

作者: 黄清华 来源: 中国科学报 发布时间: 2012-6-9 10:10:30

选择字号: [小](#) [中](#) [大](#)

黄清华: “干细胞治疗”乱象需良法善治



“干细胞治疗”乱象“惊动”了党报: 2012年5月,《人民日报》以《“干细胞治疗”乱象调查:多数未经审批》为题,报道了我国干细胞治疗乱象。同时,《南方日报》更以《中国非法干细胞治疗乱象:患者成试验“小白鼠”》醒目标题,深度报道了我国干细胞治疗存在的主要问题:治疗市场未熟先热、患者变身试验白鼠、监管空白亟待填补。

稍早,2012年4月,《中国科学报》曾刊登《中国干细胞治疗乱象治理求方》一文,探讨干细胞治疗乱象的治理之道。

本文认为,治理中国干细胞治疗乱象,必须实行良法善治,包括良法和善治两个方面,才能收到实效。

构建完整的治理规则体系

良法,需要制定类似英国的《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》(the Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007)和《人体组织和细胞临床应用质量和安全保障指南》(Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment),以这样的法律、法规和规则,构成完整的治理规则体系。

英国《人体组织法》创设多项法律新制,成立了人体组织管理局(The Human Tissue Authority, HTA),依法独立履行监管职能,监管的事项包括人体组织和细胞产品从准入、制备、临床应用应用到质量与安全、进出口的全过程;建立HTA事前行政许可制度、指定责任人制度、持证人制度和可追溯制度(Traceability)等;对不当之人体组织、细胞利用行为,实行事后刑事追诉和民事赔偿制度,最终目的皆在透过法律技术与管制手段之革新,赋予组织、细胞提供者和接受者权利之保障,以平衡科学发展、应用与医学伦理之间可能发生的冲突,进而达到追求公益和个人权益兼备的社群福祉。英国这样一套人体组织和细胞法律制度,对于全面贯彻实施2004~2006年欧盟关于(人体)组织和细胞的三个指令(The European Union Tissue and Cells Directives, EUTCD),发挥了重要作用。

我国急需在人体组织和细胞领域的法律制度建设上有所作为,也就是立良法。

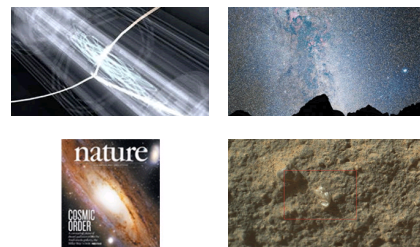
善治应有远期近期不同策略

相关新闻

相关论文

- 1 干细胞疗法:研究无禁区 应用需谨慎
- 2 加拿大成为世界首个批准干细胞疗法国家
- 3 “干细胞治疗”乱象调查:多数未经审批
- 4 黄清华:干细胞治疗研究如何“安全科学”
- 5 中青报:谁为干细胞医疗乱象埋单
- 6 美国得克萨斯州医事委员会批准干细胞治疗条例
- 7 中国科学报:中国干细胞治疗乱象治理求方
- 8 黄清华研究员:我国须发展病人安全科学

图片新闻


[>>更多](#)

一周新闻排行

一周新闻评论排行

- 1 2012年度博士研究生学术新人奖公布
- 2 “万人计划”首批杰出人才人选公示
- 3 段振豪因贪污科研经费一审被判13年
- 4 清华一毕业生元旦在美遇劫身亡
- 5 华大基因:一群没戴博士帽科研人成了“科学家”
- 6 新世纪优秀人才支持计划入选者公布
- 7 教育部:横向经费不归负责人个人所有
- 8 清华成果三年两次被《科学》年度十大进展引用
- 9 2012年“创新团队发展计划”入选名单公布
- 10 方舟子曝武汉大学法学院院长抄袭论文

[更多>>](#)

编辑部推荐博文

- 在新领域应用新技术就相当于“第一个吃螃蟹”
- 教学:学生不喜欢的各种授课老师
- 如今科技靠“沟通”?
- “傻”博士的初恋-15-硅谷房价
- 讨论、争论、还是辩论?
- 博弈7——选举公平吗

