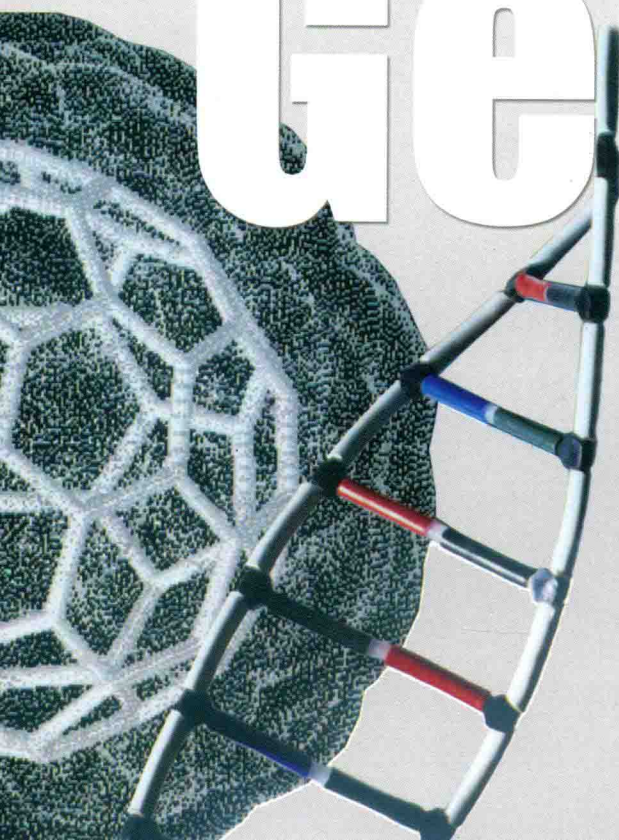


沈秀芹 著

人体基因科技医学运用 立法规制研究

Gene



山东大学出版社

人体基因科技医学运用立法规制研究

沈秀芹 著

山东大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

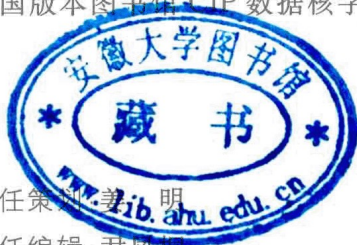
人体基因科技医学运用立法规制研究/沈秀芹著.

—济南:山东大学出版社,2015.7

ISBN 978-7-5607-5328-7

I. ①人… II. ①沈… III. ①人类基因—医学—应用
—立法—研究—中国 IV. ①D922.164

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第181556号



责任策划:姜明

责任编辑:尹凤桐

封面设计:张荔

出版发行:山东大学出版社

社址 山东省济南市山大南路20号

邮编 250100

电话 市场部(0531)88364466

经销:山东省新华书店

印刷:济南新科印务有限公司

规格:720毫米×1000毫米 1/16

10印张 160千字

版次:2015年7月第1版

印次:2015年7月第1次印刷

定价:26.00元

版权所有,盗印必究

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社营销部负责调换

教育部人文社科项目(11YJC820100):

我国人体基因科技发展的人权保障研究——立法的视角

国家博士后基金(2012M510990)和第六批博士后特别资助项目
(2013T60657):

人体基因科技发展中的健康权保障研究——立法的视角

山东大学教学改革、医学法学教学方法改革研究等项目资助的
阶段性研究成果

前言

21 世纪人类进入生物技术时代,基因科技尤其是人体基因科技,是生物技术的核心,对人类生活产生了巨大影响。随着基因检测、基因治疗、胚胎干细胞研究、基因复制器官以及克隆技术的不断发展与应用,人们可以根据基因偏好选择新的生命。目前被视为绝症的遗传性疾病和癌症有可能被治愈;通过体细胞研究可以复制任何需要的器官,器官移植的来源不再紧缺;长生不老不再是梦想,死去的人也可以“复活”。人体基因科技能够对人的出生直至死亡的全过程进行干预和操控,人类将僭越“上帝”的权力,人人健康长寿,生活质量大大提高。然而,与此同时,人性尊严、生命权、健康权、平等权、身体完整权、隐私权、知情同意权、专利权等为宪法所保护的基本权利以及基本的宪政秩序也受到了前所未有的挑战。科学家们问的是:什么是能够做的?而伦理和法律问的则是:什么是应该做的,允许做的?显然,技术上能做到的并不都是应该做的,需要伦理和法律对行为设定边界,进行规范。只是伦理属于道德范畴,主要靠内心自律;而法律则具有国家强制力,更为有效,属于他律。在人体基因科技研究中,有两大对垒的宪法法益发生了巨大的冲突:一方面是人体基因科技研究的自由;另一方面是公民的各项基本权利。究竟如何进行规制才能够使人体基因科技的良性发展与保障公民基本权利之间保持一种动态平衡?这已经成为当代法学面临的重要课题之一。规制,具体可分为立法规制、行政规制以及司法规制,其中立法规制无疑是首要前提,并且决定着其他规制的实施。各个国家和地区在重构符

