

人类基因编辑研究自由的法律界限与责任

朱晓峰

摘要 在中国现行法律体系中,人类基因编辑研究自由既属于宪法上作为基本权利的科研自由范畴,亦是民法上行动自由的涵摄对象。这就要求,作为主观权利的人类基因编辑研究自由应在法律允许的范围内展开,不得危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德,否则应承担相应的法律责任。对于违反法律导致的民事责任,即使现行法中并没有明确的专门调整规则,在解释论上也可通过法律解释规则的运用而予确定。至于刑事责任,由于受罪刑法定、人权保障等原则的严格控制,很难在解释论上获得彻底解决,应交由立法机关审慎处理。

关键词 基因编辑;科研自由;行动自由;社会公共利益;CRISPR/Cas9

中图分类号 D913;D914 **文献标识码** A **文章编号** 1672-7320(2019)04-0021-11

基金项目 中央高校基本科研业务费专项资金资助项目(QL18008);中央财经大学科研创新团队支持计划(2019)

人生而自由,却无往不在枷锁之中。因此,始终处于自由和束缚这组永恒矛盾之间的自由的人,孜孜以求的理想目标即是实现一种免于束缚的自由,即人有能力依其喜好改变所处环境的无所不能的能力^[1](P10)。在当代社会背景下,人比历史上任何时期都更接近掌握这种能力,其不仅深刻改变且在持续改变主体身处的客观环境,还试图改变主体以使其更好地适应环境并使其改变环境的能力更强大^[2](P222)。问题是,人追逐这种免于束缚的自由,尤其是通过改变自身以扩展这种自由是否应受法律调整?对此,国际社会已有不少国家通过立法明确禁止或严格限制人类基因编辑研究与临床应用^[3](P77)。但在中国社会尚未就此展开充分讨论,对相应问题的规范处理亦缺乏共识。直到2018年11月26日,科学家贺建奎宣布一对基因编辑婴儿已在深圳诞生,整个中国社会才更迫切地意识到,人类基因编辑研究亟须法律规制,从而确保人通过改变自身以追求免于束缚的自由是造福而非戕害人本身。作为回应,2019年4月26日公布的《民法典人格权编(草案二次审议稿)》第789条之一规定:从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的,应当遵守法律、行政法规和国家有关规定,不得危害人体健康,不得违背伦理道德。在此背景下,本文从三个方面展开讨论:第一,人类基因编辑研究在现行法中是否受保护;第二,若受法律保护,那么法律应如何保护,保护的界限为何;第三,若相关研究违反法律界限,那么应如何确定相应的法律责任。希望能从解释论上厘清这些问题,为规范人类基因编辑研究提供思路。

一、人类基因编辑研究的法律涵摄

我们首先必须明确,人是否享有进行人类基因编辑研究的自由。该项自由是不言自明的自然权利,还是实证法中受保护的主观权利?对此,应结合中国现行法中的法律规定具体判断。

(一) 科研自由、行动自由与人类基因编辑研究

由于人类基因编辑研究既涉及研究者与国家的权利义务关系,亦涉及研究者与其他平等主体之间的法律关系,所以相应研究是否受法律保护,亦应从这两个方面展开讨论。

1. 科研自由是基本权利。在现行法中,《宪法》第47条第1句明确规定了科学研究自由。而人类基因编辑研究的实质是研究者通过对特定DNA片段进行敲除、加入等,从而达到修改生物遗传信息,改变物种本身的人的活动^[4](P911)。因此,从相应概念的逻辑结构观察,人类基因编辑研究自由应属于《宪法》第47条第1句的涵摄范畴。换言之,人类基因编辑研究自由是宪法上作为基本权利的科研自由的下位概念。当然,基本权利主要规定国家和个人的关系,对于个人之间的关系是否可以用基本权利来调整,学理上存在分歧,主流观点反对基本权利存在第三人效力^[5](P44)。在学理上看来,经由宪法规范表达的人格权,未经民法表达是难以受到民法保护的。人格权的民法表达是人格权获得受民法保护之地位的工具^[6](P61)。因此,尚需在民法中探寻人类基因编辑研究的规范依据。

2. 科研自由属于民法上的行动自由。我国民法中关于人格权的一般条款主要是《民法总则》第109条。从该条列举的一般人格权的价值基础的具体表述来看,该条使用了“人身自由”,没有使用“自由”或“人格自由”等更一般性的概念。由此产生的疑问是,该概念可否作为科研自由的上位概念而涵摄人类基因编辑研究自由?事实上,虽然现行法律体系中大部分规范性法律文件使用“人身自由”概念,且其核心内容是具体行动自由^[7](P217),但也有规范性法律文件如《精神损害赔偿司法解释》在一般行动自由意义上使用“人身自由”^[8](P27)。而《宪法》第37条的“人身自由”在作为《民法总则》第109条的立法依据和解释依据时,通常亦是以一般行动自由为核心的人身自由的价值基础。因此,第109条的“人身自由”并非具体人格权,而是可以替代一般行动自由^[9](P6),用来涵摄科学研究自由的上位概念。

民法上的一般行动自由具有主观权利的特征,法律应保障此种自由的充分发展。当然这并不意味着,于此的行动自由是毫无限制的。以《宪法》第38条人格尊严条款及《民法总则》第3条推导出来的相互尊重原则,结合我国当代经济社会发展的整体现状进行推导,该行动自由应以社会中每个成员的和谐共存为目的,是一种受法律保护但在共同体中又多方受限的权利。一般行动自由既要求个体对自身负责,又要求个体对与其相对的共同体中的其他个体负责^[10](P66),并且,一般行动自由并非封闭且固定不变的,而是向发展变化的社会现实完全开放的体系。随着社会背景变化而出现的新的自由保护类型,亦会通过该条被及时地纳入一般人格权规则的涵摄范围^[11](P113)。

