

# 前沿生物技术领域安全风险治理的历史经验和重要启示

李建军

(中国农业大学 人文与发展学院,北京 100083)

**摘要:**包括基因编辑技术在内的前沿生物技术突破,在农业和医学等事关人类发展重大利益的关键领域预示着颠覆性革命的同时,也潜存着严重的重大安全风险乃至“生存性风险”,迫切需要我们尽快构建负责任、可信赖和可持续的生物安全风险治理体系,以有效化解前沿生物技术创新可能引发的多种安全风险和治理危机,促进前沿生物技术负责任、高质量和可持续地发展。重组 DNA 实验、农业转基因技术创新和人类胚胎基因编辑研究安全风险治理形成的宝贵经验和历史教训,如对相关重大安全风险进行“预警性思考”、加强安全风险的社会沟通和增加社会互信,以及完善机构伦理审查机制等,对我们今天讨论前沿生物技术领域的安全风险治理,依然具有建设性的参考价值。

**关键词:**前沿生物技术;安全风险治理;预警性思考;生存性风险

中图分类号:N031

文献标识码:A

文章编号:1008-7699(2021)05-0001-08

讨论前沿生物技术领域安全风险治理,首先应当研究前沿生物技术领域创新可能产生或已产生的诸多安全风险问题或治理挑战,进而针对这些安全风险问题或治理挑战提出建设性的治理框架和应对策略。问题在于,如果对以往生物技术领域风险治理的历史经验和教训缺乏深刻的理解和反思,我们可能很难对今天生物技术前沿领域面临的安全风险治理挑战及其复杂性作出客观而理性的判断,更不要说构建出普遍适用且行之有效的安全风险治理体系或治理框架。基于这些认识,本文旨在总结分析重组 DNA 技术实验、转基因农业技术创新和基因编辑技术在人类胚胎安全风险治理的历史经验和基本教训,以期为我们今天讨论前沿生物技术领域安全风险治理的规制体系提供经验参照。

## 一、重组 DNA 技术安全风险治理的历史经验

1972 年,斯坦福大学的生物化学家保罗·伯格(Paul Berg)和他的研究小组进行了一个具有划时代意义的基因拼接实验,首次实现了不同生物体之间的遗传材料组合。他从感染猴子的病毒 SV40 中分离出一种基因,并采用化学方法将其组装在拉姆达噬菌体的基因组中。他原本计划将这种组合的杂合体基因组插入大肠杆菌,以观察其是否能正常工作,但却遭到纽约长岛冷泉港基因实验室遗传学家罗伯特·波拉克(Robert Pollack)的警告,理由是病毒 SV40 能让小白鼠和仓鼠罹患癌症,将这种病毒基因插入能存活在人体内的细菌中,可能存在严重的安全风险。基于对实验室同事安全和其他可能出现的生物安全风险的考虑和权衡,伯格中止了拟定中的实验计划。

问题在于,并不只有伯格所在的实验室在进行这种预示着多种可能性的安全风险的重组 DNA 实验,也不是所有的生物科学家都像伯格一样对此类实验的安全风险有清醒而理性的考量。如何将重组 DNA

收稿日期:2020-12-08

作者简介:李建军(1964—),男,陕西扶风人,中国农业大学人文与发展学院教授、博士生导师,北京市科学技术协会前沿科技伦理与公共政策智库基地首席专家和负责人,北京自然辩证法研究会理事长。

技术相关的生物安全风险降低到最小程度,让这类意义非凡的生物技术创新实验以安全、可靠的方式持续推进,是当时的生命科学共同体面临的最紧迫问题和最大挑战。1973年1月22至24日,在伯格、波拉克等著名科学家的倡议下,美国国家基金会、国家癌症卫生研究所联合在阿希洛马召开第一次专题会议,讨论重组DNA新技术领域可能存在的安全风险和种非自然发生的生物危害问题,有一百余名科学家参加了会议。6月11日至15日,在由来自世界各国的131位科学家参加的有核核苷酸研究的戈登会议(Gordon Conference)上,重组DNA技术的实验进展引起与会者的高度关注。但许多科学家只关心新技术创新的可能性,而对相应的生物安全风险缺乏充分理解。出于对新技术可能使有害的重组DNA以前所未有的速度被创造和扩散而引发的各种生物安全风险的担忧,英国生物学家爱德华·兹夫(Edward Ziff)和保尔·赛达特(Paul Sedat)建议会议主席马克西姆·辛格(Maxine F. Singer)安排特别议程,讨论相关的生物安全风险问题。辛格破例采纳这一建议,并在主持特别会议时强调,科学家有责任关心实验室同事安全和社会公共事务。与会专家在对新技术应用研究可能存在的生物安全风险和危害进行认真讨论的基础上,建议国家科学院设置特别委员会,协同调查重组DNA技术应用研究可能产生的安全风险问题。这一建议公开发表在当年9月22日出版的《科学》杂志上。<sup>[1]</sup>

