

推动科技向善 把好伦理“方向盘”

——科技部有关负责人解读《科技伦理审查办法(试行)》

新一轮科技革命和产业变革加速演进,新兴技术突破和应用给经济社会发展带来的影响日益深刻,伴随产生的伦理问题成为全世界面临的共同挑战。促进科技向善,迫切需要加强科技伦理治理,完

善科技伦理监管规则,强化科技伦理审查作用,切实有效防控科技伦理风险,实现科技创新高质量发展和高水平安全的良性互动。

科技部会同教育部、工业和信息化部、国家卫生

健康委等十部门联合印发《科技伦理审查办法(试行)》(以下简称《审查办法》)。科技部有关负责人就《审查办法》的出台背景、基本考虑和重要举措,以及如何保障各项措施扎实落地等回答了记者提问。

记者:《审查办法》出台的主要背景是什么,有何重要意义?

有关负责人:习近平总书记2021年5月在两院院士大会、中国科协第十次全国代表大会上发表重要讲话时指出,科技是发展的利器,也可能成为风险的源头。要前瞻研判科技发展带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战,完善相关法律法规、伦理审查规则及监管框架。2022年3月,中办、国办印发《关于加强科技伦理治理的意见》,提出了完善科技伦理审查规则流程,健全科技伦理(审查)委员会设立标准、登

记制度,建立科技伦理审查结果专家复核机制等具体要求。

科技部坚决贯彻落实党中央、国务院的决策部署要求,会同有关部门深入调研、总结经验、广泛征求意见,研究制定了《审查办法》。《审查办法》是覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定,对科技伦理审查的基本程序、标准、条件等提出统一要求,为各地方和相关行业主管部门、创新主体等组织开展科技伦理审查提供了制度依据。

记者:贯彻落实《审查办法》,下一步有哪些具体要求和部署?

有关负责人:一是相关行业主管部门和地方按照职责权限和隶属关系建立本系统、本地方科技伦理审查的监督管理机制,制定和修订本系统本地方的科技伦理审查办法、细则等制度规范,建立健全对纳入清单管理的科技活动的专家复核机制。科技部加强国家科技伦理管理信息登记平台建设,为相关行业主管部门、地方加强科技伦理监管提供信息化支撑。

二是各类创新主体要切实履行科技伦理管理主体责任,健全本单位科技伦理审

查监管机制,加强科技伦理(审查)委员会制度建设和能力建设,加强对本单位科技伦理委员会委员和科技人员的教育培训,开展负责任的研究与创新。

三是科技人员要自觉遵守科技伦理规范,学习科技伦理知识,提高科技伦理意识,按要求申请伦理审查,关注科技活动中伦理风险变化,遇到问题及时报告。

四是科技类社团可制定本领域的科技伦理审查具体规范和指南,为创新主体和科技人员提供细化指导。

记者:《审查办法》有哪些基本考虑和具体举措?

有关负责人:起草过程中,我们注重把握3个方面。一是要促进科技向善,防范科技活动可能带来的潜在风险,保证科技创新活动的正确方向;二是要遵循科技规律,立足我国科技发展阶段和社会文化特点,推动科技创新与科技伦理的协同发展、良性互动;三是要坚持问题导向,重点解决科技伦理审查职责不明确、程序不规范、机制不健全等问题。

为此,《审查办法》从健全体系、规范程序、严格标准、加强监管等方面提出了一系列措施,作出了相关规定。

一是划定了科技伦理审查的主要范围,提出要坚持促进创新与防范风险相统一,客观评估、审慎对待不确定性和技术应用风险。科技伦理审查要重点针对

可能影响人的合法权益和动物福利以及对生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等带来伦理风险的科技活动。

二是明确了科技伦理审查的责任主体、科技伦理(审查)委员会的设立标准和组织运行机制,并对委员会的制度建设和监督管理等提出具体要求。

三是明确了科技伦理审查的基本程序,确定了伦理审查内容和审查标准,明确了需要开展伦理审查复核的科技活动清单内容及调整更新机制。

四是明确了各相关部门、地方和各类创新主体的监督管理职责,建立了科技伦理(审查)委员会和科技伦理高风险科技活动登记制度,对科技伦理违规行为及调查处理分工等作出规定。

记者:制定“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”的主要目的是什么?纳入清单管理的科技活动主要考虑哪些因素?