3. 人类基因编辑研究自由是受法律保护的主观权利。由于人类基因编辑研究自由属于依《民法总则》第109条所确立的一般行动自由,因此亦可以从事实构成和权利限制两方面来理解。其中,事实构成关注的焦点是,该自由作为主观权利,在行使时应满足哪些基本构成要件,亦即权利积极行使的保护界限,超越界限的自由不受法律保护。权利限制主要是从消极限制的一面来反向确定行动自由,即行动自由不得侵犯的领域^[12](P197)。之所以要关注人类基因编辑研究自由的积极界限与消极限度,是因为人类基因编辑研究的结果即基因编辑技术一方面受科学之客观性影响而有其自身客观的逻辑结构和发展模式,可能成为服务于人的可以控制和依赖的手段;另一方面,基因编辑技术并不独立于人而存在,其服务于人的目的使其存在着目的性和社会性两个维度^[13](P86)。与技术的客观性截然不同,技术的目的性和社会性可能使技术走向服务人的反面,即戕害人。亦即言,人类基因编辑技术并非价值中立,对其研究必须通过法律在积极与消极两个方面来综合把握^[14](P308-316)。

(二) 人类基因编辑研究自由的事实构成

科学研究作为人的认识活动首先应以人本身为目的,尊重人的自然属性,不能将人物化^[15](P114)。人类基因编辑研究自由的客观性、目的性与社会性的三重特性表明,相应技术既可用于预防、治疗疾病,为现实世界中的人带来福音,亦可能带来严重的生命伦理、人性尊严方面的问题,威胁人类命运共同体

的利益^[16] (P99-100)。基于此,在对人类基因编辑有深入了解前,应全面考虑并在法律层面合理规制相应研究,以避免人类踏入一发不可收拾的灾难中^[17] (P86)。

1. 涵摄人类基因编辑研究自由的法律规则可以通过法律发现的一般方法确定。权利规则的行使边界由事实构成即构成要件确定,构成要件属于法律规则逻辑结构中的行为模式部分,一项完整的法律规则包括行为模式和法律后果两部分。确定人类基因编辑研究自由的界限,应以涵摄相应行为的法律规则存在为前提。由于现行法中并没有直接规定人类基因编辑研究的法律规则,所以应通过法律发现的一般方法展开讨论,以确定现行法中是否存在相应的法律规则。一般而言,法律发现应遵循的基本步骤是:第一阶段,若有待适用的法律规则清晰明确,即进行制定法的适用;第二阶段,若第一阶段行不通,则借助解释和类比规则等进行制定法解释;第三阶段,援引内在于法秩序尤其是宪法上的法律评价;第四阶段,纳入法外评价。在法律发现过程中,愈是从阶段一向阶段四前行,就愈是以不断增强的程度注入法外的评价^[18] (P116-117)。人类基因编辑研究自由的法律界限,可以通过法律解释等一般方法来确定。

2. 涵摄人类基因编辑研究自由的基础法律规则是《科学技术进步法》第 29 条(下文简称第 29 条)。从法律规则的逻辑结构看,第 29 条即“国家禁止危害国家安全、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”是不完全法条,仅有行为模式而没有法律后果,缺失部分需结合法律体系中的其他法律规则确定。至于行为模式中的构成要件能否与人类基因编辑研究自由的界限联系起来,需要解决的核心问题是人类基因编辑研究是否在“科学技术开发活动”的涵摄范围内。

由于科学技术开发是指把从研究和实际经验中获得的现有知识或从外部引进技术等用于新产品、新材料、新工艺的生产、实验^[19] (P874),而人类基因编辑研究是对人类的基因组及其转录产物进行定点修饰或修改,以改变目的基因或调控元件的序列、表达量或功能的人类活动^[20] (P79)。因此,依文义解释方法,人类基因编辑研究当然属于科学技术开发活动的涵摄范畴,亦得遵循第 29 条所确立的行为模式。具体而言,第 29 条确定的行为模式内含的人类基因编辑研究自由的构成要件包括三个方面:主体,即从事人类基因编辑研究的人;客体,即人类基因编辑研究行为;客观方面,即人类基因编辑研究是否危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德。其中,主体和客体方面的争议并不激烈,存在巨大争议的是科研自由与社会公共利益、人体健康以及伦理道德之间的规范关系。

二、人类基因编辑研究自由的法律界限

由于社会公共利益、伦理道德等概念具有高度抽象性和模糊性,所以直接以第 29 条为依据涵摄相关法律事实并确定人类基因编辑研究自由的法律界限时,还应进一步解释相关概念以提高涵摄的精确性和论证的充分性,使相应的法律效果评价可予反驳且经受得住反驳,减少司法恣意。

(一) 社会公共利益

社会公共利益与私人利益相对,是全体社会成员所享有的利益^[21] (P247)。由于社会公共利益本身的复杂性和多义性,因此很难给出一个公认的具有可操作性的社会公共利益定义。在将社会公共利益用于法律效果评价时,应将一般方法与具体场景结合起来判定。

1. 运用社会公共利益进行法律效果评价的一般方法。结合我国学理上的普遍观点及司法实践中的主流做法,对于通过社会公共利益进行法律效果评价的具体把握,应主要从如下三个方面展开:第一,虽然社会公共利益属于不确定概念,其内涵外延均不确定,但亦因如此,使内含该概念的条款为授权性规定,具有制定法之漏洞填补功能。第二,尽管社会公共利益概念具有不确定性,但共同体基于共同生活而对其认定存在着一定的共识,亦即被公众广泛认同的观念或立场,这些共识要么转化为法律的具体规定,要么能够通过类型化的方式呈现出来。第三,对共识度较低的社会公共利益的辨识,应在具体的社会背景下依具体情况具体分析,并从具体规则出发运用法律推理以确定其在个案中的适用。在个案裁判中,裁判者应尽量摒弃个人的主观好恶,适当借鉴经验主义标准,兼顾普通人的感受、生活经验以及专家

