

# 因应生物技术挑战的私法进路<sup>〔\*〕</sup>

田 野

(天津大学 法学院, 天津 300072)

〔摘 要〕生物技术的迅猛发展带来诸多问题和挑战,亟待在法律上作出规范。在主导性的公法管制模式外,私法也是规范生物技术的重要路径。私法的高度涵摄性、价值引导功能、损害救济功能使其在规范生物技术方面独具优势。公序良俗原则为生物技术的发展提供指引和约束。体外胚胎的法律地位需从私法角度作出界定,物权客体说不足采,从人格权法角度解释和调整是更优的选择。通过对受试者的私权保护,人格权法为生物技术竖起人格尊严之底线,而生物技术场景下人格权保护之个性化议题需得到特别关注。侵权法为生物科技活动的受害者提供损害救济,为研究自由划定边界。古老的民法必须与生物科技俱进才能获得发展。

〔关键词〕生物技术;私法善治;公序良俗原则;人格权;侵权

DOI:10.3969/j.issn.1002-1698.2020.03.010

## 一、引 言

生物科技日新月异成为 21 世纪令人瞩目的时代特征,其在促进人类进步的同时也带来了一系列棘手的伦理、法律与社会问题(比较法上称为“ELSI 议题”)。<sup>〔1〕</sup>近年来我国生物领域热点事件频发,加强对生物技术<sup>〔2〕</sup>法律规范的需求日益凸显。然而,究竟应通过何种路径将生物技术纳入法治轨道尚不清晰。法律滞后于科技,在生物技术领域表现尤甚。总体而言,公法管制与私法赋权是两条基本路径。<sup>〔3〕</sup>从现实情况来看公法管制成为主导性模式,伴随着《人类遗传资源管理

条例》的出台以及《生物安全法》<sup>〔4〕</sup>等新法的酝酿制定,国家对生物技术的管制力度正在不断加强。相比较而言,私法对生物技术的规范功能则尚未得到充分的发挥,在传统民法理论及规范体系中鲜有生物技术的影子。应当看到,通过私法路径规范生物技术不仅是可能的而且是必要的,私法的高度涵摄性、价值导向性等特质使其独具优势,与公法管制互为倚仗、协同作用。可喜的进展是生物技术的澎湃发展正在私法大海中激起涟漪,最引人注目者当属民法典编纂中对生物技术的相关条文设计,《中华人民共和国民法典(草案)》对临床实验、受试者知情同意、人类胚

作者简介:田野,天津大学法学院教授、博士生导师,主要从事民法研究。

〔\*〕本文系笔者主持的国家法治与法学理论研究项目“个人基因信息的法律保护研究”(19SFB2045)、天津市科技发展战略研究计划项目(软科学研究项目)“生物医学研究的伦理与法律规制”(19ZLZXZF00250)的阶段性成果。

胎研究等多个问题作出了规定。然而总体观之,私法究竟如何规范生物技术,进路尚不足够清晰,法理尚未臻明确。在即将到来的民法典时代,如何实现生物技术的私法善治值得深入研究。

## 二、以私法规范生物技术的正当性与优势

在以公法管制为生物技术规范主导模式的背景下,私法的规范功能常常被忽视。在经典的私法理论架构中,生物技术未有立足之地。事实上,从私法进路规范生物技术具有充分的正当性与优势。

(一)私法调整对象的新态样:生物技术背景下的民事关系

从法律调整对象的角度看,生物科技活动是民事活动的一种,在研究者、受试者等平等主体之间形成的法律关系在本质上属民事关系,故由民法调整名正言顺。在生物科技蓬勃发展的背景下,围绕科学研究、技术应用所发生的活动越来越频繁,其间所形成的社会关系具有庞大的规模和多样性。

生物科技活动中所形成的民事法律关系,未必限于单纯的研究者和受试者之间的关系,而可能是一个涉及众多利益相关者的复杂的法律关系群。实践中一项重大的生物医学研究常常由多个机构共同开展,由此在这些机构之间形成合作关系。生物样本如果不是从受试者直接取得的,而是从平台性的生物银行取得的,就涉及到研究机构与生物银行、生物银行与受试者、研究机构与受试者的多重法律关系。研究机构常常会将生物样本委托给专业化水平更高的第三方检测机构进行基因检测,后者向前者反馈检测结果数据,由此在二者间形成委托关系。旨在研发先进生物药品和器械的研究在产品上市前必须经过临床试验,临床试验必须在医疗机构展开,由此形成研究机构、医疗机构与受试者之间的临床试验法律关系。从动态的角度看,一项完整的生物医学研究通常要经历基础研究、临床前研

究、临床研究和转化应用等阶段,在不同环节都将分别形成相应的民事法律关系。上述多个主体之间形成的不同性质的民事法律关系,彼此交织、错综复杂,构成一个庞大而特殊的民事法律关系网,动态贯穿于生物科技活动的全过程。这个民事法律关系网的发生和不断扩张,是生物科技突飞猛进的必然产物,其间涉及的民事权利义务关系极其复杂而又重大,亟待在私法上作出良好的规范。

应当看到的是,现代生物技术迅猛发展催生的大量民事关系,与传统的民事关系相比具有特殊性。第一,高度的技术性。生物技术属前沿科技,由此衍生的法律关系自带高科技色彩,纠纷解决中许多权利、义务、责任的确定,常常超越单纯的法律逻辑分析而涉及到科学性评估问题。第二,高度的伦理性。大量的生物医学研究展开的对象是人,基因是生命的密码,体外胚胎、生物样本、基因信息等均承载着高度的人格尊严要素。第三,高度的敏感性。一些生物医学研究——特别是人类胚胎研究的合法性存在极大争议,增加了法律调整的难度。相较于传统类型的民事关系有成熟的规范调整,该类新型民事关系总体上疏于规范,面对科技挑战私法层面所作的回应尚显不足,存在很多空白。研究与医疗有着密切关系,对于医疗民法上已有比较完善的规定,而对于研究的民法规范则比较匮乏。在理论研究层面,生物技术的私法规范受到的关注也远远不够,私法如何调整生物技术的法理尚处于萌芽之中,仍待更深入的探索。

(二)私法对生物技术的价值导向功能:以人格尊严为中心

私法蕴含着丰富的人文精神和价值理念,其对于现代生物技术的发展具有价值导引功能。在科学技术的发展中,如何处理好工具理性和价值理性的关系始终是一个十分重要的问题。就工具理性而言,科学技术进步将带来更好的解决问题的方法、更高的生产力,是推动社会向前发展的有用手段。生物技术的进步对于先进药物

和治疗手段的研发意义重大,使人们看到了治疗艾滋病、癌症等绝症的希望,并契合了国家大力发展精准医疗的趋势。自然科学家关注的问题是,什么是我有能力做到的,探索无极限。然而对工具理性的极致追求可能使科学跑偏乃至陷入癫狂。有能力做到的事情是不是都可以做?答案显然是否定的。价值理性关注的问题是:什么是可以做的?<sup>[5]</sup>工具理性必须受到价值理性的制约。近些年生物技术发展中暴露出科学狂热主义的苗头,将基因编辑作为设计婴儿的工具正是其体现。因此,必须重视价值理性对生物科技的引导和制约。私法所倡导的尊重人、保护人、人格尊严至上的价值,正是为生物技术划定的人性边界。更具体而言,私法对生物技术的价值导向功能主要是通过公序良俗原则以及人格权法实现的。

