论人类基因组编辑规制的目的与特征

李　昕
(首都师范大学 政法学院，北京 100048)

摘　要:规制是应对技术发展不确定性、调和复杂多元的法益冲突的必要手段。对人类基因组编辑进行规制的目的在于协调利益与风险间的冲突,明确责任与宽容的限度,实现管制与开放的平衡。基于上述目的的需要,有关人类基因组编辑的规制呈现出风险与权益冲突的审慎性原则、多元因素权衡下的分类规制、自律与他律的互补等特征。

关键词:人类基因组编辑;伦理挑战;法益冲突;法律规制

中图分类号:D912.1,N019　　**文献标识码**:A　　**文章编号**:1008-7699(2019)03-0001-09

基因组编辑是使用兆核酸酶(Mega Nucleases)、锌指核酸酶(Zinc Finger Nucleases,ZFNS)、类转录激活因子样效应物核酸酶(Transcription Activator-Like Effector Nucleases,TALENS)以及最近被广泛应用的 CRISPR/Cas9 技术,对一个生物体完整的遗传物质进行精确添加、删除和改变[1]1。基因组编辑技术的飞速发展,极大地提高了治疗和预防疾病的精准度和有效性,与此同时也引发了前所未有的伦理争议,对法律制度提出了巨大的挑战。如何运用合理的规制手段,在推动基因编辑技术发展的同时,化解科学所带来的技术风险、伦理冲突和制度挑战,是合理利用该项技术的前提。

一、问题与挑战

与传统基因治疗的思路不同,基因组编辑的逻辑在于通过某种外科手术的操作,精确修复出现遗传变异的基因,从根本上阻止遗传病的产生。对于人类群体而言,这种改造的诱惑是无比巨大的。伴随着无限的诱惑力与希望,技术突破以及随之而来的巨大商业利益也在不断地驱动着这个领域从基础研究到临床试验的跃进。基因组编辑这把“上帝的手术刀”所针对的对象是人类的遗传物质,涉及到人的定义、人类个体的独立性等终极问题,蕴含着诸多的伦理纷争与法益冲突。

(一)基因组编辑技术引发的伦理挑战与法益冲突

人类基因组编辑成为科学领域最引人瞩目的话题主要在于 CRISPR/Cas9 技术的应用。CRISPR/Cas9 基因组编辑技术是继 ZFNS、TALENS 之后的第三代人工改造的核酸内切酶,被喻为“基因魔剪”。与以往的 ZFNS 或 TALENS 基因编辑技术相比,该基因组编辑技术具有门槛低、效率高、成本低的优势,进而迅速晋升为生命科学最热门的技术。2013 年初,世界上三个实验室相继证明,人工设计的 CRISPR 序列与 Cas9 蛋白结合,可以高效编辑人类基因组,新一代人类基因组编辑技术正式走入现实,被誉为现代人类医学最具潜在变革性的创举之一。

2015 年 3 月,哈佛大学教授乔治·丘奇(George Church)的实验室尝试在人类卵细胞中利用 CRISPR/Cas9 技术编辑人类基因组,尝试修复会导致女性乳腺癌和卵巢癌的 BRCAI 基因突变,以期从根本上预防相关基因缺陷导致的癌症。1 个月后,来自中山大学的黄军就实验室利用无法发育为成熟胚胎的受精卵进行了基于 CRISPR/Cas9 技术的基因编辑[2],2016 年类似的实验开始在英国的实验室开展,

收稿日期:2019-03-21
作者简介:李　昕,女,北京人,首都师范大学科技法研究中心主任,教授.

2016 年 7 月 6 日,我国四川大学附属华西医院卢铀教授团队进行的“利用 CRISPR-Cas9 治疗晚期肺癌”项目通过了长达半年的伦理委员会审查,该试验正式宣告 CRISPR/Cas9 基因组编辑技术由基础研究阶段进入体细胞临床试验阶段。与技术发展同步,资本也疯狂涌入这个极具利益空间的市场,加快了此项技术向应用领域的推广,同时增加了此项技术从基础研究走向临床应用的功利性。2018 年年底爆发的“基因编辑婴儿”恶性事件,引起舆论界的一片哗然,再次将伦理争议的焦点聚焦基因编辑技术。人类基因组编辑的可接受性不仅取决于科学技术的考量,也超出了个体层面的风险和利益的权衡。回望 20 年基因技术的发展,争论与批评始终伴随着现代生物医学研究的进程。这些争议主要集中在以下两个方面。

1. 如何保障应用目的的合理正当

这一问题关系到是否应当限定人类基因组编辑的应用目的以及如何限定。出于健康保障的需要将基因编辑从“治疗”范畴推广到“预防”领域,无疑是合理的,但是如果作为个体的人有权通过提前修改基因保护自己免于艾滋病的侵扰,那么仅仅因为基因突变有 1%患病的风险,就要求修复风险基因是否合理?如果要通过风险比例来确定实施基因手术的合理性,怎样的风险比例才是正当的?倘若“预防”疾病具有目的的正当性,那么期望通过基因编辑改善健康状态是否具有同样的正当性,利用同样的技术获得更多的肌肉、身高、颜值、智商等等呢?面对基因编辑技术的应用,相关主体拥有哪些被道德认可的利益?这些利益是否可以转化为受法律保护的权利?

