

人类基因编辑技术社会风险的法律治理

孙道锐, 王利民

(大连海事大学 法学院, 辽宁 大连 116026)

摘要:“基因编辑婴儿”案暴露出人类基因编辑技术具有医疗风险、滑坡论风险和优生学风险等三重社会风险。对该技术社会风险的法律治理需遵循一定的治理逻辑。为防范医疗风险,需要设定人类基因编辑技术基础研究的法律界限,明确生殖系基因编辑临床应用的条件。为防范滑坡论风险,需要防止个性的基因增强,将生殖系基因编辑限定在特定的用途之内。为防范优生学风险,需要确保人类基因编辑技术成果实质上的分配公平。基于此,我们才能构建一个切实可行的人类基因编辑技术社会风险的法律治理路径。

关键词:人类基因编辑技术;社会风险;法律治理

中图分类号:D912.17

文献标识码:A

文章编号:1673-2359(2020)04-0098-10

2019年12月30日,“基因编辑婴儿”案由深圳市南山区人民法院一审公开宣判。法院经审理查明,南方科技大学原副教授贺建奎伙同他人以人类胚胎基因编辑技术为手段获取商业利益,在明知违反国家有关规定和医学伦理的情况下,仍以通过编辑人类胚胎CCR5基因可以生育免疫艾滋病的婴儿为名,将安全性、有效性未经严格验证的人类胚胎基因编辑技术用于辅助生殖医疗。贺建奎等人构成非法行医罪,被判处有期徒刑三年,并处罚金人民币三百万元。^[1]

该案暴露出人类基因编辑技术蕴藏巨大经济利益的同时并存多重社会风险,而巨大的经济利益则会诱导基因编辑技术社会风险的发生。具体而言,人类基因编辑技术的安全性、有效性未经严格验证,存在较高的医疗风险。并且,社会大众在诸如“以生育免疫艾滋病的婴儿”的基因改造驱动下,恐

造成无序的、恶性的遗传改造军备竞赛,引发滑坡论风险和优生学风险。在法治社会的新时代,如何对人类基因编辑技术的医疗风险、滑坡论风险和优生学风险进行治理已成为摆在该科学技术面前的一项重要议题。对该议题的研究,不仅有助于指导科研人员合法从事科学研究,亦有助于保障该科学技术的健康发展。

一、人类基因编辑技术的社会风险

(一) 医疗风险

目前,人类基因编辑技术存在效率低下(只有14%的胚胎被成功编辑)、精准度不足(形成脱靶突变)和保真度不够(被编辑过的胚胎是嵌和的)等三个方面的缺陷^{[2]603-605}。这些缺陷主要是偏离编辑目标所造成的,当DNA双链断裂发生在错误的靶位点时,就会发生靶外效应,其结果是不准确或不完整

收稿日期:2020-01-29

作者简介:孙道锐(1988-),男,云南宣威人,大连海事大学法学院博士研究生;王利民(1959-),男,吉林梅河口人,大连海事大学法学院二级教授,博士生导师,辽宁省法学会民法学研究会会长。

基金项目:国家社会科学基金重大项目“民法精神与建设社会主义法治文化民本模式研究”(14ZDC022)

的编辑,将导致不适当的易位、倒置或大量删除,从而造成编辑点突变^[3]。并且,经基因编辑的人类胚胎很难检测到嵌合现象,可能在临床应用中造成严重的安全问题^{[4][13-419]}。生殖系基因编辑的错误将是不可逆的,基因编辑错误的个体将会把这些性状遗传下去。随着时间的推移,未来受影响的人数将呈比例增长,形成巨大的基因错误树,使庞大的人群受到影响^[3]。

(二)滑坡论风险

1.滑坡论模型

在生物医学的伦理和法律中,滑坡论是被广泛使用的合理的论证模型^[5]。此模型由相应的前提条件和结论构成。研究滑坡论理论的巨擘道格拉斯·沃尔顿(Douglas Walton)^[6]认为滑坡论的基本论证模型由六项前提和一个结论构成:

初始前提:代理人 α 准备实施A0;

顺序前提:实施A0将导致A1,并依次引起A2,……Ax,……Ay,……An;

不确定性前提:在A0,A1,A2,……Ax,……Ay,……An序列中存在x、y等不确定点,使得在Ax和Ay间形成了一个灰色区域;

可控制前提:滑动序列到达Ax,……Ay的临界点前, α 可以控制是否终止实施A0;

失去控制前提:一旦滑坡序列突破……Ax,……Ay的临界点, α 将对该序列的运行失去控制,滑坡序列将被实施下去,直达到达An;

灾难性结果前提:An是一个灾难性的结果,应竭力避免。

结论:A0不应该被实施。

沃尔顿的滑坡论模型清晰地展示了滑坡论的滑动机制(见图1),该模型展示了从A1到An的一系列行为,是一个完整的从行为到结果的过程。并且,其揭示了行为与结果之间存在一个灰色区域,当行为程度在灰色区域前,该行为是可控制的,而一旦突破该灰色区域,将失去控制,不可逆地导致灾难性后果。

