

异种器官移植的多维审视与风险治理

申飞飞 王文玉

【摘要】 得益于基因修饰技术的应用、新型免疫抑制药的研发以及选择将猪作为器官主要供体的转向，异种器官移植开启了新一轮的“破冰之旅”。在应对器官供需失衡、延长器官衰竭患者生命、提升人类身体机能方面，异种器官移植展现出了较强的正向价值。但异种器官移植还会引发诸如健康受损和病毒传播等安全性隐忧、知情同意原则被虚置、个体的同一性和独立性被损害及受试机会和能力分配的公平性追问等一系列伦理风险问题。为此，应当通过架构事前概括同意和事中具体同意相结合的机制以及完善动态化、留痕化的同意流程，以保障患者的自主性；通过打造“瀑布式”监管制度和前沿技术聚合机制，以提升异种器官移植的安全性；根据异种器官移植探索不同阶段以及不同目标指向制定相应的分配和治理规则，以提升异种器官移植的公平性；通过类型化的方式确定哪些人群在当前医疗水平条件下可以进行异种器官移植，以实现伤害的最小化。

【关键词】 异种器官移植；安全性；自主性；公平性；知情同意；伦理风险；基因修饰；免疫抑制药

【中图分类号】 R617, R-052 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2025) 04-0013-10

Multidimensional examination and risk governance of xenotransplantation Shen Feifei*, Wang Wenyu. *School of Public Security, Northwest University of Political Science and Law, Xi'an 710000, China
Corresponding author: Wang Wenyu, Email: wangwenyu199201@163.com

【 Abstract 】 Thanks to the application of gene modification technology, the development of new immunosuppressant and the shift towards using pigs as the main organ donors, xenotransplantation has embarked on a new round of "ice-breaking journey". Xenotransplantation demonstrates strong positive value in addressing the imbalance between organ supply and demand, extending the lives of patients with organ failure and enhancing human physical functions. However, xenotransplantation also raises a series of ethical risks, such as safety concerns over health damage and virus transmission, the hollowing out of the principle of informed consent, the impairment of individual identity and independence, and the distribution fairness of access and capability for trials. To address these issues, a mechanism combining prior general consent and specific consent during the process should be established, along with a dynamic and traceable consent procedure to safeguard patient autonomy. A "waterfall-style" regulatory system and a mechanism for aggregating cutting-edge technologies should be created to enhance the safety of xenotransplantation. Distribution and governance rules should be formulated according to different stages and goals of xenotransplantation exploration to improve fairness. A typological approach should be used to determine which groups of people can undergo xenotransplantation under current medical conditions to achieve the minimization of harm.

【 Key words 】 Xenotransplantation; Safety; Autonomy; Fairness; Informed consent; Ethical risk; Gene modification; Immunosuppressant

自 20 世纪 50 年代美国外科医师约瑟夫成功实施世界上第 1 例人体器官移植手术以来，器官移植技术

在探索中持续进步，并拯救了成千上万器官衰竭患者的生命。但随着移植技术的成熟，器官来源不足日渐

DOI: 10.12464/j.issn.1674-7445.2025043

基金项目：国家社会科学基金青年项目（24CFX048）

作者单位：710000 西安，西北政法大学公安学院（申飞飞）；西南大学法学院（王文玉）

作者简介：申飞飞（ORCID 0009-0004-0685-1006），博士，讲师，研究方向为医疗伦理，Email: 19111325939@163.com

通信作者：王文玉（ORCID 0009-0008-1610-1793），博士，讲师，研究方向为医疗伦理，Email: wangwenyu199201@163.com

成为影响移植的“限速酶”^[1]。数据显示,在美国已有超过 10 万例患者等待器官移植,其中每天因器官短缺无法获得移植而死亡的患者就有 17 例左右^[2]。2022 年,我国大约有 13 万肝衰竭患者等待肝移植,但因器官来源数量限制,仅有 7 000 余例获得了肝移植,供需比高达 1:18.5^[3]。面对严重失衡的供需难题,异种器官移植为我们打开了新思路。近年来,随着基因修饰技术、免疫技术、外科手术技术等取得突破性发展并产生集聚效应,异种器官移植的人体试验取得了一系列突破,自 2022 年以来,美国马里兰大学医学院已经实施了 2 例猪心脏异种移植手术;2024 年 3 月,美国麻省总医院实施了全球第 1 例基因修饰猪肾的异种移植手术;2024 年 3 月,我国西京医院窦科峰院士和陶开山主任团队也成功将多基因修饰的猪肝以辅助的方式移植到了 1 例脑死亡患者体内。

新一轮异种器官移植探索的兴起在为人类器官移植带来曙光的同时,也面临着个体身份的完整性、器官分配的公平性、受者存活率的可接受性、病毒跨物种传播风险的未知性、排斥反应的复杂性等一系列挑战^[4-7]。面对技术探索初期风险规制理念模糊、规制框架松散、规制方案预见性缺失的问题,我们有必要认真反思异种器官移植可能引发的伦理风险,并努力建构出具有针对性、预见性和可行性的风险应对机制,从而为异种器官移植在可预期的轨道上良性发展提供助益。

1 异种器官移植的探索历程与正向意义

1.1 异种器官移植的探索历程

异种器官移植主要指将动物源性的活细胞、器官或组织通过移植、接种等方式植入人体的过程^[8]。异种器官移植的历史探索进程主要分为三个阶段:第一阶段即 17 世纪到 20 世纪 60 年代的初步探索阶段。早在 17 世纪,法国哲学家丹尼斯和外科医师埃默雷兹就首次尝试将羊羔的血液输给患者,这是人类历史上第 1 次有文字记载的异种输血。但此类尝试严重违背了医学常识,难以获得成功。此后,异种输血在法国被禁止了许多年^[9]。直到 20 世纪,血液配型、吻合血管外科手术等取得突破性发展之后,异种器官移植才开始真正和科学搭界。但受制于技术能力和认知水平,这一时期的移植条件较为简陋,移植流程、术后治疗缺乏规范,对移植失败原因的认知也相对浅显。

