

【法学】

## 基因资源的利用及其法律保护

周方

(西安交通大学 法学系, 陕西 西安 710061)

**摘要:** 基因资源是21世纪人类发展的重要原动力。基因研究成果的取得需要两方面的要素: 研究者的智力劳动投入与基因拥有者的资源提供, 两者的权益均需法律保护。对前者应当采用授予其发现权予以保护, 对后者则应在充分尊重其知情权的基础上予以补偿。发展中国家在拥有丰富基因资源的同时, 相应的法律保护却显不足, 急需完善。

**关键词:** 基因资源; 基因提供者与研究者; 权益保护; 补偿

中图分类号: D923.4

文献标识码: A

文章编号: 1671-6248(2004)02-0044-03

## Exploitation of gene resources and legal protection

ZHOU Fang

(Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**Abstract:** Gene resource is an important power to support the development of the human being in the 21st century. The research fruit on the gene is based on two factors: the researchers' intellect work investment and the gene resource supply of the gene owners, both of which should enjoy their rights in law. The former one should be protected by being granted with finding right, and the latter's knowledge right should be respected and the indemnity should be provided. Although developing countries have rich gene resources, their legal protection is deficient and is in urgent need of improvement.

**Key words:** gene resources; suppliers of gene and researchers on gene; right protection; indemnity

人类的生存与发展需要各种资源支撑。人类为了更好地生存, 过去的千百年, 人们在不断地发现与争夺资源中度过。21世纪, 当生物产业成为人类最为关注的支柱产业之一时, 基因资源在人类发展过程中的重要地位日益凸现出来, 并必将取代其它传统资源而成为世界各国争夺的焦点。基因(gene), 是指存在于细胞的染色体上的生物体遗传的基本单位。人类基因研究的最终价值在于对人类疾病的预测、诊断与治疗。2000年6月26日, 历时10年, 耗资30亿美元, 由包括中国在内的6个国家、1000多位顶尖科学家参与的“人类基因组计划”完成, 全球媒体围绕之连续半年空前密集的报道, 使“基因”一词深入人心。但即使如此, 有关于基因的

发现、利用以及相关当事人的权利配置等方面的规则体系尚未建立健全, 尤其是关于基因的跨国研发问题仍有待解决, 而这些问题在广大发展中国家尤为突出。中国是一个正在崛起的发展中国家, 巨大的人口规模使得获得大量有着稀有疾病的试验对象成为可能, 许多地区还保留了相对的基因同质性, 分层清楚, 进行流行病学研究成本划算。然而, 发展中国家虽拥有得天独厚的基因资源, 但这些国家却严重缺乏对这种宝贵资源的法律保护措施, 甚至没有保护的律意识。这种资源“丰富”而保护“贫瘠”的状况无疑为发达国家进行资源掠夺开了方便之门。

收稿日期: 2004-03-04

基金项目: 西安交通大学社会科学基金项目; 中国西部传统文化知识产权保护对策研究(573036)

作者简介: 周方(1975), 女, 浙江兰溪人, 西安交通大学法学系讲师, 法学硕士, 主要从事知识产权法学研究

©1994-2015 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

## 一、一个典型案例分析

对于基因的认识,西方发达国家早于我国,相应的法律制度的设置也早于我国。例如,1980年美国联邦最高法院就做出了一种用溢油改变了基因的细菌可以获得专利的裁决。这个裁决在美国成为使人类基因专利化的法律范本,此后又有许多基因专利出现,嘉拿芬基因专利即是其中之一。

