

我国伦理委员会的变迁、现状与监管研究

安丽娜

(首都师范大学政法学院, 北京 100048)

摘要:“基因编辑婴儿”事件引发了公众对于人体基因科技伦理审查制度的关注,完善伦理审查制度、强化伦理委员会的监管迫在眉睫。建国以来我国伦理委员会取得了长足的发展,在基因科技迅速发展的背景下,加强伦理委员会监管的意义在于防范基因科技引发的风险、规范伦理委员会权力的行使、保障受试者的合法权益。目前我国伦理委员会的监管制度存在着监管依据立法层级低、监管方式不完善、监管主体权责不明确等问题,未来应当在遵循国际伦理规范的指引与吸纳其他国家伦理委员会监管经验的基础上,通过国家立法明确伦理委员会的法律地位,建立伦理委员会准入、认证制度,明确伦理委员会监管机构与职权等方面完善我国伦理委员会的监管制度。

关键词:伦理委员会;变迁;现状;监管制度;完善路径;域外经验

中图分类号:D912.1,N019

文献标识码:A

文章编号:1008-7699(2019)03-0026-07

一、伦理监管制度的呼唤及我国伦理委员会建设发展的历史变迁

2018年11月26日,来自深圳的科学家贺建奎宣布,其团队创造的世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿已于11月在中国健康诞生。该事件的发布引发了国内外各界对于基因编辑行为的伦理、法律探讨。一时间,“基因编辑婴儿”成为了舆论的焦点,同时被关注的还有一份在网络上广为流传的名为《深圳和美妇儿专科医院伦理委员会审查申请书》。依据申请书的内容,该项目已于2017年3月启动且通过了深圳和美妇儿医院伦理委员会的伦理审查。针对该伦理审查申请书,涉事相关主体以“不知情、未报备、未签字”来加以回应,^①2019年1月,广东省“基因编辑婴儿事件”调查组初步查明该起事件中的伦理审查书系伪造。

这起事件中颇为关注的伦理审查决定书,随着官方调查结论的发布澄清了公众的质疑,同时也引发了公众对人体基因科技伦理审查相关问题的关注,特别是对于负责伦理审查的组织——伦理委员会相关问题的思考。伦理委员会是伦理审查制度的重要内容,是在伦理学学科发展和临床试验开展的推动下逐步产生和发展的。伦理委员会的健全和能力是反映本国生物医学研究水平的重要指标。伦理委员会肩负着医学研究的伦理审查、受试者权益保护、人的尊严维护等方面的重要职责,有效、健全的伦理委员会监管体系则是其职责得以实现的重要前提。

进入新世纪,人类基因组计划的推进促进了生物医学研究方式由生物化学向分子生物学转变,一系列囊括了基因检测、基因诊断、基因筛选、基因编辑、基因改造等人体基因技术在医疗领域的应用与研究

收稿日期:2019-03-21

基金项目:北京市教委2018年社科计划资助一般项目“北京市科技成果转化立法现状及制度完善”(SM201810028004)

作者简介:安丽娜(1986—),女,内蒙古乌兰察布人,首都师范大学政法学院讲师,硕士生导师。

① 深圳和美医疗发布公告称:“经本公司初步调查,网传《深圳和美医院医学伦理委员会审查申请书》上的签名有伪造嫌疑。深圳和美医院从未参与贺建奎及其研究团队在网上所提及的基因编辑婴儿事件中的任何实验环节。”上述七人之中有一位委员昨天下午对媒体表示,对于此事并不知情。参见新浪网报道:《首例基因编辑婴儿争议不断 未经伦理审查遭业界谴责》, <https://tech.sina.com.cn/d/2018-11-27/doc-ihpevhck8520657.shtml>, 2019年1月15日最后访问。

在不断拓展,人类便渐渐成为这类基因技术创新、研究等科学试验中最重要的客体,面对极具争议的人体基因技术的发展,如何通过强化伦理委员会的监管来应对生命科学技术发展对伦理与法律的冲击,更好地保护受试者的相关权益,成为了人体基因技术兴起时代的重要命题。

