

基因编辑技术医疗应用的行政法规控

朱兵强

湖南师范大学法学院, 长沙 410081

摘要 通过比较分析、规范分析和价值分析,发现基因编辑技术医疗的民事法、刑事法规控路径存在明显不足,需以行政法加以补强。通过对生命宪制理论的研究发现,基因编辑技术医疗应用的规控依赖科学行政。以科学行政规控基因编辑医疗,建议在立法上要科学厘定基因编辑医疗的概念,完善基因编辑技术医疗应用规制的技术规范,设置科学公平的处罚条款。同时要提高规范层级,形成全面、系统和专门的基因编辑技术法;在行政监管上,建议实行综合审查下的个案许可制度,同时强化行政监管的开放性,改革基因编辑伦理审查机制。在行政司法上,要建构公正的基因编辑行政纠纷解决机制,确立合理的基因编辑行政司法裁判基本原则,适用正确的利益平衡裁判方法,吸纳人民陪审员,引入专家证人等。

关键词 基因编辑;生殖医疗;风险规控;伦理审查

1 基因编辑技术医疗应用及其风险

20世纪末以来,特别是2013年CRISPR/Cas9技术问世以后,基因编辑技术突飞猛进,基因编辑技术的医疗应用也不断扩张。基因编辑一般是指改变基因序列,实现基因定点突变、插入或敲除的技术^[1]。作为一种现代生物医学技术,基因编辑的医疗应用主要有3种类型,一是生育“健康宝宝”,即将基因编辑技术应用于医学上的优生优育。该应用旨在通过筛选胚胎植入前基因,隔除遗传性疾病,从而生育健康宝宝。二是生育“救命宝宝”,即将基因编辑技术应用于特定疾病组织配型,如为救治患白血病或致命贫血病的兄弟姐妹,其父母可以通过

基因编辑技术对现有的体外冷冻胚胎进行筛选,由此产生一个携带健康基因且能够与“救命宝宝”兄弟姐妹组织配型成功的体外胚胎。三是生育“强大宝宝”,即将基因编辑技术应用于基因增强,旨在改变非病理的人类性状,在人体功能正常的基础上增加更多幸福和快乐^[2]。

基因编辑技术的医疗应用面临着巨大的风险,这些风险可概括为3类。一是技术本身的风险。基因编辑技术具有非确定性和不可逆性,在实验室中,基因编辑中的“脱靶”现象并不鲜见,造成损害的基因将难以在短期内被发现和矫正^[3]。二是技术应用的社会风险。生殖基因编辑中的基因增强,会在人的自然选择和人为干预之间产生“阶层化”后

收稿日期:2020-08-09;修回日期:2021-11-14

基金项目:国家社会科学基金重大专项(17VHJ003);湖南省教育厅优秀青年项目(18B016);湖南师范大学医学与人文交叉项目(2019yw01)

作者简介:朱兵强,副教授,研究方向为法理学、行政法基础理论,电子邮箱:569860499@qq.com

引用格式:朱兵强. 基因编辑技术医疗应用的行政法规控[J]. 科技导报, 2022, 40(12): 123-129; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2022.12.012

果,打破了生命诞生的偶然性,从而产生基因歧视、加剧阶层分化等社会风险^[4]。三是技术应用的伦理风险。基因编辑会内在冲击人本身的尊严与价值,人不再是法律与权利的主体,而可能物化为客体、对象与实现特定价值的工具。因为基因编辑技术的医疗应用使得人的自然体在迄今无法想象的程度上变成了可以通过技术加以支配的东西,严重危及到了人的本质^[5]。

2 从民法、刑法到行政法:基因编辑技术医疗应用规控路径反思

基因编辑技术医疗应用的风险是客观存在的,基因编辑技术应用的法律规控十分必要。如何对基因编辑进行法律规控?目前,从学界的研究看,主要有以下主张和建议。

一是通过民法规控。有学者以“基因编辑婴儿”事件为例,认为基因编辑医疗应用中主要存在两类受害者——受试者(实验参与者,基因编辑胎儿的“父母”)和实验品(基因编辑胎儿),基因编辑技术医疗应用中,前者存在合同法、侵权法上的请求权,后者则存在侵权法上的请求权。前者可以通过主张基于合同无效的损害赔偿请求权,也可以主张通过《侵权责任法》上的侵权请求权,后者则可以通过《侵权责任法》等对自己的“出生前损害”提出赔偿请求权^[6]。

