

生物安全风险防控的法体系建构

——以基因编辑为分析场景

贾 元

【内容摘要】 21世纪以来,科技的飞速发展在为人类创造福祉的同时,也潜藏着一定风险,因此应当受到伦理和法律的规制。以基因编辑技术为例,其发展不仅可能冲击人所固有的尊严与价值,也可能引发新的优势基因选择和歧视风险。基因技术运用带来的风险是多重的,不仅涉及技术层面,同时也包括伦理和法律层面。对此,应当以风险预防原则为基础,构建相应的伦理与法律规范以应对生物安全保护的需求。可通过对象与手段两个维度划分风险等级,以确定行为属于有限允许还是完全禁止的范围。在这一原则下,搭建涵盖民法、行政法、刑法乃至未来独立的生物科技法的一体化框架,系统应对生物科技发展引发的伦理和法律风险。在规制过程中,应当注意平衡科技研究发展需求和风险预防,允许合理的风险并尊重生命伦理。

【关键词】 基因编辑 生物安全 风险预防 科技伦理 非法植入编辑 克隆胚胎罪

【作者】 贾元,中国社会科学院大学法学院副教授,中国社会科学院法学研究所副编审。(北京102488)

【基金项目】 国家社科基金青年项目“风险防控视域下基因技术利用行为的法律规制研究”(24CFX022)

生物安全是国家总体安全的重要组成部分,当前我国生物安全风险防控与治理体系存在法律规范供给不足,伦理审查与风险研判不到位等问题,需要结合生物科技利用行为风险未知性的特点,寻找有利于应对未来风险的治理之道。人工智能、生物科技等新兴科技领域的规制涉及伦理、安全、法律等多方面的共同治理,需要我们进一步深入分析生物技术利用行为的伦理和法律风险,构建有效的生物安全风险预防体系。在生物科技利用行为中,近年来最为大众所了解和关注的无疑是基因编辑技术。基因编辑技术近十年发展迅速,在基因治疗、植物基因编辑等方面都有新的



突破,如“碱基编辑技术”“引导编辑技术”“逆转座子技术”等更为精确、高效的基因编辑技术相继问世,为生命科学研究提供了更为精细的操作工具,极大促进了基础科学研究的突破和转化医学的发展。但是,在基因编辑技术的研究和临床应用持续推进的同时,仍然面临着伦理和法律上的争议。本文以基因技术利用行为作为切入点,以风险预防为核心,加强对相关研究和利用行为的伦理和法律风险研判,尝试寻找基因安全法律保护体系化路径,推动伦理与法律的协同治理,这一路径也可为生物安全保护体系的构建提供参考。

我国生物科技利用行为风险防控与法律规范体系存在的问题

(一) 伦理审查规范不够完善

科技伦理的缺失,一方面是因为我国对这方面重视程度不够,科技共同体的科技伦理责任意识不强;另一方面是因为我国科技伦理审查制度不够完善,对生物科技利用行为的监管不足,政府约束和法律约束尚未找到合适的二元运行模式。在实现对新兴科技研究和利用行为伦理审查的过程中,相关的审查委员会的建设是推动整个制度运行的关键。欧美国家从20世纪中叶就已经开始了伦理审查委员会的建设,从集中式的委员会到针对特定主体建设的分散式委员会都有所实践。相比之下,我国伦理审查委员会的建设则起步较晚。

我国最早涉及医学伦理委员会的相关规定可追溯至1995年的《卫生部临床药理基地管理指导原则》,1998年涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会设立,并起草了《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,推动各级伦理委员会的建设和发展。此后,不同政府部门针对药品试验、医疗器械试验、器官移植、人工辅助生殖等出台了针对性的规范性文件。2007年原卫生部修订了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,^①规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用,但在效力级别和规制范围上都不能满足生物医学快速发展的需要。2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》正式施行,从2010年《药物临床试验伦理审查工作指导原则》对药物临床试验规制扩大到涉及人的其他生命科学领域研究行为的规制,进一步规范了伦理委员会的设置机制,但也有许多不足之处。2018年的基因编辑婴儿案就暴露出了我国在医学伦理委员会建设方面的缺陷,如对涉及人的医学科研项目伦理审查的权限不明、时间点规定不一、缺少追踪审查、相关研究的研究者伦理知识缺乏,以及委员会委员审查能力不足等。

随着近年来滥用生物技术事件的发生以及利用人工智能滥用生物技术行为的出现,科技伦理治理问题愈发受到关注。2022年中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》,强调伦理先行,加强源头治理、注重预防。在此基础上,2023年出台的《科技伦理审查办法(试行)》,明确了涉及人、动物以及可能在生态环境、公共秩序等方面带来伦理风险的科技活动必须进行科技伦理审查。值得注意的是,该办法提出建立区域性科技伦理审查中心,但并未对科技伦理审查中心的职责、组成等有细化的要求,而从现有文件和实践来看,各地对区域性科技伦理审查中心的定位和职责的理解有所差异。^②

2023年国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,与2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》相比,新的办法从关注“涉及人的生物医学研究”扩展到“涉及人的生命科学和医学研究”,扩大伦理审查适用范围、优化伦理审查规范,细化知情同意程序,并明确了可以免除伦理审查程序的研究情形。虽然2023

① 2016年,原国家卫生计生委对2007年原卫生部发布的规范性文件进行了修订,以部门规章形式于2016年发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。

