

我国人体基因资源的立法保护

张亮, 郑丹

(青岛科技大学 法学院, 山东 青岛 266061)

摘要:从我国人体基因资源保护的相关立法来看,主要缺陷包括对人体基因法律属性定位不明确、缺乏足够调整规范和具体保护范围等。在明确人体基因兼具人格和财产这一复合属性的基础上,从私法和公法的双重角度思考构建我国人体基因资源的立法保护模式。私法保护主要通过人体基因权利体系的建构与权利损害救济机制的设置来加以实现;公法保护则采用国家公权力的主动干预模式,通过防止人体基因资源过度开发以及基因技术对人体基因资源的滥用来实现有效保护。

关键词:人体基因资源;人体基因权;基因技术;损害救济;公共利益

中图分类号:DF529 **文献标志码:**A **文章编号:**1000-5315(2017)02-0029-08

一 我国人体基因资源立法保护之沿革与缺陷

(一)立法沿革

基于人类在生命科学技术领域的辉煌成就和发展应用,人体基因和其他生物资源也开始成为继国土资源之后的重要战略资源。作为幅员辽阔、人口众多的大国,中国具有相当丰富的动植物基因和人体基因资源,特别是人体基因资源已被许多西方国家所覬觎。但是,对于人体基因资源的保护,我国却落后于发达国家,尤其制度领域几乎一片空白。20世纪末,发达国家已积极采取措施保护和发展人体基因技术,而中国却经历了几次基因资源被严重窃取的事件^①。对此,中国现代遗传学第一人谈家桢写信给中央领导,强调我国人体基因资源保护的必要性,并表达了对我国人类遗传资源严重外流的担忧,从而引起政府的高度重视。在他的努力下,我国首部与人体基因保护相关的规范性法律文件——《人类遗传资源管理暂行办法》(以下简称《办法》)于1998年出台,这部由科

技部和卫生部联合制定的部门规章在一定程度上填补了该领域的法律空白。

该《办法》以有效保护和利用我国的人类遗传资源为目的,将我国人类遗传资源的采集、研究、开发、买卖、进出口活动纳入调整范围;并设立了专门管理机构——中国人类遗传资源管理办公室,负责重要遗传家系和特定地区遗传资源的登记和管理以及审核有关国际合作项目;还规定对人体基因的采集需要提供者及其家属的知情和同意,同时强调了我国人类遗传资源信息专属于我国研发机构,未经许可专属持有不得转让,并对违反规定者制定了处罚办法。在此基础上,我国开始重视人体基因的知识产权保护,并以《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)、《中华人民共和国专利法实施细则》(以下简称《专利实施细则》)以及国家知识产权局颁布的《专利审查指南》为主要规范载体。在2008年修改的《专利法》第二十六条新增了第五款:“依赖遗传资源完成的发明

收稿日期:2016-11-30

基金项目:山东省软科学项目“山东省知识产权纠纷多元化解决路径的创新机制研究”(2016RKB01445)。

作者简介:张亮(1979—),男,山东青岛人,法学博士,青岛科技大学法学院副教授、硕士生导师,研究方向为知识产权法学、科技法学;

郑丹(1990—),女,安徽安庆人,青岛科技大学法学院硕士研究生。

创造,申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源;申请人无法说明原始来源的,应陈述理由。”于2010年公布的《专利实施细则》第二十六条则对“遗传资源”的概念进行了界定。而《专利审查指南》进一步限定了给予专利保护的人体基因类型,即首次从自然界分离或提取出来的能被确切表征的基因,且碱基序列是现有技术中不曾记载并在产业上有利用价值,才受到专利法的保护。

(二)立法缺陷

从我国人体基因资源保护的相关立法来看,至少存在以下两大缺陷。

第一,人体基因的法律属性定位不明确。一般认为,财产与人格具有泾渭分明的分界线,其理论来源于主体与客体的区分。“人是被作为一个整体而与外部世界发生关系的。……完整的人身,是人的自由意志的寓所”^[1]。但是,基因这种物质的特殊性在于它无法被视为人的身体之全部却又包含了个人的根本信息,导致基因既是物质又是人格的表达,这就造成对其法律定位存在困难。而我国法律一直未对人体基因法律属性进行界定,也就导致人体基因保护的相关立法工作停滞不前。

