

迈向生命宪制

——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险

郑戈*

摘要:生物学的迅猛发展已经使人类逐渐掌握了生命的奥秘,并开始利用技术手段改写和创造生命。基因编辑技术对生命本身以及对人类社会的伦理价值和基本秩序带来的冲击显而易见,但法律的回应明显滞后。目前通行的风险规制模式将事实层面的风险与规范层面的伦理争议混为一谈,因而不利于发展出一套既鼓励创新又保护个人权利和公共利益的规则体系。对于基因编辑所涉及的技术风险与伦理争议,应进行分类治理。对于前者,可以通过强化现有的专业化行政监管(科学行政模式)来加以控制;对于后者,则需要通过增加透明度、强化公众参与、积极参与国际标准塑造、完善伦理审查等共识形成机制(民主行政模式)来进行规制。这种整合了科学与民主、客观评估与共识形成的分类治理模式更有助于将科学研究及技术应用引向造福于人类的目的。

关键词:基因编辑 生命宪制 技术风险 伦理争议 规制

一、引言:基因编辑与生命宪制

“人工智能”和“基因编辑”是当下引起最广泛社会关注的科技议题,两者都具有改变人类社会基本价值秩序的潜质,而两者也都源于一种共同的世界观,即生命和智能的去神圣化和可操纵性。这种观念可以说是“现代性”的基础信念。早在17世纪中叶,现代政治理论的奠基者托马斯·霍布斯便在《利维坦》中提出了人造人和人造社会的概念,他指出:“‘大自然’,也就是上帝用以创造和治理世界的艺术,也象在许多其他事物上一样,被人的技艺所模仿,从而能够制造出人造的动物”。^①而人类施展造物技艺的前提就是人的“计算”能力,即找到构成万物(包括人类自身)的基本元素,理解它们之间的相互关系,找出使它们关联起来并结合为整体的那些法则,然后根据这些法则、利用这些要素来合成新的万物。在这个意义上,“推理就是一种计算”,就是一个化整为零再化零为整的算法过程。例如,生物学可以理解为找出构成生命的基本要素再找到将这些要素重新整合的方法的知识体系,而“法律学家则把法律和事实加起来以便找出私人行为中的是和否”。^②

这种理性主义的现代化事业最终在科学、技术领域结出了硕果。经过三百年的不断探索,人类逐渐找到了非生命智能(人工智能)和人造生命(基因编辑)的计算和制造方法。实际上,人类已经打通了这两个

* 上海交通大学凯原法学院教授、博士生导师

基金项目:上海高校特聘教授(东方学者)岗位计划资助项目

① [英]霍布斯:《利维坦》,黎思复、黎廷弼译,商务印书馆1985年版,第1页。本文在引用该译本时将原著中的art的译法做了改动。译本中的“艺术”容易被理解为音乐、绘画等人文艺术,而原文中的art则指人借以改造自然的一切技艺,包括但不限于我们称之为“技术”而不是“艺术”的那些手段。因此,本文将它改译为“技艺”。

② [英]霍布斯:《利维坦》,黎思复、黎廷弼译,商务印书馆1985年版,第28页。

领域,一方面可以对生命进行计算机建模,^①另一方面可以用进化生物学原理来设计计算机智能算法(演进算法或遗传算法)。^②而这些方法的应用必将对基于自然生命和生命智能而形成的人类伦理和法律构成根本性的挑战。源于农业社会(无论是亨利二世时代的英国还是乌尔比安时代的罗马)的法律概念体系和思维框架能否帮助合成生命和人工智能时代的人类控制各种技术风险、避免科技将我们引向“无论何处以及无论何种深渊”?^③这是当代的法律人必须思考的问题。正如韩大元教授所指出的:“在科技发展的背景下,我们当然要充分肯定科技发展给人类文明带来的积极作用,但法学的使命不是赞赏科技发展带来辉煌的成就。人类之所以需要法治,就是要思考科技可能带来什么样的非理性的后果,如何通过法治降低科技发展可能带来的风险与非理性,如何通过宪法控制科技对人类文明、尊严与未来的威胁。”^④

由于科技风险实际上并非科技领域的风险,而是现代社会最主要的风险形态,从交通事故到环境污染,从传染病爆发到食品安全问题,现代社会所面临的每一种风险都是用科学语言表述、由科学技术的应用导致并且最终需要靠科学技术的手段来应对的风险,因此从这个意义上讲,法律对科技风险的应对首先需要一种宪法层面的通盘设计。

现有的宪法讨论主要有两种模式,一种是以哈佛大学的科技政策与法律问题专家希拉·杰森诺芙教授主编的《重构权利:基因时代的生命宪制》为代表,试图在生命科技及其临床应用的语境中重新解释宪法基本权利(如人的尊严、平等权、隐私权等)来应对科技风险。^⑤这种讨论有助于丰富我们对这些基本权利本身的理解,尤其是对它们在“编辑生命”“编辑自然”的时代到底意味着什么的理解,但是无法直接转化为法律行动的基础。因为权利有待个人去主张,即使不是作为直接的请求权基础,也要能够以其他方式(如立法)落实为对个人的保护。但在基因编辑这个特定领域,如“贺建奎事件”所呈现的那样,权益可能受损的有时并不是当下签署知情同意书自愿让自己的种系细胞被编辑的人,而是被编辑的细胞最终变成的那个人。他们在被编辑的那一刻并不作为主体在场,因此使“权利”无处安放。并且,由于基因编辑的效果或副作用可能在多年以后才会以无法预见的方式出现,这些“权利”是否受到侵害、受到何种侵害以及如何提供救济都不确定。用适于处理具体损害之救济问题的权利概念来描述风险和不确定性所带来的问题,明显是工具错配了。

另一种是哈佛大学法学院艾德里安·弗缪尔教授的《风险宪法》^⑥以及桑斯坦教授的《风险与理性:安全、法律和环境》中所提出的模式。这种模式着眼的是权力,是政府代表公共利益干预科学研究及其技术应用的手段。正如桑斯坦所看到的那样,风险而不是确定的、具体的损害是现代社会的根本难题,“降低风险已经成为现代政府的一项主要目的”。^⑦风险不能被视为对个人权利的损害,而是在不确定的时间对不确定的人产生不确定的损害的可能性,因此对风险的防控是一种基础性的公共利益,为政府行使公共权力提供了一种正当性基础。在美国,规制手段的选择上已经形成了一种统一的方法,这就是“成本—收益”分析方法。这种方法贯彻3项基本原则:首先,政府应当采取措施去评估它所试图解决的问题的严重程度,这种评估应当尽可能量化。其次,政府采取措施去评估采取某种规制手段的得失,包括采取这种手段本身的行政成本,这种评估也应当尽可能量化。第三,政府应当尽可能采取性价比高的规制工具,如要求信息披露、经济激励、风控合同等“智能工具”。^⑧弗缪尔则分析了这种宪法选择本身所带来的“政治风险”。首先是专业知识政治化的风险,即利益集团和政治力量出于其他目的策略性地使用科学和技术的叙

① 参见[美]克雷格·文特尔:《生命的未来:从双螺旋到合成生命》,贾拥民译,浙江人民出版社2016年版,第189~196页。

② 参见[美]佩德罗·多明戈斯:《终极算法:机器学习和人工智能如何重塑世界》,黄芳萍译,中信出版集团2017年版,第156~181页。

③ Thomas Henry Huxley, Selected Works of Thomas H. Huxley, J. B. Alden, 1886, p. 339.

