

# 基因编辑婴儿技术的社会风险及其法律规制

徐 娟

**摘要:**轰动一时的贺建奎团队世界首例“基因编辑婴儿”事件,再次引发人们对人类胚胎基因编辑技术的极大争议。基因编辑婴儿是人类根据生育选择的需要,对基因按照人类希望的目标和标准进行筛选或具体设计。基因编辑婴儿技术有其存在的社会价值,也引发了巨大的伦理、法律及社会风险。这就需要在科技发展和社会热点事件的刺激下,不断探索伦理治理及法律规制协调监管的有效措施。我国宜在适时出台的《人工辅助生殖法》中对胚胎植入前基因诊断技术进行专章规定,以限定基因编辑技术实施的原则、边界和规范,保证基因编辑婴儿技术尊重人性尊严,保障受试者权益,维护基因多样性及人类未来发展。

**关键词:** 基因编辑婴儿技术; 社会风险; 法律规制

**DOI:** 10.19836/j.cnki.37-1100/c.2020.02.0010

按照干预靶细胞的不同,人类基因编辑可以分为体细胞基因编辑和生殖系细胞基因编辑两种<sup>①</sup>。体细胞基因编辑技术干预的只是人类体细胞,这种干预并不整合到受体细胞染色体中,这样受试者遗传信息的改变仅限于其有生之年,不会遗传给后代。体细胞基因编辑又称为非遗传性基因编辑。而生殖系细胞基因编辑则是对人体配子、受精卵或者胚胎进行的基因干预,通过替换生殖细胞中的遗传基因,改变生殖细胞中的病态遗传物质,从而根治遗传病,或者通过基因改良,达到使人类性状增强的目的。生殖系细胞基因编辑又称为遗传性基因编辑。基因编辑婴儿不仅包括通过胚胎植入前基因诊断技术(Pre implantation Genetic Diagnosis,以下简称“PGD技术”)<sup>②</sup>进行的以优生为目的的基因筛选、为救治患有遗传性疾病孩子的组织配型,还包括以增强人类性状为目的的基因改良<sup>③</sup>。

## 一、基因编辑婴儿的技术基础及应用类型

PGD技术实现了人类生育过程的人为操纵、设计与改变。该技术出现之初,主要用于对通过体外受精—胚胎移植手术获得的早期胚胎在植入母体之前,将其培养为六至八细胞的胚胎,通过快速的基因诊断筛选出健康胚胎的一种孕前诊断技术。PGD技术发展过程中历经多次突破。

基因编辑婴儿是通过基因编辑技术对人体生殖系细胞进行编辑实现的。基因编辑婴儿技术从广义上讲,既包括人类基因治疗技术也包括人类基因增强技术<sup>④</sup>。人类基因治疗主要应用于优生目的,通过剔除携带遗传性疾病的基因,使患有遗传病的夫妇能够生育健康孩子,或者为了救治已存的患病兄弟姐妹而组织配型设计“救命宝宝”。人类基因增强是“将处于正常状态的人的能力提升到更佳的程度”,也称为“基因改进”<sup>⑤</sup>。

收稿日期: 2020-01-20

基金项目: 2019年度湛江市哲学社会科学规划课题“人工辅助生殖法律规制与基层治理秩序研究”(ZJ19YB04)、广东海洋大学2019年度人文社会科学研究项目“基因编辑婴儿引发的社会风险及其法律控制”。

作者简介: 徐娟,广东海洋大学法政学院讲师(湛江 524088),西南政法大学行政法学院博士研究生(重庆 401120; 814829225@qq.com)。

① 生殖系细胞指存在于能够进行有性繁殖的多细胞生物体内能繁殖出下一代的细胞,其他细胞则都称为体细胞。

② 我国《人类辅助生殖技术规范》(卫科教发[2003]176号)将其称为“植入前胚胎遗传学诊断”。

③ 张春美:《基因技术之伦理研究》,北京:人民出版社,2013年,第99-101页。

④ 张春美:《基因技术之伦理研究》,第111页。

⑤ 陈景辉:《有理由支持基因改进吗?》,《华东政法大学学报》2019年第5期。

### (一) 基因编辑婴儿的技术基础

基因编辑婴儿从技术实施的目的来讲,主要分为为了治疗和预防遗传性疾病而进行的基因治疗和为了增强功能而进行的基因增强。从基因治疗技术角度讲,基因编辑婴儿需要辅助生殖技术(特别是体外受精—胚胎移植技术)和 PGD 技术的结合。从基因增强角度讲,基因编辑婴儿需要辅助生殖技术(包括体外受精—胚胎移植技术和 PGD 技术两种)和基因工程的结合<sup>①</sup>。以预防某类遗传疾病为目的的基因编辑婴儿,必须在对致病基因进行预先诊断和筛选之后,才可以进行真正的基因编辑婴儿。这一过程需要通过把某一致病或携带遗传疾病的基因片段“敲除”,将健康基因植入,以实现基因修复。这在技术上是完全可能的。

### (二) 基因编辑婴儿技术的应用类型

基因编辑婴儿技术目前主要在以下领域中应用:

1. 医学目的的基因筛选。医学目的的基因筛选是指出于优生目的,通过胚胎植入前基因筛选,使患有遗传疾病的父母能够生育健康孩子。这是 PGD 技术实施最重要的目的,也是该技术获得广泛运用和社会认同的基础和原因。PGD 技术不仅用于试管婴儿技术开展过程中胚胎植入前对健康胚胎的筛选,也用于针对患有遗传性疾病父母的胚胎筛选,剔除携带遗传疾病基因的体外胚胎,将健康胚胎植入母体,生育健康孩子<sup>②</sup>。

2. 为组织配型设计的“救命宝宝”。PGD 技术也用于诊断早期胚胎是否能够和已存的患病兄姐的组织配型。这项技术运用最典型的就是罹患白血病或者致命贫血病的兄姐,父母可以通过 PGD 技术对现有的体外冷冻胚胎进行筛选和诊断,由此得到一个携带健康基因并能够与已存兄姐组织配型成功的体外胚胎。运用该项技术出生的婴儿也被大家称为“救命宝宝”<sup>③</sup>。

3. 非医学目的的基因增强。非医学目的的基因增强主要包括人类认知能力的增强、身体能力的增强和情感能力的增强<sup>④</sup>。从技术上来说,治疗疾病和增强功能之间的边界往往很模糊。有些基因编辑不仅可以预防和治疗疾病,同时也能增强人类的某一方面功能<sup>⑤</sup>。从伦理学意义上讲,治疗和增强之间却是不可同日而语的。治疗又称“医学目的的增强”,是通过增加遗传物质,或将之重构、将缺失或异常的功能进行纠正,甚至通过编辑对滋生病毒有辅助作用的基因来干扰疾病发生的过程<sup>⑥</sup>,以减少痛苦,达到幸福和快乐。增强又称“非医学目的的增强”,意在改变非病理的人类性状,在人体功能正常的基础上增加更多幸福和快乐<sup>⑦</sup>。

在基因编辑婴儿技术应用的三种类型中,胚胎筛选和“救命宝宝”都是医学目的的基因编辑,技术运用方面引发的伦理争议相对较小,在技术开展过程中应该注意技术规范严格明确和控制不同技术的适应症,遵守相关伦理规范和准则,不可随意打着预防和治疗疾病的幌子进行人体基因编辑。非医学目的的基因增强是引发伦理争议最大的,技术实施前需要进行严格的风险评估。

① 沈东:《生育选择引论——辅助生殖技术的社会学视角》,沈阳:辽宁人民出版社,2011年,第105页。

② 张春美:《基因技术之伦理研究》,第99页。

③ 张春美:《基因技术之伦理研究》,第99页。

④ 张春美:《基因技术之伦理研究》,第111页。

⑤ 例如,研究人员表明,GRIN2B基因与自闭症谱系障碍有关,因此体内 GRIN2B 蛋白突变量的增加与认知能力的提高有关,修饰该基因可以防止自闭症的发生,也可能使受助者的能力强于一般人群。参见范月蕾、王慧媛、于建荣:《基因编辑的伦理争议》,《科技中国》2018年第6期。

⑥ 在世界首例“基因编辑婴儿”事件中,贺建奎团队就是通过对外体胚胎的CCR5这一辅助HIV入侵感染人体的基因进行编辑,实现人体对艾滋病的免疫。从这个意义上讲,此次事件中的“基因编辑婴儿”技术属于医学目的的基因增强。

⑦ 张春美:《基因技术之伦理研究》,第117-118页。

## 二、基因编辑婴儿技术引发的社会风险

世界各国关于基因编辑婴儿的讨论从最初的宗教、伦理、道德领域,延续到目前的法律领域。基因编辑婴儿不仅涉及人体胚胎的法律地位,还涉及父母的生育权,孩子的自主权、健康权及知情同意权等法律问题。由此可见,基因编辑婴儿不仅是一个伦理道德问题,更是一个法律问题。技术发展的缺陷及人类对生物科技的滥用,导致基因编辑婴儿引发了一系列伦理、法律问题,甚至危及人类的未来。

### (一)基因编辑婴儿技术带来的伦理风险

#### 1. 使人类失去作为人的本质

出于对人类自然本性保护的立场,生物保守派的代表对人类基因编辑进行否定,或者提出质疑。福山就担心,生物技术将用某种方式使我们人类失去人的特性,也就是失去人作为人的本质和基础。这一本质始终是我们面对我们是谁、向何处去的基础。虽然在历史长河中人类经历过无数的沧桑变化,这点的意义却始终未变<sup>①</sup>。若是基因增强技术导致人类失去训练、学习或工作挑战的话,那么,该技术就可能威胁甚至破坏人类自我认识和演化发展的核心。各种不同的基因增强技术都是一种消除人的偶然性、不完美性和脆弱性的尝试或实践。哈贝马斯也认为,由于基因增强技术出现的可能,“人的自然本性的未来”面临风险<sup>②</sup>。基因增强技术破坏了“物种伦理学的自我认识”,这个认识决定着“我们自己是相互之间有行动自主权的人”<sup>③</sup>。由于生殖系细胞修改和编辑的高效率,只需要修改一个细胞,长大成人后身体内每个细胞就都会携带新的遗传性状。生殖系细胞基因编辑也许会成为人类作为一个地球物种自我异化和自我毁灭的开始。一旦生殖系细胞基因编辑普遍使用,人类就将开始摆脱千百年来自然历史留给我们的印迹,对自身开始自我创造和改变,按照父母一代的意愿和价值观塑造自己的后代<sup>④</sup>。

