



第六十四届会议

临时议程* 项目 71(b)

促进和保护人权：人权问题，
包括增进人权和基本自由切
实享受的各种途径

人人有权享有能达到的最高标准身心健康

秘书长的说明

秘书长谨向大会成员转递人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员阿南德·格罗夫根据人权理事会第 6/29 号决议提交的报告。

* A/64/150。



人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题特别报告员的报告

摘要

保障知情同意是通过尊重自主权、自决权和人的尊严的做法、政策和研究来实现享有健康权的根本。一个优先考虑到知情同意的有利环境把咨询、检测和治疗联系起来，从而建立一个有效的自愿保健连续体。在实施保健连续体的同时保障知情同意，是致力于尊重、促进和实现健康权的各国和第三方的义务。这要求各国要确保信息完全具备、为人接受、可以利用而且有较好的质量，并通过咨询和社区网络的参与等支持和保护性措施传授和理解这类信息。

在本报告中，特别报告员在第二节中审议了知情同意的发展情况并讨论了知情同意的主要组成部分。第三节讨论了知情同意在实现健康权方面的作用和具体问题，以及在保障临床实践、公共健康和医学研究中的知情同意方面，各国及医生或保健提供者必须履行的责任和义务。第四节概述法律、政策和做法必须考虑到某些人的脆弱性，这些人的权利由于根深蒂固的力量不平衡和结构性不平等而受到损害，给共同确保无差别地实现健康权的各国、医生或保健提供者和第三方造成了特别的责任。特别报告员在报告结论中强调，在制作临床实践指导、公共健康证据和医学研究计划过程中，必须优先考虑到知情同意，将之作为自愿的咨询、检测和治疗连续体的一个关键因素，同时特别注意弱势群体的需求。

目录

	页次
一. 导言	4
二. 背景	4
三. 健康权和知情同意	6
四. 弱势群体和知情同意	13
五. 结论和建议	24

一. 引言

1. 在2007年12月14日第6/29号决议中，人权理事会将人人有权享有能达到的最高标准身心健康问题(健康权)特别报告员的任务期限又延长三年。在2008年6月举行的第七届会议上，理事会提名阿南德·格罗夫为特别报告员。他于2008年8月1日就任，接替保罗·亨特。

2. 根据任务，特别报告员将继续进一步发展同有关国家和国际行为体的合作，如政府；国家人权机构；联合国条约机构；国际机构、专门机构、方案和独立专家；以及健康专业人士、学者、民间社会组织、以社区为基础的受影响人民组织和其他利益相关者。特别报告员希望发展与相关政府机构的密切合作，以帮助他们确定促进健康权的政策和方案。

3. 自2009年3月以来，特别报告员与许多国家代表、联合和共同赞助的联合国艾滋病病毒/艾滋病规划署(艾滋病规划署)、全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金、民间社会组织和其他特别程序任务执行人进行了富有成果的讨论。

4. 特别报告员参加了关于健康权的多次磋商和会议，包括在下列场合采取干预行动：荷兰鹿特丹的伊拉斯谟健康法监测站；印度班加罗尔的印度大学国家法学院；在日内瓦和新德里举办的产妇死亡率问题会议；在巴厘举行的亚洲及太平洋区域产妇保健问题协商会；在巴厘举行的亚洲和太平洋区域艾滋病问题国际大会；在雅典举行的全球心理健康问题首脑会议；以及在新德里举行的迎接营养挑战问题全球会议。特别报告员还在加德满都举办了一次协商会，讨论南亚区域合作联盟国家涉及民间社会组织的健康权问题。

5. 在本报告中，特别报告员审查了知情同意在尊重、保护和实现健康权方面发挥的根本作用，具体讨论了临床实践、公共健康和医学研究等领域。

6. 本报告讨论了法律和国际文书必须考虑到某些人的脆弱性的问题，这些人的权利由于根深蒂固的力量不平衡和结构性不平等而受到损害，给各国和医生或保健提供者保护人的尊严和所有人的自主权造成了特别的责任。

7. 在建议中，特别报告员敦促：(a) 各国通过立法、政治和行政机制，履行其保障知情同意的义务；(b) 医生或保健提供者认识到，根据其按病人的最佳利益行事的责任，他们在保护知情同意方面是关键角色；(c) 国家和国际机构强调知情同意作为有关政策和做法中健康权一个基本方面的重要性。

二. 背景

8. 同意的概念经过几个世纪的演变，形成了目前的含义。纽伦堡审判之后，国际社会在二十世纪更加承认病人的权利，¹ 规定了医生或保健提供者和国家对病

¹ 例如见 *Schloendorff v Society of New York Hospital*, 211 NY 125(1914年), (美国)。

人的责任。² 1947年,《纽伦堡法典》坚定认为,在任何情况下都必须获得医学研究对象的自愿同意。《赫尔辛基宣言》(1964年)进一步发展了《法典》的原则,并将这些原则同《日内瓦宣言》(1948年)所概述的医生的道德义务挂钩。1994年,世界卫生组织的《阿姆斯特丹宣言》规定知情同意是任何医疗干预行动的一个先决条件,同时也保障拒绝或停止医疗干预行动的权利。³

9. 知情同意不仅仅是接受医疗干预行动,而是一个自愿和充分知情的决定,保护病人参与医疗决策的权利,并为医生或保健提供者分配相关的责任和义务。其道德和法律规范的理由来自于其促进的病人的自主权、自决权、身体完整性和福祉。⁴ 下文讨论知情同意的重要组成部分。

A. 尊重法律行为能力

10. 同意能力是一个称为法律行为能力的状态,一般由理解、保留、相信和权衡为达成一项决定而提供的资料的能力所决定。⁵ 推定成年人具有法律行为能力,从而使他们具有同意、拒绝或选择替代医学干预行动的权利。一个病人的实际决定即便同专业意见相反,也对其法律行为能力没有影响。

11. 世界各地对待儿童法律行为能力的办法不同,例如采用一种能力测试法,以确定儿童是否足够成熟,可以予以同意,或者规定必须获得父母同意。

12. 可能需要通过支持措施(如辅助和替代性交流手段)来协助那些暂时(由于意识丧失、惊慌、恐惧或混乱等临时性状态)或永久无法行使法律行为能力的人行使法律权利能力和尊重其意愿。只有在对法律行为能力缺失没有任何分歧并且危及生命的紧急情况下,⁶ 医生或保健提供者才可以在没有知情同意的情况下执行救生程序。

B. 尊重个人自主权

13. 知情同意只有在医疗程序之前以书面形式自愿做出(这意味着没有胁迫、不当影响或失实陈述等问题)方为有效。虽然对简单程序的同意有时可以由病人暗示,但较复杂的创伤手术必须获得病人的明确同意。

14. 胁迫包括疲劳或压力等被迫状况。⁷ 不当影响包括病人认为拒绝同意可能会产生令人不快的后果的情形。⁸

² 《公民及政治权利国际公约》,第7条。

³ 《阿姆斯特丹病人权利宣言》,第3条,ICP/HLE 121(1994)。

⁴ J.W. Berg et al., *Informed consent: legal theory and clinical practice*(2001)。

⁵ 例如见 *Re C* [1994] 1 All ER 819(英国)。也适用于 *Re C* [1997] 2 FLR 180(英国)。

⁶ 例如见 *Re T* [1992] 4 All ER 649(英国)。

⁷ *Beausoleil v. The Sisters of Charity*(1964), 53 DLR 65(加拿大)。

C. 信息的完整性

15. 知情同意要求披露医学程序的相关好处、风险和替代办法。一个病人有权获得予以同意方面的信息，同时也有权拒绝予以同意方面的此类信息，条件是已妥善提议披露这类信息。

16. “审慎病人”概念的法律起源是在美国形成的坎特伯雷原则，其中规定在获得病人同意以前必须向病人披露所有上述信息。在加拿大发展起来的修正客观同意概念，⁹ 在确保信息可以为病人所用以及基本适应病人的具体情形，并且最有利于尊重病人的权利方面，进一步阐明了病人的主观看法。