第二阶段则是从 20 世纪 60 年代到 20 世纪末的发展阶段。这一时期外科学取得长足进步,异种器官移植开始逐步迈入科学研究的范畴,进入了高速发展阶段。其中最为重要的突破当属研究人员分别尝试了将黑猩猩、狒狒等非人灵长类动物(non-human primate, NHP)的肾脏、肺脏、心脏等器官移植到患者体内。虽然因排斥反应、感染并发症等原因,受试者的存活时间仅为几小时到几周不等^[10],但这些案例使得研究者逐渐认识到器官生长方式、排斥反应、人畜共患疾病等问题是异种器官移植亟待解决的核心难题。正是有了相对清晰的认知,1999 年美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)就出台规定,要求在未有效解决难以监测和预防猪内源性逆转录病毒(porcine endogenous retrovirus, PERV)感染问题之前,禁止开展异种器官移植临床试验^[11]。此后,异种器官移植的相关探索虽然仍在持续推进,但人体移植的试验基本处于沉寂状态。

直到 2021 年,美国多个器官移植中心接连展开了 4 例异种移植人体试验,这才使得停滞多年的异种器官移植临床试验向前迈进了一大步,因而称之为异种器官移植的“破冰之旅”^[12]。这一次“破冰”主要得益于基因修饰技术的应用、新型免疫抑制药的出现以及选择将猪作为器官主要供体的转向。首先,研究人员发现,将饲养和繁殖成本更小、器官大小与人类近似、更便于基因改造并且病毒交叉感染风险更低的猪作为供体更为合适^[13],这就解决了异种器官移植的供体难题。其次,在 CRISPR/Cas9 等基因修饰以及分子生物学技术的帮助下,免疫壁垒被逐步攻克,这是新一轮异种器官移植兴起的核心因素。最后,跨物种生物安全问题的化解是异种器官移植技术得以前进的另一重要驱动因素。例如为了避免交叉感染,研究人员使用 CRISPR/Cas9 技术将猪原代细胞中的所有 PERV 予以灭活,并成功通过体细胞核移植的方式培育出了 PERV 灭活猪,从而基本消除了异种移植中的 PERV 传播风险^[14]。正是在以上技术以及猪—NHP 模型实验的支持下,异种器官人体移植才取得了新突破,并展现出了良好的发展趋势和应用前景。

1.2 异种器官移植的正向意义

当前人体器官的短缺不但造成了大量器官衰竭患者因未能得到及时救治而失去生命,而且还滋生了非法人体器官盗取、买卖等问题,而异种器官移植的应用无疑为化解这些难题提供了新契机。

异种器官移植极大提升了器官的供给数量,从而挽救更多器官衰竭患者的生命。当前人体器官同种移植虽然更加安全、可靠,但其存在严重的供给不足问题,这就造成了许多患者不得不在等待中离世。与之相比,异种器官移植则可以通过批量和定制生产的方式,在短时间内为器官衰竭患者提供更多的器官源。因与人体具有较高的生理相似性,猪被选为了当前异种器官移植的主要供体,而猪的器官只需要6个月左右的生长时间便可满足移植标准,并且全球每年大约能够养殖和供应10亿头猪,较短的繁殖速度和巨大的繁殖数量意味着器官供体紧缺的难题将得以被彻底化解^[15]。

由于对供体的严格管控以及绝对的公益定位,同种器官移植不但面临严重的供需错位,而且受者还不得不面对复杂的流程、漫长的等待以及无法预知的风险。在利益和生存的驱动下,不法分子或器官需求者便可能铤而走险,开展非法买卖器官、侵害尸体器官、非法走私器官以及违法植入器官等活动。而因供体充足以及供体器官摘取伦理争议烈度的降低,异种器官移植的相关监管制度和流程均将会持续简化,患者的等待时长也将进一步缩短,从而有助于提升器官移植的透明度和规范性,减少不法行为的发生。

异种器官移植还存在更为多元和广阔的应用前景。由于供体的多样性、易塑性、扩展性和可定制性,通过基因修饰、迭代筛选等方式提供某些异种器官,蕴含着改善或提升人类机能的潜力。随着技术的不断发展,可以接受异种器官移植的对象也将不再单纯地受限于器官衰竭患者,一些器官出现衰退、衰老的患者乃至正常人群也可以通过异种器官移植而获得寿命的延长、生活能力的提升以及生活品质的优化,这样异种器官移植便将逐步拓展和体现出更为多元的应用价值以及更为广阔的市场前景。

2 异种器官移植伦理风险的表现样态

异种器官移植在为人类器官衰竭诊疗乃至生活品质提升带来希望的同时,也潜藏着一系列伦理风险问题,其中部分是技术不成熟所引发的,部分则来自于技术应用的自反化效应以及新事物对原有社会秩序的挑战。

2.1 安全性的隐忧

安全始终是医疗探索乃至科学技术发展的基础性原则,如果无法延长受者的生命或保障受者的健康,

那么异种器官移植的价值和意义也将受损。更为严重的是,异种器官移植的风险还存在溢出性,其对公众的健康安全也可能构成一定的威胁。首先,根据相关报道,当前异种器官移植虽然已经攻克了许多核心难题,取得了长足进步,但大多数受者还是在移植术后1~2个月内死亡,其中一些患者的死亡原因仍有待查明。如2022年1月,美国马里兰大学医学人员将一颗猪心脏移植给了心脏病患者,术后49d患者突然因心脏舒张期心肌增厚及心力衰竭而死亡,在病理解剖后,并未发现显著的细胞和抗体介导排斥反应。研究人员怀疑可能和猪巨细胞病毒感染有关,但这一怀疑并不能得到确证^[16]。又如,由于当前受者存活时间都相对较短,对于移植后的猪器官是否还会保持适当大小、如若继续生长会不会导致功能过载或器官挤压等问题仍有待进一步观察。在受者存活时间受多样因素影响并难以查明的背景下,当前对患者展开异种器官移植无疑存在较大的不确定风险,从而会直接危及患者生命健康安全。

