

• 科学技术与社会 •

从边界组织视角看新兴科技的治理机制

——以合成生物学领域为例

**The Governance Mechanism of Emerging Technology from the Perspective of Boundary Organization:
Taking Synthetic Biology as an Example**

黄小茹 /HUANG Xiaoru^{1, 2} 饶远 /RAO Yuan^{1, 2}

(1. 中国科学院科技战略咨询研究院, 北京, 10090; 2. 中国科学院大学公共政策与管理学院, 北京, 100190)

(1. Institutes of Science and Development, Chinese Academy of Sciences, Beijing, 100190;

2. School of Public Policy and Management, University of Chinese Academy of Sciences, Beijing, 100049)

摘要: 不同群体多元化的利益诉求随着社会转型而日渐增强, 伦理治理机制本质上是多相关主体引出的责任分担问题。本文引入“边界组织”的概念, 分析多主体的参与、多元化构成的边界组织的形成, 选取仅经历十多年发展的合成生物学领域、以美国为例, 剖析边界组织在领域伦理治理的作用, 认为多主体参与促成了新的治理机制的形成, 并且更加有效地推动了新兴科技的伦理治理, 治理机制的一个重要特征是“边界组织”的形成和运作。目前我国的确还缺乏承担这一作用的角色, 建设一个能够将不同类型的利益相关者整合在一起, 共同协商治理的平台也即边界组织, 尤为重要。

关键词: 合成生物学 边界组织 伦理治理

Abstract: With the social transformation, the diverse appeals to benefits of different groups are increasingly strengthened, and the ethical governance mechanism is essentially a responsibility sharing problem caused by many related subjects. This paper introduces the concept of "boundary organization" and analyzes the formation of the boundary organization with multi-subject participation and diversification. Taking the synthetic biology field in the United States which has only a history of more than ten years as an example, this paper analyzes the role of boundary organization in the field of ethical governance and illuminates that multi-subject participation contributes to the formation of a new governance mechanism and effectively promotes the ethical governance of emerging science and technology, and the formation and operation of the "boundary organization" is an important feature of governance mechanism. At present, there is no a role of "boundary organization" in China. It is particularly important to build a platform that can integrate different types of stakeholders and consult with each other for governance.

Key Words: Synthetic biology; Boundary organization; Ethical governance

中图分类号: N0 文献标识码: A DOI:10.15994/j.1000-0763.2019.05.012

新兴科学技术快速发展, 同时对人类个体、 农业技术、环境科学、工程技术等领域新兴科技
社会和自然环境等的影响也迅速扩大。生物医药、 研发带来的涉及到生命健康安全、隐私保护、家

基金项目: 中国科学院科技战略咨询研究院院长青年基金项目“新兴科技研发中伦理问题治理机制研究”(项目编号: Y7X1181Q01)。

收稿日期: 2018年8月29日

作者简介: 黄小茹(1979-)女, 浙江乐清人, 中国科学院科技战略咨询研究院副研究员, 研究方向为科技政策、科技伦理。
Email: xrhuang@casisd.cn

饶远(1993-)女, 河北廊坊人, 中国科学院大学公共政策与管理学院硕士研究生, 研究方向为科技政策、科技伦理。Email: 739881685@qq.com

庭和社会关系、生态安全、资源分配、国家安全等诸多的非技术性伦理、法律和社会问题已经使既有的科技管理面临巨大挑战。比如,现代生物技术已经成为一个复杂的系统,很难将其作为一个孤立的个体对待。这个系统囊括了许多不同的社会经济部门——农业、林业、水产养殖、采矿、石油炼制、环境治理、人类和动物健康、食品加工、化工、安全等等,以及一系列工业过程中的相关技术及其应用。^[1]生物技术的发展和应用引起了医学、农业、食品及制药业等相关领域的革命性变化,为人类健康和生活带来福音的同时,也对社会、环境和经济产生深远影响,引起了一系列的社会、伦理、政策和法律问题及风险。