二是通过刑法规控。有学者将基因编辑医疗视为犯罪行为而主张以刑法加以规制。论者认为,人工辅助生殖基因医疗技术具有犯罪性,行为人实施了基因技术滥用行为,严重侵害了人类生命与安全的法益,具有刑罚上的可责性^[7]。有学者提出,应在中国刑法分则中增设“基因犯罪”类罪名,具体包括:非法开发生殖性克隆人技术罪、非法转让基因医疗技术罪、非法改变人类基因罪及生殖性克隆人罪等^[8]。

纵观现有关于基因编辑技术医疗应用的规范,较少有从行政法角度的尝试。理论界有一些碎片化的关于基因编辑技术医疗应用行政监管的观点,主要有3种:第一种观点似乎认为对基因编辑技术

医疗应用的行政监管比较确定,无需讨论^[9]。第二种观点是将行政监管作为基因编辑技术医疗应用规控的一个次要方式,这是目前相关论述中最常见的一种主张。多数讨论基因编辑技术应用规范的论著都会顺带谈到行政监管措施的强化。基因编辑技术医疗应用的行政规控存在边缘化、“鸡肋化”的倾向。第三种观点是行政监管“过剩论”“多余论”。有学者认为在基因编辑技术的规制中存在行政管制色彩过于浓厚的弊病^[9]。

基因编辑技术医疗应用的规控应考虑通过科学化的行政法规制加以补强。基因编辑的行政法规制具有独特的比较优势,相较于民法、刑法在基因编辑技术医疗应用上的规制,行政法规制突出地体现了它的过程性规制的优势。众所周知,民法主要通过赋予并救济受试者、受害人的生命健康权、基因权等权利而实现,这种侵权损害赔偿模式下的基因编辑技术规控路径实际上是救济型、事后性的,它以损害的发生为前提,以赔偿的补救为结果,不会亦不能实现事中乃至事前的规控。刑法在基因编辑技术医疗应用上的规制更是如此,它仅仅是一种事后惩罚。然而,基因编辑医疗的风险和危害一旦发生即是难以承受的,事后救济的只能是个体权利,通过事后刑事处罚虽然名义上保护了公共法益,但基因编辑医疗所产生的社会性损害是不可逆,虽然惩罚已经完成,但损害未得到实际弥补。因此主张以科学行政的行政法补强民法与刑法的救济不足,透过事先与事中为主的风险规控才能从根本上应对基因编辑医疗所蕴含的巨大风险。

3 权利抑或权力:基因编辑技术医疗应用行政法规控的理论思考

不可否认,对风险规控的行政法理论面临着一些担忧甚或怀疑。这些怀疑主要根植于通过行政手段规控风险所带来的行政权的扩张性以及行政权扩张之后如何约束与控制的问题。由于现代社会中不确定性,以及风险的普遍性与隐性性增加,通过行政手段进行风险规控需要极大提高行政权能,行政治理范式由秩序行政转向给付行政后,以

经济干预、社会平等等为主要目标的行政管理需要扩张行政活动和行政机构。在处理风险性问题上亦是如此,“现行法不得不通过概括条款、不确定概念和裁量权赋予行政机关广泛权力,以及时有效地应对风险。但在未形成可行的制约机制前,难以避免权力的滥用。”^[10]一旦政府权力扩张,对个人权利的威胁可能随之而来。正如学者指出:“既然任何事情都可能关涉风险,很多风险都是不仅被允许而且是被期许的行为所产生的伴随后果,因而国家调控任务的范围是无限的,任何人的任何行为都可能受到怀疑。”^[10]扩张的行政权当然会侵害个人权利,这种担心不无道理。

