

Doi:10.11835/j.issn.1008-5831.zj.2019.03.002

欢迎按以下格式引用:王康.“基因编辑婴儿”人体试验中的法律责任——基于中国现行法律框架的解释学分析[J].重庆大学学报(社会科学版),2019(5):134-144.Doi:10.11835/j.issn.1008-5831.zj.2019.03.002.

**Citation Format:** WANG Kang. Legal liability in the human trial of baby gene-editing: A hermeneutic analysis based on china's current legal framework[J].Journal of Chongqing University(Social Science Edition),2019(5):134-144.Doi:10.11835/j.issn.1008-5831.zj.2019.03.002.

# “基因编辑婴儿” 人体试验中的法律责任 ——基于中国现行法律框架的解释学分析

王康

(上海政法学院,上海 201701)

**摘要:**世界首例“基因编辑婴儿”非法人体试验的发生,引发了国际范围内的普遍不安和强烈谴责。应在现行法律框架下对“基因编辑婴儿”事件中的试验人员(以及其他有关“涉事人员和机构”)的法律责任予以确认和执行。我国现行法律(狭义)并无人类基因编辑人体试验的专门规范,在整体法秩序上存在明显的法律漏洞。行政法规中规定了一些行政责任,但处罚力度相对较轻,对个人私自进行非法试验行为的针对性不足。在刑法上没有直接应对基因编辑、人体试验等生物技术犯罪的条款,如不能在解释上把“基因编辑婴儿”人体试验纳入“情节严重”的“非法行医”的范畴,则对该非法试验行为的刑事责任的落实将面临困境。在民事责任方面,试验参与者(受试者)及“基因编辑婴儿”(和“基因编辑胎儿”)享有损害赔偿请求权,但有关损害的认定和评价存在规范上的困难。未来“要加快科技安全预警监测体系建设”,在基因编辑领域“加快推进相关立法工作”,通过专门的法律规范以形成完善的责任机制,尤其要适度增强公法上责任的刚性,具体明确私法上的请求权基础。

**关键词:**“基因编辑婴儿”;人类基因编辑;基因编辑;人体试验;基因技术;法律责任

**中图分类号:**D922.17;D923

**文献标志码:**A

**文章编号:**1008-5831(2019)05-0134-11

修回日期:2019-02-01

**基金项目:**上海市教委重大项目“中国特色民法典理论研究”(2017-01-00-07-E00003);上海市法学高原学科民商法培育方向建设项目  
**作者简介:**王康(1974—),男,安徽阜阳人,法学博士,上海政法学院教授,民法方法与案例研究中心主任,硕士研究生导师,中国民法学研究会理事,上海市法学会生命法研究会副会长,主要从事民法、基因法研究,Email:kang.wang@outlook.com。

**热忱致谢:**本文在写作过程中得到硕士研究生王雅欣在部分外文材料处理方面的帮助,特此致谢!

## 一、“基因编辑婴儿”事件提出的问题

刚刚发生的“基因编辑婴儿”事件,对我国科学界的国际声誉和对外交流造成了恶劣的影响。在经我国有权机构的调查确认后,“基因编辑婴儿”事件的有关细节在2019年1月21日被公开:贺建奎自2016年6月开始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。2017年3月至2018年11月,贺建奎通过他人伪造伦理审查书,招募8对夫妇志愿者(艾滋病病毒抗体男方阳性、女方阴性)参与实验。为规避艾滋病病毒携带者不得实施辅助生殖的相关规定,策划他人顶替志愿者验血,指使个别从业人员违规在人类胚胎上进行基因编辑并植入母体,最终有2名志愿者怀孕,其中1名已生下双胞胎女婴“露露”和“娜娜”,另1名处于怀孕中。其余6对志愿者有1对中途退出实验,另外5对志愿者均未受孕<sup>①</sup>。无论对受试者(也被称为参与者、志愿者)及其子女(或胎儿)的生命健康和其他权益,还是对科学研究和基因编辑技术本身,以及对人的尊严和人类未来命运,这一试验都可以说是一种极不负责任的“CRISPR流氓”<sup>②</sup>行为,也是对国际伦理共识和我国法律秩序的一次公然而粗暴的践踏。

目前,人类基因编辑技术尚处于研究试验阶段,其有效性、安全性尚未得到科学验证和确认,并在伦理、社会等方面存在巨大的风险。人类基因编辑存在一系列技术、伦理、社会风险,涉及安全性、伦理学、公平性等几个方面。在安全性方面,人类基因编辑技术目前存在着不确定、不可逆风险。在伦理性方面,人类基因编辑技术的生殖性不当应用可能颠覆文明社会以来的至高无上的人性尊严和生存价值。在公平性方面,人类胚胎基因编辑技术的生殖性不当应用可能导致未来社会的分裂和不平等<sup>[1]</sup>。考虑到这些风险情况,我国对人类基因编辑试验采取了以下基本政策:可以进行医疗或研究目的的体细胞基因编辑基础研究、临床前试验或临床应用,可以进行生殖细胞(或胚胎)基因编辑基础研究,但禁止进行生殖细胞(或胚胎)基因编辑临床试验和应用,禁止培养人与其他生物的嵌合体胚胎,禁止克隆人。

