

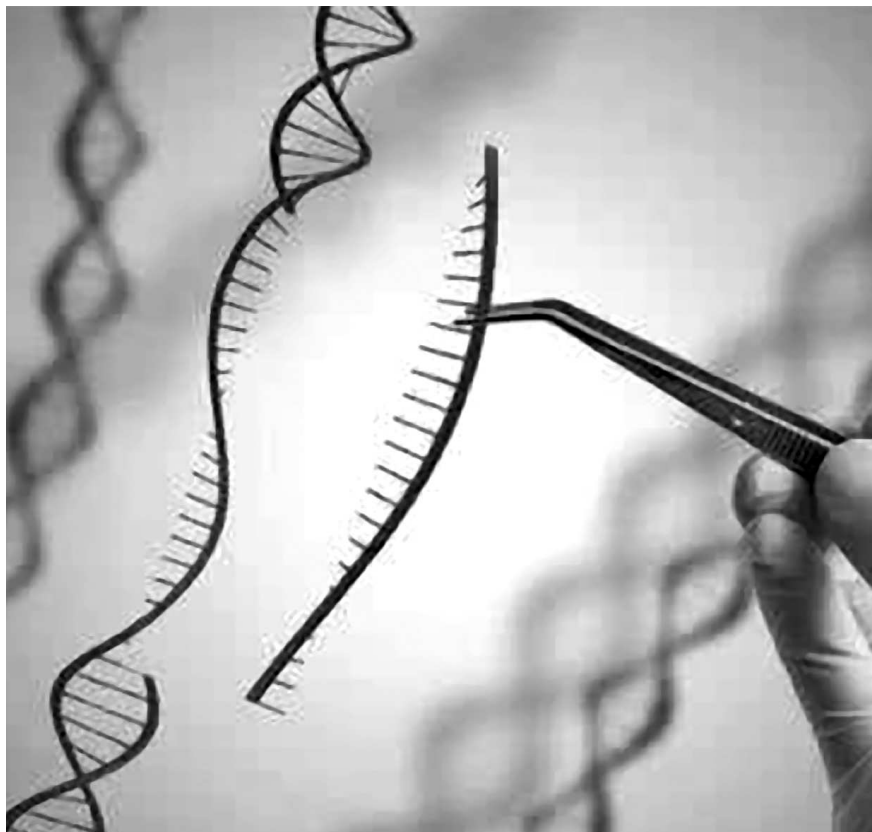
新华社聚焦“基因编辑婴儿”案：

科研幌子难掩非法行医事实

备受社会关注的“基因编辑婴儿”案 2019 年 12 月 30 日在深圳市南山区人民法院一审公开宣判，贺建奎、张仁礼、覃金洲等 3 名被告人的行为构成非法行医罪。贺建奎被判处有期徒刑三年，并处罚金人民币三百万元；张仁礼被判处有期徒刑二年，并处罚金人民币一百万元；覃金洲被判处有期徒刑一年六个月，缓刑二年，并处罚金人民币五十万元。

贺建奎等人是如何在科研创新的幌子下，行非法行医之实？他们恶意逃避监管的行为，受到了怎样的制裁？在鼓励科研创新和依法监管之间，案件有哪些警示意义？新华社记者旁听了宣判，并就这些问题采访了法学专家和医学、科技专家。

”



资料图片

被告人为何要制造“基因编辑婴儿”？

2018 年 11 月 26 日，南方科技大学原副教授贺建奎对外宣布，一对基因编辑婴儿诞生。此事引起中国医学与科研界的普遍震惊与强烈谴责。广东省立即成立“基因编辑婴儿事件”调查组展开调查。

