

人体基因编辑行为的类型化规制

邓文静, 李文雯

江西科技学院 江西 南昌 330098

DOI: 10.61369/SDME.2025070041

摘 要 : 基因编辑技术的快速发展引发了一系列伦理争议和法律规制难题, 人体基因是特殊的物, 享有人格利益, 受人格权保护。该编辑行为涉及的相关主体享有不同的权利义务, 根据技术作用的对象(生殖系基因、体细胞)和目的(治疗/预防、增强), 可以将人体基因编辑划分为四个象限分别设置不同的类型化民法规制路径, 在科技的发展和造福人类社会之间寻求平衡点。

关 键 词 : 基因编辑; 类型化区分; 基因人格权

Categorization Regulation of Human Gene Editing Behaviors

Deng Wenjing, Li Wenwen

Jiangxi Science and Technology University, Nanchang, Jiangxi 330098

Abstract : The rapid development of gene editing technology has triggered a series of ethical controversies and legal regulation challenges. Human genes are special objects that enjoy personal interests and are protected by personality rights. The relevant subjects involved in this editing behavior have different rights and obligations. According to the object of the technology's application (germline genes, somatic cells) and the purpose (treatment/prevention, enhancement), human gene editing can be divided into four quadrants, and different types of civil law regulation paths can be set respectively to seek a balance point between the development of science and technology and the benefit of human society.

Keywords : gene editing; typological distinction; gene personality rights

一、问题的提出

CRISPR/Cas9作为革命性的基因编辑工具被称为“基因魔剪”, 就像剪刀一样对人体基因进行“剪除”、“替换”、“添加”等, 以实现人类基因遗传病的预防、治疗乃至培育“更优质”的人, 该技术还在2020年度获得了诺贝尔化学奖。然而, 科学技术的快速发展引发了一系列的人权危机。人体基因编辑技术作用于“人”。从权利义务角度: 这不仅涉及生物主体(受试者)的生命权、健康权、隐私权以及代际平等权等多个方面, 还涉及代际代理人(父母)生育和养育的自由、知情同意权, 能不能编辑还涉及技术受托人的“科研自由”。

民法是调整社会关系的基本法律之一, 在规范人体基因编辑活动中扮演着重要角色。《民法典》第1009条通过“三不得”原则(不得危害健康、违背伦理、损害公益)为基因编辑行为划定了基本边界。但“三不得”的规定较为模糊, 缺乏具体的操作标准和判断依据, 《宪法》和《科技进步法》都提到了“科研自由”, 这里的主体是科研人员, 但具体科研操作上的自由并非是无限制的自由, 科研人员的编辑行为是直接作用于人的基因, 人的基因作为潜在生命载体, 其编辑行为实质构成对受试者人格利益的预先处分, 而现行法既未建立代际权利保护机制, 亦未通过比例原则构建科研自由与人性尊严的平衡框架, 致使技术应用陷入“伦理合法性真

空”。从司法实践角度: 人体基因编辑技术如果仅利用在医疗领域则, 有利于达到人类的“基因平等”不存在危害社会公平的情形。人权是生而为人所应当享有的权利, 科学本来就具有不确定性, 人体基因的法律定位具有特殊性, 技术能不能应用于人体基因, 技术革新与人权保护的冲突本质上是自由与秩序的博弈。

二、基因编辑行为的伦理争议

(一) 自由派: 基因自决权与身体自主权的绝对性

德沃金主张原则上应允许所有类型、所有目的的人体基因编辑技术。其核心论点在于, 身体自主权和科研自由权具有价值优先性, 因此即便存在技术风险(如脱靶效应)、社会公平挑战(如基因增强可能加剧阶级分化)或伦理挑战(如“设计婴儿”争议), 也不足以成为全面禁止使用该技术的理由。德沃金将基因编辑技术定位为生命潜能释放机制。^[1]生命对人类而言不可替代且独一无二, 其潜能应得到充分实现。

(二) 保守派: 人类尊严不可侵犯与物种完整性的优先性

哈贝马斯认为人体基因编辑应当全面禁止^[2]。其规范内核在于: 胚胎基因改造行为实质是“代际支配关系”的制度化, 使受试者丧失“人的主体地位”, 人格尊严不可让渡性。欧盟主要国家也是以绝对禁止为主流观点。基于保障人的物种完整性, 任何