为尽快消除不良后果,在国内避免此类不良事件再次出现,必须及时、正当地采取相应的法律措施,一方面要加快完善相关法律规制体系和措施的步伐,另一方面也要在现行法律框架下对“基因编辑婴儿”事件中的主要试验人员和其他涉事者(包括有关机构)的法律责任予以确认和执行。不过,“基因编辑婴儿”事件的发生,在事实上也暴露了我国有关人类基因技术研究和应用的伦理规制体系的苍白无力,更表明我国有关基因试验的法律规制体系和风险控制措施的羸弱。现行伦理准则和法律规制框架中的一个重要“软肋”,就是在狭义的法律层面不存在直接因应人体试验、基因医学研究和应用的专门立法或特别规范,进而导致行政规章或规范性文件所设置的法律责任流于形式、刚性不强、实

<sup>①</sup>广东省“基因编辑婴儿事件”调查组表示,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。参见:肖思思、李雄鹰《广东初步查明“基因编辑婴儿事件”》(人民日报,2019年1月22日,第12版)。此外,在广东省“基因编辑婴儿事件”调查组发布调查结论的同一天,南方科技大学也发布声明,称解除与贺建奎的劳动合同关系,终止其在校内的一切教学科研活动。

<sup>②</sup>2018年底,《自然》杂志将“基因编辑婴儿”试验的始作俑者贺建奎评为“2018年度十大人物”,并在人物介绍的标题中将他形象地称为“基因编辑流氓”(CRISPR rogue)。大卫·西拉诺斯基(David Cyranoski)评价说:贺建奎知道他正在跨越一个新的生命伦理界限,(但)他从世界舞台上消失的速度和他出现的速度一样快。他无视重要的道德考虑因素,将两个女婴暴露于未知风险中以获得不确定的利益。他将留下复杂的遗产——科学家们担心,基因编辑领域(受此影响)现在可能难以获得资金、监管部门的批准或公众的支持。参见:David Cyranoski 所撰人物介绍“HE JIANKUI: CRISPR rogue”(Nature, 2018, 1564(20-27):328)。

效不足<sup>③</sup>。确实,现行伦理准则和法律框架下的责任机制,还不足以让试验机构和试验人员能够抵御来自技术或资本的诱惑,并用合乎伦理和法律的理性来自觉地自我约束。

目前,对“基因编辑婴儿”事件中的主要试验人员(以及其他有关“涉事人员和机构”)可能构成的行政责任没有太大争议,在刑事责任和民事责任方面则有一些不同的见解。关于试验人员可能构成的犯罪,已经提出了非法行医罪、故意伤害罪、医疗事故罪或者以其他危险方法危害公共安全罪等不同主张,也有观点认为要加强刑事等立法对研究者或医师课以严格的注意义务。关于民事责任的承担,理论界和实务界专家多从医疗侵权责任角度关注侵害受试者知情同意权的责任,也有观点认为该非法人体试验并未对露露和娜娜两个“基因编辑婴儿”构成权利侵害<sup>④</sup>。这些见解较为零散地出现在新闻资料里,虽然在各自的角度有一定的解释论或立法论上的说明力,但是客观上由于信息(评论对象的事实尚未得以清晰展现)、视野(有关基因学、生物医学、人体试验方面的知识)或方法(规范分析的科学性和严谨性)的局限,而没有或不完全是基于“人类生殖系基因编辑”的事物本质进行深入和系统的论证,也不完全是从我国整体法秩序的角度进行思考,并且基本上没有从受害人视角进行相对全面的请求权基础分析,故而尚需进一步的深入探讨。

本文拟以“基因编辑婴儿”事件为研究的切入点,对我国有关人类生殖系基因编辑临床应用的现行法律责任机制予以全面检视,从解释论角度对试验人员的法律责任进行系统分析,并从立法论角度提出未来法律责任机制的完善建议。当然,本文重点是讨论该试验的策划者和负责人(或称“主要试验人员”)的法律责任,不对其他有关“涉事人员和机构”(如受指使“伪造伦理审查书”者、“顶替志愿者验血”者及违规进行试验操作的“个别从业人员”)的法律责任进行具体分析,并且重点着眼于受害人——试验参与者以及“基因编辑婴儿”(和“基因编辑胎儿”)的请求权展开民法规范分析。

## 二、我国现行法框架下的责任机制及不足

我国有关人类基因编辑技术的法律渊源,主要是行政规章和以规范性文件名义存在的伦理准则<sup>⑤</sup>。其中,主要规范包括《基因工程安全管理办法》<sup>⑥</sup>《人类遗传资源管理暂行办法》<sup>⑦</sup>《人类辅助生殖技术管理办法》<sup>⑧</sup>《人类辅助生殖技术规范》<sup>⑨</sup>《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》<sup>⑩</sup>《人胚胎干

<sup>③</sup>我国现行伦理准则和法律规制框架还存在其他多方面的不足,初步分析参见: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)。

<sup>④</sup>以上观点主要来自新闻资料,参见:田昊《“基因编辑婴儿”被明令禁止律师:或涉嫌危害公共安全罪》([http://news.jcrb.com/jxsw/201811/t20181128\\_1934026.html](http://news.jcrb.com/jxsw/201811/t20181128_1934026.html),2019年1月21日访问);张剑《贺建奎或涉嫌非法行医罪》(<https://www.yicai.com/news/100068611.html>,2019年1月21日访问);赵丽、李文静、崔磊磊《基因编辑婴儿事件法律问题全面解读》(《法制日报》,2018年11月28日,第5版);刘立杰《基因编辑婴儿的三大法律问题》(《方圆》,2018年第23期,第54-57页)。

<sup>⑤</sup>在法律层面虽然没有具体的有针对性的条文,但存在某些原则性规定,如《科学技术促进法》第29条规定:“国家禁止危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德的科学技术研究开发活动。”这个条文可以通过妥当的解释用来评判“基因编辑婴儿”人体试验的违法性。