2. 如何解决基因组编辑面临的法益冲突

对人类种系基因组进行编辑不仅面临着技术风险,同时面临着诸多社会风险与法益冲突。如何在基础研究、临床试验、临床应用几个不同领域为种系基因组编辑设定不同的准入标准?是否应当禁止可遗传性的种系基因组编辑?对于一些患有严重遗传性疾病的人来说,HGM(Human Germline Modification,人类种系修饰)可能是拥有健康的唯一可行选择,而禁止种系基因组编辑意味着迫使上述人员在承受巨大经济负担与放弃父母身份之间做出选择,这是否构成对他们的生殖自由的侵犯?因其涉及对他人利益以及人类社会公共利益的影响,我们需要明确在什么情况下,以何种方式、在何种程度上通过基因编辑进行辅助生殖是合法的。基因是人类天生而带的符号,谁有权利决定切除另一个人的基因?在体外进行基因筛选是否合乎伦理?父母权利的边界是什么?父母是否拥有根据自己的价值观创造后代的权利?这样诞生的孩子到底是满足社会要求和家庭期待的客体,还是独立的法律主体?生殖细胞的基因编辑意味着人类试图摆脱自然留给我们的印记,开始进行自我创造,这种创造是否应当有界限?如何划定界限?当人类进行自我改造时会引发哪些社会风险?如何通过政治与法律的手段平衡由此带来的技术风险与社会风险?

虽然,不同政治、文化、宗教背景下,人们对上述问题的解答存在差异,但减少风险致力于人类的共同福祉是人类跨越文化差异所形成的共识,也是科技发展与法律规制之间的平衡点。

(二)两对关系的协调

法律制度的目的在于保障所有为我们所珍视的价值最终得以相互融洽,保障任何一种价值不会因调和另一种价值而被牺牲或损害。面对冲突与矛盾,怎样协调科技与法律之间的张力,如何将科学界的共识转化为主权国家的法律制度,是解决人类基因组编辑带来的技术与社会冲突的关键。

1. 科技与法律的关系

科技发展始终伴随着与既有法律的纷争。一方面,作为社会规范,法律并不是一成不变的,会随着科技发展而变迁;另一方面,法律会为科技发展赋予价值追求,为科学设定责任,化解技术风险带来的法益冲突。从历史的角度而言,法律制度必然源自于某时、某地、某个群体中主流的生活方式和价值观,人类社会的进步始终伴随着对固有、陈旧的法律制度的挑战、摧毁或重塑,而法律制度正是在这种不断变迁的过程中逐步获得完善。基因编辑技术的发展不可避免地对社会生活产生深刻影响,甚至可能重塑部分社

会关系。面对科技发展带来的伦理挑战与法益冲突，如何回应人类对治疗疾病、预防疾病乃至改善自身性状的需求，通过法律责任、权利义务的设定，平衡其中的技术风险与社会风险是法律对基因组编辑技术发展的理性应对。

同是否应当许可或禁止某种类型的人类基因组编辑相比，如何确保有关该项技术的公共政策能够增加人类福祉，无疑是一个更为根本、更为核心的问题。这意味着禁止与许可并非是一个价值理念，而仅仅只是一种规制手段，随着技术的发展，这种手段应当作出相应的调整。因此，应当承认法律本身的多元化与动态性、历史性，并通过政治手段来达成科学进步与伦理观念的协调，通过权利、义务、法律责任的配置，在促进科技为人类社会带来福祉的前提下，针对风险的不确定性，用合理、严格的规则对技术的发展与应用进行规制。也正是基于这种认识，英国纳菲尔德生物伦理委员会发布的最新报告《基因编辑和人类生殖》认为，“遗传基因编辑本身在道德上并非是不可接受的。尽管我们的报告应当确定禁止遗传基因编辑的情形，但我们并不认为这些禁止的伦理理由总是绝对的。如果继续目前的研究能够具有足够的伦理理由，并且能够确保遗传基因组编辑技术安全，那么仍然应该被允许”。

2.科学界共识与法律规制的关系

知识是人类共同的遗产，因而科学没有国界，但科学研究是在各种政治制度和文化规范内进行的，必然存在着制度差异。面对共同的挑战，达成一个可以超越政治、文化差异和分歧，同时适应文化多样性的科学界的共识很重要，但是这种共识又必须通过政治途径转化为主权之下的法律规则，方能具有合法的执行效力。

