

人体基因编辑活动的协同规制

——以《民法典》第1009条为切入点

石佳友 庞伟伟

(中国人民大学法学院 北京 100872)

摘要: 从《民法典》第1009条来看,对于与人体基因有关的医学和科研活动,立法者选择的是一种协同规制的路径。从人体基因编辑活动的损害对象、潜在风险、法律影响以及人体基因编辑技术的发展趋势等方面来看,协同规制都是必然选择。面对人体基因编辑活动,宪法应重点回答基本原则、行为边界和国家补偿等问题,民法应重点关注人格尊严原则的有效适用、基因编辑人本人及其父母的损害救济、基因编辑人的隐私与个人信息(私密信息)保护等问题。尽管《刑法》(2020年修正)解决了专门罪名缺失的问题,但后续立法仍需适当加重法定刑并考虑给基因编辑人增加特别义务。为强化对人体基因编辑活动的行政法规制,应设定行政许可、完善行政监管、强化行政处罚、重视行政指导并落实后续跟踪。尽管人体基因编辑活动的潜在风险很大,但只要找到理想的协同规制方案,就可以将风险控制在合理限度内。

关键词: 人体基因编辑;协同规制 《民法典》第1009条

中图分类号: D923 **文献标志码:** A **文章编号:** 1009-8003(2021)04-0112-08

一、问题的提出

“基因编辑技术是以特异性改变遗传物质靶向序列为目标的技术。”^①随着CRISPR/Cas9技术的广泛运用,能否对人体基因实施编辑已经成为当前生命伦理学领域最热门的话题。^②因为其一方面能为一些顽固性疾病的治疗带来了希望,另一方面也会给人体健康乃至整个人类的基因池安全带来难以预测的风险。2018年11月的贺建奎基因编辑婴儿事件^③不仅引发了社会的广泛关注,而且对当时正在进行的民法典编纂工作产生了影响。^④2020年5月28日,全国人大表决通过《中华人民共和国民法典》(以下简称《民法典》),其中第1009条为人体基因编辑条款。该条规定“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动,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,不得损害公共利益。”本条为人体基因编辑活动的规制提供了重要规范依据,具有十分重要的规制

收稿日期: 2021-05-20

基金项目: 本文系司法部2019年度国家法治与法学理论研究项目《我国人类胚胎基因编辑立法研究》(19SFB2035)的阶段性成果。

作者简介: 石佳友(1974-),男,湖北武汉人,中国人民大学民商事法律科学研究中心执行主任,中国人民大学法学院教授、博士生导师,研究方向:民商法、比较法;庞伟伟(1991-),男,河南南阳人,中国人民大学法学院2017级博士研究生,研究方向:民法学。

①任云晓、肖茹丹、娄晓敏、方向东《基因编辑技术及其在基因治疗中的应用》,载《遗传》2020年第1期。

②参见朱振《基因编辑必然违背人性尊严吗?》,载《法制与社会发展》2019年第4期。

③《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,2021年5月11日最后访问。

④《民法典人格权编(草案)》(二审稿)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。”《民法典人格权编(草案)》(三审稿)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,不得损害公共利益。”与之前的二审稿相比,增加了“不得损害公共利益”。

价值,为人体基因编辑活动的规制提供了重要规范依据。^①

就我国而言,从法律层面来看,尽管目前没有直接针对人体基因编辑活动的专门性立法,但除了《民法典》之外,《生物安全法》和《刑法》(2020年修正)等多部法律中都存在与之相关的规定。尤其是2021年4月15日开始生效实施的《生物安全法》,其第六章名称即为“人类遗传资源与生物资源安全”;其中,第55条规定“采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当符合伦理原则,不得危害公众健康、国家安全和公共利益。”此外,《人类遗传资源管理条例》等行政法规以及《人类辅助生殖技术规范》(2003年修订)、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《干细胞临床研究管理办法(试行)》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等行政规章也做了相关规定。不难发现,对于人体基因相关的医学和科研活动,立法者选择的是一种协同规制的路径,即同时依靠法律、行政法规和国家有关规定进行调整。从法律位阶等级这一纵向维度来看,这是一种不同法律位阶意义上的协同(法律-行政法规-部门规章);而从并列的不同法律部门这一横向维度来看,这更是一种跨部门的协同,因为本条中的“法律”显然包括民法、刑法和行政法等部门法。无论是从立法目的来看还是从规制效果来看,后一维度显然都更重要,更具有治理价值。不可否认,狭义上的“法律”并不包括宪法。但是,由于人体基因编辑活动不仅牵涉人格尊严而且牵扯国民的健康福利及科研自由,^②故而宪法作为根本大法在后续的规制机制中也应扮演重要角色。可见,立法者所期待的协同不仅包括位阶意义上的协同,而且包括部门法意义的协同,以期实现公法与私法的协同规制效果。

