

[光明日报]用法律规范人类基因组编辑技术的发展

2019-05-09

来源： 点击次数： 87 字号：【小 中 大】

李昕



作出规范

新华社发 徐骏 作

新华社发

编者按

日前，民法典人格权编草案二审稿提交十三届全国人大常委会第十次会议审议，其中对人体基因胚胎科研活动等问题作出了规范。中国人民大学法学院教授王利明表示，一些医疗机构、科研机构 and 人员贸然从事的一些有关人体基因和人胚胎方面的科研活动，不仅可能对试验个体造成损害，也可能对社会整体道德造成冲击，有必要通过立法予以规制，使这些科研活动在科学、伦理的指引下健康有序发展。本期，我们邀请首都师范大学科技法研究中心主任李昕教授，谈谈如何用法律规范人类基因组编辑技术的发展。

A 人类基因组编辑技术带来的法律问题与挑战

人类基因组编辑技术发展带来的首要问题是如何保障应用目的的合理正当。这关系到是否应当限定该项技术的应用目的，以及如何限定。

面对这个论题，我们可能会发出连珠炮一般的提问：出于健康的需要将基因编辑从“治疗”推广到“预防”领域，无疑有合理性，但如果要通过风险比例来确定实施基因手术的合理性，怎样的风险比例才是正当的？倘若“预防”疾病具有目的正当性，那么期望通过基因编辑改善健康状态、智力身高等是否具有同样的正当性？相关主体拥有哪些可以被道德认可的利益？这些利益是否能够转化为受法律保护的权利？面临着技术风险的不确定性，如何设定基因组编辑的基础研究、临床试验、临床应用准入标准？是否应当禁止可遗传性的种系基因组编辑？对于一些患有严重遗传性疾病的人来说，种系基因组编辑可能是拥有健康的唯一可行选择，这种禁止意味着迫使上述人员在承受巨大经济负担与放弃父母身份之间作出选择，这是否构成对生育权的侵犯？因其对他人及社会的影响，我们需要明确在什么情况下，以何种方式通过基因编辑进行辅助生殖是合法的。基因是人类天生而带的符号，谁有权力决定切除另一个人的基因？在体外进行基因筛选是否合乎伦理？父母权利的边界是什么？父母是否拥有根据自己的价值观创造后代的权利？经过基因编辑诞生的孩子到底是满足社会要求和家庭期待的客体，还是独立的法律主体？对可遗传的人类种系基因组进行编辑意味着人类试图进行自我创造，这种创造存在哪些风险？是否应当有界限？如何划定界限？如何通过政治与法律的手段化解由此带来的技术与社会风险？

相关新闻

我校外国语学院举办刘文飞教授获评“...
《沉香伍》——北京舞蹈学院传统乐...
我校举办第二届“学也无涯”研究生年...
数学科学学院举办最优传输及其应用研...
中国当代语境下的文化矛盾与文化走向...
我校2019年研究生招生录取工作顺...
我校学生在第十一届全国青少年文化遗...
宁夏自治区银川市领导、北京市教委领...

分享到： QQ空间
新浪微博 微信

不同政治、文化、宗教背景下，人们对上述问题的解答存在差异。但降低科技风险，致力于人类的共同福祉是跨越文化差异所形成的社会共识。面对科技发展所产生伦理挑战与权益冲突，法律的价值在于以程序、权利、义务、法律责任等弥合理论漫谈与制度构建之间的鸿沟。

B 对人类基因组编辑技术进行法律规制的目的

对人类基因组编辑进行法律规制的首要目的是协调风险与利益的冲突。不确定性、不可逆性和公共性是基因组编辑技术风险的特点。

不确定性体现为受益与危险机会的并存。丰富的基因库是一个物种得以生存繁衍的基石，遗传变异涉及物种在进化过程中发生的随机变异，这些变异既是致病的根源，同时也具有生物学上的优势，与优劣后果的不确定相对应，人类基因组编辑的不良后果往往需要数代人之后才能显现，这无疑增加了技术风险判断的难度，而基因操作的不可逆，意味着即使出现危害后果也无法纠正。这种风险超越了个体的利害关系人，具有影响整个人类社会的公共性。

技术风险折射到社会领域，对法律制度的影响体现为：其一，基因是人类共同的遗产，人类基因组编辑技术风险的公共性决定了我们需要超越个体法律主体的权利、义务，从人类共同体的角度考量相关法律制度的建构；其二，技术风险的不确定性决定了相关法律制度建构的实质在于受益与损害的评估；其三，后果的不可逆性决定了禁止与许可是对人类基因组编辑技术进行法律规制的主要手段。