这些伦理问题和社会风险使得社会现有的观念、秩序、体制等面临挑战,甚至发生冲突,并影响到科技本身发展以及社会的运行。新兴科学技术社会风险和伦理问题已经成为一个颇受关注的研究领域。现代社会对新兴科学技术及其应用的规范已不再仅局限于道德讨论和限制的范畴,许多国家已经开始逐渐赋予伦理规范以“社会治理”的使命,纳入“社会监督”、“制度”和“法”的语境中,伦理治理逐渐形成为“一种机制”进入到实操层面。本文尝试以合成生物学领域为例,从“边界组织”的视角探讨伦理治理机制,为分析我国新兴科技伦理治理提供研究支撑。

一、科学的不确定性和伦理问题的复杂性: 伦理治理边界组织的出现

美国研制原子弹的曼哈顿工程一般被认为是广泛地探讨现代科学技术及其应用的伦理问题的开端。20世纪70年代,生命科学领域的伦理问题凸显出来,诸如人类遗传疾病筛查^[2]、产前诊断^[3]的伦理问题等已在国际上有不少研究。之后,伴随重组DNA技术诞生发展起来的基因技术对人类原有的伦理和法律观念、潜在的社会秩序产生空前冲击,为了保证生命科学技术的安全使用,防范可能出现的技术滥用,更多的伦理思考随之而来。1975年的阿西洛马会议是生命科学伦理学的一个里程碑。这一时期对伦理问题的讨论和研究主要关注某个具体技术的责任或说是科学家责任问题,^[4]探讨科学家、工程师职业特点和伦理挑战,新科学技术及其后果问题。

80年代后另一些技术发展中非主观意愿重大事件比如技术设施的故障(如切尔诺贝利事件)的发生,进一步引发人们的思考。虽然对科学技术及其应用的乐观主义开始削弱,但此时的研究仍认为科学技术具有中性价值,更加关注如何权衡期待中的正面成果和非主观意愿的负面后果,^[5]而转基因作物、转基因食品等的出现进一步将问题引向对人的“技术改良”的讨论。在此背景下,1986年美国能源部宣布人类基因组计划时,伦理、法律和社会影响(ELSI)研究计划也同时设立,生命科学伦理研究得以进入社会公众视野。ELSI计划开启了伦理研究的一种新的模式:在新的科学技术还没有被应用前,就尝试以有组织的研究运作模式开展前瞻性研究,预先发现并解决可能产生的问题,并以此影响科技的实际应用及相关政策导向。因此,ELSI研究计划被认为是人类基因组计划获得成功的必不可少的重要因素。^[6]

2000年之后,基因技术的进一步发展扩展了对人类未来的想象和担忧,推动了关于“人的自然本性之未来”的讨论。对其他领域如合成生物学等的伦理问题的研究也提出了关于人、科学技术、自然三者关系的基本问题。研究不再局限于讨论特定领域具体的伦理问题,不以获得领域具体的责任规范为目标取向,开始触及更深层次的人类学、自然哲学和技术哲学问题。([5], p.5) 在这其中,有许多伦理问题需要研究,有许多道德抉择亟待做出。

科学界和社会都意识到,在运用科技杠杆推动社会前进的同时,必须放弃盲目的技术乐观主义,主动担当起日益增长的科技力量所带来的相应道德责任。然而,关于诸如怎样做决定这样的问题,一直以来缺乏公认的、普遍性的东西(比如做决定的标准和方法)。在不同的文化环境中,伦理问题的阈值不同,价值观、伦理意蕴和道德义务相异,这不可避免地导致了一系列的迷茫、困惑和争议。

如果技术范畴中的问题演变成了公共的冲突和矛盾,那么政治意义上的技术管理就有了登场亮相的重要动因。([5], p.662) 以往科技政策和科研管理往往是科技研发先行,待技术出现之后,再深入探讨后续的社会效应及政策面整合与沟通的问题。这种做法的直接后果就是政策或治理资源未能实时配合,导致科技发展未能与美好愿景

