

# 生物伦理的法律适应模式研究

## ——基于欧盟与美国经验的比较

高海铭

海南大学, 海南 海口 570228

DOI:10.61369/SE.2025070009

**摘 要 :** 生物技术迅猛发展背景下, 法律体系如何有效适应并回应其所引发的深刻伦理挑战。这一问题的核心并非简单的立法滞后, 而是源于技术驱动性、伦理多元性与法律稳定性之间的结构性张力。通过对欧盟统一立法与美国分散规制两种典型模式的比较分析, 本文批判性审视了我国当前以低位阶行政规章为主、重安全监管而轻伦理引导的治理现状。我国应当构建中国特色的“多元协同、动态响应”型法律适应体系, 主张从理念、制度与机制三重维度推动治理范式转型, 以实现防范风险、保障尊严与促进创新之间的动态平衡。

**关 键 词 :** 生物伦理; 技术伦理; 生物安全; 比较法

### Research on the Legal Adaptation Model of Bioethics — A Comparison Based on the Experiences of the European Union and the United States

Gao Haiming

Hainan University, Haikou, Hainan 570228

**Abstract :** Against the backdrop of the rapid development of biotechnology, how can the legal system effectively adapt to and respond to the profound ethical challenges it triggers? The core of this issue is not merely the lag in legislation, but rather stems from the structural tension between technology-driven nature, ethical diversity and legal stability. Through a comparative analysis of the two typical models of unified legislation in the European Union and decentralized regulation in the United States, this paper critically examines the current governance situation in China, which is dominated by low-level administrative regulations and emphasizes safety supervision while neglecting ethical guidance. China should establish a legal adaptation system with Chinese characteristics that is "multi-party collaborative and dynamic responsive", advocating the transformation of governance paradigms from the three dimensions of concepts, systems and mechanisms, in order to achieve a dynamic balance among risk prevention, dignity protection and innovation promotion.

**Keywords :** bioethics; technical ethics; biosafety; comparative method

#### 一、生物伦理研究现状

生物伦理 (Bioethics) 最早是由加拿大学者波特 (van Pansselaar Potter) 1971 年在其著作《生命伦理学: 通向未来的桥梁》中首次使用, 奠定了该学科的理论基础。波特认为生物伦理学并非单一的学科, 而是生物学与人文知识的融合, 强调通过跨学科视角解决生存相关的复杂问题。<sup>[1]</sup> 邱仁宗教授认为生命 (生物) 伦理学是根据道德价值和原则, 对生命科学、生物医学技术及医疗卫生领域中的人类行为进行系统研究的学科。它以生命科学、生物医学和生物技术的发展中产生的伦理问题为导向, 聚焦于“应该做什么 (实质伦理学)”和“应该如何做 (程序伦理学)”, 通过结合伦理理论与实践场景, 寻找具体问题的解决方案。<sup>[2]</sup>

学者们对生物伦理或生命伦理的概念本身并无争议, 且相关的学术成果丰硕。赵功民主张对新技术真正价值的评价标准应当秉持“人类中心主义”的观点, 即科学技术的发展涉及到的道

德、政治、经济活动必修围绕着人, 服务于人, 满足人的自身需求。<sup>[3]</sup> 马文彬、孙向军辩证的论述了科学与道德的关系, 文中认为科技与道德是相互联系、相互渗透、相互转化、相互促进的, 并进一步论述了道德对科技发展的制约作用。<sup>[4]</sup> 韩跃红提出“不伤害、有利、尊重和公正”作为生命伦理的四项基本原则。<sup>[5]</sup> 杨国军、邓心安认为对有伦理争议的技术进行理性思考、妥善解决, 或可通过“搁置”、“回避”甚至“设置禁区”的方式约束生物技术的发展。<sup>[6]</sup> 李传印对人类中心主义进行了驳斥, 并认为应当摆正人在自然界的位置, 正确处理人与其他生物和自然环境的关系。<sup>[7]</sup> 吕成楷梳理了生物技术的类别, 并将当代生物技术引发的伦理道德问题归纳为人大自我存在问题、人与科技的关系问题、人与人的关系问题以及人的责任问题。<sup>[8]</sup> 随着新兴生物技术的发展, 自 2020 年我国《生物安全法》颁行, 学者们开始聚焦于具体的生物技术, 分析其可能产生的伦理风险。

尽管的研究成果斐然可观, 近年来相关的立法活动也较为频

繁，但本文依然需要指出，生物伦理固有的跨学科性、不确定性、价值多元性、前瞻性等特征，现有法律体系在适应生物伦理复杂议题时仍显得滞后与被动，难以作出及时、系统而有效的回应。