合人体基因科技发展的伦理规范进行约束的同时,纷纷制定相应的人体基因科技法律、法规等进行规制。其路径有二:一是对传统的法律进行调整和修改,以适应人体基因科技的发展要求;二是制定专项人体基因科技法,以对某项基因技术的实际研究和应用进行规范和保障。我国也于20世纪90年代开始基因科技立法规制建设。但是,随着人体基因科技的飞速发展,已有的法律越来越滞后于技术的发展,已有的法律、法规多关注于动物、植物、转基因食品、农业等的安全问题,而很少注重对关涉生命和健康的人体基因科技立法;已有人体基因科技的法律层次比较低,多数是法规或规章,需要提高法律位阶。随着人体基因科技在医学领域的大量应用,又带来了很多新的伦理、法律问题,产生了新的社会关系,存在大量“法律调整的真空”,不利于社会秩序的稳定和人民基本权利的保障。在这种背景下,作者尝试着对人体基因科技医学运用中的立法规制进行系统研究,分析人体基因科技对法律的挑战及其立法规制的必要性,阐述人体基因科技立法规制的伦理基础与法理基础,在考察国外人体基因科技立法规制和我国人体基因科技立法规制现状的基础上,尝试构建我国人体基因科技规制法律体系,拟定其核心内容——人体基因科技基本法的基本框架和主要内容。

本书由导论、正文和结语三部分组成,其中正文部分共分为六章。

导论部分,主要叙述基因科技的历史发展及其对人类医疗、素质以及寿命带来的影响,提出研究问题和意义。人体基因科技的发展在给人类健康带来巨大福祉的同时也可能带来毁灭性的灾难后果,那么该如何进行规范和控制才能促进其在良性发展的同时最大限度地造福人类、减少负面影响呢?对于这一问题,各国都在重构伦理规范的同时,纷纷立法进行规制。

第一章,关于人体基因科技的医学运用对法律的挑战及其立法规制必要性。首先,人体基因科技由于在分子水平上实现了对人类遗传物质的修饰和操纵,它对法律最根本、最深层次的挑战体现在对人性尊严方面。其次,在人体基因科技研究条件下,享有权利、承担义务的法律主体“自然人”不再是毫无争议。什么是“人”?人的生命始于何时?胚胎是否享有尊严和权利等都需要作出明确界定。再次,生命健康权、平等权、隐私权、知情权、

专利权等各项基本权利和法律秩序都遇到前所未有的冲击,为了应对新型生命社会关系、促进人体基因科技良性发展、防范人体基因科技的滥用,迫切需要对其进行立法规制。

第二章,关于人体基因科技医学运用立法规制的伦理基础。首先,分析人体基因科技发展在医学运用中带来的伦理问题及论争,主要围绕着基因生殖、基因检测与治疗以及基因克隆技术引起的优生、基因隐私与歧视、技术异化等问题展开。指出对人体基因科技进行伦理调节的必要性和对其问题解决的伦理途径。其次,分析人体基因科技立法规制中的伦理价值冲突及选择。最后,提出了适应人体基因科技发展的伦理原则。

第三章,关于人体基因科技立法规制的法理基础。首先,分析了人体基因科技发展引发的法益之间的冲突,主要包括人体基因科技研究自由与人性尊严之间的冲突,人体基因科技研究自由与生命权、健康权、身体权等其他基本权利之间的冲突,以及基因本身引起的财产法益与人格法益之间的冲突。其次,分别阐述对人体基因科技医学运用研究的保障和限制。

第四章,关于人体基因科技立法规制的国外考察。首先,分析国外对基因科技医学运用进行立法规制的几种模式,包括单独立法模式、制定管理标准和规则模式、结合立法模式和无单独立法,依其他部门法规范模式。其次,以基因治疗、胚胎干细胞和克隆三种人体基因科技为例对国外的立法规制进行了考察。最后,对国外立法模式进行比较分析与借鉴。