(三)《法国民法典》:私法规范生物技术之先驱

用私法手段规范生物技术在比较法上不乏先例,其中《法国民法典》尤其具有里程碑意义。在1994年和2004年进行的两次修订中,《法国民法典》加入了多个因应生物技术发展的条文(从第16—1条到第16—13条),这些条文确立了基因权的私法根基。其中第16—11条规定:“只有在司法程序中需要采取的调查措施或预审措施的框架内才能通过遗传特征对一个人进行鉴别,或者仅限于医疗和科学研究目的,或者仅为鉴别在由军事力量或隶属部队所开展的行动中死亡的军人之目的。”<sup>[6]</sup>《法国民法典》的上述做法无疑是对生物科技时代最有力的私法回应,具有标志性意义和重大借鉴价值。

(四)生物技术私法规范进路的优势

对生物技术的法律规范需要两条腿走路,公法与私法并用。公法管制的优势在于刚性,以国家权力对生物技术予以强势管控。但另一方面,公法路径也有局限性。以法律责任为例,无论是行政处罚还是刑事责任,均以法律有明确规定为原则,处罚的种类和幅度不得超过法律的明文规

定。由于生物技术的前沿性,针对一些明显违背伦理的研究开发活动,行政法或者刑法中往往没有明确的法律责任与之相对应,或者是处罚极轻。这一困境在贺建奎事件的处理中暴露无遗,在处罚法定原则下,面对恶劣的行为主管机关却只能望洋兴叹。<sup>[7]</sup>公法路径的不足在很大程度上可以通过私法路径予以弥补。相比较之下,私法具有更高的涵摄性与弹性,通过适当的法律解释的方法足以覆盖生物技术引发的民事纷争。除了各种细密的权利保护规则,民法基本原则、一般人格权、侵权责任一般条款等高度概括的制度设计,能够起到法网恢恢疏而不漏的作用。通过对生物技术研究开发活动中的受损害者予以损害赔偿,一方面救济了弱者,另一方面则对不端的研究行为构成震慑,起到教育、预防功能,并传递了价值导向。与行政处罚和刑罚法定原则不同,侵权损害赔偿奉行全部赔偿原则,上不封顶。惩罚性损害赔偿、精神损害赔偿等特别的制度设计,往往比行政罚款和刑事罚金更加有力。对于那些基于经济动机开展的违法生物科技活动,高额的损害赔偿更能够从源头上打消违法的动机,给公法管制送出“神助攻”。可以预见,对生物技术行政监管体制的完善将是一个长期的过程,针对生物领域严重违法行为,新刑罚的设立更加遥远。在此背景下,充分发挥私法对生物技术的规范功能显得尤为重要,并且可以实现“即插即用”。私法规范是生物技术系统化法律规范架构中的重要一环。

总之,生物科技活动中形成的各种新型民事关系,不应逃逸于民法之外。古老的民法只有与科技俱进,才能不断获得新的生命力。

### 三、民法基本原则对生物技术的指引

民法基本原则作为民法的指针普适于所有的民事关系调整,当然也包括生物科技活动中形成的各种民事关系。基本原则集中体现民法的价值理念,对生物技术构成根本性的指导和制约。在民法的若干基本原则中,公序良俗原则和

自愿原则与生物技术关系最为紧密。

生物医学研究对人体样本的采集利用,在人体上开展的临床试验,都必须经过受试者的知情同意,本质上这是民法自愿原则的体现。需要特别关注的是,什么是真正的自愿?在生物医学研究中如何实现真正的自愿?在实际操作中知情同意书的签署是自愿的实现形式,问题在于如何确保签署的知情同意书是发自受试者内心的真意。知情同意作用虚化是一个现实问题。由于生物技术的高度专业性和前沿性,一般人很难理解。要使受试者真正理解研究活动的种种利益和风险,必须进行充分的说明告知,研究者要提供有效的咨询。然而实践中告知不充分的问题比较严重,例如在基因编辑婴儿事件中,据调查知情同意书是用英文书写的,贺建奎团队对来自偏远乡村的受试者只进行了短时间的粗略解释。基于不充分告知作出的草率同意是对自愿原则的违反。更为深刻的问题是,对于那些通过充满争议的技术降生的“设计婴儿”的自由意志如何实现?父母代替子代做决定与自愿原则是否相违背?这涉及到代际权利的问题,需要进行更深刻的反思。<sup>[8]</sup>

生物医学研究及应用不得违背公共秩序、善良风俗,这是私法规范生物技术的总括性要求。公序良俗是大陆法系传统民法上的一项重要的重要的指导原则,我国《民法总则》明确采纳了公序良俗原则。<sup>[9]</sup>公序良俗原则根植于人类的自然理性,承载着浓厚的伦理色彩,具有淳化道德风尚之功能。<sup>[10]</sup>生物技术有着天然的高度伦理属性,人类在寻求科学突破解码生命的道路上渐行渐远,道德底线面临挑战。因此,时常以公序良俗原则为标尺对生物技术进行审视十分必要,其是人类自省的私法工具。敬畏生命,就是最基本的公序良俗。一些争议技术——如人类克隆、制造人兽混合胚胎明显违背人类善良风俗,另有一些技术则有悖于善良风俗之虞。就当前受到高度关注的基因编辑婴儿而言,其改变了人类的自然生育过程,对体外胚胎的肆意操作有亵渎生命尊

严之嫌。修改基因潜在的巨大风险影响的不仅是受试者个人,而且可能通过遗传的作用造成整个国家人口基因池的污染,使公共利益处于危险之中,故构成对公序良俗原则的违反。当以公序良俗原则作为指导生物技术的私法纲领时,还应当注意的是,对于该高度抽象原则的解释适用应当持宽严适度的立场,过于宽泛的解释可能对正常的科学研究造成阻碍。例如,如果将人类胚胎基因编辑用于基础性研究而非临床,其是否违背公序良俗,应审慎对待。对此各国法上的立场并不一致,以德国为代表的部分国家完全禁止针对人类胚胎的任何修改——即使仅是为了科学研究的目的,另有一部分国家(如英国、瑞典)则并不禁止单纯研究目的的生殖系基因编辑。<sup>[11]</sup>在我国,研究性的人类胚胎基因编辑并不被明确禁止,原则上不违反公序良俗。<sup>[12]</sup>

公序良俗原则对生物技术的规范价值,并不限于抽象的价值指引,而且在具体的案件裁判中也有重要作用。首先,公序良俗原则对于生命法益的保护提供了法源依据。生物技术背景下许多待保护的利益,往往难以纳入权利的范畴。诸如受精卵、体外胚胎等具有生命潜能的存在,其法律地位模糊,在现行法下难以获得像自然人一样的民事主体地位,因之不能以典型的民事权利方式对其加以保护。公序良俗原则提供了对这些生命法益保护的基本私法渊源,在具体法律规则缺位的情况下起到弥补法律漏洞的作用。其次,公序良俗原则影响民事法律行为效力的认定。在生物技术活动中实施的民事法律行为,是否具有法律效力,公序良俗是重要的判断标准,违背公序良俗原则的行为无效。最后,公序良俗原则影响生物科技活动侵权责任的判定。公序良俗本身原则上不属于侵权责任构成要件,但是公序良俗原则蕴含的利益衡量对于明确保护特定权益的正当性基础问题具有重要的引导作用,其对于行为合法性的判断、免责事由的甄别等均不无裨益。<sup>[13]</sup>

上述两项基本原则在适用中还可能存在冲

突的问题,需要予以协调。例如,患有严重可遗传疾病的受试者为了避免生育先天残障的后代,自愿参加接受争议性、冒险性的生物医学研究试验。在没有退路和其他更好选择的情况下,受试者往往抱着死马当活马医的赌博心理,若从自愿原则的角度出发似乎应当肯定其合法性。然而若从公序良俗原则的角度看,该行为则可能有悖人伦,将公共利益置于危险之中,合法性存疑。于此情形下哪一个基本原则应当胜出?对自然人发自内心的真意表示应当予以否定吗?在笔者看来,于上述场景下公序良俗原则应当被置于优位考虑。私法上的意思自治从来都不是无边界的,悖于人伦的生物技术即使当事人自己是心甘情愿的也不应被认可,于此情境下公共秩序、善良风俗应被置于自由之上。

作为对贺建奎基因编辑婴儿事件的回应,民法典草案中特别增加了关于人类胚胎研究的条文。<sup>[14]</sup>《中华人民共和国民法典(草案)》第一千零九条规定:“从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的,应当遵守法律、行政法规和国家有关规定,不得危害人体健康,不得违背伦理道德,不得损害公共利益。”这一条文实际上是对民法公序良俗原则在生物技术领域的特别申明和具体化,是私法规范生物技术的宣示性条款,具有重大的进步意义。

#### 四、主体与客体之争:体外胚胎在私法上的地位

生物医学研究离不开样本,而体外胚胎则是一种特殊的样本,体外胚胎在私法上如何定性,是一个基础性而颇具争议的问题。胚胎是生命的萌芽,如果说生物技术属敏感技术,那么涉及体外胚胎的生物技术则是其中敏感系数最高的类型。近年来体外胚胎的法律地位问题引起了广泛的关注。为解决现代社会相当数量人群的不孕不育问题,以及有遗传疾病者的生育问题,人工辅助生殖技术越来越多地被应用,由此必然带来大量的体外胚胎。部分胚胎被植入母体孕育胎儿,部分胚胎被冷冻,还有部分剩余胚胎则

被捐赠用于科学研究。围绕冷冻胚胎的处置和利用,滋生了一系列棘手的法律问题乃至引发诉讼。2014年江苏宜兴冷冻胚胎案<sup>[15]</sup>在法学界引起热议,2018年南京玄武区法院又审理了一起单方废弃夫妻共同冷冻胚胎侵权赔偿纠纷案<sup>[16]</sup>。这些案件表明体外胚胎的法律地位问题不仅是重大的理论问题,更是司法实践中迫切需要解决的现实问题。

体外胚胎的法律性质为何是一个令人抓狂的问题,其已超越了单纯的法律范畴,而不可回避地涉及科学、伦理乃至哲学问题。从比较法来看,各国对体外胚胎性质所持的立场并不一致。在理论上,学者对此问题也是见仁见智,共识并不存在。从司法裁判来看,法院所持的立场也存在明显分歧。迄今为止,体外胚胎的法律地位还是一笔糊涂账,被普遍接受的通说尚未形成。争议的焦点在于:体外胚胎究竟是权利的主体还是客体?大概来说,主要存在四种观点:(1)主体说。认为体外胚胎就是人,是特殊的民事主体,具有民事权利能力。(2)客体说。其又区分为物权客体说和人格权客体说,前者认为体外胚胎可以成为所有权等物权的客体,但是一种具有情感因素的特殊物。针对其特殊性有学者提出了“物格”理论,认为体外胚胎是具有最高物格的“动产”。<sup>[17]</sup>也有学者提出“人格物”的概念,将体外胚胎界定为“人格物”。<sup>[18]</sup>后者则认为体外胚胎不是物,而是人格权的客体。(3)过渡说。认为体外胚胎既不是人也不是物,而是从物向人过渡的特殊地位。<sup>[19]</sup>(4)中间体说。认为体外胚胎是独立于物和人的第三类范畴。<sup>[20]</sup>该说与过渡说的区别在于其并不认为在人的发展中存在从物向人的变化。在不很严格的意义上,过渡说和中间体说常常被合称为“折中说”。上述观点都有一些拥护者,都能够从立法或判例中找到一些佐证。持主体说立场的典型代表就是美国路易斯安那州,其在1986年制定的《人类胚胎法》中明确肯定了胚胎的主体地位。在我国宜兴冷冻胚胎案中,一审法院认定体外胚胎是“含有未

来生命特征的特殊之物”,采物权客体说。二审法院则推翻了这种观点,认为冷冻胚胎是“介于人与物之间的过渡存在”,采过渡说。2018年南京法院在审理单方废弃夫妻共有冷冻胚胎侵权赔偿纠纷案时采取了与宜兴法院大体相同的特殊物说。

围绕上述几种学说,关于体外胚胎的法律地位已有不少的讨论,然而争论多年的结果并未能达成基本的学术共识,混乱的状态依旧,体外胚胎的法律地位仍悬而未决。应当看到,体外胚胎定性的困境,在根本上是由传统民法的人、物二分法造成的,这就好像要将一个方形的物体放进一个圆形或三角形的孔,怎么都不合适。主体说无疑对胚胎、生命给予了最大程度的尊重,体现了法的理想,不过放到现实当中,主体说面临极大的障碍。如果冷冻胚胎是人,那么辅助生殖完成后对剩余胚胎的销毁就是杀人。胚胎研究也将无法进行,因为研究将毁损胚胎。从现行法来看,我国并不禁止对14天之内的胚胎开展科学研究。另外,女性有选择堕胎的自由(对8周以内的胚胎),按照举重以明轻的原则,处分14天以内的前期胚胎也很难被认定为非法。物权客体说的好处是可以套用现成的物权规则,只需辅以公序良俗的制约即可。然而在笔者看来,物权客体说是首先应当被排除的学说,鉴于胚胎具有发育成人的潜能,每个人都经历了胚胎的阶段,将体外胚胎界定为物是不可思议的。物权法的价值在于物尽其用,以占有、使用、收益、处分为手段,使物的财货价值得到最大程度的挖掘利用。体外胚胎问题的核心不在于财产价值的发挥,而在于如何以合乎伦理道德的方式使其得到体面的尊重,与物权法的旨趣相去甚远。即使冠以伦理或人格的定语,仍不足以克服将胚胎界定为物存在的巨大障碍。物作为与人对立的观念,必须是在人之外存在,胚胎与孕育完成后的自然人保持了同一性,只是不同阶段的存在形态,并不存在于人之外。物权客体说是物化思维和权利偏好的产物,并不可取。至于将体外胚胎作为

人格权的客体,也存在问题。提供配子的男女虽然对体外胚胎享有人格权,但该人格权的客体并非胚胎本身,而是与胚胎有关的人格利益。其道理想就好像父母对未成年子女享有监护权,但子女并非监护权的客体。过渡说试图避开人物二分的困境,但由物过渡成人的逻辑难以令人信服。如果将过渡说修正为从初始生命(不是物)向人的过渡,或许更加能够被接受。中间体说跳出人和物的藩篱,将体外胚胎界定为一种独立的特殊地位,既不是人也不是物。在诸种学说中,中间体说面临的理论障碍最小,大概可称为主流学说。但该学说也并不完美,到底是什么样的中间体,始终有些模糊,另外针对此中间体可供适用的法律存疑,若要另起炉灶创立一套专门的法律规则存在不小的难度。

对体外胚胎的法律地位尚需探索更加合理的解释路径。在笔者看来,宜将体外胚胎界定为先期生命。如果从动态的角度看生命的完整进程,包括多个相续的阶段:受精卵—前胚胎期(从受精卵到14天之内)—胚胎(第3周到第8周)—胎儿(第9周至出生前)—自然人(从出生至死亡)—尸体—遗骨。所谓体外胚胎或者冷冻胚胎,处于前胚胎期,辅助生殖和科学研究都是针对这个阶段的胚胎展开的。在这个完整生命链条中,自然人是法律调整的重心,但是对处于自然人之前和之后的阶段,法律也应给予延伸保护。现行法中对于胎儿和死者利益保护都有明确规定,理论上常常称为生命法益的延伸保护。延伸保护的依据在于人的相续性,之所以保护胎儿是因为胎儿将成为人,之所以保护死者是因为其曾经为人。<sup>[21]</sup>基于保护胎儿和死者相同的理由,对体外胚胎也应当给予保护。前期胚胎与胎儿都不是自然人,区别仅在于生物学上的发育程度,该差别不应导致二者在法律地位上的天地之殊。如同盖楼没有第一层就不会有第十层,前期胚胎是生命的必经阶段,对生命的进程应作为一个整体予以周全保护,不应当唯独将前期胚胎排除在外。在体外胚胎法律地位的界定上,也不应

当将其与人割裂和对立起来从外部进行,而应立足于与人的联系这一基本点。当然,生命进程的不同阶段,在法律地位及其权利配置方面必然有所不同,对自然人和胎儿的保护有别,对体外胚胎的保护与胎儿也必然不同。不过,数个阶段在根上则是相连的,即生命的尊严。体外胚胎的本质是先期生命,在法律地位上肯定不是物,也不是混杂了人和物特征的中间体。体外胚胎与人和物之间的距离并不等同,在范畴上应当划入广义的人,区别于法律上的狭义人(自然人)。笔者所提出的先期生命说与中间体说的区别在于,后者认为体外胚胎独立于人和物,而笔者认为体外胚胎的地位并不独立于人,是人的先期存在形式。这里所谓的先期生命,并不是完全独立的第三类范畴,而是依附于主体。

关于体外胚胎地位的混乱认识带来很多问题,特别是给法院裁判造成很大困难。立法刻意回避了这一问题,这个烫手的山芋被甩锅给了法院,由于不得拒绝裁判,法院不得不硬着头皮对体外胚胎作出定性,不同法院所持的立场存在严重分歧。在立法缺位的情况下,法院实际是在运用法理进行裁判。而法院不管怎么判,都会遭到批评。对体外胚胎定性本就不该是由法院完成的任务,而是立法应有的担当。蓬勃发展的生物技术客观上要求对体外胚胎作更清晰的定性,这有赖于立法的努力。从世界范围来看,在立法上对人类胚胎的法律地位作出正面界定的极为罕见。大多数国家都选择回避这一问题,究其原因,一是立法者未能胸有成竹,难以在认识上达成一致;二是一旦立法上作出定性将盖棺定论,实践将失去灵活性,给很多活动的展开造成障碍。然而,回避终究不是办法,对于生物科技发展提出的挑战,私法不应闪躲而应作出有效回应。

我国是否可以借民法典编纂的契机对体外胚胎的性质作出界定值得期待。由于近年来频发的社会事件,这一问题正在受到越来越多的关注。《中华人民共和国民法典(草案)》第一千零

九条涉及了人体胚胎问题,不过该条并不是针对胚胎法律地位作出定性的规定,而是针对胚胎利用的行为规则。另外,从体系解释的角度看,该条文是被置于作为具体人格权的生命权、健康权之下,缺乏统摄意义。在笔者看来,若要在民法典中对体外胚胎的法律地位作出界定,物权编显然不合适,人格权编是权利法,故不宜在其中界定法律地位,最合适的位置是总则编。事实上在《民法总则》的制定过程中,体外胚胎的法律地位问题曾引起了广泛关注。由中国法学会组织草拟的《民法典·民法总则专家建议稿(提交稿)》第十八条规定:“对体外受精胚胎的保管和处置,不得违背公序良俗。”<sup>[22]</sup>遗憾的是,类似的条文在正式颁布的《民法总则》中并不存在。

## 五、人格权:私法规范生物技术之重心

### (一)生物技术场域下的人格权:重要性、特殊性与挑战

私法以权利为本位,权利是民法典分则展开的主要线索,对受试者赋权是私法规范生物技术的核心进路和重点所在。受试者与普通民事主体一样享有广泛的民事权利,在生物技术场景下受试者攸关的民事权利主要是人格权,特别表现为与人类基因密切相关的具有个性化的基因人格权。<sup>[23]</sup>当代生物技术引发巨大争议,最大的疑虑就在于生物技术对人性尊严的挑战。<sup>[24]</sup>人的尊严在私法上则落实为人格权。通过对受试者赋予各种人格权,要求生物技术的研究应用者在技术活动的实施中尊重保护这些人格权,即可达到生物技术私法善治之功效。而人格权法在民法典中独立成编,无疑是生物技术私法治理的天赐良机。人格权法所倡导的人格尊严至上的精神,恰恰适合作为指引生物技术沿着正确方向前行的价值灯塔,而有关各种人格权保护的体系化制度,为私法规范生物技术提供了细致的可操作性规则。

生物技术与医疗、药品、人的生命和健康有着天然的密切联系,不可避免地滋生出各种各样

的人格利益纠葛,因之人格权法在生物技术领域有着广阔的适用空间。生物技术正以加速度向纵深发展,在实践中的应用越来越广泛,所衍生的人格权保护议题亦愈发复杂。生物技术的展开具有多元化场景,包括研究场景、医疗场景、消费场景等等。自然人可能以科学研究参加者、患者、消费者等不同面目参与到生物技术中来,并产生各种不同的人格利益诉求。在研究场景下,对受试者的说明告知应详尽到何种程度才能保证个人自决权的真正实现?研究者在科学研究中涉及的经济利益是否应当向受试者进行披露?研究结果是否应当向受试者进行反馈?在临床场景下,生物技术被越来越多地应用于人工辅助生殖和医疗。植入前基因诊断技术(PGD)对多个体外胚胎进行择优筛选,将“不合格”的胚胎抛弃。先期生命享有人格法益吗?人格尊严是否受到亵渎?基因编辑技术更进一步,其不只是筛选基因,而是对人类基因进行删除、替换、嵌入等修改操作。从自然生育到“设计婴儿”,人类可以扮演上帝吗?<sup>[25]</sup>父母是否有替子代作出任何决定的绝对权利?通过基因编辑出生的婴儿长大后有生育权吗?进而,原本高大上的基因技术正在走出实验室和医院,消费者可以在市场上自由购买商业化基因检测服务,通过基因体检获取个人健康资讯信息,然而基因检测市场鱼龙混杂、乱象丛生,消费者的个人基因信息面临被泄露和非法利用的严重威胁。<sup>[26]</sup>雇主对雇员、保险公司对投保人的基因检测日益频繁,基因检测结果常常被作为决定是否雇佣或承保的依据,这是否构成基因歧视而侵犯人格平等权?<sup>[27]</sup>令人惊叹的各种生物技术、多元化的利用场景,所引发之人格保护的种种复杂问题令人眼花缭乱,给人格权法提出了前所未有的挑战,同时也是人格权法理论获得丰富和发展的机遇。人格权法是生长中的法,与处在传统优势地位的物权法、债权法等相比是民法大家族中的新生代,无论是理论还是立法均比较薄弱,只有通过诸如生物技术发展中的人格保护等新兴问题作出与时俱进的

回应,人格权法才能得到历练成长。

以人格权法对生物技术进行规范,必须考虑到生物技术场域下人格权的特殊性。与普通场景下的人格权相比,生物技术下的人格权具有的特殊性起码体现在以下几个方面:第一,高度的敏感性、伦理性和私密性。生物技术下的人格权是针对基因和基因信息而存在的,基因是生命的密码,具有最高的私密等级,承载着浓厚的伦理色彩,与生命尊严有着最近的直线联系,有关基因的人格权敏感性极强。第二,群体连带性。基因使生物性征代际相传,生物技术带来的人格权问题往往不能局限在单纯的个体,而需扩展至更大范围的家庭乃至族群来思考和解决。自然人“不良”基因信息(如酗酒基因、暴力倾向基因)的泄露不仅可能侵犯个人隐私权,还可能造成整个族群污名化的问题。<sup>[28]</sup>因此有关基因的人格权保护需要从个体和群体两个层次予以关注。第三,高度的风险性。生物技术使人格尊严处于高度危险之中,包括科学风险和伦理风险。尽管生物技术不断取得突破,但人类对于生命的秘密仍知之甚少,对基因的操作潜在巨大的不确定风险,对受试者的生命权、健康权构成直接的威胁,生殖系错误基因编辑的恶果将世代相传,甚至可能带来灭种的灾难。即使是技术层面安全,但巨大的伦理风险更令人生畏,例如制造人兽混合胚胎,人类是非善恶的观念、操守在科学的冲击下可能逐渐被淡化乃至泯灭。基于上述特殊性,对基因技术场域下的人格权保护应当给予特别的关注和对待,包括必要时在民事立法中进行针对性的特别制度设计。

## (二)受试者的知情同意权

在有关受试者保护的制度设计中,知情同意具有核心地位。提取生物样本、开展科学研究和临床试验均需经过受试者的知情同意,这是生物医学研究的基本伦理准则和法律原则。知情同意原则的核心地位在历史上很早就确立了。第二次世界大战期间,德国纳粹医生对犹太人进行了惨绝人寰的人体试验。这种反人类恶行在战



后被反思,保护生物医学研究中受试者权利的一系列基本原则被确立,成果集中反映在《纽伦堡法典》中。其中一项最重要的成就便是确立了知情同意原则,法典第1条便规定了“人类受试者的自愿同意是绝对必要的。”此后的《赫尔辛基宣言》,对生物医学研究的知情同意作了更加细致的规定。以这两个规范为基础,以后制定的一系列重要国际规范,无不特别突出知情同意的地位。进入到生物科技时代,知情同意产生了一些不同于传统生物医学研究的特殊问题,有关基因研究的一些国际规范对此作出了回应,如《世界人类基因组和人权宣言》《联合国教科文组织世界生物伦理与人权宣言》《欧洲人权与生物医学公约》及其一系列附加议定书等等。在我国,《人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等规范也对受试者知情同意权的保护作出了明确规定。

在私法层面,研究背景下受试者知情同意权的实现面临一定困境。相比较而言,对于医疗背景下患者的知情同意权,我国民法已有相对完善的规定。《侵权责任法》在医疗损害责任一章中的第五十五条明确宣示了患者的知情同意权,并规定了知情同意的具体规则及适用除外情形。在民法理论界,对于患者的知情同意权已有比较深入的讨论研究。在司法实践中,有关患者知情同意权保护的案例也十分丰富。与医疗相比,研究背景下的知情同意权在私法上的地位不够彰显。相关条文主要存在于行政法律规范和伦理准则中,规范重心在于对研究的行政监管和伦理审查,私法赋权的意味不足。从私法视角对受试者知情同意权的理论研究尚不深入,现实中受试者因知情同意权被侵害而提起诉讼的案件十分罕见。以至于当提及知情同意这一法律术语时,通常首先被想到的是患者的知情同意权而非受试者的知情同意权。借着民法典编纂的契机,研究背景下受试者的知情同意权应当得到更多关注。

在生物技术场域下,受试者知情同意权的实现面临许多特殊的问题和挑战。首先,生物技术

的前沿性、高度专业性特征给受试者的理解造成了困难,要使没有生物科学背景的普通受试者真正理解参与研究可能涉及的利益与风险存在不小的难度。为此需要设计更合理的知情同意方案,以便于以受试者理解的语言和方式拟定知情同意书,创新受试者与研究者的沟通机制。其次,知情同意的主体具有特殊性。在医疗背景下,知情同意的权利主体主要是患者个人。在研究背景下,由于基因的遗传相关性族群的成员间往往共享某些基因特征,对个人成员开展的基因研究得出的基因信息可能揭示出整个族群的基因携带状况,因此开展研究除了要获得受试者个人的同意,还要考虑受试者所在群体的利益,必要时需获得族群的同意。<sup>[29]</sup>再次,告知义务的标准模糊化。应告知哪些内容,告知到何种程度,乃是知情同意的核心所在。在传统的医疗场景下告知的标准是比较明确的,确定医生是否尽到合理告知义务主要有两个标准,即医生专业标准和病人标准。医生专业标准即一个合理、谨慎的医生在相同或者类似情况下会告知的全部信息,病人标准则是从患者角度判断要作出是否同意的决定时通常需事先获得的信息,病人标准又区分为具体病人标准(主观标准)和合理病人标准(客观标准)。而研究背景下告知义务的标准则扑朔迷离。脱离了医患关系的前提,研究者不是医生,受试者也不是患者,没有一个合理的医生和病人模型,无论是专业标准还是病人标准皆难以适用。<sup>[30]</sup>例如,在告知的内容当中是否应当包含研究者牟利的动机,存在巨大争议。探索适用于研究背景的告知说明标准,成为一个迫切的任务。最后,同意的模式陷入困境,突出表现为特别同意与概括同意之争。在传统的医疗知情同意告知程序中,医生在告知书中明确具体地列举手术可能存在的各种风险,即经典的特别同意模式。可是在科学研究中却难以做到这一点,因为研究本身探索的恰恰是未知世界。当个人捐献组织样本时,研究者难以披露未来研究可能对样本进行何种利用及其风险的所有细节。特别是

在生物银行大数据场景下,哪些研究者将要从平台性生物银行获取样本开展何种研究难以预测。若要令每一次具体研究分别获得受试者的同意,无论科学家还是受试者均不胜其烦。实践中比较普遍的做法是受试者在捐献样本时作出宽泛的概括同意(broad consent),同意未来针对自己的样本可能进行的各种研究。然而概括同意饱受质疑,批判者认为缺少了详尽信息披露的同意形同虚设。<sup>[31]</sup>如何因应生物科技时代需求创新知情同意模式,成为比较法上的热门课题。

在时事推动下受试者知情同意问题在民法典编纂中受到特别关注,《中华人民共和国民法典(草案)》第一千零八条规定:“为研制新药、医疗器械或者发展新的预防和治疗方法,需要进行临床试验的,应当依法经相关主管部门批准并经伦理委员会审查同意,向受试者或者受试者的监护人告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况,并经其书面同意。”将受试者知情同意权写在作为私法最高形式的民法典中无疑是一个巨大的进步。不过在肯定其进步意义的同时,还应看到该条文存在很多不足,有进一步完善的空间。首先,从调整对象的范围来看,该条明确限定在“临床试验”的情形。涉及人的生物医学研究活动范围十分广泛,受试者都面临知情同意保护的问题,而临床试验作为从研究向临床过渡的环节只是其中很小的一部分。在这种立法技术下,临床试验之外其他受试者的知情同意权,在民法典中仍无据可循。其次,从体系解释的角度看,该条文是被放在生命权、健康权、身体权一章之下,其合理性存疑。如前所述,知情同意本质上保护的是带有一般人格权性质的自我决定权,物质性人格权不能周延涵盖知情同意的所有权利基础。借知情同意实现的自我决定彰显的主要是一种精神性人格利益,放在物质性人格权下是否妥当值得商榷。样本一旦与身体分离,就不再是身体权的客体,则对作为离体组织的样本进行利用的知情同意建立在何种权利基础上不明。另外,对受试者与样本相关的个人基因信息、隐