两种意义上的协同都有其价值,不同位阶规范之间(上位法与下位法)如何实现协同规制的问题争议不大:下位法不得与上位法的原则和规则相抵触,而只能对之进行补充;在上位法没有规定而下位法有规定的情况下,应直接适用下位法的具体规定。然而,不同立法部门之间的横向维度上的协同规制是较为复杂的问题,因此,本文将主要探讨该问题。沿着这一思路,下文首先会阐述构建人体基因编辑活动的协同规制机制的必要性,然后会分别探讨人体基因编辑活动的宪法规制、民法规制、刑法规制和行政法规制,以期勾勒出人体基因编辑活动协同规制机制的基本面貌,进而为后续立法工作贡献绵薄之力。

二、构建协同规制机制的必要性

首先,从人体基因编辑活动的损害对象来看,协同规制是必然选择。显而易见,人体基因编辑活动不仅存在损害人格尊严以及身体健康的风险,而且存在损害伦理道德和公共利益的风险,甚至可能会影响国家安全。^③这也正是《生物安全法》将基因编辑问题纳入调整范围的原因所在。由于其本身事关重大,故而作为国家根本大法的宪法不可缺位;由于其涉及身体健康,故而旨在保护民事权利的民法也无法置身事外;由于其存在损害伦理道德、公共利益乃至国家安全的风险,故而专注于公共利益保护的行政法和刑法也不可缺位。换言之,由于人体基因编辑活动同时涉及公法和私法上的利益,导致其必然会同时涉及公法和私法两个方面的问题,而这又必然导致协同规制成为必然选择。

其次,从人体基因编辑活动的潜在风险来看,协同规制是必然选择。有学者认为,人体基因编辑活动可能引发的风险是多维的:从技术的维度看,其后果不仅不确定而且不可逆;从伦理的维度看,其可能损害人的尊严;从社会的维度看,其可能引发新的社会不平等甚至导致人本身被异化;从法律的维度看,相关的法律政策尚不清晰。^④事实上,在贺建奎基因编辑婴儿一案中,法院也认为,若放任有关行为发

^①对于该条的具体分析,参见石佳友、庞伟伟《人体基因编辑活动的民法规制:以〈民法典〉第1009条的适用为例》,载《西北大学学报(哲学社会科学版)》2020年第6期。

^②《宪法》(2018年修正)第38条规定“中华人民共和国公民的人格尊严不受侵犯。禁止用任何方法对公民进行侮辱、诽谤和诬告陷害。”第21条第1款规定“国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农村集体经济组织、国家企业事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康。”第47条规定“中华人民共和国公民有进行科学研究、文学艺术创作和其他文化活动的自由。国家对于从事教育、科学、技术、文学、艺术和其他文化事业的公民的有益于人民的创造性工作,给以鼓励和帮助。”

^③有学者指出,在人类基因编辑研究严重损害社会公共利益或人体健康的情况下,都存在侵害国家安全的可能。参见朱晓峰《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。

^④参见王康《人类基因编辑多维风险的法律规制》,载《求索》2017年第11期。

展,将会给人类基因安全带来不可预测的风险。^①为有效应对此类风险,需选择协同应对。

再则,从人体基因编辑活动的法律影响来看,协同规制是必然的模式选择。人体基因编辑活动的法律影响不仅是巨大的而且是综合性的。其中,对于人体基因编辑活动所牵涉的法律基本原则(尊严)与公民的基本权利(生命权健康权等)等层面的问题,宜由宪法来确定;对于基因编辑人本人及其父母的损害救济等问题,由于涉及私权,故而应由民法具体规定;对于如何追究非法从事人体基因编辑活动的机构或者个人的刑事责任等问题,应由刑法规定;对于诸如行政许可、行政监管和行政处罚等问题,应由行政法规规定。可见,规制人体基因编辑活动原本就不是某一部门法能够完全胜任的事,由多个部门法协同规制是必然选择。

最后,从人体基因编辑技术的发展趋势来看,协同规制是必然选择。由于法律天然具有保守性与滞后性,故而其面对新生事物的反应难免会显得延迟。以我国为例,目前与人体基因编辑活动直接相关的规范不仅数量较少而且位阶普遍较低,完全依靠现有规范对人体基因编辑活动进行调整,效果难言理想,完善相关立法已成为当务之急。但由于目前人类对人体基因编辑活动的潜在影响的认知还有待提升,故而,即便经过完善,相关立法的实际效果也很难保证。显而易见,由于协同规制所依靠的是多部立法而非某一部立法,故而,即便其仍不能保证完全有效,有效的可能性也终究会更大,理应成为首选。