<sup>⑥</sup>国家科学技术委员会令第17号文,1993年12月24日公布。根据该办法第2条规定(本办法所称基因工程,包括利用载体系统的重组体DNA技术,以及利用物理或者化学方法把异源DNA直接导入有机体的技术),似乎不能在规范对象上完全排除人类基因编辑技术,但从其全文(尤其是第30条等)来看,其规制对象仅仅是作用于非人类生物体的基因工程。

<sup>⑦</sup>国办发[1998]36号文,科技部、卫生部制定,经国务院同意,国务院办公厅1998年6月10日转发。

<sup>⑧</sup>卫生部令第14号文,2001年2月20日公布。

<sup>⑨</sup>卫科教发[2003]176号文,卫生部2003年6月27日公布。

细胞研究伦理指导原则》<sup>⑩</sup>《干细胞临床研究管理办法(试行)》<sup>⑪</sup>《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》<sup>⑫</sup>《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》<sup>⑬</sup>《生物技术研究开发安全管理办法》<sup>⑭</sup>《医疗技术临床应用管理办法》<sup>⑮</sup>等。在以上规范中,直接涉及“基因编辑婴儿”非法人体试验法律责任的主要有《人类辅助生殖技术管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《医疗技术临床应用管理办法》等几个,可以直接适用的主要是行政责任<sup>⑯</sup>。显然,现行法律框架中的责任机制存在一些不足。

首先,整体而言,我国对人类基因技术问题尚未形成全面、系统的法律规范体系,在基因医学技术领域甚至还不存在具有法律(狭义)效力的规范性规定,在法律责任配置上刚性不强,实效不够。

其次,现行管制规范主要是一些技术管理办法或伦理指导原则,行政监管措施方面存在疏漏(在基因编辑、人体试验、辅助生殖等交叉领域的监管上,主管部门之间没有有效协调),监管力度不高,行政处罚措施较轻(主要是警告、罚款等行政处罚)。因为直接针对生殖系人类基因编辑试验的监管措施及法律责任存有疏漏,所以在现有规范的视野下,真正应该被处罚的行为(生殖系人类基因编辑临床应用)反而“掩蔽”在一般违规行为(非法开展辅助生殖技术)的责任中。

再次,以上法律、行政规章、规范性文件的适用范围和主要监管对象基本上都是医疗卫生机构(及其伦理、科学委员会)和医务人员,所以可否适用于个人擅自实施人类胚胎基因编辑试验的行为(“基因编辑婴儿”人体试验就是“蓄谋”已久的贺建奎“私自组织”的),存在一定的规范障碍<sup>⑰</sup>。当然,也有部分条款明确涉及不具有资质的非医疗机构或个人的行为,如《执业医师法》第39条关于“未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医”的行为责任的规定,以及《人类辅助生殖技术管理办法》第21条(及其所指向的《医疗机构管理条例》第44条)关于“未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构”的行为责任的规定,因而也有部分法律责任的直接依据。此外,虽然行政规章直接约束的对象是医疗机构,但对规范进行目的解释或者当然解释,某些禁令及责任规定也可以适用于非医疗机构或个人。

最后,有直接针对性的刑事责任缺失,对人体试验参与者的权益保护力度不充分。虽然我国多个行政规章和以规范性文件名义发布的伦理准则设置了“构成犯罪的,依法追究刑事责任”的条款,但现行刑法并无关于基因技术研究和应用的专门的犯罪与刑罚规定,所以在整体法秩序上存在着明显的法律漏洞。近些年,国内多次发生违规事件,国外生物科技、医药等资本集团也多次派人或资助我国科研人员在华开展违规实验、攫取遗传资源,法律责任不强、监管疏漏等是其重要的原因。

<sup>⑩</sup>国科发生字[2003]460号文,科学技术部、卫生部2003年12月24日公布。

<sup>⑪</sup>国卫科教发[2015]48号文,国家卫生计生委、食品药品监管总局2015年7月20日公布。

<sup>⑫</sup>国卫办科教发[2015]46号文,国家卫生计生委办公厅、食品药品监管总局办公厅2015年7月31日公布。

<sup>⑬</sup>国家卫生和计划生育委员会令11号文,2016年10月12日公布。

<sup>⑭</sup>国科发社[2017]198号文,科技部2017年7月12日公布。

<sup>⑮</sup>国家卫生健康委员会令1号文,2018年8月13日公布。

<sup>⑯</sup>在我国目前的刑法、民法中,都不存在直接针对人体试验(包括人类基因编辑试验)的责任规范。人体试验与常规医疗是两种不同的行为,应区别对待。有关分析和立法建议,参见:满洪杰《论医学人体试验中的侵权责任——以比较法为视角》(法学论坛,2012年第5期);侯艳芳《非法人体试验与我国刑法的应对》(法学评论,2011年第2期)。

<sup>⑰</sup>行政法规中也存在这样的情况。例如,《医疗纠纷预防和处理条例》第46条规定“医疗机构将通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床”的,可能产生没收违法所得并处罚款的行政责任,直接责任人和有关医务人员则可能承担降级、撤职、暂停执业活动、开除、吊销执业证书等行政处分。但是,根据目前的调查结论,本事件系贺建奎“私自组织”的,本条规定似乎无适用的空间。

