

我国人类生殖系基因组编辑治理框架的问题及其完善

胡新平 石佳友

摘要：“基因编辑婴儿”事件集中暴露了我国人类生殖系基因组编辑规制体系的不足，该事件发生后，我国在立法上对基因编辑技术和涉及人的生命科学研究作出了一系列回应，但现行治理框架仍存在具体问题尚待解决，包括立法层级低、可操作性欠缺、分类分阶段治理不明确、立法滞后、公众参与不足等。在考察人类生殖系基因组编辑规制的域外经验的基础上，建议我国将现有的规范性法律文件内容进行整合，上升到法律位阶进行专门立法；细化基因编辑的分类分阶段治理；为保持规制的活力和有效性，加强软法规则的建设；增加科技领域立法的透明度，强化公众参与。

关键词：人类生殖系基因组编辑；可遗传基因组编辑；场景化治理；域外经验

[中图分类号] D922.16; Q78 [文献标识码] A [文章编号] 2096-6180(2022)01-0019-19

自 CRISPR/Cas9 技术开发以来，基因编辑的医学和农业研究发生了革命性变化，人类拥有了可以高效、精确、程序化修改细胞基因组包括人类基因组的工具；全球首例免疫艾滋病基因（组）编辑双胞胎的问世也将讨论从科学界延展至伦理和法律界。全球第一例“基因编辑婴儿”出现在我国，而非基因组编辑研究相当活跃的美国或监管政策较为宽松开放的英国，这一方面是由于研究者个人违背伦理道德和科研诚信^{〔1〕}，而另一方面也是由于“我国有关基因试验的法律规制体系和风险控制措施的羸弱”。^{〔2〕}作为“基因编辑婴儿”事件的后续，我国在立法上对基因编辑技术和涉及人的生命科学研究作出了一系列回应：2021年1月1日正式施行的《中华人民共和国民法典》（下称《民法典》）在第1008条和第1009条对基因编辑作出了指导性规定。同年3月1日实施的《中华人民共和国刑法修正案（十一）》（下称《刑法修正案（十一）》）第39条（《刑法》第336条之一）明确禁止以生殖为目的的生殖系（germline，又译为“种系”）基因组编辑应用；同年4月

【作者简介】胡新平，日内瓦大学欧洲法与国际法硕士，中国人民大学民商事法律科学研究中心研究人员；石佳友，法学博士，中国人民大学法学院教授。

【基金项目】2019年度司法部国家法治与法学理论研究项目“人类胚胎基因编辑立法研究”（项目批准号：19SFB2035）。

〔1〕肖思思、李雄鹰：《广东初步查明“基因编辑婴儿事件”》，载新华网，http://www.xinhuanet.com/local/2019-01/21/c_1124020517.htm。

〔2〕王康：《“基因编辑婴儿”人体试验中的法律责任——基于中国现行法律框架的解释学分析》，载《重庆大学学报（社会科学版）》2019年第5期，第135页。

15日开始施行的《中华人民共和国生物安全法》（下称《生物安全法》）第53条第1款规定，加强对我国人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的管理和监督，保障人类遗传资源和生物资源安全。国家卫生健康委员会也在《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的基础上制定《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》以进一步明确相关科学研究的伦理审查过程和原则等。现行规制体系确实一定程度上弥补了旧法的不足，但是否周延、有效，是否充分平衡基因编辑技术潜在的风险与收益，是否存在漏洞可供填补，仍有待研究。为此，本文旨在探讨人类生殖系基因组编辑的法律规制问题，首先明确技术和伦理对于基因编辑的法律治理提出的要求，接着通过展现“基因编辑婴儿”事件发生前后我国针对基因编辑技术的规制体系，分析现有法律与治理框架的不足，最后在借鉴人类可遗传基因组编辑规制的域外经验的基础上，对中国应当如何完善规制体系提出建议。

一、基因组编辑治理的场景化讨论

事实上，半个世纪以来，关于人类基因组编辑的技术风险、伦理冲突和社会影响等问题的争论，逐步建立了一个由两条分界线交叉形成的四种选择的伦理象限，整个争论就围绕着这两条分界线展开，区分类型在讨论中格外必要。⁽³⁾ 其一是根据基因组编辑的具体目标，区分以编辑修改基因缺陷或病变达到治疗或防止遗传疾病的目的的操作即基因治疗（gene therapy）和以改善健康基因达到各项特质最优化的目的的操作即基因增强（genetic enhancement）；其二是依据被修饰的细胞或组织的类别，对人类体细胞基因编辑（somatic genome editing）和生殖系基因编辑（germline genome editing）进行区分。

一般认为，在伦理上可以接受的人类基因组编辑是体细胞基因治疗⁽⁴⁾，因为一方面这一基因干预方式仅会影响当前患者目标细胞中的基因，而不会被后代继承；另一方面它没有带来新的原则问题，适用其他医学干预活动的伦理制约对其进行治理是足够的。许多有前景、有价值的临床应用都是修改体细胞的基因序列，包括修正镰状细胞性贫血患者的红细胞或编辑免疫细胞的基因以提高其抗癌能力等。⁽⁵⁾ 公众对使用体细胞基因编辑治疗和预防疾病大多持支持态度，体细胞基因编辑的临床试验也已经在全世界范围内开展。⁽⁶⁾ 而针对基因增强，虽然区分基因治疗和基因增强的基础之“疾病与健康”存在一定的科学与伦理模糊性⁽⁷⁾，但是考虑基因增强涉及对特定基因的价

(3) W. French Anderson, *Human Gene Therapy: Why Draw a Line?*, 14 (6) *Journal of Medicine and Philosophy* 681 (1989).

(4) 翟晓梅、邱仁宗主编：《生命伦理学导论》，清华大学出版社2005年版，第202—206页。

(5) Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing, *On Human Gene Editing: International Summit Statement*, International Summit on Human Gene Editing (3 December 2015), <https://www.nationalacademies.org/news/2015/12/on-human-gene-editing-international-summit-statement>.

(6) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*, The National Academies Press, 2017.

(7) 张灿：《人类增强的类型、范式与伦理争议》，载《东北大学学报（社会科学版）》2018年第1期，第3页。

值判断，构成对人的价值与意义以及人性的一种颠覆⁽⁸⁾，这样一种基因修改方式过于激进，因此对于增强技术的发展需要格外慎重考虑。

生殖系基因治疗则相对更有前景。与体细胞基因编辑不同，这一基因操作可能改变胚胎发育成为个人后所有的身体细胞，并且这一基因变化会传递给未来世代，因此也被称为可遗传基因组编辑（heritable genome editing）。对于罕见遗传性疾病而言，生殖系基因组编辑提供了一种潜在的治疗手段，可以使与上一代有遗传关联的儿童不受该疾病的影响。但是，由于生殖系基因组编辑的遗传性特质，基因的改变会影响无数的后代，因此，潜在的利益和危害都可能成倍增加，不仅直接涉及受试者和基于编辑胚胎存活的婴儿的个体利益，还涉及人类基因库和后代群体利益的整体考量。生殖系基因组编辑行为可能对社会和整个人类共同体产生渗透式的长远影响，甚至会深刻地改变既有的人类认知和世界格局。⁽⁹⁾

除了横向的类别区分外，具体的技术规制还须考虑研究的发展阶段。基因编辑的技术应用属于转化医学实践，美国国家转化科学促进中心（National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS）将转化研究的阶段分为基础研究、临床前研究、临床研究、临床实践、公共卫生五个要素。⁽¹⁰⁾ 其中，临床前研究涉及构建实验细胞模型、动物模型，此处不进行讨论；而临床实践和公共卫生要求技术“具备高效率、高精准度、高保真度等安全可靠的条件”⁽¹¹⁾，基因编辑在短期内无法达至。而就基础研究和临床研究而言，基因编辑的基础研究是指研究者在实验室对体细胞、干细胞系、人类胚胎的基因组编辑所进行的基础科学研究试验；临床研究则是针对人进行的验证基因编辑技术安全性和有效性的临床试验，一般临床试验的目的是验证产品是否已达到被政府监管部门批准上市的水平。出于基础科研目的，在实验室对个体细胞、干细胞和人类胚胎进行基因编辑，没有带来新的伦理问题，并且有助于分子层面上了解疾病的形成原因及发展过程，也为很多疾病的治疗或预防找到新的途径和方法，对推进生物医学的发展至关重要。针对这一阶段的规制措施主要涉及针对基础研究所需胚胎的获取进行限制。而临床研究，则需要在病人或健康志愿者等试验受试者的身体上进行系统性研究，生殖系基因编辑的临床研究还涉及将被编辑的人类胚胎植入人体内，如上文所述，涉及尚未解决的技术风险与道德争议。针对这一阶段的规制措施，主要涉及对试验受试者的保护和对生命伦理的遵守。

