

## 论人体基因提供者在基因技术专利中的利益分享\*

张炳生 陈丹丹

**内容提要:**现有的国际国内法律法规对于基因技术专利权人和人体基因提供者利益问题的规定是失衡的,严重偏向于基因技术专利权人。对人体基因提供者的精神利益和财产利益进行保护十分必要。立法应当充分保护人体基因提供者的知情权和隐私权,应当采取立法机制和市场机制并用的办法保护人体基因提供者的财产利益。

**关键词:**基因技术专利 知情权 隐私权 财产权

张炳生,宁波大学法学院教授,法学博士;

陈丹丹,宁波大学法学院 2005 级民商法专业硕士研究生。

### 一 问题的提出

基因技术革命是继工业革命、信息革命之后对人类社会产生深远影响的技术进步和产业变革。它在基因制药、基因诊断、基因治疗等技术方面所取得的革命性成果,将极大地改变人类生命和生活的面貌。正是由于新的基因技术和基因产业领域的日新月异,人类在新世纪的生存和生活方式正发生着重大变化。同时,基因技术所带来的商业价值无可估量,从事此类技术研究和开发的企业,其发展前景朝阳无限。在基因技术对整个社会带来福利的同时,人体基因提供者的利益却一直被忽视。发生在美国的两个与基因利用有关的著名案例,使人们开始关注在基因技术发展过程中,人体基因提供者的利益和基因技术专利权人的利益平衡问题。

第一个著名案例是 1990 年加州最高法院判决的莫尔案(Moore v. Regents of the University of California)<sup>[1]</sup>。1976 年约翰·莫尔去加利福尼亚大学的医学中心看病时,辜德医生发现他的脾脏肿大并发生病变,建议他切除脾脏,莫尔接受了医生的建议。在没有告诉莫尔的情况下,辜德和该中心的另一个研究人员已经发现从莫尔的身体中切除的脾脏具有很高的研究价值并做好了对其进行进一步研究的打算。在其后的 7 年中,他们误导莫尔出于对其治疗的需要而要求其不断地向该医院提供血液和身体组织样品。最终,莫尔得知辜德和该中心的另一个研究人员利用自己的脾脏及其后续样品培养出一种细胞链,并于 1984 年申请了专利。该细胞链具有很高的医学价值,很多药物公司同该大学签订了使用许可协议。1984 年莫尔向法院提出诉讼,控告辜德等侵权,并要求分享该细胞链所带来的巨大商业利益。最终,加州最高法院驳回了莫尔的侵权诉讼请求。法院认为社会对新药品的需求比研究参与者的个人利益重要,否则刚开始发展的生物技术产业会遭受重创。另外,法院认为作为医生的研究人员有责任披

\* 本文系 2006 年国家哲学社会科学基金课题“现代生物技术引发的知识产权保护法律问题研究”(批准号:06BFX039)的阶段性研究成果。

[1] Moore v. Regents of the Univ. of Cal, 793 P. 2d 479, 497 (Cal. 1990).

露他所推荐给病人的但和病人的健康没有关系的程序所带来的私人利益,包括研究价值和商业价值。

第二个同样引起巨大反响的案例是格林伯格案(Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.)。<sup>[2]</sup> 脑白质海绵状变性病(Canavan Disease)是一种发生在犹太裔人群中罕见的隐性致死性脑退化失调症。1987年分子遗传学家马塔隆说服有两个孩子患有脑白质海绵状变性病的格林伯格参与其研究。接着格林伯格与妻子共同提供组织样品,在其两个患儿死亡后,还提供了死者的脑组织切片供其研究。迈阿密儿童医院(MCH)对马塔隆的研究小组每年提供100万美元的经费。在后来的研究中,马塔隆没有向患者家属提供更多的信息。1988年马塔隆研究小组发现了脑白质海绵状变性病的致病基因,并具备产前检测的能力。1993年马塔隆研究小组在利用大量参与者提供的人体组织的情况下成功地克隆了和脑白质海绵状变性病有关的基因。1994年在没有告知格林伯格等研究参与者的情况下,MCH研究所申请了关于该基因及基因检测的专利,并于1997年被美国专利与商标局授权。而且在依旧未告知研究参与人员的情况下,MCH开始和一个专利顾问研究将专利成果市场化的计划。2002年格林伯格和其他原告向伊利诺伊州地区法院对MCH、MCH研究所和马塔隆提起了诉讼,诉讼理由为缺乏知情同意、违反了信托义务、不当得利、欺诈性的隐瞒、侵占和侵犯商业秘密。最后法院驳回了原告除不当得利外的其他诉讼请求。法院认为被告试图在现有的专利法框架内逃避责任,承认被告的专利权并不意味着就排除了其获得不当得利的可能性。由于法院认为原告提供给被告的人体组织是捐献的所以拒绝承认其经济利益。同时法院认为原告和被告之间没有信托关系,因此被告没有披露义务。对于原告所提出被告的欺诈性的隐瞒,法院认为证据不足。

