

# 责任伦理视角下人类胚胎 干细胞研究的法律规制

杜珍媛<sup>①</sup>

**摘要:**人类胚胎干细胞技术的迅猛发展对科学研究和医疗有着重大意义,但不可避免带来了一系列的社会、伦理难题。仅靠弹性很大的行业伦理规范不足以防范科技风险,有必要寻求法律制度的回应。责任伦理作为科技时代的伦理,为解决科技发展带来的伦理争议提供了新的纬度和伦理指导。应以责任伦理学为思维框架,在责任监管和制裁机制的构建等方面进行探索。

**关键词:**人类胚胎干细胞,责任伦理,监管,损害赔偿

**中图分类号:**R-052 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2010)07-0022-03

**Legal Regulations of Human Embryonic Stem Cell Research in the Vision of Responsibility Ethics** D U Zhen-yuan. School of Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210046, China

**Abstract:** The rapid development of Human embryonic stem cell technology has great significance for scientific research and medical treatment, but inevitably bringing about a series of social, ethical problems which not only related to the situation of contemporary humanity's survival, but also the future of human living environment and development. Only by industry code of ethics not enough to prevent the risk of technology. It is necessary to seek legal system's response. Ethics of responsibility as the ethics of science and technology has provided a new latitude for solving the ethical controversy brought about by scientific and technological development and has provided a new ethical guidance for human embryonic stem cell research. We should explore the law construction actively in the aspects of responsibility of monitor and sanction mechanisms under framework of ethic of responsibility.

**Key Words:** human embryonic stem cell, ethics of responsibility, monitor, damages

## 1 人类胚胎干细胞研究引发的伦理问题

人类干细胞(stem cell)是人体内一种独特的基本细胞类型,是一类具有自我更新(self-renewing)和高度分化潜能的细胞,包括胚胎干细胞和成体干细胞。胚胎干细胞是一种高度未分化细胞,是在人胚胎发育的早期成为囊胚,是受精后大约5天~7天当中还未分化的细胞,约由140个左右的细胞组成,称为胚泡或囊胚<sup>[1]</sup>。干细胞具有全能分化性和自我繁殖性,有稳定的发育潜能,能够被诱导增殖,分化成成体动物的所有组织和器官。

人类胚胎干细胞的研究和应用主要在于探究胚胎干细胞这种全能分化性和自我繁殖性的生物原理,用于治疗疾病或损伤。通过干细胞移植提供健康的新细胞,修复身体受损的或病患的部分。如:在病人体外进行诱导分化形成与病人遗传物质一致的特定的细胞、组织和器官;制造有再生能力或者修复能力的药品等,这对科学研究和医疗发展都有着重大的意义。但人类胚胎干细胞的广泛研究与应用亦不可避免地引发了一系列的伦理难题。

首先,人类胚胎干细胞技术的迅猛发展赋予了人类不断干预生命、改造生命甚至创造生命的能力和可能,其通过胚胎干细胞的克隆,改变了人类传统的生命产生方式和进化过程及自然家庭的产生方式和存在方式,从而改变人的生物性的自然本性,和以生物性血缘关系为纽带的家庭的自然本性,这将直接对传统家庭伦理观及社会伦理秩序带来冲击;其次,有性繁殖是形成生物多样性的一个重要基础,人类胚胎干细胞研究如果滑向生殖性克隆,将违背生物进化过程,改变人的遗传结构,使人种单

一化、同一化,进而消融人类的多样性;再次,人类胚胎干细胞的研究者为获得胚胎干细胞,需要克隆胚胎,在提取胚胎干细胞后“破坏”该胚胎,而干细胞一旦被提取,该胚胎就会很快死亡。这将引起胚胎的性质、地位以及由此衍生出的关于人的尊严、人的生命质量等问题的伦理争议。此外,人类胚胎干细胞的研究需要对人类胚胎进行操作,对生物系统的操作不同于物理、化学实验,谁也无法保证其绝对安全和达到理想的纠正效果。由于技术的不确定性,往往造成创造生命的同时,又在不断地毁灭生命。在人类胚胎干细胞研究中,鉴于基因调控和表达的复杂性,某些方面不能保证对实验客体或后代不造成伤害<sup>[2]</sup>,一旦给后代造成伤害,这种伤害将遗传下去,而且不可逆转,将对人类产生永久性的、大范围的影响。