④ 韩大元:《当代科技发展的宪法界限》,《法治现代化研究》2018年第5期。

⑤ See Sheila Jasonoff, Introduction: Rewriting Life, Reframing Rights, in Sheila Jasonoff ed., Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age, MIT Press, 2011, p. 2.

⑥ See Adrian Vermeule, The Constitution of Risk, Cambridge University Press, 2014.

⑦ Cass R. Sunstein, Risk and Reason: Safety, Law, and the Environment, Cambridge University Press, 2002, p. viii.

⑧ See Cass R. Sunstein, Risk and Reason: Safety, Law, and the Environment, Cambridge University Press, 2002, pp. 5-6.

事。公法对这个问题的回应,一方面是设立独立于政治过程的规制机构,独立首先意味着这种机构在制定规则时应当主要听取专家的意见,而不是政治领袖或民众的意见。例如,在科技、环境、医疗卫生、食品安全等规制领域,相关行政部门都会建立专家库,成立专家组,不时召开专家讨论会,以专家意见作为决策的依据。这种解决方案又带来两个问题:一是监管机构被监管对象所“捕获”,因而不能允正执中地完成服务于公共利益的监管。二是,从认知心理学的角度看,专家群体也与其他群体一样容易“扎堆犯傻”,一个听不到外部声音的同仁群体在讨论问题时往往互相肯定、盲目自信、带有技术官僚常见的短视以及形成小圈子的虚假共识。公法必须通盘考虑所有这些风险。^①

本文选取基因编辑技术这个特定的前沿技术作为切入点,尝试对科技风险之宪法控制的基本原理进行初步的探讨,为进一步的体系建构提供一种可资参考的设计草图。文中借用了杰森诺芙所提出的生命宪制(bioconstitutionalism)这一概念,但赋予它一种更加整全的意义,即不仅仅从权利表述和权利保护角度探讨相关的宪法问题,而是从权力和权利两个维度思考生命宪制的总体结构。在本文的语境中,生命宪制是指用宪法思维来探讨如何将基因编辑技术等生物医学科技的研究与应用纳入法治轨道的一种理论框架,而不是一种“部门宪法学”。基因编辑技术改变着宪法所保护的首要价值——人的生命、身体完整性与尊严——的定义方式,将人的整全生命化约为可人为加工的基因,因此对宪法学提出了理论解释上的挑战,生命宪制就是为应对这个挑战而提出的概念。宪法是关于权力建构与权利保护的宪法,本文侧重于讨论为了公共利益而干预基因编辑技术应用的权力应当如何建构的问题。国内现有的对这个问题的讨论已经在一定程度上揭示了在宪法学层面思考科技风险问题的必要性与紧迫性、^②将生命伦理考量纳入法学视野的意义^③以及我国现有规制体系的不足。^④与本文论题直接相关的是张小罗与她的合作者的两篇文章,一篇讨论基因权利问题,指出“对人性尊严的保护是基因权利产生的前提”;^⑤另一篇讨论国家出于公共利益考量通过法律规制基因技术应用的一个重要方面,即维护基因安全,呼吁制定“基因安全法”。^⑥在这些研究的基础上,本文通过比较体现在若干重要国际宣言和政策报告中的基因编辑规制原则和美、英、德等国的相关规则,指出应对基因编辑技术应用风险的法律措施存在缺陷不是我国特有的问题,而是目前普遍的规则形成机制——专家为自己立法的“科学行政”模式——必然导致的问题。进而,通过区分技术风险与道德争议,本文提出一种双层治理模式,即对于目的明显正当(治疗和预防目的)、风险可控、效果可验证的基因编辑研究、临床试验乃至临床应用,法律应当允许其在依照宪法和法律设立的监管机制下发展;而对于目的是否正当存在很大争议(增强或改良目的)、风险不可控(脱靶现象普遍、基因变异可遗传)、效果难以验证(副作用可能在多年以后甚至几代以后才显现出来)的基因编辑,应严格禁止其临床试验和应用,其研究应被限定在实验室范围内。前者涉及的主要是技术风险,即脱靶风险能否通过技术手段得到控制、对后代的不利影响是否有办法矫治等,因此可以留给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;而后者涉及的主要是道德争议(目的是否正当之争),应当付诸公众讨论,按照严格的立法程序来确定是否禁止以及如何规制。这样一种分类治理、循序渐进推动科技进步并调和科技进步与社会共识之间冲突的制度设计方案符合我国以及大多数现代国家的基本宪法结构和社会需求。因为现代社会的治理结构具有两个特点,一是分工和专业化导致的国家治理层面的“科学行政”或技术官僚治国;二是“国家的一切权力属于人民”这一基本宪法原则的民主诉求和相应的民主立法与行政过程中的公众参与机制(简称“民主行政”)。这样一种结构虽然仍难以避免过分简化之虞,但作为一种韦伯意义上的“理想类型”则有助于我们理清思路,为发展出符合宪法的科技风险规制体系提供切实可行的路线图。

① See Adrian Vermeule, *The Constitution of Risk*, Cambridge University Press, 2014, pp. 164–165.

② 参见韩大元:《当代科技发展的宪法界限》,《法治现代化研究》2018年第5期。

③ 参见刘长秋:《“基因编辑婴儿事件”与生命法学之证成》,《东方法学》2019年第1期。

④ 参见王康:《人类基因编辑实验的法律规制》,《东方法学》2019年第1期。

⑤ 张小罗、刘登高:《论基因权利的法理基础》,《湖南大学学报》(社会科学版)2017年第4期。

⑥ 参见张小罗:《制定我国〈基因安全法〉的重点与难点》,《政治与法律》2018年第11期。

二、生命何以变得可以编辑?

因为对技术本身的理解是思考法律应对方法的前提,所以此处先简要描述基因编辑技术的发展史以及当下最流行的基因编辑技术的特点。

在生命科学领域,找到构成生命的最基本要素这一过程中的标志性事件之一是诺贝尔物理学奖得主埃尔温·薛定谔1943年2月在都柏林所做的“生命是什么”讲座。在该讲座中,薛定谔指出:生命必须遵守物理学法则,因此我们必然能够利用已知的物理学法则来解码生命的奥秘。他将生命的形成和运行机制解释成引导细胞组织和遗传的一套代码脚本,而这些代码就写在基因里。^①薛定谔又指出,说它可能太静态和狭隘了,因为它同时又是促使生殖细胞未来发育的工具。他甚至用了一个法律的比喻:“它是法律条文与执行权力的统一”。^②这一并非基于任何实验室观察和经验研究的理性主义推论后来被证明具有惊人的准确性,为关于基因编码、基因转录和基因表达的后续研究所证实。

找到基因密码的准确编码方式的工作在1953年取得了突破性进展:生物学家沃森和物理学家克里克在剑桥大学的卡文迪许实验室发现了DNA的双螺旋结构。^③所有生命体的基因组均由一种叫做脱氧核糖核酸的分子构成,而这种分子只有四个基础构件,即四种核苷酸:G(鸟嘌呤)、C(胞嘧啶)、A(腺嘌呤)和T(胸腺嘧啶)。^④生命这本书正是用这四个字母书写而成。有学者指出,这标志着生命科学进入了“文本阶段”。^⑤生命的代码从此以后可以用处理其他各种信息的方法在计算机上得到分析,生物信息学等新兴学科应运而生。随之产生的是需要人类借助法律等手段加以控制的新的风险。自此之后,无数科学家致力于基因的解码、测序和编辑工作。这些工作使得制造在大自然中不曾存在的基因序列成为可能。