面对基因组编辑技术的迅速发展，国际社会一直保持高度的关注。著名的阿希洛马会议（Asilomar Conference）标志着一个科学和公众参与科学政策讨论的新时代的来临。40 多年前，DNA 重组技术刚刚兴起，出于对这种具有革命性的生物医学新技术的安全性和有效性的质疑，世界各国的分子生物学家、新闻记者、律师和政府官员等百余名代表相聚阿西洛马会议中心，对 DNA 重组技术遇到的技术、伦理、法律等问题进行了公开辩论，并最终达成初步共识，确立了重组 DNA 实验研究的指导方针和行动指南。2015 年，中国科学院、美国科学院、美国医学科学院和英国皇家学会共同组织举办了首届人类基因编辑国际峰会，在这次峰会上，全球基因编辑领域的科学家达成了著名的“华盛顿共识”，明确在现有的技术条件下，应当允许开展有关人类胚胎基因组编辑的基础研究，并指出在适当的法律规范、伦理准则的规制下，深入的基础和临床前研究应该限定于以下几个方面：在人类细胞中编辑基因序列的技术研究；临床应用的益处和潜在风险的研究；人类胚胎及生殖细胞的生物学研究。同时，会议强调经过基因编辑的早期人类胚胎以及生殖细胞不得用于妊娠，这是国际上首次为基因编辑研究划定了不可逾越的“红线”。上述共识应当构成各国相关政策与法律的基石，并通过各国的具体法律规范赋予法律效力。

二、人类基因组编辑规制的目的定位

所谓规制是在严格的专业监管和法律约束下实现科学技术的规范发展，应对技术发展带来的社会风险，调和复杂多元甚至矛盾的法益冲突的必要手段。“生命科学的知识是自然事实，它本身不能告诉我们运用这些知识去做的事是否在法律上被允许，而这取决于我们要设立什么样的目的以及基于此所做出的价值评价。”[3]面对科技发展所产生的风险、伦理挑战与法益冲突，法律的目的在于以程序、权利、义务、法律责任等概念弥合理论漫谈与制度构建之间的鸿沟。

（一）协调风险与利益的冲突

科学技术进步带来的社会风险是伴随着科技高度发达的副产品，是工具理性秩序占主导的社会发展的产物。与传统社会的自然风险不同，现代社会所面临的科技风险的最大特点在于它的不确定性，这种不确定性体现为受益与危险并存。在人类基因组编辑技术中，风险一方面意味着利益和机会，另一方面意味着损害和危险[4]。风险与利益同在标志着对传统建立于个人权利基础上的法学理论的突破。换而

言之,要想获得人类基因组编辑带来的利益即要承担其所带来的相应风险。对于整个人类社会而言,这种风险的承担超越了个体的权利、义务。面对基因编辑技术带来的风险,虽然各国监管体制各有不同,但均强调通过法律规制保障基因编辑技术的安全性、有效性、可控性,通过禁止、许可、知情同意、专家证明责任、风险评估、公众参与等制度设计,平衡、分担基因编辑技术带来的利益与损害。

高度的不确定性和不可逆性是基因编辑技术风险的最大特点,这使得人类基因组编辑技术具有更高的风险系数。以 CRISPR/Cas9 系统为例,该项技术的特异性主要取决于 sg RNA 的识别序列,由于设计的 sg RNA 可能会与非靶点 DNA 序列形成错配,导致非预期的基因突变,该效应被称为脱靶效应(Off-Target Effects)。[5]脱靶突变会导致基因组不稳定并破坏其他正常基因的功能,中山大学黄军就团队利用 CRISPR/Cas9 基因组编辑技术靶向人类胚胎中的地中海贫血基因时,就在实验中发现了惊人数量的"脱靶突变"[6]。除脱靶效应外,基因编辑具有不可逆性,这意味着一旦出现危害后果往往难以在短期内得到纠正,因此,"直接针对人体的基因科技研究活动或成果进行避险除害的安全性规制,亦即防护性基因科技法律规制,已属现阶段科技发展之安全性考虑下无可回避的一大课题。"[7]从技术层面而言,脱靶效应带来了潜在的临床风险,而引入规制的首要目的在于确保人类基因组编辑技术作用于人体的安全性和有效性、可控性。

在明确了规制目标的前提下,如何辨识人类基因组编辑的基础研究、临床试验、临床应用与社会对接过程中产生的风险并设计构建相应的解决机制,成为当务之急。2015 年首届人类基因编辑国际峰会达成的"华盛顿共识"将安全性、有效性、可控性作为人类基因组编辑技术准入的基本标准,同时鉴于可遗传的种系基因组编辑涉及代际遗传问题,具有更大的技术风险与社会风险,科学界对其准入条件达成如下共识:(1)严重遗传疾病的治疗;(2)HGM 应当仅仅作为一种补充治疗方法,只有当"患者无法使用其他方式获得同等的有效治疗时"才可使用;(3)禁止使用 HGM 对未患病的人进行人体"增强",以此防止 HGM 滥用;(4)实行严格监管,确保 HGM 的安全性和有效性。

基于科技发展中风险与利益同在的特点,针对基因组编辑技术本身具有的高度专业性与风险性,在风险评估基础上,通过公众参与等法定程序,依据具体的风险系数,权衡受益与损害,协调不同主体之间的法益冲突,针对不同阶段、不同类型的基因编辑技术进行分类规制,设定科学、合理的准入标准、法律责任,实现利益最大化、风险最小化,是有关人类基因组编辑规制的目的。

