能力该是甚么样的？在讨论病人所面临的生命伦理学问题时，成员应当如何容忍当中的模棱两可，并继续致力于促进涉及这些伦理学灰色地带的对话？

医疗/医院伦理委员会并没有指定的成员身份，不过，大多数委员会都包括：

- 生命伦理学家
- 医生
- 护士
- 风险管理人员
- 保健律师（或许不是该机构雇用的律师）
- 社会工作者（可能是行为科学家或社会科学家）
- 神职人员（在欧洲国家一般是该机构的牧灵办公室）和
- 地方社区的病人代表

各个医疗/医院伦理委员会一般每月召集一次会议，虽然各分会的会议可能会较频繁，尤其是小型的咨询委员会或调查舞弊行为的委员会，这些委员会的两至三个成员可能会每隔几个月与医疗/医院伦理委员会的其它成员轮换位置。当医院的工作人员就牵涉病人和/或其家属的伦理问题与委员会联络时，会议也可能被召开。

资金募集

尽管成立一个医疗/医院伦理委员会不算很困难，但提供机构的补充资金有时却相当困难。机构成员投入了时间，但多数情况下并没有报酬。但是，在他们看来，成员为机构服务只是他们每周或每月自行强加职责的一部分，投入到医疗/医院伦理委员会的时间应当被视为机构内的正常工作，并无须额外付酬。

医疗/医院伦理委员会的直接开支通常很少，一般和租一间用于会议的客房相同。向医疗/医院伦理委员会提供大量工作事项的大型医疗机构可能需要一位秘书及一位生命伦理学家来担任副主席。但是，后勤事务——主要是为工作繁忙者安排会议——可能会造成严重的问题。医疗/医院伦理委员会应当获得某些补充资金（例如用于成员的伦理学培训）。主席必须经常采取在适时能够对机构管理产生正面影响的主动行动，尤其是在医疗机构管理部门开始重视医疗/医院伦理委员会所商讨的问题对病人住院治疗所产生的明显正面影响时。

生命伦理难题： 医疗/医院伦理委员会审查的案例

目标：一位老年病患者，受一系列健康问题和负担沉重的生活所困扰，希望通过一次有风险的手术来摆脱多年由疝气所引起的疼痛。她希望自己的决定——接受在手术中和手术后短期内可能会丧生的风险——得到尊重。

案例：某女士，65岁的老年妇女，因长年吸烟而患有肺气肿和心脏疾病。她退休之前是银行雇员，现在长年卧床，尽管在无人协助的情况下能够定时起床活动一个小时左右，但吃饭、如厕和进行其它日常活动已十分困难。该女士对她见到的每个人都表示她已经厌倦生活，觉得自己成了住在附近的姐姐和姐夫的负担，虽然她的医生和家访护士不相信她的亲属怨恨她对他们的要求。据医生的看法和家访护士的判断，患者的姐姐和姐夫并不憎恶为她提供日常护理。

她的病因尚不清楚，但是，在目前的情况和条件下，她可能会活上许多年，但与其它许多状况相似的人相同，她反复说，“我想死”。

在一次外科检查时——当时她的疝气发作疼痛难忍——医生告诉她，她的疝气可以通过手术治愈，但她极有可能会在手术时丧生。这一预后是基于她的慢性肺气肿和现行的心脏情况以及其它的一些研究得出的结果。该女士表示，“我要做这个手术，就这么决定了”，她又继续说明了她对这一生命伦理学难题的解决办法：“如果我死了，那么我的问题都完了。如果我没死，至少我摆脱了疼痛”。

检查结束后，结果是没有医生愿意给她做手术。她要求她的内科医生允许她入院治疗。在医院里，她决定不时地制造一些麻烦。她表示将拒绝一切液体，包括输液，不管采用何种方法，除非给她做手术。她清楚拒绝输液会导致死亡，但她反复表示自己现在的生活是生不如死。她推断进了医院之后她就会摆脱疼痛，因为她推测护士会提供适当的止疼药。无论如何，她曾经阅读过拒绝液体的病人会在一周内死亡。

医疗/医院伦理委员会的建议是什么呢？

两个生命伦理学难题

1. 医生面临的难题

（前提1-A） 如果为该女士进行疝气手术，那么她很可能会死在手术台上。这不但与医生不得造成危害的职责有抵触，还可能被告上法庭，如患者的亲属——她的姐姐和姐夫——可能会以“玩忽职守”的罪名起诉医生；和

（前提1-B） 如果拒绝为该女士进行疝气手术，那么她不但要继续忍受不知多长时间的痛苦，也许是好几年，还会失去对生活的控制，她不但会怨恨她的内科医生和外科医生，也会怨恨同意两位医生意见的姐姐和姐夫。

（前提2） 或者进行手术或者不进行手术。

（结论） 要么该女士死亡，导致外科医生遭到起诉，要么该女士继续承受长时间的痛苦，也许是好几年，并继续怨恨同意两位医生意见的姐姐和姐夫。

2. 亲属面临的难题

（前提1-A） 如果该女士接受疝气手术而且死在手术室里，他们将会因同意或没有强烈反对医生的判断和行为而深感内疚；及

（前提1-B） 如果外科医生拒绝为该女士进行疝气手术，该女士将会责备姐姐和姐夫多管闲事，妨碍她按照自己的选择做手术。

（前提2） 或者进行手术或者不进行手术。

（结论） 要么直系亲属将会长期感到内疚，要么患者永远不会原谅他们拒绝了她的自主选择——接受疝气手术，不管是否有生命危险。

假设家庭成员或者外科医生——医院的一个工作人员——与医疗/医院伦理委员会联系，委员会可以如何援助他们呢？某些人会说，如果该女士在医院里拒绝

接受各种形式的输液即是自杀——这种行为与医院的政策有抵触。如果内科医生决定支持该女士的自主选择，某些人会说他参与了“医生协助自杀”或者“医生协助死亡”。如果她的内科医生接受了她的计划并与她合作执行，某些人会说他让她入院的行为不当。如果外科医生准备给该女士进行手术，因为在这之前，该女士已经清楚地向外科医生和内科医生表达了自己的意愿——她可以自己决定是否接受那个手术，某些人会说外科医生的临床判断和伦理判断非常糟糕。

4. 科研伦理委员会（REC）

背景

(i) 生物学、生物医学和行为学研究中动物的使用

用动物做研究在道德方面一直并将继续存在争议。生命伦理学的辩论主要是基于动物承受的痛苦和折磨以及夭折，尤其是灵长类动物。

和大多数与道德有关的争论相同，有极端的观点和中间的立场。关于在研究中使用动物导致它们遇到受伤和夭折的巨大风险，有两种极端的观点：（a）政府应当全面禁止将动物用作研究，因为动物的福利（某些人甚至主张“权利”）是一种基本价值；人类无权无条件地控制其它动物；（b）政府不应该就研究者在临床实验中使用动物强加任何规范，因为人类的利益总是比动物的福利重要。中间立场（c）允许主要的研究者按照规范将动物用作研究，这些规范的设计基础是在保障动物免受痛苦和死亡的同时亦确保研究的成效。中间立场——假定使用动物的论点是令人信服的，即人类所获得的利益可证明强加给动物的负担是有充分依据的——已经被概括为“三个R”，即“代替、减少和改进”。

准备利用动物进行研究时，主要的研究员应当在尽可能的情况下（a-1）利用不需要使用动物的研究方法来代替使用动物的研究方法——数学模型、计算机仿真、试管生物系统——和（a-2）尽可能地用感觉不敏锐的物种代替脊椎动物；（b）发展可减少每次研究方案中使用动物数量的研究和统计模型；及（c）改进实验技术以减低参与研究动物的疼痛、紧张、不适和苦楚，确保它们不会超过这些动物在日常生活中的所受的程度。

最后，每个国家可自行制定政策，对生物学/生命科学、生物医学和行为学研究中的动物使用加以规范。

(ii) 为参与生物学、生物医学和行为学研究的人类受试者提供保护的必要性

在生理学和行为学临床实验中，人的参与是获得科学信息并促进科学进步和医疗进步的一种必要手段。临床实验是有预期地令参与者介入，或者将他们按类分组比较，使临床研究员可以研究生理干涉与健康情况之间的因果关系。