② 黄旭春、吴剑雄、袁修远:《健全科技伦理监管框架推进生命科学发展——浅析〈科技伦理审查办法(试行)〉(上)》,《中国医药报》2023年12月5日,第3版。

年制定《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》时规定了多项优化伦理审查效果和效率的措施。但是,现有规定没有制定明确的评估标准,也没有区分研究等级来分层监管,这可能导致伦理审查委员会自由裁量权过大,引发不确定性争议。

(二) 既有法律规范体系仍有不足

目前,我国除了在民法、刑法中规定生物科技利用行为相关的规则和民事、刑事责任的承担外,还通过在相关领域专门立法的方式对生物科技研究和利用行为的风险进行防范。

在民法领域,随着《民法典》的出台,我国已经初步构建起基因权利的民事法律保护框架:一是在“人格权编”第1008条直接规定了生物科技研究相关的审查要求,对基因治疗技术进入临床试验做出了严格的规定;二是在“人格权编”第1009条规定了从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的三个禁止性原则;三是通过解释的方法运用“人格权编”中关于一般人格权的兜底条款、人格权请求制度和违约精神损害赔偿制度等救济制度,以及总则中的公序良俗原则等,实现对基因技术利用行为的规制。在刑法领域,由于2018年基因编辑婴儿事件引发了学界对基因技术利用犯罪行为罪名适用的争论,在2021年的《刑法修正案(十一)》中针对性地增设了“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”,此外还增加了非法采集人类遗传资源、走私人类遗传资源材料罪以及非法引进、释放、丢弃外来入侵物种罪,完善刑法对生物安全的保护。在行政法领域,我国最初仅出台了一些部委规章对基因利用行为进行规制,及至2020年《生物安全法》出台,明确了以人为本、风险预防、分类管理、协同配合等基本原则,并针对违反生命伦理的生命科技利用行为制定了刑罚处罚和行政处罚措施。同时,在伦理审查方面,2023年《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》重点对医疗卫生机构、高等学校、科研院所开展涉及人的生命科学和医学研究时的伦理审查进行了详细规定,进一步扩大了伦理审查的适用范围,将“涉及人的生物医学研究”拓展为“涉及人的生命科学和医学研究”,并对部门监管明确了审查职责分配、机制以及规范。

但是,现有的基因安全法律保护体系仍有不足,不能很好地应对未来可能出现的生物科技新手段及其带来的新风险。一是生物科技细分领域的立法缺位。目前我国只有《生物安全法》一部针对生物安全的专门立法,但由于生物安全领域范围广、内容多,大多法条只能以宏观规定的形式出现,无法更为具体详细。需要区分具体领域,分别制定更具有操作性的法律规范。实际上,域外很多国家都制定了细分类别的专门法律,比如德国早在1990年就制定了《基因技术规制法》,之后还专门制定了《胚胎保护法》《胚胎干细胞保护法》等。英国在1990年也颁布了《人类受精与胚胎学法》,此后随着人工辅助生殖技术、基因编辑技术的发展,该法也经过数次修订,将禁止人兽胚胎混合、针对体细胞基因编辑技术进行监管的要求写入该法,并明确由英国人类受精与胚胎管理局(HFEA)对相关技术的临床应用进行管理。在2023年,该局还提出新的修订建议,希望能够给基因编辑技术的研究和治疗创新提供更大的空间,寻求科技发展、科学边界和社会应对之间的平衡。比如,对于人兽嵌合体的研究,随着科技发展有了新的需求,因为这类研究能够促进基因治疗技术的发展,并用于器官移植,所以从过去的严格禁止,已经允许有限范围内的实验研究。当然,这类研究才刚刚起步,不仅面临技术难题,同时也面临伦理挑战。对此,各国态度不一,如日本2019年修订相关规范,打破14天限制,允许嵌合体胚胎发育并足月出生;^①我国2024年2月发布《人—非人动物嵌合体研究伦理指引》,明确要求“只有在无其他可行替代方案时才能开展嵌合体实验研究”。

① David Cyranoski, “Japan Approves First Human-Animal Embryo Experiments,” *Nature*, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02275-3>, 2019.7.26.



① 贾元：《基因技术利用行为的刑法规制》，《法学》2024年第4期。

二是现有的部门法规定仍然存在对象范围较窄，规制行为规定过于具体等问题。以 CRISPR-Cas9 技术为例，在中国、美国以及欧洲部分国家，都已在人体上开展利用 CRISPR-Cas9 技术的临床试验，但尚存伦理和法律争议。虽然我国已经在刑法中加入了针对性的罪名（第 336 条之一“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”），但这并不能完全解决对基因编辑技术带来的伦理风险和法律边界的争议。从主体角度，该罪对单位犯罪没有规制，但一般情况下，对于基因技术的研究往往是一个团队集体完成的，而基因技术的利用更是需要依托生物科技公司来实现，所以应当将团队或公司也纳入本罪的规制范围，这样能够更为有效地实现对相关犯罪行为的预防，如果侵害发生，也能够更好地进行追责；^①从行为角度，该罪将规制的行为限制在克隆胚胎和基因编辑上，但基因技术相关的利用行为远不止于此，比如基因增强技术、基因重组技术、基因武器等，都会带来安全风险。如果只限于克隆胚胎和基因编辑，会导致罪名规制的行为指向过于明确，不具有普适性和兜底性，不利于对利用基因科技实施的其他违法行为入罪处理，惩罚措施没有针对性，威慑力不足，而且可能导致在未来出现运用基因编辑技术进行其他违法行为时，缺少能够直接适用的罪名，仍然需要通过立法重新规定罪名的方式予以解决，这显然不是一个经济的立法思路。又如，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》对相关研究行为的伦理审查、报告义务、知情同意等均提出了详细的要求，也规定了医疗卫生机构的责任，并在第 49 条规定“违反本办法规定的机构和人员，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。但刑法中并没有对应的罪名，无法真正实现对违反伦理审查或书面同意等程序性要求即开展生物医学研究行为的刑事处罚。