根据这一建议,美国国家科学院指定由伯格召集组建一个分子生物学家小组,即所谓的伯格委员会,成员包括大卫·巴尔的摩(D. Baltimore)、赫尔曼·路易斯(Herman Lewis)、理查德·罗布林(Richard Roblin III)等八位生物学家,详细调查重组DNA应用研究的安全风险问题,讨论“现有的和计划的重组DNA实验是否存在严重的安全风险问题”,以及如果存在严重安全风险问题应该怎么做。尽管有科学家建议暂停诸多重组DNA实验,但也有科学家担心这会侵害科学家自主研究的权利。基于对重组DNA实验相关的创新利益和生物安全风险的审慎考虑,委员会决定致信《科学》和《自然》杂志,以公开信的方式,向生命科学共同体发出暂停重组DNA技术实验的倡议,呼吁生物科学家在重组DNA技术实验研究的潜在风险得到充分评估、相应的指导规则出台之前,暂停生物技术领域的某些实验,同时建议国家卫生研究院尽快建立咨询委员会负责审查相关实验计划,评估其潜在的生物学和生态学危害等生物安全风险,并召开国际会议来讨论应对新技术研究潜在危害和安全风险的适当方法,<sup>[2]</sup>制定可供研究者遵循的准则。美国国家科学院对这份公开信给予积极回应,当月就成立了以伯格委员会为基础的“重组DNA分子研究顾问委员会(the Recombinant DNA Molecular program Advisory Committee, RAC)”。

1975年2月24日至27日,来自世界各国的分子生物学家、新闻记者、律师和政府官员等140余名代表相聚阿希洛马会议中心,参加了在前沿生物技术安全风险治理史上具有里程碑意义的“阿希洛马会议(Asilomar Conference)”。尽管会议聚焦于重组DNA研究的潜在危害而不是有关实验是否应该作、如何避免这些研究被用作生物战等宽泛问题,但相关讨论还是引发了激烈的争辩。伯格、辛格等多数与会者主张,“不经审慎考虑和评估就进行重组DNA的实验是错误的”;安德鲁·路易斯(Andrew Lewis)建议,少数高风险的研究计划在实验之前,必须搜集足够的安全证据;生物学家理查德·诺维克(Richard Novick)坚决反对生物武器和生物战争,要求尽快出台措施禁止该领域的实验研究。但也有科学家认为这些担心是多余的,因为可通过在实验中使用弱致病性的抗菌素、质粒和细菌,设法使其“不能离开试管单独生存”等技术手段来化解实验风险。还有一些科学家因担心暂停研究变成永久限制而拒绝对任何实验的危害性进行评价。当然,也有科学家强调,DNA重组技术“是诊断和医药治疗领域的一个绝佳的机会,可以无限地生产人类所需的蛋白质”,主张尊重科学研究活动的自主性。来自印第安纳大学法学院的罗杰·道凯(Roger Dworkin)在发言中提醒与会者说,科学家对自己所开展的研究具有不可推卸的社会义务和法律责任,那就是工作场所不能有造成伤亡的危险,否则后果将会十分严重。律师亚历山大·凯普伦(Alexander M. Capron)则进一步强调说,科学家对安全风险估计有局限性,他建议让公众代表参加规制讨论,以充分评估重组DNA研究对人类文明的可能影响。<sup>[3]98-109</sup>

这次会议取得了积极的重要成果,首先是就重组DNA研究的重大意义和可能存在的安全风险达成

了共识,即重组 DNA 技术的应用研究将显著增进我们对生物化学基础的理解,引发分子生物学领域的革命,但因其允许对来自不同组织的遗传信息进行拼接融合,可能使我们进入充满不确定性的生物安全风险时代。我们迄今还难以通过非常有限的研究活动对其潜在危害和安全风险进行准确评估,因此谨慎从事相关研究是明智的。<sup>[4]</sup>其次是会议在充分协商的基础上达成了暂停重组 DNA 实验的协议草案,提出了重组 DNA 实验研究的指导方针,要求研究者在实验设计阶段就预先考虑其潜在的生物危害等安全风险,明确制定相应的控制措施。当然,这种保护措施和安全标准是暂时的,需要根据未来实验技术的进步作必要的修改。此外,与会者还就暂缓或严令禁止的实验类别达成一致意见。这些实验尽管具有可行性,但在当下的知识和防控设施下开展,可能会引发严重的生物安全风险,如对源于高致病性生物体重组 DNA 的克隆,以及可能对人和动植物产生潜在伤害的大规模实验等。最重要的是,本次会议明确制定了生物科学家和科研机构开展重组 DNA 研究的行动指南,具体包括严格实验室程序,对所有工作人员进行安全风险防控方面的适当培训等,并明确指出,由于重组 DNA 实验研究正在迅速展开,并将被用于解决各类生物学问题,而在任何有限时间内要预知和评估所有潜在的安全风险又是不可能的,因此,依据新科学知识的进步对相关问题进行持续再评估是至关重要的。<sup>[5]</sup>