对于怀疑论者的担忧,已有生命宪制理论回应。“现代社会所面临的每一种风险大都是用科学语言表述、由科学技术的应用导致并且最终需要靠科学技术的手段来应对……法律对科技风险的应对首先需要一种宪法层面的通盘设计。”^[11]生命宪制理论的回应大致可以分为2种进路,一种是以权利为中心,一种是以权力为中心。

哈佛大学教授希拉·杰森诺芙认为要在科技的临床应用中重新诠释宪法中的平等权、尊严权等,以应对基因编辑技术等新科技发展所带来的问题。这种以权利为核心的风险应对方略体现了基因编辑技术对人的本质侵害,规定了基因编辑技术风险规控的基本方向与根本价值,基因编辑技术医疗应用的风险规控必须建立在对个人权利的保障之上,这既符合科学发展的规律,也符合法治建设的宗旨。

但是,需同时看到的是,诸如人格尊严、人类基因乃至人的本质的侵害的表现存在延迟或“时差”,一个被编辑的基因及其“产品”受到的侵害需要很长时间才能表现出来,而且这种表现还往往是微弱且难以明证的。而法律上的侵权损害赔偿无论是请求权,还是人的生命健康权,其救济都必须有能够经验或证明的损害事实的存在,否则,这种权利即得不到法律上的支持。故而,产生了另一种以生命宪制应对基因编辑风险的进路,这种进路不同于以权利为核心的主张,而是以权力为核心,其代表人物是艾德里安·弗缪尔与桑斯坦。桑斯坦等^[12]认

为,不确定的风险而非确定的损害才是现代社会最根本的难题。风险与损害不同,风险是对社会而言,构成一种相较普遍的侵害;损害则是个人,风险威胁的对象是不确定的大众,而损害危害的对象是确定的个体。正是在这个意义上,应当将风险规制的责任理解为一种公共责任而非基于个人权利的个体化因应或个人式的救济。应将对风险的规控看成是政府的权责而非个人的权义。总之,“风险不能被视为对个人权利的损害,而是在不确定的时间对不确定的人产生不确定的损害的可能性,因此对风险的规控是一种基础性的公共利益,为政府行使公共权力提供了一种正当性基础。”^[11]

桑斯坦等关于基因编辑技术风险规控的理论主张实际上是一种科学行政理论。因为桑斯坦等的生命宪制理论是以权力的负担与权力的行使为重点,具体就是要政府承担基因编辑技术医疗应用的权责。而这种政府对基因编辑技术医疗应用的规制,必须以科学主义而非政治意识形态、道德伦理理想或功利主义思维为指导。因此,对基因编辑医疗应用风险的规控问题,最终也成为对科学技术风险的生命宪法的回应,而这个生命宪法对基因编辑技术的回应应以权力为核心,将基因编辑技术医疗应用所带来的风险规控看作是政府应尽的义务。

完整生命宪制理论可以回应基因编辑技术医疗应用的风险规控问题,但需要结合生命宪制的两端,将权利与权力同时作为规控的目标与价值,从而在个人自由与秩序价值,在权利保障与监管效率之间寻求最佳平衡,型构一种兼容个人与社会、权利与权力的法治模式。在此,有必要重温人类价值法治保障的逻辑。基因编辑的风险根本上而言是人的价值与尊严的风险,基因编辑技术“放”也好,“控”也罢,其根本依据是人类自我价值的保护,人类生命、健康和尊严、平等是基因编辑医疗规控的根本归依。从法理上看,人生而平等、自由等人权观基本上是自然法上的人权观,属于自然人权,但自然人权向法律人权的转变是必须的,现代法治社会,人权的法律化主要是权利的宪法化。权利的义务主体是国家而不是社会。如果权利主要依赖国家保障,政府则是权利实现的最终义务主体,尤

其在宪法不可司法化的中国,对这种权利实现的现实路径必须有所了解。故此,从基因编辑与权利的关系而言,通过政府的行政规控符合现代法治的内在逻辑,是基因编辑技术医疗应用风险规控的正确道路。