## 2 人类胚胎干细胞研究的责任伦理纬度解读

科技的破坏力如同科技的生产力一样强大,技术力量的未来风险已超出了我们的想象,生物科技使人类活动无论在规模、对象和后果等方面都发生了巨大变化,引起的一系列社会和人类的伦理问题,不仅关系到当代人类的生存处境,而且关涉到人类将来的生存困境和发展,而传统的伦理学已无法适应。传统伦理视野中的责任是一种事后责任或过失责任,视野狭窄,无法适应风险重重的高科技社会的要求,它专注于已经发生的事情,以追究过失者的责任为导向,是一种消极的事后责任追究。

20世纪60年代,德裔美籍学者汉斯·约纳斯(Hans Jonas),看到了现代高科技的强大破坏力,为解救人类面临的生存困境以及大自然的生态困境,提出了新的“责任原则”,为解决科技发展带来的伦理争议开辟了一个新的维度。约纳斯的责任伦理思想认为:人类行为的伦理意义与技术活动的性质紧密相关:

<sup>①</sup>南京中医药大学经贸管理学院 江苏南京 210046

在传统社会,技术的影响范围极其有限,因而人的伦理行为遵循此时此地的原则;而在现代社会,由于科学技术的影响超越时空,因此人类应实行远距离的责任伦理<sup>[3]</sup>。

责任伦理作为科技时代的伦理,为人类胚胎干细胞研究提供了新的伦理指导。

首先,对于人类胚胎干细胞的研究及在医学上的应用,存在着不同的责任观的冲突。赞同者认为:符合“救死扶伤”“治病救人”的原则,体现了为病患解除疾病痛苦的责任意识;反对者出于对保护病人的生命和健康负责,认为存在着技术的高风险,反对该技术治疗疾病;又如:赞同生殖细胞基因增强技术,希望为后代先天的获得一种好的外形,如强壮的体魄、标准的身高等,是为了后代能更美好的生活而承担的一种先在的责任;但这种先在的责任将人视为一堆基因任意拼接、组装,亵渎了人的人格和尊严,慎于使用该技术也是基于人有责任在技术面前保护人性和人格不受侵犯。如何调整这些冲突的责任观,平衡各方主体利益,从而更好地开展并应用该技术,这就要求将责任的对象扩展到人类将来乃至除人类以外的大自然,既要考虑到病人的利益,也考虑医学进步对整个人类社会的利益,既要考虑到当代人的需求,也要考虑到子孙后代乃至整个人类的保存,使科学和研究的自由与人类尊严、人种的完整性和社会全面进步之间保持平衡。

其次,责任伦理中的责任,不仅凸显了“责任”的地位,而且拓展了“责任”的含义,赋予了“责任”以新的内涵。强调的是一种以未来行为为导向,积极地对行为进行指导的事先责任。对于以生命为研究对象的人类胚胎干细胞技术的发展,事先责任意识显得尤为重要,人类胚胎干细胞的研究及应用作为一项前沿的生物医学科技,在技术上还不成熟,存在着较大的风险,且在干预生物的过程中,涉及未知的、不确定的因素太多,不仅危及到当代人生命健康和社会稳定,而且可能危及到整个人类将来的保持和生存;同时此项技术的运用对人的本质、价值、尊严、人的生命质量等伦理规范提出了挑战。将一种预防责任意识纳入人类胚胎干细胞研究者的视野,赋予人类胚胎干细胞研究者更多的义务和责任,从而切实保障人的生命健康权不受侵犯、保障人体的完整性和人种的完整性以及人类遗传特性不受侵犯。