第五章,关于我国人体基因科技医学运用立法规制现状及不足。首先,介绍我国人体基因科技医学运用的历史发展及其立法概况。其次,介绍我国目前几个核心人体基因科技法律规范的主要内容。最后,分析我国目前人体基因科技立法存在的不足,主要是缺乏核心理念、立法层次低、系统性不强、新型权利保护缺位及存在法律漏洞等五个方面。

第六章,关于我国人体基因科技医学运用规制法律体系构建。首先,应确立以人性尊严为人体基因科技立法规制的核心理念,在宪法中明确人性尊严保护条款,以及保护人体基因科技引起的新型相关权利规定,并以此为指导构建人体基因科技医学应用规制法律体系。其次,应当制定专门的人

体基因科技基本法作为人体基因科技规制法律体系的核心内容,并指导其他人体基因科技专门法律、行政法规以及规章的制定,以刑法为最后底线共同构成我国人体基因科技规制法律体系。最后,规划和设计人体基因科技基本法的基本架构和主要内容。

沈秀芹

2015年2月10日

目 录

导 论	(1)
一、问题的提出	(1)
二、研究范围	(7)
三、创新点	(8)
第一章 人体基因科技医学运用对法律的挑战及立法规制的必要性	(10)
一、人体基因科技医学运用对法律的挑战	(10)
二、人体基因科技医学运用立法规制的必要性	(20)
第二章 人体基因科技医学运用立法规制的伦理基础	(25)
一、人体基因科技医学运用引发的伦理问题及其解决途径	(25)
二、人体基因科技医学运用立法规制的伦理价值选择	(36)
三、构建人体基因科技医学运用的伦理原则	(46)
第三章 人体基因科技医学运用立法规制的法理基础	(56)
一、人体基因科技医学运用引发的法益冲突	(56)
二、人体基因科技医学运用的保障	(64)

三、人体基因科技医学运用的限制	(68)
第四章 国外人体基因科技医学运用的立法规制模式	(76)
一、国外基因科技立法规制的几种模式	(76)
二、国外人体基因科技医学应用的立法规制	(79)
三、分析与借鉴	(88)
第五章 我国人体基因科技医学运用立法规制现状及不足	(91)
一、我国人体基因科技医学运用立法规制现状	(91)
二、我国人体基因科技立法规制的不足	(93)
第六章 我国人体基因科技医学应用规制法律体系构建	(99)
一、人体基因科技医学应用立法规制的核心理念	(100)
二、我国人体基因科技立法规制的模式及原则	(111)
三、构建我国人体基因科技规制法律体系	(118)
结 语	(135)
参考文献	(137)

导 论

一、问题的提出

(一)研究背景

1. 基因科技的历史发展

大千世界,五彩缤纷,两百多万种生物生活在地球上,其大小、形态、结构和功能、生活方式各不相同,甚至千差万别。“世界上没有两片完全相同的叶子”,那么究竟是什么赋予了生命如此奇妙多变呢?我们面对着各不相同的脸谱,究竟又是什么决定着人类的高矮胖瘦、种族与皮肤、疾病与健康、长寿与夭折、漂亮与美丑、愚笨与智慧?扮演这一角色的就是决定生命奥秘的一个密码——基因(gene)。

地球上存在着生命,就存在着基因,没有基因就没有生命的存在。然而在20世纪以前,人们并不知道基因的真实存在。从遗传学史的角度看,古希腊时期人们已经有一种概念,认为有某种物质与遗传有关,而这种物质能以某种方式赋予所形成的新生命具有众多双亲的特性。同时还认为,即使对双亲的特性了解得清清楚楚,往往还是无法详尽预见后代的外表和行为。19世纪期间,人们提出过很多假说来解释遗传特性,有人认为遗传是基于—

些物质如“血的混合”和“元素”的混合^①,但这些观点都没能让相当一批人信以为真。1868年,瑞士科学家米舍(Miescher)从脓细胞中通过脱脂、消化和酸碱沉淀得到了一种含磷高的新物质,称为核素(unclein)。几乎同时奥地利科学家孟德尔(Mendel)提出生物的每一形状都是由遗传因子传递的。