其次,即便基因修饰、免疫抑制药等的应用大幅降低了超急性排斥反应的风险,相关隐患仍然未从根本上得以解决。对于排斥反应,虽然通过基因修饰的方式可以敲除3种主要异种抗原,从而有效降低超急性排斥反应的发生率。但研究人员在将三基因敲除(triple knockout, TKO)猪的红细胞和狒狒、旧大陆猴的血清抗体相结合时发现,狒狒的血清中仍然存在部分抗体会针对TKO猪红细胞产生细胞毒性反应。依照实验结果,研究人员推测或许猪体内还存在除3种主要抗原之外的第4种异种抗原,而对这一抗原的功能、性质、结构以及人体内是否存在针对这一抗原的预存抗体,都有待进一步研究^[17]。

最后,风险的外溢性也是需要认真对待的安全问题。当前,许多已知的传染性和流行性疾病都被证明存在由动物传播给人的情形。显然,异种器官移植也存在较强的人畜共患疾病传播风险。除去上文提及的PERV之外,已有研究还在移植猪心的狒狒体内检测到了猪圆环病毒的存在,这种病毒也是常见的猪感染病毒,其可以在感染的细胞核内自主复制,侵害猪的免疫系统,从而造成免疫力快速下降^[18]。虽然这一病毒是否会对宿主产生免疫危害以及是否同样会传染给人类还有待进一步研究,但在供体携带的潜在病原体无法完全查明以及其是否会通过器官移植传染未被完全证实的背景下,我们无疑需要谨慎对待因病毒

交叉感染而进一步引发疾病大规模传播的公共安全风险。

2.2 知情同意的虚置

风险的知情同意不但包括知晓和选择的自由，也包括随时拒绝的自由，其是保障受者自由选择是否接受应用相关技术的前提和基础，被视为一项关乎个体自由的基本权利。为此，有学者就指出，患者的知情同意权是一种体现人的主体价值的人格权。知情意在凸显患者的主动性，同意则强调了患者的自愿性。知情同意本质上是现代社会人权理念下，对个体身体和精神人格权利的价值认同，也是对个人生命价值的充分尊重^[19]。显然，对于异种器官移植而言，有必要通过知情同意规则设计以保障受者知情、选择和拒绝的自由。而当前由于风险认知的模糊性、制度流程的缺失性以及移植对象的特殊性，知情同意原则在异种器官移植中面临着较大挑战。

对风险的全面认知是理性做出同意或拒绝的前置要件。然而受制于当前技术水平，无论是对异种器官移植可能出现的超急性排斥反应、急性排斥反应、慢性排斥反应、全身炎症反应，还是对器官未来生长趋势以及病原体感染等风险的认知都存在高度的模糊性和局限性^[20]。对于受者及其家属而言，在面对专业科研人员和医师都难以准确描述和预知的风险时，他们更加难以全面认知和真正了解风险的类型及其可能带来的损伤，这从根源上便阻碍了知情同意原则真正价值的发挥。

知情同意的实现有赖于一个较为完善的制度流程规范，而由于技术的新兴性，当前各国对于异种器官移植的流程、监管均未形成一个完整的制度体系，从而造成了知情同意原则在异种器官移植领域难以得到有效落实。中国和美国是当前异种器官移植技术最为先进、异种器官移植实践开展最多的两个国家。美国异种器官移植主要通过以下两种模式进行：一种是针对脑死亡患者开展的移植，这类手术避开了临床试验中知情同意的要求；另一种则是依照同情使用原则在 FDA 紧急授权下开展的，属于特殊情形的人体临床试验，也缺乏完善的监管机制。我国 2024 年发布的《异种器官移植亚临床研究专家共识》虽然有关于知情同意的依循流程，但其适用对象仅为脑死亡患者^[21]。显然，相关规则设计和模式建构对于今后大规模、常态化、多中心开展异种器官移植工作的指导有限。在受者大多为脑死亡以及器官衰竭末期患者的背

景下，制度的缺失容易使得知情同意书的签署流于形式。尤其是如若受者在接受异种移植后出现较为严重的排斥反应等问题且无法负担医疗费用时，其是否还能够及时行使拒绝的权利，要求将植入器官予以摘除并获得相应的医疗护理也将是存疑的。

异种器官移植的知情同意还面临着另一个较为严重的问题，那就是当前大多数移植案例都是在脑死亡患者身上开展的，这部分患者的知情同意书一般都是由患者家属代为签署。而在未来的临床应用中，难免会存在患者因器官严重衰竭等原因无法决策和表达的情形。此时，如若研究人员或医师在商业利益等因素驱动下采取虚假告知或部分告知的策略，因患者家属无法拥有切身体验，也无法和患者进行有效沟通，知情同意能否得到切实保障将是我们需要面对的又一难题。

2.3 同一性和独立性的迷思

人格的同一性包含身体的同一性和精神的同一性。异种器官移植不但会改变个体器官的遗传样态和器官系统的组成结构，而且还会对个体的心智、性情产生影响，从而造成被植入者的自我认同和社会认同都遭遇新的危机。身体作为生命的生物学载体，决定了个体的肤色、外貌、身高、体态、体质等特征，是人类区别于动物、个体区别于他人最直观所在。为此，梅洛·庞蒂就指出：“身体是我们拥有和存在于一个世界的一般方式”^[22]。在日常社会生活中，器官的专属性既是人类群体身体构造和独特形象最直观的外化，又是个体存在于社会并获得群体认可的基础。基于个体器官所引发的各类遗传和生活体验（如生老病死）也是塑造个体人格和生活意义的重要方面。但异种器官移植因实现了人类身体的组合重构，打破了人类器官的遗传质性，从而会改变人类肉体组合的遗传性和稳定性，造成接受移植者和未接受移植的大众产生生物学意义上的身体鸿沟。当诸如心脏、肾脏、肝脏等核心器官都被异种器官替代之后，个体作为人类的生理和代际遗传独特性都将被动摇。并且，在一些对身体同一性和完整性要求较高的国家和地区，身体的异构化无疑会触动建立在诸如“身体发肤，受之父母”等伦理准则之上的价值体系。更为甚者，在一些国家和地区，对异种器官还存在贬低性认知，如在我国，“狼心狗肺”就是带有歧视色彩的日常用语，因而在这些国家和地区，异种器官移植还可能引发更为广泛的身体歧视风险。

