

# 基因编辑技术应用风险的法律规制

刘旭霞,刘桂小

(华中农业大学 文法学院,湖北 武汉 430070)



**摘要** 新一代基因编辑技术使基因定位和精准修改成为现实,在农业、医疗、环保等领域应用前景广阔,但随之而来的是风险不确定性问题。这种风险不确定性源于技术上的脱靶效应和应用中的伦理争议,尤其集中于临床应用领域和农业育种领域,并呈现多元利益诉求。通过对欧美有关法律规制比较分析,发现立法模式、监管手段与法律体系等关系着基因编辑技术应用风险治理的实践效果。着眼我国实践情况,现有的法律规定和传统的法学理论尚不足以调控基因编辑技术及其风险,为此应立足基因编辑技术自身特质及其产品治理需求,以产品导向的立法模式指导并制定生物技术专门法,重点完善科学的风险预防制度体系和伦理审查制度体系,健全现有生物技术监管体系并强化程序性权利,从而系统性地回应基因编辑技术应用风险治理的法律问题。

**关键词** 基因编辑技术; 风险不确定性; 利益诉求; 法律规制; 产品导向

**中图分类号:**D 912.29 **文献标识码:**A **文章编号:**1008-3456(2016)05-0125-07

**DOI 编码:**10.13300/j.cnki.hnwkxb.2016.05.016

基因编辑技术(genome editing)被《科学》杂志评为 2015 年“年度最杰出突破”,被指有望获得 2016 年诺贝尔奖。该技术是指在基因组水平上对目的基因序列甚至是单个核苷酸进行替换、切除,增加或插入外源 DNA 序列的基因工程技术,尤以 CRISPR-Cas9 系统的诞生使基因定位、精准修改成为现实<sup>[1]</sup>。基因定位和精准修改意味着该技术可以人为控制基因表达,可被广泛地应用于基因治疗、药物制备、农业生产、环境保护、濒危动物救助等。然而,基因编辑技术应用风险的不确定性也随之而来,就目前情况来看,以转基因生物安全为核心的法律规制已不适应基因编辑技术应用的实际情况:其一,科学界共同体认为基因编辑技术产品与自然突变无差别<sup>[2]</sup>;其二,现有法律法规几乎不涉及调整“可遗传种系编辑”有关的伦理问题,因“转基因外源基因”引入,生物伦理问题也曾一度得到关注与重视,但基因编辑技术应用则将伦理问题提到了一个新高度。

转基因技术的法律治理是一个世界性难题,在很多国家存在难以破解的困境与僵局<sup>[3]</sup>,基因编辑技术风险治理是否会陷入同样的僵局呢?为此,本文拟围绕生物安全风险和生物伦理风险展开基因编辑技术法律规制现状分析,在风险不确定性的前提下以多元利益诉求的调整与平衡为基线,描绘相关法律规制的总体框架,参考欧美立法的现状及其实践效果,探究基因编辑技术应用中政府应当秉持何种立场、采用何种立法模式才能更好地实现风险治理以平衡多方利益,从而系统性地回应基因编辑技术应用风险治理的法律问题。

## 一、基因编辑技术应用的风险及利益诉求

### 1. 基因编辑技术应用的潜在风险

基因编辑技术造就了世界首例婴儿白血病治疗奇迹而引起了世界轰动,并依凭高效、可控、定向操作和低成本等综合优势于短短数年内对基因治疗和生物制药产生了重大影响<sup>[4]</sup>。精准医疗与精准

育种是基因编辑技术应用的两大领域,对于保障人民生命健康和提高农业生产水平意义重大。但基因编辑技术也能被用于制造新型病毒,美国国家情报总监詹姆斯·克拉珀(James Clapper)据此将基因编辑技术列为“潜在的大规模杀伤性与扩散性武器”(weapons of mass destruction, WMD)威胁清单之一<sup>[5]</sup>。