私的利用也面临知情同意的问题,其权利基础为何也需要得到解释。因此,第一千零八条对知情同意的立法设计涵摄性明显不足。最后,该条对受试者知情同意的规范过于简略,遗漏了许多重要内容。诚然民法典的性质决定了其不可能对受试者知情同意的问题用大篇幅作事无巨细的规定,但比照侵权责任对患者知情同意权规定的详略程度,有关受试者知情同意的条文设计应当比现在更加丰富和全面一些。

### (三)基因信息作为敏感个人信息的特别保护

于大数据时代,个人信息保护成为焦点议题,个人信息权成为一种新兴的重要的人格权类型,而在种类繁多的个人信息中,基因信息具有卓然地位。基因决定了自然人的遗传学特质,由基因信息可描绘形成个人的生物学图像。由于基因信息的高度敏感性、私密性,其在个人信息保护法上受到特别对待。基因具有物质和信息的双重属性,然而更有价值的其实是后者,如同光盘的价值不在于有形的盘片而在于其存储的信息。生物样本包含受试者的完整基因组信息,这些信息与尚未与人体分离的基因蕴含的信息等无差别。对民事主体基因信息保护的迫切性,因生物技术的蓬勃发展而与日俱增。在常态化的生物医学研究、医疗、消费等多元场景下,个人基因信息被频繁采集、利用,基因信息安全因此面临严重威胁。近年来,侵害基因信息的事件时有发生。2010年,在佛山市公务员招录中三名成绩优秀考生因携带地中海贫血基因而被拒绝录用,成为我国基因歧视第一案。<sup>[32]</sup>基因信息承载的人格尊严要素格外重要,其被侵害而产生的损害较一般信息的损害更加严重。正因如此,将基因信息纳入敏感个人信息范畴予以更高层级的保护,是比较法上普遍的做法。<sup>[33]</sup>

个人就其基因信息享有广泛的人格权益,包括基因自主权、基因平等权、基因私密权等等。对个人基因信息权给予保护,是私法规范生物技术的重要手段。信息时代与生物技术时代的叠加,注定了个人基因信息保护将成为生物技术私

法规范的重中之重。个人信息权是正在生长中的权利,其与隐私权的分离是当代人格权法发展引人注目的重大趋势。继《民法总则》第一百一十一条对个人信息权作出宣示性规定后,民法典人格权编有望对其作出更全面细致的规定。个人基因信息权作为个人信息权的子类型,当然也将适用这些条文。在大数据条件下,个人基因信息保护面临许多挑战。人类基因组的信息是海量的,事实上基因领域正是大数据最早产生的领域之一,生物资料库扮演着越来越重要的角色。如何平衡基因大数据利用和个人信息保护的关系,是时代性的法学课题。<sup>[34]</sup>

鉴于基因信息的突出重要性,有必要将其与一般个人信息相区别,在民事立法中予以特别保护。观察我国民法典编纂中有关个人信息保护的最新发展,对基因信息的保护似显不足。《中华人民共和国民法典(草案)》第一千零三十四条规定:“自然人的个人信息受法律保护。个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息,包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱地址、行踪信息等。”该条采取描述加列举的方法对个人信息的概念和范围进行了界定,其中提到了“生物识别信息”的概念,所谓生物识别信息也就是基因信息。不过这一条文将生物识别信息与各种一般个人信息平行列举,并未彰显特别保护之意。基因信息作为敏感个人信息的特质已如前述,以欧盟为代表的世界上许多国家和地区都将基因信息纳入敏感个人信息范畴予以特别保护,一些国家甚至颁布专门的基因信息保护法,如美国2008年颁布的《基因信息反歧视法》。基因信息的这种特殊地位在我国目前的民法典草案中没有得到充分体现和尊重。除了将生物识别信息的概念一带而过,再无其他细致规范。相比较之下,学者建议稿对此问题采取了更加开明的态度。例如,由中国民法学研究会草拟的《民法典·人格权法编专家建议稿(征求意见稿)》中规定:

“禁止任何人检测、获取、存储、公开自然人的生命信息和基因图谱信息。用人单位、保险公司等不得根据自然人的基因信息采取歧视性待遇。”该条明示了对基因信息的特别保护立场,不仅作出了一般宣示性规定,列举了侵权行为的典型形态,还根据现实中基因信息保护的重灾区,对保险、就业领域的基因歧视作出了特别规范,值得称道。鉴于基因信息的特殊性以及近年来社会上基因信息侵害事件频发的现实,以比较法为借鉴,未来我国应当对基因信息予以特别保护,以因应生物科技时代之需。

## 六、生物科技活动致害的侵权责任

受试者既享有丰富的人格权,则开展生物科技活动给受试者权益造成损害的应依法承担侵权责任,侵权责任法关于责任判定和承担的原则及规则对生物技术场域当然也得以适用。惟需进一步探讨的是,生物医学研究侵权是法定类型化侵权之外的“非典型”侵权,在针对性特别规范缺位的条件下,一般化的侵权责任法究竟如何具体适用于生物医学研究?

### (一) 研究侵权与医疗侵权的区分

研究与医疗是生物技术展开的两种基本背景,在侵权法视野下,是否应当对研究侵权和医疗侵权作出区分值得探讨。我国现行法对医疗损害责任已经有相对比较成熟的规定,医疗损害责任成为一种典型的类型化侵权。<sup>[35]</sup>如果生物技术被应用于临床医疗而致人损害的,当然可以适用医疗损害责任的侵权法规范。相比之下,对于生物医学研究致人损害,侵权法则鲜有正面的规范。生物医学研究又分为临床研究和基础性研究,临床试验是研究向医疗的过渡,兼有研究和医疗的性质。临床试验导致受试者损害的,目前还没有特别的侵权法规范,司法实践中通常适用医疗损害责任规范。<sup>[36]</sup>至于纯粹的生物医学研究造成的侵权,则面临更大的法律适用困境,其不能适用医疗损害责任规范,只能适用侵权责任的一般条款。应当看到,研究不同于医疗,二

者有着诸多方面的重大差别。研究的目的是获取知识,医疗的目的则是治疗疾病。研究是一种探索性的活动,具有更大的未知性,用于医疗的技术则是已经被证明了可接受的、安全可靠的方法。在生物医学研究中,受试者纯粹是一种贡献者,不从研究中直接获益(临床试验除外,受试者兼有一定的治疗利益)。在医疗背景下患者则有明确的利益诉求,以获得治疗为直接目的,并须支付医疗费用。基于上述差异,在确定当事人的权利义务时不可将研究和医疗等同。临床试验是为验证研究而进行的一种尝试性的特殊医疗,比普通医疗有更高的风险性,因此相关主体的注意义务标准理应更高。<sup>[37]</sup>以脱离人体的组织样本为对象开展的研究,风险低于临床试验,不会给受试者造成生命、健康方面的损害,但可能会造成隐私、个人信息等方面的精神性人格权益损害。生物医学研究衍生的法律议题独具个性,需探索其特别的法理。

对研究的法律规范弱于医疗是一个客观现实。看起来在患者和医生之间更容易发生官司,处理这种纠纷的规则在侵权法上获得了类型化的优待。受试者和研究者之间也是民事法律关系,也会发生侵权,然而从立法的情况看,迄今为止,研究侵权所得到的法律回应与医疗天差地别。针对生物样本展开的研究不会造成受试者死亡或健康受损,看起来受试者不会遭受什么损害,实践中受试者起诉研究者侵权索赔的案件寥寥无几。受试者与研究者的关系俨然淳化为一种道义关系。然而事实并非如此,受试者被侵权的情况并不罕见,只是被隐蔽和忽略了,法律对研究侵权的关照不足是重要的影响因素。研究不仅未能获得像医疗一样在《侵权责任法》中独立成章的地位,甚至单独的条文都是奢望。在研究内部,临床试验研究侵权在近些年得到了相对较多的关注,与医疗无关的纯粹性研究侵权则受到忽视。在生物技术时代背景下,研究法律关系成为一种重要而数量庞大的社会关系,研究侵权日益多发,因故有关研究侵权的法理有待阐明,

相关立法有待加强。未来研究型侵权应当获得一定的独立地位,与医疗侵权并列。

## (二)人体生物医学研究侵权的判定

在缺少特别针对性规范的情况下,生物医学研究侵权的判定存在困境。于纠纷解决中受试者是否遭遇侵权的判断,只能仰赖法解释的方法对侵权法上的一般性原则与规则进行妥适的解释。

### 1. 研究侵权的归责原则

关于人体生物医学研究侵权应适用何种归责原则存在巨大争论。首先应当明确的一点是,人体生物医学研究分为人体试验和一般性研究(针对生物样本展开的研究),其侵权责任的归责原则不可一概而论。人体试验因关涉生命、健康,其侵权问题受到了更多关注。我国立法对人体生物医学研究侵权适用何种归责原则并无正面规定,从司法实践来看,法院判决所持的立场存在分歧。在何某与上海某医院案<sup>[38]</sup>中,被告给原告使用了临床试验药品而未告知,法院依据《民法通则》第一百一十九条适用了过错责任原则。在郭某某与南京某医院糖尿病新药临床试验纠纷案中,法院则适用了公平责任原则。在理论上,有学者认为人体生物医学研究侵权应适用过错推定原则(不区分人体试验和一般性研究),<sup>[39]</sup>有学者则认为人体试验侵权应适用过错责任原则,<sup>[40]</sup>还有学者认为部分较高风险的人体生物科技活动可被纳入高度危险作业范畴而适用危险责任的一般条款。<sup>[41]</sup>从比较法来看人体试验侵权的归责原则并不统一,美国、德国、荷兰等国家采过错责任原则,立陶宛采无过错责任原则,法国对治疗性人体试验适用过错责任原则,对非治疗性人体试验则采无过错责任原则。<sup>[42]</sup>

人体生物医学研究侵权归责原则之选择,归根结底是法政策考量的问题。采取无过错责任原则立场的出发点是人体试验的高风险性、受试者的弱势地位,严厉的责任有利于敦促研究者尽到更高的注意义务,从而更好地发挥预防功能。

过错责任原则立场则是顾及到科学研究的探索性和不确定性,人体生物医学研究是为了获取知识,这些知识的获得有利于增进人类健康,过于严厉的责任可能使科学家不寒而栗。各国法在这一问题上的立场分歧,是基于不同的政策考量,旨在实现不同的价值目标,不能简单地以对错来论,不存在标准答案。在笔者看来,对人体生物医学研究侵权的归责原则应采取类型化思维。在我国法无明文的情况下,对人体生物医学研究侵权归责原则的法教义学分析大概可从以下几个方面展开:首先,以人体试验方式开展的生物医学研究,兼有研究和医疗的性质,在立法对研究与医疗作出区别规范前,对人体试验侵权原则上可适用医疗损害责任的相关规范。即人体试验致受试者损害的,一般应适用过错责任原则,在存在特别的法定情形时适用过错推定原则,人体试验涉及产品(药品、医疗器械等)的适用无过错责任原则。其次,对于非人体试验的一般性研究侵权,其既非医疗和其他特殊类型化侵权,则落入一般侵权范畴而得以适用侵权责任一般条款——过错责任原则。再次,对于少数危险性极高的人体生物医学研究活动——如基因编辑,仍存在着纳入危险责任的解释空间。侵权法对人体生物医学研究特别规范的缺位,客观上保留了更开放解释的可能性。此外,未来尚可进一步讨论的是人体试验是否都可归入医疗?是否有必要像法国一样区分治疗性人体试验和非治疗性人体试验,并在侵权判定上予以不同对待?毕竟受试者在上述两种试验中的处境是不同的,在后者受试者无任何治疗利益而纯粹是作为试验品承受风险。

## 2. 人体生物医学研究侵权的构成要件

在侵权法框架下,人体生物医学研究侵权亦应符合侵权责任构成的诸要件。首先,受试者必须遭受了损害。根据人体生物医学研究的类型不同,受试者遭受的损害也有所不同。在人体试验研究中,受试者容易受到侵害的是生命权和健康权等物质性人格权。在针对生物样本的研究

中,受试者则确定不会遭受生命、健康损害,只可能会受到精神性人格权损害,诸如知情同意权、隐私权、个人信息权的损害。有形的生命、健康损害固无疑问,需要特别阐明的是即使是自我决定机会丧失等纯无形人格利益损害,亦符合侵权法上损害的要求。事实上,由于人体试验只是人体生物医学研究中的一小部分,更大量的研究是针对样本展开的,所以精神性人格权损害比物质性人格权损害更为普遍。现实的困境是,针对受试者精神性人格权损害的法院判决较为罕见,针对生命权、健康权的案件更多。另外,对人体试验侵权的案件相对较多,对生物样本研究的侵权诉讼则十分鲜见。受试者的精神性人格损害具有隐蔽性,应当揭开面纱而对其给予救济。在诸种精神性人格利益损害中,知情同意权损害和个人基因信息权损害尤为突出。一些生物医学研究是未经受试者同意而展开的,或者说明告知义务履行不充分而使同意并非出于受试者的真意,受试者丧失了自我决定的机会,此种损害理应得到救济。在信息时代,受试者的个人基因信息极易遭受侵害。基因信息蕴藏巨大利用价值,特别是对于医药研发,人体生物医学研究中受试者的个人基因信息面临被泄露、不当采集、非法使用的风险。为了促进科学研究,受试者基因信息的共享被倡导,如何平衡大数据共享与个人信息保护的关系值得进一步探讨。

因果关系证明难是人体生物医学研究侵权判定的困境。特别是在人体试验中,用于试验的药品、器械或治疗方法具有未知性,受试者的生命、健康损害是否是因此造成的,证明起来十分困难。例如在“韩国人参丸案”<sup>[43]</sup>中,浙江海宁肿瘤研究所接受韩国某制药企业委托进行人参丸药物试验,受试者沈某服用人参丸后出现一系列症状,最后因尿毒症去世,审理该案的一审、二审和再审法院均否定沈某的死亡与其服用人参丸因果关系的成立。由于尚处于试验阶段,其药品致害的因果关系比正规药品致害的因果关系更难证明。若令受试者对高度技术性的试验药

物致害的因果关系进行举证,是十分苛刻的要求。为解决这一问题,有学者提出应实行因果关系举证责任倒置。<sup>[44]</sup>笔者认为,在人体试验研究侵权中实行因果关系举证责任倒置是适当的。受试者只需初步证明服用了试验药物以及在服药后遭受了健康损害,即可推定因果关系成立,加害方需举证推翻因果关系推定。

在过错责任原则下,人体生物医学研究侵权以过错为核心要件,过错的认定应依据何种标准值得探讨。常见的过错认定标准有理性研究者标准(reasonable researcher standard)和合理受试者标准(reasonable participant standard),前者是以一般的理性研究者在生物医学研究中应当尽到的注意义务作为判断标准,后者则是以一般的受试者通常需要得到的关照为判断标准。现实的困境在于,所谓理性研究者或受试者标准,在实践中都是不清晰的,不像医疗场景下有一个理性医生或患者的典型模型供参照。对研究者过错的认定应采取客观化方法,以研究行为是否违反技术规范、伦理准则、科学常识作为判断标准。例如,研究方案瑕疵、违反研究的法定程序、招募不适当的受试者等等,可据以认定过错的存在。

## 七、结 语

生物技术的突飞猛进正在引领人类进入一个美丽新世界,但由此带来的种种问题令人不寒而栗,加强对生物技术的法律规范势在必行。在规范路径的选择上,除了以国家公权力实施刚性管制外,私法赋权模式也大有可为。人的尊严底线不断被突破是生物技术发展引发的最大疑虑,而私法正是捍卫尊严之担当。公序良俗原则为渐行渐远的生物技术划定价值红线,人格权法通过保护受试者的各种人格权将人的尊严具体化为人格尊严,侵权法则通过对侵害尊严行为的责任追究对生物技术起到评价、引导和规范作用。在生物技术的特殊场域下,私法的适用面临一些特殊的问题和挑战,对此无论是立法抑或理论层面的回应均不足够。民法要做到与时俱进,就必

须对风生水起的生物技术作出因应,针对其特殊性进行特别的制度设计。

### 注释:

[1]早在世纪之交的人类基因组计划(HGP)中,就从30亿美元经费中专门拨出3%-5%用于研究基因技术带来的伦理、法律与社会议题(Ethical Legal and Social Issues,简称ELSI)。

[2]生物技术的范围十分广泛,从生物技术针对的对象来看,既包括人,也包括动物、植物、微生物等。本文所称的生物技术,限定在“涉及人的生物技术”(human subject bio-technology)。

[3][6]参见王康:《基因权的私法规范》,北京:中国法制出版社,2014年,第175-180、180-181页。

[4]我国《生物安全法》正在紧锣密鼓地制定中,参见《栗战书主持召开生物安全法立法座谈会强调 用法律划定生物技术发展边界 保障和促进生物技术健康发展》,《经济日报》2019年7月12日。

[5]参见沈秀芹:《人体基因科技医学运用立法规制研究》,济南:山东大学出版社,2015年,第30页。

[7]参见董妍:《风险规制视角下处罚法定原则在新兴科技领域执法中的困境——以人类遗传资源行政处罚为视角》,《自然辩证法通讯》2019年第3期。

[8]参见钱继磊:《论作为新兴权利的代际权利——从人类基因编辑事件切入》,《政治与法律》2019年第5期。

[9]《民法总则》第八条规定:“民事主体从事民事活动,不得违反法律,不得违背公序良俗。”

[10]参见郑显文:《公序良俗原则在中国近代民法转型中的价值》,《法学》2017年第11期。

[11]参见田野、刘霞:《基因编辑的良法善治:在谦抑与开放之间》,《深圳大学学报(人文社会科学版)》2018年第4期。

[12]《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第六条规定:“利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚,其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过14天。”据此,对14天之内的胚胎开展科学研究(解释上可认为包括基因编辑)是被允许的。

[13]参见王道发:《公序良俗原则在侵权法上的展开》,《法学评论》2019年第2期。

[14]贺建奎事件后,《民法典·人格权编(草案)(二次审议稿)》增加了第七百八十九条之一,规定从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的不仅不能违法,也不得违背伦理道德(良俗)。《民法典·人格权编(草案)(三次审议稿)》在上述条文基础上增加了一句“不得损害公共利益”(公序),构成完整的公序良俗原则。

[15]江苏省无锡市中级人民法院(2014)锡民终字第01235号民事判决书。

[16]江苏省南京市玄武区人民法院(2017)苏0102民初4549号民事判决书。

[17] 参见杨立新:《单方废弃夫妻共有的人体胚胎之侵权责任认定》,《法律适用》2018年第9期。

[18] 参见冷传莉:《“人格物”的司法困境与理论突围》,《中国法学》2018年第5期。

[19] 在冷冻胚胎继承案中,江苏省无锡市中级人民法院终审判决即采取过渡说。

[20] 参见徐海燕:《论体外早期人类胚胎的法律地位及处分权》,《法学论坛》2014年第4期。

[21] 参见张莉:《人格权法中的“特殊主体”及其权益的特殊保护》,《清华法学》2013年第2期。

[22] 该条被置于《民法典·民法总则专家建议稿(提交稿)》“第二章自然人”之下,前一条文规定的是胎儿的法律保护,从体系解释的视角看是将胚胎作为与自然人密切联系的法律效力地位。

[23] 王康:《基因权的私法规范:背景、原则与体系》,《法律科学(西北政法大学学报)》2013年第6期。

[24] 参见沈秀芹:《基因科技对人性尊严的挑战及宪法应对》,《山东大学学报(哲学社会科学版)》2012年第6期。

[25] Brooke Elizabeth Hrouda, “‘Playing God?’: An Examination of the Legality of CRISPR Germline Editing Technology under the Current International Regulatory Scheme and the Universal Declaration on The Human Genome and Human Rights”, *Georgia Journal of International and Comparative Law*, Vol. 45, Issue 1 (2016), pp. 221 - 242.

[26] 参见焦艳玲、田野:《论直接面对消费者的基因检测之法律规制》,《武汉理工大学学报(社会科学版)》2014年第6期。

[27] 参见王康:《基因平等权:应对基因歧视的私法政策》,《东方法学》2013年第6期。

[28] 参见田野:《论基因研究中的族群权利保护》,《大连理工大学学报(社会科学版)》2019年第3期。

[29] 参见伍春艳、焦洪涛、范建得:《论人类遗传资源立法中的知情同意:现实困惑与变革路径》,《自然辩证法通讯》2016年第2期。

[30] Catherine K. Dunn, “Protecting the Silent Third Party: the

Need for Legislative Reform with Respect to Informed Consent and Research on Human Biological Materials”, *Charleston Law Review*, Vol. 6, Issue 4 (Summer 2012), pp. 635 - 684.

[31] 参见田野:《大数据时代知情同意原则的困境与出路——以生物资料库的个人信息保护为例》,《法制与社会发展》2018年第6期。

[32] 参见邓新建:《佛山3考生打响反基因歧视第一案》,《法制日报(司法版)》2010年2月3日。

[33] 欧盟是采取区别保护主义的典型范例,早在1995年的《欧盟个人数据保护指令》中,就对基因信息给予特别保护,在最新的《通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation)中这一做法得到延续和加强。

[34] Edward S. Dove, “Biobanks, Data Sharing, and the Drive for a Global Privacy Governance Framework”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2015, 43(4), pp. 675 - 689.

[35] 《侵权责任法》第七章专门规定了“医疗损害责任”,此外最高人民法院在2017年还颁布了《关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》。

[36] 临床试验与普通的医疗相比具有特殊性,具有更高的风险,适用医疗损害责任一般规则调整具有特殊性的临床试验侵权的妥当性尚值得商榷。

[37][40][42] 参见满洪杰:《论医学人体试验中的侵权责任——以比较法为视角》,《法学论坛》2012年第5期。

[38] 上海市静安区人民法院(2002)静民一(民)初字第791号民事判决书。

[39][44] 参见彭真明、刘学民:《论人体生物医学研究活动中的侵权责任》,《法商研究》2009年第2期。

[41] 参见王利明:《论高度危险责任一般条款的适用》,《中国法学》2010年第6期。

[43] 参见《韩国人参与在中国做人体实验 跨国药物试验和一个农妇的死亡》,《南方都市报》2005年4月6日。

[责任编辑:邹秋淑]