更为严重的是,器官质性上的差异还会对个体心智产生扩散性影响,从而进一步改变受者的感知、情绪、认知等精神特质。例如,心脏移植会改变心脑反射从而对个体大脑情感和思维产生影响。有研究表明,在经历了同种异体心脏移植后,受者的爱好、情绪、身份、记忆、气质等性情都会发生一些变化^[23]。与同种器官相比,异种器官在生理结构、遗传信息表达等方面和受者难免存在更大的差异,这就意味着其对受者心智所带来的影响将更为显著。感知和精神层面的改变无疑会触动个体认知、思考、决策、表达等关涉人类独立自主性的核心区域,从而扰乱受者的自我认识、情感体验和情绪表达,造成个体身份自我认同的困惑。精神存在主义者提出“我思故我在”“人是一株会思考的芦苇”,当植入的异种器官对个体独立思考的方式产生影响之后,受者是否还能称之为精神上的独立个体是存疑的。更进一步,当自主性和自我人格感被弱化或剥离之后,建立在自由、自主意志之上的道德评判和责任分配机制也将被动摇,最终会引发个体存在以及行为的意义和价值都被彻底颠覆的危机。

2.4 公平性的追问

哪一类群体能够优先获得移植机会是异种器官移植不得不面对的公平性难题。当前虽然异种器官移植还不成熟,受者的存活期限仍然较短,但既有试验已经表明异种移植可以帮助器官衰竭末期患者争取更长的存活时间。那么在面对器官需求者众多、同种器官供给不足的现状时,谁能够优先接受异种器官移植将考验着制度设计的公平性。并且,随着异种器官移植技术的不断提升和完善,公众移植异种器官的成本问题也将成为破坏移植公平性的另一要素。器官供体动物饲养的严格性、手术费用以及后期护理费用的高昂性推高了器官移植的成本,这就可能造成那些拥有更多财富和社会地位者将能够获得移植优先权。这种资源享有竞价机制背后实际上暗含着寿命长短的商品化问题:能够担负起相关费用的群体可以通过金钱购买或资源置换的方式获得比普通群体更长的寿命,尽管普通群体可能更加迫切需要接受异种器官移植。而一旦生命能够被经济价值所衡量,那么相关技术权力和资本也将产生勾连,从而形成生命权的聚合和垄断,这会进一步破坏异种器官移植的公平性。

此外,异种器官移植还存在被应用于人类增强,从而制造出新的不平等的风险。在医疗领域,疾病治疗和人类增强之间的界限较为模糊。一旦器官异种移

植突破了安全性瓶颈并被证明能够超越原有器官功能,那么在技术突进以及资本野性的驱动下^[24],从疾病治疗到人类某些能力或寿命增强目的的扩展或转变也将成为必然。然而,和医疗面向的异种器官移植是为了拯救器官衰竭者生命,以尽可能使其获得接近正常人的机会和能力不同,面向增强的异种器官移植则指向制造个体能力上的新的不平等。与财富、身份等可以流转和继承的资源不同,当前个体能力更多的是通过后天学习、实践、反思、积累而形成的,以个体能力为基础建立的社会分工体系具备较强的流动性和公平性^[25]。而一旦异种器官移植能够帮助受者在精力、体力、智力等方面获得更大的优势,那么就意味着个体能力的形成机制会被打破,个体能力之间的差距也将成为可以被筛选和操控的对象,这无疑会进一步加剧强者越强、富者越富的社会分化马太效应。为此,约特兰就提出,如果某种技术能够帮助一些人获得更强的能力、智慧和竞争力,从而使他们脱颖而出,那么我们的社会是否应当允许这类不平等技术的扩展应用是应当谨慎反思的^[26]。

3 异种器官移植伦理风险的治理方案

异种器官移植在给无数器官衰竭患者带来生命曙光的同时,也因方式的激进性、风险的多样性以及预期的不确定性,附随了一系列新的伦理风险。面对具有颠覆性、革命性的技术应用前景,当前不宜在技术探索初期制定过于细致或严格的风险规制细则,而是应当以基本医学临床应用原则为指引,在提升技术可信赖性和可预期性的同时,为技术发展留有一定的探索和容错空间。在临床医学中,尊重自主性、公共安全性、公正性以及最小伤害性被视为应当普遍遵循的基本原则^[27]。对于异种器官移植伦理风险的治理而言,我们也可以将这4项基本原则作为风险治理的指导方针,并有针对性地细化相关原则的落实方案。

3.1 尊重自主性原则

尊重自主性是器官移植的首要原则,对于异种器官移植患者而言,尊重自主也即需要保障受者知情、同意和退出的权利。为了维护患者的自主性,一般而言应当保障受者拥有以下三种能力:一是借助信息和知识产生理性的能力,也即知情能力;二是能够有效展开预期活动的控制能力,也即概括同意能力;三是在具体的背景和关系中执行意图的能力,也即具体和流动的同意和退出能力^[28]。为此,我们需要架构起

态的知情同意规则体系,以保障接受异种器官移植者相关决策的真实性和自主性。

知情同意应当是动态的^[29],需要贯彻到异种器官移植的全过程之中。除去在移植前需要将高度专业化的移植流程和风险以通俗易懂的方式逐条告知受者及其家属之外,为了应对具有未知性和变动性的风险,在器官移植以及术后的恢复和身体监测过程中,如有任何和预先知情同意书所述内容不一致的实质变动,都应当及时告知受者或其家属,并尽可能为受者及其家属提供可供选择的同意或退出方案。

在当前技术条件下,可以采取事前概括和事中特别同意相结合方式以实现知情同意。作为生物医学研究和临床试验的核心前置条款,现有的知情同意规则往往追求信息知晓的全面性、具体性、详实性。但对于异种器官移植等新兴和前沿的技术而言,潜在收益和风险往往是高度不确定的,不同移植阶段的具化风险和医疗路径选择后果时常具有差异性和变动性,面对这些难以预见的问题,采取概括同意和特别同意相结合的方式将是更优的路径选择^[30]。一方面,在开展异种器官移植之前,对于既定流程和已知风险,需要延续当前关于医疗试验或临床研究所遵循的具体同意模式,而对那些潜在和未知的风险则可以采取概括告知的方式;另一方面,在异种器官移植开展的过程中,如若遇到新的风险、实质性变化以及概括告知中所包含的更为具体的风险时,便应当再次告知并获取异种器官移植受者或其家属的同意。