1989年“人类基因组项目”正式启动,其主要目的是对整个人类基因组进行全面测序。^⑥项目的总负责人是DNA双螺旋结构的发现者之一沃森。随后,法国、日本、中国和德国等其他国家的科学家也应邀参与这个项目,其中中国承担了百分之十的工作。就在这个项目刚启动时,美国国立卫生研究院的一位当时名不见经传的神经生物学家克雷格·文特尔提出了基因组测序的简捷方法,并在该项目之外启动了竞争性的人类基因组测序计划。到1998年,文特尔成立了一家叫做塞莱拉的公司,专注于人类基因组测序工作。这种竞争大大加速了这项工作的进程,在2001年2月15日和16日,“人类基因组项目”和塞莱拉的研究成果先后分别刊登在《自然》和《科学》杂志上,两篇长文分别占据了当期杂志的几乎全部篇幅。^⑦此时,我们可以开始将人类基因组理解为一本书,全书共23章(即23对染色体),每章都包含几千个故事(每个故事是一个基因),每个故事由不同的段落组成,称为外显子;段落之间是广告,名为内含子。每个段落由词语组成,叫密码子。每个词语由字母构成,叫做碱基。^⑧按照当时和后来补充的结果,人类基因组(即一套完整的人类基因)由大约32亿个碱基对(即由氢链连接起来的ATGC四个字母所代表的四种碱基之间的一一配对)组成。正如塞莱拉的研究报告一开始便指出的,人类基因组测序工作承载着人类的巨大希望:“人们普遍期待,解码构成人类基因组的DNA将会对我们人类进化、疾病的成因以及环境和遗传

① See Philip Ball, Schrödinger's Cat among Biology's Pigeons: 75 Years of What Is Life?, 560 Nature, 548-550(2018).

② [奥]埃尔温·薛定谔:《生命是什么》,罗来鸥、罗辽复译,湖南科学技术出版社2003年,第20页。

③ 关于这个发现的过程,参见[美]詹姆斯·沃森:《双螺旋》,贾拥民译,浙江人民出版社2017年版。

④ 就在本文收尾之时,《科学》杂志刊登了一篇新文章,其中报道了科学家在迄今为止“书写生命”的四个字母之外又人工创造出四个新字母(S、B、P、Z)。这些新字母像自然的DNA语言一样能够用来储存和书写生命信息,因此可能创造出自然界未曾出现出的生命形态。这再一次向我们展示了生命科学正以何种惊人的速度向着何种难以意料的方向发展。See Shuichi Hoshika et al., Hachimoji DNA and RNA: A Genetic System with Eight Building Blocks, 363 Science, 884-887(2019)。《自然》杂志对这项研究做了更为通俗易懂的报道,See Matthew Warren, Life's Genetic Alphabet Doubled, 566 Nature, 436(2019)。

⑤ See Sheila Jasonoff et al., Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age, MIT Press, 2011, p. 2.

⑥ 关于人类基因组的工作历程,参见[美]悉达多·穆吉克:《基因传:众生之源》,马向涛译,中信出版集团2018年版,第328~352页。

⑦ See International Human Genome Sequencing Consortium, Initial Sequencing and Analysis of Human Genome, 409 Nature, 860-921(2001); J. Craig Winter, The Sequence of the Human Genome, 291 Science, 1304-1351(2001)。

⑧ 参见[英]马特·里德利:《基因组:人类自传》,李南哲译,机械工业出版社2015年版,第vi页。

在定义人类处境方面的交互作用作出决定性的贡献”。^①

基因测序工作的突飞猛进使得人们对疾病的理解更加具体和精确。例如,科学家们已经发现某些类型的癌症会在家族内遗传,而某个特定基因的突变是这些癌症发病和遗传的主要原因。BRCA1 和 BRCA2 这两个基因内的突变会导致乳腺癌和卵巢癌的发病率大大提高。带有某种 BRCA1 基因突变的人比一般人患乳腺癌的风险高 6 倍,而带有某种 BRCA2 基因突变的人更比一般人患乳腺癌的概率高 4 倍、患卵巢癌的概率高 10 倍。^② 这些发现有助于人们采取预防措施来降低罹患某种癌症的风险。

既然生命这本书的内容已经呈现在世人面前,那么对这本书进行校对,改正其中的文字和语法错误(疾病)就成为科学家下一步的努力方向。人类需要找到修改这本书所需要的涂改液和笔。再一次地,科学向技术提出了需求,而技术也很快给出了答案。对于这个过程,大卫·巴尔蒂莫等科学家所发表的一篇文章给出了精准的描述:“所谓‘精准医疗’在一定程度上是由两种强大技术的合力促生的,这就是 DNA 测序和基因组工程。DNA 测序能力的提升以及基因组间关联性的研究已经提供了关于影响疾病发展的基因变异的关键信息。过去,由于缺少相应手段来有针对性和有效地修改一个特定的基因组,因此根据这种信息采取行动的能力就大为受限。但这一局限已经被一种简单、便宜且异常有效的基因组修改方法的迅速发展和广泛采用给突破了,这就是被称为簇状规则间隔短回文重复序列(CRISPR—CAS9)技术。”^③

1989 年,西班牙阿利坎特大学的博士生弗朗西斯科·莫吉卡在研究地中海嗜盐菌的 DNA 片段时发现了一种奇怪的结构:一种几近完美的 30 个碱基的重复序列副本,由大约 36 个碱基的间隔分离开来。他后来将这种序列命名为 CRISPR。到 2000 年,莫吉卡已经在 20 种微生物(包括结核杆菌、艰难梭状芽孢杆菌和鼠疫耶尔辛杆菌)中发现了这种重复序列。但里程碑式的事件发生在 2012 年,珍妮弗·道德娜和伊曼纽尔·卡彭蒂尔带领的一个国际团队证明在细菌中发现的 CRISPR 可以被用来编辑细菌之外的基因。她们还发现 CAS9 不是由一个 RNA 来引导,而是由两个短 RNA,即 crRNA 和 tracrRNA 组成,她们的研究团队把这两个 RNA 重组成一个向导 RNA,从而可以准确地对一段 DNA 进行双链剪切,并促发细胞的自我修复机制。换句话说,她们找到了一种更简单、更精准的工具,这个工具可以被用来剪断、插入或修复任何生命组织里的特定基因,从而使生命可以被编辑。^④ 一年之后,三个科学家团队先后发表文章证明了 CRISPR—CAS9 技术的有效性:它不仅可以用来编辑老鼠的基因,也可以用来编辑人类基因。^⑤ 到 2016 年,麻省理工学院和哈佛大学双聘教授兰德已经可以宣称:“我们很难想到一场比 CRISPR 更加迅速地席卷整个生物学的革命。仅仅 3 年以前,科学家宣布,CRISPR 系统,一种微生物通过记录和精准打击入侵病毒的 DNA 序列来保卫自身的适应性免疫系统,可以被赋予新的用途,变成一种用来在活体细胞中编辑哺乳动物和其它生命体的基因组的简单而可靠的技术。”^⑥

CRISPR—CAS9 技术有着广阔的应用前景。除了预防乳腺癌外,它还可能如下用途:(1)预防和治疗任何基因突变导致的疾病;(2)修改人类的“正常”基因,人为导致基因突变,从而预防和治疗某些并非基因突变导致的疾病,如艾滋病;(3)修改人类的“正常”基因,人为导致基因突变,从而改良人的体质或智力。“贺建奎事件”所涉及的就是第二种情况,因此这里有必要描述一下其中的基本原理。有接近 1% 的白人(主要是北欧血统的人)天生就具有对艾滋病的免疫力,他们的免疫细胞压根儿就不会被 HIV 入侵。科学家已经发现,这是因为 HIV 入侵人类免疫细胞的过程中,首先需要借助免疫细胞表面的一些“路标”蛋白

① Craig Winter, *The Sequence of the Human Genome*, 291 *Science*, 1305(2001).