[更多>>](#)

论坛推荐

- 物理化学材料类 基金项目申请书
- 《Immunity》(2012-12-14)

除了良法，还需善治。我国干细胞领域的善治，应包括长远战略和近期策略两个方面。

长远战略上，我国须建立一套关于干细胞研究和临床应用的“举国体制”：一是政府主导，相关部门、研究机构、医院、生物科技企业和人体组织捐赠者参与；二是科学规划、建立全国网络，推广国际合作；三是建设公共资金主导的公—私联营生物科技企业，形成长效风险投资机制；四是制定法律规则，成立专门监管机构，确保科学监管，保证安全质量，建立公众信任，维护患者信心；五是知识产权专门立法，维护投资者特别是风险投资人信心。这五个方面的策略和措施有必要同时付诸实践，为的是形成基础研究与临床转化研究的合力，促进规范有序的成果转化和应用以造福病人。

以上五点中，第三点建立公共资金主导的公—私联营生物科技企业，形成长效风险投资机制，对于克服商业资本、私人资本的短期、短视行为，治理干细胞市场化过热乱象，显得尤为重要。

近期策略上，行业自治自律、鼓励患者维权、建设制度文化，这三个方面值得重视。

第一，行业自治、自律。善治，重要的一点，就是（激活）行业自治。政府需要平衡的事情更广、更多，因此，对于干细胞治疗乱象这样的问题，通过行业自治予以解决，完全可以来得更快、更好。这是因为，行业组织通常比行政机关更懂得什么能够代表他们的最佳利益，以及如何代表他们的最佳利益。例如，政府对药品生产经营的行政监管，设定的只是法律上可接受的做法，而药品生产经营者或药品行业协会却懂得本行业好的做法甚至最佳做法。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，可能是一次好的尝试。

第二，鼓励患者维权。除了极少数疾病如白血病的干细胞治疗合法外，提供干细胞疗法治疗其他疾病的做法均不合法，这就为患者维权提供了法律基础。因此应当鼓励患者维权索赔。我国合同法、侵权责任法日益完善，患者完全有正当理由要求提供干细胞疗法的单位和个人返还治疗费用，甚至要求赔偿损失。这些正当理由包括：提供者不具有资质、违反知情同意原则、缺少安全性考量、违反临床试验无偿性原则等等。基于这些正当理由，患者可主张合同无效或侵权赔偿来维护自己的合法权益。人民法院、消费者权益保护协会，宜立案处理、公布一批这样的民事案件，彰显中国法治文明之发达程度。

第三，建设制度文化。有关干细胞疗法和产品的立法可能周期较长，可先引进、介绍发达国家相关法律的原理原则和运作机理，建设我国相关的制度文化，纠正、克服我国科技领域长期以来形成的重技术轻人文的不足。而且，法律文化是法律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，两者之间需要制度文化来融通。没有制度文化“润物细无声”的作用，各项法律制度就难以达成其目标、实现其功能。

总之，治理中国干细胞治疗乱象，迫切需要良法善治。立良法和实行“举国体制”有赖于政府作为，而行业自治自律、鼓励患者维权和建设制度文化，则始于我们自己。

（作者系中国综合开发研究院（中国脑库）特聘研究员）

《中国科学报》（2012-06-09 A3 观察）

更多阅读

[“干细胞治疗”乱象调查：多数未经审批](#)

[中青报：谁为干细胞医疗乱象埋单](#)

[中国科学报：中国干细胞治疗乱象治理求方](#)

- [Finite Fields \(Rudolf Lidl, Harald Niederreiter\)](#)
 - [英文土力学ppt8](#)
 - [《Introduction to The Geometry Of Complex Numbers》Roland Deaux著，电子版](#)
 - [Haakon Fossen Structural Geology 2010](#)
- [更多>>](#)

打印 发E-mail给:



以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

还没有评论。

[查看所有评论](#)

需要登录后才能发表评论，请点击 [\[登录\]](#)