

基因编辑入刑之必要性思考——以比较法为视野

李芸芷

浙江工商大学法学院 浙江杭州

【摘要】基因编辑对精准医疗、预防疾病意义重大，但是它涉及许多社会、伦理、法律风险问题，从而给刑事立法造成难题。世界各国对基因编辑技术的法律监管体系各不相同，无不体现了各国对基因编辑行为进行法律规制的必然性。2020年我国《刑法修正案（十一）》正式将基因编辑行为纳入刑法规制，是正当其时的合理路径，符合刑法的谦抑性和开放性。

【关键词】基因编辑；刑法规制；必要性

The Necessity of Regulating Gene Editing by Criminal Law——From the Perspective of Comparative Law

Yunzhi Li

Zhejiang Gongshang University, School of Law, Hangzhou, Zhejiang

【Abstract】 As a new biotechnology, gene editing has great implications for precision medicine and disease prevention. New and challenging social, ethical, and legal implications are associated with the use of genetic information in the treatment and prevention of disease. These risks pose difficulties for criminal legislation. From the perspective of comparative law, the legal supervision system of gene editing technology differs from country to country, but all of them reflect the inevitability of legal regulation of gene editing. The Criminal Law Amendment (11) officially incorporated gene editing into the criminal law in 2020, which is a reasonable path at the right time and in line with the modesty and openness of criminal law.

【Keywords】 Gene-editing; Criminal Regulations; Necessity

1 基因编辑之发展及风险

2018年11月26日，原就职于南方科技大学的贺建奎宣布其已使用名为CRISPR/Cas9的基因编辑技术使一对双胞胎在出生前就能获得HIV免疫。贺建奎团队的疯狂举动严重违背了相关伦理规范，引发了全球学术界的轰动，其中批驳和质疑的声音占绝大多数。基因编辑是指在基因组水平上对目的基因序列进行靶向性修改，通过在基因水平上实现错误DNA序列的矫正，彻底治愈遗传疾病。^[1]目前人类基因编辑技术主要有三种：基础研究、体细胞基因编辑、生殖细胞（胚胎基因）编辑，当前开展基因治疗主要依靠体细胞基因编辑技术和生殖细胞基因编辑技术。由于体细胞基因编辑技术并未暴露许多风险，因此多数学者对该项技术较为认可。而人类生殖细胞基因编辑技术暴露了许多弊端，刑法学界对此项技术的规制问题进行了诸多探讨。

此外根据功能属性，基因编辑技术可以划分为预

防型编辑、治疗型编辑和增强型编辑。预防型编辑是通过基因编辑技术将重疾防治于罹患前。治疗型编辑则是将基因编辑技术应用于治疗已经或者必然罹患某种疾病的人群。而增强型编辑是单纯希望增强某种基因以增强人的某种能力。若将增强型基因编辑技术用于实践，那么超级人类就不再是停留在科幻片中的荧幕角色了。这一类型的基因编辑技术会加剧“基因歧视”的社会分裂和极度不平等，极有可能被权贵之徒所独享，被有钱有势之人垄断。这一弊端在生殖细胞基因编辑方面暴露的最为彻底，因为利用该项技术可以将最优秀基因遗传给后代。生殖细胞基因编辑使得“‘出生的不平等’演化为‘胚胎的不平等’”，导致人类可能将基因作为未来社会阶层划分的新准则，劣势群体的生存空间将受到剧烈挤压，社会将会陷入空前的两极分化。^[2]

除造成社会极化风险外，人类基因编辑还会造成伦理风险。理论界针对基因编辑在伦理上面临的

拷问,对人格尊严、生命法益、自然伦理等方面都做出了充足的讨论。其中,最难以回避的棘手问题是人类生殖细胞基因编辑将引发伦理困境即代际同意问题,特别是反对以增强为目的的生殖细胞基因编辑的学者们认为这项技术侵犯了未来孩子的自主权和平等权,破坏了亲子之间原本自由、平等的对称关系,并认为只有非人为安排的生命开始的偶发性,才与赋予人类生命道德形态的自由之间有联系。^[3]当然,这一风险是建立在基因编辑技术靶向性修改成功的基础上,而当前此类基因编辑技术并不能保证百分之百的成功,有一定几率导致一些难以控制的基因突变,造成编辑错误或“脱靶”等严重后果,将该技术应用于人体还为时尚早。