从这两个案例的判决结果可以看出美国法院不支持对人体基因提供者进行补偿,认为在医患关系中的医生具有披露其经济利益的义务,在非医患关系中研究人员对参与者则不负有该义务。在人体基因提供者的利益问题上,《欧盟关于生物技术发明的法律保护指令》仅原则性地涉及了知情同意的问题。我国《人类遗传资源管理暂行办法》中规定人类遗传资源提供者及其家属知情同意的证明材料是申请书中必备的材料,但没有涉及人体基因提供者的财产利益。根据我国现行《专利法》的规定,也找不到对人体基因提供者进行补偿的依据。在国际公约方面,《关于遗传资源的获取及公平和公正分享因利用该资源而产生的利益之波恩准则》(以下简称《波恩准则》)明确把人体基因资源分享问题排除在该准则之外。该准则规定:本准则应涵盖《生物多样性公约》所涉全部遗传资源以及相关的传统知识、创新和做法,并涵盖由于这些资源的商业利用和其他利用而产生的惠益,唯人类遗传资源不在此列。《世界人类基因组与人权宣言》也只是初步确立了对人体基因研究过程中的知情同意制度。从以上分析可以看出,国内外的大多数立法和判例表明不管物质上还是精神上,利益的天平都偏向于基因技术专利权人,导致了人体基因资源提供者的利益和专利权人利益的严重失衡。

## 二 保障人体基因提供者利益的正当性分析

### (一) 人体基因提供者享有精神利益的合理性

现有人体基因获得制度是建立在公众对其所捐献的人体组织的商业利用无知的情况之下的,由于这个制度没有考虑到对提供者的尊严和自治尊重而备受非议。一个理性的经济人在决定是否提供人体组织基因时可能会希望把其商业利用计划考虑在内。只有提供足够的信息才可以保障人体组织基因提供者能够作出一个理性的判断。美国联邦立法中对研究人员的研究行为加以规制的一个重要法律是贝尔蒙特报告(Belmont Report),其中一个重要原则即是“对人的尊重”。贝尔蒙特报告认为没有一个令人信服的理由,这种拒绝提供足够信息的做法是对该原则的严重违反。<sup>[3]</sup> 这种做法是把人当作手段而不是目的,阻碍了研究人员和研究对象之间互信他们有共同或者兼容的目标。它也违反了基督教、穆斯

[2] Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst. Inc. 264 F. Supp. 2d 1064 (S. D. Fla. 2003).

[3] The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research 4 (1979).

林及其他宗教的传统。人体基因不同于一般的遗传资源,它具有强烈的人身性。目前国际上已达成了一些关于尊重人体基因提供者知情权、隐私权等精神利益的规则。联合国经济及社会理事会 2004 年 7 月 21 日第 46 次全体会议通过了关于《基因隐私权与不歧视的决议》,该决议“促请各国保护受基因检测的人的隐私权,并确保基因检测以及随后对人类数据的处理、使用和储存经当事人事先、自由、知情和明示的同意”。同时呼吁各国酌情促进制定和实施提供适当保护的标准,以免来自基因检测的遗传信息的收集、存储、透露和使用导致歧视、轻蔑或侵犯隐私权。《世界人类基因组与人权宣言》第 5 条规定:只有在对有关的潜在危险和好处进行严格的事先评估后,并根据国家法律的其他各项规定,才能进行针对某个人的基因组的研究、治疗或诊断。在各种情况下,均应得到有关人员的事先、自愿和明确同意。如有关人员不能表态,则应由法律从其最高利益出发予以同意或授权。每个人均有权决定是否要知道一项遗传学检查的结果及其影响,这种权利应受到尊重。

