

· 科学技术与社会 ·

人类胚胎研究“14天规则”的挑战与出路

The Challenges and Solutions of the 14-day Rule in Human Embryo Research

彭耀进 / PENG Yaojin^{1, 2} 吕建伟 / LV Jianwei¹

(1. 中国科学院动物研究所, 北京, 100101; 2. 北京干细胞与再生医学研究院, 北京, 100101)
(1. Institute of Zoology, Chinese Academy of Sciences, Beijing, 100101;
2. Beijing Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine, Beijing, 100101)

摘要:近年来,随着生命科技迅猛发展,人类胚胎研究“14天规则”正面临巨大挑战。是否延长“14天规则”已成为当今国际社会人类胚胎研究领域伦理、政策争议焦点之一。支持者与反对者在科学支撑和伦理论证方面难以调和。本文通过对“14天规则”争议深入剖析,展现科学支撑、伦理论证和公众探讨之本质问题,考察该规则产生的深层原因、伦理蕴含,指出其得以确立之最大经验在于独立的调查机构和广泛的公众探讨。本文认为“14天规则”之改变应以审慎为原则,在理清科学和伦理问题基础上,寻求强科学理由和强伦理支撑,通过广泛公众探讨达成一定程度的共识,同时配以适当监管政策,并积极寻求新的国际共识形成。

关键词: 胚胎研究 14天规则 伦理问题 沃诺克报告

Abstract: Recently, considerable improvements in life science and technology have raised great challenges to the 14-day rule in human embryo research. Whether to extend the 14-day rule has become a fierce ethics and policy debate worldwide. It is difficult for supporters and opponents to reconcile scientific supports and ethical arguments. Through the in-depth analysis of the dispute over the 14-day rule, this paper reveals the basic problems of scientific support, ethical demonstration and public debate, and discusses the deep causes and ethical implications of the rule. It points out that the biggest inspiration of the establishment of the 14-day rule lies in the organization of an independent commission of inquiry and extensive public debate. This paper holds that the change of the 14-day rule should be based on the principle of prudence, seek strong scientific and ethical supports on the basis of clarifying the scientific and ethical issues. It needs to reach a certain degree of consensus through extensive public debate, then formulate appropriate regulatory policies, and actively seek to form a new international consensus.

Key Words: Embryo research; 14-day rule; Ethical issues; Warnock Report

中图分类号: N0:Q132.7 **文献标识码:** A **DOI:** 10.15994/j.1000-0763.2022.10.010

2021年5月,国际干细胞研究学会(ISSCR) (ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and
发布更新版《干细胞研究和临床转化指南》 Clinical Translation), 其中涉及人类胚胎研究

基金项目: 中国科学院战略性先导科技专项(A类)“伦理困境下器官制造与移植的法律问题研究”(项目编号:
XDA16040503); 中国科学院青年创新促进会项目(项目编号: 2021080)。

收稿日期: 2021年11月1日

作者简介: 彭耀进(1986-)男,四川资中人,中国科学院动物研究所、北京干细胞与再生医学研究院致一研究员,研究方向为生命科技伦理与法律、知识产权与标准、科技创新与管理。Email: Yaojin.peng@ioz.ac.cn
吕建伟(1989-)男,山东潍坊人,中国科学院动物研究所博士后,研究方向为生命科技法律与伦理。Email: lvjianwei@ioz.ac.cn

“14天规则”的调整问题。该指南指出,将人类胚胎体外培养至原条形成或超过14天已存在技术可能,考虑到该研究潜在科学价值,因而呼吁各方就相关问题展开对话,并给出调整“14天规则”的程序性建议。([1], pp.12-13)在ISSCR看来,人类胚胎体外培养的“14天规则”已经到了需要再讨论和调整的时机。该建议很快引发国际社会学界、媒体界的广泛关注。然而,“14天规则”相关科学和伦理问题是否得到有效辩护仍值得极大怀疑。

实际上,关于“14天规则”的争议自产生之初就一直存在。2016年,两个科研团队报道称其能够将人类胚胎在体外培养维持长达13天,^{[2], [3]}这意味着在技术上突破“14天规则”成为可能。然而,当前学界关于改变“14天规则”的探讨,支持者与反对者在科学证据支撑和伦理论证策略上都存在一定的片面性,彼此难以调和。更为重要的是,科学家对于人类胚胎体外培养超过14天的科学问题和科学必要性尚未达成共识,相关伦理探讨不充分,公众辩论也几乎没有展开。因而,关于“14天规则”的修订仍然问题重重,亟待细致梳理和深度分析。

本文首先梳理当前关于“14天规则”之辩论,展现其在科学证据支撑、伦理论证策略和公众探讨方面的异同,并剖析当前争议之本质问题;其次,将“14天规则”的探讨拉回到英国《沃诺克报告》(Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology)形成的大背景下,考察其产生的深层次原因、蕴含的伦理意味,指出“14天规则”确立之最大经验在于独立的调查机构和广泛的公众参与;最后提出改变“14天规则”的条件和建议,以审慎为原则,在理清科学和伦理问题基础上,寻求强科学理由和强伦理支撑,通过广泛公众探讨达成一定程度的共识,同时配以适当监管政策,并积极寻求新的国际共识形成。