(二)明确责任与宽容的限度

科学是在一定的社会环境中运行的,科学研究的深化、技术的创新最终的目的在于增强人类社会的共同福祉,目前,负责任的研究与创新已经成为一个新的全球性发展理念。在这一理念之下,明确科学研究与技术应用中的法律责任,保障科技发展有利于人类共同的福祉是建构科技法律制度的任务,目的在于推动社会多方进行协商、交流、合作,把对不同利害关系人利益的考量放置于创新过程中,推动创新承担起应尽的社会责任,使得创新向一个更加可持续、对社会更加有益的方向发展。所谓负责任的创新的直接体现就是科学与社会之间关系的法律化,即在充分、持续、反复评估和公众参与条件下,通过公开、透明、民主的程序,考量不同群体的利益诉求,明确科学家的权利义务以及相应的法律责任。

目前的 CRISPR/Cas9 基因组编辑技术虽然简单、易操作,但其引发的脱靶效应尚无法完全遏制。脱靶效应的风险与药物的副作用相类似,具有技术风险的不确定性,面对这种受益与损害并存的风险,如何以公平为原则平衡利害冲突?如果有强烈的副作用,一项好的科学试验是否还应该进行下去?如何确定风险的合理性?如果有风险,谁来承担相应的后果?在风险存在的前提下,如何防止科学家、医生等基因编辑技术操作者与受试者或患者之间信息不对称产生的权益侵害?损害发生后,如何确定基因技术操作者的法律责任?上述问题是制度建构必须回应的问题,其实质在于通过法律制度确定科学所应当承担的责任。这种受益与危险并存的不确定性,使得法律一方面不能课以严格的法律责任从而附加给科学家过度的义务,进而扼杀科学发展与技术创新的动力;另一方面,必须遵循权力与责任成正比的公平法则,明

确科学家的法律责任，防止专家信息垄断导致的侵权。因此，针对人类基因组编辑技术的规制，一方面要尊重研究机构和研究者的科研自由，鼓励其在一定的界限内开展科研实验活动，对于有利于技术进步且风险程度低的实验或初级临床行为，应报以宽容的态度，设置合理的许可条件；另一方面，要建立完善的责任分配体系，明确基因编辑技术在不同阶段的准入条件，设定不同主体的权利、义务，明确相应的法律责任，通过权利、义务、法律责任的设定平衡基因编辑技术背后各方的利益关系。

（三）实现管制与开放的平衡

科学是不断向前发展的，社会认知也会随着科技的发展而改变。在过去的100多年中，正是科学界对遗传的秘密孜孜以求的追寻，最终确定这种名为基因的神奇因子，使得人们得以拨开神谕和天命编织的荆棘丛，透过五颜六色的皮毛、紧密交织的血管和肌肉，看清地球生命最深处的真实形象[8]。目前，尽管大多数基因治疗的试验存在风险，但对于患者而言仍然是万分宝贵的治疗机会，法律的规制不是阻止科技的发展，而是在合理的风险界限内，在保障基本人权的基础上通过专利保护和研发自由保障、激励和引导科技创新。

正是基于管制与开放的平衡，2015年2月3日，英国下议院通过了为防止脑损伤、心脏病等严重遗传疾病允许对人类卵子实施线粒体DNA替代疗法的法案。该项立法明确在技术成熟的基础上允许对人类生殖系统进行基因干预的临床操作。2016年2月1日，基于技术的相对成熟性以及推动基因编辑技术发展的考量，英国人类生育与胚胎学管理局批准了伦敦弗朗西斯·克里克研究所研究员Kathy Niakan开展对人类胚胎进行基因编辑的请求[9]。2017年2月，美国国家科学院公布了《人类基因编辑：科学、伦理与监管》报告，该报告秉承着管制与开放相结合的目的，依据基因编辑的目的、阶段、对象的不同，提出了人类基因组编辑的基本原则，即按照现行监管体系规范开展基础的实验室研究，按照治疗、预防疾病和残疾的监管规则开展体细胞基因编辑，遵循严格、有效的规则谨慎开展可遗传的基因编辑。2016年，我国颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，其中第18条规定："涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：（一）知情同意原则；（二）控制风险原则；（三）免费和补偿原则；（四）保护隐私原则；（五）依法赔偿原则；（六）特殊保护原则。"2018年7月，英国纳菲尔德生物伦理委员会发布的《基因编辑与人类生殖》遵循了同样的目的，指出只有在符合人类共同体未来福祉的前提下，才能许可可遗传的人类种系基因组编辑，目前，可遗传的人类种系基因组编辑的临床试验应限于为了避免遗传基因疾病或用于修饰有疾病风险的等位基因，进而建议英国应在充分、广泛、包容的社会讨论基础之上开启许可遗传基因编辑法律之门。

科学的发展不会自我设限或自我规范，法律的目的在于促进科技发展为人类社会带来福祉，同时防止科技发展的失控给人类社会带来灾难，化解科技发展的不确定性所产生的风险。过分的监管会抑制人类基因组编辑技术的创新，而宽松的监管亦会导致人类基因组编辑技术的滥用，因此，遵循管制与开放相结合的原则，对人类基因组编辑技术的相关法律制度定期进行评估，平衡科学研究与试验领域的开放与禁止，是规范科技发展的一项重要原则。