### 三、行政责任的尴尬:针对性欠缺及实效不足

在现行法框架下,直接涉及“基因编辑婴儿”非法人体试验的行政责任主要是罚款、责令限期整改、通报批评、警告等行政处罚或行政处分。

鉴于“基因编辑婴儿”人体试验也涉及辅助生殖技术的应用——在事实上也明显暴露了我国辅助生殖技术监管不力的问题,所以《人类辅助生殖技术管理办法》仅有的两个责任条款——第21条和第22条——可以适用。第21条属于转致性规范,将“未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构”的行为准用《医疗机构管理条例》第44条关于“未取得医疗机构执业许可证擅自执业”的行政责任(包括责令停止执业活动、没收违法所得和药品、器械,可并处罚款),将“未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的医疗机构”的行为准用《医疗机构管理条例》第47条及其实施细则第80条关于“诊疗活动超出登记范围”的行政责任(包括警告、责令改正、罚款、吊销医疗机构执业许可证等)。第22条规定了“开展人类辅助生殖技术的医疗机构”的7项应受行政处罚(警告、罚款,并给予有关责任人行政处分)的违法行为,“基因编辑婴儿”人体试验至少符合“使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子”以及“其他违反本办法规定的行为”等情形。根据本办法第13条,人类辅助生殖技术的实施必须符合《人类辅助生殖技术规范》的规定,而后者禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作,对人类胚胎基因进行编辑并用于生殖临床当然属于第22条规定中“其他违反本办法规定的行为”。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》也规定了相应的行政责任(包括责令限期整改、通报批评、警告、处分)。第45条<sup>⑮</sup>涉及医疗卫生机构及责任人员“未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究”的行政责任,第46条<sup>⑯</sup>涉及医疗卫生机构及其伦理委员会“未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查”、“未按照规定进行备案”等情形的行政责任,第47条涉及项目研究者“未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作”、“违反知情同意相关规定开展项目研究”等情形的行政责任(责令限期整改,并可根据情节轻重给予通报批评、警告;对主要负责人和其他责任人员,依法给予处分)。第47条在追究“基因编辑婴儿”事件中主要试验人员的法律责任上更具针对性,但责任力度之轻犹如蜻蜓点水。

因为基因编辑人体试验可能涉及疾病的治疗和预防,所以《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第48条也对医疗卫生机构、项目研究者就此情形可能产生的法律责任指向了《执业医师法》《医疗技术临床应用管理办法》。《医疗技术临床应用管理办法》第9条规定的“禁止类技术”包括3种情形,即临床应用安全性、有效性不确切;存在重大伦理问题;未经临床研究论证的医疗新技术。目前,人类胚胎基因编辑技术完全符合这3项描述,因而属于“禁止类技术”,不得开展临床应用。《医疗技术临床应用管理办法》第43条和第45条分别规定了医疗机构、医务人员“开展禁止类技术临床应用”的行政责任,前者指向《医疗机构管理条例》第47条(并对情节严重的情形作了补充规定——还应对主要

<sup>⑮</sup>第45条:医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改;逾期不改的,由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告,并可处以3万元以下罚款;对机构主要负责人和其他责任人员,依法给予处分。

<sup>⑯</sup>第46条:医疗卫生机构及其伦理委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改,并可根据情节轻重给予通报批评、警告;对机构主要负责人和其他责任人员,依法给予处分:(一)伦理委员会组成、委员资质不符合要求的;(二)未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;(三)未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;(四)泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的;(五)未按照规定进行备案的;(六)其他违反本办法规定的情形。

负责人和其他直接责任人员依法给予处分),后者指向《执业医师法》《护士条例》《乡村医生从业管理条例》等法律法规的有关规定。

上述这些责任方式的执行面临尴尬境地,主要体现为针对性不强(如前所述),处罚力度不足,法律效果欠佳。

#### 四、刑事可罚性:事实基础、规范理由及困境

罪刑法定是现代文明社会的刑法的一项基本原则。在刑事责任方面,虽然《执业医师法》多个条文以及《医疗纠纷预防和处理条例》第46条、《人类辅助生殖技术管理办法》第22条、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第49条、《医疗技术临床应用管理办法》第45条等,都明确规定“构成犯罪的,依法追究刑事责任”,但目前法律上并没有直接有关人类基因编辑、胚胎研究以及宽泛意义上的人体试验等生物技术犯罪的刑事责任规定<sup>①</sup>。所以,只能在现行法框架下就主要试验人员可能涉及的其他犯罪行为<sup>②</sup>,来追究其可能的刑事责任。

本事件中的主要试验人员不可能构成医疗事故罪。根据《刑法》第335条规定,医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,构成本罪。根据本事件的有关事实,可以认定主要试验人员确实“严重不负责任”<sup>③</sup>。但已披露消息显示主要试验人员并非医师,即便其具有医师执业资格,但因事实上也没有证据显示已经造成“就诊人”死亡或者严重损害“就诊人”身体健康的后果<sup>④</sup>,所以主要试验人员不可能构成本罪<sup>⑤</sup>。

主要试验人员也很难构成故意伤害罪(《刑法》第234条)或过失伤害致人重伤罪(《刑法》第235条)。目前很难证明其具有伤害他人身体的故意,即便存在过失,也很难证实存在符合刑法要求的“伤害”或“重伤”后果。此外,本罪构成中的“他人”,也要求是一个已出生者(如本试验的参与者),而非尚在单细胞胚胎期的将出生者。

主要试验人员也不可能构成以其他危险方法危害公共安全罪(《刑法》第114条、第115条)。从法解释学上分析,“其他危险方法”应该与“放火、决水、爆炸以及投放毒害性、放射性、传染病病原体等物质”在本质上具有类似性,人类生殖系基因编辑试验本身并非如此,被编辑的基因也不属于“毒害性、放射性、传染病病原体等物质”,目前这一试验不能认定危害到了刑法意义上的“公共安全”,也并未现实地“致人重伤、死亡或者使公私财产遭受重大损失”。