的方向一致。在新兴科技发展中,这种常规做法所产生的负面效应尤为明显。随着社会转型,社会利益多元化的格局显现,带来了不同群体多元化的利益诉求增强的问题。于是,对不安全的风险和程度加以限制被更早、更多地提出来,人们关注怎么样的技术和创新政治实现能够适应未来的技术创新。在此过程中,社会和机构这两个因素对于创新的成败具有重大的作用和意义。([5], p.663)

这就进入到下一个问题,即谁才能够决定科技前进的方向。这涉及到责任的问题。在新兴科技伦理问题的研究和实践中,责任的概念承前启后——关涉理念和操作。无论是“负责任研究与创新”、“科学家责任”,还是“伦理治理”、“公众参与”,都需要溯源到“责任”的问题。只有明晰责任,才能回答新兴科技伦理治理最核心的问题:谁对什么以及对谁负责任?科技发展伦理责任之所以复杂在于,第一,责任主体显然不是单一的,究竟谁是“责任的主体”,这个问题是不明确的,我们可能需要使用“相关者”的概念;第二,责任主体、责任客体、责任评判机构这三重关系之间并不存在直接的、因果的关系。因此,治理机制本质上是多相关主体引出的责任分担问题,治理所提出的标准、规范,是基于因果条件而非直接因果关系。因此,“责任的稀释”无可避免。

这里,我们引入大卫·古斯顿(David H. Guston)的“边界组织”的概念。古斯顿采用科学社会学的建构论方法,提出政治与科学之间有一类边界组织的观点。他认为,科学的社会契约是第二次世界大战刚结束的那个时期在科学与政府的新型关系下形成的协议,即通过允许科学的自动机制或自我调节机制来处理各种问题,相信科学共同体能够最好地管理科学事业中的诚信与产出率问题。然而随着对科学诚信问题的最初质询、政府与科学共同体之间信任关系的变化、政府自身监督与管理科学技术能力的制度化,政治与科学在彼此的边界上的冲突日益凸显,同时对政治人物和科学共同体负责的边界组织形成了,科研诚信办公室(The Office of Research Integrity, ORI)、技术转移办公室(Office of Technology Transfer, OTT)等成为边界组织的范例。ORI、OTT的存在证明,在科学的社会契约下科学自动管理问题的方案已遭遗弃,取而代之的是更加正式的激励和

监督系统。ORI、OTT代表了一种新的科学政策空间,ORI是通过成为管理科学诚信问题的正式机制,并通过在裁决科研不端行为的问题上将科学与政治的边界问题内部化;OTT则是通过正式机制来管理科研的产出率,并通过在创新经济价值及其指标的问题上将政治与科学的边界问题内在化。^[7]

“技术治理”(technology governance)的概念正是为解决科学技术研发和应用中日益凸显的伦理问题而提出“责任”概念的时候逐渐兴起的。机构组织和当事人以此来应对和解决共同面临的挑战和问题。新兴科技的伦理治理机制是多主体的参与、多元化构成的,几乎不存在一种单一主体的治理机制,其本质是一个个多主体的“边界组织”的运作。

通过对国外伦理治理机制现状分析,可以发现,各种各样的委员会通常是政府、科技界、社会、企业等之间关于伦理治理的“边界组织”的范例。责任主体包括科学家、企业、政府、社会公众等;外在的机制包括:伦理咨询、伦理审查、伦理法律、伦理政策、伦理规范、公众参与、技术评估等等。

二、边界组织与伦理治理:以美国合成生物学领域发展为例

相较于传统科技,新兴科学技术研究及其应用的影响力扩展得更加迅速,波及到社会、文化、人与自然的不同层面,所涉及的伦理问题更加错综复杂,从中我们可以观察到不同主体与机制之间所形成的庞杂的交叉关系。

