

DOI: 10.13376/j.cbls/2025135  
文章编号: 1004-0374(2025)11-1385-07



刘长秋，上海政法学院纪检监察学院教授。2010年毕业于上海交通大学宪法与行政法专业，获法学博士学位。2003-2020年任职于上海社会科学院法学研究所，并于2019年受聘担任温州大学法学院兼职教授、生态治理研究中心主任，2021年入职于上海政法学院，2022年受聘为安徽医科大学特聘教授，主要从事生命法学、党内法规学、纪检监察学研究。在*International Journal of Bioethics*、《广岛法学》、《月旦医事法报告》、《科学学研究》、《自然辩证法研究》等国内外期刊上发表学术论文400余篇。主持国家社科基金重点项目、一般项目、青年项目等，作为独立作者获得上海市哲学社会科学优秀成果一、二、三等奖，第八届马克思主义研究优秀成果三等奖等各类奖励数十项，2016年被评为上海市第六届优秀中青年法学家，并获得中国科学技术法学突出成就奖。现为中国科学技术法学会常务理事、中国卫生法学会常务理事。

## 我国生命伦理审查制度的法治化：现状、问题与出路

刘长秋

(上海政法学院生命法研究中心，上海 201701)

**摘要：**伦理审查制度最初形成于生物医学领域，并逐渐发展为适用于整个自然科学研究领域乃至社会科学研究领域的一项重要制度。我国也早于20世纪末在医学治理实践中确立了伦理审查制度，并伴随着国家法治化进程的推进而逐渐将其升格为一项法律制度。目前，我国生命伦理审查制度的法治化无论在制度制定层面还是在制度实践层面都还存在一些需要直面并解决的问题。为此，需要进一步完善我国生命伦理审查立法，制定一部效力位阶更高、更权威的专门立法，并通过加强引导与教育来提高生命科技工作者对伦理审查的认知，以强化制度在实践中的实施。

**关键词：**生命伦理；法律；伦理审查；伦理委员会；法治

中图分类号：B82-057；D90；R-052 文献标志码：A

## The legalization of China's life ethics review system: current situation, issues and solutions

LIU Chang-Qiu

(Bio-law Research Center, Shanghai University of Political Science and Law, Shanghai 201701, China)

**Abstract:** The ethics review system was initially formed in the field of biomedicine and gradually developed into an important system applicable to the entire field of natural science research even to the field of social science research. Our country has also established the ethics review system in the practice of medical governance long before the end of the 20th century, and gradually upgraded it into a legal system with the advancement of the national rule of law. At present, there are still some problems that need to be faced and solved in the legalization of

收稿日期：2025-04-13；修回日期：2025-05-06

基金项目：四川医事卫生法治研究中心2022年重点项目“我国野生动物保护立法完善研究”(YZ22-Z05)

通信作者：E-mail: shangujushi@sina.com

life ethics review system in our country, whether at the level of system formulation or at the level of system practice. In order to solve these problems, it is necessary to further improve the legislation of life ethics review in our country, formulate a higher legal effect and more authoritative special legislation, and improve the understanding of life science workers on ethics review through strengthening guidance education, so as to strengthen the implementation of the system in practice.

**Key words:** bioethics; law; ethics review; ethics committee; rule of law

生命伦理审查是伴随着现代生命科学技术快速发展，为确保生命科技研发规范、应用安全以及人类伦理秩序稳定，而由专门的生命伦理委员会对生命科技研发与应用是否合乎伦理要求进行的审查，是生命科学、生命伦理学乃至生命法学共同关注的一类制度现象。近年来，伴随着我国生命科学技术的快速发展及其在医疗临床上的日益广泛应用，有关生命科技工作者生命伦理意识缺失的问题逐渐暴露并引发了多起备受关注的事件，如2012年的“黄金大米事件”、2017年的“换头术事件”、2018年的“基因编辑婴儿事件”等。在这种背景下，生命科技的伦理与法律治理成为全国普遍关心和关注的问题，而生命伦理审查制度也开始受到越来越广泛的重视，成为生命科技伦理治理乃至法律治理领域不可或缺的一项基本制度，有关该制度的研究也成为一个学术热点。然而另一方面，目前学界有关伦理审查制度的研究基本上还是以伦理学研究为主导，法学层面的成果还相对比较缺乏。而在全面依法治国已经成为当代社会主旋律且伦理审查制度需要借助法律来推进和强化的背景下，有关伦理审查制度的法学研究显然不可或缺，甚至极为重要。基于此，本文拟从分析伦理审查制度之形成与发展入手，就我国生命伦理审查制度的法治化的现状、问题与出路略加探讨。

## 1 伦理审查制度的形成及其发展

伦理审查制度是来自西方的一个舶来品，因为该制度最初形成于生物医学领域且在生物医学领域得到最为广泛和扎实的应用，所以，伦理审查制度一度被等同为生命伦理审查制度。但实际上，伦理审查制度自在西方生物医学领域产生之后，即随着社会对于伦理需求的日益提升而逐渐扩展至包括自然科学研究与社会科学研究乃至应用在内的很多科学领域，并最终发展成为在社会治理领域也颇受重视的一项制度。

伦理审查作为一种制度，发轫于二战后国际社会对德日法西斯军医非法开展人体实验行为的深刻

反思，形成于20世纪50~70年代的美国。二战时期，为了研制和开发生物武器，德、日法西斯军医针对战俘及本国政治犯进行了惨无人道的医学人体实验，成为人类生命科技史上最灰暗的篇章，引发了人们对生命伦理问题的强烈关注。作为对这些不人道人体实验行为的深刻反思，1946年通过纽伦堡审判产生的《纽伦堡法典》明确将知情同意作为人体研究合法性的前提，成为伦理审查制度的最初渊源。1953年，美国出台了世界上最早的关于临床研究程序的集体讨论指南，并在部分大学建立了伦理审查制度<sup>[1]</sup>，要求临床研究必须通过伦理委员会的审查，以确保受试者的合法权益。但那时的伦理审查还只是部分大学自发的一种行动，没有上升到国家强制力保障的层面，还难以被视为是一种正式的制度。60年代以后，美国先后被曝光了以塔斯基吉梅毒试验、柳溪肝炎研究为代表的多起人体试验丑闻，引发了国内外强烈反响，促使美国国会于1974年成立了保护生物医学与行为学研究中人体受试者国家委员会。这是世界范围内第一个专职负责研究生命伦理政策的联邦机构。该委员会负责制定政策以保护人体试验受试者生命健康及其他合法权益，同时负责指引全国范围内伦理审查委员会的工作方向<sup>[2]</sup>。该委员会的成立标志着伦理审查制度在美国的正式确立<sup>[3]</sup>。之后，伦理审查制度作为一种旨在防范生命科技不当研发与不规范应用以维护受试者合法权益与人性尊严的重要制度，开始从美国逐步推广到全球。1975年，世界医学协会通过《赫尔辛基宣言》第二版，明确要求“每个涉及人类受试者试验流程的设计和指标应在试验方案中明确规定，并转交给专门任命的独立委员会进行审议、评论和指导。”<sup>[4]</sup>此后，伦理审查开始成为生物医学科研领域的一项重要制度而越发受到各国重视，不少国家成立了医学伦理委员会，负责对医学研究及其技术应用进行伦理审查，伦理审查制度成为当代生命科技伦理治理中不可或缺的一项基本制度。

就其发展的历史来看，“伦理审查制度是建立在对许多有悖科学伦理道德的案例不断反思不断总

结的基础之上的”<sup>[5]</sup>，是最初产生于生物医学领域而逐步扩展到整个自然科学研究领域，及至社会科学研究领域的一项具有风险防范功能的重要制度。伴随着社会发展及其对伦理治理需求的日益强烈，很多国家开始在立法与政策中认可、确立并逐步强化这一制度，使之逐渐成为一项法律制度。譬如，美国在20世纪70年代就已经将伦理审查相关规定纳入到了联邦法规中<sup>[2]</sup>，而法国、德国、加拿大、英国、荷兰、澳大利亚，乃至日本、韩国等国家和地区也都在医学研究领域建立了相对完善的伦理审查制度。不仅如此，伴随着各国社会伦理治理需求的日益强烈，伦理审查制度适用的范围和领域也在逐步扩展。从20世纪90年代开始，社会与行为科学被美国、加拿大等国家以一种降低审查力度的方式纳入到这套以自然科学为主导的伦理审查制度之中<sup>[6]</sup>。这使得伦理审查制度在社会科学研究领域也得以确立，并开始在世界范围内普及<sup>[7]</sup>。现在，伦理审查制度已经成为各国科研治理领域最依赖的常规性制度之一。美国、加拿大、英国以及澳大利亚等甚至已经将伦理审查制度适用到了教育研究领域，成为这些国家教育实证研究开展、申请政府资助、成果发表的基本前提<sup>[8]</sup>。但相比于其他领域，伦理审查制度在生命科技领域的应用最为普遍和成熟。我国也一直都比较重视生命科技的伦理治理问题，早在1998年原国家卫生部就设立了“涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”，负责就重要医学伦理问题向卫生部提供政策咨询建议，在医学实践层面形成了事实上的伦理审查制度。

## 2 我国生命伦理审查制度法治化的现状

生命科技是一种直接关乎人类生命健康与人性尊严的科学技术，是最容易引发伦理风险的一个科技领域。基于伦理问题在生命科技发展中的易发性与复杂性，伦理审查制度在生命科技治理中有着独特价值，它是防范生命科技风险的一道有效“防护栏”，也是确保生命科技安全的一个“安全阀”。正因为如此，习近平总书记明确要求：“严格生物技术研发应用监管，加强生物实验室管理，严格科研项目伦理审查和科学家道德教育。”<sup>[9]</sup>而2022年3月中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强科技伦理治理的意见》（以下简称《意见》）也提出“建立科技伦理审查和监管制度”“强化科技伦理审查和监管”。不仅如此，《意见》还明确要求“提高科技伦理治理法治化水平”“及时推动将重要的

科技伦理规范上升为国家法律法规”。生命伦理审查作为科技伦理审查的一种，自然也在其中。

法治是人类历史上最具理性的一种治理模式，也是当代国家治理与社会治理的大势所趋。习近平总书记指出：“人类社会发展的事实证明，依法治理是最可靠、最稳定的治理。”<sup>[10]</sup>伴随着依法治国逐渐成为我国国家治理与社会治理的主旋律，生命伦理审查实践中也产生了将伦理审查制度化、法治化的需求。于是，作为形成于20世纪末并逐渐成为我国医学领域一项重要制度的生命伦理审查也逐渐被纳入法治的轨道，很多法律、法规、规章都对相关单位或部门设立伦理委员会以及开展伦理审查作出了明确规定。

在行政法规与规章层面，原国家药品监督管理局于2003年修订的《药物临床试验质量管理规范（GCP）》明确规定药物临床试验应成立独立的伦理委员会，要求试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施，并对伦理委员会的组成、职能、审查原则等作出了规定。2001年原国家卫生部颁布的《人类辅助生殖技术管理办法》规定，实施人类辅助生殖技术“涉及伦理问题的，应当提交医学伦理委员会讨论”。2003年原国家科技部和卫生部联合下发的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》要求从事人胚胎干细胞研究的单位应成立伦理委员会，对人胚胎干细胞研究的伦理学及科学性进行综合审查、咨询与监督。国务院2007年制定并于2023年修改的《人体器官捐献和移植条例》要求人体器官移植技术临床应用与伦理委员会对摘取人体器官申请进行审查。国家中医药局2010年制定的《中医药临床研究伦理审查管理规范》建立了中医药临床研究的伦理审查制度。2015年原国家卫生计生委与国家食品药品监督管理总局印发的《干细胞临床研究管理办法（试行）》则要求机构建立干细胞临床研究项目立项前学术、伦理审查制度。2007年原国家卫生部制定的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》是我国首部专门规定伦理审查制度的部委规章。在此基础上，2016年原国家卫生计生委通过了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称2016年《伦理审查办法》），对涉及人的生物医学研究伦理审查制度进行了进一步完善。在此基础之上，伦理审查制度的法治化在我国继续被强化。2023年2月，国家卫生健康委、教育部等四部门联合印发的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称2023年《伦理审查办法》）

将伦理审查的要求由之前涉及人的生物医学研究领域拓展到涉及人的生命科学和医学研究领域；同年9月，由科技部、教育部等十部门联合印发的《科技伦理审查办法(试行)》则对包括生命科技伦理审查在内的科技伦理审查作出了全面规定，伦理审查制度开始由之前集中于生命科技领域扩展至整个科技领域。有关该制度在人工智能治理领域的应用甚至已经成为近年来的一个研究热点。除此之外，在《人类遗传资源管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》等行政法规及部委规章中，也都有关于伦理审查的要求。伦理审查已经成为相关生命科技研发与应用，尤其是医药技术研发与应用合法开展的必要条件。

伦理审查制度的重要性使得该制度不仅为相关行政法法规与规章所重视，成为这些法规与规章的一项重要制度，也为高位阶的法律所关注，并成为这些法律中的重要要求。2019年8月修改通过的《药品管理法》是我国全国人大及其常委会层级的立法中首部明确规定有伦理审查要求的法律，该法第20条规定：“开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。”2020年11月通过的《生物安全法》则是在“基因编辑婴儿事件”发生之后我国在习近平法治思想指导下制定的首部生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律<sup>[11]</sup>，该法也明确规定了生物安全伦理审查方面的要求。而2019年12月制定的《基本医疗卫生与健康促进法》、2021年12月修订的《科技进步法》以及2021年1月1日起生效的《民法典》中也都有关于伦理审查的相应规定。这些高位阶立法的出台对于提升生命伦理委员会在我国的法律地位以及人们对生命伦理审查的认知与接受度具有极为重要的意义，有助于增强我国生命科技伦理治理的实效。

梳理我国生命科技领域的立法不难发现，有关伦理审查的要求是很多立法明确规定的一项重要内容，而这些立法层面的要求无疑为生命伦理审查制度在我国生命科技实践中的确立提供了法律依据，使伦理审查制度由单纯的伦理制度升格为法律制度。这无疑成为我国生命伦理审查制度法治化的重要成果。

### 3 我国生命伦理审查法治化需要直面的问题

站在法治的角度上，制度的法治化不仅需要相关制度为立法所确认（亦即将该制度在立法中规定并确立下来），也需要该制度在实践中得到有效实施。规则制定是制度法治化的基础性一步，而制度实践则是其关键性一步。生命伦理审查制度自20世纪末自西方引进并在我国医学实践中确立之后，逐步被纳入了法治化轨道，由不同层级的相关立法所明确规定，最终从一项单纯的伦理制度升格为法律制度，并伴随着我国全面依法治国战略的推进而越发受到重视。然而，与我国生命科技发展所催生的伦理治理及其法治保障需求相比，我国正在推进的生命伦理审查法治化无论在制度制定层面还是在制度实践层面都还存在一些必须直面且迫切需要改进和解决的问题。

#### 3.1 制度规定层面的问题

##### 3.1.1 伦理审查制度过于碎片化

伦理审查制度是防范生命科技出轨、维护人类伦理道德底线、确保社会生命伦理秩序稳定的“防护栏”。目前来看，我国有关生命伦理审查的要求是规定于具体的法律、行政法规与部委规章中。在实践中，不同领域的生命科技治理往往依据不同的法律、法规或规章要求设立生命伦理委员会（或医学伦理委员会），并依照这些法律、法规或规章的要求开展伦理审查。这样的制度设置有利于各相关领域更为专业地开展伦理审查，确保伦理审查的可操作性，但同时会带来伦理审查制度过于碎片化的问题，甚至会出现不同法律、法规或规章的不一致。例如，在伦理审查决定通过的要求上，2016年《伦理审查办法》规定：“伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的1/2以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。”2023年的《伦理审查办法》规定：“伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。”但《科技伦理审查办法(试行)》却规定：“科技伦理(审查)委员会作出的审查决定，应经到会委员的三分之二以上同意。”而《人体器官捐献和移植条例》则要求需要经三分之二（未明确是否到会）以上委员同意才算通过伦理审查决定。在目前这些规章都现行有效的情况下，这些规定上的差异必然会使制度运行在实践中出现不同结

果并容易引发争议。

### 3.1.2 伦理审查法律责任制度的不足

伦理审查制度是伴随着人类科技飞速发展而越来越为人们所关注的一项重要制度。“在生命医学领域，该制度的核心功能是避免科学技术创新活动无序开展，破坏人类共识性的伦理道德底线，保障人类受试者的生命健康和实验动物的合理对待。”<sup>[12]</sup>而站在法治的维度上，任何一项制度功能的充分发挥都离不开法律责任制度的支持，作为一项重要伦理制度同时也已经是法律制度的伦理审查制度也不例外。“研究者开展涉及人的研究，如果没有申请伦理审查，或者在伦理审查委员会正式批准之前擅自开始，需要承担相应的违规责任。”<sup>[13]</sup>但目前来看，由于专门性立法仅为部委规章，位阶偏低，无权规定生命科研机构及人员法律责任制度的事项，而高位阶的法律、法规又只是对伦理审查提出了原则性要求，不够具体，导致现有的法律法规或规章对生命科技研发或应用者违规责任的规定大都限于诸如“由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分”（参见2023年《伦理审查办法》第46条）、“按照相关法律法规进行处理”（参见2023年《伦理审查办法》第47条）或“给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任”（参见2023年《伦理审查办法》第49条）、“违规行为涉嫌违反党纪政纪、违法犯罪的，移交有关机关处理”（《科学技术活动违规行为处理暂行规定》第12条）等转引性规定，还比较缺乏有关实质性法律责任内容的相关规定。这使得实践中一旦发生违规开展研究的情形，执法者或司法者往往很难依据具体的法律、法规或规章追究相关责任者的法律责任，从而令分散在各立法中的生命伦理审查要求无法获得法律责任制度的有效支持，其制度效果难以完全体现。

## 3.2 制度实践层面的问题

### 3.2.1 伦理委员会难以完全独立和公正

除了以上制度制定层面的问题之外，生命伦理委员会在实践操作层面显现出来的独立性不足问题也是我国生命伦理审查制度法治化必须直面并努力解决的重要问题。从制度实践层面来说，伦理审查委员会是实施伦理治理的执行机构<sup>[14]</sup>，其能否具有超然、独立的地位，将直接决定自身能否作出客观公正审查，确保伦理治理理性推进。但我国伦理审查委员会多为机构内设，很多都缺乏公开透明的委

员遴选机制，且基本上以生命科技专家为主导，本质上难以做到超然、独立，在实际伦理审查实践中往往“无法独立于实际利益之外，使委员会对医学研究目的的关心超过了对受试者权益的关心，受试者的权益仍然得不到根本保障。”<sup>[15]</sup>这与西方的伦理审查委员会有着很大不同。西方伦理审查委员会尽管也多为机构内设，但却有一套相对公开的委员遴选机制，能够最大可能地确保委员遴选的公开、公平及其地位的超然，从而有助于伦理审查的公正。我国伦理委员会存在的以上问题无疑给该制度在实践层面的操作带来了挑战。

### 3.2.2 对伦理委员会定位和权责认知不清

不少研究者与管理者对伦理审查制度之于生命科技健康发展的意义缺乏正确认知，甚至把伦理审查视为新技术研发与应用的负担；一些研究者与管理者乃至伦理委员则错误地认为只要通过伦理审查，相关生命科技行为就可以免除法律上的追责。在这种情况下，一些伦理委员会的设置更多地成为仅具有形式意义的“装饰品”，实际开展审查时往往成为伦理审查制度执行的“漏勺”，没有在生命科技研发与技术应用实践中真正发挥预期作用，部分委员会甚至衍生为一些生命科技研发部门与技术应用单位的“背书者”，令本该起到“防护栏”作用的伦理审查成为不当生命科技研发与应用的“放纵者”，甚至“助攻者”。而这不仅背离了伦理审查制度的价值所在，且成为不少生命科技伦理失范事件爆发的重要原因之一。如何有效应对这一状况，无疑成为我国生命伦理审查制度法治化在制度实践层面需要认真思考的一个重要问题。

## 4 我国生命伦理审查制度法治化的出路

### 4.1 进一步完善我国生命伦理审查立法

如前所述，我国一直较为重视生命伦理审查制度法治化问题，在多部法律、法规和规章中都明确规定了伦理审查的要求，为生命伦理审查制度在实践中的操作及其强化提供了立法依据。不仅如此，我国还先后于2016年、2023年分别制定了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》三部规章，令伦理审查制度建设有了专门立法保障。这些都成为我国生命伦理审查制度法治化的重要成果。然而另一方面，我国有关伦理审查制度的立法整体上较显混乱，不仅不同立法的规定不完全一致，且没有明确指出不同立法之间适

用的优先性，尤其是在以上三部制定主体不同的专门规章之间。实际上，无论是2023年的《伦理审查办法》还是《科技伦理审查办法(试行)》，其在生效的同时都没有明确废止2016年的《伦理审查办法》，这意味着三部规章都是现行有效的规章，且其效力位阶没有差异，不存在上位法优于下位法的问题。但三部规章的具体规定却并不全然相同。这使得各立法之间的关系较显杂乱，不利于伦理审查制度在实践中的运行及其实现。基于此，笔者以为，有必要进一步强化并完善我国伦理审查方面的立法。

具体而言：有关生命伦理审查的立法应当采取“1+N”的立法模式。所谓“1”是指一部立法效力位阶相对较高且专门针对生命伦理审查的基本法；而所谓“N”则是生命科技各领域立法中有关伦理审查的具体规定。其中，“1”宜由全国人大或其常委会制定，至少应当由国务院制定，不宜再像目前这样以部委单独规章或联合规章的形式出现，其目的是解决当下我国生命伦理审查过于“碎片化”、制度要求不够统一且相关法律责任制度支撑不力问题，确保生命伦理审查能够得到高效力位阶的专门立法保障，能够对所有伦理审查统一要求、一体适用，以提升伦理审查制度在我国生命科技治理中的权威性。在这样一部法律中，应当对生命伦理审查的基本原则、适用范围、核心制度等作出明确规定，尤其需要明确对伦理委员选任机制的要求，并对违规开展审查的法律责任作出更具有实质内容的规定，以为生命伦理审查制度在各具体领域的统一适用提供权威指引，解决伦理审查制度过于“碎片化”，甚至存在冲突与矛盾的问题以及法律责任制度不足的问题。“这样一部法，也可以使人们进一步明确生命科技、生命伦理与法律之间的关系定位，强化人们的生命伦理意识，培养人们尊重生命、关爱生命和保护生命的观念。”<sup>[16]</sup>而“N”则是基于生命科技领域众多、不同领域的伦理审查在要求(尤其是对伦理委员的要求)上有所差别的前提下，由各领域的生命科技立法在不违背基本法要求的基础上针对具体领域伦理审查提出具体要求。例如，在专门立法明确规定“委员会人数应不少于7人……由具备相关科学技术背景的同行专家，伦理、法律等相应专业背景的专家组成，并应当有不同性别和非本单位的委员”的情况下，作为生命科技具体领域立法的《人体器官捐献和移植条例》可以基于人器官捐献和移植的特殊性而设置“委员会中从事人体

器官移植的医学专家不超过委员人数的四分之一”等类似规定。“1+N”的模式有总分，不仅可以确保伦理审查制度的权威性与统一性，也可以保障其灵活性与适应性，是值得考虑的一种立法模式。

#### 4.2 提高认知以强化制度实施

制度的生命力在于实施。任何制度要取得应有的实效，必须要在实践中严格实施，确保其目的的实现，否则就失去了其存在的意义，沦为“花瓶”或“装饰”。生命伦理审查制度尽管在大多数情况下都能够得到严格实施，但实践中也存在运行“走样”以致无法有效实施的情况。而之所以会出现此类情况，与相关单位、部门及生命科技工作者认识上存在偏差直接相关。就其存在的价值来说，伦理审查制度是生命科技健康发展的“防护栏”而不是“绊马索”，其应当成为生命科技工作者科研创新的“保护伞”而不是负累。不仅如此，生命伦理审查决议也不是生命科技工作者滥用技术和逃避违规责任的“丹书铁券”。在法理上，生命伦理委员会只是从事伦理审查的民事决策咨询机构，其通过的伦理审查决议只是一种决策咨询建议；换言之，“伦理审查的通过只是为相关行为的伦理正当性提供依据，并不代表这类行为会当然免除法律追责。”<sup>[17]</sup>立法要求有关部门或单位设立伦理委员会的目的是通过伦理委员会更为专业科学的伦理决策咨询活动，帮助相关生命科技工作者更清晰地判断其相关行为可能引发的伦理后果，以助力其作出更为科学理性的决断，避免误入歧途、害人害己。伦理审查决议的通过并不具有免除相关行为人不当开展生命科技研发或应用而在法律上应承担的责任之效果。生命科技研发或应用之所以需要伦理审查是为了协助生命科技工作者更好地判断相关行为之伦理风险，从而在高速行进的生命科技遇到危险时能够急踩刹车，其目的是保护生命科技健康发展，同时也是保护生命科技工作者自身。

基于此，相关行政主管部门应当加强对生命科技工作者的引导与教育，尤其要加强对实践中发生的反面案例的警示教育，提高广大生命科技工作者对于伦理审查的理性认知，自觉强化伦理审查制度的实施意识，推动生命伦理审查制度在实践中有效实施，真正令该制度成为生命科技健康发展的“防护栏”与生命科技工作者的“保护伞”。

#### [参 考 文 献]

- [1] 陈元方, 邱仁宗. 生物医学研究伦理学[M]. 北京: 中国

- 协和医科大学出版社, 2003: 159
- [2] 于丹丹, 徐源, 张雪, 等. 论美国伦理审查制度及其对我国的启示. 中国医学伦理学, 2015, 28: 625-7
- [3] 刘长秋. 论《生物安全法》中的伦理审查制度及其完善. 科学学研究, 2023, 41: 1563-9
- [4] 陈勇川. 回顾与展望: 我国生物医学研究伦理审查的发展趋势. 医学与哲学, 2020, 41: 1-7
- [5] 侯俊霞, 胡志雯, 朱亚宗. 社科伦理审查制度的引进与文化适应性研究. 湖南大学学报(社会科学版), 2013, 27: 125-9
- [6] 杨祥银. 美国口述历史伦理审查机制研究. 史学理论研究, 2016, (02): 86-97+159
- [7] 杜沙沙, 余富强. 国外社会科学研究伦理审查制度的实践与反思. 科学与社会, 2019, 9: 73-92
- [8] 杜丽姣, 边霞. 美国教育研究伦理审查制度及启示. 教育科学, 2016, 32: 87-91
- [9] 习近平. 习近平谈治国理政(第四卷)[M]. 北京: 外文出版社, 2022: 401
- [10] 习近平. 习近平论全面依法治国[M]. 北京: 中央文献出版社, 2020: 120-1
- [11] 王玥. 新技术条件下我国人类遗传资源安全的法律保障研究——兼论我国生物安全立法中应注意的问题. 上海政法学院学报(法治论丛), 2021, 36: 105-13
- [12] 赵精武. 人工智能科技伦理审查制度的体系化建构. 当代法学, 2025, 39: 84-96
- [13] 张海洪. 从伦理效应反思伦理审查的制度化建设——兼论涉及人的医学研究利益相关方责任. 医学与哲学, 2024, 45: 1-5
- [14] 吴家睿. 生命健康研究伦理治理中值得关注的三种基本关系——对《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的思考. 生命科学, 2023, 35: 557-60
- [15] 刘激扬, 田勇泉. 提高生命科学研究中的伦理审查质量的思考. 医学与哲学(人文社会医学版), 2007, 28: 8-9+12
- [16] 刘长秋. “基因编辑婴儿事件”的生命法学思考. 东南法学, 2021, (01): 1-17
- [17] 刘长秋, 罗雅文. 生命伦理委员会的法律定位及其审查决议之效力研究——兼论我国生命伦理委员会法治建设的不足及其完善. 科技与法律, 2023, (06): 1-10