第二,缺乏足够的调整规范及具体的保护范围。目前来看,《办法》已经无法适应时代发展要求,其法律位阶和效力较低,权威性不足,所涉及的内容也受其调整范围的限制,无法解决受采样者(基因提供者)的私权利保护、国家基因资源保护等问题。而《专利法》等相关法律规范关于人体基因的内容仅是笼统性的,缺乏对人体基因的专门保护性规定。另外,民法领域并不存在人体基因的专门规定,对其能否参照关于器官和组织等相关规则进行适用也存在不少争议;且在公法领域还未能形成对人体基因资源的完整和有效的保护。

围绕上述立法缺陷,本文将展开对我国人体基因资源立法保护问题的进一步探讨。

二 人体基因的法律属性和基因资源保护模式之重构

(一)人体基因法律属性之解析

人体基因究竟是什么?在生物学意义上,基因是DNA分子上具有遗传效应的特定核苷酸序列,是遗传物质的最小功能单位;在伦理学意义上,人体基因是人的自然基础,并因此而具有尊严价值和道德意义。在生物技术的发展下,人们对自己的本质构成开始充分了解,但反而不知道自己构成自己生命的基

因究竟可以主张什么权利和对他人承担何种义务。显然,如果不能明确人体基因的法律属性,就难以有效对其进行全面的立法保护。

1.人体基因具有人格属性

当人体基因与人身尚未分离时,人体基因当然属于身体一部分,因此可以直接适用身体的法律地位。换言之,尚未与人身相分离的基因无疑具有人格属性。那么,当人体基因与人身分离时是否包含人格法益,就需要进一步分析。根据德国的“精子储存灭失案”中联邦法院的意见,身体权也是部分人格权的体现,人格权保护客体不是物质,而是人格的存在及其自主决定区域,实质化于身体的状态之上,并以人的身体作为人格的基础加以保护,对身体分离部分的侵害,可以视为对身体本身之侵害,亦是侵害了人格权^②。由此表明,人格权保护的范围扩张于与身体分离的精子。而人体基因与身体分离的精子都承载着个人的身体信息,自然附着人格利益,具有人格属性。

需要指出的是,一旦通过基因复制而产生相同的个体,就会侵犯到作为独立个体而存在的基因来源者的尊严等人格利益。所以,人体基因“应当首先是每一个体的人格延伸而彰显人格属性”^[2]。

2.人体基因具有财产属性

虽然人体基因存在人格利益或价值,但并不意味着其只具备人格利益,其也存在财产利益或价值,人格权已经可以展开为“人的人格要素在商品经济中的延伸”^{[3]310}。事实上,脱离人身的人体基因可以视为民法上的物,且由于其具有潜在的巨大价值,应当赋予其财产的属性。有学者已经指出:“自然人的身体,是自然人人格之载体,不得作为人格权以外其他权利的客体,但因科学技术的发展,特别是医学上的器官移植技术和生殖技术的发展,器官、血液、骨髓、角膜、精子、卵子,在不违背公序良俗的前提下,也可以成为人格权以外其他民事权利的客体。”^{[4]124}进一步而言,“作为人体基因资源的提供者,他对自己的身体及体内一切组织器官均享有完全的、绝对的支配权,无论其组织、器官、血液是否分离出体内,他都是其所有者”^{[5]6}。而在现实生活中,对于器官和人体组织也采取了“无偿捐赠”的形式,即人体组织同样产生“物化”的表现。

尽管至今涉及人体基因纠纷的案例,都未在财产权的争讼中获得胜诉,而是大多纳入了伦理思考范畴,但面临日渐增多的基因财产利益纠纷,拒绝承认人体基因作为物或者财产的立场需要转变,法律也应

承认基因的财产价值并保护其利益诉求。此外,随着基因专利化和商业化的发展,基因作为研究对象的物,国外已经对基因之上所取得的智力成果授予无形财产权(即基因专利权),使得任何人不得在未经专利权人同意的情况下使用、复制或销售其智力成果。

3. 人体基因“复合属性”之定位

毫无疑问,对人体基因法律属性的简要分析,已经在一定程度上突破了人格和财产互为二元对立的藩篱。正是由于现实生活中存在大量的复合利益保护需求,法律才会有这样的突破性理论构建,若法律仍然拒绝肯定这种利益及其保护诉求的合理性,固守着人体基因只有人格法益,虽然基于“人的尊严不容侵犯”的原则看似犹在,但社会和法律目的却可能与我们渐行渐远,而这一目的是为了更好地对人体基因物性利用所生成的法律关系之调整,在功能论上是有极大意义的。此外,即便在承认人体基因为财产的前提下,也必然还受到人格法益或价值的限制,所以,应当肯定人体基因存在着这种复合的人格和财产的权益结构,换言之,是一种具有“强人格”和“弱财产”的复合属性之彰显。

