

我国人类基因编辑监管模式研究

吴高臣

(首都师范大学 政法学院,北京 100089)

摘要: 我国人类基因编辑呈现“多头监管”的格局,各监管机构监管职能交叉,且缺乏清晰有效的监管措施,不利于受试者的尊严保护和医学研究及其应用的健康发展。应批判性吸收全球人类基因编辑规制与监管经验,审视与反思我国人类基因编辑监管的立法和规制实践,完善我国人类基因编辑的监管模式。一方面,可以在未来相当一段时期内,保持“多头监管”格局,但需明晰各自监管范围并探寻其整合与协调的路径;另一方面,需要进一步完善监管措施,协调法律法规的对接,构建多种责任形态并存的监管机制。

关键词: 人类基因编辑;监管模式;监管机构;监管措施

中图分类号:D912.1,N019

文献标识码:A

文章编号:1008-7699(2019)03-0010-08

2018年11月26日,南方科技大学贺建奎宣布,一对基因编辑艾滋病免疫婴儿已在中国健康诞生,此外还有一名基因编辑婴儿的母亲处于待产状态。这一事件立即在全世界引起轩然大波。其实,人类基因编辑此前已经触动了人类社会。2015年4月中山大学黄军就研究团队首次向世界公布了利用CRISPR技术修改人类胚胎基因的研究成果。上述两事件的焦点人物均未就人类胚胎基因编辑向有关部门提出申请。与之相对照,历时5个月英国于2016年2月批准弗朗西斯·克里克研究所首次在人类胚胎上使用基因编辑技术的实验申请。这一对比在一定程度上反映出我国人类胚胎基因编辑监管的不足。基因编辑技术迅猛发展,带来了相应的伦理和法律挑战,凸显监管的重要性,也向我们提出了应当以何种方式监管人类基因编辑的问题。

一、我国人类基因编辑的现行监管模式

一般而言,监管模式是指维系特定监管目的的监管机构及其监管措施的制度安排,包括监管机构和监管措施两方面。监管机构是落实监管措施的推动者,因而监管机构是监管模式的核心内容,监管措施是监管模式的外在形式。因此,本文将从监管机构和监管措施两方面分析我国人类基因编辑监管模式。

(一) 我国关于人类基因编辑监管的相关规定

我国目前涉及人类基因编辑的立法主要包括11部部门规章或者规范性文件(见表1),立法层次较低。从规制内容看,涉及人类基因编辑基础研究和临床研究的法规6部;涉及人类基因编辑临床研究和应用的法规5部。从制定部门看,9部法规由一个部门单独制定,2部法规由两个部门共同制定。这就形成了我国人类基因编辑的研究和应用由不同部门监管或者两个部门共同监管的“多头监管”模式。

科学技术部(以下简称“科技部”,包括原国家科技委员会)单独主管基因工程安全工作,负责基因工程安全监督和协调。《基因工程安全管理暂行办法》(1993)第4条规定:“国家科学技术委员会主管全国基因工程安全工作,成立全国基因工程安全委员会,负责基因工程安全监督和协调。国务院有关行政主管部门依照有关规定,在各自的职责范围内对基因工程工作进行安全管理。”第5条规定:“基因工程工作安全管理实行安全等级控制、分类归口审批制度。”该办法第三章“申报与批准”则较为详细地规定了按照安全

等级分类分级申报的具体规则,但是事后监督则语焉不详。

表 1 我国涉及人类基因编辑的主要法律规范

制定部门	规范名称	发布时间	适用范围
国家科学技术委员会	《基因工程安全管理办办法》	1993 年	
卫生部	《人类辅助生殖技术管理办法》	2001 年	
卫生部	《人类辅助生殖技术规范》	2003 年	涉及人类基因编
卫生部	《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》	2003 年	辑的基础研究和
科学技术部、卫生部	《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》	2003 年	临床研究
国家卫生和计划生育委员会	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》	2016 年	
卫生部药政管理局	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	1993 年	
国家药品监督管理局	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003 年	
国家药品监督管理局	《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003 年	涉及人类基因编
国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	《干细胞临床研究管理办法(试行)》	2015 年	辑临床研究
国家食品药品监督管理总局	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》	2017 年	