17. 医患关系中固有的缺乏信任以及知识和经验水平不平等两个问题(这特别是由于现代医学的复杂性造成的)所形成的力量不平衡现象，使有效沟通尤其具有挑战性。阶级、性别、种族和其他社会经济因素形成的力量不平衡现象加剧了这一问题。

三. 健康权和知情同意

18. 保障知情同意是在适当的自愿保健服务连续体中尊重个人自主权、自决权和人的尊严的一个基本特征。卫生方面(包括但不限于临床实践、公共健康和医学研究)的知情同意，是尊重、保护和实现《经济、社会、文化权利国际公约》第12条所阐述以及许多国际和区域人权条约及国家宪法所规定的享有健康权的一个不可分割的组成部分。¹⁰

19. 知情同意借用了人权中几个不可分割、相互依存和相互关联的要素。除健康权以外，这些要素还包括自决权利，不受歧视，不受非经双方同意的试验，人的安全和尊严，在法律面前获得承认，思想和言论自由以及生育自决权。¹¹ 《经济、社会、文化权利国际公约》的所有缔约国都有不干涉公约所赋权利的法律义务，其中包括健康权。¹² 维护一个人在健康方面做出知情同意的能力，保护个人不受虐待(包括那些与传统做法有关的虐待)，是保护这些权利的根本。

20. 一些区域文书保护知情同意的权利。这些文书包括：1997年通过的欧洲委员会《人权和生物医学公约》(奥维多公约)及其关于生物医学研究的附加议定书

⁸ 见 K. Forrester and D. Griffiths, *Essentials of Law for Health Professionals* (2005)。

⁹ *Reibl v. Hughes* (1980) 2 S.C.R. 880 (加拿大)。

¹⁰ 见《世界人权宣言》第25条、《经济、社会、文化权利国际公约》第12条、以及《消除对妇女一切形式歧视公约》、《儿童权利公约》和《残疾人权利公约》。

¹¹ 《世界人权宣言》第2、3、5、6和16条；《公民及政治权利国际公约》第1、2、3、7、9、10、16、18、19、24、25、26和27条。

¹² 《世界人权宣言》第30条；《经济、社会、文化权利国际公约》第5条。

(《欧洲条约汇编》，第 195 卷)；欧洲联盟《基本权利宪章》；¹³ 以及欧洲委员会和议会的临床试验指令。¹⁴

21. 经济、社会和文化权利委员会、世界卫生组织、第一任特别报告员及其他许多人都提出了对健康权的分析意见，以使其更易于理解和适用。¹⁵ 经济、社会和文化权利委员会第 14 号一般性意见阐明了尊重、保护和实现健康权的要求，其中既包括各种自由，也包括应享权利。应享权利包括可利用、可获得、可接受、高质量的服务。各种自由包括控制自己的健康和身体的权利，以及免受非经同意的干涉。¹⁶

22. 与该报告有关的分析框架的关键要素包括下列提议：(a) 所有保健服务，包括信息，应该可利用、可获得、可接受、高质量。各国必须确保有一个在文化和伦理上可以接受的卫生保健连续体；(b) 参与所有与健康有关的决策在社区、国家和国际三级都很关键。各国义务支持个人和社区网络，确保在知情同意的基础上提供保健服务；(c) 各国义务尊重、保护和实现人人都享有健康权的目标。在有人因健康、社会、经济和政治地位而比较脆弱的时候，保护责任更大。¹⁷

23. 最为重要的是，知情同意方面基于权利的办法处理结构性不平等问题，这可能会对精神或身体状况或者与医生或保健提供者的关系造成重大影响。信息交流方面的障碍需要咨询服务和社区参与，以支持充分理解和决策。健康信息的质量要最高，在没有歧视的基础上免费利用，可根据个人的特定交流需要(包括特殊的身体或文化情况)加以利用，并以文化上和其他方面表示同意的人可以接受的方式提供。交流应该认识到不同的理解水平，不应过于专业、复杂、匆忙，也不应采用病人不理解的语言、方式或情景。

A. 临床实践

24. 临床实践中的基于权利办法意味着咨询、检测和治疗必须作为一个自愿保健连续体加以对待。实现知情同意的过程将可利用、可获得、可接受、高质量的信息同自愿检测和治疗连续体中由适当咨询推动的类似服务联系起来。在实现知情同意过程中，通过妥善的咨询优先考虑到病人自主权和尊严的重要性，是将艾滋病毒检测同在自愿、非歧视基础上提供服务联系起来的第一步(试举一例)。考虑到病人的信任与合作同医疗功效之间的直接相互关系，这对于产生最大的个人和公共健康效益极其重要。

¹³ 《欧洲联盟基本权利宪章》第 3 条(2000 年)。

¹⁴ 2001 年 4 月 4 日欧洲议会和欧洲委员会第 2001/20/EC 号指令。

¹⁵ 见 E/CN.4/2003/58、A/58/427；世界卫生组织，*Human Rights, Health and Poverty Reduction Strategies*(2005)；医生促进人权协会，*Deadly Delays: Maternal Mortality in Peru*(2007)。

¹⁶ 经济、社会和文化权利委员会第 14 号一般性意见，第 8 段。

¹⁷ 经济、社会和文化权利委员会第 14 号一般性意见，第 12 和 17 段。

25. 医生或保健提供者在提供信息以及认识到并减少自愿决策面临的威胁方面的作用，对于实现健康权至关重要。¹⁸ 然而，在知情同意基础上促进保健连续体方面的这种作用，在工作人员和资源不足的情况下经常受到损害。

26. 重要的是，基于权利的办法处理在适当的保健连续体内实现知情同意的结构性障碍。这一办法特别认识到医生或保健提供者同个人尤其是脆弱群体的个人之间在知识、经验和信任等方面的不平等所造成的力量不平衡现象。重要的是，污名和歧视是妨碍这类病人寻求服务以及妨碍提供者平等治疗病人的因素。

27. 强制性检测，甚至有时例行检测，都能使人消沉，常常损害人权。这种检测具有强迫作用，一般会导致所提供的信息和咨询服务不足，同时损害知情同意，妨碍个人获得检测结果和适当的服务。与此相反，一个能动员社区的环境如能将检测同治疗和保健服务联系起来，则会鼓励自愿检测，同时减少污名和歧视。¹⁹

28. 同意治疗的权利还包括拒绝治疗的权利，²⁰ 而不考虑一个程序是否可取。²¹ 然而，医生或保健提供者应该着重强调医疗后果，从而劝阻病人拒绝接受救命程序。

29. 一个病人(或病人的永久法定代表人)可以授权一名保健代理在病人无法做到时做出同意。在没有代理的情况下，如果一个人经过权威判断，认定其由于失去知觉等暂时性的身体或精神状态而不具备法律行为能力，则医生或保健提供者仅可采用救命紧急程序，²² 但这仅适用于没有事先或即时明确表示拒绝的情况。²³ 除非事先获授权成为代理，否则最近的亲属不能代表病人表示同意，但应当请该亲属提供相关(尽管不具约束力)的可能说明病人喜好的信息。²⁴ 应该制定防止侵权的保障措​​施，例如有关第三方医疗意见的规定。

B. 公共健康

30. 公共健康措施应始终争取实现自愿参加充分有效的目标，并尽量减少对人的隐私权和自决权的损害。根据 1985 年的锡拉库萨原则，根据《公民及政治权利

¹⁸ 见医生促进人权协会，一般准则 13, *Dual Loyalty and Human Rights in Health Professional Practice: Proposed Guidelines and Institutional Mechanisms* (2003)。

¹⁹ 艾滋病规划署，*HIV voluntary counselling and testing: gateway to prevention and care* (2002)。

²⁰ 例如见，*Malette v. Shulman et al.*, (1990) 67 D. L. R. (4th) 321 (加拿大)。

²¹ 见 CEDAW/C/36/D/4/2004。

²² *Moore v. Webb*, 345 S. W. 2d 239 (Mo. App. 1961) (美国)。

²³ *Public Health Trust of Dade County v. Wons*, 541 So. 2d 96 (Fla. 1989) (美国); *Re T* [1992] 4 All ER 649 (英国)。