应当逐步采取细化和留痕化的方式建立稳定的知情同意规则体系。虽然当前我国颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《异种器官移植亚临床研究专家共识》等文件都对知情同意的相关问题做出了规定,但面对异种器官移植这一独特问题,我们还需要进一步完善和细化相关规则,以提升制度设计的可参照性和可操作性。如应当建立起持续的身体数据指标监测机制,一旦受者出现超出预期指标的情形,便应当及时以可理解的方式告知受者及其家属,并借助数字化系统全程留痕。在移植和后期康复的过程中,一旦出现因违背操作规程而引发受者病情加重或人畜疾病感染和传播的问题时,就可以依照规程进行追责。这样便能够有效规制研究人员或医师在成果、利益驱动下的虚假或部分告知行为。

3.2 公共安全原则

公共安全原则要求技术的使用不应当以损害受试

者以及公众的生命、健康、自由等的安全为代价,其以避免故意伤害以及合理分配监管和损害责任为中心。异种器官移植的安全风险主要来自于技术上的不成熟和监管上的不完善,为此,我们可以通过建立“瀑布式”的监管制度和前沿技术聚合机制的方式,以应对异种器官移植可能产生的安全风险。

一方面,完善的外部监管机制是保障异种器官移植研究、实验和应用过程中的每一步都在可控、可信范围内的重要方式。鉴于当前异种器官移植仍然处于技术探索和实验应用阶段,我们可以通过引入“瀑布式”监管机制的方式以应对技术研发和应用的安全风险^[31]。具体而言,我们可以针对创设立项、动物实验、器官类型适配、移植对象选择、临床试验、术后监测等不同阶段,有序地设计具有递进性和针对性的风险审查和过程评估机制,并明确不同阶段的监管主体、监管流程以及监管标准。一旦在某一环节发现存在安全隐患,便应当返回上一阶段,重新开展风险审查和评估认定。通过这种从上一阶段流动到下一阶段的“瀑布式”监管机制,可以提升监管的动态性、预见性,从而降低安全风险发生的可能以及缩小损害的范围。

另一方面,技术探索和革新仍然是化解异种器官移植安全性风险的主要手段。为此我们还应沿着当前的技术发展方向持续前进。首先,面对人畜共患疾病对受者和公众健康安全带来的风险,可以通过搭建无菌、隔离、干净的繁殖和饲养场所的方式,以保障猪的成长能够在清洁的环境下进行,从而为受者提供经过基因修饰且无感染的供给器官^[32]。其次,面对人畜共患疾病和排斥反应这两项最核心的移植安全风险,除去进一步完善基因改造、基因修饰、免疫抑制药等技术的研发和应用之外,还可以通过将猪器官和猪源骨髓共同移植的方式,以提升受者的免疫耐受能力^[33]。最后,还应当不断地整合技术难题的不同化解方案,从而逐步推动技术之间的联动和聚合,形成技术群聚效应,完成对复杂多样异种器官移植难题的整体性化解。

3.3 公正性原则

公正性原则要求的是类似情况类似对待,不同情况不同对待,其主要包含比较的正义和分配的正义^[34]。对于异种器官移植而言,比较的正义要求保障移植机会的公平性,而分配的正义则要求我们合理界定异种器官移植不同价值面向的优先级。为了保障移

植机会获得的公平性,我们需要根据异种器官移植的不同探索阶段而制定相应的器官分配和优先排序机制,从而避免出现有违公正的情况。陈忠华教授指出,异种器官移植需要经历以下7个阶段的探索:成熟的NHP实验结果、脑死亡患者模型的临时过渡、同情医疗个案成功、一期临床观察、二期临床观察、三期临床观察、临床试用,并且其指出当前我们刚刚到达第3阶段^[35]。依照此种阶段划分,首先,我们认为在同情医疗个案阶段之前,出现器官移植分配不公的概率较小,这是因为这一阶段的技术还处于不成熟期,只能针对那些达到同情使用标准的少数患者展开相关试验,因而基本上不存在资源竞争的问题。

其次,如若发展到临床观察和试用阶段,可以遵照当前对于医疗试验的相关管理规定开展移植的临床研究。由于这一阶段存在一定的风险性和限制性,因而如若出现较多的研究参与申请者时,应当由医疗团队针对不同受试者的病情、年龄、性别、医疗史等展开综合性审查以确定接受移植的对象。同时相关决定标准、审查过程和审查结果还应当接受医院伦理委员会的审核和表决,从而避免出现医疗人员因人情、经济等因素而破坏资源分配公正性的情形。

最后,一旦相关技术发展成熟,能够开展常规临床应用,便可以参照当前同种器官移植的分配规则,明确不同指标的量化权重,并根据量化评分表设计出统一的器官分配系统,进而由系统通过自动化判别的方式决定优先供给器官和医疗资源的群体。

此外,我们还应当关注面向人类增强的异种器官移植所引发的人类能力商品化问题。一方面,我们应当确定器官异种移植中的价值优先级。一般而言,治疗价值是优于增强价值的,因而在技术发展过程中应当将主要资源和注意力投入到治疗领域。并且,面向人类增强的异种器官移植最主要的目标应是通过技术普惠的方式实现人类整体能力的提升。为此,就需要政府通过财政购买、政策倾斜以及强制干预的方式,避免异种器官移植技术成为少数人才能享有的特权,从而降低以人类增强为目的的异种器官移植应用所可能引发的贫富、强弱分化鸿沟被不断拉大的风险。另一方面,和面向治疗的异种器官移植的公益本位不同,面向人类增强的异种器官移植是以商业经济效益为目的的。因而相关不平等风险的规制方案就应当依照商业技术应用风险的风险治理逻辑展开。我们可以通过丰富技术研发主体、完善技术市场准入审查、优化技