国家卫生健康委员会(以下简称“卫健委”,包括原卫生部、国家卫生和计划生育委员会)单独主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作、全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。《人类辅助生殖技术管理办法》(2001)第 4 条规定:“卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。”该办法就申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构的审批和校验、处罚等作出了简明的规定。而《人类辅助生殖技术规范》(2003)明确禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)第 5 条规定:“国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理”。继而该办法就医疗机构伦理委员会的设置、职责等作出了较为细致的规定。

国家食品药品监督管理局(以下简称“食药监管局”,包括原国家药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局)负责细胞治疗产品的监管。在药品领域,我国形成了以《药品管理法》为核心,以食药监管局为监管机构的规制体系。《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》(2017)第二部分关于本指导原则的适用范围部分明确指出“本指导原则所述的细胞治疗产品是指用于治疗人的疾病,来源、操作和临床试验过程符合伦理要求,按照药品管理相关法规进行研发和注册申报的人体来源的活细胞产品。”因此,人类基因编辑药品由食药监管局监督管理。

科技部、卫健委共同管理涉及人胚胎干细胞的研究活动。科技部和原卫生部制定的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》(2003)明确规定可以以研究为目的对人类胚胎实施基因编辑,但必须遵守相关规则。该指导原则第 6 条规定:“进行人胚胎干细胞研究,必须遵守以下行为规范:(一)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。(二)不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或任何其它动物的生殖系统。”但相关监管措施主要就是设置伦理委员会,该指导原则第 9 条规定:“从事人胚胎干细胞的研究单位应成立包括生物学、医学、法律或社会学等有关方面的研究和管理人员组成的伦理委员会,其职责是对人胚胎干细胞研究的伦理学及科学性进行综合审查、咨询与监督。”

卫健委、食药监管局共同管理干细胞临床研究,但不包括按药品申报的干细胞临床试验。国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局共同制定的《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015)第 5 条第 1 款规定:“国家卫生计生委与国家食品药品监管总局负责干细胞临床研究政策制定和宏观管理,

组织制定和发布干细胞临床研究相关规定、技术指南和规范,协调督导、检查机构干细胞制剂和临床研究管理体制机制建设和风险管控措施,促进干细胞临床研究健康、有序发展;共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会,为干细胞临床研究规范管理提供技术支撑和伦理指导。”该办法规定的监管措施较为全面,包括医疗机构资质要求、立项审查与登记备案、研究报告制度等。

(二) 我国人类基因编辑监管模式的不足

1. 多头监管,职权交叉

从上述分析可以看出,我国人类基因编辑的监管机构包括科技部、食药监管局、卫健委。虽然各监管机构具有明确的监管分工,科技部主管基因工程安全工作,食药监管局主管细胞治疗产品,卫健委主管人类辅助生殖技术应用、涉及人的生物医学研究伦理审查工作。但是监管职责和监管对象存在交叉现象,导致各自职权范围不清晰(见图1)。一方面,由于不同监管机构依法共同承担监管职责,其职权存在交叉现象,各自的监管边界模糊。科技部与卫健委共同监管涉及人胚胎干细胞的研究活动;食药监管局与卫健委共同监管干细胞临床研究工作。但对于上述监管活动中不同监管机构如何分工配合,则缺乏明确的法律规范。另一方面,由于不同监管机构的监管对象范围存在交叉现象,事实上导致不同监管机构的职权交叉。人类干细胞研究工作包括基础研究和临床研究,而科技部与卫健委依据《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》(2003)共同监管涉及人胚胎干细胞的研究活动,这一研究活动显然应当包括临床研究,而《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015)确立的监管机构并不包括科技部。那么,科技部是否有权参与干细胞临床研究的监管则存在疑问。

2. 缺乏有力的监管措施(尤其是罚则和执行机制)

上述涉及人类基因编辑的法规中,除了《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)规定了相对完善的监管措施外,其他较早制订的法规要么未设置监管措施,要么监管措施较为简陋。《人类辅助生殖技术规范》(2003)明确禁止以生殖为目的之人类基因编辑,《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第6条做出了类似规定,但这两部法规均缺乏相应的法律责任。《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》(2003)配置的监管措施就是设置伦理委员会,但伦理委员会的职权、监管方式等则较为粗陋,缺乏可操作性。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)基本弥补了伦理委员会制度的不足,但法律责任的供给依然存在缺憾,仅规定了违法开展涉及人的生物医学研究之行政责任,民事责任和刑事责任付之阙如。上述法规中法律责任的缺失使得监管措施有形同虚设的风险。