(二) 我国人体基因资源立法保护模式之重构

1. 国外立法保护模式的考察

综观各国有关基因立法的模式,大体分为私法保护模式和公法保护模式、综合立法保护模式和专门立法保护模式;从保护手段来看,可以分为制定刚性的法律规范及依靠柔性的伦理准则。公法保护模式以技术规制为中心,立足于对人类各项基因技术进行调整;私法保护模式以权利保护为核心,采用人格权保护路径和财产权保护路径。综合立法模式主要通过制定基因技术方面的基本法来对基因相关问题进行规制,一般具有较浓的行政规制色彩,而对基因权利的保护多为附带性内容;专门立法模式主要集中在基因利用、基因权利、反基因歧视等方面^[6]。囿于篇幅,本文的考察对象为私法保护模式和公法保护模式。

美国、法国是私法保护模式的典型代表国家。美国在基因立法和政策实践方面主要表现为三个方面。第一,侧重基因隐私保护,防止基因歧视。主要通过制定《基因信息反歧视法》,规定保险人和雇主获取基因信息等一系列限制性行为,保护了个人的基因平等权、自主权和隐私权;尤其在基因隐私方面进行特别立法,不论是联邦立法,还是各州立法,都呈现出基因隐私特别立法模式的趋势^[7]。第二,理论上虽未承认人体组织及基因的财产权,但在部分实践中,允

许通过合同约定的方式,在医院、大学、研究机构或公司之间进行人体组织的转移。第三,基因专利的保护范围十分宽泛。从人体分离得到的产品,如器官、基因、DNA 序列以及细胞系,都是可以授予专利的对象;几乎在所有遗传学领域获得的具有商业价值的特殊产品和方法,都以专利权予以保护^[8]。法国为了保护人体基因权利,创造性地在民法典中规定了“基因权”,其主要包括人的尊严、人体及其组成部分所生之物的非财产性、人体和基因的完整性、基因检查的科学和医疗目的、告知后同意、基因身份鉴定、禁止基因歧视等方面内容^{[9]4-5}。

公法保护模式的代表国家主要为德国和澳大利亚。由于大众对基因技术的恐惧,德国立法机构在立法决策中倾向于基因技术安全规制,并积极介入管制各种与人类基因技术相关的研究活动与应用领域,只有得到许可的基因技术才能继续进行,从而优先保护人性尊严。如 1990 年制定的《基因技术法》对遗传工程的研究、试验和生产进行规制,同时包括对微生物、动植物细胞和寄生物等重组体的发放和运输进行管理,从一定程度上有效地保护了人体基因资源,保障基因技术的良性发展。澳大利亚则于 2000 年通过了《基因技术基本法》,设立了基因技术管理办公室,负责对各项基因技术产生的风险进行鉴定和管理,保护公众的健康、安全,但遗憾的是它的管制对象不包括有关人类基因的技术活动^{[5]96-98}。

2. 重构我国人体基因资源立法保护模式

对比美国灵活多变的立法及实践模式、法国民法典确定性较强的权利保护模式以及德国、澳大利亚浓厚的公法规制模式,我国目前对人体基因资源的保护和基因技术的规制都处于“最小限度的干预”,未能在权利保护、技术进步、研究自由以及风险防范等方面予以综合考量。因此,我国人体基因资源的立法保护模式,需要从私法和公法的双重角度加以设计,不仅可以通过以权利救济为中心的私法保护模式来充分实现个人发展之目的,还必须依赖以国家权力主动干预为主的公法保护模式来配套保障“以人为目的”的合理限度。

首先,我国人体基因资源保护需要通过构建私法上的权利体系来加以实现,可以设想在未来的民法典及与知识产权相关的其他法律中,对基因权问题进行原则性规定,同时就侵权责任问题为基因权的救济设定具体的规范基础。基于我国目前的社会经济状况,一部单行的《基因权法》还不具备创制的可能性,但是

就私法上的诸项权利还是可以进行设计规定并加以保护的。具体而言,人体基因权可以分成基因人格权、基因所有权和基因专利权。而基因人格权包含基因平等权和基因隐私权。这一分类也是建立在人体基因法律属性得以明确的基础之上,对此将在后文加以详述。