## 二、生物伦理法律化的困境

生物伦理问题并未自发的产生的，而是由生物技术的发展 and 突破所直接引发。尤其自20世纪下半叶，生物技术的发展呈指数级增长，其路径和后果所产生的高度不确定性，使得伦理观念本身发展即滞后于技术发展，即科技体系和伦理体系两大体系之间既存在深层次的隔阂。<sup>[9]</sup>生物伦理不是生物科研工作者的科研伦理<sup>[10]</sup>，需要社会大众的广泛参与，以形成共同的道德原则。然而，实验室中的科研活动显然与社会一般大众的生活相脱节，大众能接触到的生物技术已经是较为成熟的生物产品。同时，生物技术一旦离开实验室走向消费市场，道德伦理对其的约束能力就远不如法律规范的强制效力行之有效。然而，在缺少伦理道德指引的情况下，订立的法律规范实际上只能对产品的技术标准、损害后果、审查备案等内容进行调整，至于是否符合一般的伦理道德，法律不能做出及时回应。如果立法活动不能对社会中的某些担忧进行回应，舆情灾难的爆发就只是时间问题。<sup>[11]</sup>生物技术、生物伦理和相关的立法活动三者之间存在一种由发展速度差和系统功能差共同导致的结构性困境。飞速发展的、由精英驱动的技术系统，与一个缓慢形成的、依赖大众共识的伦理系统，以及一个需要提供明确价值指引的法律系统之间，产生了巨大的节奏错配和功能失调。

有较多学者指出，法律因其固有的滞后性和稳定性，在某些新兴领域中常处于缺位或滞后的状态，本文并不赞同。至少在生物技术领域，我国立法回应的速度并不能被简单的评价为滞后。回顾我国生物技术治理历程，可以发现立法活动与技术发展几乎亦步亦趋，甚至在某些领域展现了前瞻性的布局。例如，首批转基因动植物于1990年前后问世，我国敏锐地察觉到其潜在风险与巨大价值，由原国家科学技术委员会于1993年迅速出台了《基因工程安全管理办法》。又如1996年中山大学完成首例卵胞浆内单精子显微注射技术（ICSI）试管婴儿，标志着我国技术走向自主成熟，我国卫生部于2001年颁行《人类辅助生殖技术管理办法》和《人类精子库管理办法》。更具代表性的是细胞治疗领域，早在该技术于全球范围内尚未完全产业化、仍处于临床探索阶段时，原卫生部药政管理局于1993年极具前瞻性地即下发了《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》，尽管其法律位阶不高，但为这一前沿领域提供了最初的监管依据，并在此后二十余年中不断修订完善，为后续的监管体系构建和相关的立法工作奠定了坚实基础。因此，仅从规范性文件制订的时间来看，我国生物技术领域的立法实践实际上展现了一种“积极反馈、动态调整”的特征，这恰恰是我国立法者为应对法律滞后性所做出的适应性调整。

本文认为，科技伦理法律化的另一重困境即在于此。一方

面，这些紧急制订的规范性文件存在规则粗糙、体系错综等缺陷，而后续的法律修改或是对某些称谓、用词进行修改，或者是为了回应某些国家机构的调整进行修改，并不能触及到核心的问题。另一方面，低效力位阶规范性文件通常是行政法规、部门规章或者地方性法规，其立法主体为政府或国务院部门，这类规范性文件的立法逻辑通常表现为行政主体——行政相对人的传统行政法框架，着重强调甚至依赖法律命令与行政责任。<sup>[12]</sup>在这一框架之下，政府命令肆意加重科研者或生物企业的管理责任，减轻了政府自身的监督约束责任，权力和责任之间存在失衡。于此同时，政府主导的立法无法完全体现人民意志，不能广泛吸取社会各类人士的建议和意见。换言之，这类立法活动对于生物伦理的观念建立和引导几乎没有实际意义。目前为止生物领域中绝大多数数的立法思维通常是底线思维，安全始终处于第一要位，对于生物伦理观念的引导与构建少有助益。但笔者认为，法律对于科研活动而言，应当即是安全保障的底线，又是快速发展的助力，不能片面的强调安全而忽略发展。

## 三、生物伦理法制化的域外经验

世界范围内针对生物伦理的立法模式中，较为具有代表性的是美国与欧盟制订的相关规范。

欧盟的立法理念是将生物伦理问题上升至基本人权高度，倾向于通过统一的、前瞻性的立法确立严格的伦理红线，强调风险预防和保护人的尊严。其法律规范对于生物技术伦理的调整从理论实验到技术产品贯穿始终，兼顾伦理安全和生物安全两个方面。综合各国情况来看，欧盟对生物技术活动的监管更为严格，对新兴技术持更为审慎甚至限制其发展的态度。立法主体与公众之间也保持着较为紧密的联系，这对社会生物伦理观念的构建有着极为重要的意义。

美国的立法理念更为注重促进创新、保护科研自由和市场竞争。其规制体系是分散且灵活的，更依赖现有法律体系中的行业指南和司法判例，而非统一的生物伦理法。对新兴技术的态度较为包容开放，对其的立法规制往往是在明确危害被有效证明之后。同时，司法中心主义也能更好的应对新兴技术产生的具体法律纠纷。