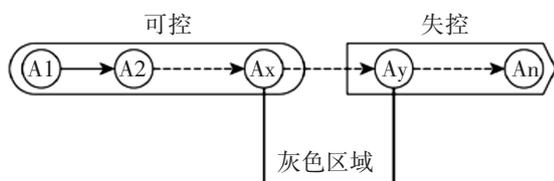


图1 滑坡论的滑动序列

2.基因编辑技术的滑坡论风险

目前,关于基因编辑的滑坡论主要有两种不同的论断:第一种论断由那些不接受生殖系基因编辑的人所提出。该论断认为基因编辑技术的发展将突破体细胞基因编辑的界限,迈入生殖系基因编辑。对生殖系基因编辑将严重违反人性尊严,使人滑向主体的对立面^[7]。第二种论断由那些不接受基因增强的人所提出。该论断认为允许使用可遗传性的基因操作将不可避免地滑向试图通过使用基因编辑技术去创造超级人类种族的基因增强^[7]。而基因增强可能导致增强型和非增强型两类人的产生,这恐使社会大众陷入种系改良的思维桎梏而盲目进行生殖系基因编辑,造成无序的、恶性的遗传军备竞赛,严重损害社会的公平和平等,引发诸多社会问题。

本文认为,上述两种关于基因编辑的滑坡论虽然实施行为A0各有不同,但均认可了基因编辑的滑坡论风险。需要指出的是,滑坡论模型的滑动机制虽然在Ax与Ay之间存在一个灰色区域,但实际上却很难用一个清晰的标准去评估基因编辑滑坡论滑动机制中的x和Ax、y和Ay。也就是说在A1向Ax的滑动过程虽然在理论模型层面是可控的,但在现实当中,该灰色区域的界限是极难评判的。该项风险的发生具有实在性,我们不能重蹈捕杀、食用野生动物导致动物灭绝的覆辙来验证可能发生于人类自身的风险。

(三)优生学风险

“优生学”(eugenics)一词由弗朗西斯·高尔顿(Francis Galton)所创,是指“改善血统的科学,为了给更适合的具有一定血统的人种或种族更好的机会,去迅速地掠取那些劣质的人种或种族本可获得的资源”^[8]。优生学作为一种意识形态,其核心是对人类“不完美”的仇恨和一种乌托邦式的欲望,企图通过消除或防止某些“不受欢迎”的人的出生,促进对人类遗传组成的管理^[9]。在本质上,优生学公然宣扬不平等和压迫,让人联想到恐怖的纳粹德国,以及美国强迫绝育的历史^[10]。

为与旧式优生学相撇离,域外一些学者,包括菲利普·基切尔(Philip Kitcher)、尼古拉斯·阿格尔(Nicholas Agar)、约翰·哈里斯(John Harris)、艾伦·布坎南(Allen Buchanan)等公开支持一种被称为“自由主义的优生学”(liberal eugenics)的理论观点^[11]。自由主义的优生学与旧式优生学最大的区

别在于“非公权力强迫”,强调国家中立^[12]。该学说把生育什么类型的人的决定权交给了父母,把基因控制的缰绳从国家意识形态转移到了父母的选择之中^[13]。在自由主义的优生学世界里,母亲可以自由选择杀死或阻止可能伴有残疾、遗传性“疾病”或其他“异常”的人的出生。随着人类基因编辑技术的迅速发展,自由主义的优生学学者有力地主张父母有权通过基因操作给予其未来子女非凡的智力和身体能力^[9]。然而,基因工程代表着我们最美好的希望,但也代表着我们最黑暗的恐惧和疑虑,这项技术触及了我们自我定义的核心^[14]。在父母权利至上和自由主义的幌子下,将个人的自我决定权抬升到几乎不受限制的地位,这无疑会引起一系列更深层次的风险。

第一,设计的婴儿的诞生。自由主义的优生学主张个人为能够追求一个更加偏爱的人生规划,需要拥有更大的自然禀赋(natural assets),这是其利益之所在^{[15]107-108}。基因编辑技术的使用,将导致个人为追求此种更大的自然禀赋而肆意改变人类种系,创造出被认为是具有“生物优越的”,“更漂亮、更聪明、更高”的“设计的”婴儿^[10]。需要指出的是,此种所谓的“更大的自然禀赋”的选择偏好完全取决于胚胎的经理人,恐使作为“没有脸庞的权利主体”^{[16]322}的胚胎成为被改造的客体,使诞生的新生儿沦为父母庸俗的玩物。

第二,加剧基因不平等。基因编辑技术是一项高精尖的生物医学新技术,在自由主义的优生学下,该技术将不可避免地成为那些支付得起生殖系基因编辑手术费用的特定阶层的人。正如李·西尔弗(Lee Silver)所言,基因编辑技术是如此强大、如此美好,但只有拥有足够财富的人才能够去使用^[14]。从另一个侧面看,自由主义的优生学下的生殖系基因编辑将导致很大一部分人成为该科学技术的受害者,因为他们缺乏足够的物质财富和社会资源去改变其后代的种系^[17]。马太效应渗入基因遗传领域无疑是令人不寒而栗的,将会使得子代间的基因差距越发两极分化,进一步加剧基因不平等。

第三,诱发基因歧视。随着人为选择地肆意改良后代的基因,新诞生的婴儿将会以基因独特与否区别开来,诱发基因歧视。正如电影《千钧一发》描绘的未来世界一样:父母被鼓励在其婴儿出生前去选择他们后代的基因构成,但并不是每个人都能获得

这项技术,没有得到基因改良的个体会遇到严重的社会歧视。这种歧视不仅源于未得到基因改良这一事实,也可因任何特定的缺陷或不足所引起。久而久之,将诞生一个新的“高人一等”的社会阶层,他们不是基于“社会地位或肤色”,而是基于被改良了的基因^[14]。