三、人类基因组编辑规制的基本特征

左右有关人类基因组编辑的公共政策制定的利益博弈非常复杂，这种复杂性体现为多重需求与矛盾的交织，也决定着人类基因组编辑规制的基本特征。

（一）基于风险与权益冲突的审慎性原则

《世界人类基因组与人权宣言》强调："人类基因组是人类共同体所有成员根本统一的基础，也是承认人生来具有的尊严与多样性的基础。它是人类的遗产"。审慎性原则的确立是基于人类基因组编辑技术存在着潜在的风险，这种风险包括技术风险、社会风险两大类型。立于技术的角度，人类基因组编辑风险的最大特点在于不可逆性和不确定性，而法律关注的重点在于这种技术风险带来的社会问题有哪些，如

何通过制度建构来化解。

丰富的基因库是一个物种生存繁衍的基石,在漫长的人类进化史上,在某个环境下看似有害的基因突变在另一种不同环境中或许是优势基因,在某个历史时期无用甚至有害的遗传性状,当历经沧海桑田的变化之后也许成了维系人类生存的命脉。以镰刀形红细胞贫血症为例,导致病变的原因在于镰刀形红细胞贫血症患者体内 HBA 基因的 DNA 序列发生了特定的碱基分子异变,即第 20 位的碱基从 A 变成了 T,从而导致 HBA 蛋白第 7 位的氨基酸变成了缬氨酸,成为功能异常的 HBS 蛋白,破坏了人体血红蛋白的形态和功能。但是,仅仅携带一个 HBS 基因突变的个体不仅不会患镰刀形红细胞贫血症,反而会获得对另一种疾病——疟疾的抵抗力。这意味着会导致严重疾病的 HBS 基因突变在疟疾肆虐的地区却能够有效保护人类。遗传变异涉及物种在进化过程中发生的随机变异,这些变异在某种程度上会表现为生物学上的优势。与这种优劣的不确定性相对应,任何人类基因组编辑的不良后果并非显现于当下,往往需要数代人之后才能被觉察,这一特点增加了技术风险判断的难度,而基因操作的不可逆,又使得一旦发现危害却无法得以纠正。

这种技术上的风险折射到社会领域,对相关法律制度的影响体现为:其一,基因是人类共同的遗产,人类基因组编辑技术风险的公共性决定了我们需要超越个体法律主体的权利、义务,从人类共同体的角度考量相关法律制度的建构;其二,人类基因组编辑技术风险的不确定性,决定了相关法律制度建构的实质在于受益与损害的评估;其三,风险后果的不可逆性,决定了禁止与许可是人类基因组编辑技术规制的核心。遵循风险与权益冲突的审慎性原则,作为对上述影响的回应,风险评估与分类许可成为人类基因组编辑技术规制的两大重要制度。

评估的目的在于遵循风险最小化原则,评估风险是否合理,以权衡预期的风险和受益,防止基因编辑技术的滥用。目前,风险评估已经成为制定涉及人类基因组的公共政策的基本程序。《世界人类基因组与人权宣言》明确“在尊重基本人权和人人获益的情况下促进生物学和遗传学的科技进步”,指出“针对某个人的基因组的研究、治疗或诊断,应当遵循各国法律的规定,事前对于潜在风险与利益作严格的评估后,始可实施。”由于基因科技可能带来的风险涉及的领域非常广泛,因此,所谓的风险不仅仅指技术风险,而且包括社会风险,这意味着对人类基因组编辑安全的风险评估制度是一个综合性的整体评估。评估的目的在于根据风险存在或发生的概率、监管的成本因素、利害关系人对风险的可接受程度、社会的可承受性等,确定适当的规制手段。依据规制手段的强弱,具体可以包括两种类型,第一种是禁止;第二种是许可,即设定相应的许可制度,明确有关人类基因组编辑的基础研究、临床试验、临床应用的不同准入条件。

(二)多元因素权衡下的分类规制

人类基因组编辑按照其阶段划分可分为基础研究、临床试验和临床应用;按照其类型划分可分为体细胞基因组编辑和可遗传的基因组编辑;按照其操作方法划分可分为体内编辑和体外编辑;按照其服务目的可分为治疗、预防和增强。不同类型的人类基因组编辑的技术风险程度不一,按照其研究阶段划定风险,基础研究<临床前研究<临床研究<临床应用;按照其类型划定风险,体细胞基因组编辑<可遗传的基因组编辑;按照其操作方法划分风险,体外编辑<体内编辑。技术风险越大,面临的伦理争议与法益冲突越多。分类规制的目的在于根据不同类型的人类基因组编辑面临的技术风险与社会风险,确定适度的规制手段。