有关负责人:制定清单的主要目的是为了有效应对生命科学、人工智能等新技术加速突破和应用所带来的伦理风险与挑战。纳入清单管理的科技活动主要考虑3个方面的因素。一是科学技术自身的伦理风险,包括科学知识和安全

信息的充分程度,技术的成熟度、操作难易程度、安全性、有效性和可控性;二是科技活动伦理风险发生的可能性、风险种类、严重程度、影响范围等;三是科技活动的必要合理性、目标人群或目标应用场景等。

《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读

为深入贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称《条例》),进一步提高我国人类遗传资源管理规范化水平,科技部印发了《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称《实施细则》)。针对《实施细则》公众关心的有关问题,解读如下:

问题1:《实施细则》制定的背景和过程?

答:为加强人类遗传资源管理,促进人类遗传资源有效保护和合理利用,科技部在《条例》出台后,启动了《实施细则》制定工作,经广泛征求国务院有关部门、省级科技行政部门、有关科研机构、企业、专家学者及公众意见并充分研究和吸收后,形成了《实施细则》。

问题2:《实施细则》的总体思路是什么?

答:《实施细则》以《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国科学技术进步法》等相关法律为基础,以问题和实际需求为导向,细化落实《条例》等法律法规,依法行政、履职尽责,科学、严谨、高效地开展人类遗传资源管理。二是明确中央和地方在人类遗传资源管理方面的职责,推动建立一体化的监督管理机制。三是明晰管理界限,深化“放管服”改革,强化关键环节管控,在坚决维护国家生物安全的前提下,该管的坚决管住,该放的切实放开。四是实现制度实施的可行性,在行政许可、备案、安全审查各个环

节完善程序性规定,强化监督检查和行政处罚的具体措施,依法依规保障人类遗传资源管理工作的高效运作。

问题3:优化措施有哪些?

答:深化“放管服”改革,优化人类遗传资源行政许可与备案要求及流程。

一是优化行政许可和备案范围。优化了人类遗传资源采集、保藏、国际科学研究合作行政许可,以及国际合作临床试验备案、信息对外提供或者开放使用事先报告的范围。例如,明确人类遗传资源信息管理范畴为人类基因、基因组数据等信息材料,不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据;细化对外组织、个人及其设立或者实际控制机构等外方单位的具体界定;新增“高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病的人类遗传资源采集不纳入重要遗传家系管理”;为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及采集活动无需申报采集审批;符合保藏许可申报的事项,无需另行申请采集许可;将为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的国际合作临床试验备案限定从临床机构扩大到临床医疗卫生机构,或者人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理,符合上述两种情形的国际合作审批将转为国际合作备案;已获得行政许可或者已完成备案的国际科学研究合作产生的数据信息在国际合作协议中约定由双方使用的,不需要单独进行信息事先报告和提交信息备份等规定。通过这一系列的组合规定,切实履行“放管服”要求,推进行业自律。

二是强化制度可操作性。规范行政审批和备案的申请、变更、延续、撤销等程序,细化国际合作审批的重大变更和非重大变更情形,简化国际多中心临床研究变更手续。

三是落实人类遗传资源管理登记和报告制度。明确全国人类遗传资源调查每五年开展一次,必要时可以根据实际需要开展。强化重要遗传资源登记和主动申报制度,探索建立重要遗传资源的目录管理,发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源,应及时通过申报登记管理信息平台进行主动申报。建立保藏年度报告和检查制度,明确每年1月31日前向科技部提交上年度保藏情况,科技部组织各省级科技行政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位的保藏活动进行抽查。取得国际科学研究合作行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方,应当在行政许可或者备案有效期限届满后六个月内,共同向科技部提交合作研究情况报告。

问题4:对于外界关注的外方单位的定义范围有哪些具体规定?

答:本《实施细则》所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构,包括下列情形:

(一)境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益;

(二)境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十,但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响;

(三)境外组织、个人通过投资关系、协议

或者其他安排,足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响;

(四)法律、行政法规、规章规定的其他情形。

问题5:关于快速审批机制的有关情况?

答:针对重大公共卫生事件等突发事件,科技部建立快速审批机制,对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请,应当加快办理。对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请,科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则,加快组织开展行政许可申请的受理、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

问题6:监督检查和行政处罚有哪些规定?

答:在深化“放管服”改革基础上,强化人类遗传资源活动监管,实现从严监管和促进创新相结合,《实施细则》对人类遗传资源管理监督检查和行政处罚的实体和程序进行了较为详细的规定。一是在监督检查方面,设计了日常监督检查、重点监督检查和专项监督检查等差异化分类监督机制,对落实“双随机、一公开”要求作出了具体明确的规定;针对监督检查过程中可能涉及的行政强制、证据保全等措施进行了细化。二是在行政处罚方面,建立健全行政执法机制,具体就行政处罚的听证制度、审查和决定、执行等作出了规定,既对接《行政处罚法》修订的新要求,又强化了对人类遗传资源监管的法律责任。

(据中华人民共和国科学技术部)