

新技术背景下骨髓捐献补偿机制的法学思考

——以美国弗林案为视角

孙也龙

(华东政法大学研究生院,上海 200042)

摘要:在弗林案中,美国法院认为通过外周血干细胞单采技术从血中获取的造血干细胞是血液的子部分而非骨髓的子部分,因而《国家器官移植法》的补偿禁令不适用于此项新技术。尽管此判决具有些许瑕疵,但其确立了骨髓捐献的补偿机制,对增加骨髓造血干细胞移植具有积极的政策意义。对于采用外周血干细胞单采技术进行的骨髓捐献,我国应允许补偿机制,现阶段应优先考虑社会规律而非自然规律,因而对此问题宜准用《献血法》而非《人体器官移植条例》。

关键词:外周血干细胞单采技术;骨髓捐献补偿机制;弗林案;《人体器官移植条例》;《献血法》

中图分类号: D923

文献标识码: A

文章编号: 1671-0479(2014)01-021-005

doi: 10.7655/NYDXBSS20140105

关于给予器官捐献者补偿的争论从未得到解决。为终结此争论,美国国会于1984年通过了《国家器官移植法》(National Organ Transplant Act, 简称NOTA)。这部法律规定,“任何人在明知的情下为获得有价值的对价而获取、接受或以其他方式流转人体器官并用于移植”的行为皆为不法。“器官”涵盖多种类型的器官,包括骨髓,以及“任何器官的子部分”(any subpart thereof)。近年来,骨髓移植的主要方法已经从具有侵袭性、疼痛性的程序转变为一种类似于献血的新程序。近期,在“弗林诉霍尔德案”(以下简称弗林案)中,美国第九巡回法院判决《国家器官移植法》关于骨髓捐献补偿的禁令不适用于上述新方法。虽然此案的判决存在些许瑕疵,但其可能会对增加骨髓捐献产生积极的政策效果。

一、相关技术背景及弗林案的案情和判决

骨髓是存在于骨中并含有造血干细胞(hematopoietic stem cells, HSCs)的脂肪类物质。骨髓移植的目的在于向患者提供新的造血干细胞,此种细胞能够制造血细胞。在制定《国家器官移植法》时,骨髓移植的主要方法是抽吸法。该方法将一根长针插入捐献者的骨中,以此抽出骨髓流体。然后

医师从骨髓中获取造血干细胞。在过去的20年间,一种新的医疗技术,即外周血干细胞单采技术,已经逐渐代替抽吸法。这种医疗程序让捐献者服药4至5天,以促使造血干细胞从骨髓进入到外周血液中。这是因为通常情况下人体大部分的造血干细胞存在于骨髓中,而血液中正常数量的造血干细胞不足以进行外周血干细胞单采。在进行单采时,捐献者的血液在一台机器中进行过滤,从而仅提取造血干细胞并将不含造血干细胞的血液输回给捐献者。接着,造血干细胞被移植到患者的血流并迁移至骨髓。

一家非营利性组织“更多骨髓捐献者”(More Marrow Donors)计划运行一个试验项目,即给予捐献骨髓的个人价值3000美元的非现金激励。该项目的动机是鼓励更多的捐献者捐献宝贵的骨髓细胞。“更多骨髓捐献者”与其他6名原告(包括医师与患者)向加利福尼亚州中部地区联邦法院提起诉讼,依据平等保护条款与实质性正当程序条款两项理由挑战《国家器官移植法》的骨髓移植补偿禁令的合宪性。地区法院驳回了上述两项诉求。法院以合理基础标准分析了平等保护诉求,认为政府的根据,如对出卖身体部分的道德反对以及担心剥削等,足够合理化将骨髓包含进《国家器官移植法》之中。法院又以

基金项目:上海地方高校大文科学术新人培育计划(2013年)