## (二) 人体基因提供者获得财产利益的正当性

现行的制度设计,对人体基因提供者是否应当获得经济补偿的问题,基本上持否定或者回避态度。在莫尔案中,法官否定莫尔请求的主要理由便是:<sup>[4]</sup>其一,赋予人体基因资源提供者财产权会阻碍基因技术产业的发展,并间接影响公众健康事业的发展;其二,人体基因资源提供者和研究人员不同,他们没有付出任何创造性劳动;其三,人体的商业化是不道德的,也是不能被容许的;其四,研究人员可能会虚假许诺利益以引诱人们提供基因资源,有人甚至会以自己的生命健康冒险来获取可能获得的利益。这些理由貌似合理,但经不起仔细推敲。首先,他们担心赋予人体基因资源提供者财产权会阻碍基因技术产业的发展,并间接影响公众健康事业的发展。但是基因资源非常特殊,不同于一般可以在市场上买到的资源,很多时候对于研究起到了先决性条件的作用。基因资源实际上类似一种资本投入,用此种投入,研究人员才能获得所谓的后续技术。<sup>[5]</sup>基因资源的这种特殊性质迫使我们不得不考虑对其提供者进行合理补偿。如果不给基因原材料提供者以利益,他们也会不愿提供基因原材料,这样就更加会阻碍基因技术和公共健康事业的发展。其次,没有付出创造性劳动并不能影响对人体组织提供者进行补偿。在知识产权方面,较有影响的哲学理论主要是劳动应得说和实用主义学说。根据劳动应得说,确定专利权的归属要依据创造性劳动的标准,即谁对技术成果的产生付出了创造性劳动,该专利技术就应该归谁所有。劳动应得说将智力创造完全类同于物化劳动,因而无视知识产权制度的政策性与工具性特点,存在无法适应智力成果市场化需要的固有缺陷,因而逐渐被实用主义学说所代替。而根据实用主义学说,专利只是经济政策的一个公共工具,它的目的在于提供刺激动机,以扩大整个社会福利的增加。因此,是否付出创造性劳动并不是确定专利权归属及利益分享的绝对标准,合理的知识产权制度应当是如何最有效的刺激供给,增加社会福利。现在国际社会知识产权制度确立的理论依据主要是实用主义理论,职务发明创造中的专利权归属于单位就是其典型的表现。再次,赋予人体基因资源提供者财产权不等同于人体的商业化。人体器官的商业化是不能被允许的,这是对人格尊严的践踏,使人与人之间不再平等,使出卖器官的人不再是“主体”,而变成了“客体”或者是“物”,和古代的奴隶没有本质的区别。但是,基因和器官是不一样的。基因是存在于人体组织中带有遗传信息的 DNA 序列。人们所提供的一般是为了医疗的需要所切除的人体组织或者是对其少量获取对人体健康没有危害的人体组织,例如血液。因此,赋予人体基因资源提供者财产权不会影响提供者的身体健康,不会产生道德危机。最后,反对者提到:研究人员可能会虚假许诺利益以引诱人们提供基因资源,有人可能以自己的生命健康冒险以获取利益。这些问题确实存在,但并不是不能解决的。立法机关可以通过加强对研究人员的监管、对其违法行为的惩罚以及设计合理的制度来减少这种情况的发生。

[4] Donna M. Gitter, Ownership of Human Tissue, A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material, 61 Wash & Lee L. Rev. 257 (2004).

[5] 崔国斌:“基因技术的专利保护与利益分享”,参见郑成思主编:《知识产权文丛》(第 3 卷),中国政法大学出版社 2000 年版,第 337 页。

与莫尔判例中大多数人的意见不同,加州最高法院的法官莫斯科(Mosk)认为不管被告(包括医生和学校)怎么处理莫尔的人体组织,法律至少应当承认莫尔对自己人体组织的支配权,他原本可以和研究人员及医药公司签订有关研究开发其人体组织的商业价值的合同。<sup>[6]</sup>从这个角度来看,公平是一种平等,当研究人员和公司在从提供者的基因中获利时,人体组织提供者不应当被遗忘。这也可以解释为一种互惠,人体基因提供者应当分享由于他的贡献而产生的回报。<sup>[7]</sup>因此,需要对现行制度加以调整,对人体基因提供者的利益和基因技术专利权人的利益加以协调,使其在共存和相容的基础上达到合理的优化状态。