2 基因编辑之域外立法

2014年日本北海道大学发表了一份针对人类基因编辑行为规制问题的研究报告,审查结果显示,在以39个国家为调查对象的样本中,有29个国家对人类生殖基因编辑持否定态度,并且其中有25个国家通过立法明确禁止对人类生殖细胞基因进行编辑。^[4]基于各国在社会文化、法律制度等客观情况存在诸多差异,因此在禁行人类基因编辑的立法也各不相同。笔者对域外几个具有代表性的国家的基因编辑立法模式总结如下:

2.1 德国——严格型

德国法学界对基因编辑技术一向持谨慎态度,1990年制定的《胚胎保护法》全面禁止了对人类个体、胚胎实施基因改良、混合技术,并对人类胚胎的干扰予以限制,违反者处5年以下有期徒刑或罚金。此后相继颁布的《基因诊断法》和《胚胎植入前诊断法》稍微放宽了对人体细胞基因编辑研究的限制,但是对人体生殖胚胎基因编辑仍然是加以严格禁止的。这种严格型立法模式很大程度上保证了人类免受基因编辑这一新型风险的冲击,为社会有序发展提供了缓冲时间。但一定程度上也可能过分限制了生物技术,阻碍基因编辑技术的发展。

2.2 英国——开放型

英国生物技术起步较早。1990年,英国颁布《人类授精和胚胎学法案》,明令禁止以生殖为目的的人体生殖细胞基因编辑,并规定编辑人类胚胎基因的行为必须获得人类授精与胚胎学机构的许可证明,在许可准允范围内和相关机构监管下,才可以

开展相关试验及服务。如若未经许可便滥施人类基因编辑技术或开展的试验和服务超过了许可准允范围,都将会被认定为是刑事犯罪行为并承担相应的刑事责任,处10年以下监禁刑或科处罚金。自英国议会于2005年对Hashmi案作出允许应用胚胎植入前基因诊断技术来治疗基因缺陷患者的最终裁决后,该法案很快在2008年被修订,通过采取个案许可来允许为了“防止严重的线粒体疾病遗传”而改变线粒体基因的基因编辑行为。2016年,英国人类受精和胚胎管理局批准了Francis Crick研究所对人类胚胎进行基因编辑的申请,这是世界首例由国家监管机构批准的人类胚胎编辑研究。^[5]目前,英国对人类生殖基因编辑持较为开放的立场,也是出于为确实有需要的患者考虑的目的,通过个案许可的方式应对可能存在的风险隐患。

2.3 美国——混合型

与欧洲立法不同,美国联邦从未为此专门立法。“迪奇-维克修正案”作为横亘在美国联邦财政资金拨款用于人类胚胎研究的法律障碍,在联邦层面表明了禁止胚胎研究的立法取向。但鉴于联邦制度下独特的司法体制,这一规则并不适用全美各州。各司法管辖区都有其相对独立的管辖权和立法权,因此各州对人类基因编辑行为的态度不一,有明确支持胚胎研究并出台指南的纽约、加利福尼亚等,也有严厉禁止胚胎研究的南达科塔州。这也是将立法作为一种行为评价方式,联邦立法通过限制联邦拨款作为一种国内立法的取向,而境内的私有资金在支持人类胚胎研究的各州又可以不受限制的自由流通。

2.4 日本——中立型

当前日本对基因编辑行为采取刑法典与附属刑法相结合的双轨制立法模式。2000年日本颁布的《人类克隆技术监管法案》明确禁止了人类生殖细胞(胚胎基因)编辑行为。但在2018年发布的关于允许对人类胚胎进行基因编辑的指导草案中,日本改变了原先绝对禁止编辑人类生殖细胞的立法态度,转向较为开放中立的立场,科学家在以生殖辅助医疗为目的的基础研究中被准允采用人类生殖细胞基因编辑技术。该法案第2章第3条明确规定,研究用的胚胎严禁移植到人体或动物子宫内,并要求该项目研究人员严禁出入有条件进行移植实验的研究

室。第5条要求研究终止时,实验胚胎必须做废弃处理。^[7]此指导草案一经发布,日本从起初对人类基因编辑技术无专门法律监管的国家转变为对人类基因编辑技术限制要求较为宽松的国家。在此种中立型模式监管下,国家并不全面禁止人类基因编辑的基础研究(如治疗先天基因缺陷等疾病的干细胞基因编辑),只禁止部分临床应用(如以生殖为目的的人类生殖细胞基因编辑)。笔者认为此种中立型政策立场,兼顾了技术发展和风险预防,保守谨慎地维持了风险与收益的平衡,明确了基因编辑技术法律应对的未来趋向。