其次,对我国人体基因资源的保护必须通过以国家权力主动干预为核心的公法之构建来实现。国家是最强有力的基因资源护卫者,肩负着保护责任的重大义务。我国可以在主权范围内构建有效的公法规范体系,对本国的基因资源进行管理与保护。例如可以制定综合性的《基因技术法》,或者制定其他专门性的法律法规,用以规范基因资源开发和利用活动,保证各主体(包括基因拥有者、研发机构、利益分享者、特定组织等)的利益不受侵犯,从而既能保护我国的基因资源,也能平衡相关主体之间的利益。同时,需要进一步完善基因资源国家登记制度和数据库体系,以对基因样本进行记录和保护。最后,还应当指出的是,相关刑事规范应当慎行,否则会对科技进步产生不利影响^⑤。

三 私法保护制度:以权利及其救济为中心

(一) 私法保护制度的立法原则

为了实现权利保护和救济的目的,合理满足基因权背后的利益诉求,除却应当遵循的平等、自愿以及诚实信用等基本的民商事立法原则,人体基因权的私法规范还需要确立以下两项原则。

第一,公平互利原则。首先,这一原则要求人体基因提供者与研究组织或其他研发人员在从事人体基因相关活动时,应当本着公平理念合理地确定各方权利义务关系,并且在行使权利时兼顾他人利益和社会公共利益。其次,在人体基因的研究开发上,只要不违背伦理和强行性法律的规定,人体基因提供者可以与研发者针对预期财产利益的分配进行协商,保证双方都能从中获益,成为利益的分享者。只有在当事人未就其间可能发生的利益分配问题作出合理安排时,才通过损害赔偿制度对利益受损的一方进行救济。

第二,权利相对性原则。对基因权的保护不是绝对的,只能在与社会经济发展和伦理秩序相适应的情形下建构相应的制度。鉴于人体基因所蕴含的特殊法律意义,其形成的各项权利与普通私权相比会受到更多限制,权利保护或救济手段的设定必须“遵循法律所规定的目的和权利创制的精神”^{[10]7}。尽管确立

一个谦抑且合理的权利边界存在一定困难,权利边界存在模糊性也是不得不接受的理论现实,但是界限的模糊和清晰也是相对的。卡罗尔·罗斯(Carol Rose)曾以财产法为例指出规则本身由“污泥规则”(mud rules)和“水晶规则”(crystal rules)共同构成。“水晶规则”为权利标上鲜明的界限,但是“污泥规则”所表达的边界模糊性也具有存在的合理性。事实上,“水晶规则”与“污泥规则”总是循环转化的,“污泥规则”在一些情势下就是标准规则^{[11]199-200}。因此,人体基因权的特殊性及其限制与保护,恰恰就是要在权利边界上寻求“水晶规则”与“污泥规则”的调适,而这正是对权利相对性原则的坚持。

(二) 人体基因权的私法内容及其损害救济

对人体基因权的保护是人体基因资源私法保护的核心内容。而人体基因权实际上是权利束的形态,亦即权利之集合,其内容可进一步解析为不同的权利类型。在私法保护规范的立法设计中,无疑要首先明确人体基因权所包含的不同权利内容,然后就侵权损害设定救济方式。

1. 人体基因权的内容

第一,基因平等权。这一权利是指自然人享有的在基因上获得平等对待的人格权利。具体而言,这种平等不仅要求形式上的平等,也要求实质上的平等。形式上的平等即不考虑个体差别的平等,目前基因形式的不平等“社会根源在于基因歧视”^[12]。对于非正常基因携带者,有时难以在学习、就业等社会生活中享有与正常人同等的权利。因而对那些非正常基因的携带者,必须给予法律上的非歧视对待。在明确基因的差异不能作为个体不公平对待的情形下,应当在法律性质上界定基因歧视属于人格侵权行为。就实质上的平等而言,则要求给予非正常基因携带者以合理限度的照顾。如果通过现有的医学技术水平证明某些“缺陷基因”会产生具体的风险,应当在给予一定补偿基础上再进行调适性的差别对待。这样,通过合理的差别对待,使对“缺陷基因”携带者的关怀照顾成为基因实质平等权的内涵要求。