一、“14天规则”修订之争的考察

当前学界对于改变“14天规则”的讨论,

支持者与反对者在科学证据支撑、伦理论证策略上并不一致,因而得出了相反的观点,但双方都主张对相关问题展开广泛的公众探讨。

1. 科学证据之辩

支持延长“14天规则”的学者指出,随着胚胎研究尤其是体外胚胎培养技术体系的突破,领域内存在打破“14天规则”的可能。支持者的科学证据主要来自于2016年的研究,两个研究团队发文宣称其胚胎体外培养达到13天,因遵守“14天规则”而将胚胎破坏。此外,啮齿类(如小鼠)、非人类灵长类动物(如猴)胚胎的体外培养技术也取得重大突破,比如非人灵长类动物胚胎体外培养已成功达到20天等。^{[4]-[6]}而在此之前,人类胚胎体外培养还仅能维持在7-9天。^{[7], [8]}因而,支持者认为在“14天规则”制定之时人类胚胎体外培养还无法超过5或6天,然而随着近年来胚胎研究的不断发展,当前人类胚胎体外培养已经具备突破“14天规则”的技术可能性。如果继续遵循这规则,将不利于科学研究的深入推动,因而延长“14天规则”势在必行。

除此之外,支持者还指出,并无其他方案可替代人类胚胎体外培养14天之后的研究。尽管使用猴胚胎或基于干细胞的胚胎模型替代人类胚胎14天之后研究有诸多益处,^[6]但是人类胚胎与猴胚胎、早期人类发育与猴发育之间仍存有不少差异。^[9]基于干细胞的胚胎模型也存在同样问题,欲了解使用这些模型所产生的研究结果是否有意义,仍然需要与真正的胚胎作比较才行。因此,唯有延长“14天规则”,科学家才能充分揭示早期人类发育的奥秘。

然而,反对延长“14天规则”的学者则指出,当前人类胚胎体外培养技术在大多数情况下,只能使胚胎在体外维持3-5天,同时多数的科学研究还仅是集中在前7天之内。^[10]这意味着7-14天的体外胚胎研究仍处于初级阶段,因而现在要求延长“14天规则”或许还为时过早。^[11]玛丽·沃诺克(Mary Warnock)也认为研究人员应该更多去研究7-14天的体外胚胎。^[12]此外,也有人指出植入后体外胚胎培养对子宫内环境的复制程度之准确性并不确定,这也

会限制人类胚胎体外培养超过14天的研究之适用性。([11], p.2)

2. 伦理论证之辩

在是否延长“14天规则”的伦理论证策略方面,支持者与反对者采取不同伦理路径,前者主要坚持一种功利主义的后果论导向,更为强调科学价值和意义;而后者则主张道义论,执着于胚胎的道德地位、道德滑坡等问题。坚持后果论者认为,延长“14天规则”的道德价值在于“该行为的后果”,^[13]其有着巨大的科学与社会价值,可为人类健康、经济社会发展带来福祉,因而具有充分的道德依据。支持者们认为,胚胎发育的14-28天被视为人类发育的“黑盒子”,^[14]在这窗口期会出现诸多先天性异常,比如自然流产、出生缺陷等问题。^[9]然而,当前的“14天规则”使得相关研究难以开展。因而一旦将胚胎研究的时间限制延长到28天,科学家将能更好了解早期胚胎发育过程,^[13]有助于降低流产率,提高体外受精的安全性和成功率,提升待测基因编辑等新技术的安全性。^[15]此外,延长“14天规则”同样有助于对基于干细胞的胚胎模型以及类器官等研究。^[16]因此从后果角度,延长“14天规则”的潜在科学与社会价值巨大,可获得充足的伦理辩护。

然而,反对者并不以为然,基于道义论,只有道德律才能够为行为提供指导,因而延长“14天规则”必须要回答胚胎的道德地位及道德滑坡等问题。在反对者看来,“14天规则”延长的科学与社会价值并不是“应该”延长的充要条件,因为这种基于成本分析的功利主义计算,只能表明胚胎研究的潜在价值可能超过胚胎研究的成本,并不能证明胚胎本身价值,而实际上这种价值仅仅是对社会、对现在以及未来人类的助益,而对胚胎本身并没有好处。^[17]在这个意义上,后果论导向的论证策略具有极大的误导性,忽略了“14天规则”所涉及的道德问题。对于反对者来说,“14天规则”虽是务实的政策工具,是关于胚胎研究之多元伦理观点的妥协,但仍然具有特定的道德意义。实际上,已有学者提出“14天规则”因各种原因被视为具有道德意义。^[18]依据“胚胎潜能说”,

胚胎具有发育成人的潜能,那么14天可被视为一种道德界限,胚胎在14天之后获得道德地位。从这个角度来讲,延长“14天规则”的任何尝试将是对该道德观点的挑战,除非人们能在胚胎道德地位这一问题上达成新共识。

此外,在反对者看来,延长“14天规则”无法解决胚胎研究的道德滑坡问题,因为一旦迈出延长时间界限的第一步,就极有可能无法停止,即使该研究本身是道德上允许的,也将不可避免地导致界限进一步放宽,直到超过不可接受的终点。^[19]这事实上是“14天规则”制定之初就面临的质疑。然而,如果执意延长“14天规则”,势必会验证最初那些“14天规则”反对者的观点——允许胚胎研究必然会陷入道德滑坡陷阱,这甚至会为反对胚胎研究的人提供支持。相反,坚持“14天规则”在一定程度上可为阻挡道德滑坡提供一个固定障碍。^[10]因此,延长“14天规则”似乎又并无充足的伦理支撑,无法回答胚胎的道德地位以及胚胎研究的道德滑坡等问题,一旦贸然延长恐将得不偿失。