收稿日期:2013-11-13

作者简介:孙也龙(1989-),男,江苏南京人,在读硕士研究生,研究方向为民法、医事法。

原告“未提供支持性的法律,且提供的特定证据不足”为由驳回了实质性正当程序诉求。

美国第九巡回法院撤销并发回原判。由于原告未对实质性正当程序的判决提出上诉,因而法院仅处理平等保护诉求。由于诉求“似乎是挑战对骨髓移植补偿的禁令而不论移植的方法为何”,故法院首先处理关于使用抽吸法进行骨髓移植的平等保护诉求。原告诉称国会将骨髓包含进《国家器官移植法》的做法不合理,理由是骨髓和血液、卵子、精子(这些都被排除在《国家器官移植法》之外)一样可以再生。但是,法院认为该法律没有基于再生能力而做区别对待。此外,法院认为国会具有“哲学上的以及政策上的理由”将某些器官包含在补偿禁令中而将其他器官和身体成分排除在外。所有这些考量为对以抽吸法进行的骨髓移植予以补偿禁止提供了合理化基础。

在分析外周血干细胞单采是否适用补偿禁止时,法院对《国家器官移植法》进行了制定法上的分析。法院指出,《国家器官移植法》没有将献血纳入其对器官移植的补偿禁令之中,此项排除“至为明显”。政府论称血液中的造血干细胞是骨髓的子部分,因此其受该制定法调整。法院则认为此主张并没有说服力,因为所有的血细胞“都来自骨髓”,那么政府的解释将导致禁止对献血的一切补偿。法院认为,单采捐献与常规献血的唯一区别仅在于单采的捐献者需要预先服用几天药物以增加血中造血干细胞的水平,并认为“从血液中取出由骨髓制造的物质属于获取血液的子部分”,而不是骨髓的子部分,“造血干细胞一旦进入血液就成为血液的部分”。因此法院得出结论:骨髓捐献补偿禁令不适用于使用外周血干细胞单采技术收集的造血干细胞,因为此医疗程序实质上是献血。

二、对弗林案判决的评析

(一)判决的瑕疵

美国第九巡回法院的判决似乎在理,但它实际上并没有充分考虑外周血干细胞单采技术的用药环节,也没用足够重视立法者(即美国国会)的意图。

法院对《国家器官移植法》的解释不恰当地聚焦于外周血干细胞单采的第二个环节,也就是将造血干细胞从血液中取出。然而,外周血干细胞单采的关键步骤是预先通过用药动员造血干细胞使之移出骨髓。法院没能充分认识到该首要步骤,而此步骤可将外周血干细胞单采置于《国家器官移植法》对有偿获取骨髓子部分的禁令之下。《国家器官移植法》没有为“子部分”下定义,法院则认为“子部分从属于

其被从中获取的器官,而不是在其中被制造出来的器官”,从而造血干细胞是从血中获取,因此就是血液的子部分。但是,服药促使造血干细胞离开骨髓是外周血干细胞单采必需的第一步,其必要性表明造血干细胞实际上是从骨髓中被获取的。如果法院认为直接从骨髓中提取的造血干细胞是骨髓的子部分,那么对于那些通过医学诱导使之动员出骨髓的相同的造血干细胞,法院就不应当做出不同的解释。依此,外周血干细胞单采本质上与抽吸法并无不同,前者是通过服药将造血干细胞从骨髓中移出,而后者是通过插针直接从骨髓中抽取。插针和服药都是将造血干细胞从骨髓中取出的人为手段。因此,通过外周血干细胞单采所获取的造血干细胞性质上仍然是骨髓的子部分。

从国会的立法意图来分析,也将得出与法院不同的结论,这可以从《国家器官移植法》的立法史以及一部相关制定法中得到印证。在《国家器官移植法》制定过程中,国会指出活体骨髓捐献呈现出“特别的关切……因为捐献者非常难以与受体配型”。骨髓捐献要求将位于造血干细胞上的特定蛋白进行配型,而这约有6亿种组合。这一难题在抽吸法与外周血干细胞单采中都存在,因为两者都要进行造血干细胞配型。可见,国会的关注点不是在于骨髓这种脂肪性的松质组织,而是在于造血干细胞。此外,在一部扩展骨髓移植登记的制定法中,国会称骨髓包括了“在成人骨髓中的骨髓细胞和外周血中的骨髓细胞”。法院本可以考虑这一具有扩大解释性质的定义。