第二,基因隐私权。基因隐私权是随着基因技术发展而产生的一种新型的人格权,它是指自然人所享有的维护自身基因信息私密性的权利。这里,自身基因信息的私密性也可以理解为基因隐私。王利明教授明确将基因隐私列为个人生活的一种私密信息,而应作为隐私权客体来加以保护^[13]。毫无疑问,基因信息记载着一个人的“生命蓝图”,预测着一个人的

“未来可能”。当这种隐私随着科技的发展而越来越容易获取时,作为人的安全感和尊严感就会受到损害。作为个人可支配的私有领域,基因信息理应受到隐私权的保护。美国学者阿妮塔·艾伦(Anita Allen)指出,基因信息的隐私性主要包括对基因信息的保密以及自主、公平的利用基因信息^{[14]41-59}。对此,基因隐私权的内容也可以进一步细化,其包括基因隐私知情同意权、基因隐私隐瞒权和基因隐私维护权。知情同意权即指在研究过程中基因主体应对自己的基因信息有知情权,并在完全了解知悉自身基因信息的情形下,对基因信息的揭示、披露享有同意与否的权利;隐瞒权是指基因主体有权对自己的基因信息要求相对义务人加以隐瞒,并对相关记录要求删除的权利;维护权则包括可以定期对自身的基因信息进行了解、跟踪和更正的权利,以维护其权益不受侵犯。

第三,基因所有权。基因所有权是指人体基因提供者依法对自己的基因所享有的占有、使用、收益和处分的权利,以及人体基因资源利用者通过合法方式成为基因资源实际使用者和获益者时所享有的所有权。但由于实践中基因资源利用者处于相对优势地位,在立法取向上应倾向于对基因提供者的利益保护。基因所有权内容包括:人体基因提供者可以对自己的基因加以实际管领或控制的权利,有权自主决定是否提供自身基因给人体基因资源利用者进行研究;在使用方面,人体基因提供者可以自行取样并送到专业鉴定机构,鉴定结果可以作为诉讼中的证据;人体基因提供者可与基因资源利用者协商在研究成果上的惠益分享权;有对自身基因依法予以处理的权利。而基因资源利用者的基因所有权,要在保障基因提供者权利的基础上行使。但是,必须明确的是,所有权所彰显的财产法益不能僭越人格权所表达的伦理要求,“人格法益的优位性及其对人体财产法益的伦理控制作用,仍然是当下法制应予坚守的基本立场”^[15]。

第四,基因专利权。基因专利制度能有效地促进科技创新和技术进步,我国目前已经将首次从自然界分离或提取出来的能被确切表征的基因视为专利权的客体。实际上,作为专利保护的客体是基因所要表达的人体生命形态和生物功能的具体信息,而不是自然意义上单纯的基因结构。通常情形下,专利权具有两种客体形态,一种是产品专利,一种是方法专利。基因专利权主要通过对产品专利的保护体现出来。“基因序列”可以作为产品进行保护,而新发现的基因

序列的用途又可以成为后续专利申请的权利客体,成为产品专利的从属专利。如果要对基因专利进行限制性保护,权利要求书中可以明确权利限制的范围,将基因产品的特定用途作为受保护的客体。这样,基因专利权人受保护的客体范围可以根据具体情势或者法律要求进行调整,防止基因专利权的过度扩张对社会公共利益的损害。

2. 人体基因权的损害救济

与一般侵权行为产生的损害相同,侵犯基因权造成的损害也可以分为财产性损害和非财产性损害,非财产性损害主要体现为精神损害。考虑到基因权的权能,基因权的损害还表现为“实质损害”和“非实质损害”。“实质损害”是指因侵权行为导致受害者受到的人身、精神或物质损害具有结果上可感知性。“非实质损害”不要求损害具有结果上可感知性,只要侵权行为一成立就视为损害成立。譬如,医生未经权利人同意擅自利用其血样进行医疗以外的基因检测,即使未对权利人造成基因隐私泄露、精神痛苦等实质损害后果,也构成对基因所有权的侵犯。