1869年,一个年轻的瑞士研究生米歇尔在做博士论文时,在一个偶然的时机里发现了DNA,他将这种存在于细胞核里的物质定名为“核质”。但此后长达70多年的时间里竟无人知晓DNA的组成、结构及其生物功能。

从1879年开始,米歇尔的师弟考塞尔研究出了“核质”的四种组成部分——碱基。

1889年,科学家阿尔特曼建议将“核质”定名为核酸,当时人们已经认识到所谓的“核质”实际上是核酸和蛋白质的混合物。

1909年,丹麦遗传学家约翰逊(W. Johansen)根据希腊文“给以生命”一词,将孟德尔提出的遗传因子(hereditary factor)碱基改称为基因(gene),然而当时并没有人将孟德尔的核素与约翰逊的基因联系在一起,直到1944年微生物学家艾弗里(Avery)在肺炎链球菌转化实验中,揭示了DNA是细菌的遗传物质之后,才将它们联系在一起。^②

1953年,美国科学家沃森(J. Waston)和英国科学家克里克(F. Crick)发现了遗传物质脱氧核糖核酸(DNA)的双螺旋结构和半保留复制的机理,开创了分子生物学的新时代,这一重大科学发现大大地促进了现代基因科技的迅速发展,成为了20世纪中期以来人类科技发展中最令人瞩目的高新技术。

到了20世纪60年代,科学家们确定了遗传信息由核苷酸组成密码进行密码传递的方式。

以尼然博格(Nircnberg)、奥科(Choa)和霍拉纳(Khorana)等为代表的一批科学家经过大量工作和艰苦努力,破译了遗传密码,确定了遗传信息的

① 参见[美]威廉·R·克拉克(William R. Clark):《基因治疗——二十一世纪分子医学的希望和问题》,邵承工、蔡武城译,复旦大学出版社2001年版,第1页。

② 参见王廷华、董坚、齐建军:《基因克隆理论与技术》,科学出版社2009年版,第3页。

传递方式。至 1966 年,全部 64 个遗传密码被破译,并排出密码字典,提出了中心法则,为基因工程的诞生奠定了理论基础。

1970 年,史密斯(Smith)和威尔科克斯(Wilcox)在流感嗜血杆菌(*hemophilus in fluenzae*)中分离并纯化了限制性内切酶(hind),使 DNA 分子的切割成为可能。

1972 年,美国斯坦福大学的博格(Berg)研究小组利用限制性内切酶 EcoR I 和 T4DNA 连接酶成功地进行了首例基因体外重组实验,获得了包含有猿猴病毒 SV40 和 DNA 重组的杂种分。

1973 年,科恩(Cohen)等人用 EcoR I 内切酶处理大肠杆菌的抗四环素和抗新霉素及磺胺的质粒,并连接成一个新的重组质粒。将这种工程化的质粒转入到大肠杆菌之中,在含有四环素和新霉素的平板中筛选到了重组菌落。同年,加利福尼亚的博耶(Boyer)小组也进行了类似的工作。重组分子转化的成功标志着基因工程的诞生。

1979 年,鲍梯莫尔(Baltimore)和特米恩(Temin)领导的两个研究小组分别在各自的工作中发现了逆转录酶。这一成果的重要意义在于打破了中心法则 DNA→RNA→蛋白质的模式,使真核基因的制备成为可能。

自此以后,“基因工程”使人类取得了通过重组 DNA 技术主动改善生物的遗传特性的能力,这使基因科技进入了一个新的时期,随后基因诊断、基因治疗、基因修饰、基因药物、转基因食品等不断问世,人类的基因科技以惊人的步伐向前发展:

1978 年,世界上第一个试管婴儿在英国诞生。

1985 年,DNA 碱基配对对测序实现了自动化。

1997 年,克隆羊“多莉”出世。

1998 年,科学家成功分离了人体胚胎干细胞。

2000 年 6 月 26 日,参与人类基因组计划的美国、英国、德国、法国、日本、中国政府和有关科学家分别以不同的方式宣布,人类基因组的工作草图已经绘制成功,这是一项巨大的科学成就,必将推动 21 世纪基因科技的重大发展。

2001年,人类基因组序列草图发表,人与人的基因只有0.1%的差异。

1999~2001年,科学家先后成功地从成年人体内分离出干细胞并找到了培养的方法,人体脏器再生已不是梦。

2004年,人类基因组完成图公布,其精度大于99%,误差小于十万分之一,人类基因组只包含2万~2.5万个基因。^①人类基因组计划的成功完成标志着基因科技已迈向基因组学的时代,新的治疗方法、个人化的医学治疗、基因检测的普及都将因人类基因的解码而逐步实现。