对此，当前国际层面对话存在一个基本的共识，即在现阶段应当严格禁止人类生殖系基因组编辑的临床应用，同时鼓励基因编辑的基础研究和在成体细胞层面的基因治疗。一方面要通过加强基因编辑技术的基础研究来实现技术的成熟和可靠性；另一方面需要考虑伦理、道德和

(8) 江璇：《人类增强技术的发展与伦理挑战》，载《自然辩证法研究》2014年5期，第46页。

(9) 石佳友、刘忠炫：《人体基因编辑的多维度治理——以〈民法典〉第1009条的解释为出发点》，载《中国应用法学》2021年第1期，第173页。

(10) 国家自然科学基金委员会：《中国学科发展战略·转化医学》，科学出版社2021年版。

(11) 孙道锐、王利民：《人类基因编辑技术社会风险的法律治理》，载《南通大学学报·社会科学版》2020年第4期，第100页。

法律等多方面因素,进行更广泛的跨学科和国别的讨论,对生殖系基因编辑的应用进行审慎的评估。^{〔12〕}

就国内立法而言,基因组编辑技术的应用场景多样、更新迭代迅速等特点,对其法律治理提出了一系列的要求。首先,需要根据基因编辑技术的具体应用场景,分类分阶段地进行治理。如果笼统地将该技术的治理混为一谈,既不符合国家利益和患者利益,也存在技术滥用的风险。整体而言,应当将生殖系基因编辑与体细胞基因编辑区分开来,允许将基因编辑技术临床应用于体细胞基因治疗,禁止技术成熟和伦理评估前的治疗型生殖系基因编辑的临床应用,并且禁止将基因编辑技术用于增强;同时,应当鼓励基础研究,并明确细化研究过程中的管理规范。^{〔13〕}其次,在分类分阶段治理的前提下,应当及时跟进技术的发展进行有效的响应,在不阻碍必要技术发展的前提下对基因编辑的潜在风险进行管控。此外,应当注重“科学行政”和公众参与的良性互动。一方面,技术风险需要由专家群体以及与之密切合作的行政部门去研讨相关的规制方案;另一方面,伦理冲突则应当由公众讨论达成社会共识,并付诸立法。^{〔14〕}

二、我国人类生殖系基因组编辑的治理框架

(一)“基因编辑婴儿”事件发生前

我国原有的人类基因编辑技术的规制规范,除《中华人民共和国科学技术进步法》在第29条对“危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德的科学技术研究开发活动”进行明令禁止外,主要是行政规章和以规范性文件名义存在的伦理准则,包括《基因工程安全管理办法》(原国家科学技术委员会,1993年)、《人类遗传资源管理暂行办法》(科学技术部、原卫生部,1998年)、《人类辅助生殖技术管理办法》(原卫生部,2001年)、《人类辅助生殖技术规范》(原卫生部,2003年)、《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》(原卫生部,2003年)、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》(科学技术部、原卫生部,2003年)、《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》(原国家药品监督管理局,2003年)、《医疗技术临床应用管理办法》(原卫生部,2009年)、《干细胞临床研究管理办法(试行)》(原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局,2015年)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(原国家卫生和计划生育委员会,2016年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(原国家食品药品监督管理总局、原国家卫生和计划生育委员会,2016年)、《生物技术研究开发安全管理办法》(科学技术部,2017年)、《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委员会,2018年)等。

依据《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》(原卫生部,1993年)和《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》的规定,我国允许以医疗或研究为目的进行体细胞的基础研

〔12〕 Eli Y. Adashi & I. Glenn Cohen, *Heritable Human Genome Editing: The International Commission Report*, 324 JAMA 1941 (2020).

〔13〕 邱仁宗:《基因编辑技术的研究和应用:伦理学的视角》,载《医学与哲学》2016年第7A期,第3页以下。

〔14〕 郑戈:《迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险》,载《法商研究》2019年第2期,第5页。

究、临床前试验以及临床研究。依据《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》的规定，我国允许以研究为目的在实验室对人类胚胎进行基因编辑和修饰，但在体外培养期限自受精或核转移开始不得超过 14 天。我国禁止培养人和其他生物的嵌合体胚胎，禁止克隆人，禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织，并且对用于研究的人类胚胎干细胞的获得方式进行严格限制。此外，依据《人类辅助生殖技术规范》第 3 条第 9 项的规定，我国禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作。可见，认为我国对基因编辑无法可依的观点是不客观的。但反思“基因编辑婴儿”事件的发生，前述法律规范确实存在问题，具体可以归纳为以下几点。

其一，规范的位阶普遍较低，甚至不存在行政法规层级的文件，致使法律责任配置刚性不强、实效不足。其中，首要问题在于刑事法网的疏漏。就“基因编辑婴儿”事件而言，贺建奎团队直接违反了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第 6 条的行为限制，违反了《人类辅助生殖技术规范》针对实施技术人员的行为准则要求，也违反了《人类辅助生殖技术管理办法》第 3 条和第 13 条合法合规伦理实施人类辅助生殖技术要求。贺建奎团队开展基因编辑时所在的医院违反了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，不仅涉及违规审查，甚至没有满足该办法对伦理委员会的备案要求。^{〔15〕}另外，虽然贺建奎团队自称属于“研究项目”，但研究目的存疑，并且可以归类为特殊治疗^{〔16〕}，划入临床应用（医疗活动）的范围，因此还涉嫌违反 2009 年《医疗技术临床应用管理办法》规定的基因治疗技术在内的第三类医疗技术临床应用前应经过卫生部和第三方技术审核的要求。从规制效果看，《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》没有任何关于法律责任的规定，《人类辅助生殖技术管理办法》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》所规定的责令限期整改、通报批评、警告、罚款、处分的责任承担方式并不具有足以阻止相关主体进行人类胚胎基因编辑的威慑力。^{〔17〕}《人类辅助生殖技术管理办法》第 22 条虽然专门设置了刑事责任指引条款，但由于当时我国刑法并没有相关罪名，因此在应对非法基因编辑等基因科技犯罪方面难以发挥应有作用。^{〔18〕}另外，当前人类基因编辑实验的开展并没有采取中央个案审批制，而是将审批权力概括性地下放给有资质的医疗卫生机构，通过机构内备案的学术委员会、伦理委员会予以监管，即“通过机构准入资质的审批而事前对实验实行一般许可制”^{〔19〕}，但由于针对伦理审查程序缺乏行政监管，因此不能保证伦理委员会作出独立客观的判断，很难避免技术不被滥用。此外，由于缺乏统一的立法，各部门分别制定了规范性文件，导致实践中监管职责存在交叉。从上述规范性文件的发布机关来看，科学技术部负责生物技术研究开发的安全指导和我国人类遗传资源的监督管理工作，国家卫生健康委员会负责我国人类辅助生殖技术应用、涉及人

〔15〕 郑戈：《迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险》，载《法商研究》2019 年第 2 期，第 9 页。

〔16〕 刘瑞爽：《基因编辑婴儿事件相关法律问题探析》，载《医学与哲学》2019 年第 2 期，第 24 页。

〔17〕 马路瑶：《风险社会视阈下人类胚胎基因编辑的刑事立法立场》，载《湖北社会科学》2019 年第 11 期，第 155 页。

〔18〕 陈伟伟、杨胜果、刘毅：《人体胚胎基因编辑的伦理及法律问题研究——以“基因编辑婴儿”事件为分析对象》，载《科技与法律》2019 年第 2 期，第 64 页。

〔19〕 王康：《人类基因编辑多维风险的法律规制》，载《求索》2017 年第 11 期，第 102 页。

的生物医学研究伦理审查和医疗技术临床应用的监督管理工作，国家药品监督管理局则侧重对细胞治疗产品研究的监管。各监管部门之间看似分工明确，但在某些领域仍存在职责交叉的现象，例如对于干细胞研究领域的监管甚至三个部门均有涉及，这可能会造成各部门之间的监管冲突。⁽²⁰⁾