第四,基因遗传物质沦为商品。基因“智财权理论”(IPR Theory)认为个人对其基因既享有基因人格权,也享有基因财产权^{[18]90}。一方面,基因具有非物质性的、精神的和人格的性质存在;另一方面,基因又带有可交易化,具有市场价值的特性。当前,此种基因属性观得到了我国学界较为一致的赞同^[9]。在自由主义的优生学下,原本便具有财产权性质的基因,藉由父母改造子女基因的强烈需要,将导致基因遗传物质的剧烈商品化。个人独有的、优良的遗传基因材料将成为稀缺且昂贵的商品。从表面上看,是个人基因遗传物质沦为商品,但从实质上看,因基因附着于身体之上,是将人作为商品,将导致一个人成为另外一个人改造其后代基因的手段。

二、人类基因编辑技术社会风险法律治理的逻辑

(一)医疗风险法律治理的逻辑

虽然引起基因编辑技术医疗风险的因素很多,但除该技术之外的其他因素不在本文的讨论范围之内。就基因编辑技术而言,在该技术尚未成熟的情形下贸然对人类生殖细胞进行生育目的的基因编辑,无疑会加大医疗风险发生的概率。基因编辑技术从基础研究到临床应用需要遵循科学发展的规律,层层推进该技术研究和试验的开展。凡未经上游基础研究验证证明具备精准性、高效性、安全性和有效性的,不得开展中游临床实验;未经中游临床实验验证证明具备精准性、高效性、安全性和有效性的,不得进入下游临床应用。也就是说,只有当基因编辑技术经上游基础研究和中游临床实验两个阶段的验证证明具备高效率、高精度、高保真度等安全可靠的条件的方可应用于临床。

为从源头上更好地防控基因编辑的医疗风险,需要对该技术的上游基础研究、中游临床实验和下游临床应用三个阶段进行治理。即对基因编辑技术发展的三个阶段规定清晰的规则界限和严格的监管制度。这有助于指导人们在基因编辑领域可以走多远,以及明确什么是我们可以做的^{[20]1-22}。

(二) 滑坡论风险法律治理的逻辑

要防范基因编辑的滑坡论风险,首先需要确定A0,才能够从源头上进行防控。在两种基因编辑的滑坡论断中,提出了不同的A0。在第一种滑坡论中,A0为实施生殖系基因编辑行为。而在第二种滑坡论中,A0为利用基因编辑技术进行基因增强。本文认为,无论是第一种滑坡论中的A0还是第二种滑坡论中的A0均有失偏颇。

第一种滑坡论断不论生殖系基因编辑的目的为何均认为不应当实施,忽视了基因编辑可用于预防和治疗基因疾病。科学研究发现,人类近40%的疾病源于基因^[21]。CRISPR等基因编辑技术的问世,为预防和治疗人类基因疾病提供了更多可能^[22]。将来,人类或许能够识别与遗传基础或疾病易感性相关的数量性位点,主动纠正可能对人类生命构成严重威胁的有害突变,并形成稳固的形态遗传给后代,这对人类健康和福祉具有广阔的前景。

第二种滑坡论断未考虑类的共性的基因增强和个性的基因增强之间的差别,亦有失妥当。首先,20世纪以来的医学已不仅局限于“修复”,还可以“增强”,比较突出的表现就是延长了人类的寿命。“增强”早已燃起了生物医学领域里的一场真正的革命,很多医疗行为已经不再是传统意义上的治疗,而是确实确实的改善^{[23]50-54}。其次,基因增强在内涵上包括类的共性的基因增强和个性的基因增强两个方面的内容。也就是说,当基因编辑技术足够成熟、可靠时,增强型基因编辑的社会接受度将会发生变化,将产生诸如更长寿、更健康等共性的基因增强的共有冲动和更具音乐天赋或足球天赋等个性的基因增强的个人冲动,这两种冲动的协调需要法律加以解决。再次,法律作为一种社会治理或控制手段,规范着一些需要法律予以承认的人类共性,以及需要协调的正常人所具有的个人冲动和共有冲动^{[24]作者致中文版前言}。此时,通过提取公因式的方式,在立法上将共性的基因增强的共有冲动加以确定,类的个体决策的总和将构成一项事实上的政策,适当的、公平的、惠及全社会的共性的基因增强是可接受的。最后,“不患寡而患不均”,个人无任何医学适应症的选择性基因增强可能导致滑向创造更“更漂亮,更聪明,更高”的“设计的”婴儿,引发优生学等社会问题。社会大众将潜意识地将诞生的小孩以基因独特与否区别开来,恐造成基因歧视,有违社会公平,故个性的基因增强应

被禁止。综上,本文认为,应当辩证地看待基因增强,看到其中类的共性的基因增强具有可接受性,而个性的基因增强则应当被禁止。

基因编辑滑坡论风险中A0的确定,应当通过区分是类的共性的基因增强还是个性的基因增强来加以判断。以个性的基因增强作为A0无疑既能够最大化地发挥基因编辑技术的效用,亦能够有力地预防该技术的滑坡论风险。当社会已经做好准备迎接基因编辑技术,为防止个性的基因增强,需要通过制定一个法律监管框架,将生殖系基因编辑限定在特定用途的之内,从源头上防范该技术存在的滑坡论风险^[25]。也就是说,为避免基因编辑滑坡论风险,需要加强生殖系基因编辑临床应用的监管,监管的主要内容为基因编辑技术的使用范围,确保该科学技术在临床上的使用不致突破个性的基因增强。