本事件中的主要试验人员可能涉嫌非法行医罪(《刑法》第336条第1款),但需要强有力的证据支持(事实基础)或合理的法律解释(规范理由)。从本罪的规范构成上看,行为主体是“未取得医生执业资格的人”,实施了“非法行医”行为并要求“情节严重”、“严重损害就诊人身体健康”或“造成就诊人死亡”。本事件中的主要试验人员确实没有医师资格,但并无“严重损害就诊人身体健康”或“造成

<sup>①</sup>在比较法上,英国、德国、法国、加拿大、澳大利亚等国都有相应的犯罪与刑罚规定。

<sup>②</sup>除下文讨论的情形外,还可以考虑主要试验人员是否涉嫌伪造印章犯罪(《刑法》第280条)。不过,目前尚不清楚具体细节和证据,这也与本文要讨论的核心问题距离较远。

<sup>③</sup>根据《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》(公通字[2008]36号)第56条规定,《刑法》第335条中的“严重不负责任”,包括未经批准擅自开展试验性医疗、严重违反国家法律法规及有明确规定的诊疗技术规范和常规等情形。

<sup>④</sup>根据前述公通字[2008]36号文,所谓“严重损害就诊人身体健康”,是指造成就诊人严重残疾、重伤、感染艾滋病、病毒性肝炎等难以治愈的疾病或者其他严重损害就诊人身体健康的后果。

<sup>⑤</sup>受指使的“个别从业人员”虽然具有医师执业资格,也属于“严重不负责任”,但因为同样不能证明严重损害后果的理由,也很难构成本罪。

就诊人死亡”后果发生,所以关键是本次非法人体试验是否“非法行医”以及是否“情节严重”?

虽然贺建奎在事件发酵之前接受美联社专访时表示,他的目标不是治疗或预防(cure or prevent)遗传病,而是试图赋予(bestow)一种很少有人自然拥有的特征——抵御未来可能感染艾滋病毒(HIV)的能力<sup>[2]</sup>。但是,毫无疑问,他的所作所为并不是单纯的基因编辑基础研究或临床前研究,而是还涉及体外受精、胚胎植入前基因诊断、胚胎移植等辅助生殖技术的临床应用。所以本质上属于“行医”的范畴。按照《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》<sup>⑤</sup>第6条的规定,“行医”属于“医疗活动”和“医疗行为”,参照《医疗机构管理条例实施细则》<sup>⑥</sup>有关“诊疗活动”的定义。根据该实施细则第88条,所谓“诊疗活动”,是指“通过各种检查,使用药物、器械及手术等方法,对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动”。在“特殊检查、特殊治疗”中,包括“有一定危险性,可能产生不良后果的检查和治疗”、“临床试验性检查和治疗”。《医疗纠纷预防和处理条例》第13条也明确了“临床试验”属于“存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、特殊治疗”。据此,“基因编辑婴儿”临床试验可以认定为特殊的诊疗活动,属于“行医”(因其不被现行法允许,因而属于“非法行医”)。此外,根据调查结论,主要试验人员是在自己不具有医师执业资格、不具有开展辅助生殖技术的资质的情况下进行试验的,也可以认定其为非法行医行为。但是,调查结论还显示,他实际上是指使个别从业人员违规在人类胚胎上进行基因编辑并植入母体”,这似乎表明他在有意识地规避自己在实施辅助生殖技术时没有医师执业资格的情况,这一“指使”具有医师执业资格的人进行的“诊疗活动”,是否可以认定为他本人的“行医”行为?似乎存在一定的疑虑。虽然现有可知事实似乎还不完全足以支持认定其为“非法行医”,但考虑到整个实验过程由主要试验人员策划和负责实施,所以认定“基因编辑婴儿”非法人体试验的策划者和负责人的试验行为(至少有一部分)属于“非法行医”具有整体上的妥当性。

不过,依据前述司法解释第2条<sup>⑦</sup>对本罪构成中的“情节严重”的界定,只有“其他情节严重的情形”这一兜底性的描述可供斟酌适用。考虑到目前无法确定露露和娜娜到底发生了什么具体的严重损害,因此将本事件中试验行为断然认定为“情节严重”似有不妥。在目前直接针对生物技术、人体试验犯罪存在空白的法律框架下,考虑到刑法在面对现代科学技术风险时应有的适度宽容立场,断然认为生殖目的的人类基因编辑试验就是“情节严重”的非法行医行为,在刑法适用上理性不足。

总而言之,除非在本事件的后续调查中,有强有力的关于具体损害认定的科学证据出现(如果露露和娜娜有可以科学验证的具体损害的话,那么也可能需要很长时间才会出现,甚至可能后续发生在她们的后代身上),或者能够就本事件之情形对前述司法解释所称“其他情节严重的情形”进行妥当、充分的解释(即,在法理上有足够的说明力可以把编辑人的胚胎基因——例如敲除或破坏CCR5基因——界定为严重的“情节”或“损害”),才可以贸然动用非法行医罪这一刑事措施。

<sup>⑤</sup>2008年4月28日最高人民法院审判委员会第1446次会议通过(法释[2008]5号),2016年12月12日最高人民法院审判委员会第1703次会议修正(法释[2016]27号)。

<sup>⑥</sup>卫生部令第35号文,1994年8月29日公布;国家卫生和计划生育委员会令第12号修订,2017年2月21日公布。

<sup>⑦</sup>《最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第2条规定:“具有下列情形之一的,应认定为刑法第三百三十六条第一款规定的‘情节严重’: (一)造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的; (二)造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的; (三)使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械,足以严重危害人体健康的; (四)非法行医被卫生行政部门行政处罚两次以后,再次非法行医的; (五)其他情节严重的情形。”