其二，规范大多为技术管理办法或伦理指导原则，缺乏整体性制度设计，并且可操作性不强。较为典型的是对基因编辑技术的界定模糊，《基因工程安全管理办法》规范“基因工程”，《人类辅助生殖技术规范》中禁止相关的“基因操作”，2018年《医疗技术临床应用管理办法》则排除其对“人类器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术”的监督管理，名称不一致可见一斑，并且除第一份文件外，后两份文件均未对上述概念提供可供操作的定义。另外，上述规范性文件中存在着相当多的原则性规定。例如《基因工程安全管理办法》虽然在第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”，在第6条看似规定了基因工程工作四个安全等级的划分标准，但“尚不存在危险、低度危险、中度危险、高度危险”等术语完全不具有适用上的指引性。《生物技术研究开发安全管理办法》也存在类似问题。另外，如上文第一点所言，贺建奎团队的行为是否构成“医疗活动或医疗行为”存疑，这也是由于我国立法对医疗行为的范畴缺乏明确界定。此外，缺乏整体性制度设计也体现在伦理审查和监管的问题上，《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》要求建立“生殖医学伦理委员会”，《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》要求建立“伦理委员会”，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求建立“伦理委员会”。显然，上述三者职能并不相同，但基因编辑研究可能同时构成人胚胎干细胞的研究，涉及人的生物医学研究，以及需要适用人类辅助生殖技术，在此情况下，上述三项委员会的审查具体如何开展并不明确。关于伦理委员会的组建要求，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中规定伦理委员会的委员人数不得少于7人，而《医疗器械临床试验质量管理规范》中规定其成员至少5人，不同部门的规范要求不一致。⁽²¹⁾

其三，法律较为滞后，无法因应基因技术发展产生的新情况、新问题，无法有效防范和控制潜在的风险，同时也阻碍了科技发展。⁽²²⁾以研究用的细胞来源方式为例，《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第5条将胚胎干细胞研究可以使用的细胞来源限定于四种方式：“（一）体外受精时多余的配子或囊胚；（二）自然或自愿选择流产的胎儿细胞；（三）体细胞核移植技术所获得的囊胚和单性分裂囊胚；（四）自愿捐献的生殖细胞。”这意味着只有通过以上四种途径获得的胚胎干细胞，才被允许用于基础研究，超出这一范围则被视为违规。但通过这四种方式获取的胚胎干细胞非常少，原因之一是夫妇在进行辅助生殖干预时剩余胚胎通常会选择冷冻，捐献用于研究通常不

(20) 郑玉双、刘默：《人类基因编辑的行政监管》，载《预防青少年犯罪研究》2020年第1期，第58页。

(21) 谢小萍、李卫、何晓波：《我国医学伦理的法制化建设现状及分析》，载《医学与哲学》2019年第12期，第57-61页。

(22) 肖睿颖：《比较法视角下基因权利的法律保障——以“基因编辑婴儿”事件为切入点》，载《内蒙古财经大学学报》2020年第4期，第71-74页。

是首选。随着无主冷冻胚胎的大量积存,学者曾提议在对科研手段和目的进行限制的情况下,将冷冻胚胎用于科研。⁽²³⁾另外,通过特定的基因组合与转染将已分化的体细胞重编程为诱导性多能干细胞(induced Pluripotent Stem Cells, iPSC)也不失为一种获取研究用干细胞的方式。并且,与胚胎干细胞不同,诱导性多能干细胞的制造不需要毁损胚胎,不会为女性带来增加卵巢过度刺激征的风险,因而不会涉及更多的伦理学问题。⁽²⁴⁾全球范围内已经存在相当多的非营利性的人类诱导性多能干细胞系存储和分配库,例如欧洲诱导性多能干细胞库(European Bank for induced pluripotent Stem Cells, EBiSC)和我国台湾地区的“人类疾病诱导性多能干细胞服务联盟”(Human Disease iPSC Consortium in Taiwan),提供诱导性多能干细胞制造、特性检验及公开寄存之服务。⁽²⁵⁾《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》2003年发布,至今已近20年之久,规制显然落后于社会现实和技术的进步,在一定程度上阻碍了科学研究的进展。

另外,就“基因编辑婴儿”事件而言,还存在一个特殊的法律滞后,因其并非本文研究重点,在此简要阐述。原卫生部在2003年颁发了《卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、基本标准和伦理原则的通知》,当中明确指出了“体外受精—胚胎移植及其衍生技术”和“人工授精技术”的禁忌症包括“任何一方患有严重的精神疾患、泌尿生殖系统急性感染、性传播疾病”,而艾滋病病毒(HIV)携带正合乎“严重性传播疾病”这个规定。贺建奎在招募受试者时,正是以这项法律限制为理由,明确承诺受试者进入他的实验组后,可以通过技术手段对男方的精液进行清洗以去除被HIV感染的细胞,从而轻易说服了受试夫妇。⁽²⁶⁾目前可行的方式仅有通过男性进行高活性抗逆转录病毒治疗(Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART)降低病毒载量;女性服用阻断药物,进行暴露前预防(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP),这一做法可以极大地降低自然生育过程中女方和后代感染的风险,但无法做到完全避免传播。⁽²⁷⁾禁止HIV病毒携带者使用精子清洗、第三方供精和辅助生殖等技术欠缺合理论证。诚然,为了降低交叉感染的风险,辅助生殖医院和诊所需要建立独立的实验室或将精液单独存放,提升了他们的经营成本,但是精子清洗技术可以更大限度地保护未感染的女方和后代,第三方供精和辅助生殖技术保障了HIV病毒携带者的家庭权和生育权,因此有必要及时对以HIV病毒携带者为代表的特定禁忌症患者使用辅助生殖技术等的可行性进行评估。

“基因编辑婴儿”事件的发生是上述问题的集中暴露。随后,我国加快了相关的立法工作,力

(23) 吴坤、夏吟兰:《论冷冻胚胎的法律性质及处置原则——以宜兴冷冻胚胎继承案为切入点》,载《法律适用》2017年第22期,第7—17页。

(24) 韩为东、赵亚力、付小兵:《诱导性多潜能干细胞(iPS)研究:现状与展望》,载《中国工程科学》2009年第5期,第81—87页。

(25) Huang Ching-Ying et al., *Human iPSC Banking: Barriers and Opportunities*, 26 *Journal of Biomedical Science* 87 (2019).

(26) 有槽:《他们为何中了贺建奎的套路?只因艾滋病人洗精难》,载 *CareerEngine* 2018年12月1日, <https://posts.careerengine.us/p/5e01e522bdfa6b6287a3ce85>。

(27) Jennifer F. Kawwass et al., *Strategies for Preventing HIV Infection Among HIV-Uninfected Women Attempting Conception with HIV-Infected Men—United States*, 21 *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* 554 (2017).

图将基因科技的发展纳入法治化的轨道。

（二）“基因编辑婴儿”事件发生后

“基因编辑婴儿”事件发生后，2019年国务院发布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》对人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供作出了更明确的要求，从源头上防止非法获取、利用人类遗传资源开展生物技术研究开发活动^{〔28〕}，但并不直接涉及基因编辑。2019年第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》是我国卫生与健康领域的第一部基础性和综合性立法，全文共四处提及医学伦理规范，但仅涉及框架性要求，对伦理审查工作的指导较为原则，针对临床试验的规定也仅有第32条第3款，要求“依法通过伦理审查，取得知情同意”，并且同样不直接涉及基因编辑。2020年第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过的《生物安全法》对生物技术安全管理及其违法责任作出系统性规定，但并未涉及生命伦理审查等生物技术监督管理的内容。下文将对与基因编辑直接相关的几份规范性文件展开分析。