② See Fergus J. Couch et al., *Two Decades After BRCA: Setting Paradigms in Personalized Cancer Care and Prevention*, 343 *Science*, 1466(2014); Mary—Claire King, “The Race” to Clone BRCA1, 343 *Science*, 1462(2014).

③ David Baltimore et al., *A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification*, 348 *Science*, 36(2015).

④ See M. Jinek, K. Chylinski, I. Fonfara, M. Hauer, J. A. Doudna, and E. Charpentier, *A Programmable dual—RNA—guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*, 337 *Science*, 816—821(2012).

⑤ See L. Cong, F. A. Ran, D. Cox, S. Lin, R. Barretto, N. Habib, P. D. Hsu, X. Wu, W. Jiang, L. A. Marraffini, and F. Zhang, *Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems*, 339 *Science*, 819—822(2013).

⑥ E. S. Lander, *The Heroes of CRISPR*, 164 *Cell*, 18(2016).

来指明方向,其中最关键的是一个名为CCR5的蛋白。在天生带有艾滋病保护伞的这些幸运儿身上,编码CCR5蛋白的基因出现了突变,因此这个“路标”蛋白无法被HIV识别。1995年,美国人蒂莫西·雷·布朗被确诊为艾滋病。2006年,他又罹患致命性的急性髓细胞性白血病。但这两种致命疾病的结合反而给了布朗重获新生的机会。他的主治医生格罗·休伊特(德国著名血液病医生)提出了一种一石二鸟的治疗方案:彻底清扫布朗体内带有艾滋病毒且又已经癌变的骨髓细胞,再专门选择CCR5基因突变的骨髓捐献者,给布朗进行骨髓移植。这个方案最终彻底治愈了布朗的艾滋病。^①如果能够借助基因编辑技术直接剪掉CCR5基因,尤其是在胚胎阶段进行这种操作,就可以“制造”出免疫艾滋病的婴儿。^②

三、“贺建奎事件”所呈现出的法律问题

2018年11月26日,一篇题为《世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿在中国诞生》的报道在人民网上发布。^③这篇报道完全以正面肯定的口吻描述了这一石破天惊的事件,但随后的舆论反应基本上完全是负面的。当天下午,“知识分子”新浪微博账号就发布了一份由122位生物学和医学领域的专家署名的“联署声明”,对贺建奎的行为表示反对和谴责。^④随后,国家卫生健康委员会、科技部等中央部委先后要求广东省有关部门对此事展开调查。2019年1月21日,新华网发布了广东省有关部门的初步调查结果,其中写道:“2016年6月开始,贺建奎私自组织包括境外人员参加的项目团队,蓄意逃避监管,使用安全性、有效性不确切的技术,实施国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动……该行为严重违背伦理道德和科研诚信,严重违反国家有关规定,在国内外造成恶劣影响”。^⑤

调查结论将这起事件定性为“南方科技大学副教授贺建奎为追逐个人名利,自筹资金,蓄意逃避监管,私自组织有关人员,实施国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动”。表示“对贺建奎及涉事人员和机构将依法依规严肃处理,涉嫌犯罪的将移交公安机关处理。对已出生婴儿和怀孕志愿者,广东省将在国家有关部门的指导下,与相关方面共同做好医学观察和随访等工作”。南方科技大学已于2019年1月与贺建奎解除劳动合同关系,进一步的法律后果正在等待着他。

那么,我国现有的相关法律规则有哪些呢?首先,对贺建奎本人及相关医疗机构(深圳和美妇儿科医院)的处理,其实不用借助专门规制基因编辑技术临床应用的法律,而只需要借助现行的规制医疗活动(包括人类辅助生殖服务)的法律即可。贺建奎的活动已经超出了科学研究的范围,而是很明显的临床医疗活动。科学研究与医疗活动(包括临床研究)的区别在于前者是在实验室开展的不影响活着的人的身心状态的研究,而后者则是干预人的生理和心理的活动。哪怕是出于研究目的的临床医疗活动,也必须由医生而不是由不具备医师资格的研究人员进行。《医疗机构管理条例》第28条规定:“医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。”第35条规定:“医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理,应当按照国家有关法律、法规的规定办理。”第48条规定:“违反本条例第28条规定,使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,由县级以上政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以5000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。”而对于从事医师执业活动的资格,《中华人民

① 参见王立铭:《上帝的手术刀:基因编辑简史》,浙江人民出版社2017年版,第70页。

② 蒂莫西·雷·布朗虽然是个美国人,但他是在德国接受骨髓移植并获得治愈的,因此被称为“柏林病人”。最近,世界上第二例获得完全治愈的艾滋病人获得媒体关注,这位病人被称为“伦敦病人”。他在罹患艾滋病后又患了另一种致命疾病:霍奇金淋巴瘤。他于2016年5月在伦敦接受骨髓移植手术,骨髓捐献者也是带有CCR5变异的人士。手术后他的艾滋病被治愈。See Apoorva Mandavilli, H. I. V. is Reported Cured in a Second Patient, a Milestone in the Global AIDS Epidemic, New York Times, March 4, 2019; Matthew Warren, Second Patient Free HIV after Stem Cell Therapy, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00798-3>, 2019-03-07.

③ 尽管人民网随后删除了这篇报道,但报道全文仍可在一些重要门户网站找到,且都注明来自人民网。参见《人民网:世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿在中国诞生》, <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1618177643744364383&wfr=spider&for=pc>, 2019-03-05.

④ 参见《122位科学家联合声明:强烈谴责“基因编辑婴儿”》, <http://news.sina.com.cn/c/2018-11-26/doc-ihmutuec3825023.shtml>, 2019-01-02.

⑤ 肖思思、李雄鹰:《广东初步查明“基因编辑婴儿事件”》, http://www.xinhuanet.com/local/2019-01/21/c_1124020517.htm, 2019-01-05.

共和国执业医师法》第14条规定：“未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动”。第39条规定：“未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处以十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”而《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）第336条规定“未取得医生执业资格的人非法行医，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。”其次，由于基因编辑婴儿的父亲是艾滋病病毒携带者，贺建奎还违反了国家关于传染病防治方面的法律。艾滋病是《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》）第3条所界定的乙类传染病，对于传染病病毒携带者的血液、精子采集，有明确的记录、报告和监控要求。《刑法》第330、331条对于违反《传染病防治法》而给公共健康带来危险的行为规定了相应的刑事罪名。

不过，只有当我们搁置行医资格问题或无视基础科学研究与临床试验之间的区别时，才可能揭示“贺建奎事件”背后更深刻的法律问题。首先，贺建奎施行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》，其中第7条要求从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构必须设立伦理委员会，第14条要求医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。而深圳市卫生健康委员会在调查后发现和美妇儿科医院虽然设立了伦理委员会，但该伦理委员会并未按规定备案。其次，贺建奎还违反了科技部和卫生部联合发布的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第6条：“进行人胚胎干细胞研究，必须遵守以下行为规范：（一）利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚，其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过14天。（二）不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或任何其他动物的生殖系统”。且不说法律位阶问题，仅从规制效果上看，这两份部门规章都无法有效防止类似“贺建奎事件”的再次发生。和美妇儿科医院的伦理委员会未按第一份规章备案，但这是一个与事情的发展没有必然关系的偶然事件。而第二份规章明显缺乏“牙齿”，如标题所示，它只是一份“指导意见”，其中没有任何关于法律责任的规定。