²⁴ *Re T* [1992] 4 All ER 649 (英国)。

国际公约》做出的任何限制都不得有歧视性；符合法律规定、正当和必要；并且是限制最少的可合理采用的办法。²⁵ 重要的是，这些限制必须充分尊重尊严、人权和基本自由。²⁶ 干涉行动自由的办法只能作为最后手段采用，²⁷ 这时自愿措施已不能合理地期望取得成功。²⁸ 最近的传染性非典型肺炎和甲型H1N1 流感，引起了人们对隔离措施在多大程度上损害个人的权利的关切。²⁹

31. 对公共健康的基于权利的办法要求任何限制措施都必须高度重视最佳健康环境内持续的咨询、检测和治疗过程。对知情同意实行的任何限制都必须提供科学证据，并在渐进和相称的原则基础上，通过参与、透明和问责制等办法加以实施。³⁰

32. 任何例行检测计划都应该要求知情同意，同时开展防止污名宣传，以避免被边缘化的情形进一步恶化。强制检测如果不是公共健康要求所必须的，永远不能作为监督私人行为的手段。把有害于一个人的健康的行为定为犯罪，对于实现自愿咨询、检测和治疗的连续体具有反作用。

33. 成功进行艾滋病毒/艾滋病检测的基础条件是咨询、知情同意和保密。³¹ 国际准则建议公共健康立法应要求艾滋病毒/艾滋病检测只能在个人知情同意的基础上进行，³² 并采用保护人权的办法。³³ 然而，关于提供者发起的检测和咨询的当前准则没有规定检测必须以可提供治疗为条件，因此损害了检测-治疗连续体和长期预防。提供者发起的检测和咨询规定的“检测前简化资料”废除了与艾滋病毒/艾滋病有关的一个最重要的干预措施，即全面、个性化的检测前咨询和

²⁵ 见 E/CN.4/1984/4。

²⁶ 世界卫生组织《国际卫生条例》第3条(2005年)。

²⁷ 世界卫生组织，WHO Guidance on human rights and involuntary detention for xdr-tb control(2007)。

²⁸ 世界卫生组织，Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza. Ethics, equity, trade and human rights(2007)。

²⁹ 见 G. L. Burci and R. Koskenmaki, "Human Rights Implications of Governance Responses to Public Health Emergencies: The Case of Major Infectious Disease Outbreaks," *Realizing the Right to Health*(2009), pp. 346-358。

³⁰ 见 L. O. Gostin, "Public Health Strategies for Pandemic Influenza: Ethics and the Law," *JAMA*, vol. 295, issue 14(2006), pp. 1700-1704; S. Gruskin and B. Loff, "Do Human Rights have a Role in Public Health Work?" *The Lancet*, vol. 360(2002), p. 1880。

³¹ 艾滋病规划署/世界卫生组织，《艾滋病规划署/世界卫生组织关于艾滋病毒检测的政策声明》(2004)。

³² 人权高专办和艾滋病规划署，《关于艾滋病毒/艾滋病和人权的国际准则》(2006)。

³³ 人口基金和世界卫生组织，*Sexual and Reproductive Health of Women Living with HIV/AIDS: Guidelines on care, treatment and support for women living with HIV/AIDS and their children in resource-constrained settings*(2006)，第9段。

信息，从而放弃了为检测结果呈阴性的人提供预防信息和服务的一个重要机会。此外，已经建议在艾滋病毒/艾滋病流行病普遍化的情况下“退出”提供者发起的检测和咨询，即在明确拒绝的情况下推定同意(而不是寻求自愿做出的同意)。³⁴ 然而，按照提供者发起的检测和咨询办法接受检测的人，特别是来自于被边缘化群体的人，³⁵ 经常感觉被迫接受检测。³⁶ 在没有检测前咨询的情况下扩大检测服务的规模，有可能使这些群体进一步边缘化，妨碍长期预防措施，并需要重新审查。

34. 将适当的咨询和治疗同自愿检测联系起来对检测而言是一个有利的激励措施，和这—样，强制性治疗措施是一个妨碍因素。因此，强制性隔离政策在医学上经常站不住脚，未能认识到通风隔离有利于空气传播疾病的传播；事先同意、基于社区的保健模式可产生更好的治疗效果。³⁷ 尽管如此，非传染性的结核病检测呈阳性的人仍然强行扣留，有时甚至拘留在监狱中。³⁸ 根据相称和渐进的原则，任何隔离措施都应该尽可能少做限制，例如在家隔离好过在医院隔离。³⁹ 知情同意应适用于在任何孤立和隔离情况下实施的治疗，同时支持和鼓励在自愿基础上完成治疗。⁴⁰

C. 医学研究

35. 参与者的知情同意对于进行医学研究必不可少，国际标准对此已有规定。⁴¹ 每一个潜在对象都必须充分了解研究的目的、方法、预期益处和潜在风险。同意

³⁴ 卫生组织/艾滋病规划署，WHO/UNAIDS Guidance on Provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities(2007)。

³⁵ S.Weiser et al.， “Routine HIV testing in Botswana: a population-based study on attitudes, practices, and human rights concerns,” PLOS Medicine, 第3卷, 第7期(2006), p. 395。

³⁶ 博茨瓦纳提交的一份报告发现，有三分之二的妇女觉得无法拒绝。医生促进人权协会，Epidemic of Inequality: Women’s Rights and HIV/AIDS in Botswana & Swaziland(2007)。也见 S. Weiser et al. (2006), “Routine HIV testing in Botswana: a population-based study on attitudes, practices, and human rights concerns,” PLOS Medicine, 第3卷, 第7期(2006); A. Welbourn, “Into the Firing Line...Placing young women and girls at greater risk,” AIDS Legal Network (2008)。

³⁷ Rio Communities’Declaration at the 3rd Stop TB Partners Forum, 2009年3月。

³⁸ R. Coker, “Detention and mandatory treatment for tuberculosis patients in Russia”, The Lancet, vol. 358, issue 9279, (2001), pp. 349–350。

³⁹ A. Boggio et al.， “Limitations on human rights: Are they justifiable to reduce the burden of TB in the era of MDR-and XDR-TB?” Health and Human Rights, vol. 10, issue 2(2008), pp. 121–126。

⁴⁰ 见卫生组织， Good Practice in Legislation and Regulations for TB Control: An Indicator of Political Will(2001)。

⁴¹ 《公民及政治权利国际公约》，第7条。

可随时撤回，因此知情同意过程必须持续不断，其中包括新的不利情况。⁴² 对于研究结果将因此受到损害的关切不能成为隐瞒信息的理由，并且研究人员必须认识到“治疗方面的误解”这一问题，尽管有安慰剂的可能性，这会导致病人期望出现医疗益处。⁴³

36. 采取基于权利的办法进行医学研究意味着，必须采取特别保护措施，以确保潜在参与者(特别是那些来自弱势群体的人)的自主权不会由于研究人员-研究对象之间关系中固有的力量不平衡问题而受到损害。在文化水平较低人口中进行研究需要做出更多努力，以促进对技术概念的理解。涉及来自弱势群体的个人的研究，应该请一个代表组织参加，该组织可在整个过程中协助参与者。对于不适当的奖励、临床脆弱性、语言和文化障碍、双重标准、不必要的风险以及收集组织样本等问题也必须给予特别考虑。

37. 对参与研究进行奖励必须限制在为参与的时间、精力和不良后果提供足够补偿的范围内。在资源有限的情况下，获得财政或医疗资源经常成为对同意的不适当奖励或者对撤回同意的抑制因素。⁴⁴ 研究人员和审查委员会应特别认识到这种情况。

38. 脆弱的个人，如严重残疾人员、孕妇和哺乳期妇女、儿童、处于危及生命紧急情况下的人员以及老年人，都需要特别的保护。只有在没有任何同比有效的替代性研究人口，并且只有参与风险已减到最小，研究的好处属于该群体成员的情况下，才能请这类个人同意参与医疗研究。⁴⁵ 对于受权为无法行使法律行为能力的人做出同意的代理人，不得为他们提供适当的时间和精力补偿以外的其它奖励。“只有在导致无法做出知情同意的身体或精神状况是研究人口的一个必要特点的情况下”，才允许对缺乏法律行为能力或出于其他原因无法做出同意的人员进行研究。⁴⁶ 如果需要进行医学实验，以便对被视为无法做出同意的个人进行救命治疗，则必须寻求合法受权代表的同意，病人表达的任何同意或不同意都必须得到尊重。⁴⁷

⁴² 《欧洲条约汇编》第 195 卷，第 24 条。

⁴³ P. S. Appelbaum, et al., “The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research,” *International Journal of Law and Psychiatry*, 第 5 卷(1982), pp. 319-329.