在多元化开放社会中,新兴科技所引发的伦理问题和社会风险显然难以单一宗教或价值权威来全盘解决,同时也不再仅局限于道德讨论和限制的范畴内,而是进入到国家和社会规制的层面,转入到“社会监督”、“制度”和“法”的语境中。但是旧有的体制结构无法提供合理的讨论场合,存在明显不足,这种不足使得在多元利益情景下的伦理争议仍容易演变为焦点问题。因此,人们越来越强烈地要求建立新的自由反思和讨论的机构和场合,要求建立中介监督和管理程序,^[8]能够使各种不同的社会意见和利益群体拥有表达渠道,进行有效沟通,比较异同,培养共识,消除恐慌,实施监督,进而促进决策合理化。由国际组织、政府、学术机构、社会团体等等设置公共论坛以

及更具政策咨询、管理监督性质的组织, 成为一项值得实行并被逐渐接受的作法。

各种伦理委员会的建立可以说是这方面的一个突出现象。它们提供了一个合法化的公开争论乃至决策建议的场所。此类委员会功能不一, 最初的一些委员会创立于20世纪60年代, 旨在挑选论文发表于学术刊物, 目的是保证公开发表的研究成果的学术质量; 后来医学领域成立了若干伦理委员会, 旨在应医生的要求解决常常涉及一些敏感问题的病人护理事宜, 或是监督人体医学实验计划并在必要时进行过程追踪。七八十年代之后, 才出现了一般意义上的委员会, 其中著名的如始于1974年经历了数次更迭的美国国家生命伦理委员会, 成立于1983年的法国生命科学和健康伦理学全国咨询委员会(以下简称法国全国委员会)等, 美国国家生命伦理委员会和法国全国委员会均由政府设置, 为政府财政支持的独立机构, 法国全国委员会成员主要由资深专家构成, 美国国家生命伦理委员会成员为来自不同学科领域的专家和私营组织乃至社区代表、病人代表和特殊利益群体等。他们沟通了“专家知识”与伦理原则、社会文化, 联结了社群利益与政治力量。与美国国家生命伦理委员会定位为处理科技政策与价值问题的公共论坛、政策咨询委员会不同, 法国全国委员会遵循多学科、多文化和诸权分立的模式, 行使立法、咨询、仲裁的职能, 其使命超越了政治的、哲学的或宗教的纷争, 能够做出独立的论断。([8], pp.97-111) 虽然功能有所不同, 但是它们均体现了非常明显的边界组织的性质。

边界组织如何在具体新兴科技领域的伦理治理中发挥作用? 我们选取仅经历十多年发展的合成生物学(synthetic biology)领域为例, 从美国的相关伦理治理着手进行分析。合成生物学是一门旨在设计和构建工程化的生物系统, 使其能够处理信息、操作、化合物制造、能源生产以及增强和改善人类健康等工作的新兴交叉学科,^[9] 其目标主要有两点: 一是利用非天然的分子使其出现生命的现象, 也就是“人造生命”; 二是“改造生命”, 比如利用一种生命体的元件(或经过人工改造), 组装到另一个生命体中, 使其产生特定功能。实际上目前的合成生物学仍然处于初期阶段, 类似于20世纪60年代的计算机科学, 可能到很多年以后, 人们才能体会到合成生物学对人类生活的

巨大改变作用,^[10] 但是合成生物学已经迅速渗透进社会生活和经济生产的各个层面, 并对旧有的法律、政策、经济、监管格局和社会心理产生巨大的挑战。

从合成生物学发展的早期开始, 科学共同体和政府就开始关注其潜在的风险, 随后逐步探讨和建立合成生物学的伦理规范和管理规范。较早期的努力主要体现为合成生物学家的自我管治。合成生物学家曾联合起来举办了多次国际会议, 讨论合成生物学相关伦理、法律、社会和政策问题。其中动作最大的是2005-2006年间第二次合成生物学国际会议前后的一系列举动。科学家们编写了合成生物学研究行动指南, 并酝酿确立民主投票制度以实现自我管治, 但是因为担心可能导致有敌意的外部审查和科学团体的内部分裂, 投票建议最终被取消。^[11] 这显示出, 合成生物学国际会议这样的单一主体的科学家自治组织并不适合未来合成生物学管治。合成生物学因其显著的特殊性, 它的监管问题已经超出了现有的管理框架, 也显然超越了单一主体的管理范畴。