2019 年 7 月 31 日，深圳市南山区人民检察院向南山区人民法院提起公诉。鉴于案件涉及个人隐私，12 月 27 日，南山区法院依法不公开开庭审理了该案。

贺建奎多年从事人类基因测序研究，同时也是多家生物科技企业的法定代表人或投资人。公诉机关指控并经法院审理查明，2016 年以来，贺建奎得知人类胚胎基因编辑技术可获得商业利益，即与广东省某医疗机构张仁礼、深圳市某医疗机构覃金洲等人共谋，在明知违反国家有关规定和医学伦理的情况下，以通过编辑人类胚胎 CCR5 基因可以生育免疫艾滋病的婴儿为名，将安全性、有效性未经严格验证的人类胚胎基因编辑技术应用于辅助生殖医疗。为此，贺建奎制定了基因编辑婴儿的商业计划，并筹集了资金。

2017 年 3 月，经贺建奎授意，覃金洲等人物色男方为艾滋病病毒感染者 8 对夫妇，并安排他人冒名顶替其中 6 名男性，伪装成接受辅助生殖的正常候诊者，通过医院的艾滋病病毒抗体检查。后贺建奎指使张仁礼等人伪造医学伦理审查材料，并安排他人从境外购买仅允许用于内部研究、严禁用于人体诊疗的试剂原料，调配基因编辑试剂。

2017 年 8 月起，经贺建奎授意，张仁礼违规对 6 对夫妇的受精卵注射基因编辑试剂，之后对培养成功的囊胚取样送检。贺建奎根据检测结果选定囊胚，由张仁礼隐瞒真相，通过不知情的医生将囊胚移植入母体，使得 A 某、B 某先后受孕。2018 年，A 某生下双胞胎女婴。2019 年，B 某生下 1 名女婴。2018 年 5 至 6 月间，贺建奎、覃金洲还安排另 2 对夫妇前往泰国，覃金洲对其中 1 对夫妇的受精卵注射基因编辑试剂，由泰国当地医院实施胚胎移植手术，后失败而未孕。

广州市第八人民医院感染病中心主任蔡卫平认为，艾滋病病毒母婴阻断完全可以通过服用抗病毒药物来实现，“从现实角度，

根本不需要通过基因编辑这种‘极端’手段实现所谓的阻断目标。”

贺建奎等人是否恶意逃避监管？

根据 2003 年科技部和原卫生部联合印发的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》，不得将已用于研究的人囊胚植入人或任何其他动物的生殖系统；原卫生部《人类辅助生殖技术规范》也明确规定，“禁止以生殖为目的对人类配子、合子和胚胎进行基因操作”“男女任何一方患有严重性传播疾病，不得实施体外受精—胚胎移植及其衍生技术”。

但贺建奎等 3 人为了追逐个人名利，故意违反了上述规定。有多项证据显示，3 人明确知道基因编辑婴儿违反国家有关规定和医学、科研职业伦理，但仍执意推进计划，并伪造伦理审查材料，安排他人冒名顶替进行体检，将 CCR5 基因被编辑过的胚胎非法移植入母体。

法院审理认为，贺建奎等三人在法律不允许、伦理不支持、风险不可控的情况下，采取欺骗、造假手段，恶意逃避国家主管部门监管，多次将基因编辑技术应用于辅助生殖医疗，造成多名基因被编辑的婴儿出生，严重扰乱了医疗管理秩序，应属情节严重。若予放任，甚至引起效仿，将对人类基因安全带来不可预测的风险。

证据还显示，贺建奎团队在招募艾滋病病毒感染者及签署知情告知书时，介绍说“没有风险”“技术很成熟”“前期实验结果很安全”，对一些其他可能发生的风险未明确告知，未尽到足够的安全告知义务。

为什么定非法行医罪？

法院审理认为，贺建奎纠集张仁礼、覃金洲，试图通过编辑人类胚胎基因，借助辅助生殖技术，生育能够免疫艾滋病的婴儿，为此组织多人在医院体检，对受精卵注射严禁用于临床的基因编辑试剂，并蒙蔽不知情的医务人员将基因编辑后的胚胎移植入母体，后生育婴儿。上述行为严重逾越了科学实验的边界，应当认定为医疗行为。