⁴⁴ F. van Loggerenberg et al., “Ethical challenges in undertaking HIV/AIDS Research in resource constrained settings: Experiences...in South Africa,” *International Conference on AIDS* (2002), p. 14.

⁴⁵ 《欧洲条约汇编》第 195 卷，第 18、19 和 20 条。

⁴⁶ 《赫尔辛基宣言》，第 27、28 和 29 段。

⁴⁷ 《赫尔辛基宣言》，第 29 段。

39. 语言和文化障碍经常限制信息的沟通和理解。⁴⁸ 信息必须以一种可以理解的方式提供,这可能需要研究人员提供额外的服务(如口译人员)。⁴⁹ 在更适当的情况下,《赫尔辛基宣言》允许做出正式成文和有见证人的非书面同意。

40. 发达国家的研究人员在发展中国家进行研究需要采取更多保障措施。⁵⁰ 由于接受知情同意的双重标准,已经在发展中国家进行了不安全的临床试验。⁵¹ 人们继续质疑在发展中国家进行临床试验是否应视为符合道德,尤其是在尽管存在适当的非安慰剂干预措施却使用安慰剂的情况下。⁵² 道德审查委员会必须消除适用于发展中国家的双重标准,因为剥夺情形不会降低确保知情同意自愿性质的重要性。当国际研究导致对知情同意有不同要求时,就必须适用保护程度最高的标准。⁵³ 为了确保潜在的研究对象是研究的首要受益者,临床试验的参与者应该始终被告知研究的目标益处和受益者。

41. 为了尽量减少与临床研究有关的风险,不应为了医疗上不必要的临床试验而寻求同意,之前已经存在的安全和有效性信息消除了进行更多研究的必要性就属于这种情况。国际规章应该保护非专利药物的生产者不受在科学上毫无道理的数据专有权做法的影响。这种做法导致向病人隐瞒关于潜在风险和益处的已知资料,从而导致不需获得知情同意。

42. 请求允许在将来使用可识别身份的DNA组织样品的研究人员,必须向个人通报所有可能的用途。⁵⁴ 核准对匿名组织样品进行检测的修正知情同意规定准则,只应根据有关公共健康益处的明确科学证据留出余地。⁵⁵

⁴⁸ P.A.Marshall, Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings, 卫生组织(2007)。

⁴⁹ 卫生组织, Indigenous peoples & participatory health research(2009)。

⁵⁰ 关于在发展中国家适用《赫尔辛基宣言》的准则由国际医学组织理事会同卫生组织协作印发(1982年和2002年)。

⁵¹ 尼日利亚的Kano Trovan案(1996年)。

⁵² R.Macklin, Double Standards in Medical Research in Developing Countries(2004)。

⁵³ J.Leaning, "Ethics of research in refugee populations," The Lancet, vol. 357, issue 9266(2001), pp. 1432-1433。

⁵⁴ P.A.Marshall, Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings, 卫生组织(2007)。

⁵⁵ 例如见, L.M.Kopelman, "Informed consent and anonymous tissue samples: The case of HIV seroprevalence studies," Journal of Medicine and Philosophy, vol. 19, issue 6(1994), pp. 525-552。

四. 弱势群体和知情同意

43. 知情同意作为健康权的一个组成部分，必须得到保障，杜绝以任何理由实行污名化或歧视。《世界人权宣言》第 2 条和《经济、社会、文化权利国际公约》第 2 条第 2 款对此有规定，联合国教育、科学及文化组织(教科文组织)《世界生物伦理与人权宣言》(2005 年)第 11 条对此予以强化。

44. 经济、社会和文化权利委员会最近在一般性意见第 20 条中重申不得实行任何歧视，⁵⁶ 特别阐明必须根据反映被边缘化社会群体经历的“其他身份”，采取灵活办法处理歧视问题。其中进一步强调为确保不歧视而采取的支持性措施(必要时采取永久措施)的重要作用。

45. 除了医患关系中固有的权力、经验和信任不平衡问题外，结构性的不平等可能会导致同意的自愿或知情性质受到重大损害。建立适当的支持机制以帮助克服随后在实现知情同意过程中遇到的挑战，包括在保健连续体过程中的社区参与和全面咨询，在保护弱势群体的权利方面至关重要。

46. 某些群体由于其经济、社会和文化情形所造成的脆弱性，在保护知情同意方面需要予以特殊考虑。例如，《日惹原则》中的原则 17 和 18 强调必须维护性别少数的知情同意权。医生或保健提供者必须认识到并适应男女同性恋、双性恋、变性者和阴阳人的具体需要。这种脆弱性因素大大重叠并加剧不平等问题；然而，出于本报告的目的，下文对某些群体分别加以处理。

A. 儿童

47. 《儿童权利公约》要求尊重儿童不断发展的行为能力，并根据年龄和成熟程度对儿童的意见给予应有的重视。⁵⁷ 必须向儿童充分转达医疗干预措施的风险和益处，如果儿童足够成熟，应该寻求儿童的知情同意。⁵⁸ 最近通过的关于《儿童权利公约》第 12 条的一般性意见规定，“缔约国需要制定立法或规章，以确保如果儿童的安全和福祉需要，儿童能够在未经父母同意的情况下获得秘密的医疗咨询和意见，而不论儿童的年龄……。获得咨询和意见的权利不同于做出医疗同意的权利，不应受到任何年龄限制。”⁵⁹

48. 作为法律面前的“未成年人”，儿童经常把自己的权利托付给法定监护人，这妨碍他们行使自主权；成熟程度不同导致适当评估法律行为能力非常困难。来

⁵⁶ 见 E/C. 12/GC/20。

⁵⁷ 《儿童权利公约》，第 5 和 12(1)条。

⁵⁸ 《儿童权利公约》，第 3、13 和 17 条，《儿童权利公约》一般性意见 3，第 20 段。

⁵⁹ 《儿童权利公约》一般性意见 12，第 101 段。

自边缘化社区和照料机构的儿童特别容易成为非自愿医疗干预措施的对象。⁶⁰ 成年人的社会成见可能会妨碍儿童获得性健康和生殖健康服务及信息的权利。虽然有些国家保护这种权利，⁶¹ 但在许多国家，对父母同意的要求阻碍儿童获得这种权利。⁶² 各国必须确保青少年能够获得适当的健康信息和服务，而不论父母是否同意，⁶³ 特别是关于性健康和生殖健康的信息和服务。⁶⁴ 如果足够成熟，青少年可要求获得保密的健康服务⁶⁵ 和信息。⁶⁶

49. 医生或保健提供者应尽力推迟不紧急的导致创伤和不可逆转的干预措施，直到儿童足够成熟，可以做出知情同意。⁶⁷ 应该采取保障措施，以保护儿童不因家长拒绝同意进行必要的紧急程序而受到伤害。

50. 即使得到了法律支持，也需要对保健工作人员进行必要培训，以避免出现在未经父母同意的情况下继续拒绝向青少年提供服务的现象。⁶⁸ 必须做出更多努力，通过适当的开放时间，工作人员培训和宣传，以及对信息来源和介绍给予特别考虑等办法，如同伴健康办法，确保信息和服务有利于儿童，任何年龄段均可利用。⁶⁹

⁶⁰ 见 A/61/299；卫生组织/东南亚区域办事处，“Synthesizing experiences from countries in the region: Similarities, differences, lessons learnt,” *Increasing adolescents’ access to health services for HIV and Adolescent Sexual and Reproductive Health*(2006)。