三是部门法之间的衔接机制不够完善。在基因技术利用行为的规制问题上，刑法的回应比民法、行政法等部门法要积极得多，这就导致了前置行政法规、民事法律跟不上刑法的步伐，在对相关行为规制链条上可能出现衔接漏洞。比如，在行政立法层面，对基因技术研究行为科技伦理的审查制度不够完善，对利用行为的监管不足。虽然《生物安全法》中规定了伦理审查制度，但缺少具体的、可以落地的实施细则。在民事立法层面，尽管《民法典》已经关注到相关科技行为涉及的个人权利，但都不是直接针对生物科技研究，或更具体到基因编辑层面的研究行为、利用行为侵犯的基因权利的保护，对于基因编辑也仅有一条涉及科研活动的原则性规定。除此之外，只能通过对总则、人格权编、侵权责任编中一些条文的解释来实现对基因编辑行为的限制。这样就可能导致某一基因技术利用行为，虽造成对他人权利的侵犯，具有较为明显的安全风险，但若不能达到入罪标准，就不会受到任何行政或民事处罚，出现法律的真空地带。

风险预防原则在基因安全法律保护中的可适用性

20 世纪 70 年代德国环境法领域开始使用风险预防原则一词，其背景是当时酸雨对环境破坏的作用尚未明确，1976 年德国政府在环境报告中提出了预防原则（Vorsorgeprinzip），认为环境政策不仅要消除现实破坏和威胁，也要通过预防原则对自然资源进行预防性保护，此后该原则的应用场景不断扩展。当下，风险预防原则在具有不确定性的新兴科技领域同样有适用的可能，具体到生物科技领域，通过该原则可以回答，为什么要对发展进程和后果未知的生物技术利用行为提前规制，也可以作为具体制度设计时的参考标准。

（一）风险社会视域下基因技术利用行为带来的多重风险

贝克在对现代化的反思中指出，当今社会已经从财富分配逻辑转向风险分配逻辑，现代社会已经进入风险社会时代。^①伴随着核能、基因技术、纳米技术、计算机科学等新兴技术的应用，我们将进入一个不可预测、不可控制的局面，即风险社会的状态。而这种新兴科技应用行为带来的不确定性正是风险预防原则得以适用的基础。作为对风险预防原则持肯定立场的欧洲，对该原则的解读为，当存在对他人或后代造成重大健康或环境损害的风险，且科学界对该损害性质或风险概率存在不确定性时，根据风险预防原则，就要求相关决策必须阻止此类活动实施，直至科学证据能证明损害不会发生。^②

就基因技术而言，其带来的风险是多重的，不仅仅是技术风险，同时也存在伦理和法律风险。生物技术的研究和应用带来的风险不同于一般意义上的危险，前者具有对象、后果和范围上的不确定性，而后者指向的对象一般有相对明确的范围，后果的发生可能性也比较大，达到一定条件的时候必然发生，有可预期性。随着生物科技的进步和利用行为的增加，其不当适用可能招致社会风险的可能性和范围都在扩大。这种风险又有不同的面向，既有源自技术自身的原初性风险，也有基于技术继续应用过程中引发的法律、伦理等从属性风险。

第一，基因编辑技术的应用本身具有安全风险。生物安全风险是基因技术研究和利用过程中重点防范的风险，这种风险的表现是多种多样的，在生物科技的研发和应用过程中，有可能会对公众健康和社会环境产生不确定的风险，基因技术的不当利用也会对个体和社会造成损害，如对个体生命健康权、隐私权等权益的侵害，以及对社会伦理的冲击。对种族基因信息的收集也会影响一国的遗传信息保护，涉及国家主权和安全治理。具体而言，基因技术利用带来的生物安全风险主要有以下几个方面：第一是基因治疗、基因药品研发、胚胎干细胞移植中可能存在的医学风险；第二是基因增强中可能存在的遗传秩序改变风险，以及影响生物多样性甚至生态系统平衡的风险；^③第三是移植或辅助生殖技术中存在的歧视风险、优生选择风险以及基因编辑、器官移植后不可预知的并发症风险；第四是转基因技术、对植物的基因编辑技术运用中存在的风险；第五是生物武器制造中利用基因改造技术存在的风险；第六是基因科技研发和商业化过程中对公众健康和社会环境产生的不确定风险。

第二，基因技术利用过程中存在伦理风险。个体、社会和人类共同体面临着不同的伦理争议。个体争议层面，一方面，基因编辑可能导致对人的尊严的侵犯和对人的主体性的威胁，这种担忧在2018年基因编辑婴儿事件后被直接推到了大众面前，从技术隐忧变成了现实矛盾。另一方面，人类基因组计划和人类生物样本库的建设也存在对个人基本权利的侵犯风险；其一，侵犯了个体的自主权，比如对特定疾病的强制筛检，对遗传疾病的强制治疗等；其二，当基因信息被广泛收集和使用，携带有缺陷的遗传基因的人可能会在生活、工作中受到歧视。

在社会群体层面，基因选择可能会引发社会公平危机。一方面，当前基因治疗的成本仍未降低。尤其是在罕见病领域，以 β -地中海贫血为例，2023年美国FDA批准的用于治疗 β -地中海贫血患者的基因疗法Zyntego定价为280万美元。^④所以进行基因治疗或基因筛选需要一定的财力支持，这种技术不可能普适性地面向所有人群，资源分配上并不平等；而通过基因筛选获取先天优势条件的婴儿长大后，其竞争力也可能明显高于自然发育的孩子，这又会造成新的社会不公。另一方面，基因选择可能导致选择不被基因编辑的个体受到反向歧视，这种个体歧视一旦扩大到社群或种族层面，可能导致极端的基因优生学风险。

① 乌尔里希·贝克：《风险社会：新的现代性之路》，张文杰、何文博译，南京：译林出版社，2018年，第3页。

② Cass R. Sunstein, "Beyond the Precautionary Principle," *University of Pennsylvania Law Review*, vol.151, no.3, 2003.

③ Katherine French, "Harnessing Synthetic Biology for Sustainable Development," *Nature*, vol.4, no.2, 2019.

④ 生物探索：《300万美元的基因疗法是希望还是绝望？FDA都觉得贵》，<https://www.yxj.org.cn/detailPage?articleId=335181>, 2023.9.13.

在人类共同体层面，一方面，基因技术可能损害人类的尊严和价值。以对基因多样性的破坏为例，基因增强技术通过干预遗传基因达到优生的目的，有可能损害基因多样性，还有可能导致基因歧视。^①另一方面，基因编辑技术的应用可能带来代际风险。由于基因技术利用行为大多会涉及对遗传信息的修改，尤其是生殖细胞的基因编辑对遗传信息的修改具有可遗传性，故而不确定的风险不仅会影响到当代人，还有可能涉及后代利益。这也是生命科技适用行为的一个特点，即涉及代际伦理问题——谁有权对后代利益做出选择？以人为对象的基因技术利用行为，如基因治疗、基因编辑等，其基本的思想是基因的改良或选择，这就涉及被设计的对象——胎儿的利益。父母一辈的决定，是否能够代表下一辈的意愿？是否需要代际同意？我国民法赋予了胎儿一定的权利，但在基因选择的过程中，不可能与后代进行协商，故而无法实现胎儿自己的选择权，当孩子长大后，能否认同这一决策？如果不认同，就有可能引发代际危机。基因修改的结果是不可逆的，甚至直接决定下一代的生活和生育，当下一代人意识到基因编辑的事实时，他们已然丧失了选择的权利。这种代际风险无法避免，只能尽量将风险降低，通过强化伦理责任、提高技术标准来引导当代人做出理性和合道德性的选择。同时，也可以通过对公平原则的解释为代际选择提供正当化支持，强调代际公正的重要性。^②

第三，基因技术的利用会带来法律风险。基因技术对法律最根本的挑战体现在法律价值层面，其中最基本的是对人的尊严的侵犯。人的尊严是法律保护的核心价值，也是基本人权的基础，已经得到了国际法律文件的认可，比如《维也纳宣言和行动纲领》《世界人类基因组与人权宣言》《世界生物伦理与人权宣言》都强调在生物科技研究或具体到基因研究的过程中，必须尊重人的尊严。将违反人性尊严作为反对基因编辑等临床行为的根本理由，是国际社会以及学术界的主流观点，但不同领域的学者主张也有所区别。概括来说有三种观点：一是认为任何形式的人类胚胎基因编辑都违反了人性尊严，这是欧洲议会、世界多数国家政府以及国内某些宪法学者的看法；二是认为正是人性尊严支持了人类基因编辑，代表学者是德沃金；三是认为尊严是一个有争议的概念，构成了科技发展的障碍，应当用自主性概念来替代，这是一些生物伦理学家的观点。^③除了对人的尊严的维护以外，对于涉及基因的基本权利，如隐私权、信息权、知情同意权、平等权等，都应当是制定涉及基因技术研究和利用行为的法律法规时必须关注的对象。

以基因技术运用为代表的生物科技利用行为不仅关系到个体基本权利的保护，也会影响到整个人类社会的发展，也即现在的第三代人权中的发展权。发展权实际上是个人与集体权利的辩证统一，^④其中既包含对个体权利的保护，也包含对人类整体福祉的保护，还有学者提出了族群基因权利的概念，^⑤以弥补人类个体和整体概念之间可能存在的缝隙。也有学者提出第四代人权的概念，但对于其权利指向有不同意见。有观点认为，生态权应当是第四代人权，还有观点认为第四代人权应当是数字人权、和谐权等，无论表述为何，皆是在新兴科技迅猛发展、社会经济环境不断变化的背景下提出的，都具有风险社会的底色。

此处，还存在一个源头性的风险领域，即对基因信息的收集和使用。一方面，基因信息属于敏感个人信息，对其收集和使用应当有更严格的标准。在司法实践中，基因信息能否作为刑事或民事诉讼的证据使用也是一个很有争议的问题。另一方面，对种族基因信息的收集也会影响一国的遗传信息保护，涉及国家主权和安全治理。所以，在具体的司法实践中，利用基因技术行为还有可能关联盗窃、非法转让遗传资源、非法买卖公民个人信息等罪名，虽然这不是利用行为本身引起的风险，但也为其他犯罪行为提供了便利条件。^⑥