1. 以个体权利保障为目的的体细胞编辑

针对人类体细胞基因组编辑的基础研究和临床试验涉及的主要法律问题在于细胞和组织来源的合法性,捐赠者与受试者的知情权和隐私权的保障,知情同意是其中一项核心制度。

知情同意制度的目的在于尊重人格尊严,体现人的意思自治。《世界医学协会赫尔辛基宣言》宣称:“任何人体试验进行前皆需充分告知受试者包括研究目的、研究方法、经费来源、可能产生的利益冲突、研

究机构及其所属、参与研究可能获得的效益、潜在的风险、可能引起的不适等事项。受试者亦应被告知有随时退出此项研究计划的自由，且随时可撤回之前的同意书，并不会因此受到不平等的对待。”2003 年，我国颁布了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》，第 8 条规定：“进行人胚胎干细胞研究，必须认真贯彻知情同意与知情选择原则，签署知情同意书，保护受试者的隐私。”具体而言，依据现有规定，知情同意制度中应告知当事人的内容包括：试验性质、目的、检验步骤、试验结果的不确定性、试验中伤害事故的责任归属、纠纷解决途径、受试者撤回同意的权利、受试者应享受的医疗服务与其他权利。

鉴于技术风险的不确定性，除当事人的知情同意之外，对体细胞编辑的规制侧重于临床试验数据的审查，这种审查具体是指在综合评估需求、替代方案、不确定性领域和风险管理的框架下，权衡科学理论与临床证据，并考虑利益相关者权益以及经济效益、社会价值和耐受风险，考虑替代疗法及其有效性、疾病的严重程度、患者的耐受性和潜在的风险，在利益和风险之间以及保护公众、鼓励创新、改善健康之间寻求适当的平衡。

2. 对可遗传的种系基因组编辑的禁止性规定

可遗传的种系基因组编辑的优势在于能够有效治疗家族遗传病，满足准父母生育具有亲缘关系的健康后代的渴望。除脱靶现象之外，由于被修饰细胞的数量难以控制，用基因组编辑技术编辑多细胞胚胎，最终可能只有部分细胞被成功编辑，导致出现被改变和未改变的遗传嵌合体，“嵌合现象”使基因编辑的功能性结果变得更加复杂和不可预料，同时，人类种系基因组编辑潜在的风险以及消极的生物学后果具有更强的隐蔽性，可能在婴儿出生几年后甚至几代后才会显现[10]。除上述技术风险之外，可遗传的基因组编辑涉及到诸多伦理纷争与法益冲突，比如父母权利的边界是什么？父母一代是否拥有根据自己的价值观塑造后代的权利？造成的不可预估的风险由谁来承担？当人类进行自我改造时会引发哪些社会风险？上述问题关乎到人类个体利益与共同体利益的权衡，涉及诸多法益冲突和伦理风险。基于对生命多元性以及人的自主性的维护，需要引入严格的准入标准。2015 年，科学界在全面平衡可遗传的人类种系基因组编辑的技术和社会风险的基础上，达成“华盛顿共识”，明确因为人类种系基因组编辑将会作用于被编辑后代的所有细胞上，传至其后代并成为人类基因库中的一员，目前尚存在技术层面、社会层面以及伦理层面的问题，其安全性还无法估计，且一旦被编辑的基因进入人类基因库，该影响将不可逆也不受地域限制，因此，“目前为止还不具备进行任何生殖细胞临床应用的条件”。正是鉴于巨大的技术与社会风险，各国立法均秉持审慎性原则，明确禁止可遗传的人类种系基因组编辑技术的临床试验与应用。2015 年，美国国立卫生研究院（National Institute of Health，NIH）发布了关于资助人类胚胎基因编辑研究的声明。在这份声明中，NIH 声称胚胎编辑“几乎普遍地被社会视为一条不应跨越的界限。”基于同样的原则，2003 年，我国颁布的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第 6 条规定“利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚，其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过 14 天，不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或者其他动物的生殖系统”。

与此同时，各国对人类胚胎基因组编辑的基础研究的包容性逐步加强，2016 年 2 月 1 日英国人类生育与胚胎学管理局批准伦敦弗朗西斯·克里克研究所研究员 Kathy Niakan 开展对人类胚胎进行基因编辑的请求[9]。胚胎基因编辑的基础研究涉及到人类生殖细胞的获取、培养等环节，其中，法律制度关注的重点在于对非法获取生物材料和违法启动人类胚胎发育的监管与惩戒，具体包括科学家取得人类胚胎的途径是否合法？将人类胚胎用于研究是否经过了提供者的知情同意？对人类胚胎进行基因编辑是否取得了相关许可？是否遵循了操作指南和伦理规则？上述内容构成了以合法性审查、知情同意、准入许可为核心的有关人类胚胎基因组编辑基础研究的基本制度。

3. 以限制为原则的“增强”目的

对于以“增强”为目的的人类基因组编辑，公共议题主要集中于安全性和不公平优势，其中安全性的保障取决于技术的成熟，而从法律层面考量，社会公平则是抉择规制手段必须回应的问题。首先，反对者

