

# 对基因编辑婴儿行为的责任定性及其相关制度完善

谭 波,赵 智

(河南工业大学 法学院,河南 郑州 450001)

**摘要:**基因编辑婴儿事件的发生对我国现有基因编辑技术立法的冲击已经显现无疑。基因编辑婴儿行为在法律上的界定和参与此次事件背后的各方主体的法律责任是此次事件的关注焦点。我国当下的相关立法中,对于这些责任的划分主要集中在行政法领域,然而通过这起事件我们可以清晰地观察到基因编辑婴儿行为对我国宪法、刑法等领域法益的侵犯。加快完善未来我国完整的基因编辑技术的相关立法理念、具体制度及其救济渠道也势在必行。

**关键词:**基因编辑;立法;法律责任

中图分类号:D912.29,N019 文献标识码:A 文章编号:1008-7699(2019)03-0018-08

2018年11月26日,来自中国深圳的研究人员贺建奎及其团队对外宣布一对名为露露和娜娜的双胞胎婴儿于当月在中国已经诞生,这对双胞胎也成为世界上首例通过基因编辑技术而出生的婴儿。事件发生以后,立刻在世界范围内引起轩然大波,众多科学工作者发表联合声明,谴责该研究的“疯狂”,来自世界各地的不同声音迅速将这个事件推向舆论巅峰。随后贺建奎原所在的单位南方科技大学和国家卫生健康委员会等部门先后对此事作出了回应,并且表示就此事件中的违法问题将进行彻底的后续调查。目前对双胞胎婴儿的保护和日常照理,国家相关机关已经介入。2018年12月19日,《自然》杂志发布年度影响世界的十大科学人物名单中,贺建奎因世界首例基因编辑婴儿的行为入选反面人物。该事件最后查明贺建奎及其团队从两年前就开始私自组织包括境外人员参加的项目团队,并且通过伪造伦理审查书,故意逃避法律监管,擅自实施国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动,并且招募志愿者夫妇(艾滋病病毒抗体男方阳性、女方阴性)参与实验,最终使1名志愿者在深圳和美妇儿科医院生下双胞胎女婴。对此,美国科学促进会(AAAS)原主席、1975年生理学或医学诺贝尔奖得主——戴维·巴尔的摩指出:“在安全问题被解决、社会共识达成以前,任何基因编辑的临床使用都是不负责任的。现在安全和社会共识还没有处理好,所以这种行为仍是不负责任的……今天我们所听说的这种应对疾病的方式过于急迫了。我认为这是科学界自我规范的失败……”当然,在这些议论中,除去对贺建奎本人的指责之外,还有许多讨论所针对的话题是我国在基因编辑技术方面相关的法律问题。在这一具有代表性的案例背后,包括贺建奎本人及其工作团队、深圳和美妇儿科医院、伦理委员会、志愿者夫妇等各方行为主体都被牵涉其中。而对这些主体行为的法律规制和责任划分,势必对这项技术的未来发展将起到决定性的作用。同时,通过此事对这项技术相关法律制度的完善也将影响着我国未来高新科学技术的发展方向。

## 一、世界范围基因编辑技术的相关立法现状

### (一)欧美国家目前基因编辑技术的相关立法

英国对基因编辑技术在临床应用上持比较开放的立场,如2015年英国下议院就通过了允许对卵子进行线粒体DNA替代疗法以防止某些严重遗传疾病的法案。这项法案的通过标志着英国政府已经准许

了在符合某些技术基础上对人类的基因进行必要的编辑行为。2016年2月1日,英国人类生育与胚胎学管理机构批准了一个来自伦敦研究所的研究人员提出的开展对人类胚胎进行编辑的请求。<sup>[1]</sup>而在2018年7月17日,英国的纳菲尔德生物伦理委员会(Nuffield Council on Bioethics)发布了一份关于基因编辑和人类生殖的报告,该报告直接表达了对人类胚胎基因编辑技术在临床应用领域实践中可行性的支持。该报告发布后随即引起了英国资内和世界范围内对人体胚胎基因编辑行为的广泛议论,但由此所引发的关于基因编辑技术与人类生命伦理之间的巨大争议迄今为止仍未得到妥善的解决。虽然该倡议尚没有在英国立法上有所体现,但可以预测到的是,英国未来对人体基因编辑技术上的相关政策会越来越宽松。