曾从事基因编辑研究的中山大学附属第一医院副院长、妇产科生殖医学教授周灿权说，人类辅助生殖技术是造福广大不孕不育患者的临床技术，全球范围内都必须在严格监管下实施，贺建奎等人将高风险的技术应用于人类辅

助生殖医疗活动，是极其不负责任的医疗行为。

法院查明，贺建奎等 3 人均未取得医生执业资格，仍从事一系列医疗活动，违反了《中华人民共和国执业医师法》等国家规定，属于非法行医。

《中华人民共和国刑法》第三百三十六条规定，未取得医生执业资格的人非法行医，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。

“三被告人在未取得医生执业资格的情况下实施医疗行为，违反国家禁止性规定，把不成熟的技术非法用到人类身上，已属于情节严重，符合非法行医罪的构成要件。法院以非法行医罪对被告人判决相应的刑罚，符合罪责刑相适应的刑法基本原则。即使有医生执业资格的人员，也不得实施违反医疗管理规定的行为，如果实施了本案的行为，造成了严重后果或有其他恶劣情节，也要按照刑法的规定追究法律责任。”刑法学专家、北京大学法学院教授陈兴良说。

首例“基因编辑婴儿”案有何警示意义？

业界认为，基因编辑是一项在生命科学领域有着广泛应用前景的新技术，为人类治疗各类疾病提供了新方法，合理应用可增进人类福祉，但不当应用将给人类健康带来不确定的影响。国家支持并鼓励基因科学研究。以诚实、负责、合乎伦理方式开展的科学研究应当依法支持和保护。此次判决有助于明确合法与非法的界限。

“医疗技术的进步离不开科研创新，但我们不能把对技术进步造福集体健康的美好愿望，建立在罔顾个体健康安全之上。不违背科研伦理底线，是医学界的共识。”周灿权说。

2019 年 7 月 1 日，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》正式施行，条例规定，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查；7 月 24 日，中央全面深化改革委员会第九次会议审议通过了《国家科技伦理委员会组建方案》，会议指出，科技伦理是科技活动必须遵守的价值准则；8 月 22 日，十三届全国人大常委会第十二次会议继续审议民法典人格权编草案，增加规定从事与人体基因等有关的医学和科研活动不得损害公共利益。

记者从有关方面获悉，对已出生婴儿，卫生健康行政部门在其监护人的知情和同意下，持续做好医学观察和随访工作。

中国科学院院士周琪认为，人类生殖系的基因编辑还存在诸多科学技术层面、社会层面以及伦理道德层面的问题，其应用的安全风险目前尚无法评估，一旦被编辑的基因进入人类基因库，影响不可逆、也不受地域限制。由于当前人类生殖系基因编辑的临床应用可能给个人乃至社会带来危害，故应严格禁止。建议完善我国相关法律法规，加大违反法律法规的惩罚力度，在组建国家科技伦理委员会的基础上，建立多个区域性的伦理审查委员会，对于类似具有伦理突破性的研究及临床应用加强审查和监管。同时，科研人员在开展科研活动时必须慎之又慎，伦理先行，严格遵守我国法律、法规和伦理规范。

中国工程院院士、北京大学第三医院院长乔杰提醒广大医务工作者及研究人员在进行研究和应用的同时，须牢记决不能违背伦理和触碰法律的底线。“基因编辑技术目前在疾病治疗、遗传育种、药物靶点预测、农作物性状改良方面有着广泛的应用。但是，该技术在人类辅助生殖技术上的应用还远未成熟，有待进一步进行基础及临床前研究。更为重要的是，技术实施需要得到公众的广泛认可。”乔杰院士说：“我们希望每一个医者能够遵循医者的初心，在进行研究的时候不能违背伦理，更不能触犯法律。”

(新华社)