受这一事件促动，相关领域的立法工作开始引起重视。科技部党组在2019年1号文件中提出要“加快推进人类遗传资源管理立法工作，加强对基因编辑、人工智能、合成生物学等前沿领域技术研发的规制，有效应对伦理挑战和安全风险”。^①国家卫生健康委员会2018年8月13日发布并于当年11月1日起施行的《医疗技术临床应用管理办法》第9条规定“医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：（一）临床应用安全性、有效性不确切；（二）存在重大伦理问题；（三）该技术已经被临床淘汰；（四）未经临床研究论证的医疗新技术。禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。”贺建奎的基因编辑“手术”符合第（一）（二）两种情况，似乎属于禁止类技术。第47条又规定：“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不适用本办法。”这并非表明国家对这几个领域的技术应用不予规制，而是表明需要另行制定规则。

这方面的最新进展是国家卫生健康委员会于2019年2月26日发布的《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》。其中专门针对“贺建奎事件”中所涉及的现有法律法规和部门规章未能明确规定的部分作出了规定。首先，它区分了临床研究的风险等级，将“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”列为高风险新技术，由国务院卫生主管部门直接管理。如果获得通过，这将是“基因编辑”一词正式进入我国法律规范体系（第7条）。其次，它明确区分了临床前的实验室研究与临床研究，明确规定在人体上操作的临床研究必须由医务人员完成（第9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）。第三，它区分了学术审查、技术评估与伦理审查，要求开展生物医学新技术临床研究应当通过学术审查和

^① 《中共科学技术部党组关于以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导凝心聚力决胜进入创新型国家行列的意见》[国科党组发(2019)1号]。

伦理审查,转化应用应当通过技术评估和伦理审查(第8条)。最后,第6章明确规定了违反规则的法律后果,并且惩罚力度比较重。该征求意见稿区分规定所体现的思维方式与本文有契合性,有助于区分事实评估与价值判断。但在将哪些因素纳入学术审查的范围、哪些因素纳入伦理审查的范围这一问题上,仍有值得改进的地方。例如,将“受试者可能遭受的风险程度与研究预期的收益相比是否合适”纳入伦理审查的范围,似乎不妥。在作出这种区分后,不同的审查显然由不同专业人士组成的委员会完成,进行学术审查的委员会主要由生物医学领域的专家组成,进行伦理审查的委员会则包含更多的非医学、非科技界人士,而技术应用具体个案中的“成本/风险—收益”评估则是一个更适合行业专家进行评判的因素。

总体而言,这部规章草案仍相当粗糙。由于覆盖了所有“生物医学新技术”,因此它对“基因编辑技术”的应用场景并未再做细分。但是,正如本文下一部分将要论述的那样,对基因编辑技术应用的目的(是为治疗和预防疾病,还是为改良自己或后代的基因)和对象(是针对体细胞还是生殖细胞)进行区分,然后分类治理,是早已形成的国际共识。而这份草案的起草者对此缺乏敏感性,如将诊断、预防和治疗疾病与改善功能、延长生命并列作为生物医学技术的目的(第3条),其余部分也没有对用于不同目的的技术区别对待,这显然无视用于“改良”目的的基因编辑技术在世界范围内引起的巨大争议。

四、科学技术界的自我立法以及科学行政

德国社会学家马克斯·韦伯为我们理解现代社会在制度事实层面(而不是规范文本层面)的宪制结构提供了一种社会科学的分析框架。首先,他提供了一种权威之正当性基础的类型学。权威要么来自理性化的法律,要么来自传统,要么来自领袖的个人魅力(克里斯玛)。而基于理性化法律的权威是现代社会最主要的权威类型。“在法律权威的情况中,人们服从的是法律所确立的非人格化的秩序。”这种秩序的维护者就是专业化的技术官僚。^①其次,技术官僚在管理社会的过程中越来越依靠其他领域的专家而不是普通公众为其提供理性化的决策咨询。不同领域的专家(包括技术官僚)会形成各种各样的同仁议事团体,他们讨论问题所用的行话和论证方式都是外行很难理解的。最后形成的立法建议、政策建议和决策一方面取决于小圈子共识,另一方面取决于物质利益上的妥协。^②第三,谁来控制这部官僚机器是一个不断被追问的问题。现代宪法给出的答案是民选的政治家以及权力分立与制衡机制。但这种控制是有限的,只出现在理性化的官僚决策机制导致重大事故而引起公众恐慌和社会争议的场合。^③最后,“在关于技术和事实的知识上优越于技术官僚的只有资本主义的企业家,这种优越性局限在他的利益范围之内。他们是唯一的一类有能力至少相对免受理性化官僚知识控制的人”。^④作为现代性最敏锐的观察者和最系统的理论阐释者,韦伯的这些洞见对于我们理解现代公法的实际运作具有重要的意义。

德国社会学家乌尔里希·贝克在韦伯提供的框架内进一步借助“风险社会”这个概念分析了技术官僚治国与科学家自我立法这一现代社会的基本特征给全社会带来的风险。他指出:“如果以前人们关注的主要是(来自神灵或自然的)外源性危险,那么当今社会的主要风险则具有一种历史上全新的属性:它们来自人类自己的内部决策,取决于一种同时具有科学性和社会性的人为建构。科学既是这种风险的原因和定义媒介,也是其解决方案的来源,基于这一事实,科学为自己带来了进一步科学化的新市场。”^⑤科学,尤其是它的技术应用,给现代社会带来了新的风险,但现代社会的治理机制又过度依赖科学技术界人士发明新

^① See Max Weber, *Economy and Society: An Outline of Interpretive Sociology*, edited by Guenther Roth and Clause Wittich, University of California Press, 1968, pp. 215—216.

^② See Max Weber, *Economy and Society: An Outline of Interpretive Sociology*, edited by Guenther Roth and Clause Wittich, University of California Press, 1968, p. 280.

^③ See Max Weber, *Economy and Society: An Outline of Interpretive Sociology*, edited by Guenther Roth and Clause Wittich, University of California Press, 1968, p. 225.

^④ Max Weber, *Economy and Society: An Outline of Interpretive Sociology*, edited by Guenther Roth and Clause Wittich, University of California Press, 1968, p. 225.

^⑤ Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, translated by Mark Ritter, Sage Publications, 1992, p. 155.