2006年,美国科学家用一种完全成熟的体细胞——一粒细胞克隆出小鼠,使处于分化状态的体细胞培育哺乳动物成为现实。

2007年,美国和日本的科学家同时宣布成功创造出万能细胞。

2. 基因科技发展对医学运用的影响

上述基因科技的惊人成就开辟了人类未来美好前景,尤其是对人类医学运用中的发病机制及基因诊断、治疗和预防领域的应用研究,可以大大增进人类健康,延长寿命,同时使“优生”“长生不老”以及“克隆人”等曾经的幻想成为可能。

在医疗发病机制方面,人类基因组研究将大大加速人们对疾病病因的认识。当我们把人体基因作为要改造的基因时,医学上就发生了一场带有根本性转折的突破:我们可以通过技术的掌握,更加精确而主动地找到人体基因,进而发现与疾病相关的基因,并可以通过在分子上实现遗传物质的修改甚至取代以达到消除疾病、增进健康的目的。^②那个时代基础医学的特点也许不仅是解释疾病的症状,而是揭示各种疾病的基因变异机理,从而达到“治本”的目的。

在疾病诊断方面,人体基因科技在医疗上的应用不仅可以更好地了解发病机制,同时也极大地推动了诊断技术进步,以DNA检测为基础的诊断技术会越来越多。研究人员从病人身上提取DNA,在DNA样品中加入荧

^① 参见胡唯元:《2004年国内、国际十大科技新闻》,《科技日报》,http://www.wfsc.gov.cn/wfast/shownews.asp?newsid=144,访问时间为2009-11-5。

^② 参见张春美:《DNA的伦理地位》,上海书店出版社2006年版,第5页。

光物质,并将这种经过特殊处理的 DNA 样品喷洒在表面沾有 1 万个已知基因的玻璃片上。在激光照射下,研究人员可以根据玻璃片上荧光物质的发光情况了解从病人身上提取的 DNA 样品中有哪些基因与玻璃片上的已知基因相同。这就是“基因表达监测技术”。^① 通过这种技术进行胎儿产前筛查,指导婚育,能够预诊出血友病、苯丙酮尿症等各种遗传性疾病,能够达到早期诊断、早期治疗的目的。

在基因治疗方面,随着人类基因组序列的破译,基因的功能和调控机制的阐明,以基因预测、基因预防、基因诊断、基因治疗为特征的“基因医学时代”正向我们走来^②,大大突破了临床上常规的治疗方法。早老性痴呆症、哮喘病、癌症、糖尿病、唐氏综合征、血友病、高血压、血胆固醇过多、多发性神经纤维瘤、精神分裂症、镰刀型细胞贫血病、脊柱裂等这些在当代医学科技无能为力的严重疾病,通过人类基因组的破译和致病基因的确认,都可以轻松找到发病基因,并移植相应的基因,从而获得治愈。^③

基因科技除了对医疗领域的重大影响,也将大大改善人类素质与寿命。“优生学”,是由达尔文的表弟高尔顿爵士(Sir Francis Galton)于 19 世纪提出的。一般可分为两种:消极优生学是指系统化地排除非优良的生物特性;积极优生学则是通过选择性繁育来“改进”某个生物或物种的遗传特征。^④ 当奥尔德斯·赫胥黎(Aldous Huxley)在 1932 年写出他的反面乌托邦小说《勇敢新世界》时,他和他同时代的人没有想到,20 世纪生命科学发展和新的技术手段,使他的优生文明幻想变成了现实。另外,专家们认为,根据“个人基因草图”,人类可以了解自身体质的弱点和对某种疾病的易感染性,因此可以为每个人研制特殊药物。到 2030 年,人类就可掌握抑制衰老的基因,并延长人类的平均寿命,实现长命百岁的愿望。

① 参见子言:《基因:讲述生命的故事》,经济日报出版社 2000 年版,第 22 页。

② 参见谈大正:《生命法学导论》,上海人民出版社 2005 年版,第 117 页。

③ See Eric S. Grace, “Better Health through Gene Therapy,” *The Futurist*, 32(1), Jan-Feb 1998, pp. 39-43.