面对基因编辑技术带来的风险，虽然各国监管体制各有不同，但均强调通过法律手段保障基因编辑技术的安全性、有效性、可控性，通过禁止、许可、知情同意、专家证明责任、风险评估、公众参与等制度设计，平衡、分担基因编辑技术带来的利益与损害，实现利益最大化、风险最小化。

法律规制的另一个目的在于明确责任与宽容的限度。负责的创新已经成为新的全球性发展理念。与药物的副作用类似，CRISPR/Cas9基因组编辑技术会面临脱靶的风险，一项有风险的科学试验是否具有合法性？如何确定风险的限度？如何以安全、公平为原则平衡利害冲突？谁来承担不利后果？在风险存在的前提下，如何防止基因编辑技术操作者与受试者之间因信息不对称而产生权益侵害？损害发生后，如何确定基因技术操作者的法律责任？

这些是制度建构必须回应的问题，因此，所谓“负责任创新”意味着在公众参与下，考量科学研究特殊性，遵循公开、透明、民主的程序，明确科学家的权利、义务。一方面，必须遵循权力与责任成正比的公平法则，建立完善的责任分配体系，明确不同性质的基因编辑技术的准入条件，通过权利、义务、法律责任的设定，平衡基因编辑技术背后的利益关系，明确科学家的法律责任，防止专家信息垄断导致的侵权；另一方面，尊重研究机构和研究者的科研自由，设置合理的准入标准，避免因责任的严苛，扼杀科学发展与技术创新的动力。

法律规制的第三个目的在于实现管制与开放的平衡。科学不会自我设限或自我规范，以法律手段规制科技的目的在于促进科技发展，增加人类福祉，同时，防止科技发展的失控给人类社会带来灾难，化解科技发展所产生的风险。

过度管制会抑制技术的创新，而监管失控亦会导致人类基因组编辑技术的滥用，因此，需要遵循管制与开放相结合的原则，对人类基因组编辑技术的相关法律制度进行定期评估，根据技术的成熟度、公众认同度，调整规制措施，平衡基础研究、临床试验与应用领域的开放与禁止关系。

C 对人类基因组编辑技术的分类规制

按照阶段划分人类基因组编辑可分为基础研究、临床试验和临床应用；按照对象可分为体细胞基因组编辑和可遗传的基因组编辑；按照目的则分为治疗、预防和增强。分类规制的目的在于根据不同类型的基因组编辑面临的技术与社会风险，确定适度的规制手段。

体细胞基因组编辑规制的重点在于保障细胞组织来源的合法性，以及捐赠者与受试者的知情权和隐私权。以人格尊严、意思自主为基础的知情同意是其核心制度。除当事人的知情同意之外，对体细胞编辑技术临床试验进行规制应侧重于合法性、必要性和安全性的事前审查，即根据科学理论与临床证据，综合考虑疾病的严重程度、患者的耐受性、潜在的风险，可替代疗法及其有效性，决定是否准予实施。

可遗传的种系基因组编辑的优势在于能够有效治疗家族遗传病，满足准父母生育具有亲缘关系的健康后代的渴望，但人类种系基因组编辑具有巨大的技术风险，且生物学后果甚至几代后才会显现，除技术风险之外，可遗传的基因组编辑涉及到诸多伦理纷争与利益冲突，如父母权利的边界是什么？父母一代是否拥有根据自己的价值观塑造后代的权利？当人类进行自我改造时会引发哪些社会风险？上述问题关乎人类个体利益与共同体利益的权衡，涉及诸多利益冲突和伦理风险。2015年，科学界在全面评估可遗传的人类种系基因组编辑的技术和社会风险的基础上，达成“华盛顿共识”，明确“目前为止还不具备进行任何生殖细胞临床应用的条件”。基于对生命多元化以及人的自主性的维护，各国立法均秉持审慎性原则，明确禁止可遗传的人类种系基因组编辑技术的临床试验与应用。与此同时，各国对人类胚胎基因组编辑的基础研究的包容性逐步加强，普遍认同以合法性审查、知情同意、准入许可为核心制度，对人类胚胎基因组编辑基础研究进行规制。