如前所述,法院称禁止对外周血干细胞单采的补偿将阻碍对献血的补偿。这一观点并不客观。虽然红细胞与白细胞“来自骨髓”,但它们并不是像造血干细胞那样是从骨髓中被获取的。因为大部分成熟血细胞并不存在于骨髓,捐献者也不需要通过服药来将它们释放入血流。法院认为禁止对外周血干细胞单采的补偿将阻碍对献血的补偿的另一个理由是,血液包含有其他器官的“子部分”,如来源于肠的维生素B₁₂。献血的目的不仅移出了维生素B₁₂,也移出血液,而外周血干细胞单采的目的是仅移出造血干细胞。这些重要的不同区分了该两种医疗程序。

(二)判决的政策意义

虽然法院的判决具有如上瑕疵,但弗林案可能导致有利的政策效果。美国《国家器官移植法》的利他主义机制并未在供求之间取得平衡。每年,美国有超过1000人因为没有得到骨髓移植而死亡。对骨髓捐献进行补偿可能将增加捐献者的登记数量和患者找到配型的可能性。一项关于骨髓移植的研究

表明,如果向捐献者提供激励措施,那么捐献数量将增加^[1]。补偿措施已经有效地激励了其他可再生身体部分的捐献,如血浆和卵子。

该判决可能对于美国的少数族裔具有更突出的意义。美国的少数族裔,特别是亚裔和非洲裔,要比白种人更加呈现基因多样化。由于骨髓移植要求的基因特定性,这些人群更加难以找到合适的配型,因而需要更多的登记捐献者以增加配型的可能性。但是,登记捐献的少数族裔的代表比例要比白种人低得多^[1]。造成低代表比例的一个可能原因是骨髓捐献的花费问题。所以,经济激励将很大程度上影响这些人群的捐献率。实际上,“更多骨髓捐献者”项目的部分目标就是增加少数族裔捐献者的数量。因而,弗林案的判决将特别有助于那些更难找到配型的患者。

三、弗林案对我国的启示

在弗林案中,美国第九巡回法院关于从血液中提取的由骨髓制造的造血干细胞是血液的子部分而不是骨髓的子部分的结论,并没有充分考虑到外周血干细胞单采技术的整体性以及立法者的本意,然而该项判决有助于骨髓捐献补偿机制的确立,而补偿机制将激励更多的骨髓捐献,因而该判决的社会意义不容忽视。鉴于我国已经广泛应用外周血干细胞单采技术进行造血干细胞的移植,因此弗林案对我国新技术背景下的骨髓捐献补偿机制具有重要启示作用。

(一)我国应当确立器官捐献补偿机制

关于器官捐献有偿或无偿,学界存在三种观点。其一是“应合法化说”,即认为人体器官买卖具有其存在的必要性,应当获得法律的支持,应当被合法化;其二是“不应合法化说”,即认为人体器官买卖必须为法律禁止,不应合法化;其三则是“反对买卖但允许补偿说”(亦称“非买卖有偿说”),即认为人体器官买卖不应为法律认可,但立法应当允许器官捐献者基于其捐献而获得一定的经济补偿^[2]。

禁止买卖器官组织是国际共识,我国立法亦将其作为基本原则,因此绝对地认为器官买卖应合法化的观点不足采信。但认为器官捐献必须秉持绝对的无偿原则也不尽合理,有学者明确指出绝对无偿原则的弊端:首先,它没有解决最根本的器官短缺问题;而器官短缺又刺激了人体器官黑市的滋生,直接导致了器官买卖;无偿捐献不能弥补供体的损失,包括身体完整性之损失、器官功能储备之丧失、焦虑和自卑等心理失调及其造成的交往恐惧等行为偏差等

损失,因而造成了对捐献者的不公平^[3]。因此,笔者赞同“非买卖有偿说”。这里的“有偿”应是指有补偿的意思。补偿与买卖在性质上是截然不同的。前者“实质上是受体基于供体捐献自身器官的高尚道德行为而给予供体的一种回报或感激”^[4],而后者实质上是一种契约行为,遵循的是等价有偿原则;在前者,予以补偿的是捐献者因捐献行为而直接支付的体检费、配型费、误工费、交通费等直接服务于捐献的费用,而在后者,买卖的标的是器官,也就是将器官当作财产来变卖以实现其“价值”。总之,笔者认为不仅捐赠者为进行捐赠而付出的必要费用可得到补偿外,受体出于感激而额外给予捐赠者的补偿金也应当得到法律的允许。如果绝对禁止捐献补偿,将不仅使得捐献者得不到任何精神或物质上的回报,也关闭了接受移植的人表达自己感激之情的大门,使接受者可能因此终生不安,不利于体现和维护社会公平。因此,在禁止器官买卖的同时,我国应当建立包括骨髓在内的器官捐献补偿机制。