对此,延长“14天规则”的支持者反驳指出,“14天规则”本身就是一系列计算的结果,并非道德问题的实质性解决,也从来不是坚定的道德界限,而仅是务实的时间限制。^[8]“14天规则”并非道德原则,并非旨在回答胚胎道德地位的问题,^[20]而只是政策工具的一部分,在为科学探索开辟政策空间的同时,对人类胚胎研究多元观表示出尊重。^[8]在这个意义上,随着科技发展,胚胎研究潜在科学与社会价值足以构成延长“14天规则”的充分道德证据。而在道德滑坡问题上,支持者同样坚守着后果论导向,他们认为适当延长并不会带来道德滑坡,因为有着严格的监管措施,就不可能滑下去。^[19]同样,如果“14天规则”本身不是严格意义上的道德门槛,那么对其改变也就很难说是“道德滑坡”。况且在政策制定方面,争议领域的政策本就应根据规范和道德思维不断发展而改变。^[21]实际上,一些被称为滑坡的案例,反而会被视为道德进步,如同性婚姻合法化等。从此角度看来,延长“14天规则”远不是道德

滑坡的证据,而是基于道德证据的伦理政策之必要组成部分。

3. 广泛的公众探讨

尽管延长“14天规则”的支持者与反对者在科学证据支撑、伦理论证策略上皆有不同,但双方都主张应当通过广泛公众探讨来决定是否延长“14天规则”。比如主张将14天时限修改为28天的约翰·阿普尔比(John Appleby)等认为,促进包容、信任的公众探讨和专家讨论是必要的。^[16]对“14天规则”发生态度转变的萨拉·詹(Sarah Chan)则先是指出立即改变“14天规则”还为时过早,但更广泛的公众探讨须从现在开始,^[21]而后又认为“14天规则”应当改变,但这种可能性必须通过广泛公众和其他利益相关者的彻底讨论来明确。^[19]主张改变“14天规则”的玄(Hyun)等也认为对于该规则的改变必须通过类似共识的建立过程进行,并把“公众对话”视为是否延长“14天规则”的六个原则之一。([9],p.1000)对“14天规则”持较为中立态度的卡瓦列雷(Cavaliere)同样认为,在对该规则修改的任何评估中,都需尊重价值多元化,需民主讨论、审议的过程。^[17]不仅如此,反对改变“14天规则”的沃诺克也认为,至少在作出改变前需要广泛的公众辩论。^[12]当然,支持者与反对者的出发点并不一致,但并不妨碍双方在公众探讨的重要性上达成共识,至少在当前社会任何对“14天规则”的改变都需要以广泛的公众探讨为前提条件。

除此之外,支持者与反对者还围绕“14天规则”本身展开辩论,即该规则本身是否有着坚实的科学理由和强伦理支撑。比如,有学者就认为“14天规则”最强有力和普遍的理由“个体化和神经发展”并不能为其提供足够支持,因而延长可能是有理由的。^[22]当然,考虑到这些争议在“14天规则”产生之初就已然存在,加之该规则本身就是一种务实的妥协,并没有解决这些争议,因而有必要重回《沃诺克报告》,

考察“14天规则”产生之时面临的伦理争议和困境,以及其处理方式,如此才能更加明晰“14天规则”的未来走向。

二、“14天规则”制定经验的辨析

“14天规则”并非由《沃诺克报告》首先提出^①,但却是经该报告采纳并使其影响力扩展的。该报告对“14天规则”的详细阐述,使其更为明确精准,并于1990年被写入英国《人类受精与胚胎学法案》(Human Fertilisation and Embryology Act)。历经近40年发展,“14天规则”已成为国际生命科学、医学界为数不多的共识性伦理原则之一。纵观世界,至少12个国家的法律规定有“14天规则”,还有一些国家在其政府报告、伦理指南中申明“14天规则”。^[8]因而,仔细辨明《沃诺克报告》提出“14天规则”的科学、社会背景,考察其设置初衷及问题处理经验,成为延长“14天规则”讨论的必要内容。

1. 时代背景

“14天规则”在英国得以广泛讨论并确立,与1978年全球第一名试管婴儿路易丝·布朗(Louise Brown)的诞生有关。当时,试管婴儿的成功并没有扭转公众对体外受精(in vitro fertilization, IVF)技术的反对之声。对于体外受精的批判,以及关注剩余胚胎之命运,使得公众开始倾向于严格监管体外受精及胚胎研究。^[23]胚胎研究成为当时生命伦理领域最具争议的话题,其核心问题是胚胎的道德地位及是否允许为研究使用、破坏胚胎。^[24]人们对这问题的回答形形色色,既有单一标准的极端观点,也有中和的渐进主义。单一标准的极端主义既有支持者的单一标准,也有反对者的单一标准。支持者认为胚胎不是人,其并没有特殊的道德地位,而只是“细胞的集合”,^[25]因而胚胎不值得被特殊保护,在研究中使用或破坏胚胎应

①实际上,第一个对“14天规则”进行公开讨论的是美国卫生部伦理咨询委员会的报告——《卫生部支持涉及人类体外受精和胚胎移植的研究》(HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilisation and Embryo Transfer, 1979),其针对胚胎的道德地位和研究节点的不同意见进行了广泛的审查,最终将其定在胚胎受精后14天。