基金项目: 本文系江西科技学院校级人文社科一般项目“人权视角下人体基因编辑行为的民法规制”阶段性研究成果(项目编号: 24RWYB18)。

作者简介: 邓文静(1996—), 女, 汉, 江西上饶人, 研究生学历, 江西科技学院经济管理学院专任教师, 主要从事民法学研究。

作者简介: 李文雯(1997—), 女, 汉, 江西九江人, 研究生学历, 江西科技学院经济管理学院专任教师, 主要从事可持续发展与数据挖掘研究。

形式的人体基因编辑都必须禁止。

（三）功利主义：风险收益比视角下的有限开放

迈克尔桑德尔持相对支持的观点，即对人体基因编辑进行区分，以功利主义的角度来使用技术，具体而言就是，收益大于风险时就支持，例如：支持以治疗为目的的人体基因编辑但反对增强，理由是抑制疾病有利于促进人类繁荣，而基因增强会使子女成为父母的定制化物品，有违父母子女关系^[3]。我国学者朱振认为基因编辑不违背人性尊严，也不违反道德哲学，但使用基因编辑技术应当谨慎限制^[4]。该理论具有一定的合理性，技术的发展必然伴随着风险，应当将风险控制在一定的范围内，以促进人类社会的繁荣发展。不过如何划分风险和收益仍然存在很大的争议空间，法律规制也仍然存在规制难点。

三、人体基因编辑行为的类型化构建依据

（一）确立“基因人格权”的法律地位

在现代法治国家，人权已蕴含丰富的权利内容，其实质内容和目标是人的生存和发展^[5]。人格权是人权理论不可或缺的组成部分。人体基因承载着个体独特的生物信息密码，具有超越一般物质属性的特殊人格价值，不仅是生命形成与发展的物质基础，更关涉受试者的健康隐私乃至整个人类社会。因此人体基因在法理上应被定位为一种蕴含人格利益的特殊客体，并非简单的“物”，具有独特的人格价值，是潜在生命。

基因权利是一种新型人格权，即自然人所享有的保障人格尊严、维护人格利益而独立存在的权利。^[6]“基因人格权”清晰地涵摄于其中，使其不再仅仅是一种隐含于人格权保护精神之下的“属性”或“利益”，而成为一种具有明确权利名称、内涵与救济途径的人格权类型。确认基因人格权后，为不同人体基因编辑行为的规制路径提供依据。^[7]

（二）明确相关主体的民事权利义务关系

1. 生物主体（受试者）

受试者是基因编辑行为的直接作用对象与后果承担者，其人格尊严、生命健康、基因信息隐私以及免受基因歧视等权利构成法律保护的绝对核心。鉴于基因编辑效果的潜在终身性甚至代际性，应重点强化对受试者以下权利的确认与保障：

基因信息知情权：受试者享有对该编辑行为，已知及潜在风险全面、真实、清晰告知的权利。此权利贯穿编辑行为全过程，并延伸及对编辑结果的终身知情权并享有终身损害赔偿请求权。还有基因隐私权：受试者的基因信息属于高度敏感个人信息。研究者和机构负有严格的保密义务，非经受试者明确、具体的同意或法律强制规定，不得泄露或用于非授权目的。用于科研时，必须进行有效的匿名化或假名化处理。同时应当保障受试者的免受基因歧视权。

2. 代际代理人（父母）

人体基因编辑，知情同意和充分的信息透明绝对是基石。父母在这里扮演着核心角色。医疗机构和研究者必须履行如实告知义务，确保父母理解该编辑行为的性质、风险、替代方案及长期

不确定性。父母的生育自由包含对子女生命潜能的有限、合理控制权^[8]，只有当目标是治疗或预防严重疾病，而且实在没有替代的办法时，父母为了孩子的健康着想，才被允许行使这种代理权，选择基因编辑。绝对禁止父母打着“增强”的旗号，代替子女同意做基因编辑。特别是那种能遗传给后代的增强（Ⅲ类），因其严重损害子女及后代的尊严平等和开放未来。贯穿始终的铁律是：父母替孩子做任何决定，“孩子的最佳利益”必须是不容置疑的最高准则。