#### 2. 侵犯人的主体地位和生命尊严

自由主义法学的基本立场是,人是“他自己、他的身体和精神的唯一支配者”。技术永远是手段,而人才是主体,人类必须主宰技术发展的未来,而不能让技术主宰人类的未来。科技发展应该遵循最基本的底线,就是人的主体地位和人性尊严。科技的发展必须符合宪法的要求。科研自由作为宪法规定的权利之一,必须保护而不能践踏人格尊严,维护人性尊严是法律的宗旨所在<sup>⑤</sup>。宪法以维护人的主体地位和人性尊严作为自己的基本价值,不允许人被工具化、边缘化。科技发展应在维护人的主体地位的基础上为人类造福,决不允许某类科技巨大发展而将人类作为客体的情况出现。基因科技与人性尊严有着最近便的联系,也是对人性尊严带来威胁最大的科技。修改生命密码的基因编辑技术又是基因科技中对人性尊严挑战最近便、最严峻的技术。“定制婴儿”意味着人的主体性和尊严价值开始动摇和消弭<sup>⑥</sup>。

人的生命健康,包括人体组成部分被创造、被改变都是不符合自然伦理的,是侵犯人的主体地位和生命尊严的。随着基因技术的迅猛发展,其对人的身体、对人的生命的干预程度必将不断扩大,基因技术对人的繁殖过程的每一次操纵无不把人当作工具和手段看待。在科技发展严重侵入人类生活世界的背景下,科学研究不应该成为突破伦理、践踏法律的借口。基因编辑婴儿技术的发展使康德伦理中只能作为主体和目的的“人”成为技术干预的对象。这直接挑战了人的独立性和目的性地位,侵

① 阿明·格伦瓦尔德主编:《技术伦理学手册》,吴宁译,北京:社会科学文献出版社,2017年,第291页。

② 引自王康:《人类基因编辑实验的法律规制——兼论胚胎植入前基因诊断的法律议题》,《东方法学》2019年第1期。

③ 阿明·格伦瓦尔德主编:《技术伦理学手册》,第291页。

④ 王立铭主编:《上帝的手术刀:基因编辑简史》,温州:浙江人民出版社,2017年,第211页。

⑤ 田野、刘霞:《基因编辑的良法善治:在谦抑与开放之间》,《深圳大学学报(人文社会科学版)》2018年第4期。

⑥ 王康:《人类基因编辑实验的法律规制——兼论胚胎植入前基因诊断的法律议题》,《东方法学》2019年第1期。

犯了人性尊严。当人类按照自己的主观意愿和满意的标准对后代进行基因改良或其他基因编辑时,都是将当代人的意志凌驾于后代人的意志之上的行为,这不仅不公平地剥夺了后代的自主选择权,还侵犯了被编辑主体的人性尊严。

### 3. 使基因技术从消极优生学转向改良主义遗传策略

堕胎在人类社会发展历程中一直饱受争议。人类生殖系基因治疗和改良技术打着为了后代的健康或者生下“完美孩子”的旗号,满足了预防未来疾病发生的文化要求,提高了人类生育的文化期望,从而增加了胚胎选择和遗弃的正当性。技术发展使人们对堕胎的畏惧不断消失。基因编辑婴儿技术实现了基因技术从消极优生学向改良主义遗传策略的转变。通过PGD技术检测,丢弃一个携带遗传性疾病基因或者不符合配型标准的胚胎,比通过产前检测发现胎儿缺陷而进行流产在伦理上更容易为人们所接受<sup>①</sup>。

基因编辑婴儿将生命诞生与符合当前社会主流意愿的文化规范相结合具有危险性。基因编辑婴儿技术不仅颠覆了传统观念对堕胎的负面印象,增加了胚胎选择和堕胎的正当性,甚至追求改良主义遗传策略以期获得更加完美的后代。而贸然按照父母的意愿和貌似完美的标准决定胚胎的命运,是缺乏科学依据的,是不理性、不科学的。事实上,过度夸大人类遗传因素中的不利因子会忽略人类在进化过程中所习得的适应能力。而一个身体不健全的人未必比身体健全的人对社会的贡献要小,甚至有时在与有“缺陷”却依然坚持自己梦想的人接触中会让人得到极大的精神鼓舞。因为家庭或社会负担就否定一个人生存的权利,这是消解个人存在价值和意义的行为。

## (二) 基因编辑婴儿技术引发的法律风险

### 1. 带来严重的人与人之间的不平等

相较人类社会目前资源和能力的不平等,生殖系细胞基因编辑的编辑信息将会遗传给后代,因此,该技术带来的不平等将是无法逆转的,是永恒的人与人之间的不平等。当前,基因编辑婴儿技术作为新兴科技还只是有钱人的专利,有能力进行基因编辑的人其后代就具有天然的优势。反之,则处于劣势。而且,由于生殖系细胞基因编辑的遗传性导致未进行基因编辑的后代在社会竞争中永无翻身之日。如果基因编辑婴儿技术普遍使用,社会阶层的差距将不断拉大,当“优化基因”成为区分社会阶层的界限时,甚至可能形成新基因社群主义<sup>②</sup>。坚持自然生育的“自然族”和坚持基因人工合成的“基因族”构成对立的社会阶层,导致阶层分化。