2.5 小结

从保障人类基因安全及社会秩序稳定的角度,各国对编辑人类生殖基因的行为均进行了刑事立法,虽然刑法对基因编辑技术的具体规制有所不同,但均彰显了各国预防和打击人类基因编辑犯罪的决心。各国的试错性规制体现了国家对基因编辑行为进行法律规制具有必然性,也体现了各国对基因编辑行为逐渐开放的态度。世界范围内的积极反馈,都为我国如何运用刑法应对人类胚胎基因编辑行为带来的生物安全风险、社会伦理风险、法益侵害风险等多项挑战提供了合理根据及经验参考,并对我国如何设计一条立足于中国国情寻找基因编辑刑事规制的合理路径予以许多启发。

3 基因编辑之我国语境

3.1 基因编辑之本土理论

目前,我国学界对基因编辑是否应当入罪的理论观点主要有三种,笔者将其概括为支持入罪说、部分入罪说和反对入罪说。

支持入罪说认为基因编辑技术应当由刑法来加以规制,学者们主要从风险刑法理论、预防刑法理论、罪刑法定原则等角度出发,认为基因编辑行为应当入罪的理由大致如下:一是基因编辑会导致科技滥用和新型伦理犯罪。在导致犯罪几率增加的基础上,难以避免将会引发一系列基因争夺战,处于技术强端的一方将会利用基因编辑技术进行恶性竞争,进一步巩固技术端强势地位,此举必然引发社会不公等连锁反应。^[8]二是编辑人类胚胎基因行为侵害了多种法益。基因编辑技术层面的不确定概率导致一旦出现医疗危害结果,其损害是无法估量的。除受试者及其后代外,一国乃至全人类的基因污染

造成的生物安全风险会带来灾难性甚至毁灭性的结果。三是我国行政法针对基因编辑行为所设置的监管体系不严格,依照罪刑法定原则,我国刑法极易陷入难以发挥预防犯罪功能的窘境,因此将基因编辑行为尽快加入刑法规制的轨道具有显示紧迫性。

部分入罪说则主张将部分安全性尚未得到证实的基因编辑行为纳入刑法规制的范围内。基于面对新型风险的客观情况,有必要避免采取极端的立法立场,避免“仓促立法”,为今后基因编辑技术的发展“预留必要的弹性空间和各种可能性”。^[9]换言之,鉴于当前人类基因编辑技术在科学技术层面的不成熟性,民众对于人类基因编辑技术本身的安全性和随之伴生的社会伦理问题缺乏充分认知,刑法在对其规制时应当持谨慎态度并有所保留。但随着未来基因编辑的安全性得到保障、相关监管体系完善、社会层面达成共识,部分基因编辑技术也存在解禁的可能。其次,基于基因编辑行为的伦理风险,也有学者从儒家伦理的角度来阐述中庸立场的合理性。确保技术的安全性和公共性,在开放共享权益的基础之上,充分保证基因编辑受试者权益,保障社会弱势群体共享基因编辑技术资源,儒家伦理综合运用多项原则对基因编辑技术进行审视,认可循序渐进、相对安全地发展生殖细胞基因治疗技术,以期在动态平衡中寻求最优方案。^[3]中庸原则既不会过于保守,也不会过于激进,世界上多数采取中立型模式也不无道理,这有助于基因编辑技术在法律框架内保持动态平衡发展。

反对入罪说的学者也同样从风险刑法理论、预防刑法理论入手,对人类基因法益保护的早期化进行了一系列驳斥和批判,持该立场的学者认为将法益保护这一传统刑法保护模式的核心转向于风险法益保护,“一方面会模糊刑法干预的边界,安全和秩序价值的优位实现以自由、人权的牺牲为代价,使报应转向预防,惩治转向威慑;另一方面也是对刑法谦抑性的冲击”。^[10]基因编辑技术作为一种风险技术,对这一社会风险的承担和规避需要完善的社会公共治理模式,而不应采取刑事入罪代替公共治理的解决路径,否则会违背责任原则,导致主观主义至上,不但削弱了刑罚惩治功能,也会使社会治理模式趋于单一化。其次,若仅仅因为恐惧人类基因池被污染就将基因编辑行为入刑,会造成科学

和社会裹足不前，科学和社会将无法进步。

3.2 基因编辑之刑法修正案立场解读

(1) 刑修十一第三百三十六条之解读

从条文可以看出，我国刑法规制的基因编辑行为既包括体细胞基因编辑行为，又包括生殖细胞基因编辑行为。只要基因编辑行为不涉及将人或人体胚胎作为实验对象，则该行为不受刑法调整。条文再次申明了我禁止进行人体胚胎基因编辑临床试验和应用的态度。从行政违法性来说，我国对开展以生殖为目的的人类胚胎基因编辑行为是明令禁止的，而本罪在构成要件中还包含了情节要件，只有“情节严重”或“情节特别严重”的，才会对行为人科处刑罚，体现了行政法与刑法的衔接。