① 陈伯礼、张富利：《人类基因增强之禁止的伦理剖释》，《道德与文明》2015年第3期。

② 张春美：《基因技术之伦理研究》，北京：人民出版社，2013年，第110页。

③ 朱振：《基因编辑必然违背人性吗？》，《法制与社会发展》2019年第4期。

④ 汪习根：《发展权法理探析》，《法学研究》1999年第4期。

⑤ 田野：《论基因研究中的族群权利保护》，《大连理工大学学报》（社会科学版）2019年第3期。

⑥ 汤晓江：《生命科技应用的法律规制研究》，上海：上海交通大学出版社，2019年，第67页。

（二）风险预防原则应对基因技术多重风险的适当性

由于生物科技利用行为具有不可预测性、不可控制性、不可确定性以及人为操纵性的特征，因此符合风险预防原则的适用条件。应在对风险进行评估和分级的基础上，在保障基因科技研究和应用与潜在风险的预防和控制两端之间，寻找平衡的制度设计方案。

人类基因编辑技术存在不确定性问题，主要体现在三个方面。一是技术本身的不确定性。一方面，基因编辑技术内在的复杂性导致其应用过程与结果的不确定性。人类基因编辑技术由各种技术相互支持，包括生物技术、细胞技术等，任何环节的问题都会对基因编辑的效用产生负面影响，所以技术本身的复杂性带来了诸多不确定性。另一方面，基因编辑的不可逆性引发了不确定性。一旦对人类基因进行编辑，就无法撤销，技术操作的容错率极低，后果无法确定。二是基因编辑技术产生影响的不确定性。对生殖细胞的基因编辑具有不可控性和不可预测性，它不仅对人类当代的基因产生影响，改变人类生理的自然规律，而且会通过遗传对人类后代产生不确定性影响。三是技术管理的不确定性。技术管理的不确定性在当代已充分体现，其表现之一即在于，不同国家对人类基因编辑的管控标准存在差异。例如，德国全面禁止人类基因编辑，而美国每个州的立法和管理存在或紧或严的管理规范，这种管控力度的不同可能导致研究者将管控较为严格的国家不允许做的受试试验，转移到管控较为宽松的国家，即产生“伦理倾销”的风险。另一方面，技术管理的不确定性还可能导致“黑市”的产生，即使国家层面对人类基因编辑进行严格管控，也无法阻挡既得利益者通过其他途径来投资和研究，而“黑市”的产生将会伴随更多不确定且不可控的风险。^①

在环境法领域，中国已经签署了一批写明了风险预防原则的国际法律文件，在国际法层面充分表达了对风险预防原则的肯定。借鉴环境法领域的经验，在我国生物安全相关的专门立法和附属立法中也可以逐步确立风险预防原则。比如《卡塔赫纳生物安全议定书》要求，在改性活生物体的越境转移、处理和使用过程中要注意生物安全问题，并设计了操作规则，同时还要求对可能造成的潜在不利影响以及对人类健康构成的风险，缔约国需要在分析的基础上进行立法，并共享这些信息。该议定书中援引了环境法中的风险预防原则，设计了风险评估的具体措施，以防范不确定的生物安全风险。^②2020年我国《生物安全法》建立的生物安全风险防控体系，可以作为建立民法、刑法规范体系的理论参照。

基因安全法律保护的体系化考量

随着《民法典》及《刑法》中的专门条款，以及专门行政法规的出台，理论界和实务界对于基因技术利用行为的可罚性基本不存在争议，但在法律规制的边界以及路径选择上尚存分歧。对于基因技术利用行为风险预防体系的构建，需要先对相关行为可能带来的风险予以全面分析，然后进行法益权衡，兼顾科技研究发展、个体权益保护和社会安全秩序三种利益，结合价值判断机制，寻找最适合且具有可执行性的法律规范。从功能主义的视角看，所谓基因编辑的伦理问题涉及对“伦理”本身的定位和定性，在基因编辑等新兴科技问题中，伦理实质上具有不同维度的作用，既是诱发科技风险的原因，也是作为科技风险的结果，更是规制风险的手段。^③从基因编辑婴儿案件就能看出，最初的医学伦理审查的缺失是后来行为发展不可控的一个重要原因，所以需要从伦理和法律两个途径对医学研究行为进行规制，这样才能避免相关的行为从研究阶段发展到临床阶段，最终导致不可逆的后果。

① 李思雯：《人类基因编辑的伦理问题及程序性出路》，《自然辩证法通讯》2020年第6期。

② 该公约第11条和第15条对转基因产品的风险评价提出了要求，要求以科学合理的方式做出，同时考虑采用已得到公认的风险评价技术，至于风险评价费用，议定书规定进口缔约方有权要求发出通知者承担。

③ 刘忠炫：《基因编辑伦理问题的类型化区分及其法律规制》，《中国政法大学学报》2023年第3期。

① 赵鹏:《生物医学研究伦理规制的法治化》,《中国法学》2021年第6期。

② National Academies of Sciences et al., *Preparing for Future Products of Biotechnology*, The National Academies Press, 2017.

③ CRISPR Baby Mutation Significantly Increases Mortality, Medical Express, <https://medicalxpress.com/news/2019-06-crispr-baby-mutation-significantly-mortality.html>, 2019.6.3.