### 2. 遗弃含有致病可能或不符合编辑目标的胚胎是践踏被遗弃胚胎的权利

经过基因筛选,含有致病可能或携带遗传疾病基因片段的胚胎将被丢弃,这是PGD技术引发伦理争议的主要原因。在正常的体外受精—胚胎移植手术实施过程中,医疗机构也会对成功进行体外受精的受精卵进行筛选,而将筛选剩下的受精卵进行保存供日后再次移植。PGD技术实施中筛选的健康胚胎会被植入母体发育成完整的人,而含有致病可能或携带遗传疾病基因片段的胚胎就会被直接遗弃。这就涉及医疗机构或者父母凭什么有权决定哪些胚胎可以植入母体继续发育、哪些胚胎就要被遗弃的问题。这是对被遗弃胚胎权利的践踏,即便它的出生会为其父母和社会都带来不可估量的忧虑和负担。

对胚胎的处置必然涉及人体胚胎法律属性的界定问题。关于人体胚胎的法律属性,目前学界主要有主体说、客体说和中间说三种观点<sup>③</sup>。不管采用何种学说,胚胎不应该简单地被视为物的观点已

<sup>①</sup> 张春美:《基因技术之伦理研究》,第107页。

<sup>②</sup> Edwards RG., Ethics of PGD: Thoughts on the Consequences of Typing HLA in Embryos. *Reproductive Biomedicine Online*, 2004, 9(2):222-224.

<sup>③</sup> 代表性观点见梁慧星主编:《中国民法典草案建议稿附理由——总则篇》,北京:法律出版社,2013年。王利明主编:《中国民法典学者建议稿及立法理由——总则篇》,北京:法律出版社,2005年;杨立新:《冷冻胚胎是具有人格属性的伦理物》,《检察日报》2014年7月19日,第3版。

得到各国的普遍认可。在探讨早期人类胚胎的法律地位的时候,美国生育协会伦理委员会认为:“前胚胎不是人,但应该得到应有的尊重,因为它具有发展成为人的潜能”<sup>①</sup>。在 DAVIS V. DAVIS 案<sup>②</sup>中,法庭主张,不管人们称冷冻胚胎是什么,它们都是人,不是财产<sup>③</sup>。人的生命开始于受精。受精卵形成之时人的生命就已经开始了。遗弃含有致病可能或携带遗传疾病基因片段的胚胎是对其生命权的践踏。人的生命权应该是从受精卵到死亡的一个动态连续的过程,不存在在某个时间点之前的阶段可以按照人的意志随意处置的可能。

人人平等地享有生存权,这是现代文明社会公认的道德准则。为了保证成功率,辅助生殖手术实施过程中在促排卵药物作用下,一般都会产生多个卵子,形成多个胚胎。当人们选择了满意的胚胎植入母体成功生育后,剩余的胚胎不管是不是含有致病可能或者携带遗传疾病基因片段,在现有的剩余胚胎处置规则下它们最终都很难逃脱被丢弃的命运。理论上胚胎权利人经协商一致可以通过以下四种方式对剩余胚胎行使处置权:一是销毁;二是保存或捐赠给医疗或科研机构;三是捐赠给进行胚胎收养的专门机构;四是进行有限制的代孕<sup>④</sup>。在胚胎收养还处于学者讨论阶段、代孕又为我国现行立法明令禁止的情况下,剩余胚胎只有销毁和捐赠给医疗或科研机构两种可行的处置方式。而不管采用哪种处置方式,人体胚胎都含有发展成为完整的人的潜能,不应该仅仅被作为普通物来对待,这已成为各国共识。

### 3. 侵犯人类个体自我决定权和选择权

人类个体的主体性和目的性是康德哲学的核心。人类个体自我决定权和未来不受干涉权是个体自由和基本权利。“设计婴儿”技术使人类可以按照自己的需求定制自己想要的后代,这严重侵犯了人类个体的自主权,也是对未来世代进行的不当干预。基因增强通常由父母按照自己满意的标准为其子女作出基因优化的选择。即便基因增强能够使子女在父母眼中变得无限完美,但子女长大后未必喜欢和接受父母为他们选择的改变。基因增强侵犯了子女的自主权和选择权。在西方基督教哲学中,孩子是上天赐予人类的礼物。通过基因诊断对人类胚胎进行筛选和编辑是违反宗教法则的行为。同时,基因增强技术多是通过基因转染实现的,转基因技术存在的潜在风险及其可能对人体造成的损害,都是人类无法预知的。

现在世代的人类也是过去世代选择的结果。问题出现在我们有没有权利作出影响未来世代的选择,我们是否拥有了替孩子作出决定的足够认知。对后代进行基因编辑的行为由于无法征求孩子的意见,后代的期待、选择和行为根本无从表达,这就很难保证这种符合当代人意愿的选择能够得到后代的认可和接受<sup>⑤</sup>。因此这一世代的选择不可避免地会影响下一世代的自主权和选择权。迈克尔·桑德尔认为,倾向给孩子进行基因改造的父母更可能表达的态度往往超出无条件的爱的限度,以至于走向了它的反面<sup>⑥</sup>。

基因编辑婴儿技术的发展容易违背人类的主体地位,将人作为工具来对待。而人与人之间的差

① Davis, 15 Fam. L. Rep. at 2101.