尽管有少数国家在1960年代中期就已开始制定规管将人类用于临床研究的条例，但除了使用非人类动物进行研究外，研究员基本上没有受到约束和规范。广泛控制人类参与研究被认为是不明智的，因为这类行为将会扼杀创造力和阻碍创新，还被认为是不必要的因为研究员应当被相信为继承了将患者利益放在首位的悠久传统。支持这一意见的做法是自愿进行实验，在这类实验中，研究员把自己当作研究对象。还有甚么比研究员冒着自身受到伤害的风险，更能清楚地表明他们的爱心与真诚呢？当然，今天的研究员要遵守数不清的规范，自愿实验基本已经是陈年往事了。同样，现在的讨论已不再是关于研究员是否值得信赖，而是关于参与实验的人可能要承担甚么样的风险。

此外，研究员允许研究对象受机会的影响，但临床医生治疗病人时却不会这样做。由于目前对概率论的依赖和无法肯定实验可能带来的伤害，研究对象面临的风险含有偶然性；事实上，研究中的偶然性是无法消除的。如同诗人斯蒂芬·马拉梅所说：“所有的思想都有碰运气的因素”。按照概率论，研究员知道某些研究对象可能会受到伤害，只是他们无法确定是哪些人。简而言之，在人们同意参与临床研究之前，他们有权知道参与实验可能会使自己受到哪些伤害。

当然，人们希望研究员保护而非利用他们的病人、顾客和所有研究的参与者。这种道德指令应当根深柢固地植于研究员的专业身份中。无疑，这种防范虐待的内在要求是最重要的。如果没有这种保障，所有其它的努力都将是徒劳的。但是，光有这种必要的内在防范还不够，还需要外来保障的辅助，包括正式的（法令与政府规章）和非正式的（来自同事与病人的压力）保障。无耻地利用弱势群体并不鲜见，研究员也有人性的缺陷，虽然他们有义务保护参与研究的人，尤其是

弱势群体：贫困者、依靠政府救济的人、失业者、某些少数民族与少数人种、无家可归者、难民、急救室的病人、长期疗养院的院友，尤其是患有绝症的病人。

对于这些生命伦理问题，特别是那些由赞助临床实验的制药公司所引发的，一部份的解决办法是为所有参与生物医学和行为学临床实验的人员制定世界通用的统一标准。实际上，最近已有一些会员国提出了进行重大政策改革的建议：目标、宗旨、所有研究实验的预料时间及其预期效果，不只是那些能产生正面结果的，都应当登记在公开的数据库中。这些数据向大众公开以提高透明度，并避免所谓“选择性报告”和“出版偏见”，因为它们往往会对医生、病人和监管者的审查隐瞒一些负面的、或不确定的有害影响。

这种做法也具有潜在的经济效应：不登记所有重要的药品研究可能会使药品、疫苗和仪器更加昂贵。有人提议通过立法保证未来所有涉及人体实验的重大药物研究的透明度，其它人要求学刊的编辑拒绝刊载在开始进行研究时尚未登记的临床试验结果。

反对政府监管的人，尤其是生命科学研究的赞助者，对于在药物试验的初期泄露私人信息持有保留态度。这同样也具有经济效应。今后临床试验很可能会受到更加严密的监管，这是保护公众健康的一项额外措施。

(iii) 科研伦理的基本难题

为了进一步说明这种难题，两种极端的选择可从两种不太可能出现的情况推论出来：(a) 国家允许进行所有生物学、生物医学或行为学研究，并允许招募人们参与研究试验，政府不予以监管，因此，也不承担责任；或者 (b) 国家禁止进行所有生物学、生物医学或行为学研究，也禁止人们参与这类研究，无论这些研究是由外国或本国、还是两国的主要研究员主持。

第一个难题

(前提1-A) 如果研究员被迫完全停止，甚至被禁止开展涉及人体实验的生物学、生物医学或行为学的研究（即使这些参与者通常只会面临“极小的风险”），而

且必须放弃对于“可推广知识”的追求，那么归纳性知识的获取和临床医学的发展将受到阻碍；和

（前提1-B） 如果允许研究员从事任何生物学、生物医学或行为学研究，并因致力于持续追求新的“可推广知识”而受到奖励，那么有些人便会面临受到伤害的风险，有时是“超过最低程度的风险”，包括可能受到严重及永久性伤害或甚死亡的风险。

（前提2） 研究员或者被禁止从事实验研究，或者可以在不受法律管制下从事实验研究。

（结论） 要么社会不能得到临床研究的成果，要么参与实验者会受到不合理的伤害，可能会面临“超过最低程度的风险”，包括严重及永久性损害或死亡的风险。

这个难题的解决理应通过法规条例，对涉及人体实验的研究实行管制，而且研究员必须尊重和遵守这些法规条例。

第二个难题

（前提1-A） 如果强迫研究员完全停止涉及人体实验的生物学、生物医学或行为学研究，甚或禁止提出有关研究的建议，因而研究员必须放弃对于“可推广知识”的追求，那么公众将会表示强烈的反对（这是公众对不道德行为的反应）；因为公众知道，此类做法会阻碍生物医学科学取得新的进展，因此也抑制了探索治疗老人痴呆症、帕金森症、大脑中枢神经系统其它疾病和慢性糖尿病的新方法，甚至对最近被称为“再生新药”的研制也构成了障碍。

（前提1-B） 如果研究员得到允许并受到鼓励，不断积极追求新的“可归纳性知识”，因而有需要从事涉及人体实验的生物学、生物医学或行为学方面的科学研究或实验，那么社会风气将会迅速败坏，人性也将泯灭。但是，在这一例子中，造成此种情况的并不是政府的行为，而是人们对最新生物科技的选择，例如出于各种目的，选择生产经过精心处理的胚胎；允许未来的父母让医生对胚胎的某些基因特性进行“筛选”，以确保出生所谓“完美婴儿”；使新生婴儿的身高、体

重、智力、记忆等各方面都得到全面“提升”，总之，是追求“完美永恒的人体”。

(前提2) 要么研究员被禁止从事实验研究，要么其实验研究得到鼓励或资助。

(结论) 要么新的临床治疗不会得到引进，而且最终也无法被用来改善未来病人的健康，要么社会风气迅速败坏，人性泯灭。只有少数人考虑过这个伦理问题：对于那些无法负担这些干预性治疗的社会成员而言，临床治疗的“进步”或改善可以怎样体现公正和道德呢？

最后，尽管生物学、生物医学和行为学研究有可能造福于未来的病患者，但它们也可能会对参与研究的那些病人和健康人造成伤害。每个国家，尤其是有迫切需要成立研究伦理委员会的发展中国家，都必须就涉及人体实验的临床和科学研究，决定他们将在多大程度上给予宽容和支持。

(iv) 生命伦理与跨国研究：东道国和外国

北方国家的研究员到南方国家赞助并进行生物医学研究、游说并招募人们参与生物医学和行为学研究的做法已经十分普遍，其目的是获得“可推广的知识”，以生产安全和有效的新药品、疫苗和仪器。这种做法越来越普遍的主要原因是，它比在发达国家进行实验节省了不少成本。

鉴于对新药的各种需求，尤其是防止艾滋病毒的蔓延和它在母婴间的传染，以及缓和艾滋病患者已发病的症状，这种由国外赞助的跨国研究最近越来越多。

由于跨国研究变得更加普及，两个伦理问题引起了极大的争议。一个与知情同意有关。因为潜在的实验参与者生活在文盲率很高的国家中，而且从前也没有参与过涉及个人决策的活动，他们未必有能力提供知情同意。

第二个问题是，实验研制出的药品是否应当以合理的价格提供给发展中国家的病人。药品公司受利益驱动，它们不是公共慈善机构。但发展中国家会因他们的人民需要承担实验的可能的风险却又不能享受从中所得的利益而感到愤慨。

有人注意到，在发展中国家所进行的实验常常是为了治疗在发展中国家内价值不高的疾病的新药，例如试验治疗偏头痛的药物。鉴于这种情况，一项新的要求便应当加在外国的研究员身上：如果他们从发展中国家招募实验对象，那么他们的主要研究重点应当（或必须）针对在发展中国家流行的疾病。