的评判等多种因素,在重视多数人意见的同时防止多数人对少数人的暴政^[22](P47)。

一般而言,社会公共利益的力量受制于两个因素:其一,理性人不仅不同意如何去实现利害攸关的道德和文化理想,而且也不认为这些理想属于公共物品;其二,社会公共利益的界限难以衡量或划分,使其容易作为托词甚或被滥用^[14](P315-316)。基于此,对于尚属新事物的人类基因编辑研究而言,需要在已有的社会共识基础上^[23],结合个案具体分析是否违反社会公共利益。

2. 人类基因编辑研究是否违反社会公共利益应分情况讨论。在当代社会背景下,对于基因编辑技术可否适用于人体,存在两种截然相反的意见。支持者以促进人类健康和探究生命奥秘为由,来论证将基因编辑技术适用于人类的正当性^[24](P305)^[25](P183)。新自由主义的优生学立场甚至认为,应支持国家中立的非强迫的自主型基因增强行为^[26](P75)。在其看来,通过基因编辑使人的生命更长、更有才华,这种超然的雄心本身符合平等的自由主义思想,亦合乎以此为基础的社会公共利益。亦即言,该立场支持将基因编辑技术中的增强性部分用于人本身,这实质上是把人潜能的发挥与自主决定权提升至几乎不受限制的地位^[27](P75-76)。当然,即使是支持人类基因编辑研究的科学家也同意,该技术改变人类基因多样性遗产的潜力远比社会允许其发挥作用的能力要高^[28](P410-411)。反对者则认为,将基因编辑技术用于人类,违反了基本的伦理道德和尊严原则,侵犯了基本人权,其不论以何种形式出现都是令人厌恶的不道德行为,违反了对人的尊重,严重侵犯了基本人权^[29](P439)。这两种走向极端的立场在当前中国社会背景下可能都不可取^[2](P233)。

一方面,与增强性的优生学目的不同,当代人类基因编辑研究主要集中在那些对人类健康存在严重威胁且没有其他有效替代治疗方案的疾病领域。因这些遗传疾病的存在导致每年有数百万缺陷患儿出生,严重影响患儿健康^[30](P10)。而人类基因编辑研究尤其是人胚胎干细胞基因编辑研究是治疗这些疾病最有效的方案,通过人胚胎干细胞基因编辑研究的临床应用,不仅能使本来携带严重遗传疾病的孩子安全出生并终生摆脱遗传疾病,而且还能因遗传而使其后代获得正确的基因序列以避免这些疾病继续遗传^[31](P553-554)。相对于这些潜在的遗传疾病患者所能获得的具体真实的体验与利益,抽象的人的尊严和伦理道德可能是微不足道的^[32](P555)。亦即言,治疗性的人类基因编辑应用于人体可以获得充分的伦理道德上的辩护^[3](P96-99),一般情形下不应认为会违反第29条所说的社会公共利益。

另一方面,虽然以DNA核酸酶为基础的人类基因编辑研究发展迅猛,尤其是最新的CRISPR/Cas9系统因简单、精确且成本低,使基因编辑技术的应用范围得到了实质性扩展^[31](P562)。但即便如此,目前来看人类基因编辑技术还尚未完全成熟,仍面临着核酸酶传递效率和安全性普遍不高、脱靶率高和潜在的免疫反应等问题^[17](P71-73)。贸然将不成熟的、以医疗为目的的基因编辑技术直接用于人体,可能对个体甚至人类共同体的利益产生不利影响。另外,对于那些增强性的人类基因编辑研究而言,尽管部分研究的初衷是好的,但在当代社会背景下,由于医疗资源有限,人们普遍担忧增强性的基因编辑会使强者更强,人为制造并加剧不平等,破坏共同体业已形成的公平竞争秩序^[33](P43-48)。并且增强性人类基因编辑的应用会引发自然选择的减少和基因变异多样性的降低,可能构成人类生命多样性的深刻危机并最终使人类的生存成为问题^[34](P89)。亦即言,于此情形下的人类基因编辑研究易被认定为会损害第29条的社会公共利益,属于依该条应予禁止的范畴。

(二) 人体健康

与社会公共利益相对,人体健康是典型的私人利益,处于自然人享有的应受法律保护的民事权益的最核心位置。一般而言,人体健康包括两个方面,一是人之身体外在的一致性 or 完整性,二是人之身体内在性或内在机理的正常运行。第29条禁止科学技术研究开发活动危害人体健康通常是禁止相应行为危及或损害人体的完整性与内在机理的正常运行。对人类基因编辑研究而言,由于CRISPR技术在目前阶段尚不成熟,其尚不完善的安全机制所导致的安全问题如脱靶效应、无法预料的副作用以及缺

乏经过验证的逆转机制等表明^[35] (P28), 若将之贸然临床运用, 可能导致对人体健康的风险。

1. 人类基因编辑研究具有“双刃剑”效果。就自然人外在身体的一致性或完整性而言, 基因编辑技术的运用会导致人体基因完整性和物种完整性的损害, 因为基因编辑技术的核心即在于通过删除、插入、替换、激活或关闭人体内的目标基因从而达到定向修饰的目的。当然, 在医疗性基因编辑技术适用场合, 当身体外在完整性与内在机理的正常运转两种利益之间存在冲突而必须进行利益衡量以做出取舍时, 为维持身体内在机理的正常运转而在一定程度上牺牲基因的完整性, 在法律上具有正当性。即如果技术已经到位, 那么对于已经饱受病痛折磨的个人而言, 利用基因编辑技术对其进行救治在道德上是完全正当的, 甚至是必须的^[36] (P99)。然而医疗性的基因编辑与增强性的基因编辑在实践中的区分可能薄如蝉翼, 治疗疾病和增强人体功能的边界通常非常模糊^[3] (P68)。例如, 自闭症与 GRIN2B 基因有关, 而 GRIN2B 蛋白突变量的增加同时亦会导致人提高认知能力, 也就是说, 通过运用基因编辑技术修饰 GRIN2B 基因, 在防止自闭症的同时亦可能使受助者的认知能力超出一常人^[16] (P100)。以医疗为名而实际上危害人类物种基因完整性的行为, 在正当性论证上可能会面临更多的诘难。人类修复所谓的“缺陷”基因是否意味着, 人类应当这样做? 若技术已经到位, 并且其可以很容易地被用于不道德的目的或最终对孩子造成危害, 那么它实际上可能并非好事^[31] (P569)。