② 田纳西州的 Junior·Davis 和 Mary·Davis 于 1980 年结婚,婚后由于宫外孕导致不能自然生育。为了拥有自己的子女,1985 年戴维斯接受试管受精,经历了五次受精失败后,1988 年冷冻保存准胚胎(Cryopreservation)技术诞生。该技术是将准胚胎冷冻在液态氮中保存起来供将来使用的技术,其好处在于可在妇女自然的而非人工的月经周期移回受精卵于母体以增加怀孕的机会。它也创造了某对夫妇的配子形成的胚胎被另一对夫妇甚至某一单身女子使用的可能。1988 年 12 月 8 日,医生从玛丽体内采集了 9 枚卵子。经过受精后植入了其中的两枚,冷冻了其余 7 枚。遗憾的是,这次植入又失败了。1989 年 2 月,路易斯向玛丽提出离婚。由此,夫妻双方引发关于胚胎继承权的争议。女方希望得到胚胎继续生育,男方主张销毁胚胎,拒绝成为父亲。参见徐国栋:《体外受精胚胎的法律地位研究》,《法制与社会发展》2005 年第 5 期。

③ Davis, 15 Fam. L. Rep. at 2103.

④ 徐娟:《冷冻胚胎的归属及权利行使规则》,《人民司法》2017 年第 22 期。

⑤ 张春美:《基因技术之伦理研究》,第 106 页。

⑥ 迈克尔·桑德尔:《反对完美:科技与人性的正义之战》,黄慧慧译,北京:中信出版社,2013 年,第 49 页。

别除了先天的基因差异外,更多取决于家庭对孩子的情感付出和生长环境对孩子的文化影响,这才是在更大意义上塑造孩子独立个性和价值的因素。基因技术的发展容易使人们忽略这一点,而盲目追求基因优化,追求基因构造意义上的人的完美。父母基于现代遗传学知识和目前社会的评判标准为孩子设计较高的生命质量以符合某种生育文化期望,这本身侵犯了后代的自我决定权和选择自由。

#### 4.“救命宝宝”带来权益保护冲突

PGD技术适用于为了拯救一个患有疾病孩子的组织配型是近十几年的事情。PGD技术主要用于诊断一个胚胎本身是否携带异常基因,同时诊断这个早期胚胎是否能够和已存的患病兄姐的组织配型。所谓的“备选婴儿”“救命宝宝”,主要是指为了救助现存的患有致命遗传性疾病的兄姐而设计的、与患病孩子的血液、器官和干细胞等组织的抗原所构成的人类白细胞抗原(简称“HLA”)相配的孩子<sup>①</sup>。

首先,它侵犯了配型失败胚胎的生存权。为了治疗一个已存的患病孩子,他(她)的父母和医疗机构就可以理直气壮地制造出十几个甚至是几十个胚胎,然后像挑土豆一样在其中选择配型成功的一个,抛弃或杀死剩下的与生病兄姐的组织不相匹配的胚胎吗?这些被遗弃或被杀死的胚胎都是健康的,具有发展成为完整的人的潜能。这不仅仅是道德问题,从伦理上讲这是不负责任的谋杀行为<sup>②</sup>。

其次,父母生育自主权和胚胎决定权的冲突。父母的生育自主权是否一定优于胚胎的权益?这要看父母出于何种目的决定了“救命宝宝”的设计出生。父母出于救治生病孩子的目的而进行的组织配型是应该被允许的。允许治疗目的的组织配型主要考虑现有的技术对将要出生孩子造成的风险,并不多于正常的通过体外受精—胚胎移植手术出生的试管婴儿。在父母为生病孩子极度担忧的情况下,其情感焦点集中在生病孩子身上,想通过组织配型成功的孩子救治生病孩子,也是人之常情和为人父母的无奈。“救命宝宝”的出生及其救治行为是一种善,也是有益于整个家庭利益的。一般认为,整个治疗过程“救命宝宝”所获得的出生并享受生命过程的利益大于其进行救治付出的利益。

再次,生病孩子健康权与“救命宝宝”知情同意权的冲突。生病孩子的身体健康权一定优于“救命宝宝”的身体健康权吗?“救命宝宝”救治的限度究竟应该在哪里?“救命宝宝”的设计出生,是出于救治患病兄姐的目的而作出的胚胎权益让位于父母生育自主权和生病孩子健康权的选择。“救命宝宝”对兄姐的救助行为应该分情况进行利益博弈和选择,不可将所有的救助行为不做区分、不考虑后果而均由其父母和医疗机构作出决定。当“救命宝宝”捐献的是脐带血等不具有侵害性的救助行为时,父母可以作出出于医疗救助目的的捐献决定;当“救命宝宝”进行的是捐献骨髓或身体其他器官或组织等对其身体甚至心理具有一定侵害性的救助行为时,应该对“救命宝宝”自身的认知能力和知情同意情况,以及对其健康及心理造成的损害等进行综合考量,以决定“救命宝宝”的健康权是否一定要让位于生病孩子的健康权。

最后,导致个体自我决定权和家庭利益原则的冲突。家庭利益作为生殖系细胞基因编辑的伦理辩护理由曾经被强烈主张。基因编辑婴儿技术貌似既可以满足父母生育健康孩子的要求,也能够满足定制完美宝宝的需求。事实上,定制婴儿并不能从实质上满足父母追求后代生命质量的文化要求。一方面,父母所作出的按照当代人的标准进行的基因优劣选择,并不一定适合未来出世的子女。携带遗传性疾病基因的孩子会不会真的患病是很多复杂因素共同作用的结果,不仅仅取决于基因。潜伏在人体的携带遗传性疾病的基因是否会真的发病,除了基因与环境的相互作用外,还受细胞生长和裂变的随机性的影响。遗传病形成及其发作又具有复杂的表现形式,发病早晚及致死率情况都很复杂。父母在当代标准下进行的基因编辑充满了变数和不确定性。另一方面,家庭利益作为生殖系基因治疗伦理辩护的前提就是,一个家庭中所有人的利益和愿望都是一致的,是不存在差别和冲突的,家庭

<sup>①</sup> 汪丽青:《“设计婴儿”的规制研究——基于英国、美国的比较分析》,《广东社会科学》2015年第1期。

<sup>②</sup> 张春美:《基因技术之伦理研究》,第100页。

的决定代表了每一个人的利益。事实上,这是不可能的。这种家长主义的决策原则只是一种理想状态。每个孩子都是独一无二的个体,他们都有自己的追求和愿望,不可能按照家长的决策进行自己的生活。家庭利益原则要求子女愿望与家庭利益发生冲突时,应该无条件地服从家庭权威,这是不现实的<sup>①</sup>。

为了患病兄姐的健康和家庭利益,父母和医院决定了“救命宝宝”的诞生,而从公平的角度来看这未必是一件值得鼓励的事。一出生就身负救世主重任的“救命宝宝”是否真的情愿为兄姐捐献组织?在自己不具有自我决定权时父母就决定将自己的脐带血,甚至骨髓捐献给患病兄姐,这会对“救命宝宝”未来成长造成身心负担,也会增加兄弟姐妹之间相处的心理压力,甚至直接影响家庭关系的稳定和谐。父母可以为了救治自己的孩子尽其所能,但这未必就是弟妹应尽的义务。

为救助一个已患病的孩子就创造出一个具有特定基因的婴儿,对被当作救命工具的他(她)来说是极不公平的。社会现实中存在的利益不可避免地呈现出利益主体多元、利益形态多样的特征。法律所保护的法益也必然按其价值不同呈现出一定的价值差序排列<sup>②</sup>。究竟谁的利益在法律上应该优先保护?这些伦理难题均拷问着生命科技时代人类的伦理道德与法律。

除此之外,基因编辑婴儿也给人类基因库及人类未来带来巨大风险。人的基因多样性是人类世代相传的一笔宝贵财富,遗传基因多样化的消失将是人类的灾难。基因编辑技术还可能带来不可逆转的人与人之间的永恒的不平等。若这种不平等延续至国家与国家之间,甚至可能导致人类毁灭。

### 三、基因编辑婴儿技术社会风险的法律控制

生物科技正在给人类社会带来深刻变革,法律必须为基因编辑技术划定边界,而法律必须符合伦理的要求,在伦理的框架内进行制度设计。基因编辑婴儿技术关涉多数人甚至人类整体的生命健康和价值尊严,这需要我们以更加审慎的态度对待。纵观世界各国基因编辑婴儿技术的规制模式,除了少数国家禁止 PGD 技术的运用外,多数国家均采用了在一定限制条件下的许可模式,也有国家实行管制相对宽松的伦理守则模式<sup>③</sup>。明令禁止和放任都不是明智的监管方式,我国需要在借鉴国外基因编辑规制有益经验的基础上,结合社会认可程度和技术发展现状完善对基因编辑婴儿技术的法律规制。

目前我国人工辅助生殖技术立法主要集中在伦理指导原则和技术规范中<sup>④</sup>。这些规范性文件存在效力层次低、规范事项不明、缺乏可操作的惩罚措施等缺陷。同时,这些法规没有顾及基因编辑的特殊性,忽视患者利益保障和公众参与。在世界各国以权益保障为依归、将人工生殖各参与方权益保障作为立法宗旨的背景下,我国的人工辅助生殖法规没有充分重视受试者权益保障,而是更为突出和强调人工辅助生殖技术自身的规范使用和安全发展。人工辅助生殖立法作为权益保障法是世界各国立法的趋势,我国的人工辅助生殖立法,也应该加强对人工辅助生殖各参与方及人类整体的权益保障。

① 张春美:《基因技术之伦理研究》,第 104 页。

② 马长山:《法治的平衡取向与渐进主义法治道路》,《法学研究》2008 年第 4 期。

③ 王康:《人类基因编辑实验的法律规制——兼论胚胎植入前基因诊断的法律议题》,《东方法学》2019 年第 1 期。

④ 2003 年 12 月 24 日,科技部和原卫生部联合下发了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》,对人胚胎干细胞的范围、取得方式及进行相关研究应该遵循的行为准则和应该禁止的行为进行了规定。其第 6 条规定了进行人胚胎干细胞研究必须遵守的行为规范:所用的胚胎囊胚发育不能超过 14 天,不能用于体内移植;不得将用于研究的人囊胚植入人或任何其他动物的生殖系统。2007 年原卫生部印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,主要规定了涉及人的生物医学研究的伦理审查原则、伦理委员会、审查程序、监督管理等。科技部 2017 年印发的《生物技术研究开发安全管理办法》,将人类基因编辑等基因工程的研究开发活动划分为高风险等级、较高风险等级和一般风险等级,这也体现了我国在人类胚胎基因编辑领域监管的不断完善。

### (一) 基因编辑婴儿技术的法律规制原则

在技术研究方面,基因编辑婴儿技术应该既恪守科研自由精神,保证人们享受基因科技带来的福祉,又避免技术可能引发的伦理及法律风险,以维护参与者的基因权益。在技术运用方面,其主要目的应该是为了预防和治疗疾病,在技术开展过程中,应该严格遵守尊重人格尊严和对受试者影响最小原则、风险防控原则、增进未来人类福祉原则、知情同意原则、伦理责任原则和公平正义原则,将受试者人身安全、健康权益放在优先保护地位。在尊重受试者隐私前提下,允许公众广泛参与,尽量保持公开透明,反复论证基因技术的社会效益及风险。

### (二) 基因编辑婴儿技术的实施边界

我国应该在综合考虑技术运用的前景、给人类带来的收益及潜在风险的基础上,明确划定基因编辑婴儿技术实施的边界。

1. 区分基因编辑的动机或目的。对出于医学目的的基因筛选和组织配型的“救命宝宝”,应该允许或放松监管;以改变性状和增强能力为目的的非医学目的的基因改良应该严格禁止。在广义的基因增强中应该适度放开非医学目的的基因编辑,严禁非医学目的的基因增强。

2. 区分编辑的对象或细胞种类。我国法律应该允许针对体细胞、干细胞系人类胚胎基因组编辑的基础实验。严禁生殖系细胞基因编辑。

3. 严格限定 PGD 技术的适应症。PGD 技术目前主要运用于医疗目的的性别选择、出于医疗目的的非整倍体、单基因疾病和染色体易位的基因检测。应严禁非医疗目的的性别选择和非医疗目的的基因改良。

4. 在有充分数据证明编辑可能对人类健康有利的条件下,允许进行生殖性目的的人类胚胎基因编辑的基础研究实验。

5. 严禁开展人类嵌合体胚胎试验研究;禁止克隆人。

### (三) 基因编辑婴儿技术的法律规制机制

#### 1. 在未来出台的《人工辅助生殖法》中对基因编辑婴儿进行专章规定

基因编辑婴儿实施的技术基础主要是人工辅助生殖技术中的 PGD 技术。在原卫生部 2001 年公布、2003 年修订的《人类辅助生殖技术规范》(卫科教发[2003]176 号)中,曾对“植入前胚胎遗传学诊断适应症”进行了专门规定。我国宜在未来适时出台的《人工辅助生殖法》中对基因编辑婴儿技术进行专章规定,具体包括对开展人类胚胎基因编辑技术的医疗机构资质、人员设备、技术开展原则和技术实施规范等做出具体规定。需要特别规定的地方有:

其一,科研人员及所属单位伦理委员会成员必须接受伦理学及相关法律法规培训。人类胚胎干细胞研究项目必须随时接受科技部和卫健委的联合监督和检查,对项目可能造成的伦理、法律和社会问题进行评估,对项目实施过程中遇到的问题进行备案、审查、论证和建议。

其二,以剔除遗传病基因、使罹患遗传性疾病的夫妇能够生育健康孩子为目的的胚胎基因编辑应该被允许。为救治一个生病孩子的组织配型(救命宝宝)主要允许用于非整倍体的检测、单基因相关遗传病的检测、染色体易位的检测,以及性连锁遗传病等可能生育异常患儿的高风险人群。出于其他目的的“救命宝宝”设计应该被禁止。

其三,尊重“救命宝宝”的选择权和自主权。为了充分保护孩子的健康权和自主权,“救命宝宝”在达到拥有独立判断风险的认知之前,其父母仅能代替其做出捐赠脐带血等非侵害性的捐助决定。对捐献骨髓、人体其他器官或其他组织等高风险、侵入性甚至侵害性的捐赠决定,只能等到孩子 18 岁拥有自主选择权和独立判断风险的认知之后由其自己作出。

## 2. 部门法的配套规定

其一,在行政法中专门规定人类胚胎基因编辑许可和监管制度。国家卫健委及县级以上卫生行政主管部门按照相关伦理准则、技术标准和规范,对全国和各地方的人类胚胎基因编辑实验及项目进行审查批准、许可和备案,未经许可的实验项目一律不准开展。

由卫健委负责对全国范围内的人类胚胎基因编辑进行专业监管。考虑到人类胚胎操作的特殊性,监管必须覆盖技术实施的各个环节,即人类生殖细胞的获取、培养、体外受精和胚胎移植的全过程。只有所有相关环节都得到严格的专业监管,才能尽可能地避免技术风险,确保任何基础实验不会在尚未成熟阶段进入临床试验。专业监管的内容主要包括:确保不存在非法获取生物材料和随意启动人类胚胎发育的可能;对于任何一项研究必须保证科学家是通过合法途径获取了人类胚胎;对人类胚胎进行研究必须经过提供者的知情同意;必须保证这些胚胎在实验后被彻底销毁;人类胚胎基因编辑是否遵循了相关操作指南和伦理要求,得到政府和相关部门的许可等。对于违反行政法规进行基因编辑的机构、组织和个人,应该追究其行政责任,视情况处以警告、罚款、暂扣或吊销许可证等行政处罚。

其二,在民法典人格权编中增设以下规定: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。开展此类活动应该经过主管部门批准和伦理委员会审查同意,可以给予受试者必要补偿<sup>①</sup>。

其三,在刑法中增设“人体基因编辑危害公共安全罪”“非法人类胚胎基因编辑罪”“非法泄露基因信息罪”等罪名。对违反规定进行人类胚胎基因编辑损害胎儿身体健康或人类未来发展的行为,判处五年以下有期徒刑,单处或并处罚金五万元以上<sup>②</sup>。因非法基因编辑受到健康和精神损害的受害人,也可以申请相应的精神损害赔偿。由伦理审查机构的疏忽或过错导致损害的受害人,还可以申请国家赔偿。

其四,确立权利的可诉性。在民事诉讼法和刑事诉讼法中,对应增加受试者权利受到侵害的具体情形及受害者可以提起民事诉讼和刑事诉讼的具体救济规定。

## 四、结语

基因编辑婴儿技术具有提高个体生命质量、增进人类福祉等不容否认的社会价值。同时,该技术也引发了不容轻视的技术、伦理、法律等社会风险。人类在追求“技术要为了人和有利于人”目标的过

① 2019年4月20日,《民法典人格权编草案(二审稿)》中首次规范了与人体基因、人体胚胎有关的医学和科研活动。全国人大宪法和法律委员会就以上规定对草案提出了修改建议。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》,《河北法学》2019年第9期。

② 2019年12月30日,“基因编辑婴儿”案在深圳市南山区人民法院一审公开宣判。贺建奎、张仁礼、覃金洲等3名被告人因共同非法实施以生殖为目的的人类胚胎基因编辑和生殖医疗活动,构成非法行医罪,分别被依法追究刑事责任。法院认为,3名被告人未取得医生执业资格,追名逐利,故意违反国家有关科研和医疗管理规定,逾越科研和医学伦理道德底线,贸然将基因编辑技术应用于人类辅助生殖医疗,扰乱医疗管理秩序,情节严重,其行为已构成非法行医罪。根据3名被告人的犯罪事实、性质、情节和对社会的危害程度,依法判处被告人贺建奎有期徒刑三年,并处罚金人民币三百万元;判处张仁礼有期徒刑二年,并处罚金人民币一百万元;判处覃金洲有期徒刑一年六个月,缓刑二年,并处罚金人民币五十万元。参见王攀、肖思思、周颖:《“基因编辑婴儿”案一审宣判贺建奎等三被告人被追究刑事责任》,https://legal.gmw.cn/2019-12/30/content\_33440809.htm,访问日期:2019年12月30日。这一判决显示出在刑法对基因编辑引起的犯罪没有具体规定的背景下,法院只能以“非法行医罪”对贺建奎等人进行处罚。但非法行医罪很难对医疗机构中取得医生职业资格的人非法实施的人类胚胎基因编辑活动进行处罚。所以,必须在刑法中增设人类基因编辑的具体罪名对相关活动进行刑法规制。

程中,在享受现代生物科技带来的巨大福祉的同时,不得不慎重考虑基因技术给人类的现在和将来带来的诸多不确定性和风险。一方面,我们要通过各种手段防范基因科技带来的诸多风险,另一方面也要在尊重科研自由的基础上鼓励、规范基因科技的发展,以保障人类享受科技发展带来的福利。不能因为存在风险就阻碍科技进步,也不能因其积极价值就忽略风险的存在。这就需要在自由与规制之间寻求协调,不断探索基因编辑婴儿技术在伦理和法律方面的风险防控措施。我国应该在未来适时出台的《人工辅助生殖法》中对 PGD 技术的适应症、该技术实施的边界及程序进行严格限制和规范。严禁以改善人类性状、增强人类能力为目的的非医学目的的基因增强。以疾病预防与治疗为目的的基因编辑也需要在伦理规范、专业监管和立法的限度内进行,保障受试者的知情权和个人隐私权。同时,需要审慎对待公众建议、反复评估社会风险。科学研究的底线是不伤害其他人类个体、人类整体和人类未来发展。基因技术的价值尺度应该是善,目的应该是造福人类,不能侵犯人的权益,更不能践踏人性尊严,应确保尊重人的基本权利和尊严。

---

## Social Risks of Genetic Editing Baby Technology and Their Legal Regulations

Xu Juan

(School of Law and Political Science, Guangdong Ocean University, Zhanjiang 524088, P. R. China)

**Abstract:** The sensational world's first "gene editing baby" incident of He Jiankui's team has once again caused great controversy over human embryo gene editing technology. Gene-edited babies are the result of specific selection and design according to the goals and standards that humans' desire on basis of the needs of fertility selection. Gene-edited baby technology has its social value, and it also raises huge ethical, legal and social risks. This requires the continuous exploration of effective measures for ethical governance and coordination of laws and regulations under the stimulation of technological development and social hot events. In China, the "Artificially Assisted Reproductive Law" should be issued in due time to provide a special chapter on pre-implantation genetic diagnosis technology, in order to limit the principles, boundaries and norms of gene editing technology implementation, to ensure that gene editing baby technology respects human dignity and protects human dignity, to protect participants' rights and interests and to safeguard genetic diversity and future human development.

**Keywords:** Genetic editing baby technology; Social risk; Legal regulation

[责任编辑:李春明]