

DOI: 10.13376/j.cbls/2022056

文章编号: 1004-0374(2022)05-0485-04



# 基于“平衡原则”的科技伦理治理——简论 《关于加强科技伦理治理的意见》

吴家睿

(中国科学院分子细胞科学卓越创新中心, 上海 200031)

人具有两重属性, 既是一个自然人, 又是一个社会人。作为自然人, 其活动要遵循生命世界的自然规律; 而作为社会人, 其活动则要服从人类社会的人为规定。在人为规定中, 规范个体行为最重要的有二种: 法律体系和伦理体系。二者具有联系, 但也有区别: 法律是由政府制定并以强制力保证实施的, 而伦理既可以由政府部门也可以由社会团体制定, 并且不具备法律的那种强制性。更重要的是, 伦理的核心任务是基于道德原则来规范人类的行为和活动, 并明确给出价值判断——什么是对什么是错, 什么是善什么是恶。

科技活动不仅是人类文明社会的基本特征, 更是今天社会发展和增进人类福祉的主要动力。由此可见, 科技活动不是单纯地追求客观真理, 而是与社会责任和价值取向紧密相关。因此, 科技活动需要通过伦理治理为其“把舵”。中国科技工作者虽然普遍认同科研伦理的重要性, 但在自觉遵守和主动践行伦理规范方面却做得不尽人意。2013年, 国家自然科学基金委员会资助的一项调查研究表明, 近90%的科技工作者认为违反科研伦理的行为具有很大危害性, 但只有不到25%的研究者表示, 他们通常会在研究方案制定和实施过程中考虑可能涉及的科技伦理问题。近年来, 中国政府高度重视科技伦理, 2020年10月, 国家科技伦理委员会正式成立; 2022年3月, 国家发布了《关于加强科技伦理治理的意见》(以下简称“治理意见”), 明确提出“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”。

科技伦理治理主要涉及两个方面: 科研过程和科技目标。首先, 科技工作者需要在伦理规范下进行研究活动。例如, 在开始临床研究时, 研究者需要与受试者签署知情同意书, 而且研究方案必须得

到伦理委员会的审查批准才能开展。其次, 由于科技成果往往是一把“双刃剑”, 可能造福人类但也不可能带来危害, 所以需要伦理判断来决定一个研究项目是否可以开展。例如, 最新的克隆技术已经克隆出了猴子; 显然, 作为灵长类的人从理论上说也可以用克隆技术进行克隆; 但是, 目前世界各国基于生命权利和人类尊严等伦理方面的考虑, 明确规定不允许进行克隆人研究。

需要指出的是, 科技伦理治理不仅涉及到微观层面, 需要针对不同类型的科技活动制订出各种具体的伦理规范, 而且要从宏观层面考虑, 需要构建一个体制机制健全的科技伦理体系, 避免科技伦理治理中出现“南腔北调”或“治理真空”等系统性问题。“治理意见”对此有明确的要求——“建立健全符合我国国情的科技伦理体系”。从这样一个宏观角度来看, 笔者认为“平衡原则”应该是科技伦理治理体系的一个基本运行规则。

## 1 “伦理先行”的治理要求与创新性研究活动要协调发展

现代科学技术体系的基本蓝图源自1945年美国科学研究发展局主任布什(Bush, V)的一份科技政策报告:《科学: 无尽的前沿》(“Science, the Endless Frontier”, 以下简称“布什报告”)。“布什报告”的要点之一是保障科学的自主性, 要让研究者在资源充足且没有外部干预的情况下进行自由探索——“广泛的科学进步源于学者的思想自由及研究自由, 他们理应在好奇心的驱使下探索未知, 自主选择研究的方向。……研究自由在任何政府资助的科学规划中都必须得到保障”<sup>[1]</sup>。“布什报告”甚至这样鼓励科学研究——“科学家可以自由地追求真理而不管它会导致什么结果”<sup>[1]</sup>。可以说, 保障

研究者进行“自由探索”的科学自主性已经成为了当今科技体制的一个基本信条。

但需要注意的是，“布什报告”在倡导科学自主性的同时又赋予科学巨大的社会责任，“如果没有科学的进步，其他方面再多的成就也无法确保我们作为一个国家在现代世界中的健康、繁荣和安全”<sup>[1]</sup>。20世纪中叶以来，鉴于科学对社会和国家的作用和责任，科学被打造为一种建制化体系，其中研究人员成为了专门从事科技活动的职业劳动者，研究工作系统性地获得了政府或社会的资助，而研究成果也被广泛应用于社会各个方面。显然，这种科学建制化与科学自主性之间形成一种张力。