不同于英国,德国对基因编辑技术一直采取严格限制的态度,其中相关内容多在刑法条文中体现,一方面反映出德国对基因编辑技术的保守态度,另一方面也是利用刑法的独特功能对国内从事此项研究的主体进行威慑。德国在1991年施行的《胚胎保护法》中明确禁止对胚胎施加任何人为手段以至于可能影响胚胎发展成为人的行为,并且对于在以辅助生育为目的的胚胎使用中,数量仅以3个为限。随后陆续颁布施行的《胚胎干细胞法》《基因诊断法》等法律也对相关技术作出了具体的细化规定,如虽然明确了对胎儿性别、与医疗无关的遗传特质以及晚发性遗传病的基因检验一律禁止,但仍然在相关法条中对这些限制性规定做出了一定的突破。随着立法机关在2011年通过《胚胎植入前诊断法》,该项法律也成为了德国资有关基因编辑技术立法史上具有划时代的代表之作。在该项法律中,明确允许了可以利用特定的基因编辑技术对患者进行医学上的治疗,但是对于生殖性的人类胚胎基因的技术编辑在立法上仍然是处于被禁止状态。<sup>[2]</sup>

美国在基因编辑技术的研究水平和相关立法在世界范围内保持着领先地位。美国国家科学院(National Academy of Sciences, NAS)发布的《人类胚胎干细胞研究指导原则》,以自己独特的伦理准则的形式对本国基因编辑技术的应用进行了有效的规制。如该原则在有关生殖性克隆以及培养嵌合体胚胎上进行了明确的禁止,并且还对提取干细胞所使用的胚胎的最长生长期作出了具体规定。1995年通过的“迪基—威克修正案”在美国胚胎编辑的立法史上是一个标志性法案,在该法案中明确规定了禁止联邦资金资助制造或破坏有关人类胚胎的基因编辑技术的研究活动。众所周知美国是一个判例法国家,其法律渊源也多是由一个个鲜活的判例组成,但是之所以将涉及胚胎编辑技术方面以成文法的形式出现,其初衷可见一斑。虽然随后的美国历届政府对待人体胚胎的干细胞研究限制有所不同(如在1999年总统克林顿宣布解除胚胎干细胞医学研究的禁令),但是对于胚胎干细胞的来源却有着严格的限制,2009年奥巴马总统也通过签署命令的形式,放松了对联邦政府资助人类胚胎干细胞研究的限制。总的的趋势是美国在逐渐放松对人体胚胎的基因编辑技术方面的限制。2013年美国联邦最高法院驳回了要求美国政府停止资助人类胚胎干细胞研究的诉讼,并拒绝审理国家健康研究院(the National Institutes of Health, NIH)研究经费合法性的问题。时隔两年之后,NIH发表声明,仍然对人类胚胎基因编辑技术的应用采取严格的禁止态度,并且对有关此项目的经费申请也不予同意。但需要强调的是,如果该项目的申请和资金赞助由州政府批准,亦或是私人赞助的相关生殖系基因编辑项目则不在此限制范围内。<sup>[3]</sup>造成这种局面的原因一部分是由于美国的国家结构形式所决定,另外一部分原因则多是由于美国各界对基因编辑技术仍然没有形成一个普遍的共识。基因编辑技术经过近几年的发展,所取得的效果也有目共睹,美国人类遗传学杂志等其他组织在2017年一起对外发表了一个声明,该声明中对从事人体胚胎的基因编辑技术应用的条件作出了全新的规定,一方面既要在伦理规制和法律监督层面达成一致意见,另一方面还要取得受试者的知情同意,符合以上两个方面才可以对相关人体胚胎基因编辑研究项目进行资助。由此可见,美国对待基因编辑技术的基本态度是一方面对其进行严格的限制,另一方面只有在满足一定条件的基础上,才允许进行进一步的深入研究。