二、美英两国人类基因编辑监管模式之借鉴

美国是人类基因编辑研究最为繁荣的国家之一,英国是最早在人类基因编辑领域做出正式制度安排的国家之一。因此美英两国均建立了各具特色、相对完善的监管模式。

(一) 美国人类基因编辑监管模式

美国人类基因编辑的监督需要符合基因治疗监督的总体框架。美国区分研究阶段和资金来源形成了独立的监管立法。由于研究阶段和资金来源两个因素相互覆盖、相互作用,美国人类基因编辑的监管

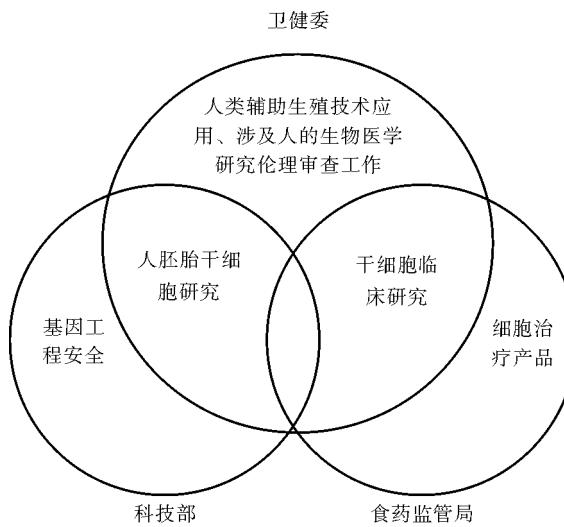


图1 多头监管职权交叉图

最终实现相当全面的覆盖。^{[1]35}一般而言,依据研究阶段,人类基因编辑分为实验室基础研究、临床研究;依据资金来源,人类基因编辑分为联邦资助和非联邦资助两类。1995年美国国会通过搭车法案迪基威克修正案(Dickey-Wicker Amendment, DWA)禁止卫生部(HHS,包括卫生研究院 NIH)运用联邦拨款资助人类胚胎研究:以研究为目的制造人类胚胎;损毁、抛弃人类胚胎或者明知而将其置于受伤害或死亡风险下的研究。^①该法案仅禁止联邦资金资助生殖系细胞研究,并不适用于州政府和私人资助,美国多个州设立基金支持不能获得联邦资助的人类胚胎研究。^{[1]43}

实验室基础研究由生物安全委员会监督,重点在于保证工作人员实验室环境的安全。在某些情况下,使用活体捐献者的细胞进行研究需要机构审查委员会的批准,以保护捐献者的隐私。接受卫生研究院资助的研究人员还必须遵循卫生研究院人类干细胞研究指南。^②如果涉及人类胚胎研究,除了遵循迪基威克修正案外,还要自愿接受胚胎干细胞研究监督委员会或者胚胎研究监督委员会的监督。

临床研究除了接受生物安全委员会和机构审查委员会的监督,还要必须接受卫生研究院重组DNA咨询委员会(RAC)和食品药品监督管理局(FDA)的监管。随着时间的推移,卫生研究院重组DNA咨询委员会与食品药品监督管理局的审查逐渐相互影响。目前卫生研究院重组DNA咨询委员会关注研究方案的安全性,并为深入审查和讨论研究方案提供平台。^{[1]45-50}根据美国《公共卫生服务法》和《联邦食品、化妆品和药品法》,食品药品监督管理局有权在联邦层面管理涉及基因组编辑的产品和药物。因此,食品药品监督管理局拥有监管人类基因编辑的权力,要求在进行临床研究之前提交试验新药申请。^[2]为了方便试验新药申请,食品药品监督管理局以“审核要点”的文件形式表明其审核基因治疗产品关注的重要问题。2015年食品药品监督管理局发布了《细胞和基因治疗产品早期临床试验的审核要点:行业指南》。^[3]总之,该机构依据现有的生物制品框架进行规制,从新药第一次用于人体到商业流通以及其生命周期实施全过程监督。根据《联邦食品、化妆品和药品法》的规定,食品药品监督管理局有权向法院申请禁令以阻止违反药品管理有关规定的行为。任何人违反禁止性规定,将承担可能不超过10年的监禁、数额不等的民事罚款、没收违法药品等处罚。^③

