

“基因组编辑法律规制”专题按语

人类可遗传基因组编辑（HHGE）被认为是当代生物学领域“最具影响力的技术”，与此同时，它也可能是最富有争议性的技术。一方面，基因编辑技术可以通过敲除某些致病的基因，在基因组水平上进行精确的基因编辑，使得人类免于某些单基因疾病的侵袭，因而具有极为广泛的发展前景和应用价值。另一方面，这一技术充满风险，其安全性与有效性一直存在争议。因此，贸然将基因编辑技术应用于人类生殖领域可能会引发“伦理学上的灾难”，并对生物安全带来威胁。这正是出现以下极端对照局面的原因所在：2020年10月，法国科学家卡彭蒂耶和美国生物学家杜德纳因发现新型基因编辑技术而荣获当年诺贝尔化学奖；而仅仅在10个月之前，中国南方科技大学贺建奎因非法使用基因编辑技术制造“基因编辑婴儿”被依法判处3年有期徒刑。

2021年9月29日，习近平总书记主持中共中央政治局就加强我国生物安全建设进行第三十三次集体学习时强调，生物安全关乎人民生命健康，关乎国家长治久安，关乎中华民族永续发展，是国家总体安全的重要组成部分，也是影响乃至重塑世界格局的重要力量。因此，我国相关部门高度重视基因编辑的法律规制工作：2018年“基因编辑婴儿”事件发生后，2019年5月，国务院迅速颁布了《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》；2020年5月，第十三届全国人民代表大会第三次会议表决通过了《中华人民共和国民法典》，首次以基本法律的形式对基因编辑设置了专条规定（第1009条）；2020年10月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议又通过了《中华人民共和国生物安全法》，对采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源等行为作出了具体规定；2020年12月，《中华人民共和国刑法修正案（十一）》颁行，其中专门增设了非法植入基因编辑、克隆胚胎罪。另外，中央全面深化改革委员会2019年7月第九次会议及2021年12月第二十三次会议分别审议通过《国家科技伦理委员会组建方案》和《关于加强科技伦理治理的指导意见》等重要文件，提出坚持增进人类福祉、尊重生命权利、公平公正、合理控制风险、保持公开透明的原则，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。由此，2021年12月修订通过、自2022年1月1日起生效实施的《中华人民共和国科学技术进步法》以多个条文专门对科技伦理治理作出了规定。这些重要举措充分彰显出我国相关决策部门高度重视生物安全立法、推进多维度治理的决心。

自2019年起，受司法部国家法治与法学理论研究项目资助，中国人民大学“人类胚胎基因编辑立法研究”课题组就基因编辑所涉及的技术、伦理和法律等层面的复杂问题展开了深入研究，本次所刊发的部分论文就是该课题的阶段性研究成果。其中，刘忠炫的论文《困境与治理：人类基因组编辑伦理审查制度的完善》以基因编辑为切入点，对伦理审查制度进行了探讨，指出我国

伦理审查机制的完善可以从标准机制、独立机制和责任机制三个层面展开；作者认为，需要提高伦理审查的准入门槛，通过增强伦理委员会独立性以制约利益冲突，并探索建立伦理审查的法律责任机制。胡新平、石佳友的合作论文《我国人类生殖系基因组编辑治理框架的问题及其完善》在考察人类生殖系基因组编辑规制域外经验的基础上，建议我国将现有的规范性法律文件内容进行整合，上升到法律位阶进行专门立法；细化基因编辑的分类分阶段治理；为保持规制的活力和有效性，加强软法规则的建设；增加科技领域立法的透明度，强化公众参与。刘欢在《人类辅助生殖技术的伦理考量与法律治理》一文中，对辅助生殖技术的规制进行了探讨，文章对辅助生殖伦理原则以及法律治理的相关路径作了研究，指出我国现行法律规制体系的不足，并提出了相关建议。贾平在《人类可遗传基因组编辑的伦理和法律治理》一文中探讨和综述了 HHGE 可能引发的伦理和法律问题；在此基础上，他指出，我国应建立起公正合理的敏捷治理架构，从而增强相关政策、监管和立法在一个社会适用的正当性和适应性，并积极促进和推动全球相关伦理和法律治理体系的完善。

显而易见，人类可遗传基因组编辑问题牵涉医学、伦理学、法学等多个学科，需要跨学科的研究与交流。上述论文在对国内外理论与实践进行全面梳理的基础上，就这一复杂问题的不同环节进行了深入探讨，但这些研究更多侧重于法律视角，其观察与检视难免存在不足与疏漏之处。因此，我们殷切期待学术界的批评指正，以推动对这一新兴技术法律规制的关注与思考，促进我国基因编辑技术治理架构的完善，从而切实推进生命伦理领域的国家治理体系和治理能力现代化。

石佳友

中国人民大学法学院教授

司法部课题“人类胚胎基因编辑立法研究”主持人

2022年2月