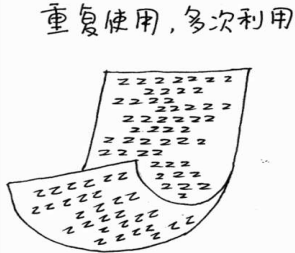


潜江市华雄新型环保建材有限公司上海分公司，遗失营业执照正、副本，注册号：310107000740302，负责人：蒋代波，声明作废。

潜江市华雄新型环保建材有限公司
管理人
2024年3月18日

环保公益广告



双面使用纸张
=减少½的废纸产生

优先购买绿色食品



废电池放入专门回收箱，
以免污染环境



脑机接口与嵌合体研究的科技伦理指引

满洪杰

- 脑机接口和嵌合体研究是当前生物医学研究的热点和全球科技竞争战略高地，但是在伦理和法律上也具有巨大的争议性和风险性。首要争议是关于人的主体性和尊严的审视。
- 当科技发展的可预见性难以确定，加强对科技创新的有效治理可能是更加现实的方法，而科技伦理，则是最有效的治理手段。两项指引的制定和发布，正是科技伦理治理在相关研究领域内的贯彻和落实。
- 两项指引都贯彻了《意见》提出的五项伦理，并根据相关研究的特点进行了延展。这些原则包括：增加人类福祉原则、尊重生命权利原则、公平公正原则、合理控制风险原则以及公开透明原则。

足人类保持和增进健康，提高生活品质的作用，但是在未来的研究和应用中，是否会产生人类不能接受又无法控制的风险和滥用，仍然不无疑问。例如，脑机接口是否会被用来窥探人的思想，或者控制人的行为？嵌合体技术会不会制造出非人非物的怪兽？这些风险均需要加以考虑。实际上，任何一项技术的发展，都会给人类社会带来多方面、多层次、多角度的影响。例如，互联网的出现极大地促进了人类社会的发展，但是也带来了个人信息的滥用等问题。

目前为止，两类技术仍然处于研究阶段，与其他生物医学研究相同，两类技术的研究必须经过以人为对象的临床试验加以验证。在这个阶段中，研究参与者的权利保护成为一个重要议题。只有通过两个研究的伦理治理，才能将对于研究参与者的风险降到最低程度。

科技伦理的重要意义

关于科技发展的风险控制，英国技术哲学家大卫·科林格里奇（David Collingridge）在1980年出版的《技术的社会控制》一书中，提出了“科林格里奇困境”（Collingridge’s Dilemma）。该理论发现，当一项技术尚处在发展的初级阶段时，我们可以影响其发展的方向，但是我们并不知道其将如何影响社会。当该项技术已经根植于社会时，我们已经知道了其作用和影响，但是对于其发展方向的控制已经变得非常困难甚至不可能。

为了跳出“科林格里奇困境”，人们提出了不同的策略。一种策略强调对于技术发展的可预见性，认为应当在技术尚可控制之时预测其发展给社会的影响。另一种策略则认为应当关注对于技术创新的进程控制而不是寄希望于预测技术发展的前景。这种策略认为，科技影响社会是不可避免的，与其徒劳地去预测科技发展的影响，不如对创新进程开展有效的规制。当科技发展的可预见性难以确定，加强对科技创新的有效治理可能是更加现实的方法，而科技伦理，则是最有效的治理手段。

2022年3月，中办、国办印发了《关于加强科技伦理治理的意见》（以下简称“《意见》”）。《意见》指出，科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。应当通过将科技伦理要求贯穿科学

研究、技术开发等科技活动全过程，促进科技活动与科技伦理协调发展、良性互动，实现负责任的创新。《意见》明确了科技伦理的五项基本原则，即增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险和保持公开透明。两项指引的制定和发布，正是科技伦理治理在相关研究领域内的贯彻和落实，对于规范和促进两项研究的开展具有重要意义。

两项指引的具体要求

1.伦理原则。两项指引都贯彻了《意见》提出的五项伦理，并根据相关研究的特点进行了延展。

基于增加人类福祉原则，《脑机接口指引》提出“脑机接口研究应适度且无伤害，研究的根本目的是辅助、增强、修复人体的感觉-运动功能或提升人机交互能力，提升人类健康和福祉”。同时特别要求增强型脑机接口的发展应当遵循适度原则，在尚未妥善处理各种风险的情况下，不应贸然开展相关技术应用，最小化对人类造成的负面影响。《嵌合体指引》同样强调了“有益原则”，要求嵌合体研究应推进生命科学、医学等领域的科学发展，有益于社会及人民生命健康，增进人类福祉，同时要求研究符合“科学必要原则”，“具有实质性的科学价值、充分的科学根据和必要的实施理由，并只有在无其他可行替代方案时才能开展嵌合体实验研究。”

基于尊重生命权利原则，《脑机接口指引》强调尊重参与者的知情权和个人尊严，尊重其自主决策权，最大限度保障人脑在结构功能和精神意识上的完整性。而《嵌合体指引》要求充分尊重并保障人体生物材料捐献者的自主决定权，包括捐献者自主决定是否捐献、是否参加研究、选择参与哪些研究以及自愿退出研究等。

基于公平公正原则，《脑机接口指引》要求关键技术、性能指标、获取途径应公开透明，保障人们在获取脑机接口技术的机会方面的公平性；严格规范脑机接口技术在医疗、教育、就业等社会竞争领域的研究应用，保障社会竞争的公平性；防止脑机接口受众与非受众之间的偏见、歧视，保障受众与非受众的合法权益和公平对待。《嵌合体指引》也要求研究的成果应惠及更广泛的人群，并应公平、合理地分配研究可能产生的收益、风险和负担，避免研究及

其结果对特定群体产生污名化、歧视或其他不公平待遇。

基于合理控制风险原则，《脑机接口》指引要求有效控制研究风险，对研究方案和研究结果进行伦理审查和数据安全审查，推动研究全过程的风险监测，动态调整风险控制和管理措施，保障参与者的生命安全、隐私安全、个人信息安全、数据安全与合法权益。《嵌合体指引》要求研究应尽量减小或避免对人体生物材料捐献者、相关人群、实验动物及周围环境等造成伤害或威胁，保障实验动物福利，并遵循“替代、减少、优化”原则。

基于公开透明原则，《脑机接口指引》要求研究积极进行信息共享，确保公开透明，保障利益相关各方的知情权。涉及新的、可能具有争议的技术时，应充分讨论，广泛听取利益相关方和公众意见。

2.伦理要求。两项指引均提出了相应的伦理要求，包括：

科学上的正当性和伦理上的可接受性。科学和伦理上的正当性是开展科学研究的前提条件，特别是对于脑机接口和嵌合体研究这样具有争议性和发展上不确定的研究更是如此。两项指引均要求开展的研究必须在科学上具有正当性，应充分关注并客观评估研究的科学性、合理性及科学价值，要有利于增加科学知识和潜在公共利益。在伦理上则应通过伦理审查机制，保障研究在伦理上具有可接受性。

合法合规。生物医学研究必须符合法律法规的要求，包括《民法典》等法律对于开展临床试验以及与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的规范，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等部门规章，以及《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规范性文件等要求。

知情同意。知情同意是生物医学研究中保护受试者合法权利的重要机制，也是研究得以开展的合法性基础。脑机接口研究直接以研究参与者的人身为对象，且可能对于参与者具有一定的侵入性，必须强化对参与者知情同意的保护。在嵌合体研究中，应当充分尊重人体生物材料捐献者的知情同意和自主决定。

3.不同类型研究的伦理要求差异。脑机接口和嵌合体研究均有多种不同类型，各个类型也有不同的风险侧重与规制重点。《脑机接口指引》分别从非侵入式脑机接口、侵入式脑机接口、介入式脑机接口、增强型脑机接口、动物型脑机接口等类型，根据对于研究参与者的风险程度提出了具体的伦理要求。《嵌合体指引》则从靶向嵌合、胚胎嵌合、成体嵌合、神经系统嵌合、生殖系统嵌合、非人灵长类嵌合等类型提出规制要求，其标准主要是研究的必要性和可行性。

（作者系华东政法大学公共卫生治理研究中心主任、教授、博导，中国卫生法学会常务理事）

两类研究的价值与风险

脑机接口研究，在生物医学、神经康复和智能机器人等领域具有重要的研究意义和巨大的应用潜力，可能使失能者、神经疾病患者重新拥有常人能力和生活，更有可能被用来实现人类增强（human intelligence）。嵌合体研究则可能让我们获得无限的器官移植资源，为人类努力战胜疾病延长生命提供新的助力。这两类研究也是当前生物医学研究的热点和全球科技竞争战略高地。但是，这两类研究本身在伦理和法律上也具有巨大的争议性和风险性。

这两项研究所引发的首要争议是关于人的主体性和尊严的审视。基于自由意志的人的主体性，以及主客二分的世界观，是迄今为止哲学、伦理和法律的基础。这种世界观认为，人是唯一具有自由意志的存在，因而是这个世界的主体，而其他万物都是人所支配、所控制的客体。然而，这两类研究的开展，却可能动摇这种观念。脑机接口的研究，将人的意志与机器相连接，混淆了人的主观意志与电子信号之间的界限，挑战了人对意志唯一专属性。嵌合体研究则更是从生物学意义上使人的基因与动物的基因结合在一起，模糊了人与动物的概念。因此，对于这两类研究，各国一般均持谨慎态度，直到最近几年才逐渐放行，但仍采取强监管模式。

其次，两类技术发展对于社会影响具有不确定性。虽然在相关领域具备满



理论学术编辑部微信平台



扫描左侧二维码关注