从社会公平的角度出发,提出以“增强”为目的的人类基因组编辑技术的扩大化应用,将会导致从人类基因层面上划分社会群体阶层,加剧社会不平等关系的固化,产生基因歧视等加剧社会不公平等新问题[11]。其次,除个体权益冲突之外,体细胞增强型基因编辑仅仅影响单一个体,但是遗传性基因编辑可以代际遗传,对于可遗传的增强性基因编辑的讨论,包含了对人类基因库可能产生影响的担忧及对回归某种形式的优生学的恐惧,因此,该技术应用将产生的社会公平问题引发了社会群体的广泛担忧。从法律的角度而言,上述问题涉及个体自主权与群体公平之间的冲突。由于该项技术的发展将对人类社会造成巨大的冲击,现阶段科学界的共识是严格禁止该领域技术的应用,因此,从立法层面而言,各国均禁止以“增强”为目的的人类基因组编辑技术的应用。

除安全性与社会公平之外,对于“增强”的界定,涉及到公众对“正常”内涵的理解。学者对于“增强”的定义有多种表达:“使人的能力超越物种的典型水平或统计学上正常的功能范围”;“以提高或扩展人类的特质为目的的非治疗性干预”;“改进现有个体或其未来后代的能力”。[1]129 跟所有的区别一样,“增强”与“治疗”的界线是很模糊的,但这并不意味着这种区别不重要。判断“增强”与“治疗”的区别在于一种基因治疗是否为人体健康所需,但健康所需是一个不确定的概念,不同社会阶段、不同文化、不同国家的人们对此的理解存在很大的分歧,法律的作用在于通过制定公众参与、专家评估等程序规范,以政治抉择、程序规范达成社会共识,明确禁止的范围、许可的条件。

(三)自律与他律的互补

面对科技发展带来的风险,德沃金曾满怀激情地写道“扮演上帝确实是在玩火,然而这就是我们这些凡人自普罗米修斯这位从事危险发现的守护神以来一直在做的事情。我们玩火并承担后果,因为除此之外的其他做法都只表现出面对未知世界时的懦弱。”[12]从法律层面而言,后果意味着责任。人类基因组编辑是一个高度技术化的领域,知识的专业性决定了这一领域的规制无法独立于科学界本身,从而形成了基于专业性的自律与基于法律的他律这两种规制手段运用上的互补,具体而言,这种互补体现为三个层面:其一,科学界的共识是各国政府相关立法的基石;其二,遵循权力与责任成正比的原则,专业知识与能力的拥有同时意味着责任与义务的承担;其三,专业认定的特殊性决定了基于专业判断的专家评估制度是一项不可或缺的规制手段。

1. 基于信息非对称的专家证明责任

如前所述,遵循权力与责任成正比的原则,专业知识与能力的拥有同时意味着责任与义务的承担。这种义务一方面体现为科学家对人类共同体的责任;另一方面,也具体化为个体权益纠纷中专家责任的认定。

对于科学技术的研究与运用进行规制的一个核心问题,在于如何应对专业信息的非对称性。信息不对称(asymmetric information)指在社会政治、经济等活动中,一些成员拥有其他成员无法拥有的信息(比如专业知识),由此造成双方信息的不对称,其中掌握信息比较充分的一方往往处于较为有利的地位,而信息贫乏的一方则处于比较不利的地位。在科学技术领域,专家相对于公众具有绝对的信息非对称优势地位。专家所掌握的专业知识、专业技能在公众以及患者面前形成社会公信力,从公平的角度而言,必须遵循权力与责任成正比的法则,赋予专家更多的法律责任,防止专家信息垄断导致的侵权,例如知情同意中的告知义务、在侵权责任认定中的举证责任等。

2. 基于专业判断的专家评估制度

风险评估、可选择性、可替代性、安全性、必要性是判断一项基因编辑技术临床应用的准入原则。上述原则需要借助于来自专门经验的知识即所谓的“专家知识”(expertise)予以认定。同时,对于基因编辑而言,任何一个手术都意味着针对某个特定患者的完全个性化的治疗方案。操作者必须从每一名患者体内获取细胞,体外培养,加以基因修饰,再输回同一个患者体内。其中,每一个步骤都必须根据这名患者的情况量身定制,不同患者之间无法共享同一个治疗方案,否则会引起致命的免疫反应,需要针对不同体

重、年龄、种族、性别的患者，不同发病部位和疾病类型，在临床程序上做一个完全个性化的调整。同时，所谓脱靶效应也会随着技术平台、细胞类型、靶基因以及其它因素的不同而异，所以，无法形成体细胞基因组编辑效率或特异性的单一标准，也不能设定单一的可接受的脱靶率。这种个别性、特殊性决定了人类基因组编辑的准入审查必须有一个基本的准入标准，但该标准的指标必然存在一定的模糊性，如“合理的替代方案”和“严重的疾病或状况”就是一种典型的模糊概念，如何解释这种模糊概念涉及到前述的“专家知识”，在人类基因组编辑技术准入审查中，这种“专家知识”体现为专家评估制度，即由同行专家组成委员会进行人体应用准入前的技术与伦理审查。