的技术来控制这些风险的意愿和能力,这就带来宪法和政治层面的风险。有趣的是,贝克本人提供的解决思路仍然是依赖科学技术专家本身,是科学界的异见表达和自我监督以及独立的司法机构基于个案的审查这些“亚政治”,而不是民主选举和投票这样的“政治”。正如贝克所指出的那样,“我的答案是,通过对某些让亚政治产生影响的可能性进行扩展并加以法律保护。做到这一点的基本背景条件当然包括强有力且独立的法院和强大且独立的媒体,以及任何这两者所需要的保障。我们可以说,这是亚政治控制系统的两块主要柱石。这种自我批评的制度化之所以如此重要,是因为在许多领域,如果不具备适当的专业技术知识,就无法认知风险以及避免风险的各种方法。”^①在“科学技术是第一生产力”的时代,技术的产业化使得科技人员与资本家之间形成紧密的联盟,再加上技术官僚的配合,这样的“亚政治”到底有多大的发展空间,值得怀疑。基因产业是一个利润丰厚的产业,该领域的许多科研人员本身就是公司老板,如贺建奎就是不止一家公司的法人代表。^②但贝克的“风险社会”理论为现代行政法中的规制理论提供了一个基础,迄今为止的风险规制讨论基本上都未能超出他的理论框架。

这种科技制造风险并自行提供解决方案(包括提供法律规则蓝本)的模式在医学和生命科学领域表现得尤为明显。早在1964年6月,世界医学协会第18届大会就在芬兰通过了《赫尔辛基宣言》,确立了涉及人类受试者的医学研究的伦理原则,并提出设立伦理委员会的主张。此后,世界多数国家的国内立法都采纳了该宣言的建议,伦理委员会在世界各地建立起来,其审查标准也借鉴了宣言的内容,如对受试者的尊重、保护受试者隐私、知情同意,等等。^③但伦理委员会往往内置于医疗机构,生命伦理学家在长期与医生合作的过程中也成为医疗职业群体的一部分,在伦理判断上很难体现中立性。

1975年的阿西洛马会议声明是另一个著名的例子。1975年2月,140多位专家(其中大多数是分子生物学家,也有少数医生和法学家)在加利福尼亚州阿西洛马参加了保罗·伯格等几位科学家召集的会议。“这次会议的参与者同意,建构重组DNA分子的大部分工作应当继续,只要适当的安全保障措施能够到位,主要是足以控制新创造出来的生命体的扩散范围的生物和物理屏障得以建立。”^④30多年后,阿西洛马仍然被认为是科学家主动采取行动以赢得公众信任和法律空间并因此能够进行他们那些对社会具有巨大潜在风险的研究的范例。^⑤

整整40年之后,阿西洛马会议的主要组织者巴尔蒂摩和伯格再次将阿西洛马模式应用到基因编辑领域。他们召集了一批顶尖的基因编辑领域的科学家和若干法学家、生命伦理学家在加利福尼亚州的纳帕举办了一次会议,并发表“纳帕宣言”。其中的结论与“阿西洛马宣言”如出一辙:基因编辑研究的大部分工作应当继续,只要研究者采取相应的安全保障措施,并且主要针对生殖细胞编辑提出了如下几点建议:(1)强烈呼吁停止任何将生殖细胞编辑临床应用于人类的企图,尤其是在那些法律约束比较松散因而极有可能发生这种尝试的国家,同时科学界和政府组织要积极讨论生殖细胞编辑的临床应用可能对社会、环境和伦理造成的影响;(2)打造供科学家和生命伦理学家对公众进行相关教育的平台,使公众一方面能够了解基因编辑(包括生殖细胞编辑)给人类带来的巨大好处,包括但不限于治疗各种遗传性疾病,另一方面能够比较客观地评估这种技术对社会、伦理和法律意味着什么;(3)鼓励和支持旨在评估CRISPR-CAS9基因

① Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, translated by Mark Ritter, Sage Publications, 1992, p. 234.

② 关于基因科学及其技术应用如何演变为一个利润极为丰厚的产业,以及美国政府如何利用法律和规制手段设计来引导这个领域的研究与开发,让它为美国经济发展提供新动力,See Sally Smith Hughes, *Making Money out of DNA: The First Major Patent in Biotechnology and the Commercialization of Molecular Biology, 1974-1980*, 92 *Isis*, 541-575(2001)。据媒体披露,贺建奎是6家公司的法定代表人,其中他创办并担任董事长的瀚海基因生物科技有限公司于2018年4月完成A轮融资,获资2.18亿元。参见马婧、陈维城:《“商人”贺建奎的基因生意》,《新京报》2018年11月27日。

③ See WMA Declaration of Helsinki - ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>, 2019-02-06。

④ Paul Berg, David Baltimore, et al., *Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules*, 88 *Science*, New Series, 991-994 (1975).

⑤ See Priska Gisler and Monika Kurath, *Paradise Lost? “Science” and “the Public” after Asilomar*, 36 *Science, Technology, & Human Values*, 213-243(2011).

组工程技术之有效性和针对性的透明研究,这些研究应当是在人类和非人类模型系统之上进行,但与生殖细胞基因治疗中的可能应用相关;(4)召集一个由基因工程技术的研发者和使用者、基因学专家、法学家、生命伦理学家、科学共同体的成员、公众、相关政府部门、利益团体组成的有全球代表性的群体,进一步讨论基因编辑技术应用所涉及的伦理、法律和社会问题,并且在可能的情况下提出适当的政策和立法建议。^①

按照这种模式产生的立法和政策建议现在已经有不少,其中影响最大也最值得关注的是美国科学院、工程院和医学科学院联合发布的《人类基因组编辑:科学、伦理学和治理》^②和英国纳菲尔德生命伦理学理事会的《基因编辑和人类生殖》报告。^③前者虽然由美国科学机构主导撰写和发布,但其内容体现了人类基因编辑国际峰会第一次会议的讨论结果,而中国科学院和英国皇家学会也是这次会议的联合主办方,为起草报告而组建的研究小组则由来自10个国家的科学家、伦理学家和法学家组成。^④这两份报告所提出的立法和政策建议虽然有区别,但都体现了专家群体的一些基础共识,其主要意图都是向公众展示科学技术界有意愿也有能力管理好自己的事务,基础科学研究应当得到鼓励,其技术应用应当根据风险的大小和可控程度来接受不同程度的政府监督。而某些会产生巨大伦理争议的技术应用应当被禁止,以免公众过激反应以及由此导致的政府干预殃及该领域乃至相关领域的研究。

根据报告中提出的规制基因编辑技术的方案,在考虑如何规制基因编辑技术的临床试验和临床应用时,首先,要区分其目的,出于治疗和预防疾病目的的应用受到的监管可以较松,而出于改良目的的应用则应当被严格监管。其次,要区分编辑的对象(客体),针对体细胞的编辑不必接受严格监管,针对生殖细胞的编辑应当接受严格监管。所谓体细胞,是指其中包含的遗传信息不会传递给下一代的那些细胞,占人体细胞中的绝大多数。而生殖细胞(又称配子)则是指能够繁衍后代的细胞,包括精子、卵子、受精卵和胚胎干细胞。对体细胞的编辑,其效果只会体现在接受基因编辑的个体身上,不会遗传给下一代。

按道理讲,这种类型划分导致的一个结论应该是:对于出于改良目的的生殖细胞基因编辑,由于其在目的和编辑对象两个维度上都属于应当接受严格监管的类型,因此法律对策应当是禁止或至少是严格限制使用。但上述两份报告提出的建议并不是这样,这充分凸显了科学家自我立法模式的自利性及其给公共利益带来的风险。例如,《基因编辑和人类生殖》报告提出:“我们的结论是此种影响人类后代之特性的基因编辑在伦理上是可以允许的,当且仅当以下两项原则得到满足的时候。首先,此种干预必须旨在保障因此而出生的那个人的福祉,而干预手段与此目的完全一致。其次,此种干预必须坚持社会正义和团结原则,即此种干预不应当产生或加剧社会分裂,或者导致某些社会群体边缘化或使之处于不利地位”。^⑤

体现在这两份报告中的科学家立场影响并主导着英美两国的立法和规制模式,两国都没有制定法律来禁止基因编辑技术的极端应用场景,即出于改良目的的生殖细胞基因编辑,而是都在审慎监管的名义下给基因编辑技术的发展和应用留下了很大的空间。例如,任何类型的基因编辑技术研究和应用在英国都没有被一般性地允许或禁止,而是在英国人类生育和胚胎学管理局和人体组织管理局等监管机构的持续监管下按一事一议的方式处理。美国则通过普遍设立于医疗机构之中的“机构内置审查委员会”来进行涉及人的生物医学研究伦理审查。^⑥这种模式为我国所借鉴,但前述《生物医学新技术临床应用管理条例

^① See David Baltimore et al., A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification, 348 Science, 36-38(2015).