欧盟和美国的立法模式有其优点，当然也存在一定的弊端。欧盟较为严格的伦理和技术规范，一方面对新兴技术的发展必然产生阻滞效果，另一方面，有学者指出，欧盟制订的某些具体规范实际上将安全放置在了次要的位置上，客观上更强调对本土产品的地方保护。<sup>[13]</sup>美国虽然以更为宽松的法律创造了宽松的科研环境，但以1986年颁布的《生物技术管理协调框架》为例，该文件强调，其一，监管机制的监管方向是转基因技术制造的最终产品，而不是生产过程；其二，只有基于可验证的科学风险的监管措施才是可接受的；其三，转基因生物制品和现存产品无本质区别。由此可见，以该框架构建的美式监管体系并不能对技术实验阶段产生实际约束，换言之生物技术伦理的实现全凭科研者自觉，公众伦理观念很难影响到科研层面。完全依赖于安全底线的

美式立法，忽略了公众朴素的伦理需求，既缺少有效回应也无法引导构建健康正确的生物伦理观念。不过，就近年来美国发生的洪水、海啸、火灾、火车脱轨等公共安全事件来看，现有政治体制下的美国政府在公共安全事件应对的过程中的表现并不尽如想象中的那样好，未来如果发生生物安全相关的公共事件，这套治理体系是否能发挥作用实际上依然是未知数。

#### 四、建议与总结

生物伦理目前面对的法律适应并非一个简单的“立法滞后”问题，而是一个由“技术驱动性、伦理多元性与法律稳定性”之间内在张力所导致的系统性、结构性困境。尽管我国立法活动回应迅速，但主要以低位阶的行政规章为主，呈现出“重安全监管、轻伦理引导”、“重行政命令、轻权利保障”的特征，难以有效吸纳和回应社会多元伦理价值诉求。基于对欧美模式的批判性借鉴，本文认为，构建中国特色的生物伦理法律适应体系，必须超越单一的“命令－控制”型立法思维，转向一种“多元协同、动态响应”的治理范式。

首先，在理念层面，推动立法逻辑从“被动应对”向“主动塑造”转型。立法不应仅是设定技术安全的“底线”，更应成为塑造健康伦理观念的“标杆”。未来立法应在《生物安全法》奠定

的安全基石上。尽管一些规范性文件也将“保障尊严”“维护生命伦理”等内容确立为原则，但这些概念依然太过宽泛，难以指导具体的法律实践。生物伦理与具体法律规则之间需要更为紧密的结合。

其次，在制度层面，构建“软硬法协同”的多层次规范体系。其一，应适时启动专门性立法，研究制定《科技伦理法》或《生物技术伦理审查与促进法》，为核心伦理原则（如知情同意、隐私保护、利益公平分享）提供高位阶的法律保障。其二，必须强化“软法”的先导与补充作用。应实质性提升国家科技伦理委员会的职能与权威，授权其制定发布具有行业约束力的伦理审查指南与标准操作规范，并建立其审查意见与科研项目审批、企业上市许可等程序的强制性联动机制，使伦理考量深度嵌入科技活动的全过程。

最后，在机制层面，建立健全“全流程”治理机制。一是建立技术伦理风险预警与评估机制，组建多学科专家团队，对前沿技术的潜在伦理与社会风险进行前瞻性识别与评估，为立法和监管提供决策依据。二是完善公众参与和协商机制，通过立法听证、共识会议、公民评审团等形式，确保在重大生物技术决策前，能够吸纳公众的价值观和关切，增强法律的社会认同感和正当性。

#### 参考文献

- [1] Potter, Van Rensselaer. Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. Michigan State University Press, 1988, p. 1-2.
- [2] 邱仁宗：《生命伦理学》，中国人民大学出版社，2010年版，再版序第1页，第1-2页。
- [3] 赵功民. 生物技术及其伦理后果 [J]. 哲学动态, 1992, (08): 12-16.
- [4] 马文彬, 孙向军. 科技与伦理的思考 [J]. 道德与文明, 2000, (02): 42-45.
- [5] 韩跃红. 现代生物技术的社会应用及其伦理问题 [J]. 云南社会科学, 2003, (S2): 190-192.
- [6] 杨国军, 邓心安. 生物经济时代下的伦理问题及其对策 [J]. 中国科技论坛, 2005, (06): 107-110+115.
- [7] 李传印. 生物伦理学思想与和谐社会构建 [J]. 科学对社会的影响, 2007, (04): 56-60.
- [8] 吕成楷. 现代生物科技的发展引发的伦理道德问题研究 [J]. 前沿, 2011, (01): 86-92.
- [9] 王小明. 试论我国生物科技伦理治理现代化的问题和策略 [J]. 科学通报, 2024, 69(13): 1681-1685.
- [10] J. 赖特, 逸菡. 生物伦理学与《生物伦理公约》 [J]. 国外社会科学, 2001, (02): 104-105.
- [11] 张敏, 刘晓彤, 夏宇. 科技素养视域下公众转基因食品的认知态度分析 [J]. 科学学研究, 2016, 34(06): 801-806+832.
- [12] 田亦尧, 李欣冉. 科技伦理治理机制的法治因应与逻辑转换——由生物技术科技伦理规制问题展开 [J]. 科技进步与对策, 2021, 38(02): 121-127.
- [13] 宋阳. 构建生物安全法律机制的全球视角 [J]. 郑州大学学报 (哲学社会科学版), 2022, 55(03): 41-46.