第一，随着《民法典》和《刑法》对“基因编辑婴儿”事件进行回应型立法，上文中我国基因技术风险控制相关规范的不足部分性地得到解决。例如，该两部基本法律在基因编辑涉及的部分领域进行了规范，改变了此前仅有规章和规范性文件等进行规范的情况；同时，规定了有针对性的刑事责任，在一定程度上提升了整体法律责任制度的实效。《民法典》和《刑法》的规定看起来较为原则，这是由其立法的属性和目的所决定的。《民法典》作为民事领域的根本大法，对于临床试验和人体基因有关的医学和科研活动作出原则性规定，“为未来相关规则的制定和完善提供了一般性指导和上位法依据”。^{〔29〕}而《刑法》则意在为基因编辑的科研活动划定“红线”，把握促进科学研究进步与避免违反生命伦理之间的平衡。

该两部法律的价值和意义已有颇多文献探讨，笔者认为此二者也存在值得反思之处。其一，从形式上看，这两部法律涉基因编辑的条文均是针对司法实践迫切要求的回应型立法，尤其是针对上文刑事法网不周延的批评而新增的《刑法修正案（十一）》第39条非法植入基因编辑、克隆胚胎罪。在贺建奎等非法行医罪一案中，法院认为“3名被告人未取得医生执业资格，追名逐利，故意违反国家有关科研和医疗管理规定，逾越科研和医学伦理道德底线，贸然将基因编辑技术应用于人类辅助生殖医疗，扰乱医疗管理秩序，情节严重，其行为已构成非法行医罪”。^{〔30〕}但实际上，从“行为主体”“非法行医行为”“情节严重”等几个方面进行分析，很难得出贺建奎等三人的行为触犯非法行医罪的结论，而通过医疗事故罪、过失致人重伤罪、过失致人死亡罪、以危险方法

〔28〕 陈芳、胡喆、王茜：《科技部、司法部有关负责人解读〈中华人民共和国人类遗传资源管理条例〉》，载新华网，http://www.gov.cn/zhengce/2019-06/11/content_5399059.htm。

〔29〕 石佳友、刘忠炫：《人体基因编辑的多维度治理——以〈民法典〉第1009条的解释为出发点》，载《中国应用法学》2021年第1期，第172页。

〔30〕 王攀、肖思思、周颖：《“基因编辑婴儿”案一审宣判》，载《人民法院报》2019年12月31日，第1版。

危害公共安全罪等来涵摄超越人类基因编辑研究自由界限的行为,也存在同样的问题。^[31]对此,为避免“传统刑法理论甚至以牺牲法治国的罪刑法定原则为代价来‘削足适履’”^[32],《刑法修正案(十一)》将编辑婴儿等行为规定为新犯罪。但这显然不是适应风险社会语境的积极刑法观的预防性立法,而是在司法实务的强烈需求和其他法律倒逼之下,刑事立法相对被动的反映。^[33]其二,从内容上看,《民法典》第1009条仅对“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动”进行规范。随着技术发展,在不对配子、合子和胚胎进行直接基因编辑的前提下,通过对生殖细胞的前体细胞(如精原细胞和卵原细胞)以及通过对多能干细胞进行诱导,也可能实现相同的编辑效果,但其是否属于第1009条的规范范围存在争议。类似的《刑法修正案(十一)》第39条所禁止的“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体”的行为,如何理解此处的“基因编辑”,是否包括已经在英国获得允许^[34]但在美国被禁止^[35]的线粒体置换(Mitochondrial Replacement Techniques, MRT)的基因编辑操作存在疑问。另外,考虑技术的不断升级,未来或许可以实现应用医学技术直接在体内进行生殖细胞基因编辑的行为^[36],或是将基因编辑的人类胚胎置于人造子宫中进行体外培养发育的行为^[37],但依据该规定显然就不构成犯罪。因此,在当前规定的前提下,未来相关规则的制定需要从技术的角度出发,考虑新技术所带来的改变,更明确而细致地对基因编辑的操作进行规定。

第二,2019年国家卫生健康委员会发布的《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》(下称《新技术条例(征求意见稿)》)也在相当程度上吸收了学者的建议,填补了上文所述现有法律法规和部门规章的漏洞,在一定程度上健全了我国基因编辑技术管制的法规体系。其一,《新技术条例(征求意见稿)》规定了生物医学新技术临床研究的分级管理,并且明确“涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的,如基因转移技术、基因编辑技术、基因调控技术、干细胞技术、体细胞技术、线粒体置换技术等”为高风险新技术(第7条),实行中央和基层二级审查机制,高风险

[31] 邱明岸、谢雄伟:《论人体胚胎基因编辑行为的刑法规制——以基因编辑婴儿事件为视角》,载《中国卫生法制》2020年第4期,第9页以下;朱晓峰:《人类基因编辑研究自由的法律界限与责任》,载《武汉大学学报(哲学社会科学版)》2019年第4期,第29页;王康:《“基因编辑婴儿”人体试验中的法律责任——基于中国现行法律框架的解释学分析》,载《重庆大学学报(社会科学版)》2019年第5期,第139页。

[32] 刘艳红:《刑法理论因应时代发展需处理好五种关系》,载《东方法学》2020年第2期,第9页。

[33] 刘艳红:《化解积极刑法观正当性危机的有效立法——〈刑法修正案(十一)〉生物安全犯罪立法总置评》,载《政治与法律》2021年第7期,第32页。

[34] 2015年英国通过《线粒体捐献条例》(Mitochondrial Donation Regulations 2015),允许在英国实施旨在预防重度线粒体疾病的线粒体替代疗法(Mitochondrial replacement therapy),生产经第三者线粒体脱氧核糖核酸修饰的胚胎所形成的婴儿,英国成为世界上首个允许该技术临床应用的国家。

[35] Duke SciPol, *Consolidated Appropriations Act, 2016 (Public Law 114-113)* (11 September 2016), <http://scipol.duke.edu/content/consolidated-appropriations-act-2016-public-law-114-113>.

[36] 刘长秋:《“基因编辑婴儿事件”的生命法学思考》,载《东南法学》2021年第1期,第17页。

[37] 阴建峰、冷枫:《非法植入基因编辑、克隆胚胎罪之检视与完善》,载《扬州大学学报(人文社会科学版)》2021年第3期,第63页。

生物学新技术临床研究由省级人民政府卫生主管部门初步审查后国务院卫生主管部门审批（第18条），“我国将伦理审查由以往的医疗卫生机构自我监督、管理提升到了行政监管的高度”^{〔38〕}，解决了机构内设伦理委员会可能存在利益冲突无从作出独立客观决策的问题，改变了原有一般许可制为审批制，提高了准入门槛，并且明确了须经批准的研究范围。其二，《新技术条例（征求意见稿）》明确区分了临床研究项目学术审查和伦理审查、转化应用的技术评估和伦理审查（第8条），并规定了对于临床研究项目，卫生主管部门进行学术审查和伦理审查的主要内容（第19—21条）。其三，根据生物学新技术的研究阶段，《新技术条例（征求意见稿）》区分了临床前研究、临床研究和转化应用，明确本条例针对临床研究和转化应用。《新技术条例（征求意见稿）》规定临床研究应当在医疗机构内开展，并且在人体进行的操作必须由医务人员完成（第9条），从事临床研究活动的机构应当具备三级甲等资格等条件（第12条），临床研究项目负责人必须同时具备执业医师资格和高级职称（第14条），教育机构、科研机构等非医疗机构提出的生物学新技术临床研究项目，应当与符合条件的医疗机构合作（第23条）。可见，新规将生物学新技术的临床研究集中于医疗机构，在一定程度上可以避免针对教育机构、科研机构等非医疗机构的监管真空。其四，《新技术条例（征求意见稿）》在强调医疗机构重要地位的同时，明确了机构主体责任，明确开展（包括牵头或参与）临床研究的医疗机构是责任主体。医疗机构主要负责人是本机构临床研究管理的第一责任人（第13条）。医疗机构为其他机构提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等样本，协助进行志愿者招募的，构成合作开展临床研究，本机构及参与人员同样承担相应责任（第24条）。其五，针对现有规定处罚力度弱、缺乏威慑力的问题，《新技术条例（征求意见稿）》加大了违规行为的惩罚力度。其中，医务人员违反规定开展临床研究和转化应用的，情节严重者，吊销其执业证书，终生不得从事生物学新技术临床研究（第53条）。同时，《新技术条例（征求意见稿）》直接确立了临床研究发起机构、临床研究机构的违法责任和直接责任人的违法责任，在一定程度上填补了《刑法》未将单位作为非法植入基因编辑、克隆胚胎罪犯罪主体的立法缺失。^{〔39〕}其六，《新技术条例（征求意见稿）》对研究材料的保存作出了要求，即留存相关原始材料，保存至临床研究结束后30年；其中涉及子代的需永久保存（第30条）。临床研究结束后，医疗机构应当对受试者进行随访监测，评价临床研究的长期安全性和有效性（第36条）。这样一种预后跟踪评估，有助于促进新兴技术的发展完善。^{〔40〕}