### 三 对人体基因提供者精神利益的保护

#### (一)人体基因提供者的知情权

在基因技术研究领域,知情权就是指研究参与者所享有的要求研究人员全面充分地提供与研究有关的信息的权利。世界卫生组织在《国际医学遗传学与遗传服务的伦理学问题指南》中指出,有效的知情同意手续应包括以下要素:(1)实验的性质和研究目的;(2)为何邀请此人参加,而参加是自愿的;(3)检验的步骤;(4)检验对个人和家庭两方面的不便之处和风险(如有风险的话);(5)检验结果对预期和正确遗传咨询的不确定性;(6)对他人和科学的可能好处;(7)对验证受试者身份的记录进行保密;(8)有关研究的问题或在发生研究损伤时去和谁联系;(9)个人有在什么时候撤回的权利;(10)个人和家庭有不受限制的医疗卫生服务的权利,即使那个人表示撤回。<sup>[8]</sup>美国联邦法中規制以人体为研究对象共同规则是由联邦审查委员会审查通过的。联邦审查委员会负责审查批准研究计划、保护研究对象的权益。联邦审查委员会必须确保对研究对象的风险降到最低,并且风险和其预期的利益相比是合理的;确保对研究对象的选择是公正的,另外要征得每个研究对象的知情同意。根据联邦审查委员会制定的共同规则,研究人员必须披露:(a)研究的目的;(b)研究的风险、不便以及对研究对象的利益;(c)隐私和机密信息的保护;(d)对产生的任何伤害可获得的治疗;(e)反悔权;(f)为了进一步研究所需而进行联系的方式。当根据联邦审查委员会的判断,其他的信息对保护研究对象的权益有利时,其也会要求研究人员或者生物公司进行披露。<sup>[9]</sup>上述规则对人体基因提供者的知情权的保障起了重要作用,但其共同的缺陷是没有涉及强制披露研究人员的经济利益的义务。对于这个问题,加州最高法院在莫尔案中判决,在医患关系的背景下,以人体组织为基础的研究应披露研究的商业价值,判决认为“一个为了医疗程序的需要而征求病人同意的医生必须履行它的信托义务并且获得病人的知情同意,披露任何可能影响他的医学判断而和病人的健康无关的研究或者经济方面的个人利益”。<sup>[10]</sup>而格林伯格案中法院认为在非医患背景下要求研究人员披露其以人体组织为基础的研究的商业利益是不切实际的。事实并非如此,在莫尔案后,美国的许多医院和人体组织的收集者在知情同意表格中已经告知病人,他们捐献的人体组织将成为医生的专有财产,而且如果根据该人体组织开发出了商业产品,医院也不负任何补偿责任。这表明强制披露是可能的。实际上,披露只需在知情同意的表格中增加有关对人体组织的使用产生的商业利益以及因此产生的研究成果归属的条款。加拿大关于事先同意的一个著名判例萨斯喀案(Halushka v. Univ. of Sask)中,萨斯喀彻温上诉法院就判决认为医学研究人员对其研究参与者负有至少和医生对其病人一样甚至更多的披露义务。<sup>[11]</sup>值得注意的是,负有披露义务人员的范围不仅包括直接从参与者获取人体基因的研究人员,还应包括从其他研究人员、基因库或者其他人体基因收集机

[6] Moore v. Regents of the Univ. of Cal, 793 P. 2d 479, 497 (Cal. 1990).

[7] Thomas H. Murray, Who Owns the Body? On the Ethics of Using Human Tissue for Commercial Purposes, 381 Nature 1 (1996).

[8] WHO, Proposed International Guidelines on Ethical issues in Medical Genetics and Genetic Services, Geneva, 1997, p. 8.

[9] 21 C. F. R. § 50.25 (2001).

[10] Moore v. Regents of the Univ. of Cal, 793 P. 2d 479, 497 (Cal. 1990).

[11] Halushka v. Univ. of Sask, [1965] 53 D. L. R. 2d 436.