⁶¹ 在美国，《公共健康服务法》(美国法典(1946年)标题42)规定，联邦资助的计划生育诊所在没有父母同意的情况下向所有未成年人提供秘密服务。不过，一些州一级法律继续限制获得这种服务。T.J.Valvano, “Legal Issues in sexual and reproductive health care for adolescents,” *Clinical Pediatric Emergency Medicine*, vol.10(2009), pp.60-65。

⁶² 人口基金及其他,” Report Card, HIV Prevention for girls and young women: India(2007), Kenya(2008), Swaziland (2007), Thailand(2006), and Peru(2006)”; K.L.Dehne and G.Riedner, *Sexually transmitted infections among young people. The need for adequate health services*, WHO CAH(2005); P.Mahery, “Consent laws influencing children’s access to health care services,” *South African Health Review*(2006), pp.167-180; American Psychological Association, *Parental Consent and Adolescent Reproductive Health*(2000)。

⁶³ 《儿童权利公约》一般性意见4; A/CONF.171/13, 第7段。

⁶⁴ 见 CRC/C/KEN/CO/2, 第49段。

⁶⁵ 《儿童权利公约》一般性意见4。

⁶⁶ 《儿童权利公约》，第16条。

⁶⁷ This is particularly problematic in the case of intersex genital surgery, which is a painful and high-risk procedure with no proven medical benefits. See, e.g., Colombian Constitutional Court, Sentencia SU-337/99 and Sentencia T-551/99。

⁶⁸ 卫生组织/东南亚区域办事处，“Synthesizing experiences from countries in the region: Similarities, differences, lessons learnt,” *Increasing adolescents’ access to health services for HIV and Adolescent Sexual and Reproductive Health*(2006)。

⁶⁹ 国际家庭保健组织, *Making reproductive health services youth-friendly*(1999)。

B. 老年人

51. 虽然全世界的老龄化人口继续增长，但保护老年人权利的政策和支持结构严重不足。⁷⁰ 由于人们认为老年人无知和无助，并且由于变性疾病造成老年人的实际身体或精神虚弱，从而导致做出知情同意的能力降低，因此老年人会被人利用。接受临终关怀的老年人特别容易被剥夺自主权和尊严，⁷¹ 这是由于缺乏适当的监督(特别是在非经同意进行药物治疗的情况下)。⁷²

52. 各国必须确保老年人享受和其他人同等水平的健康权，包括知情同意。⁷³ 正如《残疾人权利公约》第 12 条所保障的，残疾(包括与年龄有关的残疾)本身不能成为限制法律行为能力的理由。对变性疾病患者进行的研究必须符合《赫尔辛基宣言》关于这类研究的规定。⁷⁴

53. 应该落实一些支持措施，例如采取公共举措，使老年人通过社会保障网络等已经建立的渠道，更容易获取以容易理解的格式提供的有关信息。应该制定国际准则并建立国家制度，对临终关怀做法进行管理和监督，以确保老年人在做出知情保健决定过程中得到支持，并确保他们人的尊严和自主权不因其脆弱性而被忽视。

C. 妇女

54. 因政治、经济和社会结构而被强化的性别不平等，导致妇女在医疗保健过程中总是受到强迫，被剥夺获得信息的权利和自主权。妇女的性健康权利和生殖健康权利需要得到特殊考虑；为了未出生婴儿的最佳利益，妇女在适当的医疗保健连续体过程中有时被剥夺做出同意的权利。

55. 社会和法律规范限制了妇女独立获得性健康服务和生殖健康服务的能力。⁷⁵ 证据⁷⁶ 表明，妇女经常被完全排除在保健决策过程之外。妇女在产前护理情况

⁷⁰ 卫生组织和防止虐待老年人国际网，Missing Voices: Views of older persons on elder abuse (2002)。

⁷¹ 卫生组织，“虐待老年人”，World report on Violence and Health (2002)。

⁷² 大不列颠及北爱尔兰联合王国下院卫生委员会，Elder Abuse (2004)。

⁷³ 经济、社会和文化权利委员会一般性意见 6，第 34 和 35 段；经济、社会和文化权利委员会一般性意见 20，第 29 段。

⁷⁴ 《赫尔辛基宣言》，第 27 和 28 段。

⁷⁵ Rajalakshmi, “Reducing reproductive rights: spousal consent for abortion and sterilization,” Indian Journal of Medical Ethics, vol. 3 (2007); 国际家庭保健组织，“Reproductive health providers routinely face ethical issues, including those with conflicting principles,” Network, vol. 21, issue 2 (2002); 卫生组织东地中海区域办事处，Cross-cutting gender issues in women’s health in the Eastern Mediterranean region (2007)。

下经常被迫进行同咨询和治疗没有联系的“例行”艾滋病毒/艾滋病检测。⁷⁷ 强迫绝育或避孕继续对妇女产生影响，⁷⁸ 伤害她们的身心健康，侵犯她们的生殖自决权、⁷⁹ 身体完整性和安全。⁸⁰ 妇女经常无法获得足够的时间⁸¹ 和信息⁸² 对绝育程序做出同意，从来没有人告诉她们或者自己后来发现她们已经绝育。许多国家对实施非自愿绝育手术的人采取的行动不够，一些国家甚至在国家一级的“计划生育”举措中准许这样的程序，其中还带有基于种族或族裔歧视的反对生育意味。针对边缘化社区的妇女(包括土著妇女、残疾妇女和感染艾滋病毒/艾滋病的妇女)的污名和歧视，使这些社区的妇女特别容易受到这种虐待。⁸³

56. 令人遗憾的是，切割女性生殖器的做法在世界各地继续实行，甚至对 2 岁女童实行这种做法。⁸⁴ 这对身体和精神都有损害，⁸⁵ 没有任何健康好处，并且侵犯女童/妇女的身体完整性和个人自主权。切割女性生殖器几乎不是任何一个女人的独立决定，因为这种做法在童贞、婚姻资格和社会地位等方面有强大的文化意义。⁸⁶

⁷⁶ U. Senarath, “Women’s autonomy in Decision Making for Health Care in South Asia,” *Asia Pacific Journal of Public Health*, vol. 21, issue 2(2009), pp. 137-143; N. Qureshi and B. T. Shaikh, “Women’s empowerment and health: the role of institutions of power in Pakistan,” *Eastern Mediterranean Health Journal*, vol. 13, issue 6(2007).

⁷⁷ C. Eyakuze et al., “From PMTCT to a more comprehensive AIDS response for women: a much-needed shift,” *Developing World Bioethics*, vol. 8, issue 1(2008), pp. 33-42.

⁷⁸ 见 E/CN. 4/1999/68/Add. 4.

⁷⁹ 消除对妇女歧视委员会一般性建议 19。

⁸⁰ 人道主义事务协调厅综合区域信息网, *Africa: When Culture Harms The Girls - The Globalisation of Female Genital Mutilation*(2005)。

⁸¹ 见美洲人权委员会, *María Mamerita Mestanza Chávez v. Peru*, Case 12.191, 2000。

⁸² 见 CEDAW/C/36/D/4/2004; Center for Reproductive Rights, *Body and Soul: Forced Sterilization and Other Assaults on Roma Reproductive Freedom*(2003)。

⁸³ 例如见 *K. H. and Others v. Slovakia*, Appl.No. 32881/04, 欧洲人权法院, 2009; 妇女艾滋病感染者国际共同体, “The forced and coerced sterilization of HIV positive women in Namibia “ (2009); L. Dowse, “Moving Forward or Losing Ground? The Sterilisation of Women and Girls with Disabilities in Australia”, 提交残疾人国际协会世界首脑会议的文件, Winnipeg, 2004 年 9 月 8-10 日。

⁸⁴ 估计显示, 撒哈拉以南非洲、埃及和苏丹每年有 300 万女童接受切割女性生殖器手术。儿童基金会, “Changing a Harmful Social Convention: Female Genital Mutilation/Cutting,” *Innocenti Digest*, vol. 12(2005)。

⁸⁵ 卫生组织, “Female genital mutilation and other harmful practices”, Factsheet No. 241, (2008)。

⁸⁶ 值得注意的是一名肯尼亚议员的案例。在该案例中, 此人的政治对手在 2002 年选举期间反对她竞选该职位, 理由是她没有接受割礼, 综合区域信息网(2005 年), 人道主义事务协调厅,