就自然人之身体内在性或内在机理的正常运行而言, 在基因编辑技术尚不成熟的当下, 尽管存在着一些运用基因编辑技术攻克顽疾的成功案例, 但危害人体健康的风险系数依然居高不下。其中, 最突出的问题是手术脱靶所带来的患癌风险, 另外, 即使基因编辑没有脱靶, 但被成功编辑的细胞亦可能存在其他副作用。例如, 因为 CRISPR/Cas9 基因编辑过程造成的 DNA 双链断裂可以激活 p53 通路, 可能导致这些被成功编辑的细胞转变成潜在的癌细胞, 危害人体健康。此外, 由于人体中存在着抗体, 如果通过 CRISPR/Cas9 治疗疾病, 还可能引发人体剧烈的免疫反应^[37] (P28-29), 构成第 29 条的“危害人体健康”。

2. 应区分讨论胚胎干细胞的基因编辑是否危害人体健康。人类基因编辑可分为人体基因编辑和胚胎干细胞基因编辑两种, 在人体基因编辑场合, 因为基因编辑行为直接针对被编辑者的身体, 如果因编辑技术不成熟等导致被编辑者的身体健康受损, 那么该编辑行为当然属于第 29 条的涵摄对象。有争议的是, 针对人胚胎干细胞等展开的基因编辑研究是否能被“危害人体健康”所涵摄? 对此需区分讨论。

一方面, 若以人胚胎干细胞等为对象展开研究, 但最终未将被编辑过的人胚胎干细胞用于临床, 于此情形, 因为现行法承认的以活着出生为前提的自然人并不存在, 当然也不会发生危害人体健康的情形^[38] (P182)。因此, 即使有观点认为应当承认包括人胚胎干细胞、胎儿等在内的具有生命潜质者的尊严, 但依据目的解释和体系解释方法来解释, 第 29 条规定的“人体健康”关注的亦应是: 活着的自然人的身体的外在一致性和内在机能正常运行, 人胚胎干细胞并不能被作为主体本身对待。问题是, 从人体分离出来的身体组织器官等是不是人体的构成部分? 对此, 比较法上如德国法的实践中即有法院认为, 若与人体分离的器官依然要实现其作为人体构成部分时的功能, 那么在法律上依然可以将之视为自然人之身体构成部分加以保护。反对意见则认为, 通过扩张解释身体概念的外延而将与人体相分离的器官纳入身体概念的涵摄范畴, 过于远离身体侵害的本来面目, 并不适宜^[39] (P70)。该反对意见应予赞同。对与人体相分离的胚胎干细胞等展开基因编辑研究, 并不构成对自然人之身体健康的侵犯。

另一方面, 将基因编辑技术用于临床, 亦需区分两种情形讨论: 第一种是将非生育目的的基因编辑技术用于人体, 若该技术并不成熟, 则可能危害接受基因编辑手术的自然人的健康, 构成第 29 条“危害人体健康”的涵摄情形; 另一种是用于生育目的, 若将被编辑过的人胚胎干细胞植入人体用作生育目的, 嗣后未有婴儿活着出生且导致被植入者的人体健康损害, 于此情形可类推适用第一种情形下的法律规则, 即未活着出生的胎儿不得作为“人体健康”被危害的对象^[38] (P185); 若嗣后有婴儿活着出生, 但因

为基因编辑导致孩子自出生时起即有缺陷^[40](P477-478),于此情形的人类基因编辑是否“危害人体健康”?有观点认为,尽管侵害行为发生时尚不存在受法律保护的主体,但该侵害行为是导致活着出生的孩子缺陷的直接原因,损害与侵害行为之间存在法律上的因果关系,至于受害人在损害发生时是否已经出生或孕育,在侵权法上的意义并不重要^[41](P694)。该观点应予赞同。依此推论,人类基因编辑研究“危害人体健康”亦包括导致有缺陷的孩子活着出生的情形。

(三) 伦理道德

考虑到人类基因编辑的特殊性,相关要求和条件的准确性是必须的,这些要求和条件将取决于科学知识、临床技术的发展以及机构法治管理的逐步展开,也取决于伦理道德规范的发展演进^[42](P131)。

1. 伦理与道德二者应区分处理。一般而言,道德是实际存在的,是可以被描述和说明的社会事实,并且可以凭借经验法则来查明特定社会群体的道德规范与行为,因此道德规范直接指引共同体中特定个体的行动。道德一般具有公共属性,违反道德亦会产生损害社会公共利益的后果^[18](P110)。第29条的“损害社会公共利益”是从客观结果来观察和确定科研自由的界限,而“违反道德”则主要是从主观行为方面来观察和确定科研自由的界限,二者在内在目的上是统一的,且高度重合,同时规定二者构成重复立法。与道德的实存性不同,伦理并不必然是社会事实,并且其一般并不直接指引人的行动,而是对道德、法、宗教、政策、技术、医学等进行证成和批评。伦理对法、技术及医学等提出的要求,从根本上与伦理对人类行动或人类规范提出的一般要求相适应^[18](P110)。以此为基点分析,在我国,伦理对人类基因编辑研究提出的要求,主要反映在《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》上。其中,前者涉及人类基因编辑伦理准则的实体问题,后者涉及程序控制问题。