## (二) 亚洲其他国家对基因编辑技术的相关立法

日本的基因编辑技术已经在其国内发展很久,但主要是被应用于细胞治疗的临床方面。2002年日本

政府通过了《规范基因技术法》，对于生产人类基因个体、人与动物基因改良或混合个体的行为予以禁止，违反者处 10 年以下有期徒刑，单处或并处 1000 万日元以下罚金。为了促进其本国的基因治疗技术的发展，2013 年日本政府在立法层面重新修订了药事法，并更名为“药物、医疗器械与其他产品法”。但是日本对于基因编辑技术却没有专门的法律规定。2016 年 4 月，日本生命伦理专门调查委员会发布的声明中显示日本政府已经允许相关科研机构可以在实验室研究中编辑人体受精卵的基因，但是对于人为修饰过的基因胚胎在临床阶段的应用则仍然严格限制。<sup>[4]</sup> 在韩国关于基因编辑技术的立法文件中，《生命伦理法》严格限制国内对人体胚胎的研究。而在以色列，由于历史和宗教原因，对基因编辑技术在人体胚胎领域的应用采取严令禁止的态度。

### （三）我国基因编辑技术的立法现状

对于基因编辑技术的相关立法，1993 年 12 月 24 日国家科学技术委员会就发布了《基因工程安全管理办办法》，该法律规范也成为我国基因立法史上的开山之作。其他有关基因编辑技术在医学应用领域的个别规定被包括在《科学技术进步法》等法律当中，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称“《审查办法》”）和《生物技术研究开发安全管理办法》也是有关基因编辑技术的医学应用方面的规范，除此之外，《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《人类辅助生殖技术规范》等一系列文件中的一些内容也涉及到基因编辑技术。我国的上述规定，对基因编辑技术在人体生殖领域的应用都作出了严格的限制，如对以生殖为目的的胚胎操作的限制和违反伦理道德的胚胎研究和应用的禁止等内容都足以表明我国政府对于基因编辑技术在人体胚胎领域运用的基本态度。但面对基因编辑婴儿已经在我国诞生的事实，反映出我国在基因编辑技术的监管方面还存在着的大量问题，提醒我国急需加大在基因编辑技术方面的专业立法力度。

### （四）当下国际基因编辑技术立法的发展趋势

基因编辑技术所带来的影响不单单局限于某一个国家，而是给世界上任何一个国家都会带来巨大的挑战。面对这项高端技术的迅速发展，国际社会也一直保持高度的关注。2015 年底在华盛顿举行的人类基因编辑国际峰会，各国专家通过深入交流和探讨达成了初步的伦理共识，并且这些共识也在随后发布的峰会声明中得到体现。此次峰会的召开背景是在面对基因编辑技术发展突飞猛进的今天，各国是否应当继续以法律禁令的形式来限制基因编辑技术在人体胚胎领域的发展。目前世界各国在其本国的相关立法中基本都明确对基因编辑技术在人体胚胎领域应用的禁止，这也与此次峰会所达成的伦理共识的基调相一致，但是此次峰会讨论的另外一个重要的内容是关于基因编辑技术的临床应用在同时符合某些极其严格的规定条件下是否可以突破现有规则。与会人员都一致肯定了如果基因编辑技术可以同时符合极其严格的规定特别是在严格的法律监管下进行等其他条件，则可以进行对人体胚胎的基础性研究，但是对于原则仍然不能突破，即不能将人为修饰过基因的胚胎应用于生殖目的。声明同时也认为科学是不断向前发展的，社会对此问题的认知能力也会发生变化，因此对生殖系基因编辑也应当随着时代的发展而定期进行重新评估。<sup>[4]</sup> 本次峰会在最后发表的声明中所达成的共识很可能是未来基因编辑技术发展的趋势，也势必成为未来各国在基因编辑技术方面立法的重要参考。

## 二、“基因编辑婴儿事件”中的法律责任定位

### （一）宪法责任

人体胚胎基因编辑技术自诞生以来，关于对此项技术的未来发展是否会侵犯到人类尊严的辩论一直存续，时至今日仍然没有达到统一的认识。马克思谈到人类尊严时认为，所谓尊严就是最能使人高尚起来，使他的活动和他的一切努力具有崇高品质的东西，就是使他无可非议，受到众人钦佩并高于众人之上的东西。<sup>[5]</sup> 康德作为人之尊严观念的奠基者，在谈到人类的尊严时毫不吝惜用大量的文字来赞颂。这些先哲思想的光辉对后世有关国民尊严的立法产生了重要影响。我国历来重视和保护公民的人格尊严，