三、人体基因编辑活动的宪法规制

就我国而言,尽管宪法并不能直接作为裁判的依据,但这绝不意味着宪法就无法对人体基因编辑活动产生任何影响。^②一方面,宪法既能作为下位法的制定依据,也能作为判断下位法是否合宪的标准;另一方面,即便宪法无法作为裁判依据,仍然可通过伦理道德和公共利益等通道影响法官裁判。面对人体基因编辑活动,宪法应重点回答下列问题:

第一,基本原则问题。尽管人体基因编辑活动可能会给人类带来福利,但伴随该福利的却是无法避免且无法挽回的风险。为尽可能降低此类风险,宪法可明确从事相关活动的基本原则。虽然具体原则目前尚需研究,^③但人格尊严原则显然不可或缺。一方面,这是因为人体基因编辑涉及到对人的物化,其应用在某种意义上是将人视为商品;尤其是在未来可能出现的按照订购商品的模式提前“订购”基因编辑婴儿的情况,将人进行商品化的嫌疑尤为明显。另一方面,这是因为《宪法》第38条^④明确规定了人格尊严原则。正因为如此,不少宪法学者才专门强调了这一原则。^⑤从《民法典》第1009条的规定来看,以下原则也应重点考虑:第一,目的特定原则。尽管《民法典》第1009条并未全面禁止所有人体基因编辑活动,但却仅列明了医学和科研两种具体活动。也即,至少从《民法典》第1009条来看,只有为医学和科研目的才能从事人体基因编辑相关活动。第二,无损健康原则。就字面含义而言,此处的健康可能更强调人体基因提供者的健康,因为从其身体中获取包含基因信息的细胞或组织都可能会危及其身体健康。但同时也包括其他主体(如基因编辑人)的健康。^⑥因为唯有如此理解,方能更好地实现立法目的。更何况,人体基因编辑活动给后者所带来的身体伤害可能会更大。第三,伦理底线原则。人体基因编辑活动事关基本生命伦理,为避免潜在风险,无论从事何种与人体基因编辑相关的活动都必须坚守伦理底线。第四,公共利益原则。从立法进程来看,本条中的“公共利益”是后续增加的。从字面上看,其似与“伦理道德”有重复嫌疑。因为损害伦理道德的行为往往也会同时损害公共利益,而损害公共利益的行为往往也会同时损害伦理道德。尽管如此,同时强调公共利益仍有必要。因为只损害伦理道德而不损害公共利益的行为、以及只损害公共利

①《聚焦首例“基因编辑婴儿”案》载新华网 http://www.xinhuanet.com/mrdx/2019-12/31/c_138668498.htm 2021年5月11日最后访问。

②事实上,有学者已经注意到宪法对人类基因编辑活动规制的重要价值,并提出了系统性的意见。参见徐娟《通过宪法保护人类基因编辑中的生命尊严》,载《南海法学》2019年第3期。

③有学者提出尊重人类尊严和人体健康原则、严格监管原则、人文关怀与科技发展并重等原则,主张将对人安全的保护放在首位。参见杨建军、李姝卉《CRISPR/Cas9人体基因编辑技术运用的法律规制——以基因编辑婴儿事件为例》,载《河北法学》2019年第9期。

④《宪法》(2018年修正)第38条规定“中华人民共和国公民的人格尊严不受侵犯。禁止用任何方法对公民进行侮辱、诽谤和诬告陷害。”