这些问题不仅涉及到伦理学家可能争论的伦理问题，而且也变成了重大的政治和医疗政策问题，对跨国研究的继续进行构成了威胁。然而，既然来自发达国家的外来研究员在进行研究时需要参与者，而发展中国家又需要这些外来研究员为他们的人民发明和改进治疗方法，那么他们就可以直接地作出安排，让研究继续进行。幸运的是，相互依赖的结果是妥协。

目前各国都在某些地点进行新药试用研究，但有些临床实验遭到了公众的反对，所以发达国家的研究员必须不断地应付多种的社会政治问题，尤其是，反对在发展中国家进行生物学、生物医学和行为学研究的情况已是司空见惯。假如出现某些情况，比如发现未受感染的人与受到感染的人一起被招募参加实验研究，政府和民间社会的反对会尤其强烈，尽管在随机的临床实验中，研究者并不会预先知道谁会服用新的实验性药物，谁会服用安慰剂或某种已经进入了市场、标准但疗效并不显著的处方药物。

此外，发展中国家的人民不但质疑在他们文化中的传统道德，而且也怀疑其它文化尤其是比较发达国家的传统道德。在发展中国家看来，发达国家的地位已不再优越。道德经验确实具备丰富的内涵，仅此一点就值得对甚么能构成生命伦理问题或难题进行认真的评估。

在健康的实验参与者有可能在实验中受感染的情况下，人们必然会质疑为研究挽救生命的治疗方法而招募人们参加临床研究是否符合道德。人们参与实验研究后会得到甚么照顾？当发展中的会员国成了制药公司和外来发达会员国政府的理想实验研究场所后，这些额外的生命伦理学问题很可能会变得更具争议性。

有人认为，除非北方国家愿意和南方国家先达成共同协议，规定一旦研制出安全有效的药物和疫苗将以合理的价格向南方东道国的人民出售，并会付上可观的物质利益，而且无论这种新药可以用来预防、控制、或者治疗其研究所针对的某

种或某些疾病，南方国家的人民都可得到供应，否则南方国家就不应准许其公民参与由北方国家外来研究员所进行的临床实验研究并为他们承担其中的风险。

这场辩论当然还有另外一面：至少从原则上讲，允许和支持临床研究的发展中会员国同样也能从与实验有关的实验室、设备和培训中受益。当代表发展中国家的官员对发达国家的研究员提出过份严格的要求时，比如长期提供廉价药品，他们也面临无法得到安全和有效的药品和新疫苗的风险，部分原因正是这类药品和疫苗尚未研发出来。

因此，在进行临床研究实验之前，国家之间必须签订各种协议，在协定中发达国家的研究员必须与其研究所处的发展中国家的领导人、科学家和医疗专家相互妥协和协调。

在面临这些伦理冲突时，重要的是要注意到两个不同的阶段：（a）外国研究员所属国家的研究伦理委员会对每一项协议进行审批，随后（b）由进行实验的东道国的专家对该项实验的生命伦理学和科学设计进行类似的检查。若要这两个阶段都获得成功，研究协议便要得到外国与东道国的共同批准。

东道国成立研究伦理委员会时，明智的做法是它的委员会成员都受过生物医学、行为科学、生命伦理学和卫生法的良好教育。一项新的政策可因此而制定：外国研究员不能在东道国进行临床实验，除非东道国已经成立了与发达国家类似的研究伦理委员会。其它的不多讲，但目前的模式显然是片面的；可以说，对于没有研究伦理委员会的东道国而言，唯一使双方“势均力敌”的合理办法就是建立这类委员会，尤其是因为跨国的研究实验正在增加。

最后，至少有两个附加的道德义务对赞助国与东道国的临床研究员具有影响：

1. 赞助在东道国内进行生物学、生物医学或行为学研究的外国机构必须同意遵守赞助国机构的道德标准和规范。一些国家即使没有立法，他们也采用了某些法规条例来要求在东道国中进行人体实验的研究员必须遵守如同在自己国内进行生物医学研究时一样的道德标准。许多人主张这些标准应当与研究员本国的标准一样精确和严格。

2. 研究员所在国对研究计划的科学性和伦理性进行检查后，东道国的有关当局——或许经由国家、地区或地方的研究伦理委员会进行审查之后——必须同意外来赞助国所带来的研究计划是符合赞助国本国的道德规范的。

目的

1. 帮助 (a) 各研究伦理委员会的主席和成员、(b) 生命科学的研究员以及生物医学、行为学和流行病学的研究员、(c) 媒体专业人士以及 (d) 基层公众了解并认可构成管理动物或人体试验研究指引及条例的政策和生命伦理学概念，如果这些指引和条例存在的话。
2. 强调那些从事科学研究的人应该认知的问题和议题。
3. 不但考虑与科学有关的设计，还要考虑所有涉及人体实验的研究计划在生命伦理学与监管方面的问题。

研究伦理委员会已在国家研究中心、地区和地方的医疗机构、大学及私人独立研究机构中得以成立。如果各个层次的研究员都能获得来自政府和私人的资金（如制药公司），那么某种竞争机制便必定会在研究员之间产生。这将促使每一个研究员制订须呈交给科学审查委员会和生命伦理审查委员会的各种提案。

为了开展旨在发明新药品、疫苗和仪器的研究，有胜任能力的研究员必须愿意参与审查同行拟订的科学提案和议定书，这项工作通常没有额外的酬劳。但这种审查制度充满了危险。向研究伦理委员会中的同寅寻求批准其基金申请的研究员日后也可能成为研究伦理委员会的成员，因此这种审查可能是造成利益冲突的机会。可能出现的情况是，“你认可我，我也会认可你。”甚至在审查者对申请者并不熟悉的情况下，他们是否也可能会将标准稍微降低，从而使自己的研究计划更有机会通过？研究员会遇到各种利益冲突吗？这不仅包括商业与经济的利益，还包括事业发展、酬金、名气、顾问费、版税、红利、股票期权、制药公司赠送的礼品，甚至更为明显但令人较少忧虑的利益：科学好奇心和利他主义所带来的满足感。

在研究伦理委员会的会议上，委员会的主要任务，即生命伦理学方面的监督，会被科学技术问题的讨论挤掉吗？研究伦理委员会成员是否会因工作繁重而无法认真审查每一项计划，以致无法照顾那些最终参与了科学、生物医学和行为学研究的人们安全、福利和权利？

职能

为了履行其职能，研究伦理委员会应当按照适当的法律和条例、专业行为和实践的标准及当地社会的价值去决定研究计划的可接受性。研究伦理委员会的组成具有广泛性，因此需要见识广博和热心的卫生专家和非科学家，例如生命伦理学家，保健律师，神职人员以及当社区的非专业人士参与。

1. 研究伦理委员会成员经常把研究和治疗混淆。这两种概念之间的区分是非常重要的，哲学家 Stephen Toulmin 便点明了这一点，他说：我的医生主要关心我的肝脏；一个研究员则主要关心肝脏。如果研究伦理委员会不与医疗/医院伦理委员会合并为一个共有同一班委员的生命伦理委员会，这种差异便可被强化，这主要是因为两者的目的不兼容：医疗/医院伦理委员会主要是研究病人案例以及医疗政策所涉及的生命伦理学问题；而研究伦理委员会则主要是在批准或否决研究计划之前，对它的科学性和伦理性设计进行审查（可能要求修正和再次提交）。

另外，研究伦理委员会不和病人或病人的家属打交道，尽管有时医生在没有其它药物可用的情况下会与研究伦理委员会联系，以寻求批准一次性使用某种“实验性”药物或者尚未批准使用的药物以治疗病危者。

然而，无论是医疗/医院伦理委员会，还是研究伦理委员会，在成员构成方面都应努力追求多样化；这种做法会使他们更加客观。也许最重要的是，保持研究伦理委员会和医疗/医院伦理委员会不同的目的和职能，特别是在同一机构中，有助于避免机构内部不必要的紧张和矛盾。这种做法不应完全排除一些重迭的成员资格，以及研究伦理委员会和医疗/医院伦理委员会之间的合作，但是将两个委员会合并的做法一般都已失败。

最后，保留独立委员会这一组织性决定将有利于增强机构的内部交流、理解和合作，并减少或消除负面批评、不切实际的建议和草率制定的医疗保健机构政策，而且更有利于减轻合并委员会的繁重工作量。