④ 石佳友、刘忠炫:《科技伦理治理的法治化路径——以基因编辑技术的规制为例》,《学海》2022年第5期。

⑤ 郑玉双:《生命科技与人类命运:基因编辑的法理反思》,《法制与社会发展》2019年第4期。

⑥ 黄冬枚、肖洁汶、谢仁炜:《我国区域伦理委员会的建设现状与对策》,《中国医学伦理学》2020年第6期。

⑦ 郭自力等:《现代医疗技术中的生命伦理和法律问题研究》,北京:中国社会科学出版社,2021年,第227页。

(一) 科技伦理的法治化建设

对于基因技术利用行为,伦理争议和安全风险构成了探讨其法律规制的基本前提。20世纪中叶以来,生物医学研究的革命性突破引发了大量伦理争议,使科学共同体以“伦理”为主题发展出一套自我规制的治理架构,之后这一架构又被立法所吸收确认,从而使得伦理与法律形成了交汇。此后,一些国家开始通过法律手段更多地介入,伦理治理不再仅仅是科学共同体内部的自我规制,而日渐嵌入到国家法律框架中,成为一个覆盖多层次,既包括社会成员自下而上自主推动,也包括法律和政府监管自上而下要求的多元互动架构。^①无论在研究或立法中,均需要通过伦理、法律和社会影响同时关注的综合方法来讨论基因技术利用行为的规制。一方面,需要我们厘清如何从道德、伦理角度去解读有关的技术发展和应用行为;另一方面,需要我们在法律层面找到风险防范的规制路径。

如何有效规范生物科技研究是各国监管部门和立法者需要解决的难题。比如,美国的监管体系就试图兼顾公共卫生、环境保护、生物安全和生物科技创新、生物经济发展、创造就业机会等方面的需求。^②近期研究表明,基因编辑技术可能导致更高的死亡风险。^③因此,对于基因相关的研究和利用行为需要从源头就进行严格审查,通过对研究者研究行为的规制实现风险控制,这就需要厘清科技伦理监管的边界。

伦理和法律都无法单独有效实现科技伦理风险治理的目的,两者协同才是最佳策略,^④伦理原则应该成为法律规制体系的内嵌性原则。^⑤在伦理一端,强调“风险防范”“伦理先行”等现代化理念,通过传统科技治理中增加科技伦理的维度,以治理推动科技伦理,以伦理保障科技治理。在法治一端,同样需要以风险防范原则为核心,针对风险等级不同的研究和利用行为,施以强度有别的监管手段和限度。

2012年的“黄金大米”事件掀起了各界对基因技术利用行为科技伦理的热烈讨论。在科技发展与经济发展挂钩的今天,科技伦理呈现出功利化倾向,先进的技术蕴藏的巨大的经济效益、社会效益不断动摇着科学家的伦理底线,才会出现“黄金大米”事件这种在伦理审查通过前就隐瞒事实进行试验的违反科研伦理原则的行为。应用于植物的基因编辑行为已经引起公众对科学研究过程中应当遵守何种伦理准则的争论,在2018年的基因编辑婴儿事件爆出后,涉及应用于人体的基因编辑行为更是掀起了新一轮的科技伦理争议热潮。

通过行政法规设立完善的伦理审查机制是应对科技伦理风险的有效机制,我国建立了三级机构伦理审查委员会制度,常规程序是由研究人员所属机构伦理审查委员会审查其研究方案,有些重大的或敏感的研究方案可能需要上一级(省市级)伦理审查委员会做二次审查。省市级伦理审查委员会对机构伦理审查委员会负有监督和指导的责任,而卫健委部级伦理审查委员会(医学伦理专家委员会)则对机构和省市级伦理审查委员会负有监督和指导的责任。^⑥但是仍需要从国家层面到具体医疗机构、研究机构层层改进,完善相关的制度规定和操作流程,加强伦理委员会自身的审查能力,保持伦理委员会的独立性,同时也要强化卫生行政部门对相关监察委员会的监督职责。^⑦

为推进科技伦理的法治化,2019年7月通过的《国家科技伦理委员会组建方案》提出了健全多方参与、协同共治的治理体制机制,构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的科技伦理治理体系等要求。在此基础上,2022年生效的《科学技术进步法》就科技伦理问题对政府、科研机构、科技人员等主体提出了具体的职责要求,其中第107条可以视为基因科技研究和利用行

为应当遵守的基本原则。2022年3月《关于加强科技伦理治理的意见》进一步提出了加快构建中国特色科技伦理体系,加强科技伦理治理制度保障,提高科技伦理治理法治化水平。此外,为进一步规范临床研究,不断加强伦理审查委员会的制度和能力建设,在国家卫生健康委员会指导和支持下,中国医院协会在2019年发布《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2019版)》,旨在通过第三方行业组织推动行业规范发展。这一指南也在2023年更新,新增了审查程序、伦理审查方法以及涉及人体实验、多中心临床试验、弱势群体的伦理审查内容。

除以上一般性的科技伦理规范性文件以及专门的行政法律、规章之外,一些生物科技研究相关的专门性法规中也涉及相关违法行为的责任承担。比如,2023年再次进行修订发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,要求开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构、设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制机构、妇幼保健机构、采供血机构等)、高等学校、科研院所等应当设立伦理审查委员会,实现对涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的全覆盖,对于未按要求设立审查委员会的医疗机构、科研院所,或者未按要求提交项目进行审查的研究人员都将追究行政法律责任。这样就可以解决以往只能追究临床医疗人员责任,对于研究阶段行为人无法有效监管的问题。但是,正如前文分析,该审查办法仍然规定的不够细化,而且对其新创设的委托审查制度、免除审查制度等没有给出具体实施方案。在未来再次修订时,建议以风险预防为基本思路,根据必要性原则划分审查对象,根据比例性原则制定评估标准,以便在实现对不确定风险的预防和控制前提下,最大限度地保障生物科技研究的自由。此外,2024年国家科技伦理委员会医学伦理分委员会研究编制了《人类基因组编辑研究伦理指引》,明确了开展人类基因组编辑研究过程中应当遵循的基本原则、一般要求和特殊要求,强调了对基因组编辑研究的风险控制和监管。该文件明确指出,目前进行任何生殖系基因组编辑的临床研究都是不责任和不被允许的。

(二) 风险预防原则基础上法律保护体系的构建

随着生物技术的不断发展,道德与不道德行为之间的边界日趋模糊,给法律治理带来新的挑战。如前所述,基因技术的研究和利用会带来诸多生物安全风险,对此,需要以风险预防原则为基础,划定不同部门法的规制边界。

需要注意的是,尽管技术研究直接影响上层学科(法律、伦理、经济等)的研究,但研究对象有所区别。作为法学研究对象的基因与作为生物学研究对象的基因,性质并不相同——生物学主要是将基因作为一种遗传物质加以研究,而法学则主要是将其作为一种具有一定经济价值、能为人类带来损益、需要借助立法加以保护的自然资源来研究。^①即使同属法学研究,不同部门法的研究重点也会有所不同——民法学者的研究可能更多地是从基因本身或者个体出发,围绕人类基因的法律地位、隐私权保护、基因歧视以及被试者或患者知情同意权等问题展开;行政法学者和刑法学者则更多地关注对利用基因科技进行学术研究、临床试验或者应用行为的监管和规制。

具体而言,应当以风险预防原则为出发点,通过设置一定的风险评估标准,从两个维度对不同的基因技术适用场景进行风险分级,从而确立法律规制的尺度,第一个是基因技术本身的发展程度和可能的风险,比如基因治疗、体细胞编辑、人工辅助生殖、转基因技术等;另一个维度是技术适用的过程和对象(如对人、对动物、对植物等),并以此来制定不同层级的规制标准,有的只需要民法或行政法来应对,有的则需要纳入刑法规制的范畴。正如前文所述,对于基因技术利

^① 倪正茂、陆庆胜等:《生命法学引论》,武汉:武汉大学出版社,2005年,第363页。

① 夏志红:《粮食基因编辑潜在风险的法律防范》,《环球法律评论》2020年第2期。

② Rathenau Instituut, The Precautionary Principle and the Development of Gene Drive Technology, <https://www.rathenau.nl/en/kennis-voor-transities/precautionary-principle-and-development-gene-drive-technology>, 2021.48.

③ 蒋莉:《基因编辑植物法律规制的困境及出路》,《法学》,2023年第5期。

④ Judgment of the Court-C-528/16.

⑤ Judgment of the Court in Case C-688/21.

⑥ 岩崎允胤主编:《人的尊严、价值及自我实现》,刘奔译,北京:当代中国出版社,1993年,第22页。

⑦ 金自宁:《科技不确定性与风险预防原则的制度化》,《中外法学》2022年第2期。

⑧ Jonathan B. Wiener, Michael D. Rogers, "Comparing Precaution in the United States and Europe," *Journal of Risk Research*, vol.5, no.4, 2002.

用行为的治理,需要伦理、法治和社会风险一体化的综合治理,而在法律内部需要形成各部门法之间的合力。第一道防线是科学伦理审查,第二道防线是行政法规监管,第三道防线是民事法律对基因权利的保护,最后一道防线才是刑法对犯罪行为的惩罚,如果需要刑法介入,则需要参考技术风险和生物等级维度设定刑法介入人类基因编辑行为的边界。

基于上述维度考量,对于植物领域的基因编辑行为,从对象上看其属于低等生物,从技术难度和风险上看属于技术较为成熟、难度较低且后续发展较为可控的行为。有观点主张,基于基因编辑植物本身的不确定性与不可认知性的非自然性、既有科技与经济立法的局限性,应采取谨慎态度,创设暂时禁止的预防原则。^①这实际上涉及滑坡论证的问题,即能否因为担忧不可控的风险而停下研究的脚步?本文认为,在植物领域尚不需如此。实际上,在转基因和基因编辑植物领域,早已有对于风险预防原则适用的讨论,如对于基因驱动技术(gene drive technology)的适用,由于其有导致物种灭绝的风险而饱受争议,目前是采用通过风险评估方式进行有限的适用,而非严格按照风险预防原则来限制这一技术的继续研发。^②也有学者认为,转基因法律规制中的风险预防原则、实质等同原则(或称可靠科学原则)等管制理念,以及单独的产品监管、过程监管等管制方法,均难以适应基因编辑时代的法治需求,主张脱离传统的转基因法律进行单独立法。^③从已有判例来看,坚持最为严格的风险预防原则的欧洲,也经历了态度及立场的转变,其2018年的裁决认为CRISPR-Cas9等基因编辑技术不属于诱变豁免(mutagenesis exemption)的范围,^④2023年的相关判决中则改变了态度,认为欧盟法律限制使用的转基因生物技术不包括常规使用且具有长期安全记录的体外植物基因编辑技术。^⑤根据2025年12月欧盟委员会最新发布的关于新基因技术的文件来看,欧盟对基因编辑植物的规制分为两种情况:与天然品种或常规培育品种相当的植物需要提交通报,但不受转基因生物法规的约束;而对于具有更复杂变异情况的植物则仍需遵守转基因生物相关法规。我国也对基因编辑植物监管法规进行了简化。2022年1月,中国农业农村部发布了《农业用基因编辑植物安全评价指南(试行)》,对无外源基因导入的基因编辑植物采取分类管理措施。