④ 参见[美]米·里夫金:《生物技术世纪:用基因重塑世界》,付立杰等译,上海科技教育出版社 2000 年版,第 117 页。

(二)问题及意义

人体基因科技由于给人类社会带来了如此美好的前景,所以被称为是21世纪生物技术的“绿色黄金”。^①当美国总统克林顿与英国首相布莱尔通过卫星向全世界联合宣告人类历史上第一个基因组草图终于绘制完毕时,就意味着基因科技作为20世纪人类所掌握的最重要的生命科学技术又获得了一次新的巨大飞跃,表明人类已经开始掌握破译自己生命密码的“天书”。在飞速发展过程中,人体基因科技尽管为人类社会带来了巨大的福祉,但一系列伦理和法律问题也接踵而至,传统的伦理观念和法律体系都遇到了严峻的挑战。基因科技可分为与人体相关与不相关的两种基因科技,前者能够直接对人的生命进行“操控”,甚至影响从出生到死亡的全过程,在医学运用中所引起的争议更加尖锐,对人们的生活影响更为广泛和直接。例如通过基因检测可以获知一个人的全部信息,包括性格、致病因子、将来发病时间等,这些信息一旦泄露,将影响其今后的就业、保险、教育以及其他各项基本权利。那么法律该如何保护公民的这些基因权利呢?基因治疗为癌症和遗传病患者带来治愈的福音,可是同时也存在巨大的安全性风险。那么,该如何严格控制基因治疗的适应范围、最大限度地保证其安全实施呢?胚胎干细胞研究由于涉及使用人类胚胎而备受争议,而法律上缺乏对胚胎保护的相应规定,各国对其适用范围也不相同。胚胎究竟是不是人,生命究竟从何时开始起算,胚胎是否应该受到生命权的保障;再如,克隆技术,无论是为了治疗疾病,还是为了满足不孕夫妇延续后代的愿望,当克隆一个几乎一模一样的人成为可能时,被克隆出来的人与克隆的原型人是什么关系等。如此等等的问题摆在了我们的面前,需要我们去解决。那么该如何对这些基因科技的医学应用进行规范和控制,使其为人类谋利益,减少负面影响?如何能促进人体基因科技自由良性发展的同时又能保障公民的各项

^① 参见[美]米·里夫金:《生物技术世纪:用基因重塑世界》,付立杰等译,上海科技教育出版社2000年版,第39页。

基本权利?为解决这些问题,各个国家和地区纷纷制定相应的人体基因科技法律法规进行规制。其路径有二:一是对传统的法律进行调整和修改,以适应人体基因科技的发展要求;二是制定相应的专项人体基因科技法,以对某项基因技术的实际研究和应用进行规范和保障。我国于20世纪90年代开始基因科技立法规制建设。但是,随着基因科技的飞速发展,已有法律越来越滞后于技术的发展,并且已有的法律法规多关注于动植物、食品、农业等的安全问题,而没有注重关涉生命和健康的人体基因科技立法。同时,已有人体基因科技的法律层次比较低,多数是法规或规章,需要提高法律位阶。另外,随着人体基因科技在现实生活中的大量应用,产生了很多新的伦理、法律问题,使很多领域产生了新的社会关系,存在大量“法律调整的真空”,不利于社会秩序的稳定和人民基本权利的保障。因此,在这种背景下,研究人体基因科技医学运用的立法规制问题既可以为现实提供规范的法律依据,解决伦理法律争议难题,又可以为将来的立法奠定理论基础,这无疑具有重要的理论意义与现实意义。

二、研究范围

基因科技,即凡被发展用来认识、解读、操纵、改造基因,以达成一定目的的技术。^①一切生物体,包括人类、植物、动物和微生物等,都可能成为基因科技活动的研究对象。它具有非常广泛的应用领域:可以改良动、植物品种,比如含有疫苗的菠萝、红薯,含有抗体基因的土豆或玉米,可增加免疫力的茄子等,都属于利用基因科技所制造的转基因植物;可以用来制造人类生活所需的各种产品;可以影响生态环境,比如制造大量释放二氧化碳的转基因林木等。更重要的是,基因科技对医疗领域产生了重大影响,比如,基因预防,制造更有效的基因药物,提供更有效的预测、控制、改善和治疗遗传疾

① 参见叶俊荣、雷文枚等:《天平上的基因》,元照出版有限公司2006年版,第20页。