(2) 刑法介入之必要性

各国对基因编辑行为的规制显示出差异化的特点，但归根结底这与各国的历史经验、产业结构、思想文化、社会力量与民众态度等有关。笔者认为将基因编辑行为入刑是正当其时的。首先，我国对基因编辑进行刑法规制，弥补了我国刑事立法的空白，有益于树立国际法治话语权。该项技术的迅猛发展已经远远超过了我们对这项技术的认知能力，而基因编辑技术被应用于人体胚胎又对我国的生命权、隐私权、代际同意、社会秩序、法律秩序等提出了挑战，尤其是贺建奎基因编辑婴儿事件的出现，暴露了我国行政法律监管的乏力和刑事立法的空白，也凸显了对其进行刑法规制的现实紧迫性。采取中立型的立法模式，是在充分考量我国国情的基础上作出的，这既是对我国基因编辑的规范与引导，同时也是树立国际法治话语权的有益尝试。通过修正案将基因编辑入刑，使我国国内的基因编辑在法律框架内有序发展，也能够保证别国基因编辑技术符合我国的医疗技术标准。

其次，我国对基因编辑进行刑法规制体现了法秩序的统一。除《刑法修正案（十一）》将基因编辑正式纳入刑法规制的轨道外，我国现行的基因编辑监管机制主要是行政监管。在修正案之前，行政监管的不到位带来了许多棘手问题。而本次修正案通过后，刑法和行政法双轨并行，严重违法的人类基因编辑行为入刑，换言之，只要不涉及将人或人体胚胎作为实验对象的基因编辑行为，就不受刑法调整。此举坚持了“行政不法”和“刑事不法”的

单独评价，即便存在重合领域，刑法又设置了“情节严重”和“情节特别严重”的行转刑的转化条件区间来认定刑法上的刑事违法性，完成了行政法与刑法的有效衔接。同时，仅将三种严重违法的基因编辑行为纳入刑法规制，在保持刑法谦抑性的前提下，又具有开放性的特点，最大化避免了科学发展和社会进步停滞不前。

最后，《刑法修正案（十一）》将基因编辑正式纳入刑法规制的轨道体现了刑事立法的积极刑法观，不仅阐明了我国刑事立法在应对编辑人类胚胎基因行为时的基本立场，同时也为刑法介入科学技术领域提供了依据。作为生物医学发展新产物的基因编辑技术，由于此类新技术往往与超出人类认知能力且无法认定的新型风险相伴随，在此背景下，刑法作为社会治理的最后一道防线，被希冀承担起更大的责任。此次修正案在足够打击和预防严重的人类基因编辑行为的同时，又可以有效防止立法偏颇，防止刑法的触角过度延伸至生物医学等领域，凝聚了全球基因编辑共识，发挥了刑法应有的积极作用。

参考文献

- [1] 董妍,夏佳慧.基因编辑技术的制度规制路径探析[J].沈阳工业大学学报(社会科学版),2019,12(02):97-102.
- [2] 杨杰.基因编辑的社会风险规制[J].科技与法律,2019(03):84-94.
- [3] 刘涛.人类基因编辑技术的伦理反思——以儒家为视域[J].社会科学战线,2019(12):32-39.
- [4] Araki et al. International Regulatory Landscape and Integration of Corrective Genome Editing into in Vitro Fertilization.[J]. Reproductive Biology and Endocrinology, 2014, 12(1).
- [5] DAVIES J L. The regulation of gene editing in the UK.[J]. The scitech lawyer, 2016, p.14-17.
- [6] 唐伟华.对作为经验的欧美人类种系基因编辑立法的省思[J].科学与社会,2019,9(04):57-72.
- [7] 王莹,刘静,田野,张鑫,孙燕荣.人类基因编辑的法律规制研究[J].医学研究杂志,2019,48(05):5-8.
- [8] 陈博文,胡尚慧.论基因编辑的风险及法律规制[J].中州大学学报,2019,36(02):42-46.

- [9] 田野,刘霞.基因编辑的良法善治:在谦抑与开放之间[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2018,35(04):106-115.
- [10] 丁鹏.基因编辑行为不宜入罪——以风险刑法入罪化之反思为视角[J].江西警察学院学报,2020(02):11-17.

收稿日期: 2022年6月15日

出刊日期: 2022年7月25日

引用本文: 李芸芷, 基因编辑入刑之必要性思考——以比较法为视野[J], 科学发展研究, 2022, 2(2): 123-127

DOI: 10.12208/j.sdr.20220054

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS