

區結成 中文大學生命倫理學中心總監

## 2020 再看基因編輯嬰兒

2018年11月，时任深圳南方科技大学副教授的贺建奎宣布全球首宗经基因编辑的双胞胎女婴诞生，这项「世界第一」惹来国内外交相指责，他被拘留调查，不闻消息，直至上周初内地报道他被一审宣判干犯非法行医罪，判处有期徒刑3年。那对基因编辑婴儿「露露」和「娜娜」的情况没有公布。基因编辑婴儿是否一个「疯狂科学家」的犯罪故事而已？本栏在2019年1月的一篇文章提出，「贺建奎事件」留给2019年两份有迫切性的功课：给中国的功课是如何建立或改进对科学研究和人体科技试验的管治；给科学界的功课是：能否厘清基因组编辑(genome editing)的研究界限？能否提升研究的透明度和向公众负责？2019年晃眼就过去了，在2020伊始展望，两份功课的前景如何？

事关国家声誉，中国政府当局从一开始便反应迅速。广东省的调查组在数周内完已成初步调查，官方新华社迅即在1月21日报道调查结果，把事件定性为「贺建奎为追逐个人名利，自筹资金，蓄意逃避监管，私自组织有关人员来进行以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动。」贺建奎及涉事人员被移交公安机关处理。

### 初议规管

把事件简化为个人和机构的违法行为并不能解决科研伦理的挑战。2月26日，国家卫生健康委员会随即发布《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》（《意见稿》），征求社会意见。主要建议是，生物医学新技术在转化到临床应用之前，应由国务院卫生主管部门管理(而非仅仅视作创新科技的推行)；像基因编辑、基因调控等新技术被列入「高风险」类别，在人体进行试验要经登记规管。

公开征求意见之后，这方面似乎并没有进一步消息。新的规管办法能否落实？具体上何落实？这里边牵涉的问题很多，下面再谈。

给科学界的功课又如何？「贺建奎事件」是在香港举办的世界专家峰会前夕引爆的，顶尖的科学家之前或者听闻过贺建奎跃跃欲试的研究，但是

除了事后谴责，一时也拿不出让公众信服的原则共识来。大致上，科学界对于体细胞的基因编辑(somatic gene editing) 是开放的，因为对体细胞基因的修改和产生的效果限于接受治疗的病人身上，并不会遗传到子女或后人。相反，涉及生殖细胞与早期胚胎的基因组(germline genome editing)，经编辑后能传给后代，就要加倍谨慎。即使是体细胞基因编辑，如果前期的安全性和有效性的基础研究未经严格测试，应用于基因治疗中面仍可能是高风险的。

有关生殖基因组编辑的研究是否要严管，有一个很根本的问题：这方面的研究发展，只要「够安全」就可以进行吗？这是否一个纯粹的应用科学的问题？抑或它的背后涉及更根本的人类关注，与价值观和道德有密切关系？换句话说，决定着手编辑能影响后代的人类基因组，应否主要由科学家决定？

科学界的反应可以归为两大思路：一是呼吁全球暂停所有相关的计划(moratorium)，比如说3年，提供时间让人类生殖基因组编辑的问题得到充分讨论和考虑。另一个方向是尽快建构监管的框架，目前由世卫组织设立的一个专家小组负责，希望以原则性的框架让研究能够在较透明的制度中继续进行。

2019年8月，世卫组织专家咨询委员会批准成立一个新的全球登记册(global registry)，以追踪所有有关人类基因组编辑的研究。体细胞和生殖系细胞的临床试验同被列入登记范围。无独有偶，中国草拟的《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》与世卫组织专家组推出的第一阶段规管架构，同样是先要成立一个登记册。

### 制度失效

统一登记当然是建立监管制度的第一步，然而也可以问，在过去几十年里，各国包括中国不是已经建立了有关科研伦理的审查委员会(research ethics committee)吗？这样迫切地建立中央登记册，无异间接地承认了，目前的研究伦理审查制度未能正常运作。

上月麻省理工学院旗下的学术杂志《麻省理工科技评论》(MIT Technology Review)披露了贺建奎一份并未出版的论文草稿，从中可见利益连结是盘根错节的。论文有十位作者，除了其中来自中国南方科技大学贺建奎的实验室的成员，还包括帮助招募艾滋病夫妇的艾滋病权益组织「白桦林」的负责人白桦。当日丑闻爆出，白桦在媒体与贺建奎划清界线，强调自己并不清楚研究内容，但在这篇的论文中却列入「作者」之名。Michael

Deem 以前是贺建奎在 Rice University 的博士论文指导老师，也是贺建奎公司的顾问。贺建奎公司的美国专家顾问还包括 2006 年诺贝尔医学奖得主 Craig Mello，贺建奎在一封于 2018 年 11 月 22 日发送给 Craig Mello 的电子邮件中，也特别感谢 Mello 对论文提出的建议。无论在国际间或中国国内，贺建奎以进取的经营手腕快速冒起，利益关系网的能量巨大。去年 5 月《华尔街日报》有专题文章，具述贺建奎违规试验始末，他能游走于实验室与医院之间，暗示了制度上存在灰色地带。登记册之类的规管方式能阻截同类的违反伦理的行为吗？