相较于世界范围内伦理委员会的发展,我国伦理委员会的发展虽然起步较晚,却在不断地探索与完善中取得了长足的发展,成为涉及人的生物医学研究中不可或缺的重要角色,在发展的过程中也呈现出了自身的演进特征。

(一)从理论到实务

20世纪80年代,我国医学界和医学伦理学界开始酝酿建立医院伦理委员会。1987年,中国自然辩证法研究会医学哲学委员会主任委员、北京大学医学部彭瑞璁教授针对生命科学技术的发展及临床广泛应用的情况,在全国第四届医学哲学学术会议闭幕式的发言中首次提出在一些大医院建立医院伦理委员会的主张。^{[1]3}1994年,广州医学伦理学会伦理法规委员会第四次工作会议暨学术研讨会上,全体代表郑重提出在全国二级以上医院尽快建立医院伦理委员会的倡议,这次会议促使更多学者和医院管理人员开始关注和研究医院伦理委员会这一组织机构^{[1]4},对于医院伦理委员会从理论设想到实务运行起到了巨大的推动作用。在上述会议影响之下,天津市第一中心医院、北京朝阳医院、北京协和医院等分别组建了医院伦理委员会。^{[2]14}

(二)分布从个别到普遍

20世纪90年代中后期,基于我国医药技术发展与参与国际竞争、合作的需要,国家部委层面较为密集地出台了一系列涉及伦理委员会的规范性文件来推进伦理委员会的建设。原卫生部于1995年出台的《卫生部临床药理基地管理指导原则》中明确提出了临床药理基地或所在单位均应建立独立的医学伦理委员会的要求;原国家食品药品监督管理局于1998年颁布的《药品临床试验管理规范》就药品临床试验领域伦理委员会设立的目的、职责及人员组成进行了细致规定。在上述规范性文件的指导下,医院伦理委员会迎来快速发展期,全国近400家医院设立了伦理委员会。伦理委员会的普遍设立开启了我国由专门机构保障受试者权益的进程。

(三)职能由单一到多元

伦理委员会数量不断增多的同时,其职能也在不断得以拓展。伦理委员会建立初期,其主要职能体现在医德医风建设方面,是由多学科专业人员组成的医学道德决策咨询组织。^{[1]3}面对生物医学科学技术的飞速发展及其临床实践中不断涌现的伦理难题,伦理委员会的职能不断升级,由建立之初的伦理咨询职能转向伦理审查,以对涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查为工作重点,而教育、政策研究和咨询等职能皆为有利于伦理审查功能的开展及保障受试者的安全和权益而服务。^{[2]15}

(四)从野蛮生长到规范发展

进入21世纪初,国家对伦理委员会的政策由鼓励设立转向鼓励与规范并重,伦理委员会进入规范发展的新阶段。这一时期,原卫生部出台政策的着力点体现在:一是将伦理委员会的设立作为医疗机构有权从事人类辅助生殖技术的必备条件,凸显伦理委员会在医疗机构中的重要地位;^①二是就伦理审查制度出台专门的规范性文件并对伦理委员会的体系、设置、职能、组织、权限作了较为系统化的规定。^②

但随着生物医学研究的快速发展和伦理审查工作的逐步深入,上述规范性文件已不能满足发展需要,2016年国家卫生和计划生育委员会对上述政策加以修正,以规章制度程序形成了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称“《办法》”)。《办法》提升了伦理审查制度的法制化程度,明确了医疗卫

① 如原卫生部发布的《人类辅助生殖技术管理办法》第一次将“设有医学伦理委员会”作为申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合的必备条件。

② 原卫生部于2007年颁发的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(以下简称《办法》试行)中以专章的形式对伦理委员会进行规定。