2. 对人类基因编辑研究的主要伦理控制规范。《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》明确规定,人类基因编辑研究应遵循的伦理原则包括:禁止生殖性克隆人原则;用于研究的人胚胎干细胞的获得方式类型法定原则;进行人胚胎干细胞研究行为限定原则;禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织原则;知情同意与知情选择原则;保护受试者隐私原则;伦理审查监督原则。另外,依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,于此的程序性伦理原则是:坚持生命伦理的社会价值;研究方案科学;公平选择受试者;合理的风险与受益比例;知情同意书规范;尊重受试者权利;遵守科研诚信规范。从新闻媒体披露出来的信息看,贺建奎研究团队此次研究显然既违反了行为限定原则,亦严重违反了程序性伦理原则,应属于第29条“违反伦理道德”所涵摄的对象。

与基因编辑相关的伦理准则还散见于其他规范性文件中。例如,国务院发布的《医务人员医德规范及实施办法》及原卫生部发布的《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》等,后者确立了有利于患者、知情同意、保护后代、社会公益、保密、严防商业化和伦理监督七项基本原则,对基因编辑研究具有重要规范意义。另外,《人类辅助生殖技术规范》《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》等技术规范和指导原则中,也存在一些伦理准则^[43](P68)。当然,由于这些伦理规范原则上属于并不具有约束力的指导方针^[44](P473-480),还需要与其他法律规则结合起来才能发生约束力。

3. 完善人类基因编辑研究伦理规范的主要考量因素。国际上普遍认为:只要基因编辑与未来人们的福利不相冲突,不影响当下社会的公平正义与稳固,那么其就不违背任何道德禁令^[42](P131-132)。以此为鉴来考虑我国人类基因编辑伦理规范的完善,还应顾及如下方面并予以改进^[31](P570-575)。

第一,引发新形式的歧视并强化新的不平等。人类基因编辑技术的实践应用要求,应在治疗疾病和促进健康的同时考虑技术可能引发的歧视和压迫。因为基因多样性和残疾之间的界限有时非常模糊。研究者将特定健康状况视为确定需要通过生物医学予以干预的残疾,可能无意间就导致了新的歧视并强化了社会差异:一方面,种族、民族和其他群体与特定疾病的关联可能导致新形式的歧视^[45](P4);另一方面,人类基因编辑研究无意中强化了某些族群的特性,可能会使已经被消灭的歧视和不公正死灰复

燃。随着相关研究的普及,基因编辑将可能使残疾人蒙羞并使某些带有歧视性的观念大行其道。而除非有保险或纳税人补贴,否则广泛存在的使用人类基因编辑技术还可能扩大社会上“拥有者”和“欠缺者”之间的鸿沟^[31](P570-571)。

第二,新的经济压迫。私人机构有很强的商业动力来研发治疗疾病的方法和增强人类特性的程序。虽然基因编辑人不具有可专利性,但基因编辑技术是可以申请专利的。而取得这些专利,是人类基因编辑研究长期经济收益的最终目标。目标一旦实现,那么降低医疗成本的经济压力会迫使人们通过基因编辑改变与疾病相关的基因序列。另外,遗传病患者有很强的动力去寻找治疗疾病的方法,而比绝望患者更关心这些治疗方法的是未来的父母。父母倾向于为孩子提供最好的服务,父母很可能去改变可能诱发后代遗传问题的基因。若人类基因编辑技术得以广泛应用,那么父母可能无法抵制商业营销活动的诱惑,哪怕其使用相关技术仅是基于改善目的而非医疗所必需。事实上,许多父母可能也无法区分出哪些是适当的干预,而哪些是不必要的增强。总之,父母的这些愿望通常会转化为消费者需求,并驱使人们做出接受人类基因编辑手术的选择^[36](P171-172)。

第三,积极的优生学。若认为某些遗传基因没有其他遗传基因质量好,那么即使并非医疗所必需,这种耻辱感和来自第三方如保险公司或药品制造商的诱导相互作用,亦会促使人们选择使用基因增强技术。这种思维方式会使人们将人的“质量”与遗传联系起来,并使父母觉得在道德上有义务使用基因编辑技术,似乎不这样做对未出生的孩子和后代都是伤害。与通过精子库和卵细胞捐赠选择配子的优生学不同,通过人类基因编辑技术的优生学是主动改变人类种系的行为,其不但可能改变人类的遗传命运,也可能导致人类物种减少,并导致对特定人群的歧视加深。即使人类基因编辑技术不能产生更为高级的人类物种,但若控制不当,人类基因编辑技术有可能使新的、更强大的优生学取代并制造更多的社会纷争^[31](P573-574)。

第四,人类胚胎实验。人类胚胎实验有可能为基因编辑提供宝贵的信息,并可能导致关于人类生殖和早期发育的重大发现。因此,此类研究应在极其有限且严格控制条件下进行,而非简单禁止。但问题是,为了优化临床应用于生育婴儿的人类胚胎基因编辑技术,实践中可能需要在数以千计的胚胎上反复练习以形成成熟的技术。而这恰恰会引发严肃的道德和伦理上的顾虑。一般而言,作为主体的人无论如何都不得成为实验的客体,无论在其生命的哪一阶段^[31](P554)。即使有学者认为,胚胎在非人类生命和胎儿之间具有中间的道德地位,研究者与父母也都有义务尊重人类胚胎的这种道德地位。但现有证据表明,人类基因编辑研究显然并未履行这一道德义务,其要么使胚胎处于道德中立的状态,要么将其降低到财产或商品的地位^[31](P574-575)。

