附件2

《北京市关于加强科技伦理治理

的实施办法》起草说明

科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康可持续发展的重要保障。为提升科技伦理治理能力，规范科技伦理审查，有效防控科技创新带来的伦理风险，市科委、中关村管委会会同市作风学风与科研诚信建设联席会议（以下简称“联席会议”）成员单位，积极推进《关于加强科技伦理治理的实施办法》（简称《实施办法》）制订相关工作，现将有关制订情况予以说明。

一、制订背景与依据

近年来，我国科技创新快速发展，生物医学等领域面临新的伦理挑战，人工智能、大数据、合成生物学等新兴技术的兴起带来了潜在的伦理风险，对科技伦理治理提出了新要求。

党的十八大以来，习近平总书记高度重视科技伦理治理工作。2021年两院院士大会和中国科协第十次全国代表大会上，习近平总书记强调：“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”。党的二十届三中全会通过的《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》中明确指出，“加强科技伦理治理，严肃整治学术不端行为”。

（一）国家科技伦理治理体系及组织管理

2019年7月，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第九次会议，审议通过《国家科技伦理委员会组建方案》。2019年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发通知，成立国家科技伦理委员会，秘书处设在科技部，并设立人工智能、生命科学、医学三个分委员会。2023年3月，中共中央、国务院印发了《党和国家机构改革方案》，将国家科技伦理委员会作为中央科技委员会领导下的学术性、专业性专家委员会。

（二）国家相关法律法规及政策文件

近年来，我国科技伦理领域立法步伐不断加快，《中华人民共和国刑法修正案（十一）》《中华人民共和国科学技术进步法》等法律的有效施行，强化了科技伦理治理的法律支撑。2022年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》，对科技伦理治理作出顶层设计和系统部署。2023年2月，国家卫生健康委等四部门联合印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，2023年9月，科技部等十部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》，对科技伦理审查的基本程序、标准等作出了统一规范。

二、制订思路与过程

目前我市尚缺乏全市层面的管理制度、责任分工体系，有必要制定全市层面关于加强科技伦理治理的实施办法，以更好地统筹和落实科技伦理治理工作。

（一）制订思路

以习近平总书记关于加强科技伦理治理的一系列论述为基本遵循，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，以落实《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等文件要求为主线，充分借鉴国际及国内兄弟省市科技伦理治理的先进经验，广泛采纳科技伦理专家及相关单位反馈意见，研究制订本市加强科技伦理治理的制度文件。

（二）制订过程

一是深入学习文件部署和了解科技伦理治理前沿动态。深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想、习近平总书记对北京工作重要指示精神、在两院院士大会就科技伦理工作的讲话精神。关注生命科学、医学、人工智能等前沿领域科技活动中的科技伦理问题，了解相关的法律法规和国际公认的科技伦理规范和准则。

二是深入了解兄弟省市落实国家文件的具体举措。对2022年以来天津、广东、江苏、浙江、山东等省市出台的科技伦理治理文件进行梳理，为我市提供参考和借鉴。

三是落实相关法律法规和政策要求，对《实施办法》的体例和内容作了进一步调整完善。体现国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》有关工作要求，增加了人工智能伦理风险评估、人工智能的公平性、可解释性等伦理治理要求。

四是着重关注并充分考虑各部门已有的工作举措及成果，固化已有的经验做法，提出具体的工作要求。

五是广泛征求管理部门和创新主体等的意见建议。2024年7月，组织联席会议有关部门以及科技伦理专家参加座谈会，了解科技伦理治理工作的现状，听取对《实施办法》制订的意见。2024年9月，组织多学科专家召开座谈会，征求对《实施办法》的意见建议。2024年9月，发函征求联席会议各有关部门和有代表性的高校、科研院所、医院及企业对《实施办法》的意见，并予以充分吸纳。

三、《实施办法》的主要特点及内容

（一）《实施办法》的主要特点

《实施办法》全面贯彻落实了《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等文件，面向生命科学、医学、人工智能前沿领域快速发展和现实需求，立足北京发展现状，深入研习并借鉴发达国家与地区科技伦理治理的核心理念与经验，吸收国内兄弟省市出台的科技伦理治理文件的重要创新内容。同时，广泛汲取人工智能、生命科学与医学等领域科技伦理治理专家的意见建议，充分采纳了各管理部门及各创新主体的反馈意见。主要特点如下：

**一是全面贯彻落实国家科技伦理治理政策文件中的相关规定，共8条。**落实《关于加强科技伦理治理的意见》关于科技伦理治理的指导思想、治理要求及应遵循的原则（第一章第一条、第二条）；落实《科技伦理审查办法（试行）》相关规定，对科技伦理（审查）委员会建设制度、审查规范及监管等进一步明确（第二章第二条、第四章第一条、第四章第二条、第五章第一条等）；积极贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》相关规定，完善以生命科学和医学为重点的生命健康领域科技伦理制度（第三章第二条）；落实《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》有关工作要求，增加了人工智能伦理风险评估、人工智能的公平性、可解释性等伦理治理要求（第三章第一条）。