科技伦理是科学建制化的一个重要内容，即对科技活动要给予伦理的指导和规范。“治理意见”中的第一条要求就明确提出“伦理先行”。显然，对于已经在科技伦理框架内进行的科研活动，可以很好地落实“伦理先行”；但是，以创新为特征的研究活动，尤其是“从0到1”的原创性研究活动，往往会超越现有的科技伦理规范，其研究进展可能还会引发全新的伦理问题。例如，20世纪初叶英国科学家卢瑟福发现原子核的实验和德国科学家哈恩等人发现铀核裂变的实验看上去属于“象牙塔”里的物理学基础研究，可很快就与原子弹的研发紧密地联系起来。又例如，CRISPR 核酸序列及其降解外源 DNA 的机制最初只是研究者在细菌研究中发现的一个基础性研究成果，但在短短几年时间里就被发展成为可以对人类细胞的基因组进行改造的 CRISPR 基因编辑技术，进而引出了巨大的伦理挑战。

由此可见，“伦理先行”对科技活动而言并不是像字面看上去那样简单。一方面，科技活动应该从一开始就纳入到伦理规范之中，如“治理意见”所要求的那样：“科技项目（课题）负责人要严格按照科技伦理审查批准的范围开展研究”。另一方面，科技活动的自主性必须得到保障，科技工作者要被允许和鼓励进入科研“无人区”去开拓创新。如何解决这样的矛盾？华中科技大学生命伦理学家雷瑞鹏教授曾提出过科技伦理治理的基本原则——人类福祉、尊重人、公正、负责、透明性、公众参与。也许可以采用这样一种“粗线条”的解决方案：对原创性的研究工作主要是要求其不违背科技伦理基本原则。针对1990年启动的人类基因组计划之伦理治理可以说就是一个很好的范例。为了对这样一个前所未有的生命大科学研究项目进行伦理治理，

参与项目的各国科学家于1996年在百慕大群岛讨论通过了分享基因组数据的“百慕大原则”——全球共有、国际合作、及时公布、免费共享。显然，这种相对宽泛的伦理原则既体现了要及时地对全新科技活动进行恰当的伦理治理，同时也能够为科学研究的自主性留出一定的空间，从而实现“治理意见”所希望的：“及时动态调整治理方式和伦理规范，快速、灵活应对科技创新带来的伦理挑战”。

“伦理先行”通常是生物医学研究的基本要求。但是，临床试验需要开展的研究活动有时会与伦理规范之间出现冲突。例如，在新冠疫苗临床试验阶段，孕妇、孩童、老年人以及有常见基础疾病患者等特殊人群的招募由于安全性问题就很难通过现有的伦理要求。为此，研究人员和相关部门采取了各种折衷的解决办法。例如，欧美各国最初在对待孕妇是否可以打疫苗问题上，采取了既不推荐也不反对的伦理“中立”策略，即让孕妇本人自愿决定打或不打疫苗，从而在没有开展孕妇接种新冠疫苗临床试验的情况下避免了与伦理规范的冲突。值得强调的是，欧美各国研究人员随后开展了针对接种了新冠疫苗的孕妇群体的真实世界研究。不久前英国研究人员发表了关于苏格兰地区近2万名接种疫苗的孕妇之研究结果，明确指出：“在疫情期间给予孕妇低剂量的疫苗接种对保护妇女和胎儿的健康是很有必要的”<sup>[2]</sup>。

## 2 科技伦理治理体系要具备既能管控还能支持科技活动的双向功能

科技伦理治理很容易被片面地理解为其功能是对科研活动进行审查和监管，如开展临床试验时必须获得受试者的知情同意和伦理委员会的批准，不能对人类生殖细胞和胚胎进行基因编辑和克隆人的研究，等等。但是，科技伦理治理还有一个重要的功能：需要用它来支持科研活动，使得科技工作者能够在伦理规则的保障下开展相关研究活动。在一些特定的情况下，人们还需要为那些被视为敏感性课题乃至“禁区”的科学研究提供伦理支持，从而有利于相应的科学研究活动的开展。

科技伦理治理可以用来支持研究活动。以医学研究领域里人们所熟知的“知情同意”为例：为了保护受试者的权利，研究人员通常需要得到受试者的知情同意；这是对研究人员的一种伦理监管。这种“知情同意”最初针对的只是具有特定研究目的或者科学问题之临床研究，称为“具体知情同意”

(specific consent)。随着 21 世纪生物学大数据时代的到来，受试者个人信息或样本已经融入到由群体构成的数据库或样本库中，并可以用于人群各种疾病问题或健康维护之不同研究目的。显然，“具体知情同意”的伦理规定不利于通常没有特定研究目标的生物学大数据的收集和利用。为此，在生命伦理领域中出现了新的形式——“广泛知情同意”(broad consent)，如国内研究者在“生物样本库样本采集知情同意书”的范本中所写：“我同意所捐献样本和信息用于所有医学研究，为早日攻克疾病和病患医治作贡献”<sup>[3]</sup>。可以说，“广泛知情同意”就是为了使生物学大数据相关研究能够合规进行而提出的伦理新规则。

传统的医学研究伦理为了保证受试者的权利和安全等，通常对临床研究的内容和方式都有很严格的要求；而这往往会导致研究活动需要很长的时间，且某些类型的研究活动很难得到伦理许可。但是，当人类社会面临着新冠疫情这样突然到来的巨大危害之时，有可能需要在科技伦理的特别允许下开展某些在常规情况下难以进行的研究活动。在 2020 年新冠疫情爆发之初，美英两国研究人员为了加快新冠疫苗的研发，做了一项受控人类主动感染病毒试验，即将大约 100 名年轻健康志愿者暴露于新冠病毒之下，以此观察那些接种了候选疫苗的人能否避免病毒感染。该论文发表后引起了广泛的伦理争议。*Nature* 杂志为此采访了该论文的一位作者 Nir Eyal。作为美国 Rutgers 大学群体生命伦理学中心主任，Nir Eyal 认为，“虽然该研究引入了风险，但同时也消除了风险。总体风险虽然不是很清楚，但显然不是非常高；因此该研究具有合理性”<sup>[4]</sup>。2022 年 3 月，*Nature Medicine* 发表了英国研究人员的一项受控人类主动感染病毒试验。该项研究通过对没有打过疫苗的年轻健康志愿者主动感染新冠病毒全过程的详细观察和安全性分析，建立了新冠病毒早期感染过程中的病毒动力学；对建立更好的防控新冠病毒传播的公共卫生措施具有重要意义<sup>[5]</sup>。这项研究是在英国“UK Health Research Authority's Ad Hoc Specialist Ethics Committee”的批准下实施的<sup>[5]</sup>。

### 3 科技伦理规范与相关法律法规要合理衔接

伦理治理通常是基于抽象的道德原则，如增进人类福祉和保护人的尊严等，且属于非强制性的；而法律法规通常是具象的行为准则，并具有强制性。科技伦理规范与相关法律法规有着紧密的关系，“治

理意见”就明确要求提高我国科技伦理治理的法治化水平，“坚持依法依规开展科技伦理治理工作，加快推进科技伦理治理法律制度建设”。

首先要关注伦理规范与法律法规的一致性或相互之间的配合，尽可能避免二者之间出现脱节乃至矛盾。例如，在生命伦理领域中，知情同意是最基本的伦理要求之一，过去主要采用的是针对单一或特定研究目的之“具体知情同意”，而当今针对一般性研究目的之生物学大数据的收集和利用，生命伦理领域则发展出了相应的“广泛知情同意”这样一种新的治理方式。但是，2021 年 11 月开始实施的《中华人民共和国个人信息保护法》所对接的伦理治理方式仍然只是“具体知情同意”。该法对医疗健康方面的敏感个人信息之处理提出了严格的保护要求，其中第二十八条规定：“只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，个人信息处理者方可处理敏感个人信息”；第二十九条规定：“处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意”。也就是说，“广泛知情同意”这种新的伦理治理方式没有得到“个人信息保护法”相应的支持。从国外的情况来看，这种“广泛知情同意”的伦理治理方式最初甚至受到法律法规方面的限制：2014 年 3 月，欧洲议会通过了一项关于生物学数据的伦理管理修正法案，其中有一条明确规定研究人员不得采用“广泛知情同意”，开展研究时均须获得受试者的“具体知情同意”；即使受试者本人也无权给予“广泛知情同意”。欧洲生物医药方面的组织和科研人员和对该条例表达了强烈的反对。欧洲议会一年之后同意修改这一条例，允许科研人员可以在受试者给予“广泛知情同意”之后获取受试者的有关数据并用于研究<sup>[6]</sup>。

伦理规范属于非强制性的，而在现代法治社会中，通常需要有相应的法律法规来支持或保障伦理治理的执行和效果。例如，超说明书用药(off-label prescription)是中外医学界常见的医生对患者进行非常规用药治疗的一种方式。由于这种用药风险大，因此需要获得患者的知情同意，并需要有相关的法律法规来给予保障。为此，欧洲一些国家制定了相关的法律法规，“假设患者在本应被充分告知可能存在用药风险并本可以明确拒绝该项超说明书处方用药时，医生并未实情告知甚至隐瞒真实情况，那么医生需要为自己的擅自用药承担相应的刑事或民事责任”<sup>[7]</sup>。我国过去在超说明书用药方面没有明确的法律规定，因此医生在进行这方面的医疗实践

时没有得到很好的法律管控和保障。在2022年3月1日起施行的新版《中华人民共和国医师法》中,首次对超说明书用药进行了明确的法律规定:“在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下,医师取得患者明确知情同意后,可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗”。

虽然伦理规范在抽象层面通常具有世界范围的普适性,但在具体的操作层面则由于不同的社会文化特点而有所差别。例如,全球科技界都认为对人类胚胎基因组进行编辑不符合生命伦理规范,但是在对待“线粒体替代疗法”方面英美两国却出现了明显的差异。这种疗法用于患有严重线粒体疾病的女性,即将健康女性卵子的细胞核移除,然后将患病女性卵子的细胞核植入并进行体外受精,从而使健康女性的线粒体DNA与患病女性的染色体结合产生患病女性的健康后代。这种疗法不仅得到了英国生命伦理学界的认可,而且获得了英国政府的批准得以合法实施。但是,该疗法在美国却是被禁止的。由此可见,这种不同国情之下产生的伦理规范差别,往往需要有相应的法律法规给予支撑。

目前我国的科研活动进展很快,但在科技伦理治理及其相关法律法规的制定方面还未能及时跟上。例如,在2015年第一届人类基因组编辑国际峰会上,针对广州中山大学黄军就教授发表的有关CRISPR技术介导的人类三核受精卵基因编辑的实验结果,中、美、英等国科学家就生殖细胞或胚胎的基因编辑涉及的科学和伦理问题进行了讨论,并发表了一个声明——在现阶段对人类胚胎进行基因编辑的任何临床用途都是不成熟且不负责任的。然而,2018年南方科技大学贺建奎等人却依然利用CRISPR技术进行了人类胚胎基因编辑活动,并让两名基因编辑婴儿出生。尽管贺建奎的做法严重违反了生命伦理规范,但中国法律只能以“非法行医”给他定罪。也就是说,关于生殖细胞或胚胎基因编

辑方面还没有配套的法律规定。“治理意见”针对这方面的挑战明确提出:“‘十四五’期间,重点加强生命科学、医学、人工智能等领域的科技伦理立法研究,及时推动将重要的科技伦理规范上升为国家法律法规”。

#### 4 小结

理想的科技伦理治理体系应该是一个开放系统,避免形成过于“刚性”的伦理规范而导致科技创新活动,尤其是原始性创新活动受到抑制。此外,还要让科技伦理治理框架保持一种动态拓展性,能够根据科技发展及时地修订伦理规范或制定新的伦理规范,使得伦理治理在科技“无人区”时开放,而进入科技“有人区”时则及时跟进。重要的是,科技伦理治理不仅要监管和约束科技活动,而且还要保护和支撑科技活动,从而实现“治理意见”所希望的——“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”。

#### [参 考 文 献]

- [1] 范内瓦·布什, 拉什·D·霍尔特. 科学: 无尽的前沿[M]. 崔传刚, 译. 北京: 中信出版集团, 2021
- [2] Stock SJ, Carruthers J, Calvert C, et al. SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland. *Nat Med*, 2022, 28: 504-12
- [3] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会, 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 医疗卫生机构生物样本库通用样本采集知情同意书示范范本. *中国医药生物技术*, 2019, 14: 477-80
- [4] Callaway E. Should we infect healthy people with coronavirus? *Nature*, 2020, 580: 17
- [5] Killingley B, Mann AJ, Kalinova M, et al. Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. *Nat Med*, 2022, 28: 1031-41
- [6] Drentrup HF. E.U. frees up data for science [DB/OL]. (2015-12-19). <https://www.science.org/content/article/eu-frees-data-science>
- [7] 刘思佳. 中欧超说明书处方用药之法律问题探讨. *医学与哲学*, 2020, 41: 53-8