三、违反人类基因编辑研究自由界限的法律责任

整体而言,第29条明确了作为科学技术研究开发活动的人类基因编辑研究自由的界限,尤其是在客观方面规定的四项禁令从实存与理想两个层面出发,严格限定了人类基因编辑研究自由的边界。由于该条使用的概念属于典型的不确定概念,这就给予了法官较大的自由裁量空间,法官可以结合具体情形来把握涵摄的对象。对于制定法尚未明确涉足的人类基因编辑研究而言,其正好可以通过这种不确定概念进入法律关注的视野,并且这种不确定概念为法官自由裁量权的运用预留了空间,法官可以通过这种概念及时处理人类基因编辑研究引发的纠纷,从而回应社会舆论的高度关注。当然,由于第29条属于不完全法条,缺乏法律后果的规定,若不与其他法条相互联系,就不能单独发挥规范效果。对此,尚需在现行法体系下结合其他法律规则来确定违反该条禁令所导致的法律后果。

(一) 民事责任

《民法总则》规定,民事主体有权不受干涉地按自主意志依法行使民事权利(第130条);就行使权利的积极面向而言,主体应履行法定义务和约定义务(第131条);就行使权利的消极面向而言,主体

不得滥用权力损害国家利益、社会公共利益或他人合法权益(第132条)。因此,作为法律事实的具体人类基因编辑研究行为,在民法中需从两方面讨论民事责任问题。

1. 民事法律行为的法律效果。在基因编辑研究中,常会涉及对以意思表示为要素的法律行为如医疗服务合同效力与责任的界定问题。依据《民法总则》第143条第3项与第153条,违反法律、行政法规的强制性规定或违背公序良俗的民事法律行为无效,但强制性规定不导致该法律行为无效的除外。依最高人民法院的立场,强制性规定应分为效力性和管理性两种,违反前者,法律行为无效;违反后者,不影响行为效力,但行为人需依法律或行政法规规定承担相应行政责任、刑事责任,并需承受诸如因法律上障碍导致不能履行合同义务所导致的民事责任^[46](P59)。结合第29条的立法目的即法律禁令欲通过行为之禁止达到何种目的解释,该条作为禁止性强制性规定,属于典型的内容禁令即绝对禁令,法律完全禁止行为人实现其所追求的法律效果^[47](P170-171)。违反第29条而签订的协议当然会发生《民法总则》第153条所规定的行为无效的法律后果。

2. 事实行为的法律效果。在人类基因编辑研究中,若相应行为并不涉及研究者之外的其他直接利害关系人,则相应行为可能会受行政法或刑法调整,但不会产生民事责任。只有相应行为涉及研究者之外的其他直接利害关系人时才会产生民事责任的认定问题,主要涉及侵权领域的两种情形:一种是研究行为侵害了接受基因编辑手术的受害人的身体健康而导致的法律纠纷;一种是研究行为导致有缺陷的孩子出生而导致的法律纠纷。在第一种情形下,依据《侵权责任法》第6条第1款、第2条与《科学技术进步法》第29条确立的责任成立要件,加害人应承担对那些因基因编辑而人身利益受损的受害人的侵权责任。问题是,若受害人在基因编辑手术实施前签署了知情同意书,加害人是否有权依《侵权责任法》第27条主张减轻责任?对此,由于《侵权责任法》第27条使用了“可以减轻”的表述,依据文义解释方法,应交由法官在个案中依具体案情判断,受害人签署知情同意书并不必然导致侵权人责任的减轻。在第二种情形下,虽然违反《科学技术进步法》第29条的人类基因编辑在施行时孩子尚未出生,但该行为是导致嗣后出生的孩子身体缺陷的直接原因,依然满足《侵权责任法》第6条第1款和第2条责任成立的构成要件,行为人对此应承担民事责任。

所以,由于现行民法体系中存在大量具有漏洞填补功能的一般性条款,并且法律规则的适用不禁止类推解释等方法的运用,因此即使立法未明确规定针对人类基因编辑研究的规则,但相应行为引发的民事纠纷依然可以在现行法体系内妥善解决。

(二) 行政责任

在现行法中,违反人类基因编辑研究界限的行政责任主要规定在一些层次较低的与基因医学研究和应用技术相关的规范性法律文件中,主要包括《执业医师法》等法律,《医疗机构管理条例》《医务人员医德规范及实施办法》等行政法规,《人类遗传资源管理暂行办法》《人类精子库管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等行政规章以及《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》等技术规范和指导原则^[43](P68)。通过逻辑解释、体系解释等方法,可以将这些规范性法律文件确定的违反人类基因编辑研究自由界限所致的行政责任归纳为两种。

1. 程序违法的行政责任。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》对此做了较详细的规定,主要包括:医疗卫生机构未按规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的责任、医疗卫生机构及其伦理委员会违反伦理审查要求的责任、项目研究者违反法定程序要求时的责任。

2. 实质违法的行政责任。《执业医师法》第37条作为引致规范规定了医师在执业活动中违反卫生行政规章制度或技术规范且造成严重后果时,将被处以警告、暂停执业活动、吊销执业证书等行政责任,这就将前述行政规章和技术规范中与基因编辑研究相关的情形涵摄了进来。另外,《医疗机构管理条例》较详细地规定了医疗机构违法时会被处以警告、责令改正、罚款、吊销医疗机构执业许可证等

行政责任,从而可以更好地监管那些必须通过医疗机构才能开展的人类基因编辑研究。

问题是,并非所有人类基因编辑研究都涉及医学研究与临床操作,前述规范性法律文件确立的行政责任体系存在法律规整漏洞。对此,结合比较法上的监管经验,应通过立法解决这一问题。具体而言,应在坚持前述伦理审查标准的基础上,通过立法构建合理的人类基因编辑研发监管框架,包括研究阶段、临床开发阶段和配给阶段的机制完善和程序审查^[35](P28-29)。