(三) 优生学风险法律治理的逻辑

当前,旧式优生学选择人的做法已基本为各国法律所禁止。例如,我国《人口与计划生育法》第35条规定,“严禁利用超声技术和其他技术手段进行非医学需要的胎儿性别鉴定;严禁非医学需要的选择性别人工终止妊娠”。欧盟区内所有不同的法律渊源均达成共识:禁止对人类胚胎进行优生目的的基因编辑^[25]。《欧盟基本权利宪章》(The EU Charter of Fundamental Rights)第3条第2款(人身完整权)明确禁止优生行为,“在医学和生物学领域,必须特别尊重以下几点……(b)禁止优生做法,特别是旨在选择人的做法”。然而,自由主义的优生学目前尚未引起各国立法上的重视。通过分析,自由主义的优生学下的生殖系基因编辑会引起设计的婴儿的诞生、加剧基因不平等、诱发基因歧视和基因遗传物质沦为商品等一系列风险。因此,应当在基因编辑技术领域摒弃自由主义的优生学理论观点。

本文认为,为修正自由主义的优生学在基因编辑技术领域可能引起诸多风险的不足,可以采纳超人类主义的优生学的观点。该观点认为,由于“社会彩票”(性别、民族和种族)和“自然彩票”(基因及天赋)的差异造成了人与人之间的不平等,分配正义要求通过补偿来平衡各种不平等,从单纯的社会资源再分配扩展至基因资源的再分配,在尊重个人自由的基础之上,通过分配公平的非国家行为的“改善”,实现从“运气到选择”的转变^{[23]51-54}。超人类主义优生学提出了分配正义应扩展至基因资源的再分配。该

理论为避免种系编辑走向优生学打开了一个全新的视角。当“进步”来临,可以变运气为选择,谁愿意去冒“自然彩票”的风险呢?毕竟该项技术的使用给胚胎植入前遗传学诊断(PGD)提供了许多科学和伦理上的优势^[25]。但在此处,有一个问题:形式上的“个人自由+非国家行为的平均主义”并不能确保实质上基因资源再分配的公平实现。因此,需要构建一个有效的法律制度确保分配结果实质上的公平。

(四)小结

正确认识风险是社会防范风险的第一道防线^[26]。风险,根据发生的类型,一为社会可能的风险,一为自然可能的风险。社会可能的风险,指基于社会原因发生的风险,例如购买食用野生动物可能导致冠状病毒疫情的发生。自然可能的风险,是指基于自然原因发生的风险,例如地震的发生、海啸的爆发等等。法律要规范的,通常不会是自然可能的行为,因为此种行为即使没有法律去禁止,也不会有人去。法律所需要规范的,是此种社会可能的风险,该风险的发生是在于有足够的诱因或动机促使人为去做某一行为,进而引发社会风险。从风险类型上看,人类基因编辑技术的风险属于社会可能的风险。首先,有足够的诱因促使人们在人类基因编辑技术尚未成熟时利用该技术去预防和治疗基因疾病,引起医疗风险的发生。其次,有足够的诱因促使人们滥用人类基因编辑技术实现个体的基因增强,引起滑坡论风险。最后,有足够的诱因促使更有财力的人去获取更优良的遗传基因实现“设计”人的目的,引起优生学风险。针对人类基因编辑技术的上述三重社会风险,应当秉承法治思维,遵从相应的法律治理逻辑,构建起合理的法律治理路径。

值得注意的是,对人类基因编辑技术进行法律治理需考虑到该技术资源的分布呈现分散化和碎片化的样态,即该技术的上游基础研究在科研机构、院校内进行;中游临床试验和下游临床应用则在医疗机构内由医疗人员负责操作。按照行政管理职权的划分,上游基础研究属于科学研究的范畴,由国家科学行政部门负责管理;中游临床试验和下游临床应用属于医疗行为,由国家卫生行政部门负责管理。因此,对基因编辑社会风险的法律治理,需要从全局出发,藉由政府主体和非政府主体的相互合力,方得实现善治。此种合力治理应以国家硬法治理为主导,以社会软法治理为补充,方能进一步提升应对该技术

社会风险的法律治理能力与治理水平,真正做到十九大报告提出的“提高社会治理社会化、法治化、智能化、专业化水平”。

三、人类基因编辑技术社会风险法律治理的路径

(一)设定人类基因编辑技术基础研究的法律界限

“没有自由,法律就名实俱亡,就是压迫的工具;没有法律,自由也同样名实俱亡,就是无法无天。”^{[24]66}美国自然法哲学家詹姆斯·威尔逊这一论断深刻地阐述了法律与自由的关系,人类基因编辑技术基础研究的自由同样需要遵循这一定律。一方面,人类基因编辑技术基础研究的自由需要法律保障。若不当剥夺或限制此种权利,则“可能会发生把管理变成强制、把控制变成压制的现象”^{[24]422}。造成法律的“名实俱亡”,以及该技术发展的受阻。另一方面,人类基因编辑技术的基础研究需要法律治理。“在一个完全自由的状态中不可能实现人的自我完善”^{[24]49},缺乏法律治理,人类基因编辑技术的基础研究就有可能“无法无天”,诞生出疯狂科学家,进而走入科学黑洞,酿成科学事故。一言以蔽之,在对人类基因编辑技术的基础研究进行法律治理时,应遵循谦抑性和开放性的原则,在保障基因编辑技术基础研究自由的同时,划定该技术基础研究自由的界限。

首先,对基因编辑技术基础研究进行治理,最直接的依据是《宪法》第47条和第51条之规定。《宪法》第47条规定了公民有进行科学研究的自由;《宪法》第51条规定公民在行使自由和权利的时候,不得损害国家的、社会的、集体的利益和其他公民的合法的自由和权利。其次,基因编辑技术基础研究自由是《宪法》第47条规定的科学研究自由的下位概念。因此须毫不动摇地支持和保障该项权利,切不可通过禁止人类基因编辑技术的基础研究来实现防止人类生殖系基因编辑技术过早地展开临床应用这一旨趣^[27]。最后,基因编辑的基础研究自由有其底线,须提防该技术研究带来的负效应。法律所保护的基因编辑研究自由权只是在有利于人类进步的前提和范围内的自由,凡是损害国家的、社会的、集体的利益和其他公民的合法的自由和权利的研究行为都应被禁止。