但《新技术条例（征求意见稿）》仍存在完善的空间。首先也是最为重要的，如前文所言，考虑基因编辑技术多样化的应用可能性和其中涉及的技术风险与伦理冲突，有必要区分基因编辑技术应用的具体目标（基因治疗和基因增强）和被编辑的细胞或组织（体细胞和生殖细胞），进行分类治理。但《新技术条例（征求意见稿）》却忽视了这一点，不仅将诊断、预防和治疗疾病与改善

〔38〕 郑玉双、刘默：《人类基因编辑的行政监管》，载《预防青少年犯罪研究》2020年第1期，第61页。

〔39〕 阴建峰、冷枫：《非法植入基因编辑、克隆胚胎罪之检视与完善》，载《扬州大学学报（人文社会科学版）》2021年第3期，第64页。

〔40〕 孙道锐、王利民：《人类基因编辑技术社会风险的法律治理》，载《南通大学学报·社会科学版》2020年第4期，第104页。

功能、延长生命并列作为生物医学技术的目的（第3条），笼统地将基因编辑技术归类为高风险生物医学新技术，其余部分也没有对技术应用范围进行更细化的分类和区别对待。^{〔41〕}如果对不同目的和类型的基因编辑实施统一的监管标准，那么既可能对增强型等伦理或安全风险较高的人类基因编辑研究缺乏有效的控制，也可能由于把握同一严格标准而限制人类基因编辑研究和发展。^{〔42〕}其次，《新技术条例（征求意见稿）》虽然形式上区分了临床前研究、临床研究和转化应用，对临床研究和转化应用进行定义（第4—5条），但在内容上却未对二者进行明确界分。从其标题即可看出，《新技术条例（征求意见稿）》的内容是规范生物医学新技术如何进行临床研究以及研究完成以后如何转化应用的，但其标题却仅提及临床应用，很难避免临床研究滥用、异化为临床应用。^{〔43〕}再次，不难发现，《新技术条例（征求意见稿）》针对“细胞治疗”临床试验的监管实际上实行了并行的“类双轨制”监管，其既可以是国家卫生健康委员会规制的医疗技术产品，通过研究者发起临床研究；又可以作为药物由企业申请新药临床试验，由国家药品监督管理局进行管理。相比之下，后者的申请难度高，投资大。此种双轨制实践可能导致行业质量标准 and 临床研究规范的混淆，同时增大细胞治疗的合规成本。^{〔44〕}而美国和欧盟均采纳的是我国此前的单轨制做法，即药品监管模式。^{〔45〕}当然，支持者或许可以我国台湾地区以及日本现行的类似做法作为辩护，但我国台湾地区明确将细胞治疗分为自体与同种异体，异体细胞的部分是以药品方式来管理，而对低风险的自体细胞治疗则归类为“医疗技术”，由医事司管理^{〔46〕}，但《新技术条例（征求意见稿）》并无此区分；日本也对生物治疗产品建立了特定基于风险的分级管理制度，如学者所建议，结合日本的监管启示，我国想要建立双轨制，就必须建立从法律、法规，再到指南的健全的法治监管体系，同时需要加强各部门之间的沟通协调，明确各部门责任。^{〔47〕}最后，对于如何把关与“基因编辑婴儿”事件类似的恶性事件，《新技术条例（征求意见稿）》设立了两道把关程序，一是机构内部的评估审查，二是卫生主管部门组织的审查。在此涉及上文曾提及的“专家责任”，即如果伦理审查不严或存在失职，如何判定及追责。《新技术条例（征求意见稿）》中并没有相关规定。另外，国务院2019年、2020年和2021年立法工作计划均包含该项立法项目^{〔48〕}，但目前尚

〔41〕 郑戈：《迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险》，载《法商研究》2019年第2期，第10页。

〔42〕 郑玉双、刘默：《人类基因编辑的行政监管》，载《预防青少年犯罪研究》2020年第1期，第59页。

〔43〕 在《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》公布后，国务院2020年和2021年的立法工作计划均将该条例的名称修改为《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》，但条例内容是否有相应变化不得而知。

〔44〕 朱萍：《细胞治疗行业面临重大政策变革，监管双轨制惹争议》，载21世纪经济报道，<https://m.21jingji.com/article/20190402/herald/6319f08792c63f659361177160c36bc6.html>。

〔45〕 李玉、张晓：《日本细胞治疗监管双轨制的经验及启示》，载《中国生物工程杂志》2020年Z1期，第174—175页。

〔46〕 《新法上路 盼台湾细胞治疗产业迎来春天——食工所黄效民博士专访》，载GeneOnline 2019年3月27日，<https://geneonline.news/the-exclusive-interview-of-amin-hwang-from-firdi/>。

〔47〕 雕钰惟、梁毅：《日本细胞治疗产品管理及对我国的启示》，载《药学进展》2019年第12期，第911—912页；李玉、张晓：《日本细胞治疗监管双轨制的经验及启示》，载《中国生物工程杂志》2020年Z1期，第178页。

〔48〕 《国务院办公厅关于印发国务院2021年度立法工作计划的通知》，国办发〔2021〕21号，2021年5月27日发布；《国务院办公厅关于印发国务院2020年立法工作计划的通知》，国办发〔2020〕18号，2020年6月26日发布；《国务院办公厅关于印发国务院2019年立法工作计划的通知》，国办发〔2019〕18号，2019年5月1日发布。

未公布后续发展的相关信息。

第三，除上述立法进展外，就地方立法而言，《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例（草案修改一稿）》（下称《基因条例（草案）》）于2021年9月1日提请深圳市人民代表大会常务委员会会议审议。该条例将细胞和基因全产业发展纳入促进范围，并为行业的发展划定“红线”，明确禁止以生殖为目的对人体生殖细胞进行基因编辑。《基因条例（草案）》还要求，组建市细胞和基因科学审查委员会和伦理审查委员会。科学审查委员会进行风险评估和科学性审查，伦理审查委员会负责临床研究和试验的伦理审查工作，并开展相关培训。⁽⁴⁹⁾但同年11月12日所公布的征求意见稿中该条却仅笼统涉及基因产品，没有区分生殖细胞基因编辑和体细胞基因编辑，也不涉及伦理审查相关规范⁽⁵⁰⁾，并不能为国家层级的立法提供借鉴。

第四，为加强伦理审查委员会的建设和行业自律，2020年国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室和中国医院协会联合发布了《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020版）》。该建设指南系统性地规范了伦理审查委员会的宗旨与原则、组织与管理、职权、审查内容及要求、审查方式和类别等，并通过附则为特定类型的研究提供伦理审查方面的指引，具有较强的可操作性。但该建设指南并不具有法律约束力，指南内部也没有规定罚则，很难确保实施效果。

第五，当前的规制框架建构体现出某种程度的精英主义色彩，这确实是基于基因科技极强专业性的客观考虑，但是基因编辑技术作为具有重大伦理风险、涉及公共利益的公共议题，同时具有公共性，应该通过社会公共辩论，形成社会共识和相应的法律规范。

综合上文，“基因编辑婴儿”事件发生后，我国在完善生物技术治理体系和治理能力建设、规范生物技术研究开发应用管理方面作出了努力，但仍存在具体问题尚未解决，包括：（1）以基因编辑为代表的生物医学新技术的专门立法层级仍然较低；（2）对于基因编辑的分类分阶段治理尚不明确；（3）未能对新技术的发展进行及时回应，存在法律适用的真空；（4）基因编辑治理的公众参与不足。

三、人类生殖系基因组编辑治理框架的完善

（一）整合现有规范性法律文件，推动专门立法

虽然基因编辑等生物科学新技术的规制问题并不属于《中华人民共和国立法法》第8条明文规定的专属立法事项，但根据该条的条文释义，“专属立法权以外的事项，全国人大及其常委会仍可制定法律”。⁽⁵¹⁾因此，有必要讨论在这一领域进行单行立法的必要性。首先，由上文分析可知，