### 3 责任伦理视角下的法律规制初探

人类胚胎干细胞的研究和应用,既造福了人类也带来了社会和伦理问题。而与人类胚胎干细胞研究相关的立法如同这门科学自身一样年轻,对于绝大多数国家仍是空白。而在广泛开展实验室研究和临床试验的几个国家,对此的控制也主要依靠弹性很大的政府规章或行业伦理规范。仅有极个别国家有正式的立法,而我国也仅是靠现有的伦理规范来指导,如卫生部与科技部于2003年12月联合制定的关于《人类胚胎干细胞研究的伦理指导原则》及国家人类基因组南方研究中心伦理委员会制定的《人类胚胎干细胞研究的伦理准则》,并没有相关的法律对治疗性克隆实行监管。构建规制人类胚胎干细胞的研究和应用相关方面的法律,应遵循一定的伦理道德,顺应社会的发展趋势,既要考虑到该技术的应用与发展可以使病人免于疾病的困扰,同时也要考虑到维护社会伦理,防止出现伦理关系混乱,以及人类多样性的丧失而走向毁灭。

鉴于责任伦理学理论可以为人类胚胎干细胞研究提供新的伦理视角,我们应以责任伦理学为思维框架,理性审视人类胚胎干细胞研究面临的伦理障碍,在该视角下研究并构建相应的法

律法规。

责任伦理强调的事先责任,其实现首先依赖于责任伦理主体。从责任伦理主体看,当代科技研究的复杂性、协作性、整体性决定了任何科研成果的诞生,不可能是科学家一个人单枪匹马创造的结果,而是整个科研团体集体合作的结晶。这种情况表明,责任伦理主体在当代,“不仅个体是责任主体,而且团体或整个社会也是责任的主体。”<sup>[4]</sup>人类胚胎干细胞技术的责任伦理主体首先是技术的研究者、应用者等相关人员,也有学者依据“科学共同体”的定义称其为“基因技术共同体”,即从事基因技术的研究和应用活动中通过相对稳定的联系而结成的社会群体,是集体从事基因技术劳动的一般社会存在形式<sup>[5]</sup>。其主要责任是将基因技术限定在“人类知识、认知水平可预测、可控制的一定度内的发展”。除此之外,主体还应包括国家、政府以及社会公众。生物技术的健康持续发展,不仅离不开国家、政府的法律和道德规范,也离不开社会公众的强大监督。只有集中全社会的力量,以生物技术共同体为核心,不断健全主体的责任机制,增强主体的道德意识和责任意识,充分发挥伦理和法律的双重规范作用,才能使生物技术始终沿着有利于人类健康和美好生活的方向发展<sup>[6]</sup>。

人类胚胎干细胞的研究、应用涉及的责任主体众多,包括个人、研究单位、医疗机构、政府等,若缺乏可靠的责任监管和相应的制裁机制,难以实现其责任。因此,立法机关在制定人类胚胎干细胞研究的相关法律时,应着重责任监管和制裁机制两方面。

#### 3.1 建立有效的责任监管机制

##### 3.1.1 监管主体

由于人类胚胎干细胞技术的不成熟性和高风险性,在法律上必须明确而严格地对研究、应用主体资格及主体的行为作出规定,以保证其安全高效的进行和持续有序的发展。

为避免技术的滥用和风险,技术的研究、应用主体应限定为能胜任该项目的专业技术人员以及具有相应技术设备的公益性社团法人或事业法人。其中的技术人员除具有高水平的专业技能外,还必须具有高尚的职业道德。

为了保障技术安全高效的发展,对主体的行为必须予以严格的规范。对于该技术的研究和应用,从目标确定、对象选择、技术支持、后果预测、术后跟踪等所有主要行为要素规定都必须经过严格的审批程序,经主管部门批准后才能进行;对于研究过程中的技术包括数据、进度、成果都必须予以严格的保密,凡失密、泄密和窃密者,法律明确规定对其进行相应的法律制裁。

##### 3.1.2 监管机构

在美国,关于生物试验计划或草案必须至少由两个科学机构严格审核。加拿大政府也通过三个联邦政府机构的共同参与成立了一个暂时性的“干细胞监管委员会”(stem cell oversight committee)来执行相关法律。而英国则在监管方面经验较丰富、制度较完善,形成了一个中央统一、综合监管的机制,可以为我国所借鉴。