构那里获得人体基因的研究人员,这样才能全面地保护人体基因提供者的利益。

## (二)人体基因提供者的隐私权

隐私权这一概念是由美国法理学家沃伦和布兰代斯于1890年在《哈佛法学评论》上首次提出的。隐私权是指自然人享有的对其个人的与公共利益无关的个人信息、私人活动和私有领域进行支配和保密的一种人格权。基因作为存在于人体组织中带有遗传信息的DNA序列是与个人密不可分的。个人的基因信息是一个生命的全部秘密,一般情况下与公共利益无关,属于隐私权的范畴。《世界人类基因组与人权宣言》第7条规定:为研究或其他任何目的而保存或处理的与可识别之个人有关的遗传数据应按法律规定的条件予以保密。美国已经有很多州就基因隐私权的保护进行了专门立法,比利时、意大利等分别制定了本国的《个人信息保护法》。在大陆法系国家中,瑞典率先制定了《数据法》,该法将基因隐私纳入法律保护范围。此后,法国、德国等纷纷效仿。

具体来说,基因隐私权的主要内容是对基因信息的支配权和保密权。支配权是指公民享有可以自主决定是否同意他人使用,任何单位和个人不得以任何理由未经个人同意来获取和利用某人的基因信息。《世界人类基因组与人权宣言》第5条明确了知情同意制度。《欧盟关于生物技术发明的法律保护指令》在其前言部分第26条原则性地规定,如果一项发明是基于人体的生物材料或使用了这些材料,在提交专利申请时,该材料从其身体中被提取的人应有机会根据国家法律在充分知情的情况下自由表示是否同意。我国《人类遗传资源管理暂行办法》也规定,人类遗传资源提供者及其家属的知情同意证明材料是申请书中必备的材料。另外,不得把当事人的同意仅看作是在知情同意书上的签字形式。知情同意权应贯穿实验的整个过程,包括在实验前实验者和受试者应建立相互信任,确定各自关心的问题,明确表述各自的目的,随着实验的进展所需要扩展的实验内容,实验后对实验对象的复查和跟踪以及利益的分配和危险的承担等,使知情同意权真正贯穿实验过程的始终。基因提供者随时可以退出实验而不必说明理由,同时实验者也不能以任何理由阻止其退出,并向受试者保证其退出后不影响为其提供实验后的保健和医疗服务。实验结束后,实验者应留下姓名、通信地址和电话号码,以便于受试者在需要服务和咨询的时候与其联系。<sup>[12]</sup> 保密权是指基因提供者对于其个人的基因信息有加以保密、不为他人知悉的权利。个人基因信息的保密权是基因信息隐私权的重要权能,它是一种对世权,任何人都负有不得侵犯该项权利的义务。只要是与公共利益无关的基因信息,权利人都有权隐瞒,并可防止因其基因特征而受到歧视(如入学、就业、保险等领域的歧视)或其他不公平待遇。因此,研究人员在研究过程中获取的与个人有关的基因信息,未经权利人许可,不得擅自公开。如果研究人员擅自公开了基因提供者的基因信息,将要承担停止侵害、赔礼道歉以及赔偿损失等法律责任。当然对个人基因隐私权的保护并不是毫无限制的,基因提供者在行使其隐私权时不能违反国家法律、法规的强制性规定。在涉及国家利益、公共利益以及第三人的合法权益时也需要对个人的基因隐私权加以限制。

## 四 对人体基因提供者财产权的保障

除了对人体基因提供者精神利益的尊重外,还应当考虑一种合适的机制来维持人体基因提供者的财产利益和基因技术专利权人的财产利益的平衡,最终达到促进整个社会的公共健康事业发展、造福人类的目的。现有的制度基本上偏向于基因技术专利权人一方,一些特别有价值的人体组织样品的提供者最后发现,研究人员和公司从他们提供的人体组织样品获利时感觉自己在被误导和背叛。为了维持利益平衡,必须考虑对人体基因提供者财产利益的维护。现在一些个人、家庭和病人组织已经开始为了他们对人体组织样品的权利事先同研究机构谈判。其中比较成功的是PXE国际的例子。夏隆·特莉是PXE国际的创始人,由于她的两个孩子患了弹力纤维性假黄瘤病(pseudoxanthoma elasticum,简称PXE),使她萌发了创立一个民间组织以确保更多的人负担得起进行基因测试是否患病的念头。特莉和