57. 《北京宣言》强化了需要提供特别保护，以保证妇女的知情同意权这一问题。⁸⁷ 妇女有权自由同意或拒绝没有强制性并尊重自主权、隐私和保密性的服务(包括绝育服务)；⁸⁸ 以及受过适当培训的人员提供的信息。⁸⁹ 关于第三方初步授权的任何规定都侵犯妇女的自主权。⁹⁰ 性健康服务和生殖健康服务不得实行强迫和歧视，不得缺乏信息。⁹¹ 缔约国必须确保在生殖健康服务(包括性传播感染检测)中不实行任何形式的强迫，不把怀孕问题作为就业的一个先决条件。⁹² 《北京行动纲要》突出强调，妇女有权在没有歧视、强迫和暴力的情况下作出生育决定，国际人口与发展会议(人发会议)《行动纲领》保护妇女自由和负责任地决定子女人数和生育间隔的权利。⁹³ 强迫绝育如果作为广泛或有计划袭击的一部分加以实施，则构成危害人类罪。⁹⁴

58. 个人或各国绝不应通过计划生育、预防艾滋病毒/艾滋病或任何其他公共健康议程来限制生殖自由。各国应确保法律尊重妇女的自主权和决策，不支持配偶代为同意，并确保作为一个紧急事项，消除切割女性生殖器等有害的传统习俗。⁹⁵

59. 医生或保健提供者在确保向妇女提供足够信息，特别是有关可逆计划生育方案的信息方面是至关重要的角色，⁹⁶ 并且必须在这方面对人员进行足够的培训和教育。医生或保健提供者应努力与在社区一级提供支持的妇女团体协作，提供有关两性平等的信息、咨询、增强能力和社会教育活动。

Africa : When Culture Harms The Girls-The Globalisation of Female Genital Mutilation(2005)。

⁸⁷ 见 A/CONF. 177/20, 第 89 段。

⁸⁸ 消除对妇女歧视委员会的意见, CEDAW/C/36/D/4/2004; K.H. and Others v. Slovakia, Appl.No. 32881/04, 欧洲人权法院, 2009。

⁸⁹ 见 A/54/38, 第 20 和 31 段。

⁹⁰ 见 A/54/38, 第 21 段。

⁹¹ 见 A/CONF. 171/13。

⁹² 见 A/54/38, 第 22 段。

⁹³ 见 A/CONF. 171/13。

⁹⁴ A/CONF. 183/9, 《国际刑事法院罗马规约》, 第 7(1)(6) 条。

⁹⁵ 《消除对妇女一切形式歧视公约》第 5 条; 消除对妇女歧视委员会一般性建议 14。

⁹⁶ 国际妇科和产科联合会 Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health, "Ethical considerations in sterilization," Recommendations on Ethical Issues in Obstetrics and Gynaecology(2006), p. 74。

60. 关于产妇-胎儿冲突情形的指导应该利用通过妇女网络提供的适当咨询和全面支持服务的潜力，以缓和妇女自主决策受到的限制，以及任何可能对儿童有害的影响。⁹⁷

D. 少数民族

61. 少数民族和移民由于有语言和文化障碍，可能会面临特定的行使自主权过程受到损害的风险。难民和寻求庇护的人已经失去了原籍国的保护，因此特别容易受到伤害。

62. 对寻求庇护的人、难民、境内流离失所者和其他受关注的人实行强制性或例行艾滋病病毒/艾滋病检测，是一种侵犯人权的行为，根据公共健康标准没有任何理由。⁹⁸ 由于移民担心被驱逐出境和受到歧视，因此任何此类检测阻碍移民寻求及时、适当的卫生保健。对移民妇女实行强制性的人类乳头瘤病毒接种，⁹⁹ 同样是歧视性做法。任何此类程序只有根据以不歧视方式适用于入籍公民的标准，才能适用于移民。

63. 所有少数民族，包括难民和移徙工人，在医疗保健中都要不受歧视。¹⁰⁰

64. 各国都应采取措施，通过翻译服务、无害文化的服务和反歧视宣传，使医疗保健信息和服务对所有少数民族而言特别方便、可以接受和可以利用。¹⁰¹

E. 土著人民

65. 关于集体自主的传统规范，以及上文探讨过的语言和文化障碍，都要求对土著人民的知情同意给予更多考虑。由于不适当的奖励和重大的力量不平衡问题，土著人民在涉及他们社区的医学研究中特别容易受到伤害。

66. 土著人民的知情同意受到所有相关人权条约规定的以及《联合国土著人民权利宣言》第 24 条第 2 款明确规定的平等健康权的保护。

67. 在一些社区，将个人同意置于传统的集体同意之上加以推动将有损于提供保健服务。在这种情况下，在明确采纳对任何此类做法的个人同意的条件下，必须

⁹⁷ 例如见开放社会学会，*Women, Harm Reduction and HIV*(2007)。

⁹⁸ 难民署，“10 Key Points on HIV/AIDS and the Protection of Refugees, IDPs, and Other Persons of Concern”。

⁹⁹ 美国 Citizenship and Immigration Services, I-693, Report of Medical Examination and Vaccination Record。

¹⁰⁰ 1951 年《关于难民地位的公约》及其 1967 年议定书；1990 年《保护所有移徙工人及其家庭成员权利国际公约》；经济、社会和文化权利委员会一般性意见 20，第 15 段。

¹⁰¹ 例如见欧洲社会福利政策和研究中心，*Access to health care for migrants, ethnic minorities, and asylum seekers in Europe*(2009)。

考虑尊重传统做法。在非常看重对一个医生或保健提供者的信任的社区里，最大限度地减少医生或保健提供者的更替应该成为一个优先事项。

68. 就医学研究而言，世卫组织的原则要求必须根据社区的领导协议，寻求并定期重申获得承认的社区代表的同意。¹⁰² 然而，这不同于并隶属于个人同意。¹⁰³ 所出现的任何问题都必须在两级加以解决。¹⁰⁴ 如果具备并且没有利益冲突，应该寻求该社区自由隶属的伞式组织的援助。

F. 残疾人

69. 人们经常没有道理地认为残疾人没有行为能力，或者给自己或他人带来危险，残疾人会因此遇到困难。这种偏见以及限制法律行为能力的现行法律和做法，经常损害他们的知情同意。¹⁰⁵

70. 许多国家，不论有没有法律依据，继续在没有得到自由和知情同意的情况下允许将精神残疾人员长期拘留在一些机构里。¹⁰⁶

71. 强迫残疾女童¹⁰⁷ 和残疾妇女¹⁰⁸ 绝育的情况在国际上已经有记录，卢旺达目前甚至正在提议这种做法。¹⁰⁹ 残疾人，包括儿童，继续被迫进行非自愿的医学实验。¹¹⁰

72. 《残疾人权利公约》重申，残疾的存在不是剥夺自由(包括拒绝给予知情同意权)的一个合法理由。¹¹¹ 各国必须平等承认残疾人的法律行为能力，在知情同意基础上为他们提供保健，并保护他们免于进行非自愿的实验；禁止剥削他们并尊重他们的身心完整性。¹¹² 各国义务为残疾人提供(如果必要可

¹⁰² 卫生组织, *Indigenous peoples & participatory health research*(2009)。

¹⁰³ 见 Canadian Institutes for Health Research, *CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People*(2007)。

¹⁰⁴ 卫生组织, *Indigenous peoples & participatory health research*(2009)。

¹⁰⁵ 见 A/58/181。

¹⁰⁶ 见 A/63/175。

¹⁰⁷ 负责暴力侵害儿童行为问题研究的秘书长独立专家, *World Report on Violence against Children*, (2009)。

¹⁰⁸ 联合国 Enable, “Factsheet on Persons with disabilities” (2009)。

¹⁰⁹ 人权观察, “Compulsory HIV testing, sterilization of disabled violate rights”, *Human Rights Watch Press Release*(2009)。