## 五、受害人在民法上的损害赔偿请求权

虽然《执业医师法》第39条规定“非医师行医”并“给患者造成损害的,依法承担赔偿责任”,《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第49条规定责任人“给他人人身、财产造成损害的,应当依法承担民事责任”,但它们实际上没有真正的规范意义,并不能成为受害人的请求权基础。受害人应该在民法规范中寻找损害救济的所依之法。

结合“基因编辑婴儿”非法人体试验的有关事实,受害人应该有两类:一是作为试验参与者的受害人,主要包括“基因编辑婴儿”露露和娜娜的父母以及“基因编辑胎儿”的“父母”(即“怀孕志愿者”及其丈夫)<sup>②8</sup>;二是作为“试验品”的受害人,即“基因编辑婴儿”和“基因编辑胎儿”——这些已出生和将出生者在本质上也是试验参与者,她们(或他们)虽然在场,但却是严重欠缺同意的在场者。

就目前民法规范体系现状观察,第一类受害人可能存在合同法、侵权法两方面的请求权,可择一行使。作为试验参与者的受害人可以依据《民法总则》第157条<sup>②9</sup>并结合《民法总则》第153条<sup>③0</sup>第2款请求试验人员(试验机构)赔偿损失。生殖系基因编辑人体试验合同虽然不存在《民法总则》第153条第1款“违反法律、行政法规的强制性规定”的情况,但却符合该条第2款规定,因“违背公序良俗”(具体来说,是违背“公共秩序”)而无效。受害人可以就在本次非法试验中受到的人身、财产等方面的损害请求赔偿,包括但不限于检查费、诊疗费、医药费、手术费、保险费、住宿费、交通费、误工费、与孕育有关费用、看护费以及适当的抚养费。至于露露和娜娜将来可能发生的健康风险是不是一种损害,在现阶段还难以进行科学上的评估和法律上的确定(如前所述,在刑法认定上就存在困难),但笔者倾向于此种风险也可以视为一种民法上的损害形式(另文阐述)。

另外,第一类受害人也可依据《侵权责任法》第55条<sup>③1</sup>并结合第22条<sup>③2</sup>等向试验人员(试验机构)提出损害赔偿请求。前已述及,“基因编辑婴儿”人体试验也可以纳入“医疗”的领域。“基因编辑婴儿”人体试验中签署的所谓“知情同意书”<sup>③3</sup>,明显具有欺骗性、误导性,隐瞒真实信息,已经粗暴地侵犯了参与者的知情同意权。在构成要件上,第55条要求侵害知情同意权还必须“造成患者损害”才能成立侵权责任,但此处的“损害”必须作如此理解——权利侵害本身就是损害,而不必出现通常的人身上或财产上的具体损害。当然,知情同意权是人格权,人格权益受到侵害通常会产生产生精神损害,一旦这种精神损害程度严重,则根据第22条就可以产生精神损害赔偿请求权。此外,露

<sup>②8</sup>当然,未能成功妊娠的其他试验参与者也是受害人,本文对此不做具体展开。

<sup>②9</sup>该条规定:“民事法律行为无效、被撤销或者确定不发生效力后,行为人因该行为取得的财产,应当予以返还;不能返还或者没有必要返还的,应当折价补偿。有过错的一方应当赔偿对方由此所受到的损失;各方都有过错的,应当各自承担相应的责任。法律另有规定的,依照其规定。”

<sup>③0</sup>该条第1款规定:“违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效,但是该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外。”第2款规定:“违背公序良俗的民事法律行为无效。”

<sup>③1</sup>该条第1款规定:“医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意。”第2款规定:“医务人员未尽到前款义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。”

<sup>③2</sup>该条规定:“侵害他人人身权益,造成他人严重精神损害的,被侵权人可以请求精神损害赔偿。”

<sup>③3</sup>该所谓“知情同意书”的内容,参见:邱墨山、黄玮《贺建奎基因编辑项目知情同意书流出,称经费来自南科大》(南方都市报,2018年11月27日);许雯、陈沁涵、于音《“基因编辑婴儿”知情同意书曝光,经费来自南科大》(新京报,2018年11月27日);王姝、杨励《科技部:“基因编辑婴儿”被明令禁止》(新京报,2018年11月28日,第A06-A07版)。另可参见:澎湃新闻《贺建奎基因编辑婴儿知情同意书曝光:感染艾滋、脱靶均不负责》,原文载[https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_2675553](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_2675553)(目前点击该网址已无法浏览,显示“此文章已下线”,不过还可以在互联网上找到其他网络媒体转载的文章)。



露和娜娜的父母或可选择主张“不当出生”(wrongful birth)<sup>[3-4]</sup>侵权损害赔偿,不过我国法对“不当出生”之诉没有规定,司法实务中多认为此类侵权行为侵害了生育权、优生优育权,当然也有以民法上没有生育权而否定侵害此种权利的裁判<sup>[5-8]</sup>。就目前民法规范中没有确认生育权的现状而言,《民法总则》第109条关于人身自由、人格尊严的规定,可以成为“不当出生”情形受侵害法益(即生育上自己决定的自由——属于一般人格利益的范畴)的规范基础。但其适用的前提是露露和娜娜现在的基因编辑身体状况能够被确认为损害,现在当然面临规范解释上的不确定性或困境。总而言之,具体到本次非法试验,受害人基于侵权责任请求权,在可以主张财产性损害赔偿(赔偿范围基本和合同无效责任请求权情形一样)外,还可以主张非财产性损害(精神损害)赔偿。