英国在监管使用人类胚胎干细胞,胚胎克隆等技术时,主要通过三重机构来运作,它们分别是“人类人工受精和胚胎管理局”(HFEA)、“英国国家干细胞库”(UKSCB)、“英国伦理委员会局”(UKECA)。在实际操作时,这三重机构是相互联系,重叠运作的<sup>[7]</sup>。HFEA是英国国会于1990年成立的一个法定机构,负责审核与批准全国所有胚胎的产生和应用。在应用方面,主要是审核“体外受精与胚胎转殖”等辅助生育的申请,并包括审

核利用“核转移”技术专门为分离干细胞而产生胚胎的研究项目。在科研方面,监管并审核研究胚胎发育成长,利用胚胎增进有关疾病知识的科研项目,并包括利用胚胎发展治疗方法的项目。HFEA的审核是公开进行的。UKSCB则集中存放全国的干细胞株,确保所有干细胞株的来源符合伦理和法律标准,以及人类干细胞匿名捐献者与受赠者之间的可追溯性,保证捐赠双方的健康安全。UKECA则负责监督干细胞或干细胞衍生的医疗药品在病患者身上的研究与测试,监督任何临床研究,监督进行临床测试的研究人员严格遵守并执行有关的法规等。

我国可以采用中央统一监管和各部门配合管理的监管模式。在中央设立由国务院授权中国科学院对人类胚胎干细胞的研究和应用进行统一监督。由卫生厅、科技厅等专门的行政主管部门形成第二层的监管部门对技术的实施进行具体的监督。由司法部和科技部召集医生、生物学家、哲学家、法学家、宗教代表组成研究性的“科研伦理委员会(局)”小组,作为第三层的监管机构,负责监督干细胞或干细胞衍生的医疗药品在病患者身上的研究与测试,监督相应的临床研究,监督进行临床测试的研究人员严格遵守并执行有关的法规等。

### 3.2 建立有效的制裁机制

人类胚胎干细胞的应用带有很强的探索性,具有一定的复杂性和风险性,对应用该技术导致的损害制定一套民事赔偿、结合以行政处罚和刑事处罚的多种法律制裁模式,并对损害加以赔偿,既可降低风险,又可消除科学家技术研究的顾虑以适应高科技的发展。

#### 3.2.1 法律制裁方式

对于运用生命科学技术的道德行为,应当根据其社会危害性的不同,分别适用民事或行政责任甚至刑事制裁措施。若人类胚胎干细胞研究者滥用技术给他人带来生命健康权、隐私权和知情权的侵害,危害程度不大,可追究研究者及管理部门相应的行政、民事责任。而对于滥用生命科学技术以致给社会造成严重危害或带来某种潜在威胁的行为,应在我国刑法中增设生命科技犯罪章节,并配之以相应的刑事责任,对有关行为人加以严惩。

生命科学技术的滥用通常是以行为人掌握或者有条件掌握有关的科学技术为条件,而现代生命科学技术本身的高度复杂性使得单位较个人更有条件和可能掌握这些技术,所以,很多生命科技犯罪都是以单位为主体来进行的,而且单位从事生命科技犯罪的社会危害性往往极为严重。为此,刑法在设计生命科技犯罪的刑事责任制度时需要加强对单位从事该类犯罪的惩罚力度。具体来说,一是要严惩从事生命科技犯罪的单位的主管人员和主要负责人;二是从经济方面严惩从事生命科技犯罪的单位,使其不再具备从事该种犯罪的能力。有关学者建议,根据从事生命科技犯罪的单位的性质,可以通过停止营业、限制营业、没收财产的方式和手段来剥夺其从事生命科技开发和利用的能力,使其无法再从事这类犯罪,还可以加重对犯罪单位的罚金力度<sup>[8]</sup>。