关于“增强”目的的人类基因组编辑的公共议题集中于不公平优势带来的社会问题。反对者提出以“增强”为目的的人类基因组编辑技术的应用，将拉大社会等级差距，导致社会不平等关系根本性的固化。同时，鉴于遗传性基因编辑可以代际遗传，对于可遗传的增强性基因编辑的讨论，包含了对人类基因库安全的担忧，以及对回归优生学的恐惧。

从法律的角度而言，上述问题涉及个体自主权与群体公平之间的冲突。由于该项技术的发展将对人类社会造成巨大的冲击，严格禁止该领域技术的应用是现阶段科学界的共识，因此，各国立法均禁止以“增强”为目的的人类基因组编辑技术的应用。跟所有的区别一样，“增强”与“治疗”的界线是模糊的，但这并不意味着这种区别不重要。判断“增强”与“治疗”的区别在于一种基因治疗是否为人体健康所需，但“健康所需”是一个不确定的概念，不同社会阶段、不同文化、不同国家的人们对此的理解存在很大的分歧，法律的作用在于制定公众参与、专家评估等程序规范，通过政治抉择、法定程序达成社会共识，明确禁止的范围、许可的条件。

总之，如何通过法律手段规制人类基因组编辑技术的发展与应用，不仅关系到当下不同法律主体之间的权益冲突，更关系到人类如何对待具有不确定的可能性的未来，因此，立足于人类基因组编辑面临的问题与困境，作出相应的制度回应是法律的责任。

（作者：李昕，系首都师范大学科技法研究中心主任，教授。）

关于在生物医学研究中恪守科研伦理的“提醒”

科研诚信是科技创新的基石，遵守科研道德是科技工作者的基本行为准则，恪守科研伦理是科学家的重要社会责任。中国科学院科研道德委员会归纳了伦理审查工作中存在的错误做法，以及在生物医学研究中有悖于伦理规范的常见问题，制订如下“伦理提醒”，倡导在科研实践中恪守各类伦理要求，努力营造风清气正的科研生态。

提醒一：恪守科研伦理是科研机构的基本社会责任。院属各有关单位是科研伦理工作的第一责任主体，应切实提高遵守国家有关科研伦理的各项法律、法规和规章的思想意识。各单位法定代表人应履行相应的法律责任，重视和加强科研伦理工作，加强对伦理委员会的支持。

提醒二：从事生物医学研究的院属各单位应设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。伦理委员会要切实履行伦理审查职责，未经委员会集体研究同意，任何个人均不得代表委员会在各类审查文书上签字。伦理委员会应定期向研究所务会汇报工作，针对不同层面的科技工作者开展伦理教育。

提醒三：应重视伦理委员会成员组成的代表性和多样性。注意吸纳不同领域专家如：社会学、管理学、哲学、伦理、医务工作者、法律工作者等和外部专家参加伦理委员会。

提醒四：从事生物医学研究的科研人员，应了解国际生物医学伦理的基本准则，了解国家相关的法律法规和部门规章并予以遵守。应了解《赫尔辛基宣言》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《中华人民共和国药品管理法》、《生物医学新技术临床应用管理条例》等准则和法规。

提醒五：按照规定需进行伦理审查的生物医学研究项目，项目负责人应主动在项目实施前提交伦理审查，未经伦理委员会同意或许可，不得进行该项研究；根据研究进展需要更改实验方案、扩大研究范围的，超出原有伦理审查意见范围的，应重新进行伦理审查。

提醒六：伦理委员会不应受理正在执行和已经结束的科研项目伦理审查申请。也不应在形成研究成果时，如论文投稿、申报奖项等“补充”伦理审查、签署伦理审查意见。

提醒七：从事生物医学研究的科研人员在公开发布其科研内容和成果时，相关内容和成果应经过伦理审查和科学共同体认可。应本着实事求是的原则和严谨负责的态度，客观准确地进行科学传播。

提醒八：从事生物医学研究的机构和科研人员应将研究中涉及人的各类信息及数据妥为保管，建立严格的信息安全制度，切实尊重和保障受试者的基本权益和个人隐私。

提醒九：在各类国内外、境内外科技合作研究中，研究项目已经经过所在国家、地区和机构的伦理委员会审查的，还应当向本单位伦理委员会申请审核。

《光明日报》2019年05月09日

原文链接：http://epaper.gmw.cn/gmrb/html/2019-05/09/nw.D110000gmrb_20190509_1-16.htm



Copyright 首都师范大学版权所有 地址：北京市西三环北路105号 100048
E-mail: info@cnu.edu.cn 网站地图 京公网安备:110402430068号