2010年5月20日, 美国生物学家文特尔(John Venter)宣布制造出了一个载有1000个基因的DNA片段辛西亚(Cynthia)。合成生物学开始真正进入大众视野, 其伦理问题和安全监管也愈显紧迫。然而其时其伦理治理主体、治理方式、治理机制仍是不明确的。一个现实问题是, 依据生产方式和预期用途, 在美国合成生物学产品安全性的监管涉及食品和药品监督管理局(FDA)、环境保护署(EPA)、农业部(USDA)三家政府机构, 但是很多新技术并未完全契合某个机构的权限。^[12] 由此, 在探讨和实践合成生物学伦理治理的过程中, 需要不同主体介入其中, 而这正是由新兴技术的不确定性和社会利益多元化所决定的。之后, 多个国际组织、政府咨询委员会、研究院所等不同层面的组织和机构都针对合成生物学的伦理问题、安全监管开展过探讨并形成相关的调研或报告成果。

辛西娅发布一周之后也即2010年5月27日, 美国众议院能源和商务委员会就合成生物学举行听证会。克雷格文特尔研究所文特尔、加利福尼亚大学伯克利分校合成生物学工程研究中心教授杰伊·基斯林、美国应用伦理学机构黑斯廷斯中心专家格雷格里·科布尼克等在听证会上作证。这是

政治力量开始介入科学领域的显证。

2010年4月,美国国家生物安全科学咨询委员会(NSABB)在一份回复奥巴马的报告《解决与合成生物学相关的生物安保问题》中指出,应对合成生物学这样的“两用性研究”(DURC)进行审查和监督制度,提出了5项伦理原则和18项建议,详尽说明了如何保证合成生物学的安全发展。NSABB是一个咨询委员会,由美国国立卫生研究院(NIH)科学政策办公室的生物技术办公室管理和支持,根据章程,其目的是“提供关于生物安全性监督的建议、指导和领导,决定某项研究是否具有合法科学目的,是否可能被滥用、对公共卫生和/或国家安全构成生物威胁。”^[13]然而,这一建制的委员会能否发生有效作用仍是值得怀疑的。2012年2月,美国伍德罗·威尔逊国际学者中心(Woodrow Wilson International Center for Scholars)在考察这些建议的执行情况时发现,其中7项建议的执行截止日期虽然已经临近,但得到落实的条款依然寥寥无几。该中心科学家托德·库伊肯(Todd Kuiken)认为“这些来自委员会的建议基本毫无作用。”^[14]问题还是要取决于公众对它的重视程度。这也是美国社会政治体制的折射。

合成生物学在军事领域显示出的巨大颠覆性潜力让我们看到在决策中政治力量、军事力量与科学的结合愈发紧密。2017年,在美众议院军事委员会(Committee on Armed Services)下属的新兴威胁和能力小组委员会(Subcommittee on Emerging Threats and Capabilities)召开听证会审议国防部2018财年对抗大规模杀伤性武器计划之前,国防部即已委托美国国家科学院、工程院和医学院成立专家委员会探讨合成生物学时代生物防御漏洞问题。2017年9月由识别和解决合成生物学潜在生物防御漏洞战略委员会、化学科学与技术委员会、生命科学委员会、地球与生命学部联合署名的《识别合成生物学潜在生物防御漏洞的拟议框架》中期报告(A Proposed Framework for Identifying Potential Biodefense Vulnerabilities Posed by Synthetic Biology: Interim Report 2017)提出,需由国防部和合作伙伴机构共同解决合成生物学的新挑战,敦促美国政府与科学界一起制定风险管理方案。^[15]该报告事实上在业界产生了重大影响,被作用于美国国防科研修订战略目标和方针举措。