(二)明确生殖系基因编辑临床应用的条件

为防范人类基因编辑技术的医疗风险,除设定

人类基因编辑技术基础研究的法律界限外, 还需明确生殖系基因编辑临床应用的条件。本文认为, 生殖系基因编辑临床应用与否的条件取决于基因编辑技术的成熟度、监管健全度和社会接受度三个方面的因素。

第一, 基因编辑技术成熟度是生殖系基因编辑临床应用的基础条件。首先, 在上游基础研究中, 须区分研究的客体是体细胞还是生殖细胞, 确立不同的研究规则。对体细胞的研究不会改变个人种系, 相关研究规则可以较为宽松。而对生殖细胞的研究须遵循不得植入人的子宫用于生育为原则, 此项研究的期限一般为 14 天^[28]。而开展人/动物嵌合胚胎(将人类多能干细胞植入发育早期的动物胚胎中获得)的研究是否可允许突破 14 天的研究限制? 本文认为, 开展在动物体内培育出可供移植的人体器官等相关研究, 有助于为研究人类发育和疾病提供更好的模型^[29], 可资赞同。其次, 中游临床实验是连接上游基础研究与下游临床应用的纽带, 该环节的效果将直接检验到基础研究的有效性和能否临床应用, 因此重要性不言而喻。对于体细胞基因编辑的临床实验而言, 我国已有相关法律规范, 在对基因编辑技术进行法律治理时可吸收已取得的具有良好实践效果的规定。对有别于体细胞的生殖细胞而言, 生殖细胞具有生物人一样的位格人地位, 应确立更为严格的规则。需要指出的是, 胚胎所具有的位格人地位是拟制性的, 不等于实质上的位格人人格, 作出基因编辑“同意”意思表示的为胚胎的管理人。因此, 在对基因编辑技术进行法律治理时, 对胚胎基因编辑的临床实验应以必要性和可行性为原则。所谓必要性, 是指具有遗传性疾病的父母的生殖细胞必将导致子女患有不可治愈的基因疾病, 除使用基因编辑技术外, 即使是在胚胎成长为人之后亦缺乏行之有效的医疗方法。所谓可行性, 是指基因编辑技术已经上游基础研究验证具有高效率、高保真度和高精度度, 经过伦理委员会和监管机构的审查批准之后方可实施。最后, 经过临床实验验证证明基因编辑技术具备精准性、高效性、安全性和有效性的, 方可进入临床应用。基因编辑技术进入临床应用后, 医疗机构应当严格掌握适应证, 遵守各项技术操作规范, 合理、规范使用。

第二, 监管健全度是生殖系基因编辑临床应用的保障条件。对基因编辑技术的监管需要做到以下三个方面: 首先, 需要有静态的监管规则。静态的监

管规则着眼于所欲实现的具体的监管目标, 只有有了明确的监管规则才能将生殖系基因编辑的临床应用纳入制度的笼子。值得注意的是, 基因编辑技术的发展呈指数曲线的样态, 立法机构应当定期对静态的法律文本进行评估, 及时检视法律的监管规定与该技术的发展水平, 使静态的监管规则及时跟上该技术发展的步伐。其次, 为保障法律监管的不缺位、不落空, 应当明确具体的监管机关。例如在美国, 一般的基因编辑上游基础研究由国家生物安全委员会(IBC)负责监督管理; 而涉及使用可识别活体捐赠者的细胞开展基础研究的, 还需经机构审查委员会(IRB)的审查批准^{[30][84]}。这一制度构造颇值得借鉴, 既有助于预防和避免风险的发生, 亦可避免监管权的重叠。最后, 需要有动态的监管过程, 这是实际运用监管权的过程, 也是针对基因编辑技术的新发展、新变化与时俱进的监管过程。在这一监管过程中, 针对发展变化的基因编辑技术, 应当赋予监管机关灵活的监管权。

第三, 社会接受度是生殖系基因编辑临床应用的实现条件。历史上, 有诸多发明设计因缺乏社会大众的接纳沦为“最傻”发明, 基因编辑技术要避免“最傻”发明这一头衔离不开社会大众的高度接纳。故此, 社会接受度的多寡决定了基因编辑技术能否将预防、治疗基因疾病, 以及实现类的共性的基因增强等益处切实造福于人类社会。本文认为, 对基因编辑技术接受度的培育至关重要, 结合我国实际, 需要以该技术的研究、立法和治理等三个方面作为抓手。首先, 该技术的研究需要公众的参与。公众参与式的科研被称为公众科学, 公众科学是一种新型开放创新模式, 有助于推动开放科学发展, 有益于公民科学素养的提高, 有利于公众参与政府决策^[31]。其次, 对基因编辑技术的立法需要公众参与。习近平总书记指出, 要“创新公众参与立法方式, 广泛听取各方面意见和建议”^[32]。公众参与的民主立法是提高立法质量的根本途径之一, 核心在于为了人民、依靠人民。最后, 对基因编辑技术的治理需要公众参与。党的十八届五中全会指出, 要“构建全民共建共享的社会治理格局”^[33]。对人类基因编辑技术的法律治理应更加强充分协商和治理主体的多元化, 切实提高公众的参与度, 吸收相关高校、研究单位和医疗机构的专家学者参与到对基因编辑技术的治理当中。综上, 基因编辑技术社会接受度的提高不是一蹴而就的, 需要