3. 技术受托人（科研人员及医疗、科研机构）

《宪法》和《科技进步法》保障的“科研自由”并非一张可以随意挥霍的技术冒险通行证，在涉及人类基因编辑时，必须让位于人的尊严、生命健康与公共安全。研究者及机构作为技术受托人，承担着高度的谨慎注意义务。必须把行为框定在国家法律法规和国际公认的伦理红线之内。在进行任何许可类型的编辑前，必须进行独立、全面、前瞻性的风险评估。负有义务探索和采用风险最小化、伤害可能性最低的技术方案即“替代方案评估”。此义务是保障受试者生命权、健康权、身体权的直接要求。^[9]

（三）人体基因编辑类型化区分

人体基因编辑技术的作用对象可以分为生殖系基因编辑（HGGE）和体细胞编辑（SHGE），生殖系基因编辑指对生殖细胞（如精子、卵子）或早期胚胎进行的编辑，其修改结果将影响个体基因组，并可能通过生殖传递给未来后代，产生代际遗传效应这涉及人类基因池的潜在改变。体细胞编辑（SHGE）是指对体细胞进行的编辑，其修改效果仅限于接受编辑的受试者个人，不会遗传给后代。

同时人体基因编辑的行为目的又可以分为两类，一类是以治疗/预防为目的的基因编辑：旨在纠正或预防已知的、可能导致严重疾病或残疾的基因缺陷或变异，使个体恢复或达到“正常”的健康状态，实现基因层面的平等健康起点（即填补“基因缺陷”）。一类是以增强为目的的基因编辑行为：旨在赋予个体超越其“正常”健康范围，属于“锦上添花”而非治病救人（即赋予“超常”水平），即根据作用对象和行为目的可以分为四个象限，对人体基因编辑的四种类型进行不同的行为规制详见下表3.1。

四、人体基因编辑行为的类型化规制路径

（一）人体基因编辑类型化规制框架的构建

根据人体基因编辑技术的作用对象和行为目的不同进行类型化区分可以分为四象限类型化矩阵，并据此确立相应的规制框架。

表3.1 人体基因编辑类型化区分

作用维度	治疗 / 预防目的	增强目的
生殖系基因编辑（HGGE）	Ⅰ类：严格限制下的审查许可	Ⅲ类：绝对禁止
体细胞编辑（SHGE）	Ⅱ类：常规监管下的许可	Ⅳ类：原则禁止

Ⅰ类型人体基因编辑是作用于人类的生殖系基因编辑（HGGE），其行为的目的是治疗或预防，该行为不仅仅是能让受试者自身免

受基因疾病的侵害，甚至可以改变其生殖系基因，能让受试者的后代都免受疾病侵害，这其实是填补基因缺陷，使其恢复到圆满状态。无论是对于受试者还是受试者的后代，该基因编辑行为都是善的，有助于实现人的生命权、身体权、健康权，这些权利是受试者后续享有其他人权的根基，并不违背人伦常理，也没有阻碍受试者后代的自主性，反而有利于其实现人生目标。同时，该行为能助力于实现国家优生优育政策的目标。

Ⅱ类人体基因编辑是作用于人类的体细胞编辑（SHGE），该行为结果不涉及后代，仅涉及受试者本身，其影响范围更小。基于前面对Ⅰ类型的证成，该类型的人体基因编辑依然有助于受试者的生命权、身体权、健康权，也不违背受试者的自主性，甚至受试者应当感谢科技的进步使其享有更完善的健康权。

Ⅲ类类型人体基因编辑是作用于人类的生殖系基因编辑（HGGE），其行为的目的是增强，即希望受试者及其后代，能享有更优质的基因，这不是填补基因缺陷那么简单，而是打造超强人类，这将会导致人类基因歧视和阶层的固化，违反社会公平正义原则^[10]。

Ⅳ类类型人体基因编辑是作用于人类的体细胞编辑（SHGE），其行为的目的是增强，该行为也是属于打造超强人类，会影响社会公平正义，导致人与人之间的基因分化和对立，可能出现基因歧视，该行为应当原则上禁止，原则上禁止和绝对禁止的区别在于，仍然保留了一定的可能空间，在极端特殊的情况下，社会伦理变迁，技术安全性的发展。