边界组织在合成生物学伦理治理中的进一步的、更加广泛的影响还在继续。鉴于新兴科技的快速发展,新产品新技术的不断涌现,现存监管体系的复杂性以及中小型企业难以适应原有监管体系等挑战。为促进创新和提高透明度、效率和可预测性,2017年白宫发布了“2017年生物技术协调合作框架法规”(2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)的最后修改版本(2017年的协调框架是在1986年和1992年的协调框架基础上的更新)。这一修改版源于2015年美国科学技术政策办公室(White House Office of Science and Technology Policy, OSTP)要求食品和药品监督管理局(U S Food and Drug Administration, FDA)、环境保护署(United States Environmental Protection Agency, EPA)、农业部(United States Department of Agriculture, USDA)理清各自在法规监管体系中的作用和责任,提出未来生物技术产品风险评估的联邦法律体系,成立专家委员会以分析未来生物技术产品的布局。^[16]为此,总统科技政策办公室任命了由专家组成的生物技术工作组(Biotechnology Working Group)会同EPA、FDA和USDA的有关专家,历时14个月,征求审阅了900个公众评论,并于2015年10月2016年3月间举办了3次公众听证会,^[17]形成最后版本文件。同时,OSTP还委托美国国家科学院开展研究、提交报告,供EPA、FDA和USDA参考,进一步完善协调合作框架。为此,美国国家科学院组建了“未来生物技术产品和加强生物技术监管体系能力的委员会”。“2017年生物技术协调合作框架法规”的第六部分是新协调框架的未来审查条框,规定了对协调框架的审查,必要时进行更新的机制和时间表。委员会认为,现有的风险分析和公众参与的框架、工具和流程可用于解决未来生物技术产品中可能出现的许多问题;鉴于生物技术产品的大量涌现,应对生物技术产品增加的一个重要方法是更多地使用分层管理;委员会制定了“美国监管体系概念图”,旨在评估和管理产品风险、简化监管要求和提高监管透明度。评估的入口点是产品的预期用途是否处于既定法规的管理下,对应于未调控、熟悉且不复杂、不熟悉或复杂、不熟悉且复杂的技术分类,分层管理分别给出了外部流程、低级外部流程、中级外部流程、高级外部流程的管理对策,高级外部流

程相较于低级外部流程是引入了更多的治理主体:低级外部流程的治理主体为机构快速审查;中级外部流程的治理主体为机构、专家顾问小组;高级外部流程的治理主体为机构、利益相关和受影响方、专家顾问小组。^[17]

从美国合成生物学领域伦理治理实践中我们可以看到,新兴科技伦理问题或技术风险具有不确定性,风险与科技、国家、社会安全联系在一起,科学共同体单一主体难以完成治理任务,而政治力量也表现出了主动姿态,企业等社会力量也基于发展需求参与进来。多主体参与促成了新的治理机制的形成,并且更加有效地推动了新兴科技的伦理治理。治理机制的一个重要特征是“边界组织”的形成和运作。边界组织的重要作用在于推动伦理治理的形成和实施,涉及层面包括:伦理问题研究、敏感领域发展咨询、法律的介入、伦理审查、技术评估、科学传播和公众参与等。