^② See The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance, The National Academies Press, 2017.

^③ See Nuffield Council on Bioethics, Genome Editing and Human Reproduction, Social and Ethical Issues, 2018.

^④ See David Baltimore et al., A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification, 348 Science, 18(2015).

^⑤ Nuffield Council on Bioethics, Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues, 2018, p. vii.

^⑥ See Amanda Warren Jones, Realising New Health Technologies: Problems of Regulating Human Stem Cells in the USA, 20 Medical Law Review, 540-575(2012); 这种模式为许多国家所移植,关于“机构内置审查委员会”(IRB)在新加坡的发展,See Tracy Evans Chan, Legal and Regulatory Responses to Innovative Treatment, 21 Medical Law Review, 92-130(2013)。

(征求意见稿)》对此有所修正,按照其规定设置于医疗卫生行政管理部门的学术委员会和伦理委员会将取代医疗机构内部的伦理委员会对相关研究进行审查。之所以第一例基因编辑婴儿没有出现在英美国家,靠的也是科学家共同体内部的共识性规范和同行压力。用贝克的话说:“医生首先并且最为关注的是由医生这个职业群体所界定和控制的‘医学进步’。当然,在这个方向取得的成功不是直接被记录下来,而是通过被翻译为职业机会、工资或在科层体系中的地位得到体现的。在这个意义上,研究人类基因的带薪医生与其他所有雇员一样不是独立的。她们可以被解雇、被替代,她们的‘专业’表现受到其他人的监督,而且她们受制于外在的指令和规制。”^①但这种自我立法与自我执行的机制隐含着巨大的风险,这种风险在“贺建奎事件”中只暴露了冰山一角。正如《自然》杂志上一篇评论所指出的:“虽然贺建奎没有如愿以偿地获得鲜花和掌声,但没有人怀疑会有更多像他这样不择手段的人出现。这种技术非常简单;它的一些应用带来了惊人的结果;这样做引起的公共关注是无与伦比的。”^②

五、基因编辑技术所涉及的重大伦理争议及其民主审议

基因编辑技术带来的编辑生命、编辑自然的可能性影响着我们对自我、生命和自然的理解,它所带来的风险不仅是技术层面的,也是价值层面的。早在基因编辑技术出现之前,人类辅助生殖技术和相关医疗服务的出现就使贝克警觉:“体外授精服务所开启的基因技术应用场景使得生命不再是以前的生命,死亡也不再是我们通常理解的死亡。曾经在人类的自我理解和对世界的理解中毫不含糊的那些基本分类和明显的情况已经被医学所造就的事实否认了,生命和死亡也因此变得不确定和可改变”。^③由科技专家群体和技术官僚来垄断引导这种技术发展方向的制度设计,无疑是十分危险的。科学善于在给定目的的前提下寻找实现目的的最佳手段,但它本身并不能为我们提供如何选择目的方面的指引。言论自由、学术自由、独立审判、民主决策等宪法原则之落实才是形成合理、有效的科技政策和法律的保障。

(一) 民主决策过程应更具透明性、公开性和包容性

科学界追求的价值是新知,是不断探索未知的自然奥秘以及科学家在这一探索过程中所获得的同行认可,这种价值与公众所关注的健康、安全以及内心安宁(免于道德焦虑)等往往会产生冲突,这种冲突在医学领域表现得尤为明显。因此,前面所论述的“科学技术界自我立法”模式本身就包含着利益冲突和价值冲突。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,不利于解决上述冲突,无法体现对公共利益的保护。科学技术界倾向于夸大基因编辑技术能够给人类带来的好处,却往往将其中蕴含的巨大风险轻描淡写。在科学与民主、创新与公共利益之间取得平衡的办法之一是增加科技领域立法的透明度,强化公众参与。而制定相关基本法律的过程就可以体现这种更具透明性和包容性的决策方式,这方面比较突出的例子是德国1990年制定的《胚胎保护法》。其立法过程首先是民选代表(议员)的讨论和审议过程,其次是征求各方意见以最大限度地凝聚社会共识的过程,因此往往能够得出谨守底线的结果。例如,该法律第5条规定,任何人为改变人类生殖基因并用于生育目的的行为均构成犯罪,当罚以5年监禁或罚款。但在体外实验中改变生殖基因并且未用于生殖的除外。这样既为基础科学研究留下了空间,又断然阻遏了将生殖细胞编辑用于临床的鲁莽行为。

(二) 打破科学叙事的垄断地位,建立独立的生命医学伦理咨询与审查机制

法国的生命伦理制度化实践为我们提供了一种替代或补充美国“机构内置审查委员会”模式的参照。法国生命伦理学的制度化始于1980年代。一开始,法国医学职业界的普遍看法是“生命伦理学太具有美国气质,不适合引进到法国”。关键的改变发生在1983年2月23日,法国国家生命科学与健康伦理咨询委员会^④由当时的共和国总统弗朗索瓦·密特朗下令成立,法国自此成为世界上第一个设立永久性国家

① Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, translated by Mark Ritter, Sage Publications, 1992, p. 212.

② David Cyranoski, *What's Next for CRISPR Babies*, 56 *Nature*, 440(2019).

③ Ulrich Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, translated by Mark Ritter, Sage Publications, 1992, p. 211.

④ 该机构的官方网址是 <https://www.cecn-ethique.fr/>,其每年的年度报告是了解生命伦理学动态的极好资料。

级生物医学伦理问题委员会的国家。2004年,法国《生命伦理法》^①出台,该委员会的使命被界定为“针对生物学、医学和公共卫生学领域的知识进步所带来的伦理和社会问题提供咨询意见”。该委员会目前有40位委员,其中5位由共和国总统任命、19位因其伦理学领域的知识和专长获得任命、其余16位来自生命科学和医学研究机构。^②这种国家层面的、独立于行政部门的生命伦理咨询机构显然可以为立法和公共政策制定提供更加中立的建议,也有助于对迅猛发展的生命科学所带来的社会和伦理问题进行持续的法律和政策讨论。此外,德国也于2007年设立了联邦层面的伦理委员会,其任务是为立法和公共政策制定提供咨询,带动全社会关注生命科学和医学领域中的伦理和法律问题并展开公共讨论。法国和德国的实践对于打破科学技术界对新兴生命科技所涉及到的伦理和社会问题的话语垄断权具有重要的启示意义。