需要指出的是,阿希洛马会议是“预警性思考(Precautionary thinking)”应用于生物技术安全风险治理的成功例证,尽管科学界对重组 DNA 实验可能产生的潜在风险的判断完全是假设性的,这些生物安全风险在理论上是似是而非的,且没有确定的生物伤害的证据支持,但这种谨慎态度在未妨碍前沿生物技术进步的同时,也确保了人类和环境生态的安全,<sup>[6]</sup>值得我们在前沿生物技术风险治理中继承发扬。特别地,这次会议确立的规制充满诸多风险和不确定性的前沿技术领域的新策略,即通过专家咨询委员会、广泛的社会参与和多学科评估,充分讨论重组 DNA 研究存在的安全风险和可能危害,进而制定切实可行的指导方针和行为准则以规范新兴技术的实验探索的策略,对于我们今天讨论新兴生物技术领域的安全风险治理具有重要的参考价值。

## 二、转基因农业生物技术创新安全风险治理的历史经验

中国在转基因水稻商业化安全风险治理方面遭遇的困境,可能对我们思考前沿生物技术领域安全风险治理提供了另类经验。2009 年 10 月 22 日,中国农业部生物安全委员会分别向中国农业科学院一种旨在提高动物饲养效率、减少动物粪便污染的转基因玉米品种,和华中农业大学两种能够产生生物杀虫剂且增加产量的转基因水稻“华恢 1 号”“Bt 汕优 63”颁发了安全证书。这意味着中国在转基因主粮作物的研发、环境释放和商业化方面迈出了实质性的一步。尽管根据《农业转基因生物条例》《种子法》和主粮作物商业化的审批程序,这几种转基因水稻和玉米在商业化推广和耕种之前还需进一步审批,以获取生产和商业许可,但这样一个看似平常的政府决策还是在中国社会激起了前所未有的公众辩论,显现出政府决策和公众意愿的某种冲突和紧张关系,要求政府明确转基因生物技术安全风险治理的价值原则和规制框架。其中的原因涉及转基因农业生物技术安全风险的复杂性、安全风险治理的透明度、完备性和风险沟通的策略等多个层面,对此,我们简要作如下讨论。

首先,转基因农业生物技术创新预示着巨大的商业前景和未来的粮食安全保障,但转基因作物等主粮作物的商业化同时也与“舌尖上的安全”和更大范围内的生物安全高度相关,因此早在转基因农业生物技术创新的初期就成为各国生物安全风险治理的焦点问题。美国和欧盟两大利益集团基于对转基因农业生物技术安全风险和创新利益的不同考虑,分别确立了价值原则各不相同的转基因生物安全风险治理框架和规范体系。1986 年,美国政府科学和技术政策办公室(the Office of Science and Technology Policy, OSTP)就发布了《生物技术规制的协调框架》(the Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology),明确提出“实质等同性(substantial equivalence)”原则或“不采取特别对待”的原则,对转基因生物体安全进行规制,理由是转基因生物技术创新生产的作物与传统作物并无实质性差别,不需要接受额外的过

程和方法监控。在此基础上,美国建立起以产品为基础的、协调性的、基于风险评估的生物安全治理体系,分别由食品和药品管理局、环境保护署和农业部动植物健康检疫局负责相应的生物安全风险监管,旨在保证环境安全、人类和动物健康的同时,推进生物技术产业创新,提升国家产业竞争力。由于这一安全风险规制体系倾向于为转基因技术创新及转基因作物的商业化“放绿灯”,因此可被看作为“创新友好型的安全风险治理策略”。而欧盟几乎在同期却强调“预警原则”(precautionary principle)或“审慎原则”,要求在科学尚未提供充分的证据证明转基因生物技术创新安全风险可防可控的情况下,暂停相关的创新推广和商业化进程,并因此建立起基于过程规制的转基因生物安全风险治理体系,包括转基因生物体的规制指令和生物技术发明指令等。如1990年发布的《关于封闭使用遗传修饰微生物的90/219/EEC指令》《关于向环境有意释放遗传修饰生物体的90/220/EEC指令》等,要求严格控制生物安全风险,维护公民的基本权益,确保人类文明的永续发展。与美国不同,欧洲确立的转基因生物技术创新安全风险治理体系更关注转基因生物技术及转基因作物商业化可能造成的生物安全风险,包括可能出现的食品安全风险问题和转基因作物在大田释放后可能造成的“基因污染”等生态安全问题,强调对转基因生物技术创新及相关作物的商业化实行严格的生物安全风险管控策略,可称之为“防控优先型的安全风险治理策略”。大西洋两岸的主要经济体对转基因作物商业化采取的规制策略无疑对世界其他国家的相关治理政策都有深刻的影响,并导致全球至今尚未形成具有共识性的转基因作物安全风险治理框架。<sup>[7]</sup>受其影响,包括中国在内的许多国家基于政治和经济发展的多重考虑,期望综合借鉴美欧两方的生物安全风险治理策略,在促进转基因技术等生物技术创新的同时,能规避相关技术发展的不确定性和风险,保持国家的生物和生态安全。