三、我国的生物科技伦理治理

我国合成生物学的发展虽然晚于欧美数年,但进展迅猛,目前合成生物学领域的论文数量已位居全球前列。2018年8月1日,中国科学家在国际上首次人工创建了全新的自然界不存在的生命——单条染色体的真核细胞,《自然》(*Nature*)杂志在线发表中国科学院分子植物科学卓越创新中心/植物生理生态研究所覃重军研究团队与合作者的这一成果。^[18]鉴于合成生物学研究有巨大的应用价值,可带来显著的社会效益和经济回报,合成生物学研究及应用所涉及的多个主要社会群体如管理部门、科研群体、临床医生、生物企业都在呼吁进一步推动该领域的进步。2018年即将启动合成生物学等16+2重点专项,“合成生物学”重点专项2018年度项目申报指南(征求意见稿)在设计针对人工合成生物创建的重大科学问题,围绕物质转化、生态环境保护、医疗水平提高、农业增产等重大需求,突破合成生物学的基本科学问题,构建实用性的重大人工生物体系,创新合成生物前沿技术的基础上,还专设“4.2合成生物学伦理评估、政策法规与公众教育科普体系构建”部分,明确提出“参考全球范围内现有的合成生物学研究和应用的有关政策和法规,为政府制定符合中国国情的、可行的合成生物学研究与

应用的政策提供伦理、法律和社会支撑。”

这明确显示了国家对合成生物学伦理问题及其治理的关注和需求,同时也显示当前合成生物学领域尚未就治理原则和依据达成共识,还未有能够解决社会担忧的诸如伦理准则等问题的“软标准”,不同国家主要立足于国际通行规范、国内法律条文、机构伦理管理文件、学术组织伦理规范等实施伦理治理。这也是伦理争议的缘起和表现。伦理问题进入政策范畴需要经历伦理问题研究、敏感领域发展咨询、持续伦理审查和评议、法律规范介入、科学传播和公众参与等一系列进程和事项。政府管理部门对于合成生物学研究和应用领域有着统领性的影响,主要通过资助、立法以及行政管理等发挥作用。介于合成生物学与人类健康、人伦秩序、社会安全等密切相关,传统的以政府为主体的管制措施已然不适应,需要将更广泛的利益相关群体纳入到治理中,共同协商解决合成生物学发展面临的重大技术问题、伦理、法律以及社会议题。在这其中,边界组织发挥了问题提出、问题评估、问题解决方案设计的功能。美国合成生物学伦理治理的发展显示,边界组织是背后的重要推手。虽然决策体制不同,但是目前我国的确还缺乏承担这一作用的角色。

国家层面、部门层面或专门成立的委员会通常可以承担这一角色。它们从国家层面、专业领域、产业发展系统地、持续地处理伦理问题,包括政策咨询、意见统筹、伦理监管、政策执行等,比如研究、甄别和审查可能出现的伦理、法律和社会问题,提供科技伦理咨询服务,保障相关领域的研究与应用在社会道德范围内进行,制定各级伦理委员会工作准则和应遵循的一般性原则,促进立法和政策实施,促进相关领域的国际交流与合作,等等。但是,我国迄今未设立国家生命伦理委员会,在现有的四类伦理审查机构和两级管理结构中,虽然部门或地区伦理委员会在功能设置上包含针对重大伦理问题提出政策咨询意见,但实际履职情况并不容乐观。究其原因还是体制因素使其缺乏从伦理的维度为国家科技决策提供咨询服务的动力和执行能力。

合成生物学伦理治理涉及多方利益主体。从治理动力到实践,不是单一主体所能够胜任的,建设一个能够将不同类型的利益相关者整合在一起,共同协商治理的平台,也即边界组织,尤为

重要。为此,我们需要一个成体系的国家生命伦理委员会,一是根据领域发展和监督工作需要下设分属机构。二是委员会的成员体现“跨界”特征,包括科学家、法学家、伦理学家、政策研究者、管理者、企业代表、社会组织代表等。三是委员会的任务包括了甄别和审查可能出现的伦理、法律和社会问题,保障相关领域的研究与应用合乎社会伦理规范,促进立法和政策制定与实施等。对合成生物学领域来说,伦理治理实践具体包括:(1)发展合成生物学的风险及ELSI议题知识;(2)健全合成生物学研究与应用的监管体系;(3)完善合成生物学相关规章制度(包括硬性法规和软性自愿规范);(4)开展国际交流与合作;(5)推动科学与公众的对话。