目前，伦理审查委员会制度已经成为一项国际通行规则，1964 年，世界医学会第十八届代表大会通过《赫尔辛基宣言》，其中明确了伦理委员会的独立性地位。1995 年，我国原卫生部颁布的《卫生部临床药理基地管理指导原则》中明确要求“每个临床药理基地或所在单位均应建立一个独立的由 5 人～7 人组成的医学伦理委员会”。1996 年国际医药法规协合会发布了《优良临床试验准则》，对伦理委员会的设置、人员组成、审查方式、审查范围等内容进行了更为细致的规定。2000 年，世界卫生组织颁布《生物医学研究伦理审查委员会的工作指南》，进一步明确了伦理审查委员会章程、组成及工作程序。上述国际规则与国内法中规定的伦理审查委员会的审查不仅是准入程序的一个环节，同时也是科学界自律的具体体现。

总而言之，单纯的技术不会让世界变得更加美好，只有更好地理解技术带来的社会关系、伦理、法律等社会变革才有可能理解技术本身，才能更好地将技术进步转化为惠及全社会的福祉[13]。这意味着人类必须跳出技术决定一切的思维，从人文价值、制度建构的角度来考量技术发展和社会进步的关联性，回应技术发展带来的社会问题。“当科学的脚步比道德的理解快时，就会像现在所面临的问题一样，大家努力地想表达出心中的不安。”[14]目前，如何通过法律手段规制人类基因组编辑技术的发展与应用，不仅关系到当下不同主体之间的法益冲突，更关系到人类如何对待具有不确定的可能性的未来，因此，立足于人类基因组编辑面临的问题与困境，作出相应的制度回应是法律的责任。

参考文献：

[1]曾凡一，时占祥. 人类基因组编辑：科学、伦理与管理[M]. 上海：上海科学技术出版社，2018.

[2]LIANG P，XU Y，ZHANG X et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes[J]. Protein & cell. 2015(6)：363-372.

[3]朱振. 反对完美？——关于人类基因编辑的道德与法律哲学思考[J]. 华东政法大学学报，2018(1)：74.

[4]叶金强. 风险领域理论与侵权法二元归责体系[J]. 法学研究，2009(2)：50.

[5]郭全娟，韩秋菊，张建. CRISPR/Cas9 技术的脱靶效应及优化策略[J]. 生物化学与生物物理进展，2018(8)：801.

[6]梁普平，黄军就. 推开人类胚胎基因研究的神秘大门[J]. 生命科学，2016(2)：423.

[7]蔡宗珍. 程序导向的基因科技立法必要性与其规范内涵初探[J]. 生物科技与法律研究通讯，2001(9)：15-19.

[8]王立铭. 上帝的手术刀：基因编辑简史[M]. 浙江：浙江人民出版社，2017：89.

[9]DAVIES J L. The regulation of Gene Editing in the UK[J]. The scitech lawyer，2016，13(1)：14-17.

[10]陈轶翔. 基因编辑技术何去何从[J]. 世界科学，2016(1)：39.

[11]陶应时，罗成翼. 人类胚胎基因编辑的伦理悖论及其化解之道[J]. 自然辩证法通讯，2018(2)：87.

[12]DWORKIN R. Sovereign virtue：the theory and practice of equality[M]. Cambridge：Harvard University Press，2000：446.

[13]高璐. 从阿西洛马会议到华盛顿峰会：专家预警在生物技术治理中的角色与局限[J]. 山东科技大学学报(社会科学版)，2018(6)：33.

[14]迈克尔·桑德尔. 反对完美：科技与人性的正义之战[M]. 黄慧慧，译. 北京：中信出版社，2013：5.

(下转第 25 页)

Responsibility Determination for the Act of Infant Gene Editing and Its Improvement of Related System

TAN Bo, ZHAO Zhi

(*The Law School*, *Henan University of Technology*, *Zhengzhou* 450001, *China*)

Abstract: The incident of infant gene editing has undoubtedly exerted impacts on the existing legislation on gene editing technology in China. The legal definition of the act of infant gene editing and the legal responsibility of all parties involved are the focus of this incident. In the current legislation in our country, these responsibilities are mainly discussed in the field of the administrative law. However, through this incident, we are clearly aware of its infringement on the constitution, the criminal law and the laws in other fields. Therefore, it is urgent and imperative to speed up the improvement of relevant legislative concepts, specific systems and relief channels of the complete gene editing technology in China in the future.

Key words: gene editing; legislation; legislative responsibility

(责任编辑:黄仕军)

(上接第 9 页)

On the Purpose and Characteristics of Human Genome Editing Regulation

LI Xin

(*College of Political Science and Law*, *Capital Normal University*, *Beijing* 100048, *China*)

Abstract: Regulation is a necessary means to cope with the uncertainty of technological development and to reconcile complex and diverse legal conflicts. The purposes of regulating human genome editing are to coordinate conflicts between interests and risks, to define the limits of responsibility and tolerance, and to achieve a balance between restrictions and openness. For these purposes, the principle of prudence, classification regulation and the complementary of self-discipline and heteronomy are the characteristics of the regulation of human genome editing.

Key words: human genome editing; ethical challenge; conflicts of interests; regulations

(责任编辑:黄仕军)