《宪法》第38条明文规定了对我国公民人格尊严的大力保护,任何个人和机关团体都不得随意侵犯他人的人格尊严。随着现代医学科技的高速发展,通过分子与基因技术而日益兴起的克隆疗法、分子介入疗法、干细胞治疗技术等引发了诸多伦理、道德乃至法律难题,更是直接关乎人的尊严这一法律与伦理的终极价值。<sup>[6]</sup>保护人的尊严是所有科技发展的最低价值要求,基因编辑技术也不应例外。现代宪法的核心价值也是意在保护人的尊严,这同样也是“规范宪法”的必然要求,是判断宪法正当与否的价值标准。

人类经过漫长的进化过程,基因的天然性已经成为构成人类尊严不可分割的一部分,任何的技术发展都应当在保护和维持基因的自然进化的前提下进行,这也是对未来潜在生命的最高尊重。在此“基因编辑婴儿事件”中,贺建奎本人及其团队公然违反国际普遍共识和我国的相关法律规定,利用现有技术条件,在无法预测未来婴儿以及其后代是否存在极大潜在风险前提下,将基因编辑过的人体胚胎在临床阶段应用,这不但是对婴儿人格尊严的极大侵害,更是对全人类尊严的践踏。贺及其团队的上述行为显然已经违反我国宪法的明文规定。

### (二) 行政责任

我国现有关于规范基因编辑技术应用的立法,多是在行政法规的立法层面。如2016年公布的《审查办法》中涉及人的生物医学研究领域,这些规范对从事此项领域研究的主体和审查机构作出了详细的规定,并且对伦理委员会的定位和职责也给出了清晰的划分。伦理委员会在我国目前涉及基因编辑技术的研究应用方面发挥着重要的作用,作为被赋予承担行政职能的伦理委员会,一方面是此项技术在临床应用阶段的准入机构,负责对申请项目的各项资质审查,只有资质符合条件的才给予批准;另一方面它也是对这些项目的全程监督机构,负责对这些项目在研究和应用过程中是否违反国家相关法律规定的监督检查。因此,伦理委员会在我国的基因编辑技术临床应用领域发挥着重要的作用,他们的组成人员也不仅只是从事医学相关领域的专家,并且还有来自社会多个行业或学科的专家委员,如伦理学、法学、社会学等诸多领域。这些由不同行业专家组成的伦理委员会,可以在审查申请项目时用不同专业的视角来评估项目的可行性和预测风险后果。这些前期严格的审查程序,更有利于后期项目的研究和应用的规范化操作,把所有可能造成的后果控制在一定的范围内,也有利于发挥伦理审查的指引功能,促进基因编辑技术在可控的范围内良好发展。与此同时,“有权必有责”,《审查办法》对违反这些具体规定的法律责任也作出了规定,这些法律责任的规定可以起到一定的威慑作用,保障相关秩序的稳定。

但是从目前媒体披露的有关事件的信息,贺建奎团队是通过他人伪造伦理审查书,从而逃避伦理委员会的事前资质审查,实施了国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动。显然该活动已经违反了《审查办法》中的相关规定,将面临着当地县级以上地方卫生计生行政部门对其本人及其团队行政责任的严厉追责。除此之外,事件的涉事医疗机构——深圳和美妇儿科医院并没有按照要求进行备案,医院的伦理审查机构也未对该项目进行伦理审查和全程的监督,因此作为此次涉事医疗机构也应面临相应行政责任的科处。

### (三) 民事责任

此次“基因编辑婴儿事件”中,贺建奎团队在实验中没有告知受试者就目前的医疗水平,如果一对夫妻父亲HIV阳性、母亲阴性,运用现代成熟的洗精阻断技术,就可以做到近百分之百地避免孩子遗传艾滋病,母亲和孩子完全不需要去承担任何感染风险的事实,而是选择了利用风险极高的且不可预测的基因编辑技术,最后造成双胞胎之一的女孩娜娜“脱靶”。因此,可以明显看出贺建奎团队在实验中存在重大的过错。我国《侵权责任法》对医疗机构的侵权损害责任有着清晰的规定,如医务人员要履行自己的告知义务,向患者说明病情、手术的医疗风险、替代性治疗方案等内容,并且要取得患者的书面同意,对于不宜向患者本人说明的,也应当向其近亲属告知。因此履行告知义务不仅是医务人员的责任,还是保护患者知情权的重要内容。对于医务人员未及时告知患者的,医疗机构应当承担过错责任。