(二)我国相关立法现状及缺陷分析

为了规范和加强外周血干细胞单采的技术管理,我国卫生部于2006年7月7日发布了《非血缘造血干细胞移植技术管理规范》和《非血缘造血干细胞采集技术管理规范》。但这两个文件都是技术规范,并未涉及骨髓捐献的法律问题。

我国于2007年3月21日通过了《人体器官移植条例》,该条例第7条确立了器官捐献的自愿、无偿原则,并于第3条规定禁止任何形式的器官买卖。该条例并未对器官捐献补偿机制做出任何规定。其第2条规定:“从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植,不适用本条例。”这意味着我国采取了器官和组织分别立法的模式^[5],《人体器官移植条例》不涉及骨髓捐献问题。除了一些技术操作规范外,我国此后没有出台有关骨髓等组织捐献的法律和法规。由此可见,我国并未建立包括骨髓在内的器官与组织捐献补偿机制。

我国1997年12月29日通过的《中华人民共和国献血法》(以下简称《献血法》)确立了无偿献血制度,同时规定了献血的补偿机制,即“对献血者,发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书,有关单位可以给予适当补贴”。此条规定应称为积极性补偿,即有关单位积极地给予献血者金钱补贴。同时,该法第14条规定,无偿献血者临床需要用血时,免交临床用血费用;无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时,可以按照省级政府的规定减免临床用血费用。这条规定应称为消极性补偿,即献血者及

其亲属消极地无需支付用血费用。在《献血法》这一全国性立法的推动下,各省市都积极开展献血补偿工作,有的省市给予了献血者及其亲属多种形式的补偿,例如误餐、交通等补贴,免费享受临床用血,临床用血的优先保障权利,免费游玩景区,免费乘坐城市公共交通工具等。

综上,除献血补偿制度外,我国现阶段尚未在立法上确立器官组织捐献的补偿机制。将捐献血液与捐献其他器官组织分别对待在法理上是说不通的,献血者可以得到各种形式的补偿,而其他器官组织的捐献者却不能得到任何补偿,这是不公平的。近年来,我国许多学者发出了关于建立器官(包括组织)捐献激励制度的呼声,笔者也在此响应,要在根本上解决器官组织供体不足问题,必须建立补偿机制。首先要做的是实现组织和器官统一立法^[5],制定规范所有器官与组织捐献和移植的基本法;其次,在统一立法模式下,法律应当建立器官组织捐献的补偿机制。

(三)权宜之计:借献血补偿机制实现对骨髓捐献的补偿

上文的根本解决路径需要进行国家立法活动,尚待时日。如何在现有法律框架下处理骨髓捐献补偿问题,则是现实的考虑。现阶段,我国的移植实践中已经较为广泛地采用了外周血干细胞单采技术,此技术实质上仍是获取骨髓中的造血干细胞,但其特殊性在于其具有献血的表现形式。正因如此才发生了弗林案,摆在法官面前的是两种法律规制路径,一是适用《国家器官移植法》,而该法禁止对骨髓移植的补偿,二是适用关于献血的相关法律和法理,从而允许捐献补偿。在我国,《人体器官移植条例》与《献血法》都不规范骨髓干细胞捐献和移植问题,因此,对我国来说也有两条选择路径:一是骨髓造血干细胞捐献准用《人体器官移植条例》,即绝对无偿化,不允许进行物质补偿;二是准用《献血法》,即在坚持无偿捐献原则的同时允许给予适当补偿。那么,到底选择哪一条路径较为合适?