当被允许。而反对者认为胚胎具有发展成个人的潜力,^[26]其自受精起即拥有道德地位,^[27]因此胚胎理应得到保护,在研究中使用或破坏胚胎是错误的。^[28]在这两种极端观点之间,还有着一系列的折中观点,比如渐进主义认为胚胎在发育过程中逐渐获得道德地位,^[29]因而某些阶段的胚胎研究可以被接受。亦有折中观点认为,虽然胚胎可能拥有一些特殊的价值值得尊重,比如其工具价值或作为人类生命开端的象征价值等,但并没有内在的道德价值或特殊的道德地位,因而在特殊条件下可被用于研究。^[30]

在这场20世纪80年代英国社会关于胚胎研究的大辩论中,支持者与反对者针锋相对、各执己见。与此同时,在议会层面反对声更大,科学家压力重重,胚胎研究几乎陷入可能被禁止的境地。为解决这重大争论,英国政府于1982年设立人类受精与胚胎学委员会(又称“沃诺克委员会”)^①,负责审查体外受精和胚胎研究新进展及其可能的发展方向,并在充分考虑社会、伦理和法律影响的基础上提出立法政策建议。^[31]

2. 确立与争议

沃诺克委员会意识到,协调胚胎研究的诸多观点以及确定哪一种为主导观点极为困难。一方面,胚胎研究合法化会引起坚持“胚胎是人”的群体强烈反对;另一方面,完全禁止胚胎研究也会遭到胚胎研究支持者和科学家的反对,而且会失去胚胎研究的潜在获益。为此,沃诺克委员会尽可能多地征集生殖等领域专家及公众的观点,包括大约300个人(组织)的专家意见以及来自公众的695封信件和意见书。^[32]然而,这并不能为沃诺克委员会寻求一致意见。沃诺克委员会意识到其任务在于找到一套可为公众所接受的、一致的公共政策建议。^[33]出于监管需要,在允许胚胎研究的同时维护公众信任,([17], p.9)使得沃诺克委员会必须在相互冲突的道德观点间进行选择,因而妥协成为必然之举。

沃诺克委员会回避了诸如胚胎的道德地位

等本体论问题,也没有寻求完美的哲学推理,而是转向解决公共政策背景下的道德问题,比如胚胎何时获得法律保护等更为实际的问题。^[34]在此问题上,沃诺克委员会先后考量过胚胎受精完成后发育的第5天(开始植入子宫)和第11天(受精后植入结束)。^[23]然而,委员会成员发育生物学家安妮·麦克拉伦(Arne McLaren)提议使用胚胎发育过程中的特殊“生物学事件”来界定研究的时间范围,并建议将14天视为胚胎研究的时间节点,因为该节点标志着人类胚胎原条的出现。^[35]原条的出现一方面意味着原肠胚开始发育,胚胎内细胞团开始分化成内胚层、中胚层和外胚层,在此之后胚胎将不会出现分裂成双胞胎或者双胞胎融合的现象(个体化);另一方面,该生物学事件还意味着中枢神经系统开始发育,胚胎可能会感受到疼痛。^[23]尽管委员会内部有三名成员完全反对胚胎研究,并拒绝赞同该建议,^[36]沃诺克委员会还是顶住压力,将“14天”规定为胚胎研究的时间界限,并写入《沃诺克报告》。

然而,针对“14天规则”的争议自始一直存在,特别是在社会上引发激烈的批评。比如,反堕胎组织和基督教科学家在议会辩论中公开批评这一决定,并游说反对该建议。^[37]无论是胚胎研究的反对者还是支持者都认为“14天规则”有问题,比如时间节点选取等任意性和回避最基本的道德问题。对于前者,批评者认为“14天”是一个任意的数字,无法对13天、14天或15天的胚胎在道德和法律上进行明确区分。对于后者,他们指责沃诺克委员会没有解决胚胎的本质问题——生命何时开始和胚胎何时成为人的问题^[38]等。实际上,沃诺克本人也承认“14天”的挑选有一些任意性,但她同时又认为该时间节点并不是随机抽取的,而是有着一定科学证据的确定监管时间点。^[12]

与此同时,“14天规则”在科学上同样面临着不少争议,当时英国皇家大学的妇产科医生就质疑“14天规则”时间节点,认为胚胎在受精后第17天早期神经发育才刚开始。^[17]而

①英国人类受精与胚胎学委员会,因为其委员会主席为玛丽·沃诺克,又被称之为“沃诺克委员会”。

随着生命科技的发展,“14天规则”所依赖的生物标记——原条的出现也不断受到冲击。比如,按照传统模型,连体双胞胎的原条形成可能出现在第21天,而按照Herrantz孪生模型,双胞胎的原条的出现则可能早于14天。^[11]因而,个体化很难为“14天”提供充足的科学依据。在胚胎可能感觉到疼痛论点方面,实际上胚胎在第28天仍没有功能神经连接或感觉系统,^[10]即使按照当时报告考虑的两种可能限制,14天也难以立得住脚,因为中枢神经系统出现在第22-23天,但功能活动的确切时间尚不清楚。即使按照报告所声称的中枢神经系统最早发育中减去几天,以确保绝对不可能出现疼痛,最早的结果限制(大约17-20天)仍然要晚于14天。^[22]总而言之,“14天规则”的科学和道德证据并不完全充分,但这没有妨碍其被后来的各国立法接纳,并逐渐成为一项重要的国际生命伦理原则。