[参考文献]

- [1] Division of Ethics of Science and Technology Social and Human Sciences Sector. 'UNESCO. ETHICS EDUCATION PROGRAMME: Bioethics Core Curriculum Proposal'[R], 2001.
- [2] Bergsma, D. *Ethical, Social, and Legal Dimensions of Screening for Human Genetic Disease. Birth Defects Original Article Series*[M], 1974, (6): 272.
- [3] Powledge, T. M., Fletcher, J. 'Guidelines for Ethical, Social and Legal Issues in Prenatal Diagnosis'[J]. *New England Journal*, 1979, (4): 168-172.
- [4] Jonas, H. *The Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age*[M]. The University of Chicago Press, 1984.
- [5] 阿明·格伦瓦尔德. 技术伦理学手册[M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2017, 5.
- [6] ELSI 'Planning and Evaluation History'[EB/OL]. <http://www.genome.gov/10001754>. 2018-01-29.
- [7] 大卫·古斯顿. 在政治与科学之间: 确保科学研究的诚信与产出率[M]. 龚旭译, 北京: 科学出版社, 2011, 12-14.
- [8] 诺埃勒·勒努瓦. 生物伦理学: 宪制与人权[J]. 阿劳译, 第欧根尼, 1997, (1): 97-111.
- [9] 中国科协学会学术部编. 合成生物学的伦理问题与生物安全[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2011, 29.
- [10] 李诗渊、赵国屏、王金. 合成生物学技术的研究进展——DNA合成、组装与基因组编辑[J]. 生物工程学报, 2017, 33(3): 343-360.
- [11] Maurer S, M. *From Understanding to Action: Community-Based Options for Improving Safety and Security in Synthetic Biology*[M]. University of California, Berkeley, CA, 2006.
- [12] Servick, K. 'Four Synthetic Biology Inventions That Dlummo the Feds'[EB/OL]. *Science*, <http://www.sciencemag.org/news/2015/10/four-synthetic-biology-inventions-flummo-the-feds>. 2018-08-01.
- [13] Jacqueline, N. J. 'National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)'[EB/OL]. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/0471686786.ebd0177>. 2018-08-28.
- [14] 环球财经. 争议中的合成生物学[EB/OL]. <http://www.bioguider.com/view-125625-1.html>. 2012-07-19.
- [15] Committee on Strategies for Identifying and Addressing Biodefense Vulnerabilities Posed by Synthetic Biology, Board on Chemical Sciences and Technology, Board on Life Sciences. 'Division on Earth and Life Studies. A Proposed Framework for Identifying Potential Biodefense Vulnerabilities Posed by Synthetic Biology: Interim Report'[EB/OL]. <https://www.nap.edu/read/24832/chapter/1>. 2018-08-28.
- [16] Holdren, J., Shelanski, H., Vetter, D., Goldfuss, C. 'Memorandum for Heads of Food and Drug Administration, Environmental Protection Agency, and Department of Agriculture: Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products'[R]. White House, accessed April 16, 2016.
- [17] Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products[EB/OL]. <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/modernizing-regulatory-system-biotechnology-products>. 2018-08-07.
- [18] Shao, Y. Y., Lu, N., Wu, Z. F., Cai, C., Wang, S. S., Zhang, L. L., Zhou, F., Xiao, S. J., Liu, L., Zeng, X. F., Zheng, H. J., Yang, C., Zhao, Z. H., Zhao, G. P., Zhou, J. Q., Xue, X. L., Qin, Z. J., 'Creating a Functional Single-Chromosome Yeast'[EB/OL]. *Nature*, Published: 01 August 2018. <https://www.nature.com/articles/s41586-018-0382-x>. 2018-08-07.

[责任编辑 李斌 赵超]