生伦理委员会的职责和任务,强化了对伦理委员会的监管,为新时期伦理委员会的运作与监管提供了依据。

(五)由机构伦理委员会到区域伦理委员会

2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅和国家食品药品监督管理总局等出台的重要文件《关于深化审查审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》与国家食品药品监督管理总局发布的《药品注册管理办法(修订稿)》中明确提出了区域伦理委员会设置的目的、职能。在上述政策推动之下,山东、广东、四川、上海、北京已相继建立区域伦理委员会。从既有的政策来看,区域伦理委员会将肩负起解决多中心临床研究的伦理审查标准互认不一致、重复审查的问题,解决不具备伦理审查条件的机构及研究者直接发起的项目审查问题及指导和监督伦理审查工作等功能。

二、我国伦理委员会监管制度存在的问题及强化伦理委员会监管的意义

在多年的发展中,我国伦理委员会的监管制度取得了初步成效。面对新时期生物医学的迅猛发展,人体基因科技研究项目中涉及的伦理问题日益重要且复杂,既有制度对伦理委员会的规制显得力不从心。现行的伦理委员会监管制度在监管依据、监管方式、监管机构等方面尚存在诸多不完善之处。

(一)监管依据立法层级较低

目前,我国尚无涉及伦理审查制度及伦理委员会的国家统一立法,对于伦理委员会的规制分布在以规范性文件为主的效力较低的相关立法中,呈现出以低位阶立法为主要监管依据的特征。如在《药物临床试验质量管理规范》《中华人民共和国器官移植条例》《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》《医疗器械临床试验规定》等行政立法中,均涉及到对伦理委员会的职权的规定,而上述立法均缺少对于伦理委员会监管问题的明确规定。国家卫生和计划生育委员新近出台的《办法》虽然标志着国家对于新时期高歌猛进的生命科学研究的回应,并较为详细地对伦理委员会的监管进行了规定,然而并未改变伦理委员会监管依据立法层级较低的现状。受《办法》立法位阶低、规范效力弱的局限,无法承载面对人体基因科技试验时,伦理委员会应当考量的受试者人格尊严、隐私、健康等重大公民基本权利的保护;《办法》部委规章的性质也决定了其无法设定行政责任、民事责任等法律制裁手段,无法保障有监管权限的行政机关监管权力的落实。

(二)监管方式仍不完善

1. 备案制度不完善。《办法》第14条与第50条对于新设及已设的医疗卫生机构伦理委员会提出了限期备案的要求,反映出我国实行的是以行政备案为主的伦理委员会监管方式。在我国的行政管理实践中,备案制度业已成为政府在诸多领域内开展行政管理的重要举措。而在实践中得以广泛运用的备案制度,尚无具体的立法对其内涵进行具体、明确的界定,各级、各类立法所呈现出的备案制度内容、性质各异,在学界也引发了诸多争议。就伦理委员会的备案制度而言,《办法》中除了备案的时间及备案时伦理委员会需要提供的材料之外,再无其他更为详细的规定,对于备案制度的性质、效力没有明确的规定,对于监管机构针对备案材料如何进行审查、审查的标准、如何进行答复等细致的规范化程序缺失。

2. 准入条件模糊。现行的监管制度中缺失对伦理委员会准入内容的相关规定。《办法》第7条以强制性规范设立了从事涉及人的生物医学研究的医疗机构设立伦理委员会的义务,然而关于具备什么条件才可以建立伦理委员会尚没有明确的规定,即既有的伦理委员会准入制度缺少对于设置伦理委员会机构的资质、能力等标准的规定。各级各类医院甚至可以随意地自行设置伦理委员会,导致在伦理审查的实践中,各伦理委员会在人员组成、人员素质、审查程序等方面标准不一。准入制度的缺失也加大了对伦理委员会事后监管的任务与难度。

3. 第三方认证机制缺失。依据《中华人民共和国认证认可条例》第2条的规定:“认证是指认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动”。