[12] 王德彦:“人类基因组计划与基因知情权”,载《科学技术与辩证法》2001年第5期,第16-17页。

她的丈夫于 1995 年开始组织患 PXE 病的家庭成立了 PXE 国际这个民间组织。PXE 国际和一家研究机构签订了合同。根据这个合同,该研究机构可以利用它所收集的人体组织样品,PXE 国际有权分享从研究中产生的任何专利申请权,这样就可以控制从研究中产生的收益,进而控制将来知识产权的许可。<sup>[13]</sup> 这是一种通过市场机制来维护人体基因提供者利益的途径。在立法没有明确规定人体基因提供者的利益之前,这是人体基因提供者维护自己利益的唯一途径。但是这种途径的缺陷在于交易成本过高。这对人体基因提供者和基因技术产业公司双方来说都是一个严重的问题。对于大多数人体基因提供者来说,谈判不仅要花费法律和商业咨询的成本和其他机会成本,同时处理这个谈判的过程也是身心俱疲的,以至于成本过高而不值得。一般情况下,人体基因提供者谈判的成本要远远超过其提供的人体基因的商业价值,即使出现莫尔这样的情况,提供者在提供和谈判的时候可能没有意识到其巨大的价值。因此,信息不对称以及高昂的成本都会阻止通过市场机制分享利益。而且这种方式容易产生道德风险,一些人可能会为了追求利益而置自己的身体健康于不顾。为了弥补市场机制的缺陷,可以考虑建立一种立法机制:即通过立法设定一定的标准和程序来筛选出适格的人体基因,并对基因提供者提供补偿。

这种机制的前提是只有符合一定标准的人体基因提供者才可以获得补偿。承认每一个可能的人体基因的财产权会阻碍基因技术产业的发展;或者陷入与无数的人体基因提供者耗时费力的高成本谈判中,或者冒着由于对人体基因没有明确的权利而可能导致以其为基础的专利被宣告无效的风险。而且很多人体基因可能只在临床阶段获取了但在研究时根本没用,或者研究还处于一种初级阶段,其最后的商业价值很难预料。在涉及无形财产或知识产权而不是有形财产的情况下,海勒(Heller)和艾森伯格(Eisenberg)已经指出在生化药物研究领域对个人财产的过度保护会导致低效率。他们特别指出在基础研究工具领域中过多的知识产权会不正当地阻碍基因技术的进步。海勒和艾森伯格对知识产权的分析同样适用于人体基因提供者对他们的人体基因的所有权问题。<sup>[14]</sup> 海勒和艾森伯格的观点是从盖瑞特·哈迪(Garrett Hardin)对人们共有财产时所产生的问题的经典分析中得到启示的。哈迪认为,当人们共有财产时很可能会过度使用这种共有财产(例如:空气或水)。缺乏对私有财产的激励或者其他合理的制度安排,每个人的自利性会导致对共同资源的越来越多的利用并最终会导致资源的枯竭或者毁灭。这就是哈迪所谓的“共有的悲剧”。<sup>[15]</sup> 海勒和艾森伯格认为,当人们拥有的共同财产过少时同样会产生一种类似的“反共有”的悲剧,也就是太多的人拥有的私权会阻止其他人利用对公众有利的财产。在基因技术产业,公司需要生产一种赢利性的产品时必须和可能涉及的每一个知识产权或有形财产的所有者进行谈判。海勒和艾森伯格建议,如果少一些个人的财产权,这种情况就会好很多。<sup>[16]</sup> 因此,立法首先需要确立一定的标准,筛选出适格的人体基因,然后通过一定的程序加以补偿。

具体的制度设计是:如果人们选择提供自己的人体基因,研究人员可以免费使用,但是如果对人体基因的商业利用符合法律规定的标准,人体基因利用者则应支付人体基因提供者一定的补偿金。一旦人体基因被确定可以得到补偿,就应当通知它的提供者。除了确立标准以明确可以获得补偿的人体基因提供者外,立法还应当根据不同的情况确定不同的补偿额。由于基因技术公司在其对人体基因提供者的精确经济责任确立之前就需要作出是否开发一项产品的决定,因此补偿额的可预见性对人体基因利用者尤为重要。补偿额将根据人体基因的特征及用途而不是提供者的个人情况来决定。如果人体基

[13] Donna M. Gitter, Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material, 61 *Wash & Lee L. Rev.* 257(2004).