基因编辑技术应用中巨大的潜在利益确实伴随着多方面的风险:①技术上存在可能导致额外而非需要的遗传改变,即脱靶效应(Off-target effects)。脱靶效应对作物育种而言是育种失败或影响育种效率;于医疗临床则意味着手术失败,可能导致遗传性基因突变对人的生命健康带来极大的损害。中山大学黄军就团队利用 CRISPR-Cas9 基因编辑技术靶向人类胚胎中的地中海贫血基因时,就在实验中发现了惊人数量的“脱靶”突变<sup>[6]</sup>。②遗传物质内在机制的复杂性,使得遗传基因修改的潜在风险不明。正如基因编辑技术创始人所说的,基因编辑技术引入的遗传改变可能会自我繁殖从而可以治愈遗传性疾病,但遗传相互作用的复杂性意味着这些用途也许会带来意想不到的后果,可能引发其他疾病<sup>[7]</sup>。③就生态系统的整体而言,基因编辑技术作物是否会对其他物种乃至生态产生影响还有待进一步研究。尤其是基因驱动的方法兴许可以用来清除杂草的除草剂抗性,同时也将对整个种群产生不可逆转的基因编辑,甚至对其他物种产生难以预估的影响。④就基因编辑技术的临床应用,如人类体细胞、胚胎细胞、功能增强甚至是定制婴儿等方面的应用存在重大的伦理争议。基因编辑技术在技术层面、生物个体、生态系统、人类伦理等多方面均存在不确定性风险,风险不确定性使“技术规制”与“产品监管”成为一对有意义的共同体。

## 2. 基因编辑技术应用的利益诉求

临床应用和作物育种是目前基因编辑技术应用研究最为集中的两个领域,涉及的相关利益主体包括基因编辑技术及产品的知识产权人、医疗机构、患者、基因编辑作物种植者与销售者、消费者及政府主管部门等。基因编辑技术知识产权人意在通过专利权垄断获得高额利益回报。医疗机构、作物种植者以及销售者通过各自行为提供服务或商品从而获得经济回报。患者寄希望通过基因编辑治疗行为解除病痛、延续生命,同时还保有知悉医疗行为本身的伦理、心理、身体等接受程度及是否存在潜在风险的权利和诉求。消费者有权知悉相关服务及产品的基本信息、安全性或其他潜在性风险等。以上利益诉求直接反映了各利益主体所处的法律关系及基本权利。政府及相关管理部门则应当依法对基因编辑技术服务及其产品采取必要的风险控制措施和适当的程序设置以确保公共利益的实现。

基因编辑技术应用的多元利益诉求按照所涉法律关系的性质划分,囊括了私法、公法以及社会法领域所调整的范畴。公法角度而言,行政主体应当严格依法保障基因编辑技术利用的安全性,包括基因编辑技术安全审查、应用的分类分级、基因编辑技术风险预防以及应急管理等。社会法角度而言,不仅须针对基因编辑技术某一具体性应用的特殊性和必要性,根据其社会需求和法律规定进行强制许可或用其他方式以平衡社会公共利益和商业利益的矛盾,还应就相关研究行为及医疗行为进行伦理审查。私法最重视的是自由、平等、公平的价值实现,具体而言应保障普通公众基因信息不被非法披露、利用、歧视的权利以及消费者自由选择 and 知情等权利<sup>[8]</sup>。通过多元利益诉求分析发现,风险治理的本质即通过法律制度实现多元利益诉求的协调和供给,其中主要以生物安全和生物伦理两方面的法律规制为主。面对技术应用所产生的不确定性风险、极高的商业利益和复杂的利益关系,政府应当保持科学审慎的态度,政府决策及相关立法才能维持科学性、中立性与合法性。

## 二、欧美基因编辑技术法律规制现状评析与借鉴

对生物技术可能产生的生物安全和伦理问题进行必要的法律规制,是维系人类社会可持续发展的重要基础,基本上被世界各国所认可。我国以《农业转基因生物安全管理条例》及相关办法形成了技术导向的立法模式,由农业部主导对生物技术作物及产品进行风险预防管理。《条例》第三条规定“农业转基因生物指利用基因工程技术改变基因组构成……”,由此基因编辑生物安全监管也应当遵循《条例》的相关规定。我国生物技术相关立法有效保障了生物安全,但一定程度上也制约了生物产业的发展。《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法(试行)》规定了涉及人的生物医学研究,却没有