（49）《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例提请审议 禁止对生殖细胞进行基因编辑》，载深圳人大网 2021 年 9 月 1 日，http://www.szrd.gov.cn/rdyw/index/post_728794.html。

（50）《关于〈深圳经济特区细胞和基因产业促进条例（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》，载深圳人大网 2021 年 11 月 12 日，http://www.szrd.gov.cn/rdyw/fgcayjzj/content/post_742653.html。

（51）乔晓阳、武增：《〈中华人民共和国立法法〉导读与释义》，中国民主法制出版社 2015 年版。

当前由于欠缺法律层级的规范,出现了不同部门的规范之间内容相互矛盾,不同部门的监管职责相互交叉的问题,增加了科学研究的合规难度,可能阻碍科学进步,也可能产生监管盲区。其次,以基因编辑为代表的生物科学新技术涉及潜在的科学和医学价值以及特定的技术风险、社会风险和道德风险⁽⁵²⁾,要求约束其的法律应专门化、全面化和具体化⁽⁵³⁾。最后,基因编辑技术涉及多元利益的诉求,囊括了私法、公法以及社会法领域所调整的范畴。“综合性的专门立法可以对生物技术整体进行基础性规制以降低立法成本,提升我国生物技术立法的前瞻性和指导性。”⁽⁵⁴⁾另外,学界从理论上对这一领域已作了深入研究,而在实务中英国等国家亦采取了单行立法的形式,对我国的立法完善提供了有益的参考。

以英国为例,1990年的《人类受精与胚胎学法案》(Human Fertilisation and Embryology Act, HFEA)为英国政府对基因组编辑和辅助生殖技术的善治提供了法律基础。1978年世界上首例试管婴儿 Louise Brown 在英国诞生,作为辅助生殖技术的先驱,为了回应立法管制人类胚胎使用和研究的呼声,1982年英国政府成立人类受精与胚胎委员会(Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology),委员会主席由 Mary Warnock(玛丽·沃诺克)担任,因此又称 Warnock 委员会,负责审查人类辅助生殖技术领域的最新进展及其可能的发展方向,并在充分考虑社会、伦理和法律影响的基础上,提出政策和立法建议。⁽⁵⁵⁾在 Warnock 报告的基础上,1990年2月,英国上议院认可建立规制人类胚胎的法律体系具有必要性,认为人类胚胎具有成为人类生命体的潜在可能性,应将人类胚胎作为有尊严的对象加以对待,因此无论是利用人类胚胎进行医疗、储存或研究,都必须给予胚胎适当的尊重,赋予体外胚胎法律上的特殊地位。下议院最终亦以 2/3 的绝对多数通过《人类受精与胚胎学法案》。⁽⁵⁶⁾该法案历经多次修改,最近的一次修改在 2008 年。⁽⁵⁷⁾在内容上,该法案确立了与人类胚胎相关行为的许可制度,包括设立唯一法定监管机构即人类受精与胚胎学管理局(Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)、取得许可证的条件、违反许可制度的法律责任等。虽然该法案没有明确涉及人类生殖系基因组的编辑,但许可制度的

〔52〕 陈化、马永慧:《基因——生殖工程应用中的风险问题与伦理治理——以生殖系基因编辑为例》,载《工程研究——跨学科视野中的工程》2020年第3期,第235-236页。

〔53〕 董妍、夏佳慧:《基因编辑技术的制度规制路径探析》,载《沈阳工业大学学报(社会科学版)》2019年第2期,第101页。

〔54〕 刘旭霞、刘桂小:《基因编辑技术应用风险的法律规制》,载《华中农业大学学报(社会科学版)》2016年第5期,第129页。

〔55〕 Jonathon J. LaTourelle, *The Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology (1984), by Mary Warnock and the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*, Embryo Project Encyclopedia (2 October 2014), ISSN: 1940-5030, <http://embryo.asu.edu/handle/10776/8208>.

〔56〕 *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>.

〔57〕 2008年,英国通过《人类受精与胚胎学法案2008》(HFE Act 2008)。新法主要分为三个部分,首先针对 HFE Act 1990 作出修改,其次针对人工生殖的父母身份关系明文规范,最后则是其他规范。新法的修改主要目的是为了确保人类体外胚胎的制造与利用,不论在哪个过程都受到本法之监督规范。同时,新法亦禁止非因医学之因素,选择胚胎之性别,并严守子女最佳利益原则之要件,删除子女需要父亲同意之法定要件。此外,新法放宽同性伴侣可以使用捐赠之精、卵或胚胎进行人工生殖,并为人工生殖子女之法定代理人;新法放宽收集信息之限制,以助于研究之进行;新法扩大胚胎研究之范围,允许以治疗重大疾病为目的的创造种间胚胎(又称为人兽混合胚胎, admixed embryo)。参见吴蕙蓉:《刑法对胚胎之保护》,东吴大学2018年硕士学位论文。

运作模式确保人类生殖系细胞基因组的编辑只能根据 HFEA 授予的许可证进行。与法案相配套，HFEA 公布了《HFEA 实践守则》(HFEA Code of Practice)，为获得许可的治疗和研究中心提供详细的指导，该守则已经发布至第 9 版。虽然该守则不具有法律效力，但 HFEA 的许可委员会在决定是否授予未来许可时，会考虑该守则是否得到遵守的问题。⁽⁵⁸⁾

除应对基因编辑等生物科学新技术的规制问题进行专门立法，通过法治框架规范其应用与发展外，考虑到“基因编辑婴儿”事件还涉及人类辅助生殖技术的违法违规滥用，而我国当前针对人类辅助生殖的治理也存在着“立法位阶较低、效力层次不足”⁽⁵⁹⁾的问题，我国应尽快制定《人类辅助生殖技术法》，对人类辅助生殖技术的申请条件、申请程序、实施机构及所使用的技术、受理申请的决定及复核程序、监管体制、法律责任等问题，作出既符合当下及未来的实际需要又具有可操作性的详细规定。

(二) 细化基因编辑的分类分阶段治理

如上文分析，我国目前的政策立场允许进行医疗或研究目的的体细胞基因编辑基础研究、临床前试验或临床应用，允许进行配子、受精卵和胚胎的基因编辑基础研究，但禁止进行生殖系相关基因编辑临床试验和应用。在此基础上，《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》要求“基因编辑技术”的临床研究和转化应用应经过机构内伦理委员会和学术委员会、省级人民政府卫生主管部门、国务院卫生主管部门三级的伦理审查和学术审查，忽视了该技术的类型化和阶段化区分。事实上，对包括基因编辑技术等立法应抓大放小，对生殖系基因编辑应进行严格管控，而对体细胞基因编辑、免疫细胞等的基因编辑应鼓励其规范应用。具体而言，针对生殖系基因编辑的基础研究和临床前研究应当建立完备的中央登记和批准制度，明确审批机关和批准条件，以保证基因编辑技术不被滥用。⁽⁶⁰⁾

例如上文提及，为了规范和执行科学家、医生和准父母对胚胎和彼此的责任，英国《人类受精与胚胎学法案》设立了人类受精与胚胎学管理局，管理涉及人类配子、受精卵和胚胎的相关治疗或研究活动。该法案授权 HFEA 为特定目的颁发涉及对人类胚胎在体外进行研究的许可证，未经许可任何人不得从事任何涉及在体外创造和使用人类胚胎、储存配子和胚胎、储存和使用捐赠的配子和胚胎、采购和处理配子和胚胎，在研究中使用人类胚胎的活动。HFEA 被授权发布四类许可证，包括治疗许可证（包括在体外创造胚胎和将胚胎“放入”妇女体内的行为），非医疗生育服务许可证（为商业目的处理和分配精子），储存许可证（储存胚胎和/或配子），以及研究许可证（包括为研究目的在体外创造胚胎，以及为研究项目目的储存和使用胚胎）。⁽⁶¹⁾其中，关于治疗许可证，

(58) 各版实践守则可以在 HFEA 的官网获取：<https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>。

(59) 王怀勇、宋二猛：《人类辅助生殖技术应用须回归法治框架》，载《光明日报》2021年2月6日，第7版。

(60) 王康：《〈生物安全法〉立法定位及对基因技术的风险控制》，载《北京航空航天大学学报（社会科学版）》2019年第5期，第29页。

(61) Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Revised), Scope of licences 11. Licences for treatment, storage and research.

《人类受精与胚胎学法案》附表 2 “可颁发许可证的活动”第 1 条第 4 项规定治疗许可证不能授权改变构成胚胎一部分细胞的 DNA，因此对人类精子、卵子或胚胎细胞进行基因组编辑作为女性生育治疗的一部分是被禁止的，这也意味着人类基因组编辑的临床研究和应用都不被允许。⁽⁶²⁾ 研究许可证可授权在许可证规定的项目中创造、保存或使用胚胎，但该研究须为实现法案所指明的八个主要目的中的一个或多个目的⁽⁶³⁾，且该拟议研究被认为是必要（*necessary*）或可取（*desirable*）时，才可获得许可证。⁽⁶⁴⁾ 该法案明文禁止将胚胎植入非人体之动物体内、禁止将非人类之配子植入妇女体内、禁止透过细胞核取代之方式制造胚胎、禁止改变胚胎的基因结构，亦禁止不合法地持有或使用胚胎。⁽⁶⁵⁾ 在时间限制上，该法案要求在原胚条（*primitive streak*）⁽⁶⁶⁾ 出现后，或配子开始融合后（即受精后）达 14 天，即不得再以之进行研究。

类似的做法还有，法国针对医学辅助生殖背景下剩余胚胎的研究在符合严格的监管条件，由生物医学署（*Agence de la Biomédecine*, ABM）审查和批准下被允许。具体要求包括：（1）未经 ABM 授权，不得对人类胚胎进行研究；只有确定研究的科学相关性（*pertinence scientifique*），确定研究具有医疗目的或旨在提高人类生物学知识，确定根据科学知识状况，不借助人类胚胎无法进行研究的情况下，并且符合特定的伦理原则，才可颁发该授权书。（2）仅可使用在医学辅助生殖背景下体外（*in vitro*）孕育的胚胎，且该胚胎不再是亲缘项目（*projet parental*）的对象（具体包括健康的剩余胚胎、因担心发育不良而从医学辅助生殖中被丢弃的胚胎，以及在植入前诊断中发现携带疾病的胚胎），并且须由夫妇、夫妇的幸存一方或妇女提议进行研究。（3）研究方案在核实符合上述条件后，由 ABM 批准。批准决定连同指导委员会（*Conseil d'orientation*）⁽⁶⁷⁾ 的意见，将被传达给负责卫生和研究的部长，他们可以在一个月内共同要求对批准决定所依据的文件进行重新审查。（4）不得为生育目的移植已进行研究的胚胎。胚胎的体外发育最迟应在其产生后的第 14

〔62〕 Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Revised), Schedule 2 Activities for which licences may be granted 1 Licences for treatment (4).

〔63〕 具体而言，该八个项目的包括为了促进不孕症治疗、增进对于先天疾病成因的理解、增进流产成因的理解、发展更为有效的避孕技术、发展诊断着床前胚胎是否有遗传基因或染色体之异常之技术、为促进胚胎发育之理解、为促进对重大疾病之理解及为使胚胎研究结果应用于医疗重大疾病所作之研究等目的。

〔64〕 Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Revised), Schedule 2 Activities for which licences may be granted 3(A) Purposes for which activities may be licensed under paragraph 3.

〔65〕 Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (Revised), Activities governed by the Act.

〔66〕 以早期胚胎发育到第 14 天作为体外研究人类胚胎的时间限制，理由如下：第一，原胚条在胚胎早期发育的第 14 天开始出现，原胚条的出现标志着原肠胚开始发育，内细胞团开始分化为内胚层、中胚层和外胚层三个胚层，在此之后将不会发生胚胎分裂成多胎或多胚胎融合的现象。第二，根据效用论论证，原胚条的形成标志着中枢神经系统开始发育，胚胎可能会感受到疼痛，因此应该作出预防性假设，将胚胎体外研究的可允许时间范围限制在神经系统发育之前以确保胚胎不会感受到疼痛。李勇勇、翟晓梅：《人类胚胎研究“14 天期限”原则的伦理学探讨》，载《医学与哲学》2018 年第 6 期，第 27 页。

〔67〕 由于医学进步不仅仅是一个技术进步的问题，亦不能脱离对病人尊严的尊重，因此法国《公共卫生法典》第 L1418-4 条设立指导委员会，确保患者、捐赠者的人身安全和人格尊严及伦理原则在 ABM 职权范围内的活动中得到尊重，指导委员会可应 ABM 机构总干事的要求提出意见，也可自行开展工作，以便对 ABM 的医学和专业知识提出合理的意见，同时考虑可能提出的伦理问题。指导委员会的成员来自不同背景，31 名成员由卫生和研究部部长下令任命，任期 3 年。

天终止。⁽⁶⁸⁾在比利时,对人类胚胎的基因操作也须先经过当地医院的伦理委员会审查,通过后经由联邦体外胚胎医学和科学研究委员会审查,获得批准后方可实施。⁽⁶⁹⁾

(三) 加强软法规则的建设,保持治理框架的活力和有效性

法律与人类基因编辑技术这两个学科分属于社会科学和自然科学两个不同的领域,两个学科的发展遵循不同的发展规律,法律倾向于规则的稳定性,但技术则追求迅速的发展和变革,因此法律在治理基因编辑技术时必然存在相对的滞后性。⁽⁷⁰⁾对此,类似法国 94-654 号法案设计“法律更新制度”是一种选择⁽⁷¹⁾,更容易得到采纳的另一种选择是,发挥软法对人类基因编辑技术的治理补位作用。

在国际上,1975 年阿西洛马会议的内容、2015 年纳帕会议的内容及世界医学协会于 1964 年首次发布的《赫尔辛基宣言》均是生命科学领域自律的范例。这些范例表明,与立法等进程相比,科学家们能够更快、更有效地就有争议的技术发展达成共识。他们完全有资格判断其工作的潜在风险和副作用。并且,鉴于新技术的发展,科学家们更有洞察力来补充或修改自律准则。同时,科学体系内部就有执行自律准则和制裁违法行为的有效手段和机制。如果期刊、行业协会和资助机构坚持要求遵守规则,因为科学家的工作和职业都依赖于这些机构,那么遵守规则符合他们的自身利益。⁽⁷²⁾

以美国为例,美国禁止联邦资金用于为研究目的制造人类胚胎与在研究中破坏、丢弃胚胎或已知超过适当程度伤害风险的研究活动,由于存在私人资金资助相关研究,因此联邦有关人类胚胎研究的政策事实上落后于研究现状。这使得非政府组织在这一领域中发挥重要作用。典型的如国际干细胞研究学会(International Society for Stem Cell Research, ISSCR),ISSCR 成立于 2002 年,旨在促进干细胞研究和国际合作,目前拥有 4 000 多名会员。2006 年,该组织制定了指引其会员进行人类胚胎干细胞研究的《干细胞研究和临床转化指南》(Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation),并在 2016 年和 2021 年进行了更新。除了美国进行相关研究的伦理规则极大地受到 ISSCR 指南影响外,该指南所确定的规则在世界范围内的影响亦相当广泛。此外,2018 年 5 月,《Nature》杂志发布了一项适用于人类胚胎和人类胚胎干细胞相关研究出版物的新政策。该政策要求关于这些课题的论文必须附有伦理声明,以强调研究过程所经过的伦理监督和同意过程。对于更具潜在争议性的论文,除了实施传统的同行评审程序外,该杂志还将邀请独立的伦理学家

(68) Article 20, Loi n. 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (1).

(69) 孙道锐、王利民:《人类基因编辑技术社会风险的法律治理》,载《南通大学学报·社会科学版》2020 年第 4 期,第 104 页。

(70) 孙道锐、王利民:《人类基因编辑技术社会风险的法律治理》,载《南通大学学报·社会科学版》2020 年第 4 期,第 105 页。

(71) 法国 94-654 号法案(Loi n. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal)第 21 条预先设计了法案的更新制度,“在本法案实行至多五年后,由法国科技选择评估国会办公室评估其适用后,本法案将会成为国会重新审查的对象”。

(72) Daniel Gregorowius, Nikola Biller-Andorno & Anna Deplazes-Zemp, *The Role of Scientific Self-regulation for the Control of Genome Editing in the Human Germline: The Lessons from the Asilomar and the Napa Meetings Show How Self-regulation and Public Deliberation can Lead to Regulation of New Biotechnologies*, 3 EMBO reports 355 (2017).

对论文进行评审。⁽⁷³⁾

(四) 增加科技领域立法进程的透明度, 强化公众参与

如上所述, “由主管行政部门以部门规章的形式来规制基因编辑技术的应用, 这种我国目前唯一的规制生物医学技术应用的方式”⁽⁷⁴⁾, 其中缺乏了民主立法的视角, 不仅无法体现对公共利益的保护, 也无从反映公众对于公共议题的观点看法。而必要的公众参与不仅是凝聚共识、获取公众信任的有益措施, 也是公民教育的良好方式。

以美国为例, 美国新型和特殊技术与研究咨询委员会 (Novel and Exceptional Technology and Research Advisory Committee, NExTRAC) 是由重组核酸分子咨询委员会 (Recombinant DNA Advisory Committee) 发展而来, 该委员会于 1974 年由时任美国国立卫生研究院 (NIH) 主管唐纳德·弗雷德里克森 (Donald Frederickson) 建立, 旨在回应当时科学界、公众和政府对于重组 DNA 技术潜在使用和滥用风险以及已知和未知风险的担忧。近年来, 该委员会的职责随着技术变革和公众的关注而发生变化, 从最初关注操纵核酸技术开展的研究扩大到对所有涵盖人类基因编辑技术和基因治疗方案的审查和讨论⁽⁷⁵⁾, 再到形成一个探讨新兴生物技术 (emerging biotechnologies) 的科学、安全和伦理问题的透明论坛。⁽⁷⁶⁾ 该委员会由包括科学家、临床医生、伦理学家、生物安全专家和公共代表等在内的多元化代表组成, 作为一个公众论坛, 讨论新兴生物技术研究中出现的最具挑战性的问题, 并且就此类问题向 NIH 主管提供建议。⁽⁷⁷⁾ 其中, 公共代表无疑对新兴技术发展的风险评估提供了更广泛的公众视角。NExTRAC 对相关技术 (如基因编辑) 的评审会议记录直接公布在 NIH 下设的科学政策办公室 (Office of Science Policy) 的网站上, 以提高信息的透明度和可访问性, 促进公众对相关领域研究的信任和信心。

英国胚胎干细胞相关研究监管的核心要素即为公众参与, 包括“连贯的、长期的、由政府支持在机构监管中建立公众信任的政策, 强调胚胎干细胞研究利好的诸多尝试, 以及注重透明度和积极吸收多方利益相关者 (包括非专业公民和患者团体) 参与的沟通方式”。⁽⁷⁸⁾ 具体而言, HFEA 作为监管机构, 其批准的研究项目、通过试管授精产生的受精卵的数据、为研究而制造和使用的

〔73〕 Nature, *Announcement: Stem-Cell Policy*, 557 Nature 6 (2018).

〔74〕 郑戈:《迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险》, 载《法商研究》2019年第2期, 第13页。

〔75〕 Gostin O. Lawrence, Bruce M. Altevogt & Rebecca N. Lenzi, eds., *Oversight and Review of Clinical Gene Transfer Protocols: Assessing the Role of the Recombinant DNA Advisory Committee*, National Academies Press, 2014.

〔76〕 U.S. Department of Health & Human Services, *NIH Streamlines Gene Therapy Oversight and Charts a Course for Considering Emerging Technology* (25 April 2019), <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/nih-streamlines-gene-therapy-oversight-charts-course-considering-emerging-technology>.

〔77〕 *Amended Charter: Novel and Exceptional Technology and Research Advisory Committee (Formerly recombinant DNA advisory committee)* (12 April 2019), https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NExTRAC_Charter_041219_508.pdf.

〔78〕 Herbert Gottweis & Barbara Prainsack, *Emotion in Political Discourse: Contrasting Approaches to Stem Cell Governance in the USA, UK, Israel and Germany*, 1 *Regenerative Medicine* 823 (2006).

胚胎数目等都公开发布于 HFEA 的官网。⁽⁷⁹⁾ 这种机构监管的透明性一方面有利于公众监督，另一方面也赢得了公众的信任和支持。

法国亦在国家法规和制度建设充分回应公众关切，充分体现公众共识的结果。法国于 2011 年 7 月 7 日通过的 2011-814 号法案⁽⁸⁰⁾，在体制机制上，授权国家健康和生命科学伦理咨询委员会（Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, CCNE）定期组织公众进行公开辩论，称为生命伦理大会（États généraux de la bioéthique）。生命伦理大会应由能够代表社会多样性的公民组成，他们在接受培训后进行辩论并起草意见和建议，且将其公布于众。对公民进行培训的专家和参加大会的专业人士应根据独立、多元和多学科的标准来选择。⁽⁸¹⁾ 任何涉及生物学、医学和健康领域的知识进步所带来的伦理问题和社会问题的立法倡议，都必须先以生命伦理大会的形式进行公开辩论。在没有立法倡议的情况下，CCNE 需要至少每五年组织一次生命伦理大会。根据大会内部达成的结论，由 CCNE 起草报告，将其提交给科技选择评估国会办公室（Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, OPECST）⁽⁸²⁾ 进行立法评估。2018 年 1 月，按照 2011-814 号法律的要求，CCNE 召开了生命伦理大会。同年 6 月初，CCNE 发表了一份总结报告描述了公众咨询的结果。这份文件即构成了 CCNE 的指导方针和立法建议的基础。⁽⁸³⁾

四、结语

2018 年“基因编辑婴儿”事件不仅打开了基因编辑的潘多拉魔盒，引发人们对基因编辑安全与生物安全的担忧，而且重创了我国科技事业的国际声誉。回顾我国此前针对基因编辑技术的规制体系，“基因编辑婴儿”事件的发生是规制问题的集中暴露。该事件发生后，随着相关法律法规的逐步颁布，我国基因编辑技术管制的法律法规体系正在不断健全。在完善生物技术治理体系和治理能力建设的进程中，我国应当在条件成熟时，适时通过法治框架规范人类生殖系基因组编辑技术的应用与发展；在继续坚持目前分类分阶段监管的治理政策的基础上，确立人类生殖系基因组编辑的中央登记和审批制度；考虑法律的安定性和与技术更新迭代相比的滞后性，加强软法规则的建设；同时，应当通过开展全民教育、提升机构监管的透明度等方式，提供渠道使公众了解基因编辑的具体运行方式、对个人和社会及人类族群的潜在影响等，提升公众的认知水平和参与能力。

(79) 陈海丹：《伦理争论与科技治理——以英国胚胎和干细胞研究为例》，载《自然辩证法通讯》2019 年第 12 期，第 45 页。

(80) Loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

(81) Art. 46, Loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Arts. L1412-1-1 and L1412-3-1 du Code de la santé publique.

(82) 科技选择评估国会办公室是一个法国两院议会共有的机构，针对重大科学技术问题为议会和公共舆论提供说明。

(83) Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis no. 129: Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 (18 Septembre 2018).

Problems and Improvement of Genome Editing of Germline System Regulatory Framework in China

HU Xinping SHI Jiayou

Abstract: Human germline genome editing technology is extremely controversial while holding great promise for use. The potential risks and ethical conflicts arising from this technology require a corresponding governance framework. It is required to follow the development of the technology in a timely manner under the premise of categorizing and phasing the governance of gene editing technology, so as to control the potential risks involved without impeding the necessary technological development. In addition, a positive interaction between scientific and democratic legislation should be emphasized. The “gene-edited baby scandal” has exposed the inadequacies of China’s human germline genome editing regulation system. After the affair, China has made a series of legislative responses to gene editing technology and biological research involving human participants, but there are still specific problems that have not been solved. In this paper, based on the examination of the extraterritorial experience on human germline genome editing regulation, we suggest that China should integrate the contents of existing normative legal documents and elevate them to the law level, refine the categorized and phased governance of gene editing, strengthen the construction of soft law rules to maintain the vitality and effectiveness of the regulation system, increase the transparency of legislation in the field of science and technology, and improve public participation.

Keywords: Human Germline Genome Editing; Heritable Genome Editing; Scenario-Based Governance; Extraterritorial Experience

（责任编辑：王乐兵 汪友年）