2. 尽管研究伦理委员会主要关心的是研究计划的安全和效用，包括生命伦理问题的审查，但它仍可以吸取外来顾问的有益建议。

3. 每个研究伦理委员会都应在外部援助下对参与研究者的招募、申请和登记进行监管，尤其是关注弱势人群的招募，要格外注意那些决策能力在研究期间将会或可能会被影响的参与者。

4. 每个研究伦理委员会都必须留意它所面临的潜在利益冲突，例如主要调查员、调查员所在机构和研究对象之间的冲突。为防止此类冲突，外来顾问的补充意见可能是非常重要的。

5. 多数的研究伦理委员会成员都在生物科技和生命科学方面受过良好的教育；许多人在实验室中从事实验工作，也有许多人在其它的地点进行临床实验，参与者定期到那些地点服用一定剂量的各种药物和疫苗，或者植入各种仪器如电极、起搏器、人造关节和其它人造器官。

6. 关于研究伦理学方面的自我教育，很少国家会为研究伦理委员会的主席和成员正式制定教育计划，即使在地方级别也是如此。主要有两方面的道德课程可以为研究伦理委员会的主席和成员提供适当的伦理学研究教育：（a）学习提供可靠临床服务的标准，包括科学家和临床医生的道德行为标准，以及（b）学习各种机构文件中显著强调的观念和议题，这些机构负责监管那些为调查和临床研究而招募参与者的科学家，这些调查和临床研究可能要参与者承担各种受伤害的风险，甚至是早亡的风险。

鉴于保护研究实验参与者的重要性，研究伦理委员会只是在每月召开会议时进行自我教育显然是不足够的。委员会成员虽然可能具有行为学或生命科学及医学的学位，但他们并不十分了解有关实现良好临床实践这一目标的论题，或是有关就政府法规条例中的重要概念而作的分析性讨论，而这些法规条例是临床研究者必须执行的。

很明显，在国家、地区和地方级别的政府成立研究伦理委员会的时机已经成熟。此外，亦有需要为研究伦理委员会的主席和成员准备及订出重要的教育计划。研究伦理委员会除了从生命伦理学和科学的角度对临床医生和科学家的研究计划进行正式及实际的审查外，还应当定期召开教育会议。

但遗憾的是，在一些国家，负责此任务的非科学家所受的教育和培训并不充分，而这可能会降低他们的影响。例如卫生专家可能会强调某个问题十分复杂，因而建议非科学家该一言不发地旁听讨论。然而，要研究伦理委员会发挥令人满意的作用，那就必须让非科学家有充分的准备，可随时有所贡献。否则，非科学家的参与只是掩饰了实验科学家与卫生专家们占据主导地位的局面。

最后，如果有关人体实验研究的政策议题影响广泛并且必须有研究伦理委员会中的非科学家成员参与，那么这些议题与政策的复杂性小则可能大大降低研究伦理委员会的工作效率，大则可能会对委员会自身很不利。毕竟，非科学家成员也应该彻底参与对科学计划的审查，包括技术问题、参与者面临的风险程度，可能给未来患者带来的好处、研究计划的科学与生命伦理学设计、主要研究员的能力、进行研究期间采取的安全措施等等。简言之，研究伦理委员会中非科学家成员和客座顾问的能力越强，主要研究员和委员会中的科学家成员就越不会把非科学家成员视为爱管闲事的局外人。

委员会的规模

同医疗/医院伦理委员会一样，研究伦理委员会的规模随其职能而大幅度地改变。包括主席在内，委员会通常有10至12名成员；在一些国家这类委员会的平均成员人数是9名。此外，正如医疗/医院伦理委员会一样，研究伦理委员会也没有理想的规模。为了帮助确定研究伦理委员会的合理规模，委员会成立后应当抓紧时间尽可能准确地决定委员会要行使哪些职能以及这些职能的类型，至少在成立后的头一年应当这样做。研究伦理委员会的多数成员都受过生命科学方面的教育；有些是社会学和行为学科学家——文化人类学家，心理学家和医疗社会学家。如上所述，委员会的主要职能是审查科学家递交的计划的科学性和道德性，这些计划是研究未来可能会在市场上销售的新药、疫苗和仪器的效用和安全性。为决定研究伦理委员会的成员资格，主席必须能够合理地估计委员会每次会议将会收到和审查的科学计划与提案的数量。

在北方国家，研究伦理委员会一般每月召开不止一次会议；在南方国家，研究伦理委员会的会议每年少至三次，虽然有少数国家会超过四次。发达国家的研究伦理委员会都抱怨提案太多，工作超过负荷，尤其是在西方国家医疗中心的研究伦理委员会，几乎全由志愿者组成，其成员从事教书、写作等全职工作以资助他们自己的研究方案，并在本地机构或社区的其它委员会中任职，还有些人在国家政府部门专门成立的临时研究伦理委员会中任职。

主席和成员的任用

研究伦理委员会的职能决定了它需要有见识广博和热心的卫生专家和非科学家的参与，例如生命伦理学家、健康咨询律师、神职人员和当地小区的普通居民，而特别重要的是，需要精通生命伦理学的外来顾问定期来访。

与医疗/医院伦理委员会不同，各个研究伦理委员会的成员身份有较大的相似。多数的研究伦理委员会都包括有（a）医生（通常是或曾经是主要的研究员；作为卫生专家，他们的人数通常超过研究伦理委员会成员的半数），（b）基础科学家（其中一些人有医学学位，但没有进行或完成医生的实习或住院期），（c）一位护士，（d）一位健康咨询律师，（e）一位社会学或行为学科学家（医疗人类学家，医疗心理学家，医疗社会学家），（f）数位神职人员（在发达国家通常是牧师医疗办公室人员）和（g）至少一名（可能更多）的小区代表。

资金募集

在许多发达国家，投资生物医学和行为学研究是一项重大的金融事业。在临床研究的公共资金和私人资金已呈指数性的增长，公共资金和私人资金一般都是投向研究机构。公共资金主要来自税收，它是临床研究机构的一个主要资金来源；私人资金主要来自日益扩张和庞大的药品工业，还有慈善基金会和个人的捐赠。在南方国家，有一些对研究伦理委员会的援助，例如，阿根廷、巴西、智利、哥伦比亚、古巴、危地马拉、墨西哥、巴拿马、秘鲁和委内瑞拉都已经成立了研究伦理委员会。

多年来，数以千计的机构性研究伦理委员会从其所属的机构中几乎没有得到任何财政援助，这种情况主要发生在北方国家；委员会主席和成员已经将超额的工

作视作为机构提供的服务。最近，各研究伦理委员会已申请并从它们机构内的秘书处得到了年度经费以及更广泛的支持。这需要准备大量的工作，然后便是审查以及跟进获那些通过或暂时未获通过的计划，这些计划大多是重新递交要求审查的。

令人惊奇的是，在少数国家，有一些非机构性并带有赢利性和商业性的研究伦理委员会在当地按地域而成立（位于许多不同的地域）；它们通常会收取高昂的费用去为单个研究员的科学计划作出审查。

一些人已经对这种做法表示质疑，主要的批评是，非机构性的研究伦理委员会缺乏责任感。每一个研究伦理委员会都必须奠定行政管理基础，具备会议室，使非机构性研究伦理委员会的成员有地方开会并审查计划，还应为他们进行的科学和生命伦理学审查提供秘书支持。

生命伦理难题：科研伦理委员会审查的案例

目的：在南方国家和跨文化背景下争取病人对参与研究实验的知情同意时，不向价值观念相异甚至相左的人群强加西方对于知情同意的阐释。

案例：某南方国家政府邀请北方国家的一位生物医学研究员和她的研究小组帮助确定某种疾病会否对国内的人口构成了威胁，如果是的话，还请他们研究预防或治疗此种疾病的办法。目前尚没有安全有效的疗法，也没有药物或疫苗可以提供给病人和垂危患者。但是，从证据推断，此种疾病是由当地的一种寄生虫传播。大多数人口都与这种寄生虫有过接触，但消灭它的尝试都失败了。向环境喷洒化学药剂（一种也会造成环境道德难题的做法）来控制寄生虫的蔓延耗资巨大，国家不堪重负；也没有足够的资金。

外来研究员和东道国研究员一致认为，为了准确评估此种疾病的流行程度，初步研究应当采取低风险的入侵性实验。研究员联合小组计划在一些国家公共门诊部建立“实验小组”。在这些门诊部，每周的患者常多达1 000人。但不久就发现，这个国家的人民并不接受西方研究小组对疾病成因及防治的看法，虽然他们很清楚西方医生即便不能治愈某些疾病，也能改善其症状。