(二) 英国人类基因编辑监管模式

英国将人类基因编辑分为体细胞基因编辑和生殖系细胞基因编辑两类分别监管。体细胞基因编辑由药品和保健品监管署(MHRA)监管,同时众多专业机构参与其中,与基因编辑最相关的专业机构包括基因治疗咨询委员会(GTAC)和卫生与安全执行委员会(HSE)遗传修饰(封闭使用)科学咨询委员会(SACGM(CU))。进行体细胞基因治疗临床试验前,首先需要获得药品和保健品监管署批准。基因治疗咨询委员会的同意也至关重要。卫生与安全执行委员会遗传修饰(封闭使用)科学咨询委员会依据2000年《遗传修饰生物体(封闭使用)条例》发布了指导大纲,旨在保护人类免受暴露于遗传修饰微生物体的已知的、潜在的和未知的危害。^[4]

生殖系细胞编辑的基本法为1990年《人类受精和胚胎学法》,监管机构为依据该法成立的人类受精与胚胎学管理局(HFEA)。人类受精与胚胎学管理局向公众提供免费、清晰、公正的生育治疗信息;作为英国政府的独立监管机构,监督管理生育治疗和研究。^④人类受精与胚胎学管理局成员均为医学、法学、宗教、哲学等领域专业人士。同时,《人类受精与胚胎学法》要求人类受精与胚胎学管理局主席、副主席和至少一半的其他成员不得是从事人类胚胎研究或生殖医疗的医生或专家以及资助上述研究的人员。

① 该法案于1996年1月26日生效。H. R. 2880-Balanced Budget Downpayment Act, I 104th Congress (1995-1996), <https://www.congress.gov/bill/104th-congress/house-bill/2880>, 2019/1/20.

② 关于该指南的详细内容参见 <https://stemcells.nih.gov/policy/2009-guidelines.htm>, 2019/2/24.

③ Subchapter III—Prohibited Acts and Penalties, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

④ We provide free, clear and impartial information to all affected by fertility treatment. We are the UK Government's independent regulator overseeing fertility treatment and research. <https://www.hfea.gov.uk/>, 2019/1/15.

人类受精与胚胎学管理局通过三种方式进行监管:向医疗机构和研究实验室发放许可及定期和不定期的检查、持续监督医疗机构的服务并发布质量报告以保护患者利益、运营事故报告系统以确保医疗机构就错误进行调查并促使整个行业汲取该教训。^[5]对许可的研究和治疗活动,人类受精与胚胎学管理局从三方面进行把握:所涉及的配子和胚胎,制造、持有、使用配子或者胚胎的相关活动,与之相关的治疗或者研究目的。^{[6]105}这是一种严格的监督制度,可以追踪用于研究或者治疗的每一个胚胎的命运。^{[1]58}从事体外受精治疗和存储的医疗机构的许可证有效期为四年,每两年进行定期检查,且有临时检查。检查结果将决定继续许可、许可期限缩短、许可条件增加或者取消许可。研究实验室许可面向特定项目,期限为三年,且一家实验室可能持有多种许可证。在监管过程中,人类受精与胚胎学管理局通过监管原则、从业准则和指示三种规范形式对许可活动进行指导和监督。^{[7]73-74}监管原则关注《人类受精与胚胎学法》中的关键监管事项,现行的监管原则为第1版,共13条;从业准则旨在为获得许可的诊所和研究实验室提供合法从业的具体规则,现行从业准则为2019年发布的第9版,共33条。^①指示则是人类受精与胚胎学管理局就特定事项的具体指令。

《人类受精与胚胎学法》以专门章节规定了犯罪,第41条刑事责任作出了较为细致的规定。其中,第41(1)条对严重犯罪进行规范,即任何人有下列行为之一的,构成犯罪,处以不超过10年的监禁和/或罚款:(1)将未经许可的胚胎或者配子植入女性体内;(2)违法签发许可,授权他人在原条出现以后还可以持有或使用胚胎,或者将人体胚胎植入任何动物体内,或者在法律禁止持有或使用胚胎的情形持有或者使用胚胎;(3)违反有关生殖系细胞的禁令;(4)违反有关非人类遗传物质的禁令,将人兽混合胚胎、非人类胚胎、非人类配子植入女性体内,或者未经许可将人类配子与动物配子混合、制造或者持有人兽混合胚胎。同时,该法第44条规定,因生育治疗而出生残疾的儿童适用1976年《先天残疾(民事责任)法》之民事救济。