[14] Michael A. Heller, Rebecca S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280 *Science* 698 (1998).

[15] Garrett Hardin, The Tragedy of the Commons, 162 *Science* 1243 (1968).

[16] Charlotte H. Harrison, Industry-Sponsored Academic Research in the Health Sciences: Regulatory, Policy and Practical Issues in Contract Negotiations, 2 *J. Biolaw & Bus.* 9,12 (1999).

因样品在研究和开发的早期就已显示出其重要性,那么有关机关可以就补偿额作出临时裁决。如果一个产品涉及不同的提供者,补偿额可以按比例分配。如果提供者基于宗教或其他原因反对补偿,也可以放弃接受补偿金。当基因技术产品可以被推向市场时和利用人体基因的发明创造在申请专利时,应要求该人体基因利用者向立法确立的有关机关报告所使用的任何可以获得补偿的人体基因,否则会导致申请不获批准。医生、基因技术公司的研究机构和有关收集人体基因的机构在将这些基因提供他人使用之前,应当对其进行编码。这样在个人认证信息没有和人体基因一起转移的情况下,提供者仍可通过收集人体基因的机构或通过查询编码加以追踪。如果没有找到,或者提供者放弃权利分享要求,基因技术公司应基于公益目的向一些慈善组织支付同样的款项。基因技术公司故意销毁有关个人信息不能免除赔偿责任。这种制度也是要花费一些成本的,这些成本包括立法、行政的社会成本和当事人参与程序的私人成本。然而这些成本大大小于在市场机制下与每一个人体基因提供者谈判的成本。立法者应当考虑各种成本和各方利益的平衡进而设置一个合理的标准和程序,使人体基因提供者获得适当补偿的同时,促进基因技术产业的发展进而促进整个社会公共健康事业的发展。另外,法定标准在实践中应灵活运用,以适应在基因技术和医学研究领域不断迅速变化的环境,维持各方动态的利益平衡。

需要指出的是,立法机制和市场机制并不矛盾。立法机制须明确利益分享的最低标准。如果当事人双方没有关于利益分享的约定,那么就适用法律的规定。如果有约定则依照约定,当事人之间关于利益分享的约定可以高出法律的规定,甚至可以约定共同享有专利权等,但是不能低于法律的规定。如果低于法律的规定,则约定无效,仍然适用法律的规定。

## 五 对我国人体基因提供者保护的立法启示

从国际国内立法实践上,对人体基因提供者进行保护已经得到了一定程度的关注。但还仅仅停留在关注的层面,某种程度上说还比较概括和宏观,而未能根据人体基因的特殊性做出更为具体的制度安排。从国际立法的层面上,《生物多样性公约》、《关于遗传资源的获取及以公平和公正方式分享因此种资源的利用而产生的惠益的波恩准则》以及《有关获取和惠益分享的未尽事宜的进一步审查:用语、其他方法和履约措施》对惠益分享制度的规定,是我们可以利用的重要的制度资源。特别是《生物多样性公约》,它要求建立遗传资源的获取和惠益分享法律制度;鼓励公平地分享因利用此等知识、创新和做法而获得的惠益;要求遗传资源的取得须经提供这种资源的缔约国事先知情同意,除非该缔约国另有决定;还规定每一缔约国应采取一切可行措施,以赞助和促进那些提供遗传资源的缔约国,特别是其中的发展中国家,在公平的基础上,优先取得基于其提供资源的生物技术所产生的成果和惠益。此种取得应按共同商定的条件进行。但是,我们可以看出,《生物多样性公约》所关注的惠益分享主体,在更大程度上主要是“国家政府”或者某些组织,而对于人体基因提供者本人,却并没有直接而具体的规定。这是因为围绕《生物多样性公约》制定时,主要是各个国家政府为本国整体利益而进行的角逐,是在“主权”或“国权”的问题上所进行的努力,而“民权”问题,主要是放在国内法律制度的框架下解决的。