术应用竞争机制、合理分配技术应用主体责任、提升技术应用价格透明度等方式,以最大限度保障异种器官移植人类增强面向应用的公平性和公正性。

3.4 最小伤害原则

最小伤害原则指的是如若存在多种备选方案时,应当选取损害最小也即最有利的方案。其是从不伤害原则引申而来的,但与“明确的不伤害这一消极禁令相比,积极的最小伤害也即有利原则更倾向于通过积极的干预或选择活动,而付出更少的代价或寻求最优的方案”^[36]。各类器官在赋予人类生命以及独特感受能力的同时,也限制了人类的活动范围、行为能力以及生命长度,一旦遇到某些重要器官机能失灵,人类便可能难以正常生活、丧失人格尊严乃至失去生命。异种器官移植的出现则能够帮助这些人延续生命的长度,为此,Kögel等^[37]提出,如若技术的应用能够恢复已经丧失的身体机能以及改变身体的情况,那么其给使用者带来的社会参与机会、心理上的自豪感和自尊感以及社会认同感就值得被认可。但在当前技术条件下,异种器官移植所引发的器官功能受损、排斥反应等问题仍未得到有效解决,器官生长、病毒感染等未知风险也有待进一步探索。为此,我们可以遵照最小伤害原则要求,通过类型化的方式以确定哪些类型的人群在当前医疗水平条件下进行异种器官移植是利大于弊的,从而最大限度发挥异种器官移植的正向价值,全面降低未知风险的损害范围。

以现有技术条件为限定,本文借助最小伤害原则尝试提出一些异种器官移植潜在的适用对象,以期为引起更加全面和广泛的讨论提供参照。

一、器官同种移植等待时间远超预期寿命,且未确定供者的患者^[38]。虽然同种器官移植更具可靠性和安全性,然而实践中,由于捐献器官数量的有限性,许多患者不得不在等待中迎来死亡。如在美国,肾脏移植大约需要等待4年,在某些地区可能需要10年,超过70岁的患者经常被排除在等待名单之外。此外,60岁以上的候选人中有一半在接受移植之前就不幸去世了^[39]。对于这些患者而言,与其等待死亡,不如采取异种移植的方式,以延长寿命,为等待技术成熟或同种器官供应赢得时间。

二、由于文化、习俗、信仰等原因无法获得移植的患者。在一些国家和地区的文化中,身体的完整性被高度重视,尤其是对逝者而言,保持身体的完整性往往是根深蒂固的习俗和禁忌。如一些宗教就认为尸

体是不纯洁或应当保持纯洁的,尸体的完整性是逝者亲属应当维护的,因而器官捐献无法得到信徒家属的认同^[40]。这类文化和习俗上的禁忌无疑阻断了患者获得同种器官进行移植的渠道与可能。因此,如若这些地区和国家的文化风俗、宗教信仰中没有异种器官移植的禁忌,那么便可以考虑应用异种器官移植,以应对同种器官移植无法开展的问题。

三、无法接受同种器官移植的患者。部分患者因为致敏或身体状况等原因,被认为不适合进行同种器官移植,在这样的背景下可以选择适用异种器官移植。如对于那些患有溶血性尿毒症综合征、C3 肾小球病、局灶节段性肾小球硬化等复发可能性较高的肾病患者而言,假若他们已经因相关疾病的快速复发而损害了一个或多个同种移植的肾脏^[41],那么异种器官移植将会是比同种移植更加适当的选择。又如,那些对人类白细胞抗原(human leukocyte antigen, HLA)抗体的高度致敏患者往往也难以进行同种器官移植,但研究表明,抗 HLA 抗体可能不会与猪白细胞抗原发生强烈反应,因此不会对 T 细胞或 B 细胞反应产生显著影响^[42]。对于这些患者,便可以考虑进行异种器官移植。

四、某些急性器官衰竭疾病,不开展紧急器官移植手术将无法得到救助者。如当前肝脏的功能尚无法通过人工或机器予以替代,因而对于那些爆发性或急性肝衰竭并在短时间内没有供体的患者而言,可以先通过异种器官移植的方式帮助他们延长寿命,以等待合适的肝脏或争取到更多的治疗时间^[43]。当然,这些适合接受异种器官移植的患者还需要满足如若不接受异种器官移植,其存活时间将显著短于接受异种器官移植的时间这一先决条件。并且,本文所提出的标准仅仅是在当前诸多异种器官移植难题还未得到有效解决的背景下可以适用的。随着异种器官移植技术的成熟化,将可能会出现异种器官移植超越同种器官移植的效果,此时,在最小伤害原则的要求下,最优方案将发生反转,也即一般性适用异种移植,特殊情况下适用同种移植。因此,相关标准是具有一定浮动性的,需要我们根据技术发展情况而持续做出回应性调整。

4 小 结

异种器官移植作为新一轮生命科技突破的代表性技术,为人类的健康和长寿带来了变革性契机。一旦器官可以被设计和替代,我们将会免于遭受诸多疾病

之苦,甚至可能突破当前身体机能的桎梏,获得更好的生活品质和更长的寿命。但科学技术尤其是生命科技的发展必然伴随着技术不完善的阵痛以及对原有生命伦理观念的挑战乃至反叛,因此,面对异种器官移植带来的病毒感染、个体完整性被破坏、身体差异被拉大、个体能力商品化等伦理风险,我们有必要在技术还未成熟并形成锁定效应之前,系统地对相关风险予以梳理和剖析。在治理方案的建构中,我们应在尊重自主性、公共安全性、公正性以及最小伤害性这 4 项基本医学临床应用原则的指引下,通过设计动态的知情同意机制、“瀑布式”的监管机制、分阶段的资源分配机制以及类型化受众群体界定机制等制度,努力建构起具有针对性、预见性、包容性的风险治理体系。当然,伴随着技术的不断完善和实践的不断扩展,无论是伦理风险的样态还是规制方案的指向都会产生一定的浮动,为此,我们还需要对相关问题保持持续关注,从而不断调试制度架构,为异种器官移植的良性、长远发展保驾护航。

参考文献:

- [1] ANDERSON D J, LOCKE J E. Progress towards solving the donor organ shortage[J]. *Nat Rev Nephrol*, 2023, 19: 83-84. DOI: 10.1038/s41581-022-00664-y.
- [2] 辛雨. 移植转基因猪肾的猴子活了两年[N]. *中国科学报*, 2023-10-13(002).
- [3] 窦科峰, 张玄, 杨志鹏. 中国肝移植的发展与挑战[J]. *中华外科杂志*, 2024, 62(1): 1-5. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20231030-00202.
- [4] 吴乐倩, 孔祥金. 异种器官移植技术中的伦理问题面面观[J]. *医学与哲学*, 2023, 44(5): 31-35. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2023.05.07.
- [5] GHAZI M, SALEH A, ABDALLAH M, et al. Barriers toward xenotransplantation in Arab world[J]. *Xenotransplantation*, 2024, 31(2): e12852. DOI: 10.1111/xen.12852.
- [6] HURST D J, COOPER D K C. Pressing ethical issues relating to clinical pig organ transplantation studies[J]. *Xenotransplantation*, 2024, 31(1): e12848. DOI: 10.1111/xen.12848.
- [7] 何小舟, 付嘉钊, 周萃星. 异种器官移植排斥反应及其预防治疗策略[J]. *器官移植*, 2024, 15(5): 745-751. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024079.

HE X Z, FU J Z, ZHOU C X. Xenotransplantation rejection and preventive and therapeutic strategies[J].

- Organ Transplant, 2024, 15(5): 745-751. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024079.
- [8] 张小燕, 王国辉, 韩士超, 等. 国内外异种器官移植的现状与进展[J]. 器官移植, 2024, 15(2): 276-281. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023193.
ZHANG X Y, WANG G H, HAN S C, et al. Present situation and progress of xenotransplantation at home and abroad[J]. Organ Transplant, 2024, 15(2): 276-281. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2023193.
- [9] 刘茜, 朵宏, 潘华勤. 异体异种器官移植的研究进展[J]. 武汉大学学报(医学版), 2024, 45(9): 1143-1150. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2024.0098.
LIU Q, DUO H, PAN H Q. Research progress of allogeneic organ transplantation[J]. Med J Wuhan Univ, 2024, 45(9): 1143-1150. DOI: 10.14188/j.1671-8852.2024.0098.
- [10] 窦科峰, 张玄, 陶开山. 异种移植存在的问题及国内发展现状[J]. 空军军医大学学报, 2024, 15(1): 1-4. DOI: 10.13276/j.issn.2097-1656.2024.01.001.
DOU K F, ZHANG X, TAO K S. Existing problems and domestic development of xenotransplantation[J]. J Air Force Med Univ, 2024, 15(1): 1-4. DOI: 10.13276/j.issn.2097-1656.2024.01.001.
- [11] AUCHINCLOSS H. Report of the food and drug administration subcommittee on xenotransplantation: meeting of 3 and 4 June, 1999, center for biologics evaluation and research[J]. Xenotransplantation, 1999, 6(4): 232-237. DOI: 10.1034/j.1399-3089.1999.00036.x.
- [12] CHESNE S, STEPHEN H, RANJIT J. A brief history of xenotransplantation[J]. Ann Thorac Surg, 2022, 113(3): 706-710. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2022.01.005.
- [13] RODGER D, HURST D J, COOPER D K, et al. Xenotransplantation: a historical-ethical account of viewpoints[J]. Xenotransplantation, 2023, 30(2): e12797. DOI: 10.1111/xen.12797.
- [14] 杨兆华, 王春生. “转基因猪心”可期? 异种心脏移植研究进展[J]. 复旦学报(医学版), 2023, 50(4): 600-605, 612. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8467.2023.04.018.
YANG Z H, WANG C S. Research progress in cardiac xenotransplantation: can “genetically modified pig heart” be expected?[J]. Fudan Univ J Med Sci, 2023, 50(4): 600-605, 612. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8467.2023.04.018.
- [15] 马晶. 异种器官移植试验性治疗的伦理研究[J]. 医学与哲学, 2024, 45(9): 20-24. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.09.05.
MA J. Ethical research on experimental treatment of xenotransplantation[J]. Med Philos, 2024, 45(9): 20-24. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.09.05.
- [16] BARTLEY PG, CORBIN EG, AVNEESH KS, et al. Genetically modified porcine-to-human cardiac xenotransplantation[J]. N Engl J Med, 2022, 387(1): 35-44. DOI: 10.1056/NEJMc2210401.
- [17] YAMAMOTO T, HARA H, IWASE H, et al. The final obstacle to successful pre-clinical xenotransplantation? [J]. Xenotransplantation, 2020, 27(5): e12596. DOI: 10.1111/xen.12596.
- [18] KRÜGER L, LÄNGIN M, REICHAERT B, et al. Transmission of porcine circovirus 3 (PCV3) by xenotransplantation of pig hearts into baboons[J]. Viruses, 2019, 11(7): E650. DOI: 10.3390/v11070650.
- [19] 吴贤军, 龙施璇. 患者知情同意权引发道德愤怒的诱因及其规制[J]. 医学与哲学, 2024, 45(24): 12-16, 20. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.24.03.
WU X J, LONG S X. Triggers and regulation of moral outrage in relation to patients' right to informed consent[J]. Med Philos, 2024, 45(24): 12-16, 20. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.24.03.
- [20] ASCHEIM K, DEFRANCESCO L. Xenotransplantation: how close are we?[J]. Nature Biotechnology, 2023, 41(4): 452-460. DOI: 10.1038/s41587-023-01730-x.
- [21] 中华医学会器官移植学分会异种移植学组. 异种器官移植亚临床研究专家共识(2024版)[J]. 器官移植, 2024, 15(5): 653-660. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024212.
Xenotransplantation Group of Branch of Organ Transplantation of Chinese Medical Association. Expert consensus on subclinical research of xenotransplantation(2024 edition)[J]. Organ Transplant, 2024, 15(5): 653-660. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2024212.
- [22] MERLEAU PONTY. 知觉现象学[M] // 姜志辉, 译. 北京: 商务印书馆, 2001: 194.
- [23] LIESTER M B. Personality changes following heart transplantation: the role of cellular memory[J]. Med Hypotheses, 2020, 135: 109468. DOI: 10.1016/j.mehy.2019.109468.
- [24] 邱泽奇. 智慧生活的个体代价与技术治理的社会选择[J]. 探索与争鸣, 2018(5): 26-28.
QIU Z Q. Individual cost of intelligent life and social choice of technological governance[J]. Explor Free Views, 2018(5): 26-28.
- [25] 何伦凤, 朱谦. 智能的交互: 脑机接口中的身体图式转向[J]. 江汉论坛, 2023(11): 72-82. DOI: 10.3969/j.issn.1003-854X.2023.11.010.
HE L F, ZHU Q. Intel igent interaction: body schema steering in brain-computer interface[J]. Jiangnan Tribune, 2023(11): 72-82. DOI: 10.3969/j.issn.1003-854X.2023.11.010.
- [26] JOTTERAND F. Beyond therapy and enhancement: the alteration of human nature[J]. NanoEthics, 2008, 2(1): 15-23. DOI: 10.1007/s11569-008-0025-z.
- [27] CENGIZ N, WAREHAM C S. Ethical considerations in xenotransplantation: a review[J]. Curr Opin Organ Transplant, 2020, 25(5): 483-488. DOI: 10.1097/MOT.0000000000000796.
- [28] FRIEDRICH O, RACINE E, STEINERT S, et al. An analysis of the impact of brain-computer interfaces on autonomy[J]. Neuroethics, 2021, 14(1): 17-29. DOI: 10.1007/s12152-018-9364-9.
- [29] 王雨欣, 马韶青. 药物临床试验研究参与者知情同意权的保护[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(8): 840-846, 852. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2023.08.03.
WANG Y X, MA S Q. Protection of informed consent rights for subjects in drug clinical trials[J]. Chin Med Ethics, 2023, 36(8): 840-846, 852. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2023.08.03.
- [30] 满洪杰, 陈哲璇. 论人类基因资料库研究中知情同意制度的完善[J]. 交大法学, 2024, 15(3): 81-93. DOI: 10.19375/j.cnki.31-2075/d.2024.03.001.