(三)司法制约及其限度

耶鲁法学院行政法教授杰瑞·马肖在其新著《讲理的行政与民主正当性:行政法如何支持民主政府》中,对科学行政与民主行政之间的矛盾及其调和机制进行了深入的分析。他指出:“行政治理是现代性的重要组成部分,在其中理性取代了神话、习惯和传统,官僚权威取代了克里斯玛式的领袖权威。”^③在这个过程中,专业知识在作出行政决策时发挥越来越大的作用,而专业知识越来越倾向于被狭隘地理解为科学技术知识,尤其是在医疗卫生这样的领域。^④法治要求行政机关在制定规则或作出具体行政行为时说明理由,但这种理由的“合理性”不再取决于普通的理性人是否觉得可以接受,而是取决于它是否符合科学标准,即科学共同体所确立的标准。公共政策制定过程中的“成本—收益”分析要求赋予经济学家以权力;《国家环境政策法》中的环境影响评估赋予化学家、生态学家和环境科学家以权力;国家卫生研究院和联邦食品与药品管理局在制定医疗卫生领域的科研和技术应用政策时所要求的风险评估和伦理审查,赋予生命科学家、医生以及与他们结盟的生命伦理学家以权力。^⑤作为一位美国法学家,他提出的解决方案也丝毫不出人意料:依靠法院,在司法过程中让各种诉求及其理由相互竞争,最终由中立的、不偏不倚的法官来权衡利益和价值冲突。在美国,这需要限缩“谢弗伦案”^⑥所确立的“法院在解释成文法中模棱两可的条文时遵从主管行政机关的解释意见”这一教义的适用范围。有学者在此基础上进一步指出:“民主与官僚制之间这种有冲突的合伙关系的最新教义学表达是‘重大问题’教义。”^⑦该教义推定国会没有意图将重大政策问题的解释权威委托给某个行政机关,即使它留下了一个立法空白或制定了模棱两可的法律条文。^⑧“重大问题”教义的出现表明,在美国这样一个由科技专家和法律专家各自主导风险规制和司法审查两个领域、因而在科技法治方面能够形成某种制衡的国家,仍有某些对公众具有重要影响的决策不能交给任何领域的专家,而是需要在立法这样的“宪法—政治”过程中得到充分的商讨和审议。这体现了司法制约的限度,但有助于将重大伦理和价值问题交给更具包容性和代表性的机构去审议,并制定出更接近社会共识而不只是专业共识的法律。

(四)积极参与国际标准塑造

人的尊严既是宪法基本权利,又是国际人权法致力于维护的基本价值。《世界人权宣言》序言中写道:

① Loi n° 2004—800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, Journal Officiel de la République française, 7 août 2004, p. 14040; Loi n° 2011—814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, Journal Officiel de la République française, 8 juillet 2011, p. 11826.

② See Renée C. Fox, Judith P. Swazey, *Observing Bioethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 234—235.

③ Jerry L. Mashaw, *Reasoned Administration and Democratic Legitimacy: How Administrative Law Supports Democratic Government*, Cambridge University Press, 2018, p. 15.

④ See Jerry L. Mashaw, *Reasoned Administration and Democratic Legitimacy: How Administrative Law Supports Democratic Government*, Cambridge University Press, 2018, p. 131.

⑤ See Jerry L. Mashaw, *Reasoned Administration and Democratic Legitimacy: How Administrative Law Supports Democratic Government*, Cambridge University Press, 2018, p. 82.

⑥ See *Chevron U. S. A. Inc. v. NRDC*, 467 U. S. 837, 843—844 (1984).

⑦ Blake Emerson, *Administrative Answers to Major Questions: On the Democratic Legitimacy of Agency Statutory Interpretation*, 102 *Minnesota Law Review*, 2019 (2019).

⑧ 这一教义(或权威原则)是由美国联邦最高法院在以下几个判例中提出的。*King v. Burwell*, 135 S. Ct. 2480, 2489 (2015); *Util. Air Regulatory Grp. v. EPA*, 134 S. Ct. 2427, 2444 (2014); *FDA v. Brown & Williamson Tobacco Corp.*, 529 U. S. 120, 147 (2000).

“对人类家庭所有成员的固有尊严及其平等的和不移的权利的承认,乃是世界自由、正义与和平的基础”,其第1条又宣布:“人人生而自由,在尊严和权利上一律平等”。但在科技专家主导的政策讨论中,这一价值很可能被消解掉。有学者认为:“如果得到正确的使用,尊严就是解锁医疗伦理和生命伦理中所有问题的钥匙。它是生命伦理学中的万能理论。”^①然而也有不少学者,尤其是执业医生,认为:“尊严是一个毫无用处的概念”,它只是给尊重病人、知情同意、医生与病人间保密关系以及禁止歧视性和虐待性的医疗行为更具体、更有针对性的原则罩上了一个大而无当的帽子。^②在一系列涉及基因问题的国际公约中尊严也是无可置疑的核心概念,如1997年联合国教科文组织发布的《世界人类基因组与人权宣言》第1条宣布:“人类基因组构成人类家庭的所有成员的基本统一性之基础,亦构成承认人类之内在尊严和多样性的基础。在象征意义上,它就是人类的共同遗产”。但这些公约对发展基因编辑技术的各主要国家的从业者并无约束力,甚至也没有多少影响力。要解决这一问题,就需要制定人类基因保护的基本法,以人的尊严和平等等基本宪法权利和价值为基础来塑造一整套规制基因编辑的基本规则,为目前已经存在的各种部门规章提供一个上位法基础。

同时,我国应当积极参与并带动以“人的尊严”为核心价值的“生命宪制”国际共识的缔造。如前所述,我国已经通过协办和主办人类基因组编辑国际峰会参与了美国主导的基因编辑伦理与法律国际标准的表达和塑造过程,但未来更应借助已有的“一带一路”等中国主导的经济合作框架来推进体现中国价值的生命伦理和法律共识的形成。国际竞争与合作不仅是经济和科技领域的竞争与合作,也体现为制度文明的竞争与对话。在这个方面,欧洲委员会主持起草的、目前已有29个国家签署并批准的1997年《涉及生物学和医学的人权与人类尊严保护公约》(简称“奥维多公约”)是一个很好的样本。该公约提出的很多原则,如第13条提出的“旨在修改人类基因组的干预只能被用于预防、诊断或治疗的目的,而且仅限于不会导致任何后代基因组被修改的用途”,已经对许多国家的国内立法产生了直接的影响。

六、结语

200年前,英国小说家玛丽·雪莱创作了《弗兰肯斯坦》这部小说。小说的主角弗兰肯斯坦是一位在科学探索的道路上奋勇向前、不计后果的研究者。他用从停尸房和屠宰场中搜集的人类和动物的骨骼和器官拼接出了一个有生命的怪物。基因编辑技术已经使这种怪物离我们越来越近,虽然这种技术的技巧性使得它所带来的成品不会像弗兰肯斯坦拼接出来的怪物那样具有外表惊悚性。2015年,哈佛大学的研究者利用CRISPR技术改变了猪胚胎的基因,造出了“至少在理论上可以长出供移植的人类器官的动物”。^③人类已经破解了生命的密码,使生命变得可以编辑,如何运用法律对这种能力进行引导和规制是摆在我们面前的紧迫问题。

我国已经把包括基因编辑技术在内的生命科学研究和技术应用与包括人工智能在内的信息技术纳入国家的总体发展战略,作为打造“创新型国家”总体战略的重要组成部分。在这个过程中,积极主动地完善规制相关研究和技术的法律规范是赢得时间和发展空间的重要保障,同时也是控制风险、保护人民健康福祉的必要条件。正如本文所论证的那样,法律一方面可以给技术套上缰绳,使它不至于将人类带向万劫不复的深渊,另一方面也可以为真正旨在探索生命奥秘和治病良方的科学研究和技术探索保驾护航。但是,要发展出这样的法律,我们不能完全依靠科学家和技术官僚所提供的规制蓝图,还应当回到宪法层面,寻找科学与民主、发展与人权保障之间的平衡点。

责任编辑 王虹霞

① Charles Forster, *Human Dignity in Bioethics and Law*, Hart Publishing, 2011, p. 1.

② See Ruth Macklin, *Dignity is a Useless Concept*, 327 *British Medical Journal*, 1419-1420 (2003).

③ Kahn, J., *The CRISPR Quandry*, https://www.nytimes.com/2015/11/15/magazine/the-crispr-quandry.html?emc=et_a, 2019-03-01.