3. 经验与教训

考察“14天规则”的制定过程,可以看出沃诺克委员会明显的政策主导倾向。实际上,沃诺克委员会自始就拒绝给出明确的胚胎研究伦理立场,而是在道德问题上保持宽容,充分尊重价值多元,^[39]并以此为基础寻求更大的社会共识。沃诺克委员会提出“14天规则”主要出于政策考量,意在给出确定的胚胎研究监管政策建议。由此可见,“14天规则”确实主要是一个务实的政策工具。然而,“14天规则”并非完全绝缘于道德,它体现的是沃诺克委员会相对折中的道德立场,即道德判断的真实性和地位并不具有普遍性,而是受相应社会、政治和文化的塑造。^[40]因此,规则中“14天”的选取并非沃诺克委员会随意选择的数字,除科学证据支撑,也有其道德推理,并非出于完全纯粹的理性计算和工具衡量。^[41]此外,随着“14天规则”逐渐发展成为一项重要的国际生命伦理原则,其已经具备相应的道德意味。因而,沃诺克委员会选取“14天”实际上代表着一种较为明确的道德判断,任何改变“14天规则”的尝试,一定程度上的共识之达成至关重要。

与此同时,“14天规则”从制定之始就面临着来自科学与道德上的诸多诘难,其并非“唯一答案”。“14天规则”作为政策工具的成功,主要仰赖于独立的调查机构——沃诺克委员会和广泛的公众探讨、参与。独立的调查机构展现了“14天规则”制定的相对客观公正性;广泛的公众探讨则体现了对多元价值的包容与尊重。因此,“14天规则”的确立代表着一种程序正义的胜利,这也是其成功最重要的经验。该规则并非不可调整,但必须明确改变的科学理由和伦理证据是否充足、是否经过充分探讨,而这其中相对独立的调查机构和更为广泛的公众参与将扮演极为重要的角色。

三、“14天规则”改革的未来出路

当前关于调整“14天规则”的讨论并不充分,仅限于部分科学家、伦理学家等小范围,缺少广泛的公众探讨,且没有达成一定的共识。可以预见,ISSCR给出的关于“14天规则”之建议必将引发国际社会的政策调整。然而,该建议仍显粗糙和抽象。由于ISSCR并没有给出新的明确时间界限,各国家又可能因其社会、文化及制度的差异,而采用不同的时间节点,反而会引发损害胚胎研究发展、不利有效监管、阻碍国际交流合作等问题。因此,“14天规则”的改变,必须坚持审慎的原则,解决相应的问题,并进行充分的讨论,以及相应的监管措施配套,才有政策调整的可能。

1. 坚持审慎原则

改变“14天规则”,必须坚持审慎原则。在相关讨论尚不充分、尚未进行更大范围公众探讨的情况下,推动“14天规则”的改变是不负责任的。正如沃诺克所指出的,“科学家不顾道德和社会利益、不惜一切代价探求科学知识一直受到强烈质疑,尤其是在议会层面。仅仅依赖于科学家,试管授精和干细胞研究永远不可能被允许”。^[12]因此,“14天规则”的改变应坚持审慎原则,充分考虑各方利益和意见,并进行广泛的讨论和对话。

此外,作为一项务实的政策工具,类似于

“14天”这样确定的时间节点有良好的监管便利性。考虑到“14天规则”已经成为一项被广泛接受的国际伦理原则,并且被不少国家纳入法律或伦理指南,因而其调整必然面临着国际共识的重构以及相应法律或伦理指南修订的问题。延长“14天规则”无论是明确具体到哪一天还是逐案审查(Case-by-case)形式,都需要经过充分的讨论和明确,因为这涉及到有效监管的问题,而且各国在社会、文化及监管制度体系上的差异,都可能使其最终选择成为长期博弈的结果。在这个意义上,改变“14天规则”必须坚持审慎原则。

审慎原则应嵌入“14天规则”修订的全过程,首先是在多元主体的广泛讨论中,包括强调程序民主公正,寻求强科学理由和强伦理支撑,进而达成一定程度上的共识;其次是在监管上,必须要有足够有效的监管工具和具体的监管措施,相关法律或伦理指南调整必须要谨慎适时;最后是在国际合作与共识上,必须加强国际交流与互动,杜绝监管洼地、“科学旅游”,推动实现各国监管的共恰以及新国际共识的形成。

2. 理清相关问题

“14天规则”的改变还需要理清相应的科学问题,并寻求强有力的伦理论证。一方面,改变“14天规则”必须要有强科学证据支撑,主要包括:其一,在技术上能够实现14天之后的胚胎体外培养;其二,在科学上无任何其他可替代方案;其三,对体外培养9-14天的胚胎有更为深入的研究;其四,理清突破胚胎体外培养14天的科学问题、价值及目的。另一方面,改变“14天规则”必须要有强伦理基础支撑。尽管沃诺克委员会并没有正面回答诸如胚胎道德地位、生命何时开始等问题,但这些问题都得到较为充分且广泛的探讨。“14天规则”的改变则应依据现有科学发展情境作新一轮的广泛讨论。这些讨论应涵盖多元主体(科学家、伦理学家、法学家、政策制定者、患者以及更大范围内的公众)的参与,并尽量寻求一定的伦理共识。