¹¹⁰ 见 A/63/175, 第 40 段。

¹¹¹ 《残疾人权利公约》，第 14 和 25 条。

¹¹² 《残疾人权利公约》，第 12、15、16、17 和 25 条。

长期提供)适当的支持,其中包括彻底支持,使他们能够最大程度地行使法律行为能力。¹¹³ 这一点在信息的提供和理解方面特别重要,对此社会和文化权利委员会第 20 号一般性意见曾突出提到,其中强调必须采取支持措施以帮助有感官障碍的人员。¹¹⁴

73. 准许缺乏治疗目的或旨在纠正或减轻一种残疾的非自愿治疗(包括绝育、堕胎、电动震荡治疗和不必要的创伤性精神治疗)的政策和法律,侵犯了身心完整权利,并可能构成酷刑和虐待。¹¹⁵

74. 对于无法行使法律行为能力的残疾人,必须根据平等情况下残疾人可以接受的标准进行治疗。只有当一个人经过权威检查,确定需要决策和同意彻底支持机制才能行使法律行为时,决策和同意彻底支持机制(和所有其他情况下一样)才应生效。

G. 艾滋病毒/艾滋病感染者

75. 第三节已经讨论过,艾滋病毒/艾滋病感染者经常在非自愿的检查程序之后才发现自己的状况。他们随后要面对耻辱,并可能无法获得适当的服务,这损害了长期的预防和治疗努力。¹¹⁶ 信息的缺乏以及参与艾滋病毒/艾滋病临床试验的社区的相对无能为力(尤其是在以弱势群体为实验对象的情况下),进一步损害了知情同意。

76. 侵权例子包括非自愿检测、绝育和堕胎,以及损害艾滋病毒/艾滋病妇女感染者的保密性。¹¹⁷ 对孕妇、性工作者和吸毒的人进行的艾滋病毒/艾滋病相关临床试验,也促使人们对提供的信息不够等一些问题的道德关切。¹¹⁸

¹¹³ 见 A/HRC/10/48, 第 43 段。

¹¹⁴ 见 E/C.12/GC/20。

¹¹⁵ 见 A/63/175, 第 40 和 48 段。

¹¹⁶ 例如见, P. Nieburg et al., Expanded HIV Testing, 战略和国际研究中心(2005); A Welbourn, “Into the firing line: Placing young women and girls at greater risk”, AIDS Legal network(2008); S. Maman et al., “High rates and positive outcomes of HIV-serostatus disclosure to sexual partners…… in Dar es Salaam, Tanzania,” AIDS and Behavior, vol. 7, issue 4(2003), pp. 373-382。

¹¹⁷ 妇女艾滋病感染者国际共同体, The forced and coerced sterilization of HIV positive woman in Namibia(2009); Centre for Reproductive Rights, Forcibly sterilized woman files international case against Chile(2009)。

¹¹⁸ 艾滋病规划署, “Meeting ethical concerns over HIV trials,” (2007); E. J. Mills et al., “Designing research in vulnerable populations: lessons from HIV prevention trials stopped early”, BMJ, vol. 33(2005), pp. 1403-1406。

77. 关于艾滋病毒/艾滋病和人权的国际准则强调，必须保护艾滋病毒/艾滋病感染者的知情同意，尤其是在性健康和生殖健康方面。¹¹⁹ 关于艾滋病毒相关研究的准则明确规定必须有适当的知情同意，其中包括所涉及的任何检测。¹²⁰

78. 在适当提供信息，以争取同意进行自愿艾滋病毒/艾滋病治疗方面，还要提供支持性咨询，以帮助理解坚持长期治疗的重要性。艾滋病毒/艾滋病感染者网络应切实参与服务的规划和提供，并参与促使做出知情同意。

H. 被剥夺自由的人

79. 被剥夺自由的人经常遭到侵权，其范围超出了出于禁闭目的所必须的范围；这种风险因精神疾病和药物依赖现象的高发生率而加剧。禁闭条件以及监狱工作人员和囚犯之间固有的力量不平衡问题可能会助长决策过程中的不当影响。是否允许对囚犯进行医学实验，自纽伦堡审判以来一直是严重关切的问题，特别是在把大赦作为一种奖励的问题上。政治犯需要得到更多的保护，因为他们可能希望放弃他们的权利，以此作为一种合法的抗议形式。

80. 囚犯权利受到的限制不得超出监禁条件所必需的范围，其中包括自由人所享有的健康权以及不进行有害医学研究的自由。¹²¹ 战俘同样可获得延伸到知情同意的“每一项卫生和健康保证”。¹²² 决不允许对战俘实施医学上没有道理的实验。¹²³

81. 大多数国家尽管在立法上遵守，但在实践中继续允许进行强制检测，例如大不列颠及北爱尔兰联合王国通过《监狱法》进行毒品检测。¹²⁴ 这种检测通常与治疗没有联系，因此各国必须撤销这种措施，确保遵守保护囚犯权利的立法。

82. 由于监狱中缺乏保密性，因此囚犯参与艾滋病毒/艾滋病研究试验会遭受污名和歧视。¹²⁵ 对监狱中的研究进行道德审查的准则应该认识到监狱中的胁迫现实。

¹¹⁹ 人权高专办和艾滋病规划署, International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights (2006)。

¹²⁰ 艾滋病规划署/卫生组织, Ethical considerations in HIV prevention trials(2007)。

¹²¹ 《囚犯待遇基本原则》原则 5 和 9, (大会第 45/111 号决议); 大会第 43/173 号决议。

¹²² 《日内瓦第三公约》(1949 年)第 22 条。

¹²³ 《日内瓦第三公约》(1949 年)第 130 条; 大会第 61/30 号决议。

¹²⁴ 英国《监狱法》(1994 年)。

¹²⁵ N. N. Dubler and V. W. Sidel, “On research on HIV infection and AIDS in correctional institutions,” The Milbank Quarterly, vol. 67, issue 2 (1989), pp. 171-207。

83. 绝食者经常被强制进食和受到约束。¹²⁶ 世界医学协会的《东京宣言》(1975年)和《马耳他宣言》(1991年)禁止对包括囚犯在内的绝食者进行非自愿强制进食。

84. 已被执行死刑囚犯的器官有时会在没有事先同意情况下被摘除，特别是在家属没有收尸，从而推定同意捐赠器官的情况下。¹²⁷ 世界医学协会谴责这种做法，¹²⁸ 各国应当立即采取行动予以制止。

I. 性工作者

85. 性工作者及其家属经常得不到基本的公民权利，并遭受到强迫检测和治疗，这经常是由于人们把他们看作疾病传播者，从而给他们带来了污名、歧视和各种成见。法定、强制性的检测和治疗以及某些情况下的例行检测和治疗办法，未能解决污名、歧视、暴力和力量不平衡给性工作者的能力产生的影响，使他们难以通过谈判要求在性行为过程中得到保护或寻求医疗服务。法定检测和治疗不但不能改变甚至挑战性工作者的从属地位，甚至还会增强其污名。

86. 公众健康方面的理由在某些情况下已经导致进行强制性的性传播感染和艾滋病毒/艾滋病检测和治疗，同时在检测结果呈阳性的情况下实施惩罚措施。¹²⁹ 一些国家的性工作者报告在没有进行艾滋病毒/艾滋病检测的情况下寻求保健服务遭到拒绝的问题。¹³⁰ 这种情形经常会妨碍把检测和保健服务作为治疗和护理的切入点。¹³¹

¹²⁶ 见 D. J. Nicholl et al., “Forcefeeding and restraint of Guantanamo Bay hunger strikers”, *The Lancet*, vol. 367(2006), p. 811.

¹²⁷ 人权观察-亚洲, “Transplant organs removed without executed prisoners’ consent”, 2006年4月20日; T. Diflo, “Use of organs from executed prisoners”, *The Lancet*, vol. 364(2004), pp. 30-31.