明确区别“研究”与“治疗”,且未明确规定保健食品及美容产品<sup>[9]</sup>,无法就“基因美容”和“功能增强”等涉及的伦理问题进行相应调整。2015年卫生计生委颁布的《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》规定了临床应用安全性、有效性存重大问题或存重大伦理问题,或被卫生计生部门明令禁止的临床应用为禁止临床应用的医疗技术。我国基因编辑生物伦理法律规制尚未成熟,有必要加强重视和强化法制建设。科学合理的法律规制可以有效控制生物安全风险和伦理失范,同时也促进基因编辑技术转化,实现利益最大化。在CRISPR-Cas9基因编辑技术应用研究方面,如果美国第一,那么我国可居第二,但我国有关基因编辑技术应用法律规制较为落后,通过对欧美基因编辑技术相关立法及实施效果的对比分析,以期完善我国相关法律。

### 1. 欧美基因编辑生物安全的立法模式与监管体系

美国和欧洲不但在基因编辑技术研究处世界领先地位,而且以往生物技术相关立法上也具典型性,美国形成了产品导向的生物产业促进法,欧盟整体上倾向于技术导向的生物安全保障法。就政府而言,对基因编辑技术应用安全性可以体现在政策、法律和管理之中,其中政府对该技术的理解和态度将直接影响着相应管理原则和立法模式。

美国生物技术的监管体系一贯以联邦各个机关的职权范围以及所主管的法律为轴心,采用垂直分散的立法体系<sup>[10]</sup>。1986年《生物技术管理协调大纲》(Coordinated Framework)确立了美国生物技术食品实质等同原则。1992年发布政策声明“源自新植物品种的食品”,规定了生物技术食品适用“一般被认为是安全的”原则(GRAS原则),不因外源基因转入使生物技术食品必然受FDA监管,即确立了以产品为基础的立法模式<sup>[11]</sup>。基因编辑生物监管方面,农业部(USDA)继续适用以产品为基础的法律规定,采实质等同原则评估其安全性,但因CRISPR-Cas9基因编辑作物不含有任何“新引入的遗传物质”或外源DNA,与转基因生物显著不同,因此可以不接受动植物检疫局的监管<sup>[12]</sup>。

欧盟就生物技术食品采技术导向(Technology-based)的立法模式,生物技术食品可视为新颖食品(Novel food),并设立单一机构专门监管。欧盟法律规制以生物技术潜在危险性为基础,强调外源基因转入的风险评价和风险控制。1997通过《关于新颖食品和新型食品成分的第258/97号指令》将生物技术食品视为新颖食品,并专门设立了食品安全管理主管机关(EFSA)负责欧盟境内生物技术食品上市及标识有关的一系列行政监管与审批事项,包括外源基因转入成分检测等。从技术角度看,基因编辑技术归属于生物技术,理应遵循第258/97号指令,但因不转入外源基因,就基因编辑作物是否属于转基因相关法律法规的规范对象仍未明确,欧盟内部各国还未达成一致意见。欧盟采用以指令和条例为基础、单一性专门法配合的立法体系。因此,基因编辑技术应用的如何规制,从现有法律规制到基因编辑作物及食品行政监管手段之间,还有待相关监管部门的具体工作指南及说明加以确定。

### 2. 欧美基因编辑生物伦理的法律规制现状

整体而言,各国现有的法律法规几乎没有直接涉及基因编辑技术,国际上医疗临床应用领域也无直接规范文件,但《世界人类基因组与人权宣言》5a条款“针对某个人的基因组的研究治疗或诊断”和第8条“对其基因组施行手术”等规定明确要求人权、人类尊严、知情同意权、最基本的医疗安全及损害赔偿的相关权益应得以保证。欧美在医疗技术应用中一贯很重视伦理审查制度,该制度也适用于基因编辑技术医疗临床应用<sup>[13]</sup>。

