3.1 是否违反科学研究管理法律规定

涉及人的生物医学研究，除应当符合公认的伦理准则外（如《赫尔辛基宣言》《贝尔蒙报告》等），同时应遵守现行卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗技术规范。我国有关涉及人的生物医学研究适用的法律有（包括但不限于）：《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等。

3.1.1《执业医师法》相关规定

《执业医师法》第二十六条规定，医师进行试验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。如果该事件没有获得医院批准，则贺建奎团队违法。《执业医师法》第十四条规定，未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。贺建奎团队有无前述非法行医的事实，有待查证。

3.1.2《医疗机构管理条例》相关规定

《医疗机构管理条例》第二十五条规定，医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。依据该行政法规，尽管医疗技术规范不属于法律、不具备直接执法的依据效力，但违反医疗技术规范等同于违反《医疗机构管理条例》，可以依据《医疗机构管理条例》追究其法律责任。例如，2003年12月24日科技部和原卫生部联合下发了《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》明确了人胚胎干细胞的来源定义、获得方式、研究行为规范等，并再次申明中国禁止进行生殖性克隆人的任何研究，禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织。第六条规定，进行人胚胎干细胞研究，必须遵守以下行为规范：“（一）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。（二）不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或任何其他动物的生殖系统。”因此，依据《医疗机构管理条例》，结合《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》，贺建奎团队的行为已经违法，应追究其法律责任。

3.1.3《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》相关规定

如果贺建奎团队开展这项“研究”未经过伦理审查，擅自开展涉及人的生物医学研究，应依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第四十五条和第四十七条追究其行政责任。如涉案医院违规进行伦理审查，应依据第四十六条追究其行政责任。

3.2 是否违反医疗技术临床应用法律规定

基因编辑婴儿事件涉及医疗技术的临床应用，所适用的卫生管理法律、行政法规、部门规章包括但不限于：《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》等。

3.2.1《医疗机构管理条例》相关规定

《医疗机构管理条例》第二十五条规定，医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。因此，在医疗技术的临床应用方面，违反了技术规范，同样被视为违反《医疗机构管理条例》而追究责任。在本事件所涉及的“试管婴儿技术”方面，《人类辅助生殖技术管理办法》规定，实施人类辅助生殖技术应当符合原卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的规定，即禁止以生殖为目的对人类配子、合子及胚胎进行基因操作。综合考虑这三部法规，贺建奎团队显然违反了《人类辅助生殖技术规范》，应依据《医疗机构管理条例》《人类辅助生殖技术管理办法》追究其法律责任。

3.2.2《医疗纠纷预防和处理条例》相关规定

为了预防和妥善处理医疗纠纷，保护医患双方的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，国务院制定了《医疗纠纷预防和处理条例》，自2018年10月1日起施行。其中第十一条规定，医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。

需要指出的是，《医疗纠纷预防和处理条例》生效于2018年10月1日，按照法不溯及既往的原则，对于2018年10月1日之后的违法行为或者跨越2018年10月1日的违法行为，该条例具有约束力，可直接作为执法依据。但对于2018年10月1日之前的违法行为，虽然该条例不具备直接的效力，但因该条例可以算得上集“卫生管理法律、法规、规章”于大全，算得上是对现行“卫生管理法律、法规、规章”的归纳总结，尽管直接适用该条例不妥，但可以按图索骥，寻找其所指引的卫生管理法律法规，寻找执法依据。

3.2.3《医疗技术临床应用管理办法》相关规定

《医疗纠纷预防和处理条例》第十一条所规定的“国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定”是指什么呢？分两种情形：一是LuLu和NaNa被基因编辑时（推断为2018年11月1日前）应适用的规定，即2009年原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》。二是2018年10月1日之后的违法行为或者违法行为跨越2018年10月1日的行为，应适用于2018年11月1日修订的《医疗技术临床应用管理办法》。

因本事件行为主要发生在2018年11月1日前，故依据法不溯及既往的原则，主要适用2009年原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》。该办法的第四十一条规定，“医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告：（一）该项医疗技术被卫生部废除或者禁止使用……”那么，基因编辑生殖细胞、胚胎的技术属于“被卫生部禁止使用”的技术吗？依据《人类辅助生殖技术管理办法》第十三条，实施人类辅助生殖技术应当符合原卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的规定。《人类辅助生殖技术规范》规定，“禁止以生殖为目的对人类配子、合子及胚胎进行基因操作”。基因编辑生殖细胞、胚胎显然属于基因操作，因此，综合考虑这三部法规，贺建奎团队的基因编辑胚胎应属于原卫生部禁止的医疗技术，其行为违反2009年原卫生部制订的《医疗技术临床应用管理办法》。