对于人体基因权的损害救济,在私法上往往可以通过契约法和侵权法加以实现。就契约法的视角来看,可以确立通过协商的方式事先约定权利损害情况下的责任承担。例如,人体基因提供者在受试前,可以基于受试过程中可能发生的风险造成的损害,与医师或其他研究机构约定损害赔偿的分配。由于风险是无法预料的且并非由过错引起,对于研究人员而言只是承受一次实验的失败,但受试者却要遭受身体健康的损害甚至是精神上的痛苦煎熬,事先的约定则在一定程度上可以纠正风险责任的失衡。但是,契约法的救济方式首先“必须置放于一定的社会交往关系背景中”^[16],而基因技术领域双方信息的不对称导致其公平性不足,侵权法的救济就显得不可或缺。对于侵犯基因权的归责基础通常只考虑过错,但还需要对医师或研究者设置一个高度注意义务。当其未履行该高度注意义务时,以重大过失为判断标准认定其有过错。就基因权侵权责任的承担方式而言,则可以参照我国的《侵权责任法》第十五条,主要采取停止侵害、赔偿损失、赔礼道歉等,其中最主要的侵权责任承担方式还应是赔偿损失。

考虑到基因研究本身造成事故风险极大,容易产生严重的损害后果导致高额赔偿,人体基因权的损害救济还可以设置基因研究事故保险制度,这一制度可以在一定程度上减轻研究事故造成的经济负担。一

一般而言,保险需要在保险金额之内保证受害人获得与侵权责任所产生的赔偿相同,保险的范围不包括根据基因研究试验确定或者几乎确定发生的损害。当基因研究试验者和出资者为不同主体时,发生侵权时为共同侵权责任人,对于超出保险金额的损害仍然要承担补充赔偿责任。

四 公法保护制度:以国家公权力主动干预为主导

从公法角度对我国人体基因资源进行保护,主要通过确立公权力的主动干预模式防止人体基因资源的流失和滥用,规制人体基因资源的市场流通秩序,据此可以设定以下几项主要的立法原则与制度内容。

(一)公法保护制度的立法原则

第一,国家主权原则。对于人体基因资源的保护,在权力最高性上就体现为国家主权。国家对一国境内的基因资源享有绝对的占有、使用、收益和处分的权利,其他国家能否取得我国的基因资源,其决定权只能属于我国政府,并依据中国法律的规定行使该项权力。

第二,公共利益原则。公共利益是界定国家权力干预的合法性基础之一。通常情形下,公共利益就是全部私人利益之和,法律保障公共利益其实就是要实现个人利益总和的最大化^[17]。就宏观层面而言,人体基因资源是一国共同的资源和财富,应当属于公共利益范畴。此外,由于社会资源的分配存在差异性,更会形成结果分配的不平等,导致个人利益出现分化,进而影响社会公平。公共利益原则在本质上又体现了国家对资源分配的强制性,而这一强制性需要兼顾资源的平等分配以实现社会公正。那么,从公共利益的角度出发,国家应当对人体基因资源的研究和技术应用进行干预,公平地调整与保护基因资源的分配和占有关系,从而保障人体基因资源得到合理利用。

第三,区别对待原则。在基因技术的发展中,基因治疗与基因研发是两种主要的应用模式,无论是何种形式的应用,国家都应当对可能出现的损害人之尊严情形进行预防和纠偏^①。同时,在符合人性尊严和社会伦理的前提下,不应简单地禁止通过治疗或研发获得利益的人体基因技术的应用。换言之,需要区别对待人体基因技术的应用,在允许对人体基因资源进行有条件的市场化交易并保护相关主体利益的情形下,将基因技术可能带来的负面伦理影响降到最低程度。

(二)国家权力主动干预模式下的立法保护内容

1.防止人体基因资源过度开发

虽然我国人口众多,人体基因资源相对较为丰富,但并不意味着基因资源的无穷无尽。相较于其他自然资源,人体基因资源具有极度稀缺性。在人体基因组方面,99.9%是完全相同的,而且人类的大部分DNA没有明显的用途,只有特定的DNA才具有研发意义。而具有开发价值的人体基因资源往往只存在于特定区域的特定人群之中,当这些特定人群的生存受到威胁,就可能导致这些基因资源的延续出现中断乃至消失。因此,为了更好地保护有限的基因资源,防止基因资源的过度开发,国家必须设置人体基因资源开发的准入门槛,包括登记和开发审批制度。

人体基因资源的登记制度要求基因资源管理机构主动认定重要遗传谱系和特定地区的遗传资源,并进行登记造册,同时督促发现和持有重要遗传谱系及特定地区遗传资源的单位或个人进行申报登记,避免任何个人、组织和境外研究机构非法采集和利用基因资源,从而加强对我国人体基因资源的控制力度,防止基因资源的流失。