“14天规则”的改变需要广泛的多元主体

讨论这一程序,在形成专家学者、政策制定者、公众等多元主体间一定程度上的共识之前提下进行修订。广泛的多元主体探讨,可以采取多条进路:在科学理由上的讨论,可采取以科学共同体先行、其他主体随后探讨模式,即先经过科学共同体内部讨论,在形成一定程度上共识的基础上与社会共同探讨;在伦理辩护方面,可采取专家学者、政策制定者、广泛公众同时并行的讨论模式,它包括专家学者的内部讨论、专家学者与政策制定者和社会大众的讨论交流,以及社会大众的广泛辩论。特别是专家学者对公众参与应持平等互信、双边交流的原则。^[9]同时,科研人员应向公众及时传播客观的科学知识,获取公众的信任与支持,公众则能及时了解最新科学发展态势,进而调整对胚胎研究的认知。实际上,有国家已经在做延长“14天规则”的民意调查,2017年1月,英国BBC委托进行的YouGov民意调查,收集了关于延长“14天规则”至28天的受访者意见,结果显示:在1740名受访者中,有48%的人表示支持延长“14天规则”,19%的人希望保持这一限制,除此之外,有10%的人坚持认为应该完全禁止胚胎研究,而23%的人则持中立意见。^[42]这都表明,广泛的公众探讨是必要且有益的。

3. 配套监管政策

“14天规则”主要是一套务实的监管政策,因而对其修订必须考虑相应的监管问题。其中,最为重要的仍然是时间节点的问题,目前主要有三种观点,即延长到21天或者28天,以及逐案审查。从监管的便利性和精确性来看,无论是“21天”还是“28天”都比较有利于实现监管,而且有利于国际共识的达成,对于科学家群体而言也比较容易判断。然而,“21天”或者“28天”取代“14天”的科学证据和伦理支撑尚需进一步论证。逐案审查有其灵活性的优势,但该模式有赖于较为完善的监管体系,对国家的监管体制机制要求较高。比如,监管水平较高、监管体制较为发达的英国,就一直在生命科技领域奉行逐案审查的监管模式,而且效果为各国公认。然而,大多数国家受制于各自的社会、文化及监管体系等要素,并不必

然具备逐案审查的能力和制度保障,一旦贸然实行可能使其处于监管过度或无人监管的尴尬境地。与此同时,逐案审查还面临如何避免无限延展的问题,一步步推进不代表无底线的推进,因此逐案审查也应有自身的底线。

更为关键的是,各国完全有可能因其各自的社会、文化、科技以及监管水平,而得出不一样的审查结论。各国即使愿意接受逐案审查方式,这恐将沦为一个无意义的国际共识,因为它无法构建有效的国际监管协同,而且可能出现“科学旅游”、监管洼地等问题,反而不利于胚胎研究的国际合作与交流。实际上,目前全球在技术上能够实现胚胎体外培养14天研究团队仍为少数。在这种情况下,大多数国家改变“14天规则”的意义并不大,但可能出现这种情形:有的国家在技术上无法实现体外培养14天,但却出于自身利益考量,有目的改变“14天规则”,吸引有能力做、但坚守“14天规则”之国家的科学家,以“科学旅游”的方式进行14天之外的胚胎研究,从而导致在全球视野下胚胎研究仍并未得到有效监管的尴尬境地。在当前各国科技竞争日趋白热化的背景下,不排除少数国家盲目延长“14天规则”以便占据领域科技高地。

因此,要延长“14天规则”,必须尽量明确监管的时间红线,配备完善的监管措施。对于究竟延长到21天或者28天,还是逐案审查,都应尽快开展广泛的讨论和对话,尽快明确具体的监管路线。如果选取21天或者28天,则应适时调整相应的监管措施,对法律或伦理指南进行修正;如果选取逐案审查,则应尽快健全完善监管体制机制,提高监管水平,同时加强领域的国际交流与合作,建立国际监管沟通协作机制等。

4. 各国立法应对

有些国家已经对“14天规则”的调整作出回应。比如,英国纳菲尔德委员会早在2017年7月就发布报告《人类胚胎培养:根据最新科学发展,关于维持人类胚胎培养的法定期限的讨论》(Human Embryo Culture: Discussions Concerning the Statutory Time Limit for

Maintaining Human Embryos in Culture in the Light of Some Recent Scientific Developments), ([18], pp.1-102)重点研判“14天规则”是否仍然合理和有说服力,并得出结论认为目前并无改变该规则的明确理由。尽管ISSCR发布最新指南提出相反意见,但由于“14天规则”已被写入《人类受精和胚胎学法案》,因而英国相关法律和政策并不会在短时间内发生改变。然而,美国国家卫生研究院(NIH)却表示,它将仔细考虑ISSCR更新的指南。事实上,美国的许多研究机构或私人资助机构主要参考ISSCR指南来确定研究政策,甚至将其作为唯一指导规范。^{[43], [44]}从这个角度来看,ISSCR改变“14天规则”的提议将在很大程度上影响美国胚胎研究的政策与实践。

中国同样面临着“14天规则”调整的问题。虽然,早在2003年科技部和原卫生部就联合发布了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》,明确规定人类胚胎体外研究的14天规则。但这一部门规范性文件法律层级较低,实际发挥的作用比较有限。与此同时,作为舶来品的“14天规则”并非植根于中国伦理观念和本土法律制度体系。中国在胚胎研究领域持续发展、不断进步,已经处在领域内国际前沿,在技术上已具备突破“14天”的可能。可以预见,在此大背景下,中国“14天规则”的修订有很大可能性。