⑤参见韩大元等《基因编辑的法律与伦理问题》,载《法律与伦理》2019年第1期。

⑥参见石佳友、庞伟伟《人体基因编辑活动的民法规制:以〈民法典〉第1009条的适用为例》,载《西北大学学报(哲学社会科学版)》2020年第6期。

益而不损害伦理道德的行为尽管罕见但确实存在。例如,即便不损害伦理道德的行为也可能损害国家安全利益,而国家安全利益完全可以被纳入公共利益的范畴。^①

第二 行为边界问题。“在科技进步是定量的条件下,就需要伦理学和法学考量科技允许和禁止的范围。”^②尽管《民法典》第1009条为人体基因编辑合法化提供了契机,但这并不意味着立法者将会认可所有人体基因编辑活动的合法性。从条文表述看,《民法典》第1009条本身只允许为医学和科研这两种特定目的而从事人体基因编辑活动;并且,即便对于为医学和科研目的而从事的人体基因编辑活动,其也并未一概认可。事实上,由于人体基因编辑活动一方面牵涉人格尊严,另一方面涉及健康利益与科研自由,故而其合法性边界就应由宪法而非民法确定。从这个意义来看,《民法典》第1009条的表述相对模糊也可视为一种立法策略,即通过模糊化处理的方式避免既有规范与后续可能出现的更高位阶规范之间的冲突。当然,考虑到立法者的理性终究是有限的,而立法语言本身又具有弹性,^③故而,后续立法在设定边界之时,应高度重视类型化的方法。一个可行的方案是,通过正面清单的方式列举出可合法从事的人体基因编辑活动的具体类型。

第三 国家补偿问题。由于人体基因编辑活动的潜在后果目前尚未得知,故而,即便是法律所允许从事的活动,也可能引发负面后果。在此类情形下,尽管受害人因为人体基因编辑活动遭受了损害,但由于是行为主体所从事的是国家所允许的活动,故而,要求其承担责任似有不妥。更何况,在损害效果显现之时,行为主体是否仍存在本身就是个问题。可以预见,尽管后续立法会明确禁止非法从事人体基因编辑活动,但现实生活中必然会出现由于非法从事相关活动而给特定主体造成严重损害的情形。在此种情形下,尽管直接给受害人造成损害的是非法从事人体基因编辑活动的机构或个人,但考虑到国家本身负有监管职责且存在疏忽失职的可能,故而,至少在监管机构监管失职的情况下,国家违反了其对公民基本权利的保护义务,应承担相应的责任。可见,无论是在合法从事人体基因编辑活动的情形下,还是在非法从事此类活动的情况下,国家补偿都是必要的。在未来,政府相关部门可考虑设立补偿基金,并明确补偿条件、程序和数额等问题。

第四 其他重要问题。不难想象,由于人体基因编辑活动有可能给整个人类的基因池安全带来不可逆转的重大损害,故而其影响范围并不会只限于某一代人。有鉴于此,现有世代不得片面强调其生育权,不得为满足自己的利益而损害未来世代的利益,必须兼顾代际正义原则。^④

四、人体基因编辑活动的民法规制

由于人体基因编辑活动所造成的损害不仅无法预测而且并不可逆,故而“预防”应作为人体基因编辑协同规范机制的重要内容。但具体到民法而言,尽管其可通过追究民事责任的方式发挥预防作用,但由于民事责任是以补偿性为原则,故而,即便引入惩罚性赔偿机制,民法所能发挥的震慑预防作用仍然有限。事实上,考虑到构建协同规制机制本身就是为了充分发挥不同部门法的长处,故而,面对人体基因编辑活动,民法尽管可以通过引入惩罚性赔偿机制的方式强化威慑效果,但切不可将惩罚或者威慑为中心任务,偏离私法的本质。面对基因编辑活动,民法需重点解决以下问题:

第一 人格尊严原则的有效适用。“基因编辑行为核心的伦理风险就在于该技术冲击了人的主体性和人的尊严。”^⑤有鉴于此,后续立法必须重点回应人格尊严的保护问题。毫无疑问,这需将人格尊严作为后续立法的一项重要原则、甚至是首要原则。如前所述,考虑到基因编辑活动本身的特殊性以及我

①参见石佳友、庞伟伟《人体基因编辑活动的民法规制:以〈民法典〉第1009条的适用为例》,载《西北大学学报(哲学社会科学版)》2020年第6期。

②张如、魏汉涛《人类基因编辑技术发展的刑法应对——以现代风险治理为视角》,载《学术界》2020年第1期。

③正如有的研究指出的那样,即便只允许以医疗为目的的人体基因编辑,一部分以增强为目的的人体基因编辑也会被包括在其中。参见马路瑶《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。

④参见石佳友《人格权立法完善的最后契机——评民法典人格权编(四审稿)草案》,载王利明主编《人格权立法的中国思考》,中国人民大学出版社2020年版,第465-466页。

⑤石佳友、刘忠炫《人体基因编辑的多维治理——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。

国《宪法》的规定,人格尊严原则应当作为宪法规制人体基因编辑活动的重要原则之一。但考虑到我国宪法并不能直接作为法院的裁判依据,而《民法典》第109条^①和990条^②等条文都专门规定了人格尊严,故而,民法在规制人体基因编辑活动时,要把人格尊严的贯彻落实作为重中之重。简言之,基于尊严原则,禁止对人的一切形式的“物化”。为贯彻该原则,必须高度警惕一切有可能将作为主体关系的人贬低为法律关系的客体的活动。由于以生殖为目的而对人体胚胎所进行的基因编辑活动将人格商品化的潜在风险很大,故而后续立法要尤为关注并全面禁止此类活动。