嘉拿芬病(caravan disease),是一种罕见的致死性脑退化失调症,具有种族遗传性,主要出现在犹太人中间。其病因是,患者的第17号染色体上的部分基因产生突变,造成天门冬氨酸酰基酶的缺乏,导致中枢神经系统缓慢受到破坏,并最终置人于死地。所有以上的认识在1987年以前并不存在,甚至可以说在1993年之前也并不为人清楚的所知,而促成这一切的关键人物是美国一位有两个孩子患有嘉拿芬病的父亲——狄比·格连勃。由于嘉拿芬病只发生于双亲是某种特别基因的拥有者的情况,格连勃认为如果将这种基因公之于众,医学界有朝一日就可能发现一种预防或治疗这种疾病的方法。于是,1987年秋天的一天,格连勃找到了医生兼分子生物学家鲁宾·马达龙,希望他能够研究这一问题。马达龙大夫接受了这一请求,并在以后的几年中抽取了患儿及其双亲的基因和组织样本。1993年,马达龙发现了嘉拿芬基因,并发明了一种诊断该病的遗传学检测试验。由于马达龙受雇于迈阿密儿童医院,且后者因这一项目的研究每年向马达龙提供100万美元的经费,因此该医院就此项技术提出了专利申请,并于1997年获得该基因的专利权。1998年,该医院还获得了用这种检测试验进行临床诊断嘉拿芬病的许可证。

2000年10月,格连勃夫妇将迈阿密儿童医院诉至芝加哥联邦法院,要求法院判令禁止迈阿密儿童医院商业性使用嘉拿芬基因,并赔偿原告75000美元。理由在于他们认为基因是从他们孩子身上获得的,只有他们才有权处置这种基因,迈阿密儿童医院未经同意,在利用孩子的基因基础上,获取基因专利并进行商业性检查,是一种违法的商业行为。迈阿密儿童医院则认为,自己为嘉拿芬基因的研究支付了大量的经费,理应获得回报。

此案是美国由于基因处置权争端而发生的第一起诉讼案件,显示了各方主体的利益要求意识,虽然结果尚未出现,但具有特殊的意义,它将会对美国未来的基因研究和权利分配起到判例作用。

分析此案可以看出,基因从一种潜在的、蕴藏着巨大“能量”的资源转化为一种可直接造福于人类的科研成果并非易事,需要研究者投入大量的脑力资源和物质资源。也就是说,基因研究成果既非基因研究者单纯的脑力劳动的成果也非基因资源简单、机械、自然的演化结果,而是基因研究者和基因提供者共同投入资源之后的一种产出。由此,双方主体都应有权对基因科研成果主张权利并分享利益,任何一方都不能否认另一方的贡献而独霸利益。那么,双方主体究竟各自应享有何种权利并分享多少利益呢?

## 二、基因研究者与提供者间的权益分配

### (一)基因研究者权益的法律保护

在中国,到目前为止还没有出现有关于基因问题的诉讼,而综观我国现行立法,也没有关于基因问题的具体的、操作性强的规定。那么,是否可以借鉴别国经验,如授予基因研发者专利权以保护其相关利益呢?笔者认为,从专利法的一般精神以及我国《专利法》的具体规定来看,上述做法欠妥。第一,专利法是发明家的“护身符”,它是被用来奖励发明家们的创造性活动的法律。在中国,专利法保护发明创造专利权,目的是为了“鼓励发明创造,有利于发明创造的推广利用,促进科学技术的进步和创新,适应社会主义现代化建设的需要”(《专利法》第一条)。而人类基因是基因研发者的发明创造吗?回答是否定的。的确,基因研发者为人类基因的面世付出了很多,其中不乏智力劳动的成分(在某些情况下,这个“成分”可能还是关键性的)。但是,一个不容忽视的事实是,人类基因在那些研发者尚未涉足这一领域之前就早已客观存在了。所以,基因研发者的智力劳动只是针对人类基因的一种发现而绝非发明。由此,笔者认为,基因研发者就自己的智力劳动成果——发现了某种以前不为人所知的人类基因,可以也应当享有知识产权,但决不是专利权,而是发现权(我国《专利法》第25条也明确规定,对科学发现不授予专利权)。根据我国《宪法》、《民法通则》、《科技进步法》以及《自然科学奖励条例》的相关规定,科学发现者对自己的发现享有发现权,并可依法获得奖励和发明证书。赋予基因研究者以发现权,一方面可以保护主体的科研积极性;另一方面也可以为现行法律及理论所包容,是一种符合目前情况的较优选择。只是上述相关立法已显陈旧,较难适应今后发展需要,例如奖励金额偏低等问题都制约着发现