认证是政府借助第三方的力量来回应不断增长的监管需求的活动,进而合力推进监管目标的达成。伦理委员会制度的完善需要多元的制度供给,除却来自政府部门的监管及委员会的自律外,客观、独立的第三方评价制度也必不可少。由独立于政府部门及伦理委员会的社会主体运用科学的方法对伦理委员会的活动进行专业化咨询和评判,将在促进信息披露、降低监管成本方面发挥较大的作用。近年来,虽然我国各级医院设立的伦理委员会数量不断增多,而认证制度的缺失导致各个伦理委员会的质量与伦理审查能力参差不齐,一些医院的伦理审查委员会迫切地寻求国外组织的认证,在新闻报道中可以发现国内的伦理委员会将获得 SIDCER 的国际认证作为伦理审查能力提高的标志。而依据我国《认证认可条例》第十三条的规定^①,一些境外认证组织来我国从事认证活动是违反法律规定的行为,导致国际组织对我国伦理委员会认证的效力存疑。此外,若是我国的伦理委员会一味地依赖国际认证,将延缓契合我国实际状况的本土化的伦理委员会认证制度的建立。

(三) 监管机构及监管职权不明确

最新出台的《办法》将国家卫生计生机构、县级以上地方卫生计生行政部门、国家和省级医学伦理专家委员会确立为伦理委员会的监管机构。《办法》笼统地规定了国家与地方卫生计生部门负责对伦理工作的备案和监督管理的职权,但卫生计生行政部门中具体由哪一机构负责监管工作则不够明确,也未细化上述行政机关享有的具体监管权限。《办法》明确了国家和省级医学伦理专家委员会应当履行协助卫生计生行政部门开展监管工作并推动伦理审查工作的制度化、规范化的职能,而专家委员会是基于行政授权的组织,旨在为监管部门决策的科学性提供专业的咨询建议、为伦理委员会的建设出具指导意见,其职权的有效开展有赖于明确的监管机构切实的履行监管职权,在监管机构职权不明确的情况下,仅仅依靠专家委员会职能的履行无法保障监管目标的达成。此外,《办法》将医疗卫生机构确立为涉及人的生物医学研究伦理审查日常管理的责任主体,然而基于伦理委员会与医疗卫生机构的隶属关系,伦理委员会工作的开展要仰赖医疗机构对伦理委员会工作的重视,在人员组成、伦理审查开展方面也会或多或少的与医疗机构有利益上的往来,无法保障伦理委员会独立性的实现。

在涉及专业、复杂的医学伦理时,基于知识背景、经验和训练的要求,由具有相关领域专业知识和充分代表性的专业人员所组成的医学伦理委员会方式,更能适应医学伦理法律规范专业性的需要。^[3]作为伦理审查制度实现的重要载体,伦理委员会通过对人体研究方案科学性、伦理性的论证与审查,成为保障人体研究道德内涵实现的机制和实践平台,进而保证涉及人体的科学研究顺利进行。伦理委员会功能的发挥需要完备的制度供给与有效的监管作为保障,在人体基因科技研发与运用来临的新形势下,强化伦理委员会的监管有着十分重要的意义。

(一) 防范人体基因科技引发的风险

“科学发展是悲喜交集的福音”。人体基因科技医学研究的成就将为人类开辟美好的前景,在提高生活质量、延长寿命等方面极大地增进人类的公共福祉,而人体基因科技的发展也意味着人类能按自己的意愿设计、改造、甚至制造生命成为可能,技术研究与应用中广泛存在的不确定性乃至危险性因素可能带来新的风险。面对人体基因科技可能引发的未知的、甚至不可估量的风险,伦理委员会作为防控风险的首要环节,唯有独立、公正的履行职责才能确保伦理审查制度功效的发挥。强化伦理委员会的监管,实现伦理道德法律化,进而保障伦理委员会不受内外利益集团的干涉,以公正、独立方式围绕人体基因科技广泛存在的不确定性进行自主的意见表达,以科学的论证开展风险评估,以理性的决策尽量消除研究的不确定性,在最大程度趋利避害的基础上维持科学自由与伦理约束的平衡。