因此,有些国家便基于《生物多样性公约》的惠益分享制度原则而制定国内立法,对人体基因提供者的某些权利进行保护。比如印度2002年《专利修正案》第8条明确规定专利申请时:当在发明中使用生物材料时,在说明书中公开来源和原产地。第18条规定:如果完整的申请文件对于该项发明的生物材料来源或产地没有公开或者进行了错误的说明,则任何利益相关人都可以在规定期限内向专利局提出异议。我国的立法实践中,《专利法》第三次修改草案第25条规定:发明创造的完成依赖于遗传资源的获取和利用,而该遗传资源的获取、利用违反有关法律法规规定的,不授予专利权。第26条规定:发明创造的完成依赖于遗传资源的获取和利用的,申请人应当在说明中指明该遗传资源的来源。这些规定是《生物多样性公约》中遗传资源来源地披露原则和事先知情同意原则的具体体现,表明申请人在申请专利时具有强制性的披露义务,和印度的立法基本一致。中国和印度都是遗传资源十分丰富的

大国,该披露义务的规定不仅是对人体基因提供者知情同意权的保障,更是对本国遗传资源的保护。《人类遗传资源管理暂行办法》是对人类遗传资源的保护的重要依据,其第 12 条规定:办理涉及我国人类遗传资源的国际合作项目的报批手续,须填写申请书,并附以下材料:人类遗传资源材料提供者及其亲属的知情同意证明材料;合同文本草案及审批机关要求的其他材料。该规定为尊重人体基因提供者的知情权提供了法律依据。

但以上这些都远远不够。最关键的是,《生物多样性公约》所规定的惠益分享,仍然未能具体落实到基因提供者身上。就《人类遗传资源管理暂行办法》的规定而言,第一,在办理涉及我国人类遗传资源的国际合作项目的报批手续时需要提供人类遗传资源材料提供者及其亲属的知情同意证明材料,它并没有要求国内的医疗机构、研究所和基因技术公司在提取人体基因之前也需要人体基因提供者的知情同意。第二,仅仅是简单指出要提供知情同意证明材料。但对于知情同意的内容没有具体要求,因此在实践中很多医疗机构或研究人员并没有尽到充分告知义务。最后也最为重要的是,对人体基因提供者的隐私权保护和财产利益的分享没有规定。

人体基因不是一般的遗传资源,它具有人身性。因此,在利用人体基因进行研究申请专利时不仅要遵守法律关于遗传资源的一般规定,还应尊重人体基因提供者的知情权和隐私权。如果研究人员擅自公开了基因提供者的基因信息,将要承担停止侵害、赔礼道歉以及赔偿损失等法律责任。除了人体基因提供者的精神利益外,其财产利益也应受到尊重。立法应设定合适的标准和程序对人体基因提供者进行补偿。只有符合法律标准的基因才能获得补偿。一旦对人体基因的商业利用符合法律规定的标准,基因利用人就应当按照法律规定的程序通知人体基因提供者并支付合理的补偿金。如果没有通知,就无法获得提供者的知情同意书。那么将来提交的有关专利申请将会被驳回。即使提供者放弃权利分享要求,基因利用者也不能免除赔偿责任,其应基于公益目的向一些慈善组织支付同样的款项。这样可以防止基因利用者利用自身的优势地位强迫人体基因提供者放弃权利分享。除了获得一定的补偿费外,从公平的角度来看,人体基因提供者还应当对基因研究成果享有免费使用权。<sup>[17]</sup>

另外,人体基因资源既是私人信息财产又是国家资源。个人生活于社会之中,其个人利益应该与国家、社会利益相协调。所以个人对其基因的权利是相对的,其权利的行使要遵守国家的有关规定。如我国《人类遗传资源管理暂行办法》第 4 条和第 5 条的规定:国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报制度,发现和持有重要遗传家系和特定地区遗传资源的单位或个人,应及时向有关部门报告。未经许可,任何单位和个人不得擅自采集、收集、买卖、出口、出境或以其他方式对外提供。人类遗传资源及有关信息、资料,属于国家科学技术秘密的,必须遵守科学技术保密的规定。

---

[ Abstract ] Existing international and domestic laws and regulations on the interests of gene technology patentees and human gene providers are imbalanced, which tend to provide excessive protection to gene technology patentees. It is very necessary to protect the spiritual and property interests of human gene providers. The authors suggest that China adopt legislation that fully protects the right to know and the privacy of human gene providers and establish both legislative mechanism and market mechanism to protect their property interests.

---

(责任编辑:支振锋)

[17] 黄玉桦:“人类基因提供者利益分享的法律思考”,载《法商研究》2002 年第 6 期,第 103 页。