笔者认为,这两条路径分别代表着不同的价值取向。前一条路径符合客观的自然规律,因为从科学的角度,采用单采技术进行的移植本质上是获取造血干细胞,而造血干细胞存在于骨髓之中,外周血只是作为媒介起作用,其本身并没有被移植(提取造

血干细胞后血液将被回输给捐献者),而献血则是捐献成熟血细胞,实质是移植血液本身,因此,采用前一条路径并否认献血法的准用是对自然规律的尊重。相反,后一条路径不符合自然规律,但却符合社会规律,即允许补偿将激励人们捐献器官组织。我国供体缺乏的现实,已经证明社会上的普通大众并不会在无任何激励措施甚至连为捐献而支出的必要费用都得不到补偿的情况下,将自己“受之父母”的身体部分献给他人,经济学上的“经济人”与法学上的“理性人”理论都表明我们在制定政策时考虑的受众应是社会普通大众而非大公无私的圣人。因此,笔者认为后一路径更为可采。这也是美国第九巡回法院对弗林案的立场。制定政策和适用法律时不仅要尊重自然规律,还要尊重社会规律。有时,对社会规律的尊重在一定程度上会优先于对客观自然规律的尊重,例如胎儿在自然规律下并不是人,但各国基于政策考量仍然给予胎儿某些只有自然人才享有的法律保护。同样,造血干细胞客观上确实是骨髓的子部分,但在社会政策上,允许给予捐献者一定的物质补偿将有助于造血干细胞捐献,并且给予补偿不是支付对价,“而是对热心公益事业人士的一种尊重和关怀”^[6]。因此,在我国尚未对器官组织捐献补偿制度做出规定的情况下,对于采用外周血干细胞单采技术进行的捐献行为,准用献血补偿机制的安排应是权宜之策。

参考文献

- [1] Bergstrom TC. One chance in a million: Altruism and the bone marrow registry[J]. American Economic Review, 2009, 99(4): 1327
- [2] 刘长秋. 人体器官买卖的法律规制研究[J]. 自然辩证法研究, 2012, 28(12): 68-7
- [3] 蔡 昱. 非等额高额补偿的活体器官捐献机制初探[J]. 南昌大学学报:人文社会科学版, 2011, 42(2): 75-80
- [4] 刘长秋. 器官移植法研究[M]. 北京: 法律出版社, 2005: 123
- [5] 张海燕. 人体器官移植立法问题研究——兼论我国《人体器官移植条例》的完善[J]. 东岳论丛, 2008, 29(6): 179-184
- [6] 任学强, 王 建. 困境与出路: 骨髓捐献的法理分析[J]. 医学与哲学: 人文社会医学版, 2006, 27(11): 65-66

Legal thought of the compensation for bone marrow donation under the new transplant technology

Sun Yelong

(Graduate School of East China University of Political Science and Law, Shanghai 200042, China)

Abstract: In *Flynn vs. Holder*, the court held that the hematopoietic stem cells taken from the blood by peripheral blood stem cell apheresis were a subpart of the blood rather than a subpart of the bone marrow, resulting that the compensation ban in National Organ Transplant Act was not applied to peripheral blood stem cell apheresis. Though this decision had some defects, it allowed the compensation for bone marrow donation, which would bring some positive policy significance. China should allow compensation in the area of marrow donation by peripheral blood stem cell apheresis because of social policy's priority over the law of nature. Therefore in China, Blood Donation Law, rather than Organ Transplant Regulation, should be applied in the area of donation by peripheral blood stem cell apheresis.

Key words: peripheral blood stem cell apheresis; compensation for bone marrow donation; *Flynn vs. Holder*; Organ Transplant Regulation; Blood Donation Law

《南京医科大学学报(社会科学版)》 影响因子排名创新高

近期公布的 CNKI 中国学术期刊影响因子年报(人文社会科学 2013 版)显示,南京医科大学学报(社会科学版)计量评价指标与 2012 年版比较有喜人表现,数据和排名又有提升:期刊综合影响因子为 0.479(去年 0.370),增幅达 29.5%,首次进入全国综合性人文、社会科学学科期刊前五十,跃居第 46 位(46/639),这是继去年首次进入前百位(72/662)后的又一重大突破。复合影响因子 0.615,增幅达 20%。总被引频次 506。