4 迈向科学行政:基因编辑技术医疗应用行政法规控的未来路径

总体上看,西方国家对待基因编辑医疗技术的规制模式主要有3种,一种是以英国为代表的自由主义模式。英国通过“哈什米”“惠特克”等多个有关基因编辑医疗案件的处理,逐步形成了较为宽松的基因编辑医疗技术管理模式。在英国生育“三亲婴儿”已经合法化。相较于英国,德国的基因编辑医疗态度则相对保守。德国对基因编辑技术医疗应用采取了较为严格的限制。德国《基因诊断法》基本上禁止母体内胚胎或胎儿基因检测之外的所有基因编辑技术的医疗化应用。美国对基因编辑医疗技术则采取了较为折中的路径。美国在基因编辑医疗技术应用上的实践可以概括为伦理规范下的一般自由和法律规范下的例外禁止。中国的基因编辑技术医疗规控也需走一条折中道路,通过科学的行政立法、民主的行政监管和公正的行政司法实现。

4.1 科学的行政立法

美国、英国和加拿大等国陆续出台了关于基因编辑研究与应用的立法,如英国的《人类受精和胚胎法案》,美国的《迪克维克修正案》,加拿大的《人类辅助生殖法》,德国的《基因诊断法》等,相关立法的经验包括:一是坚守禁止生殖基因编辑的法律底线。目前,无论是相对开放的英美法国家,还是相对保守的大陆法国家,均禁止以生殖为目的的基因编辑技术应用。例如英国早在1990年便出台了《人类受精和胚胎法案》,规定禁止对14天以上的胚胎进行临床研究,更禁止生殖性基因编辑。再如加拿大于2004年出台了《人类辅助生殖法》,该法第五条对基因编辑技术应用作了较详细规定,其基本立场是禁止基因编辑技术的医疗应用,对胚胎、嵌合

体和人类细胞基因组的研究或临床改变都是禁止的,违反有关禁止性规定,可能面临刑事指控或面临25万~50万不等的高额罚款。二是成立专门的基因编辑研究与应用监管机构,如美国食品药品监督管理局(FDA)通过对药品、医疗器械和生物制品审查的方式对基因编辑进行监管,美国国家卫生署(NIH)通过联邦资助的方式对基因编辑研究进行调整。三是实施科学灵活的监管机制。美国对基因编辑技术的规制主要通过资金调节的方式实现,根据美国《迪克维克修正案》《2019财年综合拨款法案》的规定,联邦资金不会资助任何人类胚胎基因改变的科学研究。不过,美国法律允许未使用联邦资助的个人和机构进行基因编辑技术研究和应用。美国禁止大多数的胚胎基因编辑,但2016年美国国家卫生署也批准了对患有多发性骨髓瘤、肉瘤的病患进行基因编辑临床试验。

就中国的基因编辑医疗行政立法而言,除了要坚守生殖基因编辑禁止底线,设立专门行政监管机构之外,还需要科学界定基因编辑医疗,完善基因编辑技术医疗应用规制的技术规范,提高规范层级,形成全面、系统和专门的基因编辑技术法。

首先,科学界定基因编辑医疗。“贺建奎事件”给人们的一个重要警示是要在行政监管中厘清科学研究与生殖医疗的界限。贺建奎自辩其目的不是医学上的治疗,而是进行抗艾滋病的研究性尝试,简单说,就是他所从事的是与基因编辑有关的科研而不是基因编辑生殖医疗^[13]。对于是否属于基因编辑生殖医疗的认定,至少存在“目的说”和“行为说”两种观点。贺建奎的自辩是一种典型的目的说,他以目的在于研究提升对抗艾滋病的能力为理由试图模糊其进行医疗活动的行为。而现行法上主要采用的是行为说。根据《医疗机构管理条例实施细则》(以下简称《细则》),所谓诊疗是指“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。”此外,《细则》还规定,“临床试验性检查和治疗”属于特殊诊疗行为。以现行法所规定的行为说来认定基因编辑生殖医疗行为较为困难,因为所有诊疗活动必

然以疾病治疗行为为要件,如果行为人没有实施治疗,而只是“提升能力”、改良基因,则将其归为基因编辑医疗行为不具有充分的合法性。为此,应当考虑将结果要件加入基因编辑生殖医疗规范之中,当存在出现或将必然出现基因编辑过的胚胎、婴儿的情形时,就应当认定其实施了基因编辑生殖医疗行为,可以依据相关规范对其实施处罚。相关立法应当进一步明确,拟进行临床研究的,应当在医疗机构内开展,在人体内进行的操作必须由医务人员完成,否则要加重处罚。