- MAN H J, CHEN Z X. Improvement of informed consent institution in biobank research[J]. *SJTU Law Rev*, 2024, 15(3): 81-93. DOI: 10.19375/j.cnki.31-2075/d.2024.03.001.
- [31] 杨博文, 孙永军. 理性赋能与向善赋权: 科技伦理风险预警与敏捷治理体系的建构进路[J]. *科学技术哲学研究*, 2023, 40(4): 122-128.
YANG B W, SUN Y J. Rational empowerment and benevolent empowerment: the approach to the construction of scientific and technological ethics risk warning and agile governance system[J]. *Stud Philos Sci Technol*, 2023, 40(4): 122-128.
- [32] HRYHOROWICZ M, ZEYLAND J, SŁOMSKI R, et al. Genetically modified pigs as organ donors for xenotransplantation[J]. *Mol Biotechnol*, 2017, 59(9): 435-444. DOI: 10.1007/s12033-017-0024-9.
- [33] MICHEL S G, MADARIAGA M L L, VILLANI V, et al. Current progress in xenotransplantation and organ bioengineering[J]. *Int J Surg*, 2015, 13: 239-244. DOI: 10.1016/j.ijsu.2014.12.011.
- [34] ELLIS P. Ethical concepts: duty-based theories[J]. *J Kidney Care*, 2020, 5(1): 30-32. DOI: 10.12968/jokc.2020.5.1.30.
- [35] 陈忠华. 从猪到人, 器官异种移植离我们还有多远 [EB/OL]. [2024-12-28]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1801799853677099711&wfr=spider&for=pc>.
- [36] 甘绍平. 应用伦理学中的原则伦理[J]. *上海师范大学学报 (哲学社会科学版)*, 2024, 53(2): 40-55. DOI: 10.13852/J.CNKI.JSHNU.2024.02.004.
GAN S P. Principle ethics in applied ethics[J]. *J Shanghai Norm Univ Philos Soc Sci*, 2024, 53(2): 40-55. DOI: 10.13852/J.CNKI.JSHNU.2024.02.004.
- [37] KÖGEL J, WOLBRING G. What it takes to be a pioneer: ability expectations from brain-computer interface users[J]. *NanoEthics*, 2020, 14(3): 227-239. DOI: 10.1007/s11569-020-00378-0.
- [38] MEIER R P H, LONGCHAMP A, MOHIUDDIN M, et al. Recent progress and remaining hurdles toward clinical xenotransplantation[J]. *Xenotransplantation*, 2021, 28(3): e12681. DOI: 10.1111/xen.12681.
- [39] SCHOLD J, SRINIVAS T R, SEHGAL A R, et al. Half of kidney transplant candidates who are older than 60 years now placed on the waiting list will die before receiving a deceased-donor transplant[J]. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2009, 4(7): 1239-1245. DOI: 10.2215/cjn.01280209.
- [40] DA SILVA I R, FRONTERA J A. Worldwide barriers to organ donation[J]. *JAMA Neurol*, 2015, 72(1): 112-118. DOI: 10.1001/jamaneurol.2014.3083.
- [41] BRIGANTI E M, RUSS G R, MCNEIL J J, et al. Risk of renal allograft loss from recurrent glomerulonephritis[J]. *N Engl J Med*, 2002, 347(2): 103-109. DOI: 10.1056/NEJMoa013036.
- [42] ZHANG Z, HARA H, LONG C, et al. Immune responses of HLA highly sensitized and nonsensitized patients to genetically engineered pig cells[J]. *Transplantation*, 2018, 102(5): e195-e204. DOI: 10.1097/TP.0000000000002060.
- [43] CARRIER A N, VERMA A, MOHIUDDIN M, et al. Xenotransplantation: a new era[J]. *Front Immunol*, 2022, 13: 900594. DOI: 10.3389/fimmu.2022.900594.

(收稿日期: 2025-02-27)

(本文编辑: 谢诗韵 邬加佳)