^① 《中华人民共和国认证认可条例》第十三条:境外认证机构在中华人民共和国境内设立代表机构,须向工商行政管理部门依法办理登记手续后,方可从事与所从属机构的业务范围相关的推广活动,但不得从事认证活动。境外认证机构在中华人民共和国境内设立代表机构的登记,按照有关外商投资法律、行政法规和国家有关规定办理。

(二)规范伦理委员会权力的行使

伦理委员会是医疗机构内部的核心组织,其所实施的伦理审查旨在促进生物医学研究达到科学与伦理的最高标准并为生物医学研究活动的伦理可接受性提供基本的程序保障。伦理委员会亦是承载法律授权的组织,其权力行使的正当与否事关人体基因科技研究能否健康发展、公认的伦理道德能否得到遵从、受试者人身生命安全能否得到有效保障,将伦理委员会的权力运作置于有效监管之下,以法定化、透明化的程序规则抑制其权力行使的随意性,进而保障其伦理审查的公平性与决策讨论的充分性,提升伦理委员会的公信力。

(三)保障基因科技研究受试者的合法权益

人体试验是在科学家建构的“假设”前提下,在未经科学证实且不知将面临何种结果的领域中,通过一步步的试验过程,以发觉新药或新的治疗方法或医疗技术是否具备预期疗效的行为。^{[4]721}人体试验是效能的试验,有效性与安全性具有不确定性,以人为受试对象的人体试验将人置于巨大的风险之中,一旦风险呈现为不利的确定性,受试者的生命健康将遭致严重的损害。而医药科技的光芒就是在不确定中,通过努力不懈的试验再试验与比较研究的道路上建立起来的,人体试验是从动物试验到临床应用不可取代的必要途径。^{[4]708}人体基因科技的成熟同样离不开一系列的人体试验,人体基因科技是触及人的本质且关乎人类本身的生命科学的研究,研究进程将涉及受试者的尊严、生命权、健康权、完整权、自主决定权、隐私权等重要的基本权利。对于受试者而言,伦理委员会的设置是保障其合法权益的重要屏障。强化伦理委员会的监管是法律价值在受试者生命健康的尊重和保护领域的体现,意味着要求伦理委员会在进行伦理审查时应当严格执行尊重个人、有利、不伤害、公正等基本伦理准则,应当首要考虑受试者的安全、健康和权益,确保研究进程中受试者知情同意、医疗优化、保密等原则的落实。

三、借鉴域外国家伦理委员会监管经验,完善我国伦理委员会监管制度

历史提醒我们,把研究伦理的责任完全交给研究者和个人处理是危险的,尤其是涉及人体的研究。^{[4]799}正是基于对二战期间诸多不人道的人体试验反思的基础上,伦理准则开始发挥限制科研自由的功能,标志着科研无限、试验无限时代的终结。面对新时代生物医学的兴起,在人体基因科技研究领域,通过法定的伦理审查机制确保基因技术对伦理准则的遵从,求解生物医学科技的风险与收益的平衡也成为世界各国共同面临的问题。

(一)国际伦理共识的凝聚与指引

多年来,国际组织对推动伦理审查制度在全球的建立健全进行了艰辛的探索,1964年由世界医学会第十八届代表大会通过的《赫尔辛基宣言》为人体试验普遍性原则的确立做出了重要贡献。《赫尔辛基宣言》是第一个有实际操作意义的国际性伦理原则文件,后几经修改且日益完善,除了更加突出知情同意原则外,也对伦理委员会的独立性及权力加以规定。1982年由国际医学科学组织委员会和世界卫生组织共同制定的法规——《人体生物医学研究国际伦理指南》于2016年修订为《人的健康相关研究国际伦理指南》,旨在向发展中国家提供人体试验相关法规与行政政策执行方面的参考依据,强调伦理审查委员会应当坚守独立性并避免潜在利益的冲突。1996年国际医药法规协会发布《优良临床试验准则》就伦理委员会的设置、人员组成、审查方式、审查范围等内容进行了细致的规定。这些立法确立了涉及人的医学研究中伦理委员会的法律地位与功能,也为人体基因科技伦理审查制度的建立完善奠定了良好的基础。