第二,基因编辑人的隐私与个人信息保护问题。基于人权保护的考虑,即便人体基因编辑活动本身不合法,在基因编辑人出现之后,也无法否定其民事主体地位。因此,必须承认其享有自然人所享有的合法权益,隐私权和个人信息保护当然也不例外。鉴于基因编辑人在社会上有可能成为被歧视的对象,故而,无论是实施基因编辑活动的机构或者个人,抑或是掌握相关信息的国家机关及其工作人员,都应对基因编辑人的身世信息严格保密。如上述机构或人员非法泄露基因编辑人的相关信息,应承担相应的民事责任。^③

第三,基因编辑人本人的损害救济问题。鉴于民法的预防功能相对有限,强化民法的救济功能无疑就成了发挥民法规制作用的主要路径。事实上,民事责任对于任何因人体基因编辑活动而遭受损害者而言都是必不可少的。因为唯有民事责任能在一定程度上弥补他们个人所遭受的损害,行政责任或刑事责任则旨在对违法行为人进行惩戒。不难想象,在人体基因编辑活动中,基因编辑人及其父母无疑是最容易遭受侵害的主体。如果技术编辑婴儿在出生后被发现患有先天性疾病,其原因是基因编辑活动中的失误所致,则法律应允许基因编辑婴儿通过民事诉讼来追究实施者的责任。尽管专门规范的缺失会给相关救济带来一定的障碍,但该障碍完全可通过法律解释的方法解决。事实上,不少学者都已注意到该问题。如,有学者认为,可以通过“不当出生(wrongful birth)”之诉寻求救济。^④关于赔偿范围,应当同时包括精神损害赔偿。

第四,基因编辑人的父母的损害救济问题。在人体基因编辑活动中,除了基因编辑人本人之外,基因编辑人的父母也很容易遭受损害。稍加分析就会发现,基因编辑人的父母最易受损的权利是知情同意权和生育决定权。根据原卫计委2016年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第33条^⑤的规定,项目研究者开展研究,应当获得受试者自愿签署的知情同意书。与此同时,依照该办法第35条^⑥的规定,知情同意书应当包含必要、完整的信息,并且必须以受试者能够理解的语言文字表达。《民法典》第1219条也专门规定了医务人员在诊断治疗活动的说明义务。结合这些规定可知,如果基因编辑行为人为进行虚假宣传,或者过分夸大基因编辑可能带来的益处,或刻意隐瞒其潜在的风险,就侵犯了婴儿父母知情同意权,如造成损害应承担相应的损害赔偿责任。

五、人体基因编辑活动的刑法规制

2019年12月,备受社会关注的贺建奎基因编辑婴儿一案在深圳市南山区人民法院一审公开宣判。法院认为,贺建奎、张仁礼、覃金洲等3名被告人的行为已经构成非法行医罪。其中,贺建奎被判处有期徒刑3年,并处罚金人民币300万元;张仁礼被判处有期徒刑2年,并处罚金人民币100万元;覃金洲被判处有期徒刑1年6个月,缓刑2年,并处罚金人民币50万元。^⑦

尽管该判决的正面社会效果毋庸置疑,但判决本身的科学性、严谨性仍有待商榷。因为三名被告人

①《民法典》第109条规定“自然人的人身自由、人格尊严受法律保护。”

②《民法典》第990条第2款规定“除前款规定的人格权外,自然人享有基于人身自由、人格尊严产生的其他人格权益。”

③《民法典》第1039条规定“国家机关、承担行政职能的法定机构及其工作人员对于履行职责过程中知悉的自然人的隐私和个人信息,应当予以保密,不得泄露或者向他人非法提供。”

④参见王康《基因编辑婴儿事件受害人的请求权》,载《法律科学(西北政法大学学报)》2020年第3期。

⑤《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第33条规定“项目研究者开展研究,应当获得受试者自愿签署的知情同意书;受试者不能以书面方式表示同意时,项目研究者应当获得其口头知情同意,并提交过程记录和证明材料。”

⑥《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第35条规定“知情同意书应当含有必要、完整的信息,并以受试者能够理解的语言文字表达。”

⑦《聚焦首例“基因编辑婴儿”案》载新华网 http://www.xinhuanet.com/mrdx/2019-12/31/c_138668498.htm 2021年5月11日最后访问。