其次,由于转基因生物技术在农业上的应用涉及相对复杂的应用场景和安全风险与不确定性,蕴含着相关技术创新融合社会过程中的诸多重要利益关系和价值冲突,难免会出现不同群体在转基因生物技术创新安全风险方面的意见分歧和非理性争辩。具体在中国,有关转基因水稻商业化的社会辩论之所以会转换成重要的公共事件,引发强烈的社会争辩,其中主要原因在于,转基因技术商业化支持者和对此保持质疑态度的社会公众的兴趣点或关注点处在不同的波段上,难以达成共识性的意见。转基因作物商业化的支持者和生物技术专家口口声声强调的是转基因技术育种的精准性和安全可靠,而反对者耿耿于怀的却是转基因水稻或转基因食品的健康安全性。或者更具体地说,转基因科学家心中憧憬的是转基因水稻商业化带来的美好前景,而多数社会公众担心的却是转基因水稻商业化可能引发的“舌尖上的安全”和健康风险,双方之间缺乏风险沟通和理性对话的基础,结果使相关的社会争辩逐渐变得非理性,甚至出现人身攻击的情况。事实上,转基因技术应用于药物、转基因棉花和木瓜的商业化几乎都没有引起消费者的抵触和反对,因为它们不是社会赖以生存的“绝对必需品”,而转基因水稻和转基因食品却不同。因此,转基因生物技术创新及其作物的商业化尽管对中国的农业生产和粮食安全具有重要的战略价值,中央政府也已将转基因作物育种列入国家重大专项,视为新兴的战略性产业,但如果没有明确的安全风险沟通及监管机制设置来化解其中可能存在的生物安全风险和其他社会问题,包括因此而产生的社会心理恐慌,无论技术专家如何宣称转基因作物对人类、动物和环境的重大利益远高于它蕴含的任何风险,强调转基因食品的安全性和转基因作物的优越性,比如增加产量、更集约化地使用稀缺的土地资源、喂养日益增加的世界人口、减缓环境的退化,通过减少对杀虫剂和除草剂的使用降低水土污染等,都很难化解转基因作物生物安全治理的“结”,重建技术专家与社会公众之间的信任关系。<sup>[8]1121-1127</sup>

值得注意的是,在关于转基因作物商业化的相关争辩中,一些科学家和决策者想当然地假定,所有在转基因水稻商业化中产生的风险和问题都是科学问题,完全可以通过科学方法加以解决,因此他们很难理解公众的激愤情绪,漠视转基因水稻商业化决策中的伦理和其他社会问题,比如消费者的知情同意权。而一些转基因水稻商业化的反对者强调,转基因水稻的商业化涉及13亿中国人的健康和利益,中国公众有权利了解与转基因水稻商业化相关的决策细节,包括其收益和风险评估结论、政府的决策意志和公共

政策、规制程序和预警措施等,以便充分地表达他们的支持或反对意见。即使农业部已经授权进行转基因水稻的商业化试验,我们也不能放弃选择种什么和吃什么的权利。作为终端用户,消费者应该对转基因水稻有最终的决策权。<sup>[8]1121-1127</sup>

还有,转基因农业生物安全风险不仅涉及转基因作物商业化可能引发的食品安全和生态安全风险问题,还涉及食品主权安全等事关农业、食品和社会经济发展的重大安全风险。转基因作物商业化在国际社会遭遇很大抵制,还与孟山都等跨国公司借机垄断全球医药和食品产业的产业安全风险高度相关。