总而言之,虽然目前各国在探讨“14天规则”未来改变的可能,但大多数国家仍处于观望状态。英国已经展开相关讨论,但距离立法修订尚远,而美国则是很有可能率先作出改变的国家。中国也需要开展大范围的多元主体探讨,具体举措推动仍需时日。但考虑到ISSCR在国际干细胞领域具有一定的影响力,各国对“14天规则”相关立法政策修改的研判可能需要提上日程。

5. 国际合作与共识

最新的ISSCR指南并没有为人类胚胎研究划定明确的时间界限,因而可以预见短时间内很难达成新的国际共识。这也意味着各国可能因其社会、文化、宗教等因素的影响而采纳不同的时间限制或标准。没有新的国际共识形成,

必然会给胚胎研究的国际交流与合作带来极大挑战,同时也将不利于监管的国际合作,长远来看有损人类胚胎研究领域的健康发展。因此,在人类胚胎研究的时间界限上达成新的国际共识尤为重要。有关国家应在国家层面展开全方位的交流与合作,积极推动参与人类胚胎研究国际政策的研讨,适时推进领域内国际对话,建立胚胎研究前沿领域科技伦理和政策研究的动态国际交流机制。在有关各方及时沟通与合作的基础上,推动人类胚胎研究“14天规则”修订的新国际共识达成,为以此为领域的发展提供指导。

结 语

当前,国际社会关于延长“14天规则”的探讨尚未形成定论,支持者与反对者在科学理由与伦理论证上各执一词。虽然该规则被英国《沃诺克报告》引入之初便争议巨大,但从实践层面来看,其有效平衡了各方意见,通过划定时间界限一方面提供监管的明晰路径,另一方面极大推进胚胎研究的发展,同时也获取了公众广泛的信任与支持。随着科技的发展,作为一项务实的科技伦理监管政策,该规则并非不能改变。然而,“14天规则”的修订不能回避相应的伦理争议,即便共识的达成困难重重。该规则得以确立的最大经验在于独立的调查机构及广泛的公众探讨和参与,程序公正则是其基本立足点。因此,“14天规则”未来的修订应以审慎为原则,理清科学问题并寻求强伦理论证支撑,通过广泛的多元主体探讨,力争达成一定程度上的共识,并根据各国面临的具体监管挑战调整政策举措,同时加强国际交流与合作。唯有如此,“14天规则”的调整才能真正推动人类胚胎研究的发展以增进人类福祉。

〔参考文献〕

- [1] International Society for Stem Cell Research. 'Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation 2021'[EB/OL]. <https://www.isscr.org/policy/guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation>. 2021-10-29.
- [2] Deglincerti, A., Croft, G. F., Pietila, L. N. 'Self-organization of the in Vitro Attached Human Embryo'[J]. *Nature*, 2016, 533(7602): 251-254.
- [3] Shahbazi, M. N., Jedrusik, A., Vuoristo, S., et al. 'Self-organization of the Human Embryo in the Absence of Maternal Tissues'[J]. *Nature Cell Biology*, 2016, 18(6): 700-708.
- [4] Ma, H. X., Zhai, J. L., Wan, H. F., et al. 'In Vitro Culture of Cynomolgus Monkey Embryos Beyond Early Gastrulation'[J]. *Science*, 2019, 366(6467): eaax7890.
- [5] Gu, Zh., Guo, J., Wang, H., et al. 'Bioengineered Microenvironment to Culture Early Embryos'[J]. *Cell Croliferation*, 2020, 53(2): e12754.
- [6] Niu, Y. Y., Sun, N. Q., Li, C., et al. 'Dissecting Primate Early Post-implantation Development Using Long-term in Vitro Embryo Culture'[J]. *Science*, 2019, 366(6467): eaaw5754.
- [7] Carver, J., Martin, K., Spyropoulou, I., et al. 'An In-vitro Model for Stromal Invasion During Implantation of the Human Blastocyst'[J]. *Human Reproduction*, 2003, 18(20): 283-290.
- [8] Hyun, I., Wilkerson, A., Johnston, J. 'Embryology Policy: Revisit the 14-Day Rule'[J]. *Nature*, 2016, 533(7602): 169-171.
- [9] Hyun, I., Bredenoord, A. L., Briscoe, J., et al. 'Human Embryo Research Beyond the Primitive Streak: It is Time to Revisit the 14-Day Limit'[J]. *Science*, 2021, 371(6533): 998-1000.
- [10] Williams, K., Johnson, M. H. 'Adapting the 14-Day Rule for Embryo Research to Encompass Evolving Technologies'[J]. *Reproductive Biomedicine and Society Online*, 2020, 10: 1-9.
- [11] Blackshaw, B. P., Rodgeret, D. 'Why We Should not Extend the 14-Day Rule'[J]. *Journal of Medical Ethics*, 2021, 47(10): 712-714.
- [12] Warnock, M. 'Should the 14-day Limit on Human Embryo Research be Extended?'[EB/OL]. BioNews, 2017. https://www.bionews.org.uk/page_95833. 2021-10-29.
- [13] 约翰·斯马特、伯纳德·威廉斯. 功利主义: 赞成与反对[M]. 牟斌译, 北京: 中国社会科学出版社, 1992, 77.
- [14] Hurlbut, J. B., Hyun, I., Levine, A. D., et al. 'Revisiting the Warnock Rule'[J]. *Nat Biotechnol*, 2017, 35(11): 1029-1042.
- [15] McCully, S. 'The Time has Come to Extend the 14-Day Limit'[J]. *Journal Medical Ethics*, 2021, 47(12): 66.
- [16] Appleby, J. B., Bredenoord, A. L. et al. 'Should the 14-Day Rule for Embryo Research Become the 28-day Rule?'[J]. *EMBO Molecular Medicine*, 2018, 10(9): e9437.