1997年,关于人体基因科技伦理原则专门法律文件——《世界人类基因组与人权宣言》发布。宣言强调研究机构内部应当设置伦理审查委员会,以人员的多元化与程序的透明化维持伦理审查委员会审查的公正与独立。2000年,世界卫生组织以世界各国伦理审查实践的评价现状为基础,紧扣国际伦理指南中已确立的伦理审查要求,颁布了《生物医学研究伦理审查委员会的工作指南》,为制定伦理审查委员会及伦理审查系统的章程、组成及工作程序提供了基本指导。^[5]2002年,世界卫生组织发布了上述指南的补

充准则——《考查和评价伦理审查实践》，旨在推动和提高伦理审查质量和增加伦理审查工作的透明度。

(二) 各国伦理委员会监管模式的探索

在国际伦理规范的影响与引导下，各国通过设立伦理委员会来健全生物医学的伦理审查制度并确保人类的尊严、安全与权利，进而规范生物医学研究的有序发展已成共识。各国伦理委员会监管制度在发展中日益健全，美国、英国、瑞典等国家在伦理委员会监管的实践层面进行了前瞻性的探索，亦积累了诸多可资借鉴的经验。

1. 完善的国家立法。美国是较早建立伦理委员会的国家。早在1974年和1981年两部联邦法律《保护受试者法规》和《保护医学研究受试者联邦法规》中就确立了伦理委员会制度，后历经多次修改成为当下美国规范伦理委员会的重要依据。两部立法层级高，内容具体明确、详细，具有很强的可操作性和指导性，奠定了监管伦理委员会的法治基础。英国、瑞典对于临床研究的伦理审查工作非常重视，其对伦理委员会的监管亦是建立在统一的国家立法及专门的监管机构基础之上。2004年英国颁布了《人体医学临床试验法规2004》，瑞典修订《涉及人的研究伦理审查法案》，均为两国各自伦理委员会的监管提供了法律依据。

2. 专门的监管机构与明确的监管权限。专门的监管主体成为统一协调各机构与各部门监管工作的保证，明确的监管权限有利于监管机构有效的履行监管职责。美国的伦理审查委员会是由人类健康服务部下属的人体研究保护办公室和食品与药品管理局负责监管。人体研究保护办公室全权负责对美国国内的伦理委员会以及在美国注册及申请了承诺书的外国伦理委员会的管理与监督，食品与药品管理局主要依据联邦法律对伦理审查委员会的工作进行监督性检查和定向检查，并根据检查结果采取相应的行政措施。^{[6]642}2007年，英国卫生部门在“英国伦理委员会管理机构”的基础上组建了“全国伦理研究服务委员会”，该机构负责制定法规政策和进行行政规划，管理伦理委员会，规范研究伦理。^[7]此外，伦理委员会的设立、内部的人员组成、经费预算等事务皆由英国的卫生行政部门负责。

3. 各具特色的具体监管制度。美国的伦理委员会监管制度以严格的准入制度与专业化的认证制度而著称。在美国，只要机构或组织建立了伦理委员会或私立营利性质的伦理委员会，就应该向人体研究保护办公室提交伦理委员会的注册表。^{[6]642}审查批准注册是伦理审查委员会成立的必经程序，严格的注册准入制度为伦理审查委员会的规范发展奠定了坚实的基础。在伦理委员会认证体系建设方面，美国是由美国医学与研究公共责任组织、美国医学院协会、美国大学联合会、美国实验生物学会联合会、社会科学协会联盟、全国州立大学和赠地学院协会、国家健康委员会等七家组织共同创建了伦理委员会的认证体系——人体研究保护项目认证协会，协会作为非营利性质的非政府组织，其极强的专业性和灵活自主性，极大降低了政府的监管成本。^[8]

