

人类遗传资源惠益分享法律机制探析

吴秀云

安徽医科大学马克思主义学院,安徽 合肥 230032

摘要:人类遗传资源是国家重要的战略资源,宝贵的社会财富,尤其在生物产业中发挥着重要作用。我国拥有丰富的人类遗传资源,但在遗传资源的研究中,因技术、资金受限一直处于劣势。与此同时,发达国家却免费获取人类遗传资源并进行技术垄断,造成利益分配的严重不均衡。为了促进公平正义、利益均衡,我国亟待构建人类遗传资源惠益分享的法律机制,在立法中明确惠益分享的实施原则及具体类型。

关键词:人类遗传资源;惠益;分享;共同商定

中图分类号:D920

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2018)02-107-005

doi:10.7655/NYDXBSS20180206

一、人类遗传资源的概念

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、核酸、核酸制品等资源材料及其产生的信息资料。我国是世界上第一人口大国,有13亿人口资源,占世界人口总数的22%,且是一个多民族国家,除汉族外,拥有55个少数民族。我国拥有丰富的人类遗传资源,特别是有些人口流动量较小,长期与世隔绝的地方形成的家族遗传隔离群最多、最纯,保留了具有丰富遗传基因资源的极好人群,因而具有极大的遗传学研究价值^[1]。我国人类遗传资源主要包括特有的民族遗传资源、特定生理体质人群的遗传资源、家系遗传资源、健康及亚健康人群遗传资源等。

人类遗传资源研究可以帮助人们在更深层次上认识生命、控制甚至改造生命。人类遗传资源的价值随着生物技术的发展,日益被人们所认识。特别是在生物制药、基因检测领域。在人类遗传资源的研究过程中会引发一系列伦理、道德与法律问题,其中人类遗传资源的惠益分享问题受到普遍关注。

二、人类遗传资源惠益分享的提出

人类遗传资源具有物质性,如果不具有物质性就不能被交易,也就不存在讨论人类遗传资源惠益分享的基础。按照民法理论,脱离人体的组织一般

在法律上认定为物,如:脱离人体的器官、血液、精子、卵子等。人类遗传资源作为一种遗传材料及相关的信息资料,并不是人本身,而更趋向于物的范畴^[2]。人类遗传资源不同于一般的物,因为其寄生于人体之上,蕴含着个体独特的生命信息。因此,人类遗传资源具有鲜明的人身属性,对其使用要遵循特定的法律规则,这关系到人格尊严、社会伦理等问题^[3]。因为具有特殊性,人类遗传资源在交易时严格受到控制,并不得违背公序良俗原则。人类遗传资源的提供者处于被动和弱势地位,承认遗传资源的物质性才能更好地保护提供者的利益。

随着生命科学技术的迅速发展,人类遗传资源受到广泛关注,但人类遗传资源的提供方与使用方存在天然的利益冲突,如何协调双方的关系,促进人类遗传资源研究的发展,成为当下亟需解决的制度问题,在此背景下,人类遗传资源的惠益分享问题应运而生。惠益分享即相关的利益和成果能够在资源使用方和提供方之间相互交流和共享。一方面,惠益分享制度是推动世界遗传资源可持续发展的重要途径,需要各方的通力合作、共同努力。因此,惠益分享概念首先由国际法领域提出,在国际性法律文件中,《生物多样性公约》首次将公平合理地分享利用遗传资源而产生的惠益确立为它的目标之一;另一方面,惠益分享制度的提出也是人类遗传资源研究中分配正义的内在要求。人类遗

基金项目:安徽省高校人文社会科学重点研究基地安徽医科大学医学人文研究中心项目“干细胞临床研究的伦理审查与法律规范研究”(SK2016A048)

收稿日期:2017-10-03

作者简介:吴秀云(1979—),女,安徽寿县人,副教授,研究方向为科技知识产权,通信作者。

传资源的分布和技术水平在国际上存在着地区差异。发达国家生物技术先进,但遗传资源匮乏,而发展中国家却恰恰相反,人类遗传资源信息被发达国家的企业或研究机构免费获取,研发成治疗疾病的药品从而赚取巨额利润,而遗传资源的提供者却被忽视,没有分享到任何利益,甚至还要出高价购买用自己的遗传资源研究出的药品^[4],这明显出现了利益失衡。遗传资源的提供者研究提供了至关重要的原始数据和材料,并且他们因为参与研究也可能会承受某种风险和不便,理应得到合理回报^[5]。惠益分享制度的提出,有利于公平正义和利益平衡。

三、国际法律规范关于惠益分享的规定

国际社会从人类遗传和基因组研究以及全球生物多样性保护和可持续发展方面推出了一系列国际法律文件,它们从不同角度对人类遗传资源的惠益分享问题做出了规定。

(一)《生物多样性公约》

1992年5月《生物多样性公约》(以下简称《公约》)得以通过,1993年12月生效,旨在保护其缔约国对其生物资源以及利用模式的主权权利。《公约》有三个主要目标:生物多样性的保护;生物多样性组成成分的可持续性利用;公平合理地分享由利用遗传资源而产生的惠益。可见,惠益分享是《公约》的三大目标之一。根据《公约》第15条的规定,惠益分享的方式应采取国家法律、行政和政策的措施,并在共同商定的条件基础上进行,虽然以合同的方式进行,但仍然需要国家约束。遗传资源包括动植物遗传资源、微生物遗传资源和人类遗传资源三种,因此,《公约》的所有规定适用于人类遗传资源。根据公约获取与惠益分享的理念,资源提供国须促进遗传资源的获取,而资源使用国则有义务确保惠益得到公平、公正的分享。

(二)《波恩准则》

《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利益所产生的惠益的波恩准则》(以下简称《波恩准则》)是于2002年《公约》第六次缔约国会议上通过,充当实施《公约》项下获取与惠益分享(条款)的指导原则。《波恩准则》在不损害《公约》目标和条款的前提下,促进并指导《公约》的实施进展。其目的在于帮助缔约国制定一项全面的获取与惠益分享战略,并帮助缔约国确定遗传资源获取与惠益分享过程中涉及的步骤。这些步骤主要包括“事先知情同意”和“共同商定条件”。事先知情同意要求获取遗传资源需要事先取得资源提供国的同意,包括事先知情同意的程序,协商机制等;共同商定条件是指遗传资源使用国与提供国之间经过共同协商达成的协议,就遗传资源的使用、惠益分享等问题做出

约定。《波恩准则》的主要贡献在于提供了一个可供参考的框架,促进相关国家特别是发展中国家制定遗传资源惠益分享制度。《波恩准则》是自愿性规范,不具有强制力,需要后续制定具有法律约束力的国际法规实现遗传资源的惠益分享。

(三)《名古屋议定书》

为推动惠益分享目标的实现,经过十年的艰苦谈判,2010年,《公约》第十次缔约方大会通过了《名古屋议定书》。《名古