其次,完善基因编辑技术医疗应用规制的技术规范。现有涉及基因编辑技术规范的法律文件存在处罚规定不科学的地方。根据《人类辅助生殖技术管理办法》(以下简称《办法》)第二十一条的规定,违反本办法规定,未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构,按照《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)第四十四条规定处罚,即没收违法所得和药品、器械,并可以根据情节处1万元以下的罚款。而医疗机构同样违法的,根据《条例》第四十七条和《细则》第八十条的规定处罚,由于基因编辑生殖医疗显然应属于情节严重,其处理结果应为吊销《医疗机构执业许可证》,可见,处罚力度不同,对取得资质的医疗机构的处罚比未取得医疗资质的非医疗机构的处罚还要重,实有必要修改相关处罚规定,科学公平的设置处罚条款。

再次,提高规范层级,形成全面、系统和专门的基因编辑技术法。既有规范明显存在效力位阶偏低,对基因编辑医疗规范不够,规范之间系统化不足等问题^[1]。以《办法》为例,《办法》被认为是目前生殖医疗中最重要法律规范之一,但《办法》对于基因编辑生殖医疗的规范基本阙如,甚至并没有直接提到“基因”或“基因编辑”。《办法》第二十二条规定了7类应受法律制裁的人类辅助生殖医疗行为,但并未涉及基因编辑生殖医疗。如果要以《办法》规范基因编辑生殖医疗,只能将其归为“其他违反本办法规定的行为”,但由于《办法》没有涉及基因编辑,这种归纳似乎有点牵强。为此,有必要提高立法层级,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^[14]。立法应当从

人类基因编辑技术管理、人类基因资源管理以及人类基因权利保护等方面对人类基因编辑进行全面、系统的规制^[9]。

4.2 民主的行政监管

基因编辑医疗还需要民主的行政监管,缺乏民主的行政监管,难以兼容基因编辑医疗规控的权利价值和秩序价值,有必要在坚持科学监管的基础上,适当增强行政监管的民主性,以更好地促进基因编辑医疗技术的个人价值与社会福利。

第一,施行综合审查下的个案许可可以兼容人权价值。在英国,基因编辑生殖医疗相对开放和自由,它采取的是一种事先个案许可的监管模式^[9]。但英国的事先许可并非简单的形式审查,不是一般的行政许可,而是必须对基因编辑生殖医疗的可能风险进行全面、细致评估,在科学评估风险的基础上,审查基因编辑生殖医疗个案是否符合相关条件,否则得不到许可。细致考察英国的几个基因编辑生殖医疗应用个案可以发现,其许可经历了广泛的社会讨论、专业的科学审查和漫长的实践评估,甚至还经历了艰难的司法过程才实现,这样的许可是一种主要依赖民主化讨论的许可。这种综合审查的个案许可,可以通过民主讨论、科学论证等多种途径,对申请基因编辑技术医疗应用的目的进行深入考察,对于确属“疾病诊断”,生育“救命宝宝”等促进人权性质的基因编辑可以在经过充分民主讨论的基础上“开绿灯”。

第二,强化行政监管的开放性。政府与民间的合作,实质上是权力与权利的结合,是一种风险沟通意义上的民主化风险规控。开放性、民主化的监管在既有机制下主要是伦理委员会的审查。前述《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《审查办法》)是伦理审查的主要规范,根据《审查办法》第五、六、七条等规定,伦理委员会的设置有两类,即由卫生行政管理部门设立的伦理委员会和医疗卫生机构设立的伦理委员会。两类伦理委员会可以分别看成是政府性伦理审查机构和民间性伦理审查机构。目前,对于医学研究和临床试验的伦理审查主要通过医疗卫生机构的伦理委员会审查的形式进行。对于目前的伦理审查机制,有诸多批