广大公众参与到基因编辑的研究、立法和治理当中,知悉该技术的用途、益处以及风险,方有助于该技术更好的研究和应用。

(三)加强生殖系基因编辑临床试验及应用的监管

为避免滑坡论风险,核心要在监管。本文认为,需要在生殖系基因编辑的中游临床实验和下游临床应用两个层面上做到事前伦理委员会审查和监管机关批准、事中全过程管理、事后进行跟踪评估等三个阶段的监督和管理。

第一,伦理委员会的审查。现代伦理委员会是随着法律、监管和专业力量的推动及为响应临床需要一种正式机制来解决现代医疗环境中出现的一些价值冲突和不确定性而诞生的^[34]。在包括人类基因编辑技术在内的生命科学技术领域里,伦理问题往往处于核心考量的地位^[35]。因此,无论是基因编辑技术的上游基础研究,还是中游临床实验,抑或是下游临床应用,均需要注重伦理委员会的审查。在审查过程中,需要遵循一定的公平公正的程序,知悉该技术开展的全部风险和预后措施;确认所有涉及的当事人;确定和澄清利害攸关的伦理价值、原则和道德;讨论可能的解决方案及其后果^[36]。确保对所有相关方提出的问题进行公开和彻底的阐明,使技术开展符合当时的伦理道德和价值观。

第二,监管机关的审批。生殖系基因编辑的临床实验和应用只有在通过伦理委员会的审查后,才能向监管机关申请进行,这是目前允许基因编辑技术临床应用的国家的惯常程序。例如比利时,该国允许对人类胚胎作治疗目的的基因操作,并将该胚胎植入妇女的子宫用于生殖^[25]。对人类胚胎的基因操作需先提交当地医院的伦理委员会审查,唯有获得肯定性的建议,那么该项目方可呈给联邦体外胚胎医学和科学研究委员会。联邦体外胚胎医学和科学研究委员会在收到呈递上来的人类胚胎基因操作项目申请后,应当在60天内作出裁定,如果不被超过三分之二的成员投票反对,那么这个项目将被批准实施^[37]。比利时的做法可降低基因编辑技术的风险,并且防止该技术的滥用,颇值得借鉴。

我国在法律治理时需要将伦理委员会审查和监管机关审批双重审查的程序法律化、制度化。首先,生殖系基因编辑的临床实验和临床应用如果未能通过伦理委员会的审查,则不能向监管机关申请进行。

其次,不得同时既申请临床实验又申请临床应用,必须是在基因编辑技术基础研究已经具备了高效率、高精度度和高保真度时才能申请生殖系基因编辑的临床实验;在临床实验被证明安全、准确的基础之上才能申请进行下游的临床应用。最后,基因编辑技术既具有益处也具有风险,此种两用的性质意味着这一技术可能被用在“恶”的方面,因此未经监管机关的最终批准,不得私自开展生殖系基因编辑的临床实验或临床应用。

第三,全过程管理。在基因编辑的临床实验和临床应用中,相关人员及所在机构、监管机关等负有全过程管理的职责。首先,从事生殖系基因编辑临床实验和应用的人员应当对该技术的开展过程抱以高度负责任的态度进行自我管理。其次,从事生殖系基因编辑临床实验和应用的人员所在的机构负有监督管理的职责,应当进行定期和不定期地检查。再次,监管机关应当积极主动履行监管职责,尤其是对批准的新技术、新方案要加强监督和引导,确保新技术、新方案的安全、可靠,不致发生社会可能之风险。从事生殖系基因编辑临床实验和应用的人员、机构、监管机关在管理过程中若发现该技术存在重大的安全性、有效性问题,或存在其他不可控的风险,应当及时暂停或终止该技术的开展。对于技术和方案经修改后能够继续实施的,应当再次通过伦理委员会审查和监管机关批准后方可从事;对于不具备继续进行条件的,则应当终止实施。从事生殖系基因编辑临床实验和应用的人员、机构在暂停或终止后应当及时向监管机关报告。

第四,预后跟踪评估。做好预后跟踪评估具有两个方面的重要意义:一是对接受生殖系基因编辑的受众而言,有助于进一步降低医疗风险发生的概率,并及时对已发生的医疗风险加以解决。二是有助于促进基因编辑技术的发展和完善,更好地指导临床实践中各个具体环节的开展。特别是生殖系基因编辑临床实验是连接上游基础研究和下游临床应用的关键环节,对该环节做好跟踪评估有助于更好地指导上游基础研究的开展以及下游临床应用的完善。此外,为做好预后跟踪评估工作,从事生殖系基因编辑临床实验和应用的机构要将实施的方案、技术材料等原始资料永久保存。

(四)建立基因编辑技术成果公平分配的法律制度 为防范优生学风险,需建立基因编辑技术成果

公平分配的法律制度。本文认为,该制度可以以个人自由选择加上国家保障实施的模式来实现该技术成果的公平分配。

一方面,个人对其生殖细胞享有基因编辑与否的自由选择权,该项权利最大限度地尊重当事人的主体地位,有别于国家强制的极权主义优生。基因编辑选择权的主体为对生殖细胞享有所有权的自然人,在无所有权人时其他享有监管和处置权的自然人享有该选择权。之所以将基因编辑选择权赋予上述两类主体,有如下三点理由:首先,根据阿列克西的理性规则,任何能言者,皆可参加辩论^{[38][240]}。生殖细胞作为“没有脸庞的权利主体”,是被基因编辑的“当事人”,但却无法参与辩论主张其选择权,这构成了法律效力基础上的瑕疵。为弥补此瑕疵,须赋予生殖细胞所有权人及其他享有监管和处置权的自然人基因编辑选择权。其次,从享有基因编辑选择权人的价值判断来看,其选择权的行使,目的在于使该生殖细胞所可能发育出来的人格具有生命之最佳状态。也就是说,作为参与理性规则言说者的生殖细胞的所有权人和享有监管、处置权人,其选择权行使的初衷在于尽可能地完善作为潜在人格者之利益。最后,从潜在人格者的视角来看,胚胎等尚未具有自觉与理性者,其现在之存在样态,构成对其潜在将长成之人的一种利益^{[18][63]}。例如,对作为胚胎时的张三进行基因编辑的状态,将构成当前张三之利益,而这一利益的完善程度取决于当时基因编辑的样态。综上,为防范人类基因编辑技术的优生学风险,需赋予个人对其生殖细胞基因编辑与否的自由选择权。

另一方面,由国家保障实施。我国《社会救助暂行办法》第32条规定,“国家建立疾病应急救助制度,对需要急救但身份不明或者无力支付急救费用的急重危伤病患者给予救助”。依照该条之规定,本文认为,可将生殖系基因编辑治疗遗传基因疾病纳入疾病应急救助制度,理由有如下三点:首先,遗传基因疾病需要急救。基因疾病多具有遗传性,如此遗传下去、循环往复,若不藉由基因编辑技术加以治疗,将无可避免地蹈入子代固有的遗传缺陷,积重难返。其次,病患者往往无力支付。目前,大多数基因疾病患者由于其自身固有缺陷,多处于社会底层,缺乏相应的经济能力。最后,病患者属于急重危伤病患者。较为常见的基因遗传疾病有癌症、地中海贫血、

杜氏肌肉营养不良症(DMD)等严重遗传基因疾病,这些基因疾病多属于重症疾病。综上,唯有作为主持分配正义的国家提供制度保障,才能更好地阻断基因疾病的子代遗传。在对基因编辑技术进行法律治理时,要将基因资源的公平分配制度法治化,从全国人民资源共享的角度出发,确保所立之法为秩序和正义的综合体^{[24][30]}。正义的制度应该是要协助社会中之劣势者、不利处境者,使其得以获得最大程度的改善^{[15][302-303]}。这既是维护作为国家综合国力体现的人口竞争力的有力举措,亦是社会正义的必然要求。

(五)重视软法的治理作用

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,两个学科的发展遵从不同的发展规律:人类基因编辑技术属于NBIC新技术的范畴,其发展基本遵从了摩尔定律,即每隔18到24个月便增强一倍。而法律的重要特点是稳定,即法律是一种不可以朝令夕改的规则体系。各自相异的发展规律使得法律在治理基因编辑技术时必然存在“时滞”。为解决这一依靠国家机器治理的霍布斯模式的盲点,本文认为,需要重视软法对人类基因编辑技术的治理补位作用。也就是说,对人类基因编辑技术的法律治理,首先需要硬法,软法制定应当以遵循硬法为前提,不得违反和抵触硬法的规定。即“要规范软法发展,严格遵守宪法和法律的规定,确保软法制定、实施等各个环节的规范有序进行,保证整个法律体系、治理体系的一体化和完整性”^[39]。此外,软法是硬法的半影^[40],能够灵活和与时俱进地加以制定和完善,是对人类基因编辑技术进行法律治理的重要组成部分,扮演着补位硬法治理不足的重要角色。

四、结语

当前,基因编辑已由实验室进入了人们的生活领域。并且,该技术发展迅速,我们的社会已快速适应了这些进步。我们在享受该技术给人类社会带来益处的同时,也要重视该技术蕴含的医疗风险、滑坡论风险和优生学风险。为防范医疗风险,需要设定人类基因编辑技术基础研究的法律界限,明确生殖系基因编辑临床应用的条件。为防范滑坡论风险,需要防止个性的基因增强,将生殖系基因编辑限定在特定的用途之内。为防范优生学的风险,需要构建一个有效的法律制度确保分配结果实质上的公平。基因

编辑技术下的风险社会,若不透过国家法制的结构,即会陷入失序之状态^{[18]15}。是故,对基因编辑的法律治理,首先需要的是以国家为主导的通过立法进行治理的模式体系。然而,国家治理体系虽居于核心地位,但也仅是总社会治理体系下的一个体系,尚需其他对该技术资源的掌握者,譬如科研和医疗机构、相关研究会和行业组织和研究人员的共同协力,根据基因编辑技术的发展样态,及时制定软法,完善对基因编辑技术硬法治理的补位。

参考文献:

- [1] 中国法院网.“基因编辑婴儿案”贺建奎因非法行医罪被判三年[EB/OL].(2019-12-30)[2020-01-15].<https://www.chinacourt.org/article/detail/2019/12/id/4750322.shtml>.
- [2] Enríquez P. Genome Editing and the Jurisprudence of Scientific Empiricism[J]. VAND. J. ENT. & TECH. L. 2016(4).
- [3] Rubeis G, Steger F. Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis[J]. asian bioethics review, 2018,10(2).
- [4] Ma H, Marti-Gutierrez N, Park S W, et al. Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos [J].Nature, 2017(8).
- [5] Schauer F. Slippery Slopes[J].Harvard Law Review, 1985;361-383.
- [6] Walton D. The Basic Slippery Slope Argument[J].Informal Logic, 2015,35(3).
- [7] Walton D. The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans[J]. ence and Engineering Ethics,2016,23(6).
- [8] Francis G. Eugenics: Its Definition, Scope, and Aims [J]. American Journal of Sociology,1904,10(1).
- [9] M. Reilly C. Eugenics Goes into Hyperdrive[J].Human Life Review,2019,45(1).
- [10] Mohapatra S. Politically correct eugenics[J]. FIU Law Review, 2017(7).
- [11] Ranisch R. ‘Eugenics is Back’? Historic References in Current Discussions of Germline Gene Editing[J]. Nanoethics,2019(13):209-222.
- [12] 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).
- [13] Fox D. The illiberality of ‘liberal eugenics’[J]. Ratio, 2007,20(1).
- [14] A. Kirby D. The New Eugenics in Cinema: Genetic Determinism and Gene Therapy in GATTACA[J].Science Fiction Studies. 2000(2).
- [15] Rawls J, A Theory of Justice[M]. Cambridge: Harvard University Press, 1971.
- [16] 颜厥安.法与实践理性[M].北京:中国政法大学出版社,2003.
- [17] Lewontin R, Richard. Science and Ethics [J].Bio-science, 1971(8).
- [18] 颜厥安.鼠肝与虫臂的管制——法理学与生命伦理论文集[M].台北:元照出版有限公司,2004.
- [19] 王利明.试论人格权的新发展[J].法商研究,2006(5).
- [20] Douglas Walton.The Slippery Slope Argument in the Ethical Debate on Genetic Engineering of Humans [M]. Social Science Electronic Publishing, 2016.
- [21] Chirag M. Lakhani, Braden T. Tierney, Arjun K. Manrai, Jian Yang, Peter M. Visscher & Chirag J. Patel. Repurposing large health insurance claims data to estimate genetic and environmental contributions in 560 phenotypes[J/OL]. nature genetics, 2019,1(14) [2019-11-15].<https://www.nature.com/articles/s41588-018-0313-7#additional-information>.
- [22] Asbury B, D. Counseling After CRISPR[J]. 21 STAN. TECH. L. REV, 2018(1).
- [23] [法]吕克·费希.超人类革命[M].周行,译,长沙:湖南科学技术出版社,2017.
- [24] [美]E.博登海默.法理学:法律哲学与法律方法[M].邓正来,译,北京:中国政法大学出版社,2004.
- [25] Iñigo De Miguel Beriain. Legal issues regarding gene editing at the beginning of life: an EU perspective[J]. Regenerative Medicine, 2017,12(6).
- [26] [美]凯斯·R.孙斯坦.风险与理性——安全、法律与环境[M].师师,译.北京:中国政法大学出版社,2005.
- [27] Ram N. Science as Speech[J]. Iowa Law Review, 2017, Vol. 102.
- [28] Hyun I, Wilkerson A, Johnston J. Embryology policy: Revisit the 14-day Rule[EB/OL]. Nature, (2016-05-04) [2020-04-18]. <https://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838>.
- [29] 冯水寒.日本放宽人类胚胎研究细则,伦理学家对此表示担忧[EB/OL].知识分子网,(2019-04-20) [2020-04-18].<http://zhishifenzi.com/innovation/newsview/5765?category=multiple>.
- [30] The National Academies of Sciences Engineering Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance[M].Washington, DC: The National

- Academies Press, 2017.
- [31] 金瑛, 张晓林, 胡智慧. 公众科学的发展与挑战[J]. 图书情报工作, 2019(13).
- [32] 习近平. 关于《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》的说明[EB/OL]. 新华网, (2014-10-28) [2020-04-19]. http://www.xinhuanet.com/politics/2016-03/11/c_1118308491.htm.
- [33] 新华社. 中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议[EB/OL]. (2015-11-03) [2020-04-19]. <http://news.12371.cn/2015/11/03/ARTI1446542549525771.shtml>.
- [34] P. Aulisio M, M. Arnold R. Role of the Ethics Committee—Helping to Address Value Conflicts or Uncertainties[J]. Chest, 2008, 134(2).
- [35] Nordberg A, Minssen T, Holm S, et al. Cutting edges and weaving threads in the gene editing (Я) evolution: reconciling scientific progress with legal, ethical, and social concerns[J]. Journal of Law and the Biosciences, 2018(1).
- [36] Førde R, Vandvik I H. Clinical ethics, information, and communication: review of 31 cases from a clinical ethics committee[J]. Journal of Medical Ethics, 2005, 31(2).
- [37] Pennings G. New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress Through Medical Science[J]. Journal of Assisted Reproduction and Genetics, 2003, 20(8).
- [38] [德]罗伯特·阿列克西. 法律论证理论[M]. 舒国滢, 译, 北京: 中国法制出版社, 2002.
- [39] 罗豪才. 加强软法研究, 推动法治发展[EB/OL]. 人民网, (2014-06-20) [2020-04-22]. <http://theory.people.com.cn/n/2014/0620/c40531-25175038.html>.
- [40] Peters A, Pagotto I. Soft Law as a New Mode of Governance: A Legal Perspective[R]. SSRN Electronic Journal, 2006.

责任编辑 顾理辉

Legal Governance of Social Risks in Human Gene Editing Technology

SUN Dao-rui, WANG Li-min

(Law School, Dalian Maritime University, Dalian 116026, China)

Abstract: The case of “gene editing baby” reveals that human gene editing technology has three social risks, i.e., medical risk, landslide risk and eugenics risk. The legal governance of social risk of this technology should follow certain governance logic. In order to prevent medical risks, it is necessary to set the legal limits of basic research of human gene editing technology and clarify the conditions of clinical application of gene editing of germline. In order to prevent the risk of landslide, it is necessary to prevent the gene enhancement of personality and limit the gene editing of germline to specific purposes. In order to prevent the risk of eugenic, the fair distribution of human gene editing technology should be guaranteed. Only based on this, can a feasible legal governance path of social risk of human gene editing technology can be constructed.

Key words: human gene editing technology; social risks; legal governance