对于人体基因资源的开发审批制度,不仅应当包括目前贯彻的出口审批制度,还应当对国内研究机构的基因资源开发审批制度进一步加以完善。对于基因研发项目的审批制度,首先需要通过规范性文件明确可研发的范围和可采用的技术手段;除此之外,还要设置申请从事基因项目研发的单位与人员的准入制度,将基因技术的研发权限定在符合一定条件的特定单位和人员范围之内,并可以对申请开展基因研发活动的单位从其所拥有的试验场所、仪器设备、人员配备等方面逐项进行规定。通过上述相关制度的构建,确保人体基因资源开发活动的合理性。

2.防止基因技术对人体基因资源的滥用

基因技术的发展,无疑使人体基因得到更为广泛的利用,但是,“基因技术的潜在负面效应决定了一旦该技术被滥用,则势必会给社会带来灾难甚至会给整个人类都带来灭顶之灾”^[18]。显然,针对不同的基因技术,国家公权力应区分具体情况立法干预,使基因技术的正面作用发挥至最大,将其负面效果控制到最小,相应地保障人体基因资源的合理使用。

从基因技术的应用情况来看,主要包括以治疗疾病为目的的基因治疗与修复改良人的体质为目标的基因增强。就基因治疗而言,其存在“双峰利剑效应”^②,对患者的健康基因还是具有潜在损害的风险;至于基因增强,除了正常的医学目的,还有的以增强

人类的某些超常“性状”或“能力”为目标追求,这不仅可能会损害正常的基因功能,而且极易违背社会伦理要求。那么,在基因治疗领域,国家可以对治疗技术的应用模式或产品开发设立许可制度;在基因增强领域,则需要通过立法严格进行管制。否则,在违背人性尊严和社会伦理的情形下利用基因资源,也会对人体基因在结构和功能上造成破坏,进而损害人类的整体利益。

需要注意的是,由于基因和基因技术背后潜藏着巨大的商业价值,导致基因和基因技术的商业转让成为市场经济中经常发生的行为,而在利益的刺激下,人们容易忽略基因技术的商业转让可能带来的不利后果,由此增加了基因及基因技术被不当利用或滥用的风险。所以,国家公权力应当适度干预基因与基因技术的商业转让,通过立法严格禁止违反人类伦理及可能带给社会不利影响的转让行为,只允许确定有益于人类的基因技术进行自由转让,从而抵制基因技术过度商业化所造成的人体基因资源的滥用和浪费。

注释:

- ①1996年,美国某大学得到我国多个医学中心的协助,在中国内地获取血液样本和DNA,用于查找疾病基因;1997年,美国《科学》杂志确认美国某公司获取了我国某山村哮喘病家族的致病基因,并大肆宣扬该基因的商业价值;1998年,《羊城晚报》等多家媒体分别揭露了美国杜克大学在我国22个省市非法采集80—100岁以上老人的血液样本,用于提取人类长寿基因。参见:韩小兵、柴进《试论中国人体基因资源安全及法律保护》,《中央民族大学学报(哲学社会科学版)》2003年第5期;吴汉东《高科技发展与民法制度创新》,中国人民大学出版社2003年版,第273页。
- ②在此案中,原告预见到不能生育的可能性,便将其精子冷冻储存于被告医院,在其婚后欲取用精子时,才知道因被告过失致其储存的精子灭失,于是请求支付2500马克抚慰金。德国联邦法院在否定下级法院意见的同时,肯定被告系侵害原告的身体权,对原告的抚慰金请求予以支持。参见:颜厥安《鼠肝与虫臂的管制——法理学与生命伦理探究》,北京大学出版社2006年版,第117页。
- ③目前存在着以基因治疗为目的的人体试验,有的学者认为应当对一些人体试验行为进行刑法规制,设立“非法进行人体试验罪”。见:程红《人体实验的刑法学分析》,《中外法学》2010年第6期。
- ④应当指出的是,人性尊严问题虽然也与私法中的基因人格权问题相关,但从一国的共同资源和财富之角度来看,人体基因资源则更多地彰显为代表人性尊严和公共利益的“公共人格”或者“一般人格”,其利用过程需要国家公权力的主动介入。
- ⑤“双峰利刃效应”的主要涵义是指:一方面,基因治疗技术的出现,为人类患有的多种疾病特别是遗传性疾病、恶性难治疾病带来了治疗且治愈的希望;另一方面,由于基因治疗是通过某种生物介质(如病毒)作为载体来实现的,因此具有某些潜在的医学风险,并且可能会带来其他一系列社会问题。参见:卢大儒《基因治疗》,化学工业出版社2003年版,第141页。