美国的相关法规对生物医学研究与接受的常规医学治疗作为严格界线,关系到伦理问题法律显得尤为慎重,生物医学的伦理和监管问题由美国卫生与人类服务部的人类研究保护办公室主管。依据《人体生物医学研究国际伦理指南》规定人类受试者的研究申请书必须呈送给一个或更多个科学与伦理审查委员会,以便对其科学价值和伦理可接受性进行审查。就基因编辑与人类胚胎研究方面,财政投入一向比较谨慎。1994年政府签署了人类胚胎研究禁令,禁止财政收入用于公共部门进行任何有关胚胎的研究,1998年美国国家卫生研究所(NIH)专门制订了“关于人类多能干细胞研究伦理规则”,政府有限度地支持相关研究。基因编辑技术的出现,美国众议院于2016财政年度开支法案中再次明确禁止美国食品药品监督管理局(FDA)使用财政进行评估与人类胚胎编辑有关的产品研究或临床申请。

欧盟委员会下设“科学和新技术伦理小组”,负责审查科学和新技术的相关伦理问题,为相关法律

及公共政策提供依据。欧盟 1997 年《奥多唯公约》中规定允许体外胚胎干细胞研究,但禁止克隆人的研究,并通过《关于生物技术发明的法律保护的第 98/44 指令》以是否可专利的财产法规定对可能涉及的人类胚胎研究加以限制。《指令》中明确规定违反公共秩序和公共道德的生物技术发明不授予专利,如“改变人类种系遗传特性”“将人类胚胎干细胞用于商业目的”。2016 年,欧盟有关方面就基因编辑技术的应用提出了限制人类基因测试的草案,例如英国则规定以特别许可的方式对基因编辑技术的临床研究进行监管。

### 3. 欧美基因编辑技术法律规制评析及对我国的借鉴

作物育种领域,美国基于转基因技术形成的实质等同原则和产品监管模式仍适用于基因编辑技术,基于此,美国先锋公司的基因编辑玉米将有望于 2021 年上市。美国现有的生物技术法律规制在转基因技术产业发展中对集团利益和社会公共利益的制衡调节的确有失偏颇,但瑕不掩瑜,美国坚持兼顾安全价值与效率价值的生物技术立法对国家产业发展与产品安全、市场经营者与消费者、生态环境与农业发展等多元利益与风险的调节效果显著。欧盟方面尚未明确表示有关立法及监管态度,一定程度上很可能延续已有的风险预防原则,立法上有望实现技术导向到产品导向转变。瑞典农业部已率先表明就基因编辑技术生物监管将以具体产品为基础。另外,欧盟方面在相关法律制度尚未明朗之际,不少科学家提出技术性规避欧盟现有基因产品法规监管的可能性及路径,间接反映了欧盟安全价值主导的现有生物安全保障法律在技术发展过程中显露出的不适性。可见,欧盟生物技术相关立法中部分法律概念、定义与范围缺乏实际意义,以技术为基础的监管模式具有局限性。目前看来,欧美分别以实质等同原则和风险预防原则为基础的立法理念和监管模式很可能会延续到基因编辑技术及其产品上。这种延续关系体现了诺斯关于制度变迁中“路径依赖性”的论述,指一种已有的机制使制度变迁一旦走上了某一条路径,它的既定方在以后的发展中将得到自我强化。基于传统文化、民族等因素的差异,欧美关于“可遗传种系编辑”的伦理争议在欧美比我国要更为强烈,且均在各自的医疗卫生法律体系中建立了较为完善的伦理审查制度。美国相关的监管部门主要以财政制约方式约束可能危及伦理的生物医学研究及治疗行为,具有强烈的实用色彩和政治特色。欧盟则以不可专利法律规定约束市场主体私人资金投入人类体细胞、胚胎等涉及伦理争议的医疗研究及治疗活动,并设立了科技伦理小组专门负责法律咨询。

通过基因编辑技术域外法律规制现状梳理发现,不论是国际法层面还是欧美为典型的国内法层面,生物技术相关法律法规的调整对象一般是生物技术,而非转基因技术。在此基础上,欧美则因立法理念差异分别形成了技术导向的立法模式和产品导向的立法模式。与欧美基因编辑技术法律规制现状对比,第一,首当其冲认识到置身于生物技术时代,我国政府仅从转基因技术出发进行特定技术立法是远远不够的,这种技术导向的立法模式在生物技术迅速发展的今天,将不可避免地暴露生物技术立法的短视及滞后性。第二,望眼于基因编辑技术乃至生物技术所涉及的种种利益诉求和可能的法律关系,若以我国转基因技术法律为模版,从技术研发的封闭式管理,到环境释放的严格监管,再到产品上市后的标识管理、追溯管理,这种以技术为导向的横向立法建立起的生物安全法律体系可以严格保障生物安全的实现。但长远来看,安全监管过度和产业支持不足将严重影响生物技术研发、生物产业发展,甚至影响粮食安全自主性。第三,不论是转基因技术还是基因编辑技术,生物技术应用中都将面临诸多伦理道德相关的争议。伦理审查是生物技术法律规制中必不可少的内容,我国生物技术相关法律法规中伦理审查制度的缺失,应当引起重视。基因编辑技术临床应用的伦理审查争议尤为重要,如通过基因编辑“定制婴儿”、“基因美容”甚至“功能增强”等均引发了重大伦理争议。转基因技术应用转入外源基因的伦理审查也十分必要。第四,欧盟在基因编辑技术应用法律规制上所显现的路径依赖性警示我国在生物技术相关立法上应及时纠正已有的不当制度,否则该法律制度及其机制下既得利益群体的巩固将进一步阻碍法律制度的有效变革。

## 三、我国基因编辑技术应用风险治理的法律路径

我国将生物技术产业视为国家战略性技术产业,于 2007 年和 2009 年分别制定了《生物产业发展

“十一五”规划》和《促进生物产业加快发展的若干政策》,为生物技术产业的发展提供国家政策支持。但目前为止,实质性调整我国生物技术及其产品的法律法规仅限于《农业转基因生物安全管理条例》及相关办法,不论法律规制对象还是法律规制手段都较为局限,且与基因编辑技术应用规制的实践需求不完全适应。由于CRISPR-Cas9编辑技术的出现,美国官方于2015年发布了“制定生物技术产品的现代化法规体系”的备忘录。以重新规划生物安全监管中美国食品与药物监督管理局(FDA)、美国农业部(USDA)和美国环境保护署(EPA)的地位和作用,旨在对现有的农业生物技术创新研发管理体系进行现代化改革。将域外经验与本土实践相结合,基因编辑技术应用风险的法律治理可从两个方面着手:一是以多元利益诉求为基线,提升基因编辑技术应用风险治理之法律规制的全面性和系统性;再者是以提高风险治理效率为目标,转变现有转基因技术立法为代表的技术导向型的生物技术立法模式并完善相应的法律制度。提出在产品导向立法模式的指导下制定生物技术综合性专门法,从实体性制度和程序性制度两个方面强化基因编辑技术规制中重点法律制度建设,并建立健全与之相配合的行政监管体系。

### 1. 确立产品导向的立法模式

以科学为基础,认识基因编辑技术与转基因技术的共性与个性、区分技术监管和产品监管,以确定一个适当的立法模式。产品导向的立法模式是指以生物技术产品为基础,根据其用途及所属领域进行规制,而非对生产该产品的生物技术本身及其生产过程进行规制,技术导向的立法模式则与之相反。CRISPR-Cas9基因编辑技术能够精确地控制单个或多个基因,对重要的性状如抗旱性进行编码,从而产生有用的非转基因的改良作物,其产品与自然突变无差别<sup>[14]</sup>。就转基因技术为代表的生物技术产品监管而言,此前我国技术导向型的法律制度很大程度上满足了保障生物安全的需要<sup>[15]</sup>。随着基因编辑技术的发展与应用,以欧盟和我国为典型的技术导向型立法将无法完全适应现代生物技术产品监管的需求,反衬出此前立法模式的局限性,并将进一步阻滞生物技术产业的发展。我国应转变现有的以转基因技术立法为代表的技术导向立法,当根据生物技术发展和产品监管的现实需要,向产品导向的立法模式转变。采取产品导向型的生物安全立法模式,不仅能保障生物安全,还能有效地实现法律应有的评价作用和教育作用,即通过法律规范引导和教育社会公众确立科学、合理的生物技术认知。

### 2. 制定生物技术综合性专门法

着眼生物技术应用中风险的普遍性和利益诉求的多元化,法律应当对生物技术产品及其服务所产生的风险进行综合调整。风险治理的实质就是对多元主体利益诉求的供给与协调,政府主管部门应当就所涉及利益进行全面考量和综合治理,进行综合性的专门立法不失为一种可能的路径,同时也符合国际上现代生物技术立法的普遍趋势。基因编辑技术应用多元利益诉求按照所涉法律关系的性质划分,囊括了私法、公法以及社会法领域所调整的范畴。例如基因编辑技术应用中会有知识产权保护 and 利用问题;市场准入与退出问题;产业结构优化与产业可持续发展问题;消费者权益保护问题;等等,囊括了国家利益、集体利益、社会利益及个人利益等多元利益的协调,因此生物技术产业法律实现必须系统化和专门化。过去我国转基因技术立法主要以生物安全管理为基点,致力于保障生物安全和人类健康,生物技术产业专门法至少应包括生物安全和产业发展这两个方面的制度内容。产业发展法律制度,包括财政、税收、金融等经济手段为主、行政手段为辅的产业宏观调控制度和以市场准入制度及市场退出制度、知识产权利用和保护制度、个人基因信息利用及保护等为主的市场规制制度。生物安全则应以科学为基础,设立生物技术安全评估制度、技术应用决策制度、技术应用伦理审查制度等。技术角度来看,不论基因编辑技术还是转基因技术甚至其他将来的生物技术在法律语境下,均需要探讨技术应用及其规制的话题,综合性的专门立法可以对生物技术整体进行基础性规制以降低立法成本,提升我国生物技术立法的前瞻性和指导性。

### 3. 完善科学的风险预防制度

基因编辑技术应用风险的法律治理应坚持科学为基础的风险预防制度。之所以强调科学的风险预防,是因为风险的潜在性容易使人无限放大恐惧和疑虑,只有基于科学共同体共同认知的指导才能更为科学合理地进行风险识别、风险评估与风险预防。风险预防原则(precautionary principle)最早适

用于环境法领域,是指不需要以实质损害及确切的因果关系为前提,就应采取防护措施和行为以防止环境或生态有潜在风险。目前我国生物技术立法中尚缺乏完善风险预防制度体系,除了风险识别与风险评估不完善以外,尤其缺乏损害救济机制的具体设计。风险不确定性给管理者和法的确定性带来了巨大挑战,治理必须解决“作为在法律上确定主体行为模式的评价尺度”。全球科学共同体认为基因编辑技术开发的基因编辑生物无异于自然突变的生物,基于生物技术潜在风险普遍性和基因编辑技术风险个性的结合,应当对不同生物技术风险性和安全类型进行科学分级。风险预防制度体系可依主体行为和产品用途等因素对风险进行分类。基因编辑技术的应用主体分为技术直接利用者和产品生产者,前者是指利用基因编辑技术进行临床诊疗的医疗机构,后者主要有生产基因编辑生物及种子的育种单位和食品生产者。依产品用途则是根据基因编辑技术进行生产的动物模型、药品、食品、饲料、农业投入品等按照产品用途目的及其安全性标准为依据的风险分类。对应风险潜在性与不确定性的特点,损害救济机制应当在确定法律责任归责原则基础上,完善损害评估与鉴定、损害救济途径与方式等风险预防制度体系建设。风险预防制度不仅发挥着法的规范作用,更体现了法的社会作用,发挥化解有机种植者和传统种植者利益冲突的作用,同时还承担着维护生态稳定、保持环境安全等社会公共利益的作用。因此,风险预防原则制度的建设应当基于科学的基础,否则该制度将在实践层面上丧失应有的指导意义和社会作用。

#### 4. 建立伦理审查制度

我国法律法规层面上尚未建立伦理审查制度,在该法律制度建设方面一向较为薄弱,但基因编辑技术的发展与成熟,成本低、易操作与遗传修改不可逆等特点凸显了伦理审查的必要性和重要意义。伦理审查,在法律上体现为不伤害人类健康、不伤害人类福利、不伤害人类尊严和不伤害个人隐私<sup>[16]</sup>。以基因编辑技术为典型,人们最为担心的则是“定制婴儿”、“优生人类”等触碰人类伦理道德底线的风险,遗传性疾病的基因治疗某种程度上也属于优生学的范畴。伦理审查原则最大的意义在于体现以人为本的法律属性,在基因工程技术未来发展中针对人类个体的基因治疗和基因改良等行为进行伦理审查极为必要。从基因编辑技术应用的伦理争议来看,基因编辑技术研究与应用禁区还存在着国际差异性,以国际社会形成的一致性意见为参考,以我国国情为基础,就体细胞、胚胎细胞基因编辑研究设置许可制度,就基因编辑技术的其他临床应用区分疾病应用和非疾病应用分别采用登记制度和许可制度,以增强伦理审查制度可操作性。长远来看,应当在生物技术法律体系中明确伦理审查制度,与医疗卫生法律体系的相关规定相配合,辅之以《专利法》第五条及《预算法》等相关法律加以规制,形成基因治疗行为的伦理审查制度体系。

#### 5. 健全生物技术监管体系

我国偏重生物安全监管、忽视生物伦理审查的生物技术产业管理体系在基因编辑技术发展和应用中逐渐暴露出不足之处。根据监管的现实需要,国务院应建立生物技术安全管理部际联席会议制度,由农业、科技、环境保护、卫生计生委、商贸部、检验检疫等有关部门的负责人组成,负责研究、协调生物技术安全管理工作中的重大问题。将食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会、农业部和环境保护部等均纳入生物技术产业监管体系中,依各自职权范围划分基因编辑技术应用监管范围。国务院农业行政主管部门负责全国基因编辑生物监督管理工作,由食药监局负责全国基因编辑食品卫生安全的监管管理工作,由卫生计生委负责基因编辑技术医疗临床应用的规制。其中卫生计生委的监管范围较之转基因技术应用是一个较新的行政管理工作。卫生计生委的具体监管工作包括对体细胞、胚胎细胞基因编辑研究进行许可审批;就基因编辑技术的其他临床应用区分疾病应用和非疾病应用分别采用登记制度和个案审批制度。卫生行政主管部门以公告和指引等形式明令禁止临床应用范围和适当人群可利用的基因编辑临床医疗应用。在安全性、有效性条件允许的时候,卫生行政部门可以以函的形式发布基因编辑临床试点。

#### 6. 强化有关的程序性权利

德国著名社会学家乌尔里希·贝克认为工业社会是现代意义上的风险社会<sup>[17]</sup>,实际上生物技术时代也契合贝克关于现代风险社会的描述。为了最大程度上避免潜在风险的现实化和提高风险治理的有效性,一则有必要达成基本的风险共识,二则有必要强化程序性权利。生物安全风险共识的缺失

是我国转基因技术风险治理效果不佳的重要原因,为达成基本的风险共识首先应当常规有序地开展生物技术及其产品的科学教育和宣传,不仅要重视相关技术人才的培养,还应当提升社会对科学技术的基本认知程度。强化程序性权利的主要目的在于通过设置程序与规则,促进基本行动的一致性从而减少因社会公众行为偏好而导致的社会风险(此处主要是指伦理道德方面的争议)。为了强化程序性权利主要通过完善公众参与和知情同意两个制度加以落实。公众参与强调普通公众有权参与生物技术有关决策,包括充分的信息公开、法定的参与方式和便捷多元的参与途径。知情同意制度应覆盖动植物及人的基因信息获取、利用与改造,尤其应强化人类基因信息利用与改造的知情同意制度,将知情同意制度贯穿于个人基因测序知情同意、个人基因信息收集知情同意、个人体细胞及相关遗传物质编辑等阶段,以辅助伦理审查制度的实现。动植物基因信息的获取与利用则应遵守国家主权基础上遗传资源获取的知情同意制度,以辅助动植物基因信息利用的惠益分享制度。

## 四、结 语

基因编辑技术应用风险治理之所以置于生物术语境下予以探究是因为:第一,现代生物技术发展促使科技法学研究认识到基因编辑技术应用风险与转基因技术应用风险并无本质差异。如苏力所言“科学认识因果关系决定着法律发展和制度变迁”<sup>[18]</sup>,目前以技术为基础的立法模式将随着因果关系认知有所改变。第二,基因编辑技术应用的风险潜在性和普遍性决定了法律应是全面化、专门化和系统化。我国转基因技术相关法律为维护转基因产品的市场秩序和保障产品安全做出了巨大贡献,但在生物技术发展的客观现实面前反映出种种不适应性。这些法律不适性的背后既有经济影响,又有文化政治的因素,复杂、多元。诸如传统价值观念与新兴价值观念的冲突、法律调整范围局限导致的现实压力、宏观调控手段单一带来的效率低下等。只有明确法律法规的价值目标并制定与生物技术产业发展规律相适应的法律法规,才能在不断发展变化的生物技术及其应用实践中发挥法律应有的指引作用和风险规制作用。

## 参 考 文 献

- [1] 朱玉昌,郑小江,胡一兵.基因编辑技术的方法、原理及应用[J].生物医学,2015,5(3):32-41.
- [2] CLIVE J.2015 年全球生物技术/转基因作物商业化发展态势[J].中国生物工程杂志,2016,36(4):1-11.
- [3] 刘银良.美国转基因生物技术治理路径探析及其启示[J].法学,2015(9):139-149.
- [4] 张然,田滋,高向东,等.新一代基因组编辑技术在基因治疗及生物制药领域中的应用[J].中国药科大学学报,2014(4):504-510.
- [5] NOURSE V.History of science: when eugenics became law[J].Nature, 2016, 530(7591):418-418.
- [6] 梁普平,黄军就.推开人类胚胎基因研究的神秘大门[J].生命科学,2016,28(4):420-426.
- [7] PAUL K F.A conversation with Jennifer Doudna on Cas9 and human germline Gene editing[EB/OL].(2015-03-09)[2016-04-23].<http://www.ipscell.com/2015/04/doudna/>.
- [8] 尹世久,陈默,徐迎军.食品安全认证标识如何影响消费者偏好——以有机番茄为例[J].华中农业大学学报(社会科学版),2015(2):118-125.
- [9] 田冬霞,张金钟.中美伦理审查委员会运作机制之比较与分析[J].中国医学伦理学,2009,22(2):43-45.
- [10] 秦天宝.生物安全立法模式之实证考察:比较法的视角[J].吉林大学学报(社会科学版),2013(5):116-125.
- [11] 王明远.转基因生物安全监管模式及我国转基因生物安全立法研究[J].上海交通大学学报(农业科学版),2007,25(2):169-172.
- [12] CHENG A W, JILLETTE N, LEE P, et al. Casilio: a versatile CRISPR-Cas9-Pumilio hybrid for gene regulation and genomic labeling[J]. Cell research,2016 (26):254-257.
- [13] 刘银良.生物技术的法律问题研究[M].北京:科学出版社,2007:123.
- [14] 平文丽,李雪君,林娟,等.CRISPR/Cas9 介导的基因组编辑技术及其在作物品种改良中的应用[J].中国农学通报,2016, 32(5):16-22.
- [15] 李尉民,岳宁.转基因生物及其产品的风险与管理[J].生物技术通报,2000(4):41-44.
- [16] 王大元.美国转基因三文鱼商业化的启示[J].中国科学,2016,61(3):289-295.
- [17] 乌尔里希·贝克.风险社会[M].何博闻,译.南京:译林出版社,2004:3-4.
- [18] 苏力.法律与科技问题的法理学重构[J].中国社会科学,1999(5):57-71.