到公共门诊部就医的病人期望得到治疗，他们没有想到会被要求参加既不能承诺减轻其症状也不能很快治愈此种疾病的研究。病人会认为他们无法拒绝这种要求吗？他们会否怀疑将来的治疗会以他们是否决定加入该项研究为条件？他们是否无可避免地被强迫或受到不适当的影响而加入？假若接受注射能成功取得成效，这是否可以被理解为治疗而不是研究，因为后者通常都是为了在未来帮助其它人而不是参与者本人？

北方国家的主要研究员及其研究小组完全清楚，他们需要获得病人对参与临床实验研究的知情同意，因此研究小组遇到了一个严重的道德难题。

难题

（前提1-A） 如果研究小组成员试图毫不隐瞒地获得公共门诊病人的充分知情同意，那么他们可能无法吸引所需要的最低参与者人数。这将会令研究计划流产，病人（和其它人）也无法获得潜在的好处，即通过服用药物或注射疫苗来防治此种疾病；和

（前提1-B） 如果研究小组成员不寻求潜在病人参与者的知情同意，他们将会侵犯潜在参与者的权利和尊严，使后者的尊严受到伤害。

（前提2） 研究小组要么积极寻求门诊病人对于参加研究实验的充分知情同意，要么不这样做。

（结论） 要么需要用来生产防治该种疾病的新药或疫苗的生物医学和科学知识将没有进一步发展，要么被要求参与实验的病人的尊严将受到损害。

两个研究伦理委员会（外国与东道国）应当提出何种建议以避免出现在这一难题中的负面选择？对于目前还只是病人而不是研究对象的潜在研究参与者，研究小组是否能够在不损害他们的自主权和尊严的情况下，进行符合伦理道德的研究？

第IV部分

程序和运作

导言

一旦决定建立生命伦理委员会（在政府的任何级别），负责这方面工作的机构便必须尽早考虑并议定出建立该委员会的先后步骤。这些步骤必须明确制定并按部就班地落实，同时还应为可能的小改动留有空间。

步骤

1. 必须确定生命伦理委员会的形式：（a）国家政策生命伦理咨询委员会/理事会（b）卫生行业协会，（c）医疗/医院伦理委员会，（d）研究伦理委员会，或者这些形式的组合。
2. 必须制定有关法令，表明生命伦理委员会是经法律授权批准建立的。法令必须包括但可能不限于以下几点：
 - （a）各个学科都将有成员代表，
 - （b）主席和成员的任期（终身、更换、轮换，如一年或几年一换），和
 - （c）召开生命伦理委员会正式会议须达到的法定成员人数。
3. 必须选举任命生命伦理委员会主席。
4. 必须选任生命伦理委员会成员，并确定其选举的步骤；它可涉及生命伦理学家和哲学家、生物学家、卫生专家、行为学和社会科学家、人文科学家、神学家、卫生法专家、病人的支持者、公务员和当地社区的普通居民。
5. 生命伦理委员会主席和成员必须了解委员会赖以建立的法律框架，因为它保证了委员会成员的独立性（例如机构行政部门写给主席和成员的公函可确保他们的责任已经受到保护，这或许是对每个成员的个别保护，也或许是对主席和委员会所有成员的集体保护）。所有成员都应得到清楚知会，一旦有针对委员会或其任

何一位成员的诉讼，应由哪个机构负责支付诉讼费和任何其它费用，尽管诉讼的情况极少发生。

6. 主席与委员会或其某个分会应当编制并提交年度预算，然后由有关机构作出提供这些资金的承诺。

7. 生命伦理委员会必须确定委员会的会议是否完全、部分或不向公众开放，以及由谁来制定这方面的政策。

8. 必须确定生命伦理委员会主席应当向谁负责和问责。

9. 生命伦理委员会的工作和工作程序应当在初期的会议上制定并阐明。这可能包括编制正式报告和其它文件，所有的讨论和会议中所做出的决定进行记录和录音。

10. 生命伦理委员会应当设立人手充足的常设秘书处，以支持委员会的行政需要并阐明委员会与行政部门可能存在的关系。如果没有秘书处，委员会将无法保证其稳定性，其工作效率和持久性也会降低。秘书处应当被设立并出现在机构的组织图中。机构的专家和工作人员亦应被告知秘书处的存在和其任务。秘书处应当作好准备、乐意并有能力协助处理生命伦理委员会的日常事务，尤其是工作记录和信息传播，这对委员会保持透明度是必不可少的，正如委员会的一项政策即每年都要进行自我评价及让外界对其业绩进行评估（见第v部分）。

以法国的国家伦理问题咨询委员会为例：为了使媒体知情并与它进行交流，以及履行其包括信息记录和传播的职能，该委员会让国家医疗卫生研究所参与了它的工作。透过容许该委员会使用它的生命科学和医学伦理问题文献数据中心，这个机构一直负责向该委员会提供技术和管理上的支持，以及保持其稳定性。

11. 应当提供生命伦理学方面的指导，并为整个生命伦理委员会提供有组织的在职教育方案（某些机构向当地的大学和学院提供资金，向委员会现任成员和未来成员提供生命伦理学方面的正式教育）。

如何建立生命伦理委员会？

步骤清单

1. 确定级别
 - a. 国家
 - b. 地区
 - c. 地方
2. 按照目标确定委员会的形式
 - a. 政策 → 生命伦理政策咨询委员会/理事会
 - b. 研究 → 研究伦理委员会
 - c. 专业指导原则 → 卫生行业协会
 - d. 个案咨询 → 医疗/医院伦理委员会
3. 制定章程
4. 选择主席
5. 选择成员
6. 确定法律框架
7. 确定预算
8. 决定是否举行或结束会议
9. 确定主席向谁负责
10. 确定工作程序
 - a. 会议次数
 - b. 会议正式报告
 - i. 记录
 - ii. 决定
 - c. 分发报告
 - d. 提供文件
 - e. 筹备会议
11. 设立秘书处
12. 向成员提供伦理学教育
 - a. 确定成员的培训需要
 - b. 为成员制定培训方案

第V部分

对生命伦理委员会的评估

1. 自我评估

任何方案都面临实际上有多成功的问题。接下来的问题便是由谁来进行这方面的判断，自我评估是一种解决办法。

自我评估可以是正式的或非正式的。正式评估可以采取填写调查表、口头访问以及由外界作直接观察的形式；非正式评估的典型做法包括成员间进行非正式讨论。成员们必须坚持高标准，并互相施加压力，以推动有关各方去达到更佳的表现。评估活动本身可能会成为重要的教育过程，因为这可以使成员进一步了解他们自己、他们的同事、委员会的目标、职能、程序和运作情况。此外，内部人员具备实践经验和独特的见解等优势。

然而，自我评估本身很不完善。人类在进行自我评估时往往过于宽松，或者易于被他人评估中不相关的因素所左右，而且亦缺乏客观性。无论如何，由于委员会的工作对外界具有深远影响，外界通常会坚持参与评价。

外部评估也可能采取非正式形式。媒体可能会对委员会的运作情况进行讨论，或者某位政府官员会在公众听证会或采访中重点谈到委员会的工作。这些评估有时可能会产生明显效果，或许还会促使公众提出改变政策或人员编制的要求。

生命伦理委员会 自我评估活动 内部与外部评估

非正式

1. 会议
2. 与媒体的互动
3. 公众听证会

正式

1. 调查表
2. 口头访问
3. 直接观察

2. 外部评估

通常由专家进行的正式评估很可能更为重要。

委员会的大部分活动并不为官员、媒体和公众所知，他们缺乏探讨此类事情的知识或兴趣。相反，受邀请来进行外部评估的专家已作好准备，也愿意并有能力进行认真的评估。当然，必须注意的是：并非所有声称是专家的人都是真正的专家，而且偏见和个人因素可能会歪曲或毁掉一份报告。不过，可靠的外部评估可能是极有价值的，它应能识别可以保留的强项、应当改正的缺点、可能被忽略的政策考虑，以及委员会欠缺勇气解决的人事问题和其它敏感问题。但要令评估有效，委员会及其机构的上级必须认真对待它。否则，评估得出的结论和建议即使再睿智，也会很快被人们所遗忘。

如果委员会不进行评估工作，就有可能在体制上成为孤家寡人，丧失信誉和长久的生存能力。重要人物将打消服务此机构的念头，它所提的建议亦将会越来越不受重视。成功的最大希望就是接受批评（通过正式和非正式的、周期性的和经常性的评估），以保持透明度和适时应变。

评估涉及的第二个问题是如何界定成功。

最简单的答案是，把成功视为委员会目标的函数。但这可能不易衡量（比如医疗/医院伦理委员会在多大程度上提高了医护病人的水平？或者研究伦理委员会在某种程度上保护了参与研究实验的人？），而且强调目标的实现，可能会导致委员会选择一些易于实现的目标。界定成功的另一个标准是满意程度，即委员会的选民（和委员会成员）对委员会的工作有多满意？其中一个问题是，满意程度可能与个人因素（如友谊）有关，而且不同的观察者在衡量满意程度时可能会采用不同的标准。

重要的一点是，评估工作十分难以进行。然而，生命伦理委员会必须明白评估工作并非是浪费时间或妨碍他们的正常工作，而是一次进行深入细致思考的机会，使他们能够了解该做些甚么，并有助于他们把工作做得更好。如果委员会没有进行评估工作，他们的权威和作用就有可能被削弱。



在政府机构正式评估生命伦理委员会的工作效率时，委员会应当进行以下的工作：

1. 邀请客观的专家
2. 记录优点及缺点并愿意作出改正
3. 公布政策的改变以保持信誉

第VI部分

相关阅读资料

(1) 生命伦理学

普通教科书

Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C., 《临床实用伦理学》（第二版）。马里兰弗雷德里克：Aspen出版社，1999年出版。

Beauchamp, T.L., Childress, J.F., 《生命伦理学的原则》（第五版）。纽约：牛津大学出版社，2001年出版。

Gillon, R.（编辑），《医疗伦理学的原则》，奇切斯特：John Wiley & Sons 出版公司，1994年出版。

Gracia, D., 《生命伦理学原理》，马德里：Eudema，1989年出版。

ten Have, H.和Gordijn, B.（编辑），《欧洲的生命伦理学观点》，波士顿：Kluwer Academic Publishers, 2001年出版。

Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J., 《临床伦理学：临床医学道德决策的实际方法》（第五版）。纽约：McGraw-Hill/Appleton & Lange 出版公司，2002年出版。

Veatch, R., 《医学伦理学个案研究》。马萨诸塞剑桥：哈佛大学出版社，1977年出版。

(2) 医疗/医院伦理委员会

期刊

《医院伦理委员会论坛》（一份研究医院道德准则和法律问题的跨学科期刊）于1989年由纽约 Pergamon 出版社第一次出版，为双月刊，1997年变为季刊。随着伦理委员会的影响扩展到医院和其它卫生保健机构时，1992年刊名改为《保健伦理委员会论坛》，该刊物由荷兰多德雷赫特的 Kluwer 学术出版社出版；从2005年第17期开始，Springer 成为发行人。它的发行从未间断过（参见Spicker, S.F.（编辑），“保健伦理委员会的历程：《医院伦理委员会论坛》节选资料”，1998年由佛罗里达州马拉巴尔的 Krieger 出版公司出版）。

普通教科书

- Brodeur, D., “伦理委员会的明确定义”，《Linacre 季刊》：第233-247页，1984年8月。
- Brown, B.A., Miles, S., Aroskar, M.A., “在疗养院建立伦理委员会的优势和设想”，《美国老年协会杂志》，35（11）：1028-1933, 1987年。
- Craig, R.P., Middleton, C.L., O’Connell, L.J., 《伦理委员会：实践方法》。美国天主教医疗协会，圣路易斯，MO, 1986年。
- Cranford, R.E., Doudera, A.E.（编辑），《机构伦理委员会与卫生保健决策》（与美国法律和医药协会合作出版），卫生行政出版社，密歇根 Ann Arbor，1984年出版。
- Gracia, D. Procedimientos de Decision en Etica Clinica, 马德里Eudema, 1991年出版。
- Hosford, B., 《生命伦理委员会：医疗保健提供者指南》，马里兰洛克威尔Aspen 出版社，1986年出版。
- Lo, B., “关闭的大门背后：伦理委员会的承诺与潜伏的危机”，《新英格兰医学期刊》，317（1）：46-50, 1987年。
- McCormick, R.A., “伦理委员会：承诺还是危险？”，《法律、药物与保健》12（4）：150-155, 1984年。
- Ross, J.W. 等人，《医院伦理委员会手册》，伊利诺伊芝加哥美国医院出版公司，1986年出版。

Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (编辑), 《保健伦理委员会: 下一代》, 伊利诺伊州芝加哥美国医院出版公司, 1993年出版。

伦理问题咨询

Fletcher, J.C.等人, (编辑), 《医疗道德问题咨询》, 密歇根Ann Arbor卫生行政出版社, 1989年出版。

La Puma, J., Schiedermayer, D., 《伦理问题咨询: 实践指南》。马萨诸塞波士顿 Jones 和 Bartlett 出版社, 1994年出版。

自我评估

Griener, G.G., Storch, J.L., “医院伦理委员会: 评估问题”, 《医院伦理委员会论坛》, 4 (1): 5-8, 1992年。

Povar, G., “评估伦理委员会: 成功的含义是甚么”, 《马里兰州法律观察》, 50 (3): 904-919, 1991年。

Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R., “评估伦理委员会”, 《黑斯廷斯中心报告》, 19 (5): 20-24, 1989年。

Youngner, S.J. 等人, “患者对医院伦理委员会的态度”, 《法律、药物与医疗》, 12 (1): 21-25, 1984年。

(3) 研究伦理委员会

期刊

IRB (《机构审查委员会: 对人体实验研究的审查》) 最初由黑斯廷斯中心于1979年3月出版, 该中心是一个社会、伦理和生命科学研究机构(现在的地址是: 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, New York, NY, 10524-5555 U.S.A.)。该刊物的出版从未间断, 不过, 从2001年1月至2月第一期第23卷开始, 它的副刊名已改为“伦理学与人体研究”。

普通教科书

Beecher, H.K., “伦理学与临床研究”, 《新英格兰医学期刊》, 274 (24): 1354-1360, 1966年。

- Bernard, C., 《实验医学研究入门》, trans. Greene, H.C.。纽约 Dover 出版集团, 1957年出版。
- Brieger, G.H., “人体实验: 历史”, 《生命伦理学百科全书》, 纽约 Macmillan 出版公司, 1978年出版。
- Eckstein, S., 《研究伦理委员会手册》(第六版)。伦敦皇家大学医疗法律和道德规范中心, 2002年出版。
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L., 《知情同意理论的历史》, 纽约牛津大学出版社, 1986年出版。
- Freund, P.A. (编辑), 《人体实验》, George Braziller, 纽约公司, 1969年出版。
[本书中大多数论文最初都发表在1969年春季出版的《代达罗斯》专刊上, 这是美国艺术科学院期刊。]
- Jonas, H. Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung. Suhrkamp Verlag, 德国法兰克福, 1985年出版; 1987年重新印制。
- Katz, J., 《人体实验: 人体实验过程中研究者、受试者、专业及国家的权威》。纽约Russell Sage 基金会, 1972年出版。
- Levine, R.J., 《临床研究的道德规范与监管》(第二版)。康奈提格 New Haven 耶鲁大学出版社, 1988年出版。
- Nuffield生命伦理学理事会。《在发展中国家进行临床研究的道德规范》。伦敦 Nuffield 理事会, 1999年出版。
- Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P. (编辑), 《人类使用动物: 伦理选择方案个案研究》。纽约牛津大学出版社, 1998年出版。
- Sieber, J.E., 《制订符合道德标准的研究计划: 学生和国部审查委员会指南》。《社会研究方法丛书》第31卷, 加利福尼亚 Newbury Park Sage 出版社, 1992年出版。

跨国研究的道德标准

- Angell M., 《发展中国家人体研究项目中研究者的责任》, 《新英格兰医学期刊》342: 967-969, 2000年。
- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C., 《如何在发展中国家的临床研究保持道德性? ——研究的道德标准》, 《传染病期刊》189: 930-937, 2004年。

- 《生物医学研究人体实验的国际伦理指南》，国际医学组织理事会（CIOMS），2002年在日内瓦与世界卫生组织（WHO）联合发布。
- Macklin, R., “国际研究活动的公正性”，《在同意之外：追求研究活动的公正性》（Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J.（编辑））。牛津大学出版社，纽约，第131-146页，1998年。
- Macpherson, C.C., “研究伦理委员会：地区性进路”，《理论医学与生命伦理学》20（2）：161-179, 1999年。
- McMillan, J.R., Conlon, C., “发展中国家医疗保健研究工作的道德标准”，编入《医疗伦理期刊》30: 204-206, 2004年。
- Rivera, R., Ezurra, E., “拉丁美洲某些研究工作伦理审查委员会的构成和活动”，《IRB：伦理学与人体研究》23（5）：9-11, 2001年9月和10月。
- Varmus, H., Satcher, D., 《在发展中国家进行研究活动的伦理复杂性》，《新英格兰医学期刊》337: 1003-1005, 1997年。

《世界医学协会赫尔辛基宣言：对从事涉及人类受试者的生物医学研究的医生的指导建议》。[1964年6月在芬兰赫尔辛基第十八届世界医学大会上通过；并分别于1975年（在日本东京）、1983年（在意大利威尼斯）、1989年（在中华人民共和国香港）、1996年（在南非共和国萨默塞特威斯特）以及2000年（在苏格兰爱丁堡）进行了修改。]

附录 1

国家政府一级的生命伦理委员会

国家	正式名称	成立日期	网址	类别
阿尔及利亚	Conseil National de l'Éthique des Sciences de la Santé	1990年	http://www.sante.dz	1
阿根廷	临床研究伦理委员会	1991年	http://www.favaloro.edu.ar	2
澳大利亚	澳大利亚医疗伦理委员会	1991年	http://www.health.gov.au/nhmrc	1
奥地利	生命伦理委员会	2001年	http://www.bka.gv.at/bioethik	1
阿塞拜疆	全国科学知识与技术生命伦理学委员会	1999年		2/1
比利时	比利时生命伦理咨询委员会	1993年	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
玻利维亚	玻利维亚医学院国家伦理与生命伦理指导委员会	2000年		2
喀麦隆	喀麦隆生命伦理协会（依法成立的非政府组织）	1990年		2
科特迪瓦	科特迪瓦国家生命伦理咨询委员会	2002年		3
克罗地亚	国家医药生命伦理委员会	2001年		1
古巴	古巴国家生命伦理委员会（由古巴科学院院长和教科文组织古巴国家委员会主席创立）	1996年		3
塞浦路斯	塞浦路斯国家生命伦理委员会	2002年		1

建立生命伦理委员会

捷克共和国	捷克共和国卫生部中央伦理委员会	1990年		1
	捷克共和国政府研究与发展委员会联合生命伦理委员会	1997年	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2
丹麦	丹麦伦理理事会	1987年	http://www.etiskraad.dk	1
多米尼加共和国	国家生命伦理委员会（教科文组织国家委员会）	1998年		3
厄瓜多尔	厄瓜多尔国家生命伦理委员会（根据教科文组织《基多宣言》创立）	1998年		3
埃及	埃及国家生命伦理委员会（教科文组织国家委员会）	1996年	http://www.egnatcom.org.eg	3
爱沙尼亚	爱沙尼亚生命伦理委员会	1998年		1
芬兰	国家研究伦理咨询理事会	1991年	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	国家医疗保健伦理咨询理事会	1998年	http://www.etene.org	1
法国	国家生命科学和医疗卫生伦理咨询委员会	1983年	http://www.ccne-ethique.fr	1
冈比亚	冈比亚政府医疗研究理事会伦理委员会	1982年		1/2
乔治亚	乔治亚国家生命伦理理事会	2000年		1
德国	德国国家伦理理事会	2001年	http://www.ethikrat.org	1
希腊	希腊国家生命伦理委员会	1998年	http://www.bioethics.gr	1
教廷	教皇宗教援助医疗保健工作者理事会	1985年	http://www.vatican.va	1
匈牙利	医学研究理事会科学研究伦理委员会	1989年	http://www.ett.hu	1
冰岛	冰岛国家生命伦理委员会	1997年 (1999年重组)	http://www.visindasidanefnd.is	1

建立生命伦理委员会

伊朗	国家科技伦理委员会生命伦理委员会	2004年		3
爱尔兰	爱尔兰生命伦理理事会	2002年	http://www.bioethics.ie	2
意大利	国家生命伦理委员会	1988年	http://www.palazzochigi.it/bioetica	1
日本	科学技术理事会—生命伦理委员会	1997年	http://www.mext.go.jp	1
约旦	国家生命伦理委员会	1998年		1/2
黎巴嫩	国家生命科学和医疗卫生伦理咨询委员会	2001年		1
立陶宛	立陶宛生命伦理委员会	1995年	http://www.sam.lt/bioetika	1
卢森堡	卢森堡 Grand-Duché 国家生命科学和医疗卫生协会伦理咨询委员会	1988年		1
马耳他	社会政策部生命伦理咨询委员会	1989年	http://www.health.gov.mt/statutory_bodies/bcc.htm	1
墨西哥	国家生命伦理委员会	1992年	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado_invest.html	1
荷兰	荷兰卫生理事会医疗伦理与卫生法常设委员会	1977年(1983)	http://www.gr.nl	1
新西兰	人类生殖协助国家伦理委员会	1993年	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	国家卫生委员会	1992年	http://www.nhc.govt.nz	1
	新西兰医疗研究理事会伦理委员会	1990年	http://www.hrc.govt.nz	1
挪威	国家医疗研究伦理委员会	1990年	http://www.etikkom.no	1
	国家科学技术研究伦理委员会	1990年	http://www.etikkom.no	1
	国家人文社会科学研究伦理委员会	1990年	http://www.etikkom.no	1
巴基斯坦	巴基斯坦国家生命伦理委员会			1
葡萄牙	国家生命科学伦理委员会	1990年	http://www.cnecev.gov.pt	1

建立生命伦理委员会

俄罗斯联邦	俄罗斯国家生命伦理委员会	1992年		2
沙特阿拉伯	Kin Abdulaziz科技城国家医学和生命伦理委员会 (KACST)	2001年	http://www.ncbe.org.sa	1
新加坡	生命伦理咨询委员会	2000年	http://www.bioethics-singapore.org	1
瑞典	国家医学伦理理事会	1985年	http://www.smer.se	1
瑞士	瑞士国家生命伦理咨询委员会	2001年	http://www.nek-cne.ch	1
阿拉伯叙利亚共和国	叙利亚国家生命伦理委员会	2004年		1
泰国	公共卫生部伦理委员会		http://www.moph.go.th	1
突尼斯	突尼斯医学伦理委员会	1994年		1
土耳其	教科文组织土耳其国家委员会生命伦理特别委员会	2000年	http://www.unesco.org.tr	3
乌克兰	乌克兰部长内阁生命伦理委员会	2001年		1
英国	Nuffield生命伦理理事会	1991年	http://www.nuffieldbioethics.org	2
美国	总统生命伦理理事会	2001年	http://www.bioethics.gov	1
乌兹别克斯坦	乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会 (NGO)	2002年		2

附录 2

国家政府一级的生命伦理委员会法规范例

- (1) 丹麦: 丹麦伦理理事会法案
- (2) 冈比亚: 冈比亚政府伦理委员会法规
- (3) 乌兹别克斯坦: 乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会法规

丹麦伦理理事会法案

丹麦伦理理事会由1987年6月3日通过的第353号丹麦法案（关于成立伦理理事会和监管特定形式的生物医学实验）所创立。这项法案还由1990年5月16日通过的第315号法案（对于成立伦理理事会和监管特定生物医学实验的修正）以及1992年6月24日通过的第503号法案（关于科学 — 伦理委员会系统和生物医学研究项目）作出了部分修改。

该理事会由内政部长于1987年成立，但在同年后期卫生部成立后，该理事会便被纳入卫生部的组织框架。此后对原法案的措辞修改已包括在如下的法案内容之中。

第1条

(1) 内政部部长应当成立一个伦理理事会，负责处理医疗服务和人体生物医学研究方面的问题。该理事会应与卫生主管机构和科学伦理委员会合作，并按照人类生命始于受精一刻这一假定来开展其工作。