#### 3.2.2 损害赔偿机制

人类胚胎干细胞的研究及应用具有公益性,给他人带来的危害具有社会性,存在司法救济不足和国家赔偿范围有限,加之遭受的物种基因、生物多样性损害很难准确计算,在时空上存在滞后性。为使受害人得到及时、充分和有效的救济,对私法救济和国家救济不足的部分,规定由侵权人之外的社会特定组织承担填补性赔偿责任,既可填补受害者所受的损害,也不会影响生

物技术的开展和发展。

在责任伦理视角下构建相关损害赔偿机制,应将损害的责任赔偿社会化,将损害赔偿关系的法律调整由过去单一机制及侵权责任转变为复合机制——在侵权责任规范外,不仅有责任保险制度,还可设置相应的社会保险等。在我国,对研究、应用人类胚胎干细胞技术导致的损害赔偿建议采用医疗责任保险和设置相关公共赔偿基金两种方式。

责任保险制度是生物技术损害赔偿社会化的重要组成部分,通过该机制可以将巨额赔偿责任分散到众多投保人身上。因此,可设置相关医疗责任保险,即要求参与胚胎干细胞研究的医疗机构和医务人员参加并购买医疗责任险,依据相应的保险条款,规定医疗机构作为投保人和被保险人,从而将其因医疗事故应承担的民事赔偿责任转由保险公司承担。医疗责任保险能有效转移医疗机构风险又能保证患者利益,是我国卫生事业发展的需要。

当责任主体不能确定,或无力或不愿承担损害赔偿费用时,可以通过设置生物科技损害赔偿基金来支付相关费用。赔偿基金制度是在一般民事救济手段对受害人救济乏力,或启动国家赔偿救济又无法律依据,或因果推定不能的情况下,通过预设的公共赔偿救济中心,以一定条件为前提,以一定的程序机制作为保障,对受害人因生物技术造成的损害予以及时、有效、直接支付与补偿的责任填补制度。赔偿基金的资金来源可通过政府一定比例的拨款、科研机构的预留基金、医药公司的税款、捐赠等构成。在赔偿支付的顺序上,受害人应优先选择侵权的普通民事救济,在普通民事救济求偿不能下适用赔偿基金,赔偿基金在赔偿次序上具有后位性。在赔偿申请的时效方面,鉴于损害的后果发生的缓慢性和潜伏性,建议延长,甚至不做限制。

生物科技损害赔偿基金制度无疑是对一般的侵权救济制度和理念的一种超越和突破,上文在理论上予以了初步探讨,有待进一步思考和研究。

[本文系南京中医药大学哲学社会科学基金项目“人类胚胎干细胞研究的专利保护”(项目编号:09XSK01)的阶段研究成果]

#### 参考文献

- [1] 翟晓梅. 人类胚胎的价值和道德地位——治疗性克隆的合理性[J]. 基础医学与临床, 2005, 25(5): 386.
- [2] 李琼, 王林, 张珉, 等. 浅析人类生殖细胞基因治疗的伦理学问题及对策[J]. 中国医学伦理学, 2007, 20(1): 44.
- [3] Jonas H. The Imperative of Responsibility — In Search of an Ethics for the Technological Age[M]. Chicago: University of Chicago Press, 1985.
- [4] 甘绍平. 应用伦理学前沿问题研究[M]. 南昌: 江西人民出版社, 2002: 121.
- [5] 陈凡, 赵迎欢. 论基因技术共同体的社会责任[J]. 科学研究, 2005(3): 325.
- [6] 朱晨静. 基因伦理问题研究及对策[D]. 苏州: 苏州大学, 2009.
- [7] 许志伟. 人类干细胞之伦理原则与监管政策[J]. 医学与哲学: 人文社会医学版, 2006, 27(3): 20–21.
- [8] 白阳. 论生命科技的发展向刑法提出的挑战[J]. 法制与社会, 2009(2): 27.

作者简介: 杜珍妮(1979–), 女, 江苏南京人, 法学硕士, 南京中医药大学经贸管理学院讲师, 研究方向: 民商法、生物科技法。

收稿日期: 2010–03–22

修回日期: 2010–05–26

(责任编辑: 杨阳)