(三) 刑事责任

若人类基因编辑研究违反《科学技术进步法》第 29 条规定的禁令,那么现行法中的刑事法律规则能否给予妥善处理? 对此需分情况讨论。

1. 危害国家安全罪的“国家安全”与第 29 条的“国家安全”是否可以作相同理解? 首先应当明确,第 29 条的“国家安全”可以与《国家安全法》第 2 条保持一致,在人类基因编辑研究严重损害社会公共利益或人体健康时,亦可能存在侵害或者威胁国家安全的可能。但此处的“国家安全”应与《刑法》中的“国家安全”相区分。基于刑法的谦抑性原则,在解释论上应基于实定法而将《刑法》中的“国家安全”限定在刑法分则第一章明确规定的范围内,具体包括国家的主权、领土完整和安全、统一、政权安全、秘密、情报安全等为限^[48](P26)。亦即,即使人类基因编辑研究符合第 29 条的涵摄范围,也不意味着其当然能被《刑法》中的危害国家安全罪所涵摄。

2. 以危险方法危害公共安全罪的“公共安全”能否涵摄第 29 条的“社会公共利益”? 由于该罪实行行为的性质在《刑法》中是通过纯规范的价值叙述方式来界定,《刑法》并未规定“危险方法”的基本特征,这导致司法实践中对“危险方法”的认定呈现出明显的恣意性。尤其是在公众高度关注的道路交通安全、食品与药品安全、社会治安与社会秩序等领域,以危险方法危害公共安全罪存在着被过度扩张适用的现象^[49](P110)。有学者认为,该罪是新时期的“口袋罪”,违反保障人权和罪刑法定原则^[50](P80)。学理上普遍认为应明确“危险方法”这一弹性条款的解释原则,以防范它的过度扩张适用^[51](P60)。鉴于此,将人类基因编辑研究导致社会公共利益受损的情形纳入该罪的涵摄范畴,可能会面临更多质疑。

3. 医疗事故罪、非法行医罪是否可以涵摄相应行为? 由于医疗事故罪保护的客体是医疗工作秩序和自然人的生命健康,非法行医罪保护的客体是国家对医疗机构的管理制度和公众的生命健康安全,因此违反《科学技术进步法》第 29 条禁令的人类基因编辑研究亦可能受刑法涵摄。但问题是,医疗事故罪在构成要件上必须满足医务人员严重不负责任导致就诊人死亡或严重损害其身体健康的条件,非法行医罪在构成要件上必须满足未取得医生执业资格的人故意从事医疗活动且情节严重的条件,这就导致人类基因编辑研究事实上很难通过这两条而被涵摄到刑法领域。事实上,通过过失致人死亡罪、过失致人重伤罪等来涵摄超越人类基因编辑研究自由界限的行为,在合法性论证上也存在同样的问题。

整体来看,我国当前的刑事法律规则对人类基因编辑研究的涵摄并不理想,这与刑事立法严格控制刑事责任成立要件从而实现人权保障的立法目的相一致。这亦是各国通过立法明确规定违反人类基因编辑研究自由界限的刑事责任的核心考量。例如,日本在 2002 年即制定了《规范基因技术法》,全面禁止生产人类基因个体、人与动物基因改良或混合个体的行为,违者将处以十年以下有期徒刑,单处或并处 1000 万日元以下罚金。美国、德国、奥地利、法国、英国、爱尔兰、挪威、瑞典等亦有类似的制定法。以此为鉴,结合《科学技术进步法》第 29 条的立法目的,我国在刑事立法上宜尽早予以全面规定,正面回应社会舆论的呼声。当然,由于人类基因编辑研究是一把双刃剑,所以相应刑事立法应注意人类基因编辑研究自由的规范边界,使相应研究造福人而非戕害人,并避免把洗澡水和孩子一起倒掉^[30](P16)。

参考文献

[1] 哈耶克. 自由秩序原理: 上册. 邓正来译. 北京: 生活·读书·新知三联书店, 1997.

[2] Brooke Elizabeth Hrouda. “Playing God?”: An Examination of The Legality of CRISPR Germline Editing Technology under