英国的伦理委员会等级、职责划分比较明确。作为监管机构的英国伦理研究服务委员会同样承担着对伦理委员会认可的职能，未经其正式认可的伦理委员会只能对药物以外的临床试验（如医疗器械等）进行伦理学评审。

瑞典的伦理审查体系为一个独立的中央伦理审查委员会及六个按地理位置分布的地方伦理审查委员会。^{[9]28}研究机构应向研究实施地所在的委员会提交申请，伦理审查委员会的职责就是依照“法案”的规定审查这些申请并作出决定，研究项目一旦在任一地方伦理委员会通过则在全国各地立即有效。如果地方伦理审查委员会的审查结果对研究机构不利，申请人可就地方伦理审查委员会的决定向中央伦理审查委员会提交上诉。^{[9]28}

(三) 完善我国伦理委员会监管制度的路径

生物医学技术的快速发展与“基因编辑婴儿”事件的突发迫切要求我国伦理委员会监管制度的完善。在人体基因科技极大发展的背景下，我国伦理审查制度的完善需要有约束力的法律规则与法律制度的供给，应遵循国际层面伦理规范的指引并吸纳域外国家伦理委员会监管的先进经验，结合我国生物医学的

发展现状探索伦理委员会监管制度的完善路径。

1. 以国家基本立法明确伦理委员会的法律地位

人体基因科技是涉及人类生命健康权与基本人权的前沿科技领域,对于其创新与应用应当得到来自法律的授权。伦理委员会作为伦理审查机构,就法律地位而言,应当是由法律授权且具有独立法律地位的组织;就权力行使而言,伦理委员会在履行伦理审查职责时涉及到对科研人员科研自由的考量,对于人体基因科学研究项目的展开享有审查权、建议权甚至否决权等重要权力,对于受试者而言涉及到尊严、健康、隐私等重要公民基本权利。伦理委员会的功能定位、权力行使与公民基本权利的限制与保护高度关联,需要立法的保障与约束。基于法律保留的要求,应以国家基本立法的形式明确伦理委员会的法律地位,在明确其法律主体资格的前提下进行有效的权利义务配置。建议在国家医疗卫生基本立法中明确伦理委员会的法律地位,辅之以在正在征求意见的《生物医学新技术临床应用管理条例》中对伦理委员会的具体职权与伦理委员会监管机构的职权的合理配置,进而完善我国伦理委员会的法律制度,为伦理委员会的监管提供有层次、多方位的监管依据。

2. 以准入与认证制度的建立完善伦理委员会监管制度

人体基因科技研究技术的不成熟性与研究疗效的不确定性,对新时期伦理审查的水平提出了更高的要求。准入制度是对伦理委员会进行有效监管的重要环节,是保证伦理审查能力与水平的重要机制。针对我国伦理委员会准入制度缺失的现状,我国应当在伦理委员会备案的基础上构建伦理委员会的准入制度,明确伦理委员会的准入条件、准入标准、准入程序,推动伦理委员会的专业化与规范化建设。

由于所有的科技活动都可被推定为具有风险,立法必须提供督促科技活动申请社会组织认证的制度激励,以各种非强制的方式促使技术人员和经营者将潜在具有风险的各种科技活动提交社会组织认证。^[10]第三方认证和持续管理是伦理委员会建设中非常重要的部分,以客观标准来评估一个研究机构对保护受试者所采取措施的质量与水平,进而督促研究机构为受试者提供系统、全面的保护。我国应尽快建立伦理委员会认证制度,由国家培育和扶持成立独立、公正和统一的第三方认证机构,确立本国的伦理委员会认证标准,才真正能够使整个国家的伦理审查能力得到稳步提升。