- [17]Cavaliere, G. 'A 14-Day Limit for Bioethics: The Debate Over Human Embryo Research'[J]. *BMC Medical Ethics*, 2017, 18(1): 38.
- [18]Nuffield Council on Bioethics. 'Human Embryo Culture: Discussions Concerning The Statutory Time Limit for Maintaining Human Embryos in Culture in the Light of Some Recent Scientific Developments 2017'[EB/OL]. <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Human-Embryo-Culture-web-FINAL.2021-10-29>.
- [19]Chan, S. 'How and Why to Replace the 14-Day Rule'[J]. *Current Stem Cell Reports*, 2018, 4(3): 228-234.
- [20]Pera, M. F. 'Human Embryo Research and the 14-Day Rule'[J]. *Development*, 2017, 144(11): 1923-1925.
- [21]Chan, S. 'How to Rethink the Fourteen-Day Rule'[J]. *Hastings Center Report*, 2017, 47(3): 5-6.
- [22]Castelyn, G. 'Embryo Experimentation: Is There a Case for Moving Beyond the 14-Day Rule'[J]. *Monash Bioethics Review*, 2020, 38(2): 181-196.
- [23]Mulkay, M. *The Embryo Research Debate: Science and the Politics of Reproduction*[M]. Cambridge: Cambridge University Press, 1997, 6-19.
- [24]Maienschein, J. *Whose View of Life? Embryos, Cloning, and Stem Cells*[M]. Cambridge: Harvard University Press, 2003, 49-87.
- [25]Department of Health and Social Security. 'Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology'[R]. London: Her Majesty's Stationery Office, 1984, 1-93.
- [26]Brown, M. T. 'The Potential of the Human Embryo'[J]. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 2007, 32(6): 585-618.
- [27]Doerflinger, R. M. 'The Ethics of Funding Embryonic Stem Cell Research: A Catholic Viewpoint'[J]. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1999, 9(2): 137-150.
- [28]Marquis, D. 'The Moral-principle Objection to Human Embryonic Stem Cell Research'[J]. *Metaphilosophy*, 2007, 38(2-3): 190-206.
- [29]Dworkin, R. *Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia and Individual Freedom*[M]. New York: Vintage, 1993, 30-50.
- [30]Bortolotti, L., Harris, J. 'Embryos and Eagles: Symbolic Value in Research and Reproduction'[J]. *Camb Q Healthc Ethics*, 2006, 15(1): 22-34.
- [31]李勇勇、翟晓梅. 人类胚胎研究“14天期限”原则的伦理学探讨[J]. *医学与哲学(A)*, 2018, 39(6): 26-29.
- [32]Natasha, H. B. 'Ethics, Embryos, and Evidence: A Look Back at Warnock'[J]. *Medical Law Review*, 2015, 23(4): 588-619.
- [33]汪丽青. 人类胚胎研究十四天规则的起源、发展及展望[J]. *医学与法学*, 2019, 11(5): 1-4.
- [34]Anon. 'Embryology Needs Rules, not New Laws'[J]. *Nature*, 1983, 302(5911): 735-744.
- [35]Wilson, D. 'Creating the "Ethics Industry": Mary Warnock, in Vitro Fertilization and the History of Bioethics in Britain'[J]. *BioSocieties*, 2011, 6: 121-141.
- [36]Hammond-Browning, N. 'Ethics, Embryos, and Evidence: A Look Back at Warnock'[J]. *Medical Law Review*, 2015, 23(4): 588-619.
- [37]Wilson, D. *The Making of British Bioethics*[M]. Manchester: Manchester University Press, 2014, 140-186.
- [38]Harris, J. *The Value of Life: An Introduction to Medical Ethics*[M]. Oxford: Routledge & Kegan Paul, 1985, 129-135.
- [39]Warnock, M. 'In Vitro Fertilization: The Ethical Issues (II)'[J]. *The Philosophical Quarterly*, 1983, 33(132): 238-249.
- [40]Gray, J. 'Where Pluralists and Liberals Part Company'[J]. *International Journal of Philosophical Studies*, 1998, 6(1): 17-36.
- [41]Jones, D. 'The "Special Status" of the Human Embryo in the United Kingdom: An Exploration of the Use of Language in Public Policy'[J]. *Human Reproduction Genetic Ethics*, 2011, 17(1): 66-83.
- [42]Leida, A. 'Almost Half of the UK Public Support Extending the 14 Day Rule'[EB/OL]. https://www.bionews.org.uk/page_95854. 2021-10-29.
- [43]Joseph, A. 'Scientific Panel Loosens "14-Day Rule" Limiting How Long Human Embryos Can Be Grown in the Lab'[EB/OL]. <https://www.statnews.com/2021/05/26/scientific-panel-loosens-14-day-rule-limiting-how-long-human-embryos-can-be-grown-in-lab/>. 2021-10-29.
- [44]Lovell-Badge, R. 'Stem-cell Guidelines: Why It Was Time for an Update'[EB/OL]. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01387-z>. 2021-10-29.

[责任编辑 李斌]