评,主要是缺乏独立性^[15]。独立性不够实际上是开放性不足,缺乏公众参与的制约。从伦理委员会的构成看,其委员主要为生物医学、伦理学、法学、社会学等各领域专家。但《审查办法》未明确规定与在审个案有利害关系主体的参与权,因此伦理审查实际上就是专家表决,容易陷入所谓的“专家之治”与“精英共谋”^[16]。对于伦理审查委员会的改革建议是建立“地方-国家”二级独立伦理审查制度^[15]。伦理审查应当兼容科学与伦理双重价值,伦理审查本身不是单纯的科学性审查,也不是单纯的伦理性审查,而是兼科学与伦理于一身的。未来的伦理审查需要一方面要强化国家医学伦理专家委员会的行政监管,另一方面要在医疗卫生机构伦理审查中强化公众参与,将与具体个案中存在利益关联的个体纳入伦理审查委员会,如此便既能保证伦理审查的刚性,又能在一定程度上稀释专家之治的“共谋”色彩,更好地吸纳个体价值与个人权利。

4.3 公正的行政司法

尽管中国尚未有基因编辑生殖医疗纠纷案件进入行政诉讼的相关个案,但这并不意味着基因编辑技术医疗应用的行政司法探讨可有可无。相反研究基因编辑相关行政诉讼问题相当必要。在基因编辑医疗行政监管当中,可能涉及的行政行为包括行政许可、行政处罚等,前者如卫生行政管理部门对基因编辑医疗申请的批准或否决,后者如卫生行政管理部门对违法实施基因编辑医疗的处罚,行政许可与行政处罚都属于行政诉讼法上所明确的可诉行政行为。通过行政诉讼对基因编辑医疗风险进行规控有赖于公正的司法。一方面,公正的行政司法有赖于对基因编辑的人类健康价值和社会秩序价值之间的利益衡平。利益衡量是基因编辑技术医疗应用中最重要的问题,也是最难解决的问题。司法上的利益衡量是指“法官在阐释法律时,应摆脱逻辑的机械规则之束缚,而探求立法者制定法律时衡量各种利益所为之取舍。”^[17]利益衡量的本质是一种价值判断与价值比较。司法利益衡量的基本步骤包含利益白描、利益选择和利益论证,基本方法则包括正当程度法、紧迫程度法、别无选择法、相容平衡法、利益最大化法等^[18]。基因编辑

医疗行政案件中,相关利益衡量除了要遵循一般的利益衡量程序和方法外,最重要的是要把握利益衡量的标准和原则。《人类基因组编辑:科学、伦理和监管》报告提出了人类基因编辑监管的7个一般性原则,其中促进人类福祉原则、个人尊严原则、公平原则、透明原则、科学原则等可以作为司法裁判中重要的利益衡量标准。在制度配套上,可以充分发挥人民陪审员制度的作用,在基因编辑技术等高科技案件的审理中,吸纳人民陪审员参与案件审理,这样有利益多元价值的发声与比较,避免对法官价值判断的垄断,通过陪审员将普通公民和社会一般价值观引入司法,从而保障合理的价值选择和公正的司法裁判。另一方面,公正行政司法依赖于专业知识的支撑。基因编辑医疗行政监管涉及生物技术知识、医疗专业知识和法律专业知识等,这就要求相关司法人员,除了要掌握必要法律知识外,还需要有一定的生物医学等知识。可以考虑在相关案件审理中,适用专家证人。《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》(法释[2002]21号)第48条规定:“对被诉具体行政行为涉及的专门性问题,当事人可以向法庭申请由专业人员出庭进行说明,法庭也可以通知专业人员出庭说明。必要时,法庭可以组织专业人员进行对质。”通过专家证人厘清相关专业问题,可为公正司法奠定基础。

5 结论

基因编辑技术医疗应用的风险是客观存在的,新技术发展及其所衍生的后果人类都必须一体承担与应对,民法与刑法在基因编辑技术医疗应用的规控中有其价值,但还需要行政法加以补强。行政法对基因编辑技术医疗应用风险的规控以生命宪制理论为基础,试图包容新技术发展中的秩序价值和权利价值,透过科学的行政立法和民主的行政监管以及公正的行政司法,可为基因编辑技术医疗应用风险的规控提供新的视角和解决方案。技术和法律都是人类理性的成果,有理由相信,基因编辑技术的医疗应用在法治的规范下一定能够健康发展,造福全人类。

