

# 基因检测背景下的未成年人基因信息保护\*

马良悦,田野

(天津大学法学院,天津 300072)

**摘要:**未成年人的基因检测给未成年人的基因信息保护带来挑战。目前,未成年人基因检测存在科学性存疑、隐私泄露风险高、自主利益缺失、心理健康易受损害等问题。基于对未成年人群体保护的政策考量,应以未成年人利益最大化原则为指导,明确父母或其他监护人代理同意的合理边界,尽快规范中国未成年人基因检测自我决定权,促进法律对基因科技发展的适应性,保障未成年人的基因信息安全。

**关键词:**未成年人;基因检测;个人信息;代理同意;自主决定权

**中图分类号:**D913 **文献标识码:**A **文章编号:**1671-2404(2019)92-0081-05

目前,中国商业基因检测服务发展迅速,针对未成年人的各类基因检测广告铺天盖地,基因检测公司更是声称基因检测利于尽早发现孩子的健康状况和潜在天赋,以便父母对孩子的未来预先作出合理安排。然而,必须看到的是,基因检测服务蕴藏巨大的风险,现有技术检测结果的科学有效性存疑,父母基于或许并不准确的检测结果对孩子贸然采取行动,对孩子可能是有害的。在信息时代,未成年人的基因信息保护是个人信息保护场域下的个性化议题,该议题因两方面的特殊性需要进行探讨:一是基因信息作为敏感个人信息的特质;二是未成年人民事行为能力不足给其个人信息保护带来的困扰。未成年人将基因检测的自主决定权让渡给父母或者其他监护人是否可接受?未成年人的自主决定权如何实现?这些问题需要进一步研究和立法完善。

## 1 未成年人基因检测场景下的个人信息保护困境

未成年人基因检测包括对常见肿瘤、病原体感染的辅助诊断、遗传性疾病的诊断及遗传信息的检测。目前,已知病因的遗传病高达3500余种,其中一部分疾病如新生儿苯丙酮尿症、囊性纤维化可以通过基因检测实现早发现早防治。但是,医学中多

领域多基因测序与生活中接触的单基因检测、多基因检测迥然不同。面对消费者的基因检测数据量、工程化、配套解读检测报告,健康专家明显人力不足。此外,未成年人基因检测还存在科学价值有限、隐私容易泄露、自主利益缺失、心理健康损害等问题隐忧。

未成年人认知能力和决策能力不足,在检测前不能完全理解与基因相关的疾病具有何种风险,对基因检测的自主决定、程序、意义、结果没有清楚的认识。同意能力是基因检测自主决定权的前提,未成年人不具备完全的意思表达能力和同意能力,父母应在检测前对未成年人进行告知和征求意见,以弥合代理同意造成的未成年人自主利益的缺失。基于当前基因研究的局限性,仅凭遗传学无法准确预测与环境交错作用下的最终效应。即使检测结果显示基因缺陷,也只是揭示被检测人患某疾病的“基因倾向性”,并不必然导致其一定患某种疾病。大多数基因将通过触发器(环境、概率、行为,甚至包括父母环境危险因素)之间相互作用决定生物体未来的形态、功能。基因检测中另一突出问题是基因信息的保护,基因信息的保护是维护被检测人健康权益和自主决定权的前提。美国的精准医疗计划中对法律打破隐私保护做出了例外性规定。中国目前没有专门针对基因隐私权保护的立法或者行业规范,只能按照《侵权责任法》中保护隐私权的规定加以规制。未成年人被检测出基因缺陷或者具有一些遗传疾病特征,家长采取区别性的培养方式可能会损害未成年人的自尊心。基因检测结果显示非亲子关系时,如何在得到准确、客观检测结果的同时,平

收稿日期:2019-01-11

作者简介:马良悦,硕士研究生,主要从事民商法方面的研究;田野,教授,主要从事民法、劳动法和生物科技法等方面的研究。

E-mail:tianyye@163.com

\*基金项目:国家社科基金“人体基因检测的法律规制研究”(13CFX063)。

衡未成年人隐私权和人格权保护,不损害非亲子关系的未成年人的自尊心,是未成年人基因信息保护中亟待解决的问题。

基因信息属于个人敏感信息,而中国未成年人的基因检测一直沿用民法中的民事行为能力、代理、监护和侵权责任法中隐私权保护的相关规定。《最高人民法院关于审理利用信息网络侵害人身权益民事纠纷案件适用法律若干问题的规定》(法释[2014]11号司法解释)是现行法律中第一次明确提到“基因信息”并列于“个人隐私”。未成年人的身心弱势性和成长的差异性,亟需未成年人基因检测自主决定和基因信息保护立法。因此,必须明确界定未成年人基因检测的代理同意边界,构建未成年人自我决定权的实现路径。

## 2 代理同意的合理边界

未成年人心智尚未成熟,决定能力、心理成熟度不足,不能完全理解基因检测的一系列流程所带来的风险,不具备参与基因检测医疗决策的能力。为了避免未成年人因基因检测受到伤害,将基因检测的自主决定权让渡给父母或者法定代理人,由其父母或者法定代理人代其行使同意权,是否能保障未成年人的权利不受侵害。

### 2.1 代理同意的正当性

社会和法律假定父母会根据孩子的最大利益做出选择,这种代理同意是从教育向医疗领域的扩展。美国早期判例肯定了父母对于子女教育的决定权,法律规定具有同意能力的父母或者其他代理人可以作出代理同意。《纽伦堡法典》第1条即规定了治疗或者实验需要向病人或者受试者说明情况。但《纽伦堡法典》没有规定具有同意能力的父母或者其他代理人可以代未成年人行使同意权。20世纪70年代美国学者 Paul Ramsey 认为,不得对弱势群体进行非诊疗目的的基因研究。1980年美国最高法院通过判例确定了医疗领域父母对未成年子女的医疗有决定权,在医疗领域的代理同意被视为未成年子女意愿的合理推定。

Henderson 通过调查发现,44%的美国生物银行数据来源于不满18岁的未成年人。未成年人基因检测是不可回避的问题,也是医学诊疗的一部分。完全禁止未成年人参与基因检测,不利于解决其健康问题。由于基因检测对个人自主性要求较高,家

长或者其他法定代理人的同意弥补了未成年人自主决定存在的缺陷。未成年人参与基因检测,需获得合法代理人的同意,这与《赫尔辛基宣言》第28条对弱势群体的特殊保护是一致的。当家庭利益和未成年子女的利益冲突时,在家长主义立场下,法定代理人有权对未成年子女是否进行基因检测作出决定。

### 2.2 代理同意的核心

1959年《儿童权利宣言》将儿童最大利益原则确定为保护儿童权利的国际性指导原则。“最大利益”的模糊性为宣言在各国适用留下很大自由裁量空间,可能会导致父母与未成年子女之间责任分配的不公。《世界人类基因组与人权宣言》第5条规定了被检测人有权决定其是否愿意知悉检测结果。可见,只有对未成年人的健康具有重大影响时,才应当按照最大利益原则进行基因诊断和治疗。

笔者认为,鉴于未成年人最大利益原则的模糊性,亟需限定父母代理同意的合理边界,确定父母责任的同时,应厘清未成年人的权利。在基因检测领域具体可以表现为:未成年人参与检测症状前或者预测性基因检测,须有相应的诊疗预防和缓解疾病,且该项异变引起的疾病通常会给“正常”生活带来极度痛苦。否则,应推迟至该未成年人成年后进行基因检测,且由其本人行使同意权。法定代理人在代为行使该未成年人成年后发病的基因检测同意权时,必须符合严格的程序条件,欧洲人类遗传学会的伦理准则也做出了类似的规定。未成年人基因检测最大利益原则的行使,在程序上依赖于法官基于不同文化背景作出诠释。应完善未成年人基因检测的救济程序,避免法院和父母滥用权利架空未成年人的基因检测同意权。

### 2.3 代理同意的适用限制

由于未成年人欠缺自主决定基因检测的能力,根据代理权限和代理事项,由其父母或者其他代理人作出同意或者不同意的意思表示。与一般个人信息相比,未成年人基因信息具有特殊性,一定程度上制约着代理权的行使。

首先,关于代理同意主体。英国《人体组织法》规定:对未成年人享有父母责任的主体、指定代表人和当时与其存在法律关系的主体,可以成为代理同意主体。美国人体研究办公室认为,未成年人基因检测应当征求其父母或者合法授权人的同意。中国

《医疗机构管理条例》第33条规定的代理同意人系患者的“家属或关系人”。笔者认为,过于宽泛的代理同意人范围给未成年人基因检测行使知情同意带来很大隐患。应参照中国民法中的监护制度、代理制度的规定,厘清未成年人基因检测代理同意人的范围、代理决定的顺序和效力。第一顺序为父母,第二顺序为其成年兄姐、(外)祖父母,第三顺位为经过法定程序确认的其他亲属或朋友。同一顺位内对是否进行基因检测有争议的,可以由医院伦理委员会决定。紧急情况下不受顺位限制,第一个到达医院的亲属或者关系人有权行使代理同意权。

其次,按照目前有无诊疗手段和病症表现,对已经发病且有积极诊疗手段的疾病,父母或者其他代理人可以决定对未成年人进行基因筛查检测;对于成年以后发病而且目前医学无法进行防止、缓解和治疗的疾病(如乳腺癌和卵巢癌检测),则不宜进行基因检测。换言之,对这类疾病的基因检测,唯一价值仅在于提前“宣判”。对于一个本可以无忧无虑享受几十年生命的未成年人,不宜进行“可诊断无治疗”疾病的基因检测。这样的分类与《世界人类基因组与人权宣言》第5条规定是一致的,即对未成年人健康有重大影响才能进行基因检测。

未成年人基因检测的样本保存较长时间,其特殊性在于随着时间推移,未成年人达到法定年龄,其自主决定能力发生变化。此时,是否应该重新获得本人的同意?目前学者主要分为“重新同意”和“更新同意”两种观点。“重新同意”学者认为,当参与基因检测者具备相应的自主决定权时,其作出的同意才是真正的同意,法定代理人的代理同意只是对未成年人自主决定权欠缺时的补充,当未成年人具备自主决定能力后,应让其重新同意。“更新同意”的学者认为,先前代理人作出的同意不因被代理人年龄的变化而自然无效,除非他们明确表示拒绝将自己的基因检测结果用于研究或者声明退出。笔者认为,代理人的同意系被检测者的同意。就尊重自主性而言,当研究目的与研究内容发生重大变化时,应当再次取得被检测者的同意。再次同意体现了对其自主权的尊重。“重新同意”更关注被检测者年龄变化后自主决定权的变化,能更好地保护达到法定年龄后基因被检测者的信息。

### 3 未成年人自我决定权之实现方式

联合国《儿童权利公约》赋予未成年人四项权

利,参与权是其中之一。未成年人有权对影响其健康的医疗诊断作出同意和决定。国际儿童科学会认为:随着未成年人的成长,他们应该逐渐成为个人健康的监护人,并作出和其自身能力相当的医疗决策。未成年人基因检测领域的自我决定权体现在个人能否理解相关信息,思考并作出参与或者不参与的选择。本文试从未成年人自主决定权的判断标准、风险评估的量化、自主决定权的限制与救济,对中国未成年人基因检测的自我决定权进行路径设计。

#### 3.1 以年龄和成熟度为判断标准的自主决定权

年龄标准主要分为无固定年龄、划分年龄阶段和固定年龄三种。首先,从采用无固定年龄标准的加拿大普通法来看,无论年龄大小,病人必须了解治疗的性质和后果,以便行使同意权。由于不同年龄的未成年人对事物理解程度不同,与准确评估个体成熟度相比,无固定年龄不能让未成年人最大程度地行使医疗自主决定权。其次是划分年龄阶段,如英国将不同的医疗程序规定了不同的同意年龄,未成年人在进行组织切除、手术等医疗程序中的自主决定权不同。笔者认为,划分年龄阶段符合年龄随心智成熟的一般规律,与无固定年龄和固定年龄相比,其更具有科学性。最后,《贝尔蒙报告》以固定年龄作为划分标准,具体为7岁以上15岁以下的未成年人的医疗决定,需要获得父母的许可和未成年人的赞成(assent);15岁及以上的未成年人具有完全的决策能力。目前心理学家对未成年人自主同意年龄没有达成一致。中国在划分自主决定年龄上,可以参照民法中民事行为能力的标准:即8岁以下未成年人,由其法定代理人作出基因检测的决定;8岁至16岁未成年人具有部分自主决定能力,其在父母的监护下行使基因检测权。医疗机构和未成年人的监护人应优先考虑未成年人的意见;16岁至18岁未成年人,对疾病的治疗程序和结果具有基本的理解能力,建议赋予其完全的医疗自主决定权。

阿什克罗夫特认为,与年龄相比,成熟度是更加科学的划分标准。因为,成熟度标准综合了个人经历和社会背景的双重因素。判断成熟度的四个关键要素是:理解、领会、思考、明确选择。澳大利亚2007年《关于人类研究伦理守则的国家声明》(National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007)根据成熟度将儿童和青年的同意能力分为四种情形:婴幼儿、儿童、未成年、成年。成熟度

标准存在的困境是心理学界对成熟标准没有统一的研究成果,而基因检测涉及分子遗传学,其复杂性对成熟度要求更高,这就给认定未成年人的自主决定能力带来很大困难。有国家将年龄和成熟度结合起来作为判定自主决定权的标准,如英国对判定未成年人医疗自主决定能力规定了 Gillick 测试标准,即 16 岁以上的未成年人具有医疗自主决定权,不足 16 岁但是具备“足够的理解能力和智力”,其意思表示也是有效的。瑞士也是采用年龄标准和实质判断能力相结合的标准对未成年人的自主决定能力进行评估。这种折衷标准,相比一般年龄划分和成熟度划分,更能体现出个体差异和精准医疗的进步。

### 3.2 从医学到法律领域的基因检测风险评估

未成年人基因检测风险评估需要将医学标准和法律上可量化的标准相衔接。医学临床中基因检测的风险和受益,按照时间划分为检测前、中、后三个阶段。基因检测前,应对疾病的罕见程度、是否存在有效诊疗手段和基因检测风险的受益进行有效评估;基因检测中,医生结合遗传疾病家族史进行诊断,医生扩大或限缩基因检测适用症均会给患者带来潜在的风险;基因检测后的咨询服务和基因检测结果对患者造成心理负担、个人基因信息的保护和隐私泄露后歧视风险等。临床医学标准是法律风险评估的重要参考,风险越高对未成年人的自主决定能力要求越高。

值得注意的是,医疗标准仅能为法律上的风险识别提供有限参考。美国普通法将参加基因检测的风险划为四个等级:最小风险、低风险、中等风险和高风险。最低风险表现为:一名正常的未成年人日常生活或常规生理心理检查过程中遇到的风险。第二种类型是基因检测超过最低风险,但对于未成年人受检者有直接利益的,基因诊疗的可预期受益超过其他替代治疗利益。第三类试验是超过最低风险,而且受试者没有直接利益,但有助于了解或者改善病情。第四类是存在潜在的社会心理伤害风险、潜在的隐私风险、潜在的经济风险、潜在的健康风险。国际上基因检测的重要的医学标准为 ACCE 模式,四项指标分别为:分析有效性、临床有效性、临床实用性、伦理法律社会影响。综合对基因的采集、分析、结果解释及数据报告进行全面评估。对未成年人进行基因检测的法律评估时,还需要参考其他医学指征,结合患者病情、病史和家族,以便做出符合

患者最佳利益的临床决策。《世界生物伦理与人权宣言》第 7 条对未成年人的基因检测做出进一步限定:在没有其他可以获得相同诊疗效果的替代性方案且已经获得有效同意时,才能对未成年人进行基因检测。

### 3.3 未成年人自我决定权的限制及救济

由于未成年人的经验和认知能力有限,而基因检测对自主决定能力要求更高,为保护未成年人的切身利益,需要对未成年人基因检测的自主决定权进行限制。这种限制应考虑未成年人的“未来权利”,即未成年人未来权利的行使需要未成年可选的选项始终是开放的,也就是说对于非医疗目的的基因检测,应当尽量将该决定推迟到其成年以后。有学者主张应当从家庭、社会文化等多个角度对未成年人基因检测作出合理的限制。尽管医患关系确实需要医生在广义上提供照顾,但医生有权根据现有的遗传学领域内的专业标准和证据,拒绝为那些没有已知家族风险或超出医疗标准的未成年人进行基因检测。

基于未成年人进行基因检测时不具备完全的自主性,被采集的生物样本信息退出研究的撤销权就显得尤为重要。英国生物银行将未成年人基因检测后的撤销权分为三种:第一,不再直接联系,基因库不再联系未成年人,但是之前提供的基因检测样本和信息仍可以使用,健康记录中的信息仍可以获取;第二,不再获取。英国基因库不再直接联系,对健康记录中的信息不可以再获取,之前提供的基因检测样本和信息仍可以使用;第三,不再使用。英国基因库不再直接联系,对健康记录中的信息不可以再获取,之前提供的基因检测样本和信息也不可以使用,但是已完成分析研究的数据无法撤回的除外。参照英国基因检测信息退出的三个模式,建议中国未成年人具备自主决定能力后,综合考量基因检测的风险和受益,可以选择之一将自己的基因检测样本和相关信息退出原代理范围内的研究,通过退出声明以行使其撤销权。除了真实有效的撤销的意思表示,由于医疗程序本身具有的特殊性,有些医疗研究行为事实上不具有可撤销性,或者中途撤出会造成难以弥补的损失,此时可以由医生判断是否撤销被检测人的基因信息。

## 4 结语

综上所述,国际公约和部分国家法律对未成年

人基因检测的自主决定权和父母的代理同意边界未达成共识。“我们必须在法律制度之时间层面上,预先地承认未来之可能在人格在现在就拥有某种权利。因为法律对生命之规范,并不只有现在与现实取向,它更强烈带有未来及潜能取向。”面对是否进行基因检测法律和伦理上的两难抉择时,未成年人的选择具有优先性。笔者认为,加快对未成年人基因信息的保护,尽快规范中国未成年人基因检测自我决定权,厘清未成年人子女与其监护人之间代理同意的界限,可以更好地促进法律对基因科技发展的适应性,保障未成年人的基因信息安全。

#### 参考文献

- [1] 王迁. 论针对“基因歧视”的立法策略:为“基因特殊论”辩护——“基因歧视”法律问题专题研究之四[J]. 科技与法律, 2004(2): 98-102.
- [2] Henderson G E, Cadigan R J, Edwards T P, et al. Characterizing biobank organizations in the U. S. : results from a national survey [J]. *Genome Medicine*, 2013, 5 (3) : 1-12.
- [3] 何建志, 吕千佩. 欧洲人类遗传学会未成年人基因检验准则评述[J]. 法律与生命科学, 2009(4) : 35 - 45.
- [4] 王雪梅. 儿童权利保护的“最大利益原则”研究(下)[J]. 环球法律评论, 2003(1) : 108-119.
- [5] 裴绪胜. 论未成年患者的知情同意权保护[J]. 西部法学评论, 2010(3) : 51-55.
- [6] 袁治杰. 基因技术发展背景下的不知情权研究[J]. 政治与法律, 2016(5) : 71-85.
- [7] Burke W, Diekema D S. Ethical issues arising from the participation of children in genetic research [J]. *Journal of Pediatrics*, 2006, 149(1-suppl-S) : 34-38.
- [8] Bartholome W G. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice [J]. *Journal of Child & Family Nursing*, 1995, 96(1) : 981-982.
- [9] 赵西巨. 医事法研究[M]. 北京: 法律出版社, 2008: 57.
- [10] 朱广新. 民事行为能力类型化的局限性及其克服[J]. 法学评论, 2014(1) : 18-26.
- [11] 王赵琛. 医学情境下基因检测的伦理学探究[D]. 北京协和医学院, 2014.
- [12] 汶柯, 王瑾, 白楠等. 药物临床试验中受试者风险最小化管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2015(16) : 1862-1866.
- [13] 朱振. 反对完美? ——关于人类基因编辑的道德与法律哲学思考[J]. 华东政法大学学报, 2018(1) : 72-84.
- [14] 王岳, 邓虹. 外国医事法研究[M]. 北京: 法律出版社, 2011: 37.
- [15] 颜爵安. 鼠肝与虫臂的管制: 法理学与生命伦理论文集[M]. 台湾: 元照出版社, 2004: 39.

## Protection of Minors' Personal Genetic Information in the Context of Genetic Testing

MA Liangyue, TIAN Ye

(*Law School, Tianjin University, Tianjin300072, China*)

**Abstract:** The DNA test of juveniles brings challenge to the protection of DNA information of them. Nowadays, the DNA test of juveniles has problems like scientific suspicion, a high risk of privacy disclosure, a shortage in independent interests and impairment on juveniles' mental health. Based on the policy of juvenile protection, and guided by the maximized juvenile interests, the reasonable boundary of the agent agreement made by parents or guardians should be clarified. We should standardize the self-decision rights of juveniles in terms of the DNA test in our country as soon as possible, and promote the adaptability of laws towards DNA technology, in order to ensure juveniles' DNA information safety.

**Key words:** juveniles; genetic testing; personal information; agency agreement; rights of self-decision