另外在此次“基因编辑婴儿”事件中,其“脱靶”的行为及有关双胞胎婴儿的个人基因信息已经在网

被公布出来,这对于双胞胎姐妹来说,在成长的过程中也将时刻面临着个人信息被滥用的风险。基因信息构成我国公民隐私权的一部分,这些信息的公布显然也涉嫌对双胞胎婴儿隐私权的侵犯。我国《民法总则》第110条对隐私权的规定旨在保护公民的个人隐私,基因编辑双胞胎婴儿更应该采取严密的隐私保护,任何侵犯隐私权的行为都应受到相应的法律追责。

#### (四)刑事责任

此次“基因编辑婴儿事件”中,随着信息的逐渐曝光,越来越多的目光聚焦在贺及其团队是否拥有执业医师的资格,而随着事件的持续深入,得到的结果却是贺及其团队人员是没有执业医师资格证书的。根据《中华人民共和国执业医师法》规定的对医师资格取得和对没有获得医师资格的在相关领域的禁止准入原则,即如没有获得执业医师资格的,则不允许其从事医疗活动。而在本次事件中,通过基因编辑技术使婴儿自诞生后就可以携带抵抗艾滋病抗体行为是否构成医学上的“医疗行为”,对于贺及其团队的法律责任追究具有决定性作用。由于我国在法律上并没有对医疗行为给出具体的界定,在2017年修订的《医疗机构管理条例实施细则》第88条将医疗行为细分为诊疗活动和医疗美容两种,其中把对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦等行为归纳到诊疗活动的范围之内。因此利用基因编辑技术使婴儿自诞生后即可携带抵抗艾滋病的抗体行为俨然已经符合我国法律意义上的医疗行为的构成。<sup>[7]</sup>

我国《刑法》第336条对非法行医罪作出了详细的规定,并且设定了严格的刑事责任处罚。如果产生严重后果的,最高可处十年以上有期徒刑并处罚金。此次事件中贺及其团队人员在未取得执业医师资格的前提下,所进行的基因编辑行为已经符合非法行医罪的犯罪构成要件。另外,成立本罪的责任形式为故意,但不要求以营利为目的。即未取得医师执业资格的人,即使是免费为他人行医,但造成严重后果的,也会被认定为本罪。因此无论贺及其团队所进行的基因编辑行为是否对受试者进行收费,显然并不重要。并且,非法行医罪是危害公共卫生的犯罪,因此被害人的承诺并不会阻却非法行医的违法性,质言之,即使得到了患者的同意所实施的非法行医行为,依然不影响本罪的成立。

### 三、“基因编辑婴儿事件”对我国带来的制度完善启示

#### (一)进一步坚持人类尊严至上的立法价值追求

人类的尊严是一切权利的基础,无论基因编辑技术未来发展将走向何方,维护和坚守人类的尊严是不可逾越的底线。康德认为:“每个人都不能被他人当作纯粹的工具使用,而必须同时当作目的看待。”任何时候,科技只是一种手段,人类永远是主体。技术的发展只能是在人类的操纵下,而不是通过技术让人类成为工具。在康德的论述中,把人的尊严概括为人只能是目的,在任何时候都不可以成为手段,因此只要生而为人,就是一个独具价值的个体,这种内在价值不因外在不同而有所不同,也不因其为社会创造的财富及贡献有所差别,人人都有能力资格享有人之所以为人的尊严。

因此,当下需要以宪法为统领,构建我国人格尊严保护的完整立法体系。宪法是我国所有法律规范正当性的来源,在我国的法律体系中发挥着重要的作用。加大人格尊严在宪法层面受保护的力度,是构建我国完整人格尊严保护体系的基础。我国目前有关人格尊严保护的立法条文过于模糊抽象,并且零星存在于各个其他法律文件中,也就容易引起立法之初希望可以得到保护的权益被频频侵犯而得不到法律救济的诸多现实问题。此次“基因编辑婴儿事件”所带来的严重的影响之一就是对人类尊严的侵犯,然而在当下现有立法文件中,却少有法律条文对此作出规定。《审查办法》对涉及人的生物医学研究应当注意并且遵守的原则作出了详细的规定,在一定程度上体现了对参与试验个体的人格尊严的保护,然而这些规范的位阶较低,并且存在着较多的法律漏洞且没有得到弥补,在实践中并没有真正发挥出应有的作用。而基因编辑技术作为可以直接在人体胚胎上进行人工改造的行为,势必将会对人类尊严的各个方面产生严重影响,然而现有相关规定已经不足以应对基因编辑技术在当下的迅速发展,因此在构建未来基因编辑技术的完整立法体系中,突出对人类尊严的尊重和保护也就尤为重要。

## (二) 加快基因编辑技术的专门立法建设

“基因编辑婴儿事件”的发生,暴露出了立法在基因编辑技术方面的诸多不足之处,因此加强有关基因编辑技术领域内的专门立法是较好的对策之一。在目前我国有关基因编辑的立法文件中,由于没有统一的立法理念指导,立法文件又较为分散且层级不一,很难在实践中发挥整体规范作用。人类应用基因编辑技术的风险潜在性和不可逆性决定约束其的法律的专业化、全面化和具体化。<sup>[8]</sup>正如立法定量在一定时期反映立法者的价值取向一样,立法定量也是一种立法裁量,为后来的行政裁量和司法裁量确定范围,成为立法权控制行政权和司法权的导引。<sup>[9]</sup>

本次“基因编辑婴儿事件”中,一方面,贺建奎团队的法律责任、我国对于胚胎管理法律层面约束管理的缺失、辅助生殖技术的临床应用法律层面约束的缺失、科研人员整体对于生命伦理的认识和相关规则的标准以及明确区分体细胞和生殖系统的基因编辑研究与应用的法律的缺失等,这些问题的出现显示出我国对基因编辑技术方面相关立法的欠缺;另一方面,基因编辑技术作为生命科学领域的尖端技术之一,它在疾病的预防和治疗方面有着不可预测的潜力,但是它背后所隐藏的极大的不可控风险也时刻提醒着我们对待该项技术的发展应当保持极为谨慎的态度。因此,加快对基因编辑技术的专门立法,对规范相关参与人员的法律责任和相关技术应用的明确区分以及对该项技术未来的研究发展有着重要的现实意义。

## (三) 加快构建对伦理审查行为的行政监管体系

基因编辑技术作为生命科学的顶尖领域,其发展前景与人类未来的命运息息相关。如何使基因编辑技术未来可以在大众所能接受的领域内正常发展,则考量着我国立法者的经验与智慧。

伦理审查制度是人体基因编辑技术临床应用的必经程序,通过行政手段对基因编辑技术临床应用进行审查在世界范围内也得到了普遍的应用。我国的伦理委员会审查制度最早出现在1989年,随后几年的发展略微缓慢,直到1998年颁布《药品临床试验管理规范》,这也是我国首次以规范性文件的形式对伦理委员会的责任与义务进行明确。起初医院设立伦理委员会的发展规划与现在相比有很大的不同,起步阶段的伦理审查委员会主要是为了加强卫生系统的医德医风建设,然而随着基因技术的不断发展,在进入到21世纪后相继出台了《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》及《审查办法》等法律规章,对我国伦理委员会的责任进行了细化,重点将其作用划分为机构设置事前审查程序和监督管理,对其他职责也都进行了相应的规定。<sup>[10]</sup>这些规范性文件的出台,标志着我国伦理审查制度的基本确立。然而不可否认的是,我国目前伦理审查制度存在着法律定位模糊、监管混乱等各种问题。目前有关伦理委员会的职责范围多是在行政立法的渊源中,如在《人体器官移植条例》及《审查办法》和《药物临床试验质量管理规范》等行政规范中,都有对伦理审查委员会的职责作出相关规定,依据我国《行政许可法》第2条和第12条中对行政许可的定义和允许设定行政许可的事项范围,伦理审查委员会对基因编辑技术的临床应用的事前审查许可行为已经符合行政许可的特征,虽然伦理委员会内设在医疗机构内,但是按照其效力和适用对象,也从外部特征上具备了行政许可的形式要件。因此伦理委员会作为基因编辑技术临床应用项目的行政审查机构,加大对伦理委员会的行政监管也就具有重要的实践意义。

除此之外,《执业医师法》规定,未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予相应的处罚,如果造成严重后果的,吊销其执业证书。但是该项规定对医院事先批准这一环节未予强调,也等于一定程度上忽视了对伦理审查委员会所承担的责任。因此,鉴于伦理审查委员会在基因编辑技术的实践应用中的特殊地位和作用,加强构建对伦理审查委员会的事前准入,同时加强对其事中事后的行政监管,构建完整的伦理运行体系应为当前最为直接的对策。

## (四) 完善对伦理审查行为的权利救济

在明确伦理审查行为作为行政行为性质的基础上,就应当在法律上建构完整的救济程序。如有的学者认为如果赋予伦理委员会行政许可的职能,就应当与此同时完善医疗研究机构或患者、受试者对审查

决定提出异议时的救济制度,即伦理委员会的审查决定作为具体行政行为应当具有可诉性。<sup>[9]</sup>在我国行政诉讼程序中,如果公民、法人或其他组织对行政机关作出的具体行政行为不服,则有完整的救济程序来维护自己的权利。完整的行政复议权和行政诉讼权不仅可以保护当事人的利益,更重要的是维护了社会秩序,也符合现代行政法的基本要义。

既然行政法赋予了伦理审查委员会基因编辑技术领域审查许可的行政权力,而且伦理审查行为作为一项具体行政行为,在具体的审查过程中侵犯到其他个体合法权利的行为难免会发生,因此就应当建立相应的救济程序,如赋予其他个体对伦理审查行为的复议权和起诉权。虽然我国的复议机关一般为行政机关的同级政府或该行政机关的上级机关,而伦理委员会又多在医疗机构的内设组织机构中,在具体实践操作中可能都会有困难,但是随着我国医疗机构的深入改革,建设统一、多层次的伦理审查委员会组织已经成为立法上的趋势,这些实践中的难题也将得到有效解决。统一、多层次的伦理审查委员会不仅可以满足其他个体对伦理审查行为不服时的行政复议救济,还可以为法院在行政诉讼时提供专业的伦理建议,除此之外,对于分担政府职能也有着重要的意义。总而言之,伦理审查委员会的审查行为同其他具体行政行为一样,应当接受司法审查。<sup>[11]</sup>通过法律构建完整的对伦理审查行为的权利救济程序和司法审查程序,从而可以更好地保护其他个体的相关利益,有效地缓和社会矛盾,维护伦理审查行为的健康发展。

正如美籍印裔基因学家悉达多·穆克吉在其《基因传》中所指出的,“推动人类历史发展的冲动、野心、幻想与欲望至少部分就源于基因组编码”,“历史通过基因组重演,基因组通过历史再现。”<sup>[12]</sup>制度的完善不仅针对的是违法行为的责任,更在于对一些唯利是图、铤而走险者的震慑,通过强化相关法律的指引与预测功能,更大限度地保全人类基因库的宝贵资源,才是我们立法的终极关怀与不懈价值追求。这其实也是人类历史传承所告诉我们的最直接规律之一。

#### 参考文献:

- [1]DAVIES J L. The regulation of gene editing in the UK[J]. The scitech lawyer, 2016(1):14-17.
- [2]王康.人类基因编辑多维风险的法律规制[J].求索,2017(11):98-107.
- [3]SPIVAK R A, COHEN G, ADASHI E. Germline gene editing and congressional reaction in context: learning from almost 50 years of congressional reactions to biomedical breakthroughs[J]. Journal of law & health, 2017, 30(1):20-54.
- [4]田野,刘霞.基因编辑的良法善治:在谦抑与开放之间[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2018(4):106-115.
- [5]许庆朴,郑祥福,周庆行.马克思主义原著选读[M].北京:高等教育出版社,1999:5.
- [6]侯宇.人的尊严之法学思辩[M].北京:法律出版社,2018:413-414.
- [7]刘立杰.基因编辑婴儿的三大法律问题[J].方圆,2018(23):57.
- [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+148.
- [9]谭波.行政裁量标准的概念解构及其法治保障——以H省交通运输行政处罚裁量标准为例[J].浙江工业大学学报(社会科学版),2018(4):412.
- [10]方兴.高新生命技术背景下的伦理委员会法律地位探析[J].医学与哲学,2012(8):12-13.
- [11]王宏斌,王樱儒.法律视角下的医学伦理委员会制度之完善[J].医学与哲学,2017(9):31-33.
- [12]悉达多·穆克吉.基因传:众生之源[M].马向涛,译.北京:中信出版集团,2018:524-525.

## 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)