的行为是否完全符合非法行医罪的构成要件至少是存疑的。^①一方面,由于行为人从事的并非医学上传统的诊断或者治疗活动,故而,其可辩解为并非行医,而只是利用人工辅助生殖技术帮助他人实施优生优育。另一方面,倘若按照“非法行医罪”的思路处理,就无法“直面人体基因编辑这一行为”^②,回避和冲淡了问题的本质。换言之,按照“非法行医罪”进行定罪量刑在一定程度上掩盖了贺建奎等人非法行为的实质。事实上,即便单从人体基因编辑活动的自身特殊性来看,设立专门罪名就非常必要。^③在域外,不少国家的刑法中都有专门罪名。如,依照《法国刑法》第 214-2 条的规定,利用人体胚胎基因编辑技术实施优生、生殖性克隆等行为可能被按照反人类罪惩处,最高可判处 30 年监禁及 75 万欧元罚金。从相关资料来看,不少国家和地区甚至还出台了单行法。^④有鉴于此,《刑法》(2020 年修正)专门增加了第 336 条之一。^⑤从配套的司法解释即 2021 年 2 月《最高人民法院、最高人民检察院关于执行〈中华人民共和国刑法〉确定罪名的补充规定(七)》的相关规定可知,与之对应的罪名为“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”。不过,仍然值得注意的是,尽管《刑法》(2020 年修正)第 336 条之一确实能为相关案件的处理提供更为有力的法律支撑,但很难说完全解决了问题。因此,在后续立法中应进行有针对性的完善,以强化刑法对人体基因编辑活动的规制作用。从《刑法》(2020 年修正)第 336 条之一的行文措辞来看,该条处罚的主要是将基因编辑后的人类胚胎植入人体或动物体内的生殖行为,而并非是对人体胚胎的基因编辑行为。显然,立法着眼的是行为的危害后果(生殖),而非是行为本身,其规制逻辑类似于“结果犯”。但是,即便是出于研究目的,针对人体胚胎的基因编辑行为本身亦具有相当的伦理风险和社会危害性。更何况,前期的相关研究的不断试探极易引发“滑坡效应”,大大便利后续的生殖行为。因此,刑法似应考虑对于人体胚胎的基因编辑行为本身施加一定程度的制裁。^⑥

六、人体基因编辑活动的行政法规制

不可否认,行政处罚在严厉程度上远逊于刑罚制裁,但这并不意味着行政法在人体基因编辑活动协同规制机制中只能作为后者的延伸或补充。事实上,由于行政法不仅能通过行政处罚等方式进行事后制裁,而且能通过行政许可的方式进行事前审核,还能通过行政监管的方式进行事中监管,故而,其在很多方面都颇具优势。尤其值得注意的是,考虑到人体基因编辑活动可能造成的危害后果不仅巨大而且不可逆,故而必须高度重视事前许可和事中监管的重要价值。事实上,从现有研究来看,不少学者都强调了完善人体基因编辑活动监管体系的重要性。^⑦笔者认为,强化对人体基因编辑活动的行政法规制,可从以下几个方面着手:

第一,设定行政许可。尽管人体基因编辑活动的潜在危险非常巨大,但从《民法典》第 1009 条的规定来看,立法者选择的处理模式是原则禁止、例外允许。即,只允许从事与人体基因相关的医学活动和科研活动;并且,即便是从事这些法律所允许从事的活动,也需严格遵守法律、行政法规和国家有关规定,既不得危害人体健康、也不得违背伦理道德、还不得损害公共利益。稍加分析就会发现,其字里行间

①参见王康《“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。

②石佳友、刘欢《人体基因编辑的法律规制——从〈中华人民共和国民法典〉第一千零九条出发》,载《西北工业大学学报(社会科学版)》2020 年第 4 期。

③事实上,不少学者已经提出类似建议。参见邱明岸、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。

④参见于慧玲《人类辅助生殖基因医疗技术滥用的风险与刑法规制——以“基因编辑婴儿事件为例”》,载《东岳论丛》2019 年第 12 期。

⑤《刑法》(2020 年修正)第 336 条之一规定:“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内,或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内,情节严重的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;情节特别严重的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金。”

⑥另外,还值得注意的是,该条并未禁止人与动物胚胎之间的嵌合。根据媒体 2021 年 4 月的相关报道,国内外个别科学家通过合作研究,已成功将人类干细胞注射到灵长类动物食蟹猴的胚胎中,嵌合胚胎存活了近 20 天。此类人兽“杂交”胚胎(chimera)在伦理上亦带来相当的争议,因而在很多国家被明文禁止;例如,德国 1990 年《人类胚胎保护法》(2011 年修订)第 7 条禁止制造人与动物之间的嵌合胚胎。