2018年11月1日起施行的《医疗技术临床应用管理办法》对于基因编辑技术的临床应用态度更为明确。该法规第四条规定，医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。第五条规定，国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。第九条规定，医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称“禁止类技术”）：“（一）临床应用安全性、有效性不确切；（二）存在重大伦理问题；（三）该技术已经被临床淘汰；（四）未经临床研究论证的医疗新技术。”在有其他有效手段可以阻断婴儿感染艾滋病的背景下，贺建奎团队不顾婴儿的风险，使用基因技术，编辑生殖细胞与胚胎，敲除胚胎有正常生理功能的CCR5基因，不仅存在重大伦理问题，其行为的安全性、获得“天然艾滋病免疫能力”的有效性亦不能确定，更没有得到临床研究的论证，故其行为当然违反这一规定。因此，贺建奎陈述的其他正在进行或将要进行的基因编辑婴儿必须依法叫停，并依据新的《医疗技术临床应用管理办法》和《医疗纠纷预防和处理条例》追究其法律责任。

综上所述，依据前述法律规定及其内在逻辑，基因编辑生殖细胞、胚胎，属于违反《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗技术临床应用管理办法》（2009年版）《医疗技术临床应用管理办法》（2018年修订版）《人类辅助生殖技术管理办法》等法律规范性文件的违法行为，应依据前述法律规定的罚则，按照其发生时间所适用的法律规定，追究贺建奎团队以及涉案医疗机构、科研机构的法律责任。例如，依据《人类辅助生殖技术管理办法》，未经批准擅自开展人类辅助生殖技术的非医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定处罚；对有上述违法行为的医疗机构，按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定处罚。

特别需要指出的是，关于本事件属于研究还是医疗技术的临床应用问题，笔者认为，本事件应主要侧重于基因技术在临床上的应用这一性质。该事件是否带有研究的目的，都不影响其临床应用的定性。依据《医疗机构管理条例实施细则》，临床试验性检查和治疗属于特殊治疗。本事件中，对胚胎进行基因编辑，然后通过试管婴儿技术孕育胚胎，直至婴儿活产娩出，已经从基础研究的实验室走入临床，属于特殊治疗，该医疗行为属于基因技术的临床应用。结合贺建奎团队自称属于“研究项目”，前述关于涉及人的生物医学研究伦理审查的法律规定、医疗技术的临床应用管理法律规范以及医政管理法律规范等均适用于本事件。如违反这些法律规定，应当在查清事实后，逐一追究其法律责任，决不能因其打着“研究”的旗号，就可以让其钻法律的空子。

贺建奎等人伪造临床审查材料，招募男方为艾滋病病毒感染者的多对夫妇实施基因编辑及辅助生殖，以冒名顶替，隐瞒真相的方式，由不知情的医生将基因编辑过的胚胎通过辅助生殖技术移植入人体内，致使2人怀孕，先后生下3名基因编辑婴儿

法院认为，3名被告人未取得医生执业资格，追名逐利，严重违反国家有关科研和医疗管理规定，逾越科研和医学伦理道德底线，贸然将基因编辑技术植入人类辅助生殖医疗，扰乱医疗管理秩序根据3名被告人的犯罪事实，性质，情节和对社会的危害程度，依法判处被告人贺建奎有期徒刑三年，并处罚金人民币三百万元；判处张仁礼有期徒刑二年，并处罚金人民币一百万元；判处覃金洲有期徒刑一年六个月，缓刑二年，并处罚金五十万元。

非法行医，即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。

事情爆发于2018年11月26日，当时人民网报道称：

来自中国深圳的科学家贺建奎在第二届国际人类基因组编辑峰会召开前一天宣布，一对名为露露和娜娜的基因编辑婴儿于11月在中国健康诞生。

这对双胞胎的一个基因经过修改，使她们出生后即能天然抵抗艾滋病。这是世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿，也意味着中国在基因编辑技术用于疾病预防领域实现历史性突破。

这项研究，也通过了深圳和美妇儿科医院的医学伦理委员会的审查。

消息一经传播，便引发了社会舆论的广泛关注，各方关联者紧急否认。

深圳市卫生计生委医学伦理专家委员会表示，试验未经医学伦理报备，将启动对”基因编辑婴儿”涉及伦理问题的调查。

之后，国家卫健委表示，已经注意到“基因编辑婴儿”事件：要求广东省卫生健康委依法依规处理。

11月28日，贺建奎出席了在香港举办的第二届基因编辑国际峰会。在会上，他表示对“基因编辑婴儿”这项医学上的突破感到自豪。

11月29日，中国科技部要求暂停贺建奎的科研活动。

12月6日，总理在主持国家科技领导小组会议时，针对基因编辑婴儿事件，特别提出“要严肃查处违背科研道德和伦理的不端行为”。

当年年底，贺建奎被《时代》、《环球科学》等杂志评为2018年影响科技的重要人物之一。

2019年12月5日，美国科技媒体《MIT科技评论》拿到贺建奎的手稿，披露了实验中的细节。多位知名专家称：

实验并未对HIV做出完整的实验验证，研究结果可能无效，并且贺对基因编辑造成的后果也非常清楚。

2021年2月，《最高人民法院最高人民检察院关于执行，<中华人民共和国刑法>确定罪名的补充规定（七）》规定了非法植入基因编辑、克隆胚胎罪罪名。

2021.3.1开始施行

刑法修正案（十一）》增设的《刑法》第336条之一规定：“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内，情节严重的，处三年以下或者，并处；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。”这一规定既是对“基因编辑婴儿”案的类型化规定，大体上也是对基因编辑行为构成非法行医罪的间接否定。