- The Current International Regulatory Scheme and The Universal Declaration on The Human Genome and Human Rights. *Georgia Journal of International and Comparative Law*, 2016, (45).
- [3] Joshua D, Seitz. Striking a Balance: Policy Considerations for Human Germline Modification. *Santa Clara Journal of International Law*, 2018, (16).
- [4] 李卓,吴景淳,裴端卿. 人类基因编辑的前景与挑战. *生命科学*, 2018, (9).
- [5] 冯建鹏. 我国司法判决中的宪法援引及其功能: 基于已公开判决书的实证研究. *法学研究*, 2017, (3).
- [6] 朱晓峰. 民法一般人格权的价值基础与表达方式. *比较法研究*, 2019, (2).
- [7] 程啸. *侵权行为法总论*. 北京: 中国人民大学出版社, 2008.
- [8] 最高人民法院民事审判第一庭. 最高人民法院《关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》的理解与适用. 北京: 人民法院出版社, 2015.
- [9] 王利明. 关于制定民法总则的几点思考. *法学家*, 2016, (5).
- [10] 朱晓峰. 作为一般人格权的人格尊严权: 以德国侵权法中的一般人格权为参照. *清华法学*, 2014, (1).
- [11] 程啸. 论大数据时代的个人数据权利. *中国社会科学*, 2018, (3).
- [12] Christian Starck. *Bonner Grundgesetz Kommentar*. München: Franz Vahlen, 1999.
- [13] 郑玉双. 破解技术中立难题: 法律与科技之关系的法理学再思. *华东政法大学学报*, 2018, (1).
- [14] Dov Fox. Selective Procreation in Public and Private Law. *UCLA Law Review Discourse*, 2016, (64).
- [15] 罗会宇, 雷瑞鹏. 我们允许做什么? 人胚胎基因编辑之反思平衡. *伦理学研究*, 2017, (2).
- [16] 范月蕾, 王慧媛, 于建荣. 基因编辑的伦理争议. *科技中国*, 2018, (6).
- [17] Jason Glanzer. The Human Germline Modification Index: An International Risk Assessment for the Production of Genetically Modified Humans. *Creighton International and Comparative Law Journal*, 2017, (9).
- [18] 普佛尔滕. *法哲学导论*. 雷磊译. 北京: 中国政法大学出版社, 2017.
- [19] 何盛明. *财经大辞典*: 上. 北京: 中国财政经济出版社, 1990.
- [20] 魏星. 基因编辑. *中国科技术语*, 2018, (5).
- [21] 王利明. *民法总论*. 北京: 中国人民大学出版社, 2009.
- [22] 戴孟勇. 论公序良俗的判断标准. *法制与社会发展*, 2006, (3).
- [23] News Release. Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing, On Human Gene Editing: International Summit Statement, 2015-12-03.[2019-01-20] <http://www.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>.
- [24] Eileen M. Kane. Human Genome Editing: An Evolving Regulatory Climate. *Jurimetrics Journal*, 2017, (57).
- [25] Anders Nordgren. *Responsible Genetics: The Moral Responsibility of Geneticists for The Consequences of Human Genetics Research*. Berlin: Springer, 2001.
- [26] Michael J. Sandel. *The Case against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*. Cambridge, Massachusetts: The Belknap Press of Harvard University Press, 2007.
- [27] 朱振. 反对完美?——关于人类基因编辑的道德与法律哲学思考. *华东政法大学学报*, 2018, (1).
- [28] Edward Lanphier. Don't Edit the Human Germ Line. *Nature*, 2015, (519).
- [29] Ronald Dworkin. *Sovereign Virtue: The Theory and Practice of Equality*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 2000.
- [30] John Harris. Germline Modification and the Burden of Human Existence. *Cambridge Q. Healthcare Ethics*, 2016, (25).
- [31] Sarah Ashley Barnett. Regulating Human Germline Modification in Light of CRISPR. *University of Richmond Law Review*, 2017, (51).
- [32] Noëlle Lenoire. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level. *Columbia Human Rights Law Review*, 1999, (30).
- [33] 江璇. 人类增强技术的发展与伦理挑战. *自然辩证法研究*, 2014, (5).
- [34] 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. *自然辩证法通讯*, 2018, (2).
- [35] Niklaus H. Evitt. Human Germline CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework. *American Journal*

Bioethics, 2015, (15).

- [36] Paul Knoepfler. *GMO Sapiens: The Life-Changing Science of Designer Babies*. Singapore: World Scientific Publishing, 2015.
- [37] 任云晓, 肖茹丹, 娄晓敏等. 基因编辑技术研究进展和在基因治疗中的应用. *遗传*, 2019, (1).
- [38] 朱晓峰. 民法典编纂视野下胎儿利益的民法规范: 兼评五部民法典建议稿胎儿利益保护条款. *法学评论*, 2016, (1).
- [39] Christian v. Bar. *Gemeineuropäisches Deliktsrecht*. München: C. H. Beck, 1999.
- [40] John A. Robertson. Procreative Liberty in the Era of Genomics. *The American Journal Law and Medicine*, 2004, (29).
- [41] 朱晓峰. 侵权可赔损害类型论. 北京: 法律出版社, 2017.
- [42] 英国纳菲尔德生物伦理委员会. 基因编辑和人类生殖: 社会伦理及法律规制. 蒋莉译. *苏州大学学报 (法学版)*, 2018, (4).
- [43] 王康. 基因权的私法规范: 背景、原则与体系. *法律科学*, 2013, (3).
- [44] Tetsuya Ishii. Germline Genome-editing Research and its Socioethical Implications. *Trends in Molecular Medicine*, 2015, (21).
- [45] Steven Olson. International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion, Committee on Science, Technology, and Law Policy and Global Affairs, 2015-11-28. [2018-12-20] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343652/pdf/Bookshelf_NBK343652.pdf.
- [46] 王轶. 论商品房预售许可证明对合同效力的影响. *比较法研究*, 2018, (6).
- [47] 朱庆育. 《合同法》第 52 条第 5 项评注. *法学家*, 2016, (3).
- [48] 李凤梅. 危害国家安全罪的规范缺失及立法补正. *法商研究*, 2017, (5).
- [49] 徐光华. 公众舆论与以危险方法危害公共安全罪的扩张适用. *法学家*, 2014, (5).
- [50] 孙万怀. 以危险方法危害公共安全罪何以成为口袋罪. *现代法学*, 2010, (5).
- [51] 陆诗忠. 论“以危险方法危害公共安全罪”中的“危险方法”. *法律科学*, 2017, (5).

The Legal Boundaries and Liability of the Freedom of Human Gene Editing Research

Zhu Xiaofeng (Central University of Finance and Economics)

Abstract In China's current legal system, the freedom of human gene editing research falls not only into the category of scientific research freedom which is one of the basic rights in the constitution, but also into the category of action freedom in civil law. This requires that, as subjective right, the freedom of human gene editing research should be carried out within the scope permitted by law, and should not endanger national security, harm social public interests, endanger human health, or violate ethics and morality. Otherwise, the researcher should bear corresponding legal responsibilities. As for civil liability for violation of legal restrictions, even if there are no specific and special regulations in the current law, it can also be determined through the use of legal interpretation rules. As for administrative liability and criminal liability, especially the latter, it is restricted by principles such as legally prescribed punishment for a specified crime, and human rights protection and therefore should be handled carefully by the legislation since it is difficult to solve this problem through legal interpretation rules.

Key words gene editing; freedom of research; freedom of action; social public interests; CRISPR/Cas9

■ 收稿日期 2018-12-24

■ 作者简介 朱晓峰, 法学博士, 中央财经大学法学院副教授; 北京 100081。

■ 责任编辑 李 媛