对于已出生的“基因编辑婴儿”和待出生的“基因编辑胎儿”,他们当然也是本非法人体试验中的受害人,他们应有权对出生前的损害主张赔偿责任。在法律上,一个人对自己出生前的损害当然有损害赔偿请求权<sup>[9]</sup>。这里就涉及《民法总则》第16条的适用。该条规定:“涉及遗产继承、接受赠与等胎儿利益保护的,胎儿视为具有民事权利能力。但是胎儿娩出时为死体的,其民事权利能力自始不存在。”据此,胎儿虽未出生,但被拟制为具有不完全的权利能力,即在特殊情况下应视为“人”——这些特殊情况包括“遗产继承、接受赠与等”。其中的“等”字,依法理至少可以包括“人身损害”<sup>[10]</sup>。当然,这里还有一个如何界定“胎儿”形成时间的问题。按照医学标准,在“人”出生前的发育期,一般历经合子或受精卵(单细胞期)、早期胚胎或前胚胎(受精后进入卵裂期,并分别形成桑椹胚和囊胚,约第11~12天时囊胚即胚泡完成着床,约第14天时原条形成并开始向各个组织和器官发育分化<sup>④</sup>)、胚胎(妊娠约第3~8周的胎体)、胎儿(妊娠约8周后的胎体)几个阶段。在“基因编辑婴儿”事件中,正是在单细胞期和早期胚胎阶段对受体进行基因编辑的,此时的受体尚不能称之为“胎儿”。但如果按照这样的医学标准来解释《民法总则》第16条规定中的“胎儿”,那么无疑是违背规范目的的。所以,对本条中的“胎儿”的界定,采用一般的社会观念——包括出生前的整个发育阶段(尤其是在体外受精的情况下)——相对而言较为合理。这样,以《侵权责任法》第6条第1款<sup>⑤</sup>并结合《侵权责任法》第15条、第16条、第22条和《民法总则》第16条等为请求权基础,已出生的“基因编辑婴儿”和待出生的“基因编辑胎儿”就可以对出生前的损害主张赔偿(应由其法定监护人或“父母”代理)。

她们(或他们)受到损害的法益主要是人格尊严,也可能包括健康权(需要获得能够进行科学验证的事实的支持)。在法理上,她们(或他们)的此种侵权损害赔偿请求也被称为“不当生命”(wrongful life)之诉,在各国司法裁判活动中,基于不同法律政策的考虑,对“不当生命”之诉有支持和不支持的不同法律对待<sup>[11-15]</sup>。子女作为受害人对父母提出“不当生命”之诉通常不会获得法律支持,但对医师或实验人员(试验机构)提出此种主张,则可基于“维持有尊严之生存的人格利益”受到侵害的理由而获得法律支持。在“不当生命”之诉中,受侵害的法益“并非父母权益、子女生命或者先天性残疾本身,而是维持有尊严之生存的人格利益”,此为该子女独立于父母的损害赔偿请求

④ 这正是在涉及人的生物医学研究中有关胚胎试验的“14天规则”的生命科学和伦理学基础。

⑤ 《侵权责任法》第57条规定:“医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。”本条不能成为“基因编辑婴儿”(和“基因编辑胎儿”)的请求权基础。虽然“未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务”很容易得到证明——在现阶段该技术远没有达到可以接受和控制的安全性和有效性,所以法律上还不允许进行医疗目的的生殖系基因编辑临床试验,“与当时的医疗水平相应的诊疗义务”就是不去做这样的试验,但是因为事实上她们(或他们)并非诊疗活动中的“患者”——即便她们(或他们)才是事件的真正受害人。

权<sup>[16]</sup>。相对来说,人格尊严之损害可以在我国现行法上得到适当的评价(法源主要是《民法总则》第109条、《侵权责任法》第22条及有关精神损害赔偿的司法解释),但一如前述,困境依然在于现阶段对具体的健康损害如何在法律上加以确认和评价。

## 六、结论与展望

“基因编辑婴儿”事件的发生,让人类生殖系基因编辑试验的伦理、社会和法律问题成为舆论和学术讨论的热点。为进一步消除国内外不良影响,重塑对基因编辑技术健康发展的社会信任,维护伦理秩序、法律价值和受试者的权利,对法律责任机制的执行是必然的步骤。

在我国现行法律框架下,没有直接有关基因医学技术的法律(狭义)规范,主要通过行政规章或规范性文件对法律责任进行规定,刚性不强,实效不够。虽然对“基因编辑婴儿”事件可能涉及的行政责任的执行有法可依,但对个人私自进行非法试验行为的针对性不够,处罚力度相对较轻,尚不足以发挥应有的威慑力。在刑法上没有具体的直接应对基因编辑、人体试验等生物技术犯罪的条款,如不能在解释上把“基因编辑婴儿”人体试验纳入“情节严重”的“非法行医”的范畴,则对该试验行为的刑事责任的落实将面临困境。在民事责任方面,作为试验受害人的参与者以及“基因编辑婴儿”(和“基因编辑胎儿”)享有损害赔偿请求权,但有关损害的认定和评价存在规范上的困难。

我国基本没有极端的人体试验等历史负担,基因医学技术的研发和应用能够被民众宽容和接受,来自社会力量的干扰和阻力也较小,采取积极的技术促进政策具有可行性。从产业结构来看,包括基因医学技术在内的基因产业将成为未来数年的科创焦点之一,并必将成为国家核心竞争力的体现。由此,我们不能因噎废食,要把“基因编辑婴儿”事件由坏事变成好事——那就迫切需要在整体上“加快科技安全预警监测体系建设”,在基因编辑领域“加快推进相关立法工作”<sup>③</sup>。当然,最终如何认定生殖系人类基因编辑临床试验行为的社会危害性和可罚性,应在充分的公开讨论后通过国家立法程序进行合理的确认。