（二）建立有效的人体基因编辑监督机制

1. 前置审查：伦理委员会与法律合规双重评估

人体基因编辑行为应提前嵌入伦理审查和法律合规审查流程，评估编辑行为对个体尊严、健康平等、社会公正、代际公平及群体非歧视权的影响和是否符合相关法律法规。

设立国家级与机构级双层独立伦理审查委员会，同时要保证伦理机构的利益独立，避免审批不公。加入人权影响评估制度，确保社会各成员享有无歧视地获取基因编辑来保障身体权、健康

权的基本权利。^[11] 伦理委员会应判别具体的基因编辑行为是何种类型，该编辑行为的结果是否符合社会伦理，公序良俗。^[12] 依据不同的“类型化”规制框架明确基因编辑技术不同的适用标准，使其符合伦理道德界限，并获得社会许可。

2. 事后追责：行业禁入制度与引入惩罚性赔偿

科学的发展本来就具有不确定性并且伴随着风险，人类所能做到的只是罗素所说的“用理性去把握不确定性”。人体基因编辑技术的应用风险在于影响受试者终身，如果将该技术用于不当领域，则影响整个人类社会，这就要求我们建立以兼顾损害填补与行为惩戒的双重目标追责机制，通过该机制实现“用制度理性驾驭技术不确定性”。基因编辑风险巨大，影响受试者终身，要保障对有关损害和利益、负担和机会的风险分配关系，确立事后的基因编辑归责原则，从行为实施的角度来说，监管追责的重心应当在科研人员和医疗机构上，没有经过伦理审查委员会审查，对于将人体基因编辑技术用于生殖系基因增强甚至是恶意编辑的医疗、科研人员应当实行行业禁入制度。违反刑事法律制度的，医疗、科研人员个人还应当受到刑法规制。对受试者个人造成严重损害的，还应当引入惩罚性赔偿机制，不仅是受试者还有其父母，对医疗、科研机构享有终身的损害赔偿请求权^[13]。

五、结论

人体基因编辑技术的出现，使人类拥有了“定制人类”的可能，但科技的快速发展引发了一系列伦理和法律规制难题。我们应当用理性去把握不确定性，确立基因人格权的法律地位，对人体基因进行编辑的行为本身并不违反人格权，但个体的自主需要社会共同体同意，应当将该技术进行类型化区分，对于不同类型的基因编辑采取不同的规制策略。同时应明确相关主体的民事权利义务关系，建立有效的人体基因编辑监督机制，对该行为进行前置审查及事后追责制度。此范式将为技术时代的生命法治提供中国方案。

参考文献

- [1] See Ronald Dworkin, "Playing God: Genes, Clones, and Luck", in Ronald Dworkin, *Sovereign Virtue: The Theory and Practice of Equality*, Harvard University Press, 2000, p. 439.
- [2] See Habermas J.: *The future of human nature*, Cambridge: Polity Press, 2003, p.75.
- [3] See Michael J. Sandel, *The Case against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*, Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2007, pp. 76-77.
- [4] 朱振：《基因编辑必然违背人性尊严吗？》[J]，载《法制与社会发展》2019年第4期，第32页。
- [5] 徐明：《生命科技问题的法律规制研究》[J]，武汉大学出版社，2016年，第132页。
- [6] 崔丽：《民法典第1009条：基因人格权的创设、证成与实现》[J]，载《东方法学》2021年第1期，第154页。
- [7] 张永昌：《基因编辑应用中人格权的保护》[J]，山东：山东大学，2021年，第19-24页。
- [8] 王康：论人类生殖系基因编辑的私法规制[J]，载《法律科学（西北政法大学学报）》2024年，第5期，第66页。
- [9] 许中缘：人工辅助生殖技术法律规制立法价值、原则与规则[J]，载《中国政法大学学报》2023年，第3期（总第95期）。
- [10] 张晓肖：《生殖系基因编辑视角下后代人...伦理与法律协同保障机制研究》[J]，载《自然辩证法通讯》2023年，第12期，88-96页。
- [11] 靳雨露："基因编辑的类型化分析与法律规制进路"，[J]，载《人权》2022年，第5期，30-47页。
- [12] 郑玉双："风险沟通：人体基因编辑技术风险的法律制度构建"，[J]，载《法学研究》2022年，第11期，52-54页。
- [13] 杨健：《人类胚胎基因编辑的多维风险...》，< 民法典 > 的人格权视阈关照[J]，载《科技与法律》2021年，第4期，20-23页。