3. 以监管机构与监管职权的明确革新伦理委员会的监管体制

伦理委员会监管机构职责的配置应当体现法定性、明确性和强制性的特点。在目前的监管体制下,伦理委员会的监管机构呈现多元、分散、权责不清的局面。国家卫生行政部门、食药监督部门、科技部的职权均涉及到伦理委员会的运行,未来应在立法中明确设置统一的伦理委员会监管机构并进行明晰的监管职权配置,解决当下职能交叉、资源浪费、信息沟通不畅、部门法律冲突等问题。

参考文献:

- [1]李义庭. 中国机构伦理委员会建设[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2013.
- [2]张妞,张涛,徐菊华. 中国医院伦理委员会发展的回顾与思考[J]. 医学与哲学(A),2017(11).
- [3]李志强,蔡昱. 医学伦理法律化视角下伦理委员会法律问题探析[J]. 广西社会科学,2011(10):75.
- [4]黄丁全. 医疗、生命与法律伦理[M]. 北京:法律出版社,2015.
- [5]田冬霞. 中国伦理审查委员会的建构与机制[D]. 天津:天津医科大学,2006:41.
- [6]田冬霞. 中美伦理审查委员会管理机制之比较与分析[J]. 中国卫生事业管理,2009(9).
- [7]朱琳. 西方伦理委员会监管对我国的启示[J]. 西部中医药,2017(3):72.
- [8]田冬霞,张金钟. 美国机构伦理审查委员会认证体系的启示[J]. 中国医学伦理学,2006(4):15-19.
- [9]藤黎,蒲川. 国外伦理委员会的监管对我国的启示[J]. 医学与哲学(人文社会医学版),2010(6).
- [10]张青波. 自我规制的规制:应对科技风险的法理与法制[J]. 华东政法大学学报,2018(1):109.

Research and Enlightenment of the Membership Service and Development Mode of Scientific and Technological Societies in Britain and America

ZHANG Yanchao, SHANG Zhicong

(School of Humanities, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

Abstract: Members are the main components of scientific and technological societies. The scientific and technological societies in Britain and America attract a large number of members through their sound membership service, which covers aspects of academic research, business, daily life and career. With membership service as the link, the scientific and technological societies and their members have formed a mutually beneficial relationship. On the one hand, diversified membership service brings convenience and benefits to the professional development and daily life of members; on the other hand, multi-dimensional membership service promotes the economic strength and organizational scale of scientific and technological societies. Fine membership service is based on the mature organization of the society, supported by solid financial strength, and guaranteed by a large number of volunteer service providers. The research on their membership service and mechanism can provide useful reference for the development of China's scientific and technological societies and the improvement of their service capabilities.

Key words: scientific and technological society; membership service; a mutually beneficial relationship

(责任编辑:黄仕军)

(上接第 32 页)

On the Evolution, Status Quo and Supervision of the Ethics Committees in China

AN Lina

(College of Political Science and Law, Capital Normal University, Beijing 100048, China)

Abstract: The incident of "gene editing baby" has aroused an increasing attention to the ethical review system of human gene technology. It is urgent to improve the ethical review system and strengthen the supervision of the ethics committees. Since the founding of the People's Republic of China, the ethics committees of our country have made great progress. Under the background of the rapid development of gene technology, strengthening the supervision of the ethics committees can prevent the risks caused by gene technology, standardize the exercise of the power of the ethics committees, as well as protect the legitimate rights and interests of the subjects. Currently, a series of problems in the supervision system of the ethics committees still exist, such as low legislative level of supervision basis, imperfect supervision mode, unclear power and responsibility of the supervision subjects and so on. In the future, on the basis of following the guidelines of international ethical norms and drawing on the regulatory experience of the ethics committees in other countries, we are expected to clarify the legal status of the ethics committees, to establish an admission and certification system for the ethics committees, and make clear the supervision and authority of the ethics committees. Only in this way can we constantly improve the supervision system of the ethics committees in our country.

Key words: the ethics committees; evolution; status quo; supervision system; improvement path; overseas experience

(责任编辑:路卫华)