(三)小结

一般而言,伦理价值观是一个国家或者民族历史、文化、政治等诸多因素相互作用的产物。不同国家的关于基因编辑立法表达了不同的伦理价值观。^{[6]100}这是我们理解不同国家人类基因编辑监管模式的基础,每个国家人类基因编辑的监管模式均植根于其历史、文化、政治乃至法律传统。尽管如此,我们依然可以发现其他国家人类基因编辑监管模式的共性因素。

1. 监管机构职权明确

美国关于人类基因编辑的监管虽然也涉及多个机构,但各个监管机构职权明确,不存在职权交叉的情形。与美国将监管职责纳入现有监管体系不同,英国由单一的独立监管机构监督生殖系细胞的基因编辑,其职权清晰明确。

2. 监管措施比较全面

美国和英国的监管措施均较为全面,主要体现在两方面:一是法律规定较为明确,特别是法律责任制度,包括行政责任、刑事责任和民事责任三种形态,以强有力的监管措施保障监管体系良性运行。二是除了法律规定外,尚有监管部门的指导性文件为当事人履行法律义务提供指引。这些指导性文件从事前许可、事中检查、事后责任作出了较为完善的规定。同时,随着人类基因编辑技术的发展以及人们对人类基因编辑认识的转变,英国适时修订相关立法,以及时满足社会需求。

三、完善我国人类基因编辑监管模式的建议

(一)保持“多头监管”格局,明晰各自监管范围

目前,我国人类基因编辑多头监管,职权交叉。如何改变这一现状,笔者认为主要有两种思路:一是

^① <https://www.hfea.gov.uk/media/2793/2019-01-03-code-of-practice-9th-edition-v2.pdf>, 2019/2/15.

监管主体单一化,将监管职权划归某一当下监管机构或者设置一家监管机构,类似英国 HFEA 单独负责生殖系细胞基因编辑的监管;二是维持多头监管,消除职权交叉现象,实现不同监管机构的相互协作,类似美国多机构监管人类基因编辑。笔者倾向于后者,主要理由如下。

1. 技术与产品分别监管是各国的共同做法

国内有学者认为,美国形成了产品为导向的生物产业促进法模式,欧盟整体上倾向于技术导向的生物安全保障法,在分析二者利弊的基础上,我国应当确立产品导向的立法模式,以生物技术产品为基础进行监管,而非对生产该产品的技术本身和生产过程进行规制。^[8]其实并非如此,美国关于人类基因编辑的监管模式就是技术和产品分别监管的模式。美国人类基因编辑实验室基础研究监管的重点,是工作人员实验环境的安全和活体捐献者的隐私保护。在现行监管框架下利用基因编辑技术开展实验室基础研究,一方面应通过生物安全评估,以审视该研究对人类健康和环境的潜在风险,确保得到充分培训的研究人员可以安全工作;另一方面,在活体捐献的情形下应通过机构审查委员会审核,以实现活体捐献者与社会利益的平衡。因此,实验室研究事实上是对基因编辑技术本身的监管,防范技术风险,保护研究人员安全和捐献者的隐私。一旦人类基因编辑进入临床研究,则需要获得美国食品和药品监管局的许可,严格按照药品的标准进行监管,与此同时还有其他专业机构介入。

英国人类体细胞基因编辑监管方面采取了监管机构和专业机构协同工作的模式,人类生殖系细胞编辑监管方面采取了单一监管机构的做法。因此,就人类基因编辑的监管而言,虽然与美国的监管有所不同,英国也形成了技术与产品分别监管的格局:药品和保健品监管署按照临床试验相关立法的要求监管体细胞基因治疗,关注细胞产品的质量;人类受精与胚胎学管理局按照《人类受精与胚胎学法》监管生殖系细胞基因编辑,关注研究目的、研究过程和研究对象,事实上对生殖系细胞基因编辑技术实施全过程监督。