第2条

(1) 理事会将由17名成员组成，由卫生部长根据以下规则任命：8名成员由卫生部长任命。任命应考虑被任命者是否实际了解对理事会工作十分重要的公共伦理、文化和社会问题。9名成员将由第10条提及的委员会任命。本理事会成员不能是议会、市政委员会或县政委员会的成员。当委员会不能就某项任命达成一致意见时，应由委员会成员的大多数作出决定。

- (2) 根据第1条第1款做出的任命应当确保男女成员均等代表性。至于根据第1条第2款做出的任命，男女成员的差额不得多于一名。
- (3) 主席是由卫生部长从本法案第10条提及的委员会所推荐的人中任命。
- (4) 成员和主席的任期为3年，期满后可继任一次。
- (5) 理事会将自行制定其程序规则。

第3条

- (1) 伦理理事会应当成立一个常设秘书处，秘书处工作人员由卫生部长根据理事会主席的推荐雇用和辞退。
- (2) 理事会工作所需的资金应当由年度预算拨付。

第4条

理事会应当就保护人类受精卵、活体胚胎和胎儿的规则制定向卫生部长提出建议。对使用人类受精配子进行的遗传试验也应这样做。提出的建议应当包括一份说明目前研究情况的报告和未来几年发展前景的评估。此外，建议还应当包括对此类发展可能引起的道德问题的评估，以及当根据该建议所制定的规则受到违反时，将有何种法律管制问题。

第5条

理事会应当就有关对人类受精配子、受精卵、活体胚胎和胎儿进行基因治疗的问题向卫生部长提出建议。该建议应当包括一份说明目前研究情况的报告、各国在这方面的进展情况以及这一领域在未来几年的发展前景。此外，该建议还应包括对此类发展可能引起的伦理问题和法律问题的评估，以及对制定可行规则来监管进行有关治疗的权利的建议。

第6条

理事会应当就是否能够使用新型诊断技术来检查人类受精卵、活体胚胎和胎儿的先天性缺陷或先天性疾病向卫生部长提出建议。该建议应当包括一份说明目前研究情况的报告和这一领域在未来几年的可能发展。此外，该建议还应包括对此类发展可能引起的伦理问题和法律问题的评估，以及对制定可行规则以规管使用有关技术的权利的建议。

第7条

理事会应当就人类受精配子和受精卵进行低温贮藏的规则制定向卫生部长提出建议。该建议应当包括一份说明该技术目前应用情况的报告和对该技术效果的评估。除此以外，该建议还应包括对这类技术可能引起的伦理问题和法律问题的评估。

第8条

除了本法案第4条至第7条所指定的任务外，理事会可以：

- (1) 与科学伦理委员会合作，讨论与人体实验有关的一般伦理问题。
- (2) 就与医疗保健服务关系重大的一般伦理问题的评估来向卫生主管部门提出建议，这包括新的治疗方法、新的诊断技术和新医疗技术的使用，并主动处理其份内的问题。
- (3) 就有关于遗传疾病或个人及群体的特征的数据的登记、公开和使用问题的道德评估来向公共管理当局提出建议。

第9条

- (1) 理事会将追踪第4条至第7条所涉领域的发展，将向公众说明理事会的工作进展，亦将采取主动将任何可能出现的伦理问题交由公众讨论。理事会可以安排公众谘询活动，并建立一些工作小组，对特殊问题进行报告。
- (2) 理事会可以使用特殊专家。
- (3) 理事会将同时向卫生部长和议会提交年度报告。

第10条

- (1) 在每个议会选举年的年初和大选之后，议会应当任命一个有9名成员的委员会（人员比例与议会完全相同）。它还应以同样方式任命相等的候补成员。
- (2) 该委员会将任命第2条第1.2款中提及的成员。
- (3) 该委员会将以召开联合会议等方式跟进道德规范理事会的工作。除此以外，该委员会还可请伦理理事会处理在其职权范围内的特定问题。

第13条

卫生部长最迟应当于1990年至1991年的议会选举年提交第4条第1款涉及的法案。

第14条

- (1) 本法案从在丹麦《政府公报》上公布之日起开始生效。
- (2) 本法案生效后，应当立即成立第10条所提及的委员会。

第15条

本法案不适用于法罗群岛或格陵兰，但在这些地区出现特殊情况时，可以视需要由皇家政令颁布适用。

冈比亚政府伦理委员会法令

1. 冈比亚政府伦理委员会对国家卫生部的主管和冈比亚政府实验室的主管负责。
2. 委员会应由11名成员组成：一名主席，由每位主管任命的4名成员（4名成员中有一位不是相关机构的工作人员）以及该2名主管。主管和主席将从成员中任命一名主席的科学顾问，并成为主席的副手。
3. 主席和成员将由主管协商任命。如有可能，主席应当独立于两个机构。
4. 成员首次任期为两年，期满后可以再连任两年，特殊情况下任期可以更长。
5. 委员会将审查由冈比亚政府实验室、冈比亚机构成员或者相关工作人员主办和赞助的冈比亚研究项目。在国家卫生部医疗机构负责人或其代表的要求下，委员会还可以对冈比亚其它研究工作进行道德方面的审查。
6. 会议的法定人数应当有主席或其代表，三名成员，其中一名须为普通成员，以及一名由国家卫生部部长提名的成员。
7. 一旦获得至少4名成员（其中一名不是冈比亚政府伦理委员会的雇员）的赞同，项目将被视为通过。一旦有多于一位的成员强烈反对或持保留态度，项目可能要被重新审议或否决。

8. 项目被否决后，项目的申请者有权以个人名义向委员会提出不服裁定的上诉。
9. 与冈比亚政府实验室科学协调委员会举行首次会议后，会议将每月举行一次。
10. 冈比亚政府实验室主管和医疗服务机构主管职务上应当是委员会的成员，但他们对委员会考虑的任何方案都没有投票权。

秘书处将由冈比亚政府提供。

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会法令

第1条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会（下称NBC）设在乌兹别克斯坦 Ibn Sino（Avicenna）基金会内，作为它的一个咨询机构。

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会由以下组织创立：

- 乌兹别克斯坦 Ibn Sino 基金会
- 教科文组织乌兹别克斯坦国家委员会
- 乌兹别克斯坦卫生部
- 乌兹别克斯坦科学院
- 乌兹别克斯坦司法部
- 乌兹别克斯坦高等和中等专业教育部
- 乌兹别克斯坦公共教育部
- Imam al-Bukhori国际基金会
- “Oila” 共和国中心
- “Mahalla” 国家基金会

第2条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会的主要目标如下：

- 就各种由政府机构、私人机构和非政府组织向它提出的论题提出建议。
- 组织有关伦理规范的审查方面的研究。
- 实现在医学、生物和制药工业上的研究成果。

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会协调政府机构和非政府组织之间在以下领域的活动：

- 根据《人类基因组与人权共同宣言》，对健康专家和研究人员的行为以及在决策和立法上作出伦理规范方面的发展。
- 根据基本价值标准（如尊重他人、社会责任和正义感），制定大学、中学和社区的生命伦理学教育方案。

第3条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会的职能如下：

- 协调乌兹别克斯坦政府和非政府组织与教科文组织国际生命伦理委员会和其它国家生命伦理委员会之间的合作。
- 详细阐述并实行在医疗道德领域中新的教育标准，包括介绍生命伦理学理论和生命伦理学临床实践，在医疗教育机构中采用生命伦理学的方法及对社区公众进行生命伦理学方面的教育。
- 通过成立教师培训中心和开发新的教育工具和资料，帮助实施乌兹别克斯坦国家工作人员培训计划。
- 支持对衰老原因（包括老人医学）、神经系统科学和人类基因进行科学研究。

第4条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会主席由乌兹别克斯坦 Ibn Sino 国际基金会的当选总裁担任，委员会由来自创建组织的20名专家所组成。

第5条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会每年召开一次会议，递交上一年度的工作报告，并批准下一年度的新计划项目草案。该委员会的决议需一致通过，通过的决议将分发给各政府和非政府组织。

第6条

乌兹别克斯坦共和国国家生命伦理委员会有自己的秘书处，秘书处成员包括主席、副主席和执行秘书。该委员会的地址是：乌兹别克斯坦共和国 51-A, Parkent Street, Tashkent, 700007。