权制度价值的更好实现。第二,如果赋予基因研究者以基因专利权,专利权的独占性质必然导致人类基因被私人垄断,这将阻止其他人对基因的免费利用,于是在专利权人的私人利益与社会公共利益之间将出现严重失衡,而这与专利法的基本精神并不相符。相反,发现权并不强调绝对独占排他的专有权,其内在属性及具体制度设计将有利于保证资源的共享。

## (二)基因提供者的权益保护

如果说授予基因研发者以发现权解决了对其权益的保护问题,那么,对于基因提供者的权益又如何保护呢?一方面,基因提供者提供的是一种稀缺性很强的资源,稀缺性决定了主体在基因发现过程中重要地位——没有提供者提供基因研究所需的血样和组织样本,基因研究根本无法开展,相应的成果也就只能是“水中月、镜中花”。由此可以认定,基因提供者在基因的发现中是有贡献的。所以,如果基因研发者在以后的基因利用中有经济收益,就应当对基因提供者的贡献有所回报。2000年,国际人类基因组组织(HUGO)发表了《关于分享利益的声明》,呼吁基因研究如果有了利益,制药公司提取利润1%~3%返还受试者。这一声明确认了基因提供者的贡献,具有重要意义。但这一声明只是一种呼吁,而非强制性的,且事实上绝大多数国家到现在为止还没有以立法形式对之予以确认。

另一方面,联合国大会1998年12月批准的《人类基因组宣言》明确指出,生命科学领域的国际合作,必须遵守生命伦理的原则。而在对生命科学的所有研究中,知情同意是最重要的原则。所谓知情同意是指受试者对被采血样和组织样本的用途、自己有何种风险和利益等情况完全知悉并完全同意的状况。在美国,法律明确规定,所有基因研究采样都必须做到受试者知情同意。一项研究中如有一例没有做到知情同意,该研究项目就要被停止,并且可能受到罚款和不再批准项目的处罚。在中国,1998年6月国务院批准实施了《人类遗传资源管理暂行办法》,规定使用中国遗传资源的国际合作必须在平等互利的基础上进行,要有正式的协议或合同,要经过中国政府的批准,采集样本要做到知情同意。科学技术部和卫生部依此联合成立了中国人类遗传资源管理办公室,负责《办法》的实施、登记和管理重要遗传家系和特定地区遗传资源、组织审核涉及人类遗传资源的国际合作项目等工作。这样看来,关于知情同意,各国政府和国际社会基本上是持肯定态度

的,但实际执行情况却似乎不容乐观。新华社记者熊蕾、汪延发表在2001年3月26日《瞭望》周刊上的调查报告《令人生疑的国际基因合作研究项目》中以亲眼所见、亲耳所闻的事实证明了中国农民的知情同意权被忽视的状况。在地处安徽西部的岳西县,农民储勉斋一家曾在1996年11月、1997年3月和1997年10月三次被抽取血样用于美国哈佛大学公共卫生学院等机构与国内一些单位合作的哮喘病等疾病的遗传基因研究,但他们只是被告知去参加“免费体检”,对于自己被抽取的血样的去向、用途以及自己有何种权利,他们一无所知,甚至不知道该基因研究项目的存在,而象储勉斋一家这样的情况在中国绝不是唯一一例。这种严重侵犯受试者知情同意的现象在中国普遍出现的深层原因在于:发展中国家技术的落后以及对改变这一状况的渴望。由于这种主观和客观原因的并存,中国在与发达国家进行国际合作时,往往充当资源提供者的身份,而在“合作”之余并没有提高本国的科研技术能力。制度方面的原因则在于,相关立法只是规定了基本原则,没有明确侵权的法律后果,制裁不利。