2. 我国技术与产品分别监管的格局已经基本形成

如前所述,我国科技部主管基因工程安全工作,卫健委单独主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作、全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理,食药监管局负责人类基因编辑药品的监管。科技部、卫健委共同管理涉及人胚胎干细胞的研究活动,卫健委、食药监管局共同管理干细胞临床研究,但不包括按药品申报的干细胞临床试验。科技部、卫健委、食药监管局的职权范围均涉及人类基因编辑,但有三点非常清楚:一是科技部负责基因工程安全工作,二是食药监管局监管人类基因编辑药品,三是卫健委监管人类基因编辑的研究活动。只是在人类基因编辑研究的监管中,科技部分享人胚胎干细胞研究活动的监管权,但相关立法并未对人胚胎干细胞研究活动进行明确界定,应当理解为基础研究加临床研究,因而科技部有权监管干细胞临床研究;但根据相关立法,食药监管局又与卫健委分享干细胞临床研究的监管权,监管机构并不包括科技部。那么,科技部是否有权监管干细胞临床研究呢?笔者认为,虽然科技部是否监管干细胞研究存疑,但不难发现,我国事实上已经形成了技术和产品分别监管的模式。接下来的问题无非就是要将科技部、食药监管局和卫健委的监管职权划分清楚。笔者认为,以各监管机构的单独监管职责为基本标准,划分各自的监管领域:科技部负责监管人类基因编辑实验安全工作,食药监管局负责人类基因编辑药品的监管,卫健委全面监督人类基因编辑的基础研究和临床研究工作,且卫健委负责相关监管机构的协调工作。

考虑到人类基因编辑的风险,目前卫健委的监管工作应当区分基础研究和临床研究的具体情形采取不同的监管手段。法律调整社会关系,即人与人之间的关系,因此如果某一关系不直接涉及人与人之间的关系,则法律无需对其进行调整。就人类基因编辑而言,囊胚体外发育的上限 14 天成为判断人与非人的判断标准。据此判断,14 天之内的囊胚为研究对象的基础研究,原则上为人对特殊客体的操作,不直接关系人与人之间的关系。对此法律只需保持 14 天的红线即可,只要不逾越该界限,就属于研究自由的范畴,法律无须介入;一旦逾越此界限,囊胚转化为人,则此等研究演变为人与人之间的关系,进入法律调

整范畴。而无论是体细胞还是生殖系的基因编辑均涉及人与人之间的关系,法律应加以干预。体细胞基因编辑只影响被治疗者本人,不涉及代际遗传,原则上只要技术安全即可实施,可以通过许可的方式进行监管;生殖系的基因编辑涉及代际遗传,可能危及人类基因池安全,存在巨大的伦理争议和技术风险,因此原则上应当予以禁止。

(二)完善监管措施,构建多种责任形态并存的监管机制

美英人类基因编辑的监管措施较为完善,最值得关注的就是其责任体系和业务指南。围绕人类基因编辑的违法情形的不同,美英均设置了民事责任、行政责任和刑事责任。而我国人类基因编辑的责任形态主要就是行政责任,即便如此,行政责任的相关规定还极为简陋,没有根据违法情形的差异给予区分合理的行政处罚。这或许就是导致我国出现严重违反人类基因编辑伦理事件的原因之一。为此我国应当充分考虑人类基因编辑的科学、伦理和法律风险,构建多种责任形态并存的责任机制。

1. 建立人类基因编辑研究受试者的民事责任制度

在开展科学的同时,充分保护受试者的合法权益,形成风险基金、责任保险、民事赔偿相结合的民事责任体系,一旦出现受试者利益受损的情形,受试者能够及时获得充分救济。贺建奎事件中其团队承诺承担基因编辑婴儿因基因编辑引发异常的医疗费用,但其资金来源有何保障?已经披露的《知情同意书》显示未来医疗费用由贺建奎团队和保险公司承担,但是基因编辑婴儿的投保疑云,似乎表明保险公司并未承保。^[9]毕竟,现有的保险制度难以以为基因编辑婴儿提供保险,以应对人为干预基因导致未来感染其他致命病毒或疾病的潜在风险。这就要求充分考虑科技发展的需要,建立人类基因编辑的风险基金和新型的责任保险。同时,辅之以修改《侵权责任法》之医疗损害责任,以举证责任倒置应对人类基因编辑临床研究风险。^[10]

2. 构建人类基因编辑刑事责任制度

制定人类基因编辑研究的“负面清单”,对于何种研究绝对禁止和何种研究限制许可作出明确规定。在此基础上,借鉴美英等其他国家做法,明确规定违反特定基因编辑禁止性规定(如生殖系细胞基因编辑)将承担刑事责任,推动严重违法的人类基因编辑行为入刑。广东省“基因编辑婴儿事件”调查组有关负责人表示,对贺建奎及涉事人员和机构将依法依规严肃处理,涉嫌犯罪的将移交公安机关处理。^[11]就公开信息而言,贺建奎团队可能存在的伪造伦理委员会审查申请书等情形,涉嫌伪造公文类的犯罪,至于违法开展基因编辑入刑则存在缺乏明确法律依据的困境。为此必须适时启动刑法修订,保障人类基因池的安全。

3. 补充完善人类基因编辑的行政责任制度

我国人类基因编辑的行政责任依然存在不足,对医疗机构特别是研究人员的处罚手段和力度有限。《医疗技术临床应用管理办法》(2018)中规定了医疗机构及有关人员相对完善的行政责任,对保障医疗技术临床应用科学进行具有重要作用。这一做法可以作为完善人类基因编辑行政责任制度的参考。同时,可以依托诚信社会建设,将违反人类基因编辑的行为纳入失信惩戒;还可以借鉴证券市场比较成熟的市场禁入制度,建立人类基因编辑领域的禁入(即特定违法人员的不得从事人类基因编辑业务)制度。

四、结语

我国人类基因编辑监管模式的法律依据均为部门规章或者规范性文件,立法层次低。这也是导致目前多头监管、职责不清的原因之一。从这种意义上说,完善人类基因编辑监管模式必须依赖立法的完善,建议制定我国人类基因编辑的基本法,从监管主体、监管措施等方面全面规制人类基因编辑。

参考文献：

- [1] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Human genome editing: science, ethics, and governance [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.
- [2] U. S. Food and Drug Administration. Therapeutic cloning and genome modification [EB/OL]. [2019-02-24]. <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/cellulargenetherapyproducts/ucm2007205.htm>.
- [3] U. S. Food and Drug Administration. Considerations for the design of early-phase clinical trials of cellular and gene therapy products guidance for industry [EB/OL]. [2019-02-24]. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/UCM564952.pdf>.
- [4] BAMFORD K B, WOOD S, SHAW R J. Standards for gene therapy clinical trials based on pro-active risk assessment in a London NHS teaching hospital trust [J]. QJM: monthly journal of the association of physicians, 2005, 98(2): 76-77.
- [5] HFEA, State of the fertility sector: 2016-17 [EB/OL]. [2019-02-15]. https://www.hfea.gov.uk/media/2437/hfea_state_of_the_sector_report_tagged.pdf.
- [6] Nuffield Council on Bioethics. Genome editing and human reproduction: social and ethical issues [EB/OL]. [2019-01-18]. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Genome-editing-and-human-reproduction-FINAL-website.pdf>.
- [7] 李蕊佚. 英国法上的人体胚胎规制体系 [J]. 华东政法大学学报, 2015(5): 73-74.
- [8] 刘旭霞, 刘桂小. 基因编辑技术应用风险的法律规制 [J]. 华中农业大学学报(社会科学版), 2016(5): 125-131.
- [9] 基因编辑婴儿投保疑云:中国平安称相关产品已停售 [EB/OL]. [2018-11-30]. <http://finance.sina.com.cn/changjing/gsnews/2018-11-28/doc-ihmutuec4488661.shtml>.
- [10] 杨雅婷, 汪小莉. 基因编辑临床研究风险责任之法律探析 [J]. 科技管理研究, 2018(20): 45.
- [11] 两部委回应“基因编辑婴儿”调查结果 南科大发公开声明 [EB/OL]. [2019-01-22]. <http://health.people.com.cn/n1/2019/0122/c14739-30583912.html>.

On the Supervision Mode of Human Gene Editing in China

WU Gaochen

(College of Political Science and Law, Capital Normal University, Beijing 100089, China)

Abstract: Human gene editing in China is supervised by multiple regulators. Due to the overlapping of their supervision and the lack of clear and effective regulatory measures, it is not conducive to the dignity protection of the subjects and the healthy development of medical research and application. We are expected to critically draw on the global experience in regulation and supervision of human gene editing, and examine and reflect on our legislation and practice, and improve its regulatory mode in China. On the one hand, the pattern of multiple supervision can be maintained for a considerable period of time in the future, but the supervision scope of each regulator should be clarified and a new path should be adopted to explore their integration and coordination; on the other hand, it is necessary to further improve regulatory measures, to coordinate laws and regulations, and build a regulatory mechanism with multiple forms of liability.

Key words: human gene editing; supervision mode; regulators; regulatory measures

(责任编辑:路卫华)