最后,也是最重要的,信任危机可能是我们在转基因水稻商业化安全风险规制和治理方面面临的核心挑战。由于社会公众与科学家和政府部门之间缺乏充分而有效的信息沟通,转基因育种科学家和一些政府部门的管理者批评人文学者和其他公众对生物技术“无知”和对转基因食品“无端由地恐慌”,而社会公众则质疑积极推动转基因水稻商业化的科学家和政府官员的动机,谴责其出卖国家利益等,这种种非理性的表述以及由此造成的信任的缺失和误解,无疑是相关社会争辩日益激烈和情绪化、非理性化的主要原因所在。同时,一些科学家和研究机构经常出于各种动机和考虑,只向社会公众提供“有选择的事实”等明显违背科研诚信等基本价值原则和科学规范的不端行为,也在不同程度上销蚀了科技专家和公共机构的公信力,误导了政府的公共政策。前美国农业部长丹·格里奇曼(Dan Glickman)曾强调,“如果生物技术提供的一切不被接受的话,那就什么都没有。那取决于信任——对规制过程中的科学的信任……对规制过程的信任”。<sup>[9]</sup>因此,中国要化解转基因农业生物技术安全风险治理的困境,推进可持续的生物技术应用研究和创新,亟需通过优化和完善转基因生物技术安全风险规制体系,增加相关安全风险规制的透明度,促进科技专家与社会公众之间的安全风险沟通,以及加强对各种不端科研行为的惩戒等机制和措施,重树公众对科学共同体和生物技术应用研究的信心和信任。

### 三、基因编辑婴儿试验引发的生物安全风险治理难题

2018年11月26日,南方科技大学副教授贺建奎培育一对“基因编辑婴儿”露露和娜娜的新闻,在国际社会掀起前所未有的伦理“风暴。”许多科学家和生命伦理学家明确表示,此类试验“非常草率”“不合伦理”“后果十分可怕”,是“史诗般的科学灾难(epic scientific misadventure)”。贺建奎利用基因编辑培育双胞胎女婴试验因此被美国《科学》杂志视为2018年度“负面事件(breakdowns)”之一,<sup>[10]</sup>贺建奎本人也被英国《自然》杂志列为年度十大人物中的“反派角色”,称他为“基因编辑流氓”(CRISPR Rogue)。<sup>[11]</sup>贺建奎进行的“基因编辑婴儿”试验再次凸显了前沿生物技术领域重大安全风险治理的紧迫性和复杂性。

首先,贺建奎的基因编辑试验跨越了基因编辑技术应用的伦理底线,引发了国际社会对基因编辑技术治理前景的普遍担忧,并使相关技术重大安全风险治理成为国际科学界必须直面的最迫切的大挑战。2015年12月1日至3日,中国科学院、美国科学院、美国医学科学院和英国皇家学会在华盛顿联合召开首届“人类基因编辑国际峰会”,就基因编辑技术应用人类生殖细胞编辑可能存在的安全风险、不确定性和相关的伦理问题等进行讨论,会后发表的声明强调说,在相关的安全性和有效性问题得到解决……和相关应用的合法性达成广泛共识之前,“进行生殖系编辑的任何临床应用都是不负责任的”。<sup>[12]</sup>“因为‘生殖细胞的临床应用’将会‘作用在被编辑后代的所有细胞上,该编辑基因会传至其后代并成为人类基因库中的一员’”,而人类共同体的福祉有赖于这个基因库中基因序列的多样性。鉴于生殖细胞基因编辑的安全风险目前尚无法估计,且生殖细胞编辑临床应用的影响“不可逆、不受地域限制”,“目前为止还不具备进行任何生殖细胞临床应用的条件”,应该暂时“禁止用于人类生殖的相关细胞系(germline)的基因修饰和编辑”。<sup>[13]</sup>然而,利欲熏心的贺建奎等投机者和商业机构却公然违背国际社会的研究规约,铤而走险,做出冒天下之大不韪的极端事情,对人类健康胚胎进行基因编辑,将两个新生双胞胎女婴、社会群体甚至整个人类置于严重的生物安全风险之下。正如美国国家健康研究院的主席柯林斯所说,制定为此类研究设定限制的具有约束力的国际共识的必要性从未如此紧迫,人类已再一次面临科学与社会规制的大挑

战。

其次,贺建奎基因编辑试验首次将前沿生物技术安全风险升级到存在主义风险或生存性风险(Existential Risk)的高度。2017年,牛津大学未来人类研究所和芬兰外交部联合发布题为《生存性风险:外交和治理(Existential Risk: Diplomacy and Governance)》的研究报告强调说,前沿生物技术的广泛应用可能带来无法想象的灾难或“生存性风险”,将永久削弱人类繁荣发展的机会。尽管那样的风险似乎不可能、难以想象和十分遥远,但细微的可能性的累积却可能引发严重的灾难,危及地区或全球公共物品。<sup>[14]</sup>越来越多的科学家通过使用CRISPR-Cas9编辑人类胚胎基因组的实验揭示,相关技术过程不仅可能存在远离目标区域的突变或“脱靶”效应,还可能对靶位点或其附近的基因组造成不必要的巨大影响,如在目标序列周围区域出现大规模的、非预期的DNA缺失和重排,而这些变化可能被传统的安全筛查所忽视。<sup>[15]</sup>所有这些改变生殖细胞基因的实验研究可能带来的安全风险会最终影响社会群体和人类的整体利益和福祉,因此必须采取“预警原则”给予规范和监管。特别地,对于基因编辑技术的研究和使用,仅仅依赖科研人员或科学共同体的自律是不够的,必须由国家或国际社会制定相关的法律法规予以规范,否则基因编辑技术滥用的后果是科技工作者个人、国家乃至人类都难以承受的。一旦允许人类生殖细胞基因编辑,就很难阻止大规模地改变人类基因的问题,而且由少数人决定的基因编辑后果将会扩散到整个人群,这样就会带来整个人类的灾难。<sup>[16]</sup>正是基于对基因编辑技术应用于人类生殖细胞可能带来的巨大风险和严重后果的严肃考虑,早在2015年4月3日,18位国际著名的科学家、法学家和伦理学家就在《科学》上联名发表题为《走向基因组工程和生殖系基因修饰的审慎道路(A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification)》的文章,呼吁科学家、临床医生、社会科学家、一般公众、相关的公共机构等利益相关者开展公共讨论,建议国际社会确立“应用CRISPR-Cas9技术操控人类基因组”的规划框架,“采取步骤强有力地阻止人类生殖系基因组编辑的临床应用”。<sup>[17]</sup>

再者,贺建奎事件在一定意义上还凸显了机构伦理审查制度在相关技术安全风险治理中的重要作用。贺建奎基因编辑婴儿事件之所以发生,与其供职的南方科技大学机构伦理审查机制缺失或未尽审查和监督责任有关,当然也与贺建奎通过一家缺乏伦理审查资质的私人医院伪造伦理审查文件、规避伦理审查的主观故意与投机行为有关。与贺建奎不同,同样涉及人类胚胎基因编辑研究的中山大学黄军就教授,则在研究中严格接受机构伦理委员会审查,并依据伦理委员会的建议,采用无法继续发育的三原核合子胚胎,严格遵守胚胎研究的“14天规则”,合规中止试验进程,而且研究目的是改善有缺陷基因患者的健康,对相关试验供体的提供者可能带来“实质性的”健康利益。因此,黄军就的研究成果得到科学界的最终接受和认可,并因其人类胚胎基因修改研究,入选《自然》“2015年度对全球科学界产生重大影响的十大人物”之列。正反两方面伦理治理的经验表明,机构伦理审查机制是科研人员从事负责任的研究和创新的重要防线,也是其取得高质量研究的防火墙和安全锁,有助于保护人类受试者和试验动物的权益,增加社会对科学家和科研机构的信任和支持。

基因编辑技术CRISPR-Cas9自问世以来,就因简单、高效和好用而被几乎所有的生命科学家誉为“基因魔剪”,并很快被应用在临床医学、动植物育种、药物筛选等诸多领域,预示着十分诱人的商业前景。但这一前沿生物技术工具同时也潜藏着巨大的、甚至可能是毁灭性的生物安全风险和不确定性,迫切要求科学家在进行相关实验和创新时坚守科学伦理底线思维,全面评价其安全风险,负责任地开展相关领域的研究和创新,同时也要求整个社会审慎对待基因编辑技术在临床医学等诸多领域的应用,要求相关领域的科学家和决策者、社会治理者、伦理学家、法学家和社会公众一道,尽快制定透明“规矩”、划定行为“红线”,将相关的安全风险降低到最小,以便在不妨碍基因编辑技术创新发展的同时,尽可能减少对后代人和人类整体利益的伤害。

#### 四、结论:对前沿生物技术领域安全风险治理的重要启示

自有关重组DNA技术规制的阿希洛马会议之后,前沿生物技术领域取得了包括基因工程技术、基因



编辑技术等诸多革命性的突破,并被广泛应用到农业、医学、生态修复等事关人类重大利益的产业部门,相关的安全风险关注也已从最初的实验室安全转向包括食品安全、生态安全和人类生殖安全等重大社会安全风险方面,并使人类生物安全、生命健康和生存性风险成为优先而紧迫的重大治理目标。前沿生物技术领域安全风险治理出现的新情况、新挑战,迫切需要我们系统反思过去四十多年的安全风险治理实践,直面当前前沿生物技术领域安全风险治理的系统性、复杂性和根本性问题,完善相关的法律法规和伦理治理体系,提出负责任、可信赖和可持续的安全风险治理策略。尽管我们当前讨论的重组 DNA 研究、转基因农业生物技术创新和人类胚胎基因编辑试验只是前沿生物技术安全风险治理的一些个案,但相关的安全风险治理经验依然对前沿生物技术领域安全风险治理体系建设具有多层面的重要启示。

首先,重组 DNA 技术安全风险治理有效推进的成功经验在于,科学共同体和重组 DNA 技术咨询委员会首次将“预警性思考”作为应对新兴技术可能存在的生物危害风险的重要原则,并通过自愿规制和公开讨论等策略,保持了重组 DNA 试验研究和其社会规制之间的必要张力。<sup>[3]98-109</sup> 预警性思考及其预警性原则,依然应成为我们讨论前沿生物技术领域安全风险治理的底线思维和基本原则。当然,我们也必须认识到,曾在重组 DNA 技术安全风险治理中发挥重要作用的科学共同体和重组 DNA 技术咨询委员会,或许在今天已无法胜任对生物技术研究和创新进行安全风险监管和治理的职责,理由是它们没有正式的强制执行权,只能在科学共同体的精英内部施加一定的舆论影响,<sup>[18]</sup>而当今前沿生物科技领域的研究和创新范式转换早已使科学共同体内部出现实质性分化,其中很多研究人员与生物技术产业或商业公司存在相当复杂的利益关系。前沿生物技术领域的重大安全风险治理需要科学家和科学共同体发挥作用,但更需要科学共同体、政府和其他利益相关者共同参与和协同行动。

其次,转基因农业生物技术创新预示着粮食增产和营养品质改善等巨大潜力,值得我们积极研发,但要保障国家的粮食安全、食品安全、生态安全和生物安全,我们应该审慎权衡转基因农业创新收益和相关的安全风险与不确定性,以实现转基因农业生物技术创新安全、可信任和负责任的发展。转基因生物技术创新安全风险治理的最大教训是,在前沿生物技术领域的安全风险早已超出实验室风险,延伸到食品安全和生态安全等社会重大安全风险,且相关的科技问题已转化为社会伦理问题和公共决策问题时,相关领域的技术专家如果依然抱持“精英”治理的惯性而对公众的风险关注缺乏清醒的认知和理性的回应,其结果必然会加剧那些技术专家与社会公众在安全风险沟通方面的非理性对抗和信任缺乏,造成转基因生物技术安全风险治理的僵局,增加相关安全风险治理的成本和复杂性。因此,我们必须认识到,加强由科技专家进行的风险评估、建立相应的安全标准和透明的规制体系和决策机制,仅仅是争取社会公众对相关技术的商业化支持的第一步,重要的是通过生物安全风险沟通和社会参与,从总体上改变转基因技术专家与社会公众的紧张关系,增加社会公众对科学和社会规制的信任。

最后,相对重组 DNA 技术实验室管控和转基因作物田间种植安全风险监测而言,基因编辑技术因其简单易行且高效,可适用于任何场景和条件,如贺建奎在常规研究体制之外进行的基因编辑婴儿实验,因此难以进行有效监控。事实上,恰恰是这些常规体制之外的实验活动,可能因为缺少有效的监管而肆意妄为,构成前沿生物科技领域安全风险治理的短板或“漏洞”。不仅如此,基因编辑婴儿实验潜存的生物安全风险已升级到生存性风险的高度,而且基因编辑等前沿生物技术的应用研究还可能涉及高度敏感的社会伦理问题,比如违背生命神圣的价值共识,将人类生命工具化和商业化等等,而现行社会的法律规范、行政监管和伦理规制又无法对常规体制之外的实验活动进行有效监管。为此,亟需在科学家自律和机构严肃审查的基础上,尽快完善相关的安全风险治理的机制和策略,包括在相关研究和创新中嵌入公共价值和责任意识教育,通过利益相关者和社会公众参与等多种形式,发现前沿生物科技领域重大安全风险治理的隐患和不确定性,为负责任的生物科技研究和创新提供持续发展的社会组织保障。或许更重要的,机构伦理审查机制应成为国家科技风险治理体系的重要组成部分和基础配置,我们应在国家科技治理现代化的战略高度上,重视机构伦理审查的重要作用,否则,再好的伦理原则和研究指南都难

以规范少数利欲熏心的科学家或常规体制外的试验活动。

前事不忘,后事之师。相信我们在历经重组 DNA 技术、转基因生物技术和基因编辑技术治理挑战之后,一定能够在国家生物安全治理体系和能力现代化方面取得重大突破,探索形成前沿生物科技领域安全风险治理的中国经验,从而有效化解由于前沿生物技术的应用研究可能引发的多种安全风险治理危机,促进前沿生物技术负责任、高质量和可持续地发展。

#### 参考文献:

- [1] SINGER M, SOLL D. Guidelines for DNA hybrid molecules[J]. Science, 1973(4105): 1114.
- [2] BERG P, BALTIMORE D, BOYER H W, et al. Potential biohazards of recombinant DNA molecules[J]. Proceedings of the national academy of sciences of the United States, 1974(7): 2593-2594.
- [3] 李建军, 唐冠南. 阿希洛马会议: 以预警性思考应对重组 DNA 技术潜在风险[J]. 科学与社会, 2013(2).
- [4] BERG P. Asilomar 1975: DNA modification secured[J]. Nature, 2008(7211): 290-291.
- [5] BERG P, BALTIMORE D, BRENNER S, et al. Summary statement of the Asilomar conference on recombinant DNA molecules[J]. Proceedings of the national academy of sciences of the United States of America, 1975(6): 1981-1984.
- [6] KRIMSKY S. From Asilomar to industrial biotechnology: risks, reductionism and regulation[J]. Science as culture, 2005(4): 309-323.
- [7] KATZ P, MACDONALD P, MACKENZIE G. The evolving GMO food trade policy debate: towards a global regulatory regime [C]// EVENSON R E, SANTANIELLO V. The regulation of agricultural biotechnology. Wallingford: CABI Publishing, 2004: 25-34.
- [8] 李建军. 关于转基因水稻商业化辩论: 相关的伦理与公共治理问题[J]. 科学学研究, 2012(8).
- [9] ZERBE N. Risk regulation, regulating risk: lessons from the transatlantic biotech dispute[J]. Review of policy research, 2007(5): 407.
- [10] VOUSEN P, ESCOBAR H, ENSERINK M. An ethically fraught gene-editing claim[J]. Science, 2018(6421): 1352-1353.
- [11] CYRANOSKI D, HE JIANKUI. CRISPR rogue. A scientist's claim to have created gene-edited babies generated international furore[J]. Nature, 2018(7735).
- [12] ISASI R, KLEIDERMAN E, KNOPPERS B M. Editing policy to fit the genome? [J]. Science, 2016(6271): 337-339.
- [13] 赵欣, 赵迎泽. 对话周琪: 华盛顿共识[J]. 科学通报, 2016(3): 283-284.
- [14] FARQUHAR S, HALSTEAD J, et al. Existential risk: diplomacy and governance[EB/OL]. [2017-01-23]. <https://www.fhi.ox.ac.uk/wp-content/uploads/Existential-Risks-2017-01-23.pdf>.
- [15] 辛雨, 冯丽妃. 基因编辑可能导致人类胚胎染色体严重混乱[2020-11-20]. <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2020/6/442127.shtml>
- [16] 饶毅. 基因编辑会带来什么危机? [EB/OL]. [2020-11-20]. <https://tech.sina.com.cn/scientist/2019-01-17/doc-ihqh-qcis7065331.shtml>
- [17] BALTIMORE D, BERG P, BOTCHAN M, et al. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification[J]. Science, 2015(6230): 36-38.
- [18] 弗朗西斯·福山. 我们的后人类未来: 生物技术革命的后果[M]. 黄立志, 译. 桂林: 广西师范大学出版社, 2018: 214.

(下转第 68 页)



## The Influence of Salary Control on the Business Performance of State-Owned Enterprises

ZHANG Yongmei, LI Sijie, ZHAO Jinkai

(College of Economics and Management, Shandong University of Science and Technology, Qingdao, Shandong 266590, China)

**Abstract:** Taking the state-owned enterprise salary control policy that was issued at the end of 2014, the "salary limit order" as a quasi-natural experiment, based on the micro data of A-share listed companies in Shanghai and Shenzhen from 2011 to 2019, the double difference model is used to empirically test the impact of salary control on the operation of state-owned enterprises. The impact of performance. The study found that: the implementation of salary control has significantly improved the operating performance of state-owned enterprises; considering the heterogeneity of corporate characteristics, it is found that salary control has a more significant role in improving the operating performance of state-owned public welfare enterprises, manufacturing enterprises and large enterprises; in addition, R&D investment plays a masking effect between salary control and business performance, inhibiting the improvement of salary control on business performance. The research conclusions provide theoretical support for the government to formulate differentiated compensation policies.

**Key words:** salary control; business performance; double difference; heterogeneity analysis; R&D investment

(责任编辑:魏 霄)

(上接第8页)

## Historical Experience and Important Enlightenment for Security Risk Governance in Frontier Biotechnologies

LI Jianjun

(College of Humanities and Development Studies, China Agricultural University, Beijing 100083, China)

**Abstract:** Frontier biotechnology breakthroughs, including gene editing technology, herald a revolutionary change in key areas of vital human development, such as agriculture and medicine. Meanwhile, they as well pose serious risks and even "existential risks", therefore, it is urgent for us to build a responsible, trustworthy and sustainable biosecurity risk governance system as soon as possible to effectively resolve the multi-crises in risk governance that frontier biotechnology innovation may trigger, and promote the responsible, high-quality and sustainable development of frontier biotechnologies. The valuable experience and historical lessons drawn from the security risk governance on DNA recombination experiments, agricultural genetically modified technology innovation and the research on human embryo gene editing, such as "precautionary thinking" for the relevant major security risks, strengthening social communication and increasing mutual trust, as well as improving the institutional ethics review mechanism, etc., are still of constructive reference value for the security risk governance in frontier biotechnologies today.

**Key words:** frontier biotechnologies; security risk governance; precautionary thinking; existential risks

(责任编辑:江 雯)