参考文献:

- [1]刘红臻.人体基因财产权研究——“人格性财产权”的证成与施用[J].法制与社会发展,2010,(2).
- [2]张亮.人类基因的法律定位——基于人文主义的法学立场之分析[J].青岛科技大学学报(社会科学版),2012,(2).
- [3]马俊驹.人格和人格权理论讲稿[M].北京:法律出版社,2009.
- [4]梁慧星.中国民法典草案建议稿附理由:总则编[M].北京:法律出版社,2004.
- [5]邱格屏.人类基因的权利研究[M].北京:法律出版社,2009.
- [6]王康.基因权的私法规范[D].上海:复旦大学,2012.

五 结语

当生物科技以我们未曾料想到的方式将许多的不可能转变为可能,尤其将人体碎片化为基因这样极小的功能单位之后,人体基因资源的价值开始被充分地开发出来。但是,诚如德沃金(Dworkin)教授指出的那样:“我们的基因身份——我们以及我们的孩子是谁——一直是由自然而不是由我们负责的典型事例,把这些决定纳入我们自己的责任的任何实质性变化,都会大大动摇我们的道德传统。”^[19]⁴⁷⁹因此,我们在尊重基因技术发展规律的同时,必须具备保护自身基因资源的伦理意识和社会责任。建立人体基因资源的立法保护机制,不仅是贯彻人性尊严和社会伦理的需要,而且能够实现与基因技术相关的伦理价值和利益追求之间的平衡。当然,要更好地完成这一立法使命,显然还需要更多的智识支撑和理论资源,这就离不开法学、医学、伦理学乃至社会学和经济学等学科的努力与合作。

- [7]洪伟,胡艳丽.基因隐私权保护所面临的问题探析[J].福建论坛(人文社会科学版),2013,(10).
- [8]韩纓.人类基因资源的国外立法和政策实践[J].安徽工业大学学报(社会科学版),2006,(5).
- [9]法国民法典[M].罗结珍,译.北京:北京大学出版社,2010.
- [10]路易·若斯兰.权利相对论[M].王伯琦,译.北京:中国法制出版社,2006.
- [11]ROSE C M. *Property and Persuasion: Essays on the History, Theory, and Rhetoric of Ownerships* [M]. Boulder: Westview Press,1994.
- [12]王康.基因平等权:应对基因歧视的私法政策[J].东方法学,2013,(6).
- [13]王利明.人格权法的发展与完善——以人格尊严的保护为视角[J].法律科学,2012,(4).
- [14] ALLEN A L. Genetic Privacy: Emerging Concepts and Values [M]//ROTHSTEIN, M A ed., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*. New Haven: Yale University Press,1997.
- [15]汪志刚.民法视野下的人体法益构造——以人体物性的科技利用为背景[J].法学研究,2014,(2).
- [16]王康.基因权的私法规范:背景、原则与体系[J].法律科学,2013,(6).
- [17]张千帆.“公共利益”是什么?——社会功利主义的定义及其宪法上的局限性[J].法学论坛,2005,(1).
- [18]刘长秋.当代基因科技发展的负面效应与我国基因科技法的基本制度——兼论我国基因科技立法应遵循的基本原则[J].科技进步与对策,2008,(2).
- [19]罗纳德·德沃金.至上的美德:平等的理论与实践[M].冯克利,译.南京:江苏人民出版社,2007.

The Legislative Protection of Human Genetic Resources in China

ZHANG Liang, ZHENG Dan

(Law School, Qingdao University of Science and Technology, Qingdao, Shandong 266061, China)

Abstract: Viewed from the relevant statutory provisions of protecting human genetic resources in China, there are several defects, including the ambiguous legal attribute of human gene, the absence of enough regulations to resolve disputes about human gene rights, and the detailed scope of protection which is not provided by laws. Based on making sure that the human gene has composite attributes of personality and property, it is necessary to build a legislative model to protect our country's human genetic resources from the perspective of both private law and public law. As far as private law is concerned, we need to build a system of human genetic rights and set up a mechanism of remedy for infringement to achieve our goal. In the field of public law, state power should take the initiative to avoid the overdevelopment in human genetic resources and the genetic technology's misuse of human genetic resources.

Key words: human genetic resources; human genetic right; the genetic technology; the remedy for infringement; public interest

[责任编辑:苏雪梅]