第三,对于基因提供者而言,其向研究者提供的基因资料包括了他生命中的全部秘密,他有权利就与公共利益无关的私人基因信息要求保密。相反,研究者为了研究而获得与个人有关的基因信息,未经权利人许可,不得擅自公开,否则将承担相应的民事责任、行政责任或刑事责任。这样做对防止基因提供者因其基因特征而在就业、入学等社会活动中受到歧视或其他不公平待遇是完全必要的。且在西方国家已有成型的做法可见,如1995年美国专利与商标局撤销了一项原本授予美国卫生与福利部的有关T亲淋巴病毒细胞株专利,原因就是涉及细胞提供者——巴布亚新几内亚土著居民部族遗传隐私的侵犯<sup>[1]</sup>。而中国则至今上至《宪法》,下至《民法通则》、《民事诉讼法》、《专利法》等法律中都没有关于公民隐私信息保护的明文规定。

## 三、保护基因资源,完善相关立法

联合国教科文组织发表的《世界人类基因组与人权宣言》,在历史上第一次提出了在与发展中国家进行国际合作时应遵循的四项原则:

(1)全面解释人类基因组研究的风险与利益,防止滥用。

(下转第50页)

行政司法手段来解决一些环境问题,有利于维护当事人的权益,有利于维护环境行政主体法律效力的执行力,有利于减轻法院和当事人的负担,更有利于降低环境纠纷处理的成本。尤其是在现阶段中国的大部分生态环境侵权纠纷,最终还是靠行政方式来处理的。

因此,在禁令的实施过程中,我们应注意考虑到我国的实际情况,不完全效仿国外已有的法律,仅仅只局限于司法领域,而是要与中国国情结合起来,使禁令能够广泛运用于司法领域,及相关的行政领域,

(上接第 46 页)

(2)根据发展中国家的具体情况,以提高发展中国家进行人类生物学和遗传学研究的能力为宗旨。

(3)应有利于发展中国家分享科学技术研究成果,促进全人类的经济与社会进步。

(4)促进发展中国家与发达国家在生物学、遗传学和医学领域的科学知识 with 信息的自由交流。

基于此,笔者认为,中国作为一个发展中国家,应充分利用国际社会提供的有利条件,尽快制订出反映国际通行准则和当前中国国情的切实有效的法律规范,改变以往“有法不依”或“有法难依”的状况以及“外国人希望国民待遇,中国人希望外国人待遇”的状况。为最终能在“基因资源争夺”这场“没有硝烟的战争”中取胜营造法律环境。但鉴于当前国内基因资源的开发和利用尚处于初级阶段,且并无成功的立法经验可循,笔者认为现阶段制定法律还缺乏坚实的理论和实践基础,故由国务院制定一部《基因资源开发利用行为准则》是较为可行的一种选择。《准则》制定时应注意以下几点:

使之成为一种真正能够保护西部脆弱的生态环境的有效方式。

#### 参考文献:

- [1] 程正康. 美国环境法简论[M]. 北京: 中国环境科学出版社, 1986.
- [2] 钱弘道. 生态环境保护的经济分析[J]. 政法论坛, 2003, (8).
- [3] 曹明德. 生态法原理[M]. 北京: 人民出版社, 2002.
- [4] 叶俊荣. 环境政策与法律[M]. 台北: 月旦出版社, 1993.

[责任编辑 陈志和]

(1)适应经济环境的要求,设计出符合当前中国经济现状并具有一定前瞻性的权利保护制度。例如,改变原有的发现权奖金发放制度(数额固定且偏低),转而设置灵活且富于激励效用的利润比例奖金制。

(2)明确权利的性质、范围以及侵权的法律后果,使主体行为界限清晰化,改变原有规定原则、缺乏可操作性的状况。

(3)在对外关系的处理上,坚决贯彻平等互利的原则,使这一原则真正落到实处。在迫切需要的情况下,可以考虑“以资源换技术”,但应当以有助于本国科研能力的提高为价值的判断标准。

(4)在立法活动中加强风险意识和自我保护意识,坚决杜绝发达国家以合作为名转嫁风险。

#### 参考文献:

- [1] 杰里米·里夫金著,付立杰,陈克勤,吕增益译. 生物技术世纪——用基因重塑世界[M]. 上海: 上海科技教育出版社, 2000.

[责任编辑 陈志和]