参考文献 (References)

- [1] 万思敏. 基因编辑的法律规制[J]. 中国卫生法制, 2019, 27(4): 29-34.
- [2] 徐娟. 基因编辑婴儿技术的社会风险及其法律规制[J]. 山东大学学报(哲学社会科学版), 2020(2): 98-107.
- [3] 王康. 人类基因编辑多维风险的法律规制[J]. 求索, 2017(11): 98-107.
- [4] 费鹏鹏, 李才华. 人类胚胎基因编辑技术的伦理问题与监管对策[J]. 昆明理工大学学报(社会科学版), 2019, 19(4): 28-33.
- [5] 库尔特·拜尔茨. 基因伦理学[M]. 北京: 华夏出版社, 2001: 228.
- [6] 王康. 基因编辑婴儿事件受害人的请求权[J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2020, 38(3): 86-99.
- [7] 刘长秋, 杨玉娣. 浅论基因犯罪及其刑法规制[J]. 北京人民警察学院学报, 2004(2): 71-73.
- [8] 于慧玲. 人类辅助生殖基因医疗技术滥用的风险与刑法规制——以“基因编辑婴儿事件”为例[J]. 东岳论丛, 2019, 40(12): 165-172.
- [9] 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[J]. 东方法学, 2019(1): 5-20.
- [10] 张青波. 自我规制的规制: 应对科技风险的法理与法制[J]. 华东政法大学学报, 2018, 21(1): 98-111.
- [11] 郑戈. 迈向生命宪制——法律如何回应基因编辑技术应用中的风险[J]. 法商研究, 2019, 36(2): 3-15.
- [12] Cass R. Sunstein, risk and reason: Safety, law, and the environment[M]. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.
- [13] 肖思思, 李雄鹰. 广东初步查明“基因编辑婴儿事件”[N]. 人民日报, 2019-1-22(12).
- [14] 郑玉双, 刘默. 人类基因编辑的行政监管[J]. 预防青少年犯罪研究, 2020(1): 51-62.
- [15] 黄鹏. 基因编辑技术临床应用的伦理问题与审查制度规制[J]. 医学与哲学, 2020, 41(9): 36-40, 53.
- [16] 杜辉. 挫折与修正: 风险预防之下环境规制改革的进路选择[J]. 现代法学, 2015, 37(1): 90-101.
- [17] 杨仁寿. 法学方法论[M]. 北京: 中国政法大学出版社, 1999: 175.
- [18] 李可. 利益衡量的方法论构造——以司法性利益衡量为中心[J]. 上海政法学院学报(法治论丛), 2017, 32(2): 53-64.

Legal regulation for medical application of gene editing technology

ZHU Bingqiang

Law school, Hunan Normal University, Changsha 410081, China

Abstract There are obvious deficiencies in the medical risk regulation and control of the gene editing technology through the civil law and the criminal law, and the reinforcement must be made by the administrative law. From the perspective of the constitutional theory of life, the medical application of the gene editing technology needs to be regulated and controlled through a scientific administrative approach. It is suggested to regulate the medical application of the gene editing technology by the scientific administration. To achieve this goal, the concept of the gene editing medical treatment needs to be defined scientifically; the technical rules on the regulation of the medical application of the gene editing technology need to be improved; the penalty provisions need to be set scientifically and fairly. In addition, it is necessary to improve the legislative level and to form a comprehensive, systematic and special technical regulations for the gene editing. In terms of the administrative supervision, it is suggested to give individual case permission under a comprehensive review. And we should strengthen the openness of the administrative supervision and reform the mechanism of the ethical review. As for the administrative justice, a fair administrative dispute resolution system for the gene editing is necessary with reasonable basic principles for the dispute adjudication, the appropriate methods of a balancing of interests, the people jury system and the experts as the witness play big roles in the system.

Keywords gene editing; reproductive medicine; risk control; ethical review ●



(责任编辑 徐丽娇)