在基因编辑技术的法律规制中,应进行全面、系统的专门立法(如《基因医学技术法》和《人类遗传资源管理法》),形成技术规制的基本原则和完善的法律监管体系。在监管制度上应建立国家生物伦理委员会或国家基因技术委员会,确立人类基因编辑、人类胚胎实验的个案审批制(至少现阶段如此),提高机构伦理委员会的独立性,加强监管程序的透明性和有效性。在责任机制上,尤其要适度增强公法上责任的刚性,具体明确私法上的请求权基础;适度增加相应的人体试验和生物技术犯罪条款,如非法人体试验罪、非法改造人类基因罪等,但刑罚也不可过于严苛,否则不利于技术进步;结合民事立法进程,确认人类基因上的自主、平等、隐私等权利,形成有关人体试验受试者权利救济的侵权责任规范基础。

### 参考文献:

- [1]王康.人类基因编辑多维风险的法律规制[J].求索,2017(11):98-107.
- [2]MARCHIONE M. Chinese researcher claims first gene-edited babies [EB/OL]. (2018-11-26) [2019-02-01]. The Associated Press. <https://apnews.com/4997bb7aa36c45449b488e19ac83e86d>.

<sup>③</sup>参见:习近平2019年1月21日在省部级主要领导干部坚持底线思维着力防范化解重大风险专题研讨班开班式上的重要讲话(载《人民日报》,2019年1月22日,第01版)。

- [3] 克雷斯蒂安·冯·巴尔. 欧洲比较侵权行为法(上)[M]. 张新宝, 译. 北京: 法律出版社, 2004: 707-713.
- [4] STEININGER B C. Wrongful birth and wrongful life: Basic questions[J]. *Journal of European Tort Law*, 2010, 1(2): 125-155.
- [5] FRATI P, FINESCHI V, SANZO M D, et al. Preimplantation and prenatal diagnosis, wrongful birth and wrongful life: A global view of bioethical and legal controversies[J]. *Human Reproduction Update*, 2017, 23(3): 1-20.
- [6] 朱晓喆, 徐刚. 民法上生育权的表象与本质——对我国司法实务案例的解构研究[J]. *法学研究*, 2010(5): 64-78.
- [7] 杨立新, 王丽莎. 错误出生的损害赔偿责任和适当限制[J]. *北方法学*, 2011(2): 13-22.
- [8] 张红. 错误出生的损害赔偿[J]. *法学家*, 2011(6): 54-65.
- [9] 梁慧星. 民法总论[M]. 北京: 法律出版社, 2017: 88-89.
- [10] 梁慧星. 《民法总则》重要条文的理解与适用[J]. *四川大学学报(哲学社会科学版)*, 2017(4): 51-65.
- [11] FREY K L. Torts—wrongful life—infant's right to sue for negligent genetic counseling[J]. *Tennessee Law Review*, 1981, 48(2): 493-514.
- [12] SHIFFRIN S V. Wrongful life, procreative responsibility, and the significance of harm[J]. *Legal Theory*, 1999, 5(2): 117-148.
- [13] FEINBERG J. Wrongful life and the counterfactual element in harming[J]. *Social Philosophy and Policy*, 1986, 4(1): 145-178.
- [14] ARCHARD D. Wrongful life[J]. *Philosophy*, 2004, 79(3): 403-420.
- [15] RAPOSO V L. Are wrongful life actions threatening the value of human life? [J]. *Journal of Bioethical Inquiry*, 2017, 14(3): 339-345.
- [16] 满洪杰. 不当生命之诉与人格利益保护[J]. *法学*, 2017(2): 28-42.

## Legal liability in the human trial of baby gene-editing: A hermeneutic analysis based on China's current legal framework

WANG Kang

(Shanghai University of Political Science and Law, Shanghai 201701, P. R. China)

**Abstract:** The illegal human experimentation, which created the world's first gene-edited babies, has triggered unrest and strongly condemns around the world. Based on the existing legal framework, experimenters (as well as other relevant “involved persons and institutions”) in the event of “gene-edited babies” should bear legal liabilities. In China's current law (narrow sense), there is no specific legal norm on human genetic editing experiments, so there are obvious loopholes in the overall legal order. Some administrative responsibilities are stipulated in administrative regulations, but the punishment is not rigorous, and the pertinence to individual behavior of conducting illegal experiments is insufficient. In criminal law, there are no clauses to directly deal with biotechnology crimes like gene editing and human experimentation. If the illegal human experimentation of “gene-edited babies” cannot be brought into the scope of “illegal practice of medicine” with circumstances of aggravation in explanation, the implementation of criminal responsibility for the behavior of illegal experiment will be in dilemma. In terms of civil liability, participants and “gene-edited babies” (and “gene-edited fetuses”) possess the right to claim damages, but there are normative difficulties in the identification and evaluation of damage. In the future, China should “accelerate the construction of early-warning and monitoring system for scientific and technological safety”, “expedite and promote relevant legislation in the field of gene editing”, and adopt specialized legal norms to form a consummate responsibility mechanism, especially in moderately strengthening the rigidity of responsibility in public law and specifically clarifying the claim basis in private law.

**Key words:** gene-edited baby; human gene editing; gene editing; human trial; genetic technology; legal liability