只有当两个维度都接近最大值的时候,才会进入刑法的视野。比如,人兽嵌合体的研究和临床试验,触及人类伦理原则的底线,^⑥严重违反了科技伦理和生命伦理。这项研究的对象是高等生物,涉及较为复杂的基因转移技术,这样的研究应当进行严格的伦理审查和刑法规制。唯有如此,方能最大限度地避免相关行为因违规或违法给环境、物种和社会带来的不可逆的危害后果。类似的还有非法买卖人类遗传物质资料的行为、非法从事生殖性克隆技术应用的行为等。需要注意的是,面对未知的风险,或者事后补救,或者事前预防,或者两者兼采。环境法学区分了损害预防(prevention)与风险预防(precaution),损害预防针对可预见的未来损害,强调的是事先防范重于事后补救,要求运用既有知识和经验,提前采取措施以避免或控制未来将要发生的损害;风险预防则针对风险,强调的是“安全好过后悔”(better safe than sorry),要求根据当下并不充分的信息,及时采取防范措施以避免或降低风险。^⑦这样的区分同样可以适用于实现刑法的预防目的。所有的行为都有可能招致一定的风险,这里的风险主要是指导致危害可能性(概率)和危害(不利结果,如死亡率、发病率、生态破坏或生活质量受损)的结合,这种伤害的表现可能是迅速的,也可能是潜伏的。^⑧风险预防原则虽不能直接转换为具体的风险管理政策,但能起到重要的提示作用,即监管的目的应当是在损害发生之前予以预防,从这一目标出发,无论政府制定的监管政策是主动预防还是被动反应,当出现潜在危害或严重威胁时,

其有能力以敏捷的方式作出反应，就是一个符合标准的风险监管政策。^①

结语

科技与社会是互为反馈生成的关系，科技的风险源于社会生产也由社会解决。这种高科技引发的风险既是全球性的，也是地区化的，而且因为不同国家及地区的技术落差、政治、文化关系和制度脉络衍生出地区的变异，所以会同时产生全球化风险和地区化风险。^②基因技术与利用行为与我国的基因安全乃至生物安全联系密切，所以我们必须对潜在的法律风险进行前置性分析，才能更好地应对现代非传统安全带来的诸多挑战，进而为我国的对外交流提供严密的法律支撑，避免由于法律漏洞导致的国家安全风险。

此时，风险预防原则有较大的适用空间。风险预防原则强调在采取预防行动之前不必等待那些经过科学充分验证的确凿证据，尽可能地阻却科学本身的不确定性演变为法律问题的成因，^③对于基因技术利用行为，预防和规制同样重要，甚至可能更为重要。一方面，从技术研究角度，对基因编辑、克隆技术的研究和利用过程中可能产生“道德滑坡”的风险，如导致克隆胚胎商品化、定制婴儿、优生婴儿等问题。另一方面，从利用结果角度，因为这一类型的犯罪一旦发生，造成的后果都是不可估量且不可逆的，所以需要尽可能地在源头就消除行为发生的可能性。就如基因编辑婴儿，发生后结果不可逆，且对接受了基因编辑的婴儿的负面影响目前尚不能完全确定，即使处罚了行为人，也无法补救已经完成的基因编辑行为。

那么，如何平衡科技研究的需要和生物安全风险防范之间的关系？对于科研自由权利的保护也需要确立法律的积极和消极限度。无论是以植物为研究对象的转基因技术和基因编辑技术的研究，还是以人为对象的基因编辑、基因治疗、药品研发等技术研究，既是科技发展的需要，也是社会进步的需要。人类疾病的治疗、农作物的改良等，都需要技术的更新和支持，但同时又面临着行为限制和监管边界的难题。比如，对于具有高风险的遗传性疾病，生殖细胞基因编辑确实能够通过准确、有效地修改突变基因来避免下一代患病，但是，正因为生殖细胞基因编辑具有遗传性，该技术如果在人身上临床试验和应用会面临极大的伦理风险。目前，各国对这类研究试验的管理都十分严格，有些国家甚至完全禁止生殖细胞基因编辑试验。可是，如果由于过分担心未知的风险而全面禁止某一领域的科学探索，如对体细胞、胚胎细胞基因编辑的研究，也许短期内能够保护某一实验对象的个体安全，但会阻碍对于遗传疾病治疗方面的进展，反而影响多数人的福祉。虽然各界达成共识，认为体细胞的基因编辑是被允许的，而生殖细胞的基因编辑研究应当被禁止，但实际上，随着科技的不断发展，这样的观点也有动摇的可能，涉及科学研究需求和风险之间的权衡问题。如果未来放开生殖细胞的基因编辑研究，需要更加谨慎和全面地综合考量，比如，技术的可获得和商业化、体外受精正常化的可能、遗传歧视的潜在风险增加以及对生物多样性和社会团结的影响等。

编辑 孙冠豪

① Robert V. Percival, "Who's Afraid of the Precautionary Principle?" *Pace Environmental Law Review*, vol.23, no.1, 2006.

② 乌尔里希·贝克：《世界风险社会》，吴英姿、孙淑敏译，南京：南京大学出版社，2014年，第183—189页。

③ 秦天宝：《论风险预防原则在环境法中的展开——结合〈生物安全法〉的考察》，《中国法律评论》2021年第2期。