**二是借鉴国际科技伦理治理的核心理念与经验，共3条。**学习欧盟关于“公众参与”等伦理治理理念、对人工智能领域不同伦理风险分级管理的理念以及风险监管方式等3个方面的经验。在《实施办法》中体现推动公众参与伦理治理的理念（第三章第三条）；在人工智能、生命科学与医学等领域科技伦理治理中区分不同伦理风险等级的科技活动，并将《欧盟人工智能法案》中定义的高风险系统通用大模型等前沿技术列为《实施办法》中人工智能领域的伦理治理重点对象（第三章第一条）；汲取《欧盟人工智能法案》对高风险系统的监管措施，如风险评估、持续监测与审查等，在《实施办法》中加以体现（第三章第一条、第五章第二条）。

**三是吸收其他省市科技伦理治理政策创新内容及治理经验，共3条。**吸纳了浙江省关于制定完善人工智能科技伦理规范的相关规定（第三章第一条）；借鉴了广东的做法进一步明确各部门职责分工（第二章第一条）；参考浙江省关于公众参与伦理治理的内容，提出“推动建立科技伦理专家和公众代表的论证机制，探索公众监督科技活动的新模式”（第三章第三条）。

**四是广泛汲取科技伦理专家及机构反馈意见，共69条。**采纳10余位伦理管理人员及专家的意见30条；采纳北京大学、北京友谊医院等22家机构反馈意见39条。**在健全科技伦理治理体制部分，**采纳了专家关于突出协调联动的科技伦理管理体制（第二章第一条）及责任主体的职责（第二章第二条），关注纳入清单管理科技活动的伦理治理等意见。**在加强科技伦理治理制度保障部分，**采纳了多位人工智能领域伦理专家的建议，充分把握人工智能领域科技伦理风险、治理重点与对策（第三章第一条）；突出交叉领域理论研究的重要性（第三章第四条）；对纳入清单管理的科技活动加强管理（第三章第二条）。**在加强科技伦理审查工作部分，**采纳专家关于充分考虑行业差异性开展伦理治理工作的意见（第四章第一条）；提出加强部门间伦理审查协作，补充探索第三方伦理审查委员会的审查机制（第四条）。**在严格科技伦理监督管理与违规调查处理部分，**采纳专家关于加强人工智能风险评测的意见 （第五章第二条）。**在深入开展科技伦理教育和宣传部分**，采纳了关于加快科技伦理人才培养的意见（第六章第一条）。

**五是充分结合北京市科技创新实际，体现北京市科技伦理治理特色，共9条。治理体制方面，**明确提出市作风学风与科研诚信建设联席会议负责全市科技伦理治理工作的统筹协调和宏观指导，明确市属各行业主管部门职责（第二章第一条）；**落实政策方面**，深入分析北京现有相关政策文件，推动落实《北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施》等文件相关要求（第四章第四条）；**发挥优势方面，**充分体现了借助首都科技界**智力优势，**推动多领域专家联合研讨（第三章第四条），推动专家复核等机制的落地实施（第四章第三条、第五章第一条），推动完善科技伦理风险监测预警机制（第五章第二条）等；充分发挥**平台优势**。依托人工智能领域北京市重点实验室、人工智能安全与治理公共服务平台以及北京市医学伦理质量促进中心等，在治理制度建设与完善、风险预警与治理、宣传教育等方面提供支撑（第三章第一条、第三章第二条、第五章第二条、第六章第三条）。

（二）主要内容

主要内容共六部分。

1.第一部分：总体要求。主要明确指导思想、治理原则与治理要求。强调以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记关于科技伦理治理的重要论述精神。建立完善符合国家要求和我市发展现状、与国际接轨的科技伦理治理体制。

2.第二部分：健全科技伦理治理体制。一是完善相关部门科技伦理管理体制。明确北京市科研诚信建设与科技伦理治理工作联席会议（以下简称“联席会议”）负责科技伦理治理工作的统筹协调和宏观指导机制，明确各成员单位职责分工。二是推动创新主体落实科技伦理管理主体责任。三是发挥科技类社会团体作用。四是引导科技人员自觉遵守科技伦理要求。

3.第三部分：加强科技伦理治理制度保障。一是制定人工智能领域科技伦理规范和标准。二是完善以生命科学和医学为重点的生命健康领域科技伦理制度。三是建立完善科技伦理审查和监管制度。四是加强科技伦理理论的研究。

4.第四部分：加强科技伦理审查工作。一是按照《科技伦理审查办法（试行）》规定成立科技伦理（审查）委员会，建立健全各项管理机制。二是推动建立专业性、区域性科技伦理（审查）委员会。三是根据《科技伦理审查办法（试行）》相关规定开展科技活动的伦理审查。四是推动建立伦理审查协作与结果互认机制。

5.第五部分：严格科技伦理监督管理与调查处理。一是加强科技伦理监督管理。二是监测预警科技伦理风险。三是切实履行科技伦理违法违规查处责任。四是严肃惩处科技伦理违法违规行为。

6.第六部分：深入开展科技伦理教育和宣传。一是加强科技伦理教育和人才培养。二是强化科技伦理培训。三是加强科技伦理的宣传教育工作。