⑦参见谭波、赵智《对基因编辑婴儿行为的责任定性及其相关制度完善》,载《山东科技大学学报(社会科学版)》2019 年第 3 期。

本身就传递出重视事前行政监管的立法倾向。从《行政许可法》(2019年修正)第2条^①来看,行政许可既包括对公民的许可,也包括对法人或其他组织的许可。考虑到人体基因编辑活动可能造成的负面影响是无法挽回的,似应同时对从事人体基因编辑活动的机构和个人设定行政许可;并且,倘若获得许可的机构或者个人违反有关规定,至少在特定的期限内不得再从事相关活动。

第二,完善行政监管。有学者认为“政府作为各类服务的承担者、公共权力的让渡者以及监管权力的行使者,对于涉及全人类的生物基因编辑技术显然有着不可推卸的监管责任。”^②从国外的情况来看,有些国家对于人体基因编辑相关的基础研究的态度相对宽松,但对于人体基因编辑的临床应用非常谨慎,对于人体生殖细胞的基因编辑活动更是进行严格监管甚至是禁止。^③就我国目前来看,现有的行政监管效果并不理想。为确保能对人体基因编辑活动实施切实有效的监管,后续立法应优化监管程序并强化监管责任。需要强调的是,尽管行政监管是至关重要的,但仅仅依靠行政监管却是远远不够的。考虑到人体基因编辑活动专业性极强,故而行业自律在未来的监管体系中应占有重要地位^④。换言之,后续立法在重视行政监管作用的同时,也要充分发挥行业自律的特殊作用。按照这一思路,如行为人违反伦理审查程序(如贺建奎所实施的造假行为),行为人所隶属的行业协会或专业性团体应当依照协会章程等自律性文件的规定采取相应的纪律处分措施。如通报批评、中止会员资格、除名乃至终身禁入等。当然,在强调重视行业自律的同时也要意识到其所具有的局限性。一方面,由于人体基因编辑技术是一项近年来才出现的新型技术,目前对这一新技术风险的认知还不够全面,因此,对这一新问题的行业自律机制尚有待完善。另一方面,由于人体基因编辑活动会给从事此项活动的主体带来不菲的收益,在巨额产业利益的驱动下,相关的行业组织有可能更多地考虑行业利益而非公共利益,对基因编辑的相关行为进行偏袒或纵容。^⑤

第三,强化行政处罚。不可否认,与刑罚相比,行政处罚相对较轻。尽管如此,强化行政处罚对于建构人体基因编辑活动协同机制而言仍然是不可或缺的。因为行政处罚在很多方面都具有自身优势;其中,最为明显的便是程序迅捷的效率优势。更何况,仅仅依靠刑罚本身根本无法满足现实需要。详言之,尽管所有非法从事的人体基因编辑活动都有可能引发负面效果,但由于不同的人体基因编辑活动可能引发负面效果的可能性和严重性存在一定差别,再加上不同案件中具体情况千差万别,故而,在现实中必然会出现尽管需要处罚,但尚未构成犯罪的情况。由于行政处罚的适用门槛相对较低,故而能有效弥补刑法制裁的空白。但遗憾的是,现有相关规范不仅严重欠缺针对性,而且处罚力度明显不足。^⑥为了充分发挥行政处罚的优势,在未来的立法中应适当强化处罚力度,扩大罚款、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照和行政拘留等责任方式的适用空间。

第四,重视行政指导。行政指导是“行政机关在其职责范围内采取的指导、劝告、建议等不具有权力强制性的行为,它具有非强制性、主动补充性、主体优势性、行为引导性、方法多样性、柔软灵活性等特征,在行政管理过程中起着补充和替代、辅导和促进、协调和疏通、预防和抑制等积极作用,显现出特殊的功效性和适应性。”^⑦从这一定义来看,行政指导既不同于行政许可和行政监管也不同于行政处罚。一方面,行政指导并不具有强制性;另一方面,其目的并非是避免不好而是追求更好。由于人体基因编辑技术出现时间较短,故而其潜在后果尚待观察。在这样的情况下,即便是合法从事的活动也可能造成不良后果。为尽可能减少这种情况的出现概率,应重视行政指导的特殊作用。^⑧一个可能的思路是,有

①《行政许可法》(2019年修正)第2条规定“本法所称行政许可,是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。”

②闫妍《人类基因编辑技术扩散风险的政府监管举措》载《重庆行政》2020年第1期。

③参见郑玉双、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。

④参见盛苏敏《法伦理学视阈下基因编辑技术的挑战与应对》载《大连干部学刊》2019年第3期。

⑤有学者指出,基因编辑企业为追逐经济利益会不惜违背科学伦理、逃避国家监管,而科技伦理审查委员会的委员也可能与相关企业存在种种联系。参见闫妍《人类基因编辑技术扩散风险的政府监管举措》载《重庆行政》2020年第1期。

⑥参见王康《“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。

⑦莫于川《行政指导比较研究》载《比较法研究》2004年第5期。

⑧之前就有论文提出过类似建议,参见盛苏敏《法伦理学视阈下基因编辑技术的挑战与应对》载《大连干部学刊》2019年第3期。

关部门一方面要及时出台行政指导,另一方面在实施行政处罚时,将机构或个人对行政指导的遵守情况作为重要裁量因素。

第五 落实后续跟踪。考虑到人体基因编辑技术是一项新技术,并且给人类所造成的影响是无法预知的,故而有关部门也要同时做好后续跟踪工作。从相关机构所发布的专门报告来看,“具有全面的、尊重个人自主性的长期多代的随访计划”也是其所强调的规范标准之一。^①就我国既有规范来看,原卫计委于2016年10月公布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第27条也规定了跟踪审查。^②尽管这一规定具有前瞻性,但却过于粗疏简陋,缺乏可操作性,故而在后续立法中应进行有针对性的细化。

结语

不难想象,由于不同的部门法各有其自身特点,故而试图构建出包括多个部门法的人体基因编辑活动规制机制绝非易事。为提高不同部门法之间的协同性,可考虑在对相关部门法进行有针对性修改的同时也尽快启动专门立法^③的制定工作(譬如考虑制定《人类辅助生殖技术法》),以期为人体的基因编辑活动的协同规制机制提供完善的规制框架。我们相信,尽管人体基因编辑活动的潜在风险很大,但只要理性对待并深入研究,就一定能找到妥善的应对之策,从而化险为利、造福人类!需要强调的是,尽管上述思路确实是针对人体基因编辑活动而提出的,但却并不仅适用于人体基因编辑活动。事实上,对于一切既具有风险也具有收益的新技术应用场景,立法者都应采取同样的思路。

Subject: Title: Collaborative Regulation of Human Gene Editing Activities——Taking Article 1009 of the Civil Code as the Starting Point

Author & unit: SHI Jiayou, PANG Weiwei(Law School, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

Abstract: According to Article 1009 of the Civil Code, legislators choose a collaborative regulation approach for medical and scientific research activities related to human genes. In terms of the damage objects, potential risks, legal impact and the development trend of human gene editing technology, collaborative regulation is an inevitable choice. In the face of human gene editing activities, the Constitution should focus on answering questions of basic principles, boundaries of conduct, state compensation and other issues, while the Civil Law should focus on the effective application of the principle of human dignity, the remedies for damages to the genetically edited people themselves and their parents, and the protection of privacy and personal information (private information) of the genetically edited people. Although the lack of specific provisions on gene editing has been resolved by Criminal Law(Amended in 2020), subsequent legislation will need to aggravate the statutory penalties and consider adding special obligations for gene editors. In order to strengthen the administrative regulation of human gene editing activities, administrative permits should be established, administrative supervision should be improved, administrative penalties should be strengthened, administrative guidance should be emphasized and follow-up should be implemented. Despite the high potential risks of human gene editing activities, the risks can be reasonably controlled if an ideal synergistic regulatory solution is found.

Key words: human gene editing; collaborative regulation; article 1009 of the Civil Code

[责任编辑: 吴岩]

①2017年2月,人类基因编辑研究委员会正式就人类基因编辑的科学技术、伦理与监管向全世界发布研究报告。就可遗传生殖系统基因编辑,人类基因编辑研究委员会提出了10条规范标准;其中,第7条为“具有全面的、尊重个人自主性的长期多代的随访计划”。《人类基因编辑研究报告全球发布》,载科学网, <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2017/2/367929.shtml>?id=367929,2021年5月11日最后访问。

②此外,国家卫健委2021年3月公布的《关于涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》第26条第2款规定“机构伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容:(一)是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告。(二)研究过程中是否擅自变更项目研究内容。(三)是否增加受试者风险或显著影响研究实施的变化或新信息。(四)是否需要暂停或者提前终止研究项目。(五)其他需要审查的内容。跟踪审查的委员不得少于2人,在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。”

③不少学者都提出类似建议。参见郑玉双、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;万思敏《基因编辑的法律规制》,载《中国卫生法制》2019年第4期。