¹²⁸ 世界医学协会就医生在人类器官移植方面的行为操守通过的决议，由世界医学协会第四十六届大会(1994年)通过。

¹²⁹ International Gay and Lesbian Human Rights Commission, *Transvestite Sex Workers suffer Arbitrary Arrest, Forced HIV testing and other Indignities*(2000); Center for Advocacy on Stigma and Marginalization, *Rights-based sex worker empowerment guidelines? An Alternative HIV/AIDS Intervention Approach to the 100% Condom Use Programme*, (2008)。

¹³⁰ 卫生组织和全球妇女与艾滋病问题联盟, *Violence against sex workers and HIV prevention* (2005)。

¹³¹ Center for Advocacy on Stigma and Marginalization(2008), *Rights-based sex worker empowerment guidelines? An Alternative HIV/AIDS Intervention Approach to the 100% Condom Use Programme*, (2008)。

87. 应该对有关方案和做法加以审查,以确保性工作者可以通过能够确保保密和知情同意的支持和同行网络获得健康信息和服务,并在保护享有健康权过程中加强性工作者业界¹³²网络。

J. 使用毒品者

88. 人们经常认为使用毒品者给自己带来危险,并且无法作出“正确”的决定。禁止他们的行为的措施威胁到他们拒绝检测和治疗的能力。当强制性毒品和酒精检测同非自愿治疗的后果有联系时,就不再需要做出知情同意。

89. 强制性药物依赖治疗除了总体上无效,¹³³并且基本上会助长复发¹³⁴和情绪低落¹³⁵以外,经常还伴随着长期隔离,¹³⁶即没有司法监督和政府登记的拘留,构成了侵犯隐私权。¹³⁷在一些国家,使用毒品的人被迫接受强制性治疗和艾滋病毒/艾滋病检测,¹³⁸以及得到国家现有药物管制法律框架认可的构成残忍、不人道或有辱人格的待遇或处罚的“治疗”。¹³⁹接受药物依赖治疗的人经常不知道其性质、期限或者实验状况。¹⁴⁰强制治疗中心由于接触传染性疾

¹³² 卫生组织和全球妇女与艾滋病问题联盟, *Violence against sex workers and HIV prevention* (2005)。

¹³³ Health Services Assessment Collaboration, “The Effectiveness of Compulsory, Residential Treatment of Chronic Alcohol or Drug Addiction in Non-Offenders”, *INAHTA Briefs*, issue 38(2008)。

¹³⁴ M.-L. Brecht et al., “Coerced treatment for methamphetamine abuse: differential patient characteristics and outcomes,” *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, vol. 3(2005), pp. 337-356。

¹³⁵ 例如见 T.Wild et al., “Perceived coercion among clients entering substance abuse treatment: structural and psychological determinants,” *Addictive Behaviours*, vol. 23, issue 1(1998), pp. 81-95; J.Platt et al., “The prospects and limitations of compulsory treatment of drug addiction,” *Journal of Drug Issues*, vol. 18, issue 4 (1988), pp. 505-525; A.Stevens et al., “Quasicompulsory treatment of drug dependent offenders: an international literature review”, *Substance Use and Misuse*, vol. 40 (2005), pp. 269-283。

¹³⁶ 卫生组织西太平洋区域, *Assessment of compulsory treatment of people who use drugs in Cambodia, China, Malaysia and Viet Nam: An application of selected human rights principles*(2009)。

¹³⁷ 开放社会学会, *Human right abuses in the name of drug treatment: Reports from the field* (2009)。

¹³⁸ J.E. Cohen and J. J. Amon, “Health and Human Rights Concerns of Drug Users in Detention in Guangxi Province, China,” *PLoS Med*, vol. 5, issue 12(2008), p. 234。

¹³⁹ R. Pearshouse, “Patients, not criminals? An assessment of Thailand’s compulsory drug dependence treatment system,” *HIV/AIDS Policy and Law Review*, vol. 14, issue 1(2009)。

¹⁴⁰ 开放社会学会(2009), 开放社会学会, *Human right abuses in the name of drug treatment: Reports from the field*(2009)。

及缺乏能够处理紧急情况或提供医学上实施管理的毒品治疗的合格工作人员，经常会带来更多的健康风险。¹⁴²

90. 从健康权的角度看，把使用毒品的人当作罪犯看待具有反作用。各国应改变根据非自愿的检测确定犯罪的立法。任何例行毒品或酒精检测都应该是自愿的，以便鼓励适当的咨询和治疗条件，并以非歧视、透明和包容的方式加以实施。检测和治疗方案应该把药物依赖当作其他医疗保健情形加以对待。¹⁴³

91. 药物依赖治疗准则只应许可自愿的循证治疗(如鸦片类药物替代疗法)，并对工作人员进行足够的培训。绝不应当采用非循证的治疗，自愿治疗服务应当扩大，使边缘群体能够加以利用。

五. 结论和建议

92. 虽然国家一级的法律框架对知情同意有共同的规定，但由于医患关系及研究人员-研究对象关系中所固有的缺乏信任及知识和经验不平等所造成的力量不平衡问题，在医疗保健情形下继续受到损害，从而损害了自愿保健连续体。结构性的不平等因污名和歧视而加剧，导致来自于某些群体的个人的知情同意特别容易受到损害。

93. 保障知情同意是健康权的一个基本层面，要求采取尊重自主权、自决权和人的尊严的政策、做法和方案。一个优先考虑到知情同意的有利环境把咨询、检测和治疗联系起来，从而建立一个有效的自愿保健连续体。这种连续体反过来又是基于权利健康办法的一个主要特点。因此，在实施保健连续体的同时保障知情同意，是致力于尊重、促进和实现健康权的各国和第三方的义务。这要求各国要确保信息：(a) 完全具备、为人接受、可以利用而且有较好的质量；(b) 并通过咨询和社区网络的参与等支持和保护性措施传授和理解这类信息。

94. 特别报告员因此建议各国审议是否已通过法律框架及司法和行政机制(其中包括防止侵权的政策和做法)履行其保障知情同意的义务，并将之作为健康权的一个关键因素。具体来说，各国应确保按照《日内瓦公约》、《儿童权利公约》、《消除对妇女一切形式歧视公约》和《残疾人权利公约》等文书的要求，保护弱势群体。在承认法律行为能力方面，应特别注意保护残疾人的权利。

¹⁴¹ R. Pearshouse, “Patients, not criminals? An assessment of Thailand’s compulsory drug dependence treatment system,” HIV/AIDS Policy and Law Review, vol. 14, issue 1(2009)。

¹⁴² 见世界卫生组织西太平洋区域(2009), Assessment of compulsory treatment of people who use drugs in Cambodia, China, Malaysia and Viet Nam: An application of selected human rights principles(2009)。

¹⁴³ 见 A/HRC/10/44。

95. 各国在这方面应确保落实和监测关于医生或保健提供者、研究机构和其他利益攸关方的法律和行政框架、政策和做法以及相关的能力建设。这包括解决社区一级以及那些扎根于社会和文化规范和做法中的执行障碍，特别是性别不平等问题。
96. 应该严格审查对知情同意以及公共健康所需保健连续体的相关因素实施的任何限制，以确保这些限制：(a) 充分尊重个人的权利和自由；(b) 最大限度地重视对咨询、检测和治疗这一连续过程的支持。
97. 各国应确保在医学研究中优先考虑到知情同意，并制定相关方案，规定设立机制以支持连续提供和理解信息，以及撤回同意。道德审查委员会必须作为一个紧急事项，采取更多保障措施，防止可能在发展中国家损害知情同意的双重标准。
98. 通过相关群体及其代表组织有意义地参与所有进程，应该特别考虑到脆弱群体的特殊需要，并相应调整信息和干预措施。为了确保不歧视，各国必须：(a) 积极查找并克服脆弱问题以及污名和歧视的结构来源；(b) 随后制定并提供保护脆弱群体所必需的工具和机制。特别报告员提请注意整个报告在这方面提出的建议。
99. 在医疗保健连续体中保护知情同意，应被视为实现保健服务和公共健康目标过程中为政策和做法提供依据所需证据评价工作的一个重要组成部分。
100. 用于指导多边和双边合作背景下全球保健资金和技术援助分配的所有政策，都应强调并要求医疗保健连续体中知情同意的重要性，并支持建立相关保护机制。
101. 需要建立监督机制，以查明损害医疗保健连续体中知情同意的情形。应该在地方、区域和国际三级设立补救机制，以确保在医疗保健背景下其行为威胁到人的尊严和自主权的人对自己的行为承担责任，并防止出现其它侵权问题。