

科技伦理风险防控体系的法治化构建

谭启平

近日，经中央科技委员会同意，科技部、教育部等10部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》（以下简称《办法》）。《办法》从健全体系、规范程序、严格标准、加强监管等方面对科技活动的伦理审查提出了系列措施，意在推动科技创新与科技伦理协同发展、良性互动，促进科技向善，可以视为新时代科技伦理审查工作的基本遵循，具有极其重要的现实意义。

科技伦理治理体系法治化势在必行

进入21世纪，新科技革命和产业变革以前所未有的速度发展，合成生物学、人工智能、大数据等新兴科技催生出应用前景广阔的新兴产业和未来产业，但科学技术快速发展的同时也对人类的伦理底线、价值规范形成冲击，如辅助生殖及基因编辑技术引发的生命伦理及对人的尊严和权利的挑战问题、试验动物的过度利用和非法虐待诱发的生态文明破坏问题、人工智能带来的算法偏见与歧视问题及其所衍生的数字鸿沟不断扩大等社会公平问题，数据过度采集和适用带来的数据安全受到侵犯问题等，这些都是科技发展必须要面对的重大挑战。

近年来，我国先后发生干细胞治疗乱象、黄金大米试验、头颅移植术、基因编辑婴儿等严重背离基本伦理的科技伦理失范事件，暴露出科技伦理治理中存在的短板，如科技伦理审查程序不规范、标准不统一等，引起巨大争议，形成社会舆情，也促使社会各界更加重视科技伦理问题。

科技创新必须伦理先行。爱因斯坦曾坦言：“科学是一种强有力的工具，怎样用它，究竟是给人带来幸福还是带来灾难，全取决于人自己，而不取决于工具。”党的十八大以来，我国高度重视科技伦理治理体系建设，出台了一系列政策法规。2019年7月，中央深改委第九次会议审议通过《国家科技伦理委员会组建方案》，推动构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的科技伦理治理体系；同年10月，党的十九届四中全会《决定》提出：健全科技伦理治理体制；

2020年5月表决通过的《中华人民共和国民法典》第1008条、第1009条规定：“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法，需要进行临床试验的，应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意，向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，并经其书面同意”“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动，应当遵守法律、行政法规和国家有关规定，不得危害人体健康，不得违背伦理道德，不得损害公共利益”；2020年10月审议通过的《中华人民共和国生物安全法》对生物技术研究开发与应用活动的伦理要求

- 近日，科技部、教育部等10部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》，意在推动科技创新与科技伦理协同发展、良性互动，促进科技向善，可以视为新时代科技伦理审查工作的基本遵循。
- 近年来，我国先后发生干细胞治疗乱象、头颅移植术、基因编辑婴儿等严重背离基本伦理的科技伦理失范事件，暴露出科技伦理治理中存在的短板，如科技伦理审查程序不规范、标准不统一等，引起巨大争议，形成社会舆情，也促使社会各界更加重视科技伦理问题。
- 尽管我国科技伦理治理体系日益健全，但科技伦理审查相关法律法规和监管制度建设仍显滞后，存在法律位阶低、覆盖范围窄、监管多头化、标准不统一的问题，尚不能完全适应我国高水平科技自立自强的发展要求。
- 在新的形势下，以何种法律规范形式来进一步健全具有基础性、统领性和综合性的科技伦理法律制度，应当引起立法、司法、行政管理等部门和学术界的共同重视和思考。

作出明确规定；2020年12月修订的《中华人民共和国刑法》中，新增非法植入基因编辑、克隆胚胎罪；

2021年3月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出，大力弘扬新时代科学家精神，强化科研诚信建设，健全科技伦理体系；2021年12月修订的《中华人民共和国科学技术进步法》，新增“监督管理”一章，强调建立和完善科研诚信制度和科技监督体系，健全科技伦理治理体制；

2022年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》，对我国科技伦理治理工作作出顶层设计，国家科技伦理治理的政策法规框架体系已经基本形成。

科技伦理审查相关法律制度仍显滞后

尽管我国科技伦理治理体系日益健全，但科技伦理审查相关法律法规和监管制度建设仍显滞后，尚不能完全适应我国高水平科技自立自强的发展要求。

一是法律位阶低。国家层面没有统一的科技伦理专门立法，也没有统一的监管机构。尽管国家科技伦理委员会的成立有助于协调科技伦理监管机构的政策口径，但这个委员会本身并不是立法机构，其本身并没有法律实施的监督权，由此导致对科技活动的伦理审查责任模糊。如2018年“基因编辑婴儿”事件，虽然我国有《基本医疗卫生与健康促进法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律和行政规章，但上述法律规范适用范围有限，且对伦理审查机构、审查标准、适用范围、权责划分等规定过于笼统，导致编辑婴儿行为在临床上轻而易举通过地方医院的伦理审查。再如，目前创新药物的研制及上市，涉及到基础研究机构、教学医院、药厂、科研资助者、药监局等不同伦理责任部门或单位，没有统一的审查标准和明确的责任边界，极易发生违背

科技伦理的事件。

二是覆盖范围窄。除《民法典》《刑法》《科学技术进步法》等关于科技伦理的若干原则性条款之外，我国科技伦理的专门立法大多集中在医学、生命伦理及科研伦理领域，对生态环境、工程伦理、技术伦理、信息伦理等方面重视不够。

三是监管多头化。国务院及其所属教育部、卫生健康委、科技部等囿于职能职责均在制定涉及科技伦理的政策法规，但由于这些文件制定主体不同，对伦理的认定标准就可能存在冲突，甚至会赋予不同对象不同的权利义务。如涉及人的临床研究通常要经过动物实验和人体试验，而参与这个过程的医学科研主体比较多，这些科研伦理责任因分散到了基础研究、人体试验和临床应用等诸多环节，因为各参与主体隶属不同的法人主体，导致实际的试验过程难以统筹管理，从而使得伦理责任认定和追责较难。

四是标准不统一。涉及生命科学、医学实验、人工智能等重点领域的科技伦理虽进入科技伦理审查监管的优先范围，但法律上并没有统一的监管规则 and 标准。如个人信息数据与大数据产业发展发展在各国立法的价值取向中并不一致，人脸识别技术被欧盟多国所限制，而我国则缺乏对这一技术应用的明确监管规则。再如，在人工智能领域，欧盟有《阿西洛马人工智能原则》（2017）、《可信人工智能的伦理指南》（2019），我国也有《新一代人工智能治理原则—发展负责任的人工智能》（2019），但这三个伦理文件在伦理原则内容表述上并不一致，这给伦理审查机构和科研人员从事研发带来了操作上的困难，到底以何种标准为伦理标准？在国际科技合作中这一问题尤为突出。

科技伦理治理体系法治化的努力方向

不断健全科技伦理治理法律制度建设。尽管《办法》列举了科技伦理所涉科技活动清单，但《办法》位阶

较低，很难统合现有《生物安全法》《个人信息保护法》《人类遗传资源管理条例》等法规条例而形成统一明确的伦理治理规则。在我国科技创新领域，已有《科学技术进步法》《促进科技成果转化法》《科学技术普及法》等基本立法。在新的形势下，以何种法律规范形式来进一步健全具有基础性、统领性和综合性的科技伦理法律制度，应当引起立法、司法、行政管理等部门和学术界的共同重视和思考。

努力加强和提升科技伦理治理能力。新修订的《科学技术进步法》明确了国家科技伦理委员会具有“健全审查、评估、监管体系”的法定职能，但统筹科技伦理的整体监管仅依靠国家层面的科技伦理委员会显然不够。要按照《国家科技伦理委员会组建方案》的部署，聚焦生命医学、人工智能等未来产业，成立重点行业领域科技伦理治理委员会治理分委员会，在全国科技伦理委员会指导下开展工作，比如由国家卫健委牵头，成立生命科学和医学领域的科技伦理委员会，由工信部牵头成立人工智能领域的科技伦理委员会。此外，应鼓励健全完善地方科技伦理治理体系的探索，研究制定加强科技伦理治理的指导性文件，为科技伦理治理体系完善不断探索提供可复制、可推广的经验。

严格根据《办法》强化科技伦理风险防控机制。一是动态制定科技活动监管清单。《办法》规定了科技活动伦理审查范围，各类审查主体应结合实际，及时制定并动态更新重点领域科技活动监管清单，建立健全科技伦理承诺制度，编制科技伦理承诺事项清单。二是建立区域科技伦理审查中心。支持条件成熟的地区探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心，引导区域内高等学校、科研机构、医疗卫生机构和企业建立科技伦理审查制度并规范运行，并推动实施不同创新主体之间科技伦理审查结果互认。三是建立第三方伦理审查服务机制。鼓励成立第三方伦理审查服务机构，明确伦理审查机构的服务内容和服务模式，对涉及伦理道德规范的科研项目进行伦理审查，出具审查报告。四是构建科学合理的评价机制。研究制定科学合理的评价指标体系，针对不同领域、不同方式的科研活动，制定一套可以动态调整的指标体系，覆盖科技活动的全过程，避免指标单一、考核评价僵化等现象。

（作者为西南政法大学民商法学院教授、博导、创新型国家建设法治研究院院长，中国法学会民法学研究会副会长，中国科学技术法学会副会长）



扫描左侧二维码关注