

· 书评 ·

## 科学伦理法治化研究的创新之作

唐伟华所著《英美国政府资助研究领域人类参与者权益保护制度初探——基于对科学基金立法的考察》一书，是近年来国内关于科学伦理法治化问题研究的新作。该书系统探讨了英美国科学基金人类参与者（即“human participant”，此类人士亦被称为“受试者”即“subject”）权益保护的立法状况，并基于此，对我国有关制度的健全和完善提出了建议，在视角和立论上皆具创新性。

该书主要内容分为7章，依照总论、分论的内在逻辑，将对英美国科学基金保护参与者权益制度的论述分成两个基本板块：前3章可视为总论部分，是其对于西方科学伦理法治化的历史与现状，科学基金人类参与者权益保护制度的基本原则以及有关法治中的基本问题与基本规定，进行了系统地梳理和阐述。该书第4—6章主要从分论角度，论述了各国保护参与者制度的基本原则与规则在各具体问题及领域中的应用，主要包括3个方面：一是从特定研究领域（医学研究）与特定研究方法（定性研究方法）的角度，探讨了各国立法中普遍重视的参与者隐私权保障问题，尤其是个人信息（personal information）的保护与安全问题；二是从特定类型参与者的脆弱性入手，分别探讨了关于孕妇及新生儿、未成年人、丧失行为能力的成年人、处于不平等关系中的人士、身处外国的人士等多类参与者的针对性保护问题。三是探讨了各国对受资助研究活动的伦理审查与监督制度。在以上论证的基础上，该书第7章总结了各国人类参与者保护制度的立法经验与启示，继而结合我国有关立法的完善提出系统性建议。

目前国内外关于科学伦理问题的研究成果十分丰富。其中，对于人类参与者保护问题的研究也不鲜见。该书独辟蹊径，从国家科学基金法治的视角出发，对于英国、美国、加拿大、澳大利亚等国家科学基金法治中的主要问题加以提炼，进而对各国相关制度的共性与差异进行了微观比较与分析。这一研究视角新颖且具有较强的现实意义。

在当代世界，国家的科研投入不仅是提高国家科技创新能力，增强国际竞争力的重要途径，也是提升公众健康与

福利水平的重要途径。为此，发达国家对于相关科学研究的资金投入也不断增长，如：美国每年拨给美国国家科学基金会（NSF）和美国国立卫生研究院（NIH）用于资助科学研究的财政经费总额就分别达到约30亿和300亿美元；加拿大对加拿大自然科学与工程技术研究理事会（NSERC）和加拿大卫生研究院（CIHR）的投入分别达到近10亿加元。可以说，科学基金事业在落实其国家科技战略中居于主导地位。近年以来，我国对科学基金的财政投入也越来越多。

随着研究活动对社会公众的健康与福利问题的关注日益增多，诸如生物医学、社会学、心理学、人类学等自然科学及人文社会科学领域从事的涉及人类参与者的研究活动也越来越多，公众对研究活动的参与度不断提升。与此同时，社会对研究活动在伦理性上可接受性的期待也越来越高，其与相关法治不健全之间的矛盾日益凸显。在这种情况下侵犯参与者权益的事件时有发生。必须要说的是，此类事件一旦发生在国家科学基金资助的研究领域，则其不仅会侵犯参与者的知情权和自主权，更会损害科学基金乃至整个政府科技创新体系的社会公信力。当前，我国在科学伦理尤其是人类参与者权益保护立法方面存在不足，故健全相关立法，保障参与者权益刻不容缓。事实上，西方发达国家，尤其是科学基金事业起步较早的英美国家，其作为科学伦理法治化的先行者，有诸多成熟的制度经验可循。该书以此为立足点，在对照英美国制度经验的基础上，指出了我国有关立法的种种不足之处：一，从立法理念上说，我国现行的立法更侧重于以部门管理需要为出发点，而不是以保护参与者（受试者）的权益为出发点，此一理念影响到有关立法的各个方面，尤其是涉及参与者权益的规则大多笼统且缺乏可操作性，比如对于研究风险的分类和等级缺乏明确的界定，对于研究风险的评估问题没有明确要求，这不仅容易导致研究人员对参与者的信息告知缺乏准确度和透明度，更容易发生故意隐瞒风险甚至欺骗参与者的情形。二，我国有关立法在有关实体性及程序性制度的设计上，均存在不足。就实体



唐伟华著。中国社会科学出版社，2014年3月第1版，定价78.00元。

而言，如立法对知情同意程序中对参与者的信息告知范围缺乏明确规定，也无持续性要求，从而直接影响到知情同意过程的公平性，其后果是使参与者的知情权受到侵害。就程序而言，现行法律对于伦理审查等级与研究风险等级的对应性，以及对伦理审查的持续性缺少明确规定，致使对研究者的行为监督的合理性与持续性得不到切实保障，从而使参与者的权益无法得到切实保障，等等。前述不良事件的屡次出现，就是明证。三，我国在宏观制度环境方面的缺失，也给参与者的权益保障带来困难，如隐私法制不健全，导致参与者的隐私尤其是个人信息安全得不到可靠保障。凡此种种不足，书中皆有论及，进而一一提出了改进的建议。

综上所述，该书创新之处有二：一是系统地梳理并利用了发达国家的大量法律文献并以此为立足点，从实在法全面探讨了参与者权益的保护问题。这使得该书的分析和探讨建立在现实性和实然的基础之上，而非奢谈应然性或法理，这样的论证思路更具说服力，从而更好地实现了该书想要“成为一面镜子”的立论宗旨。二是选择政府资助科学研究领域作为研究的视角和切入点。在英美发达国家，科学基金是政府资助科学研究的主要手段之一，其在各国创新体系中居主导地位，科学基金法治的实现状况，直接反映出该国科技法治的实现状况，进而直观地展现出政府公共管理的法治化程度。可以说，这一选题视角既有新颖度，又有典型性，对于我国科技法治建设有重要的现实参照意义。

文/王国蹇

作者简介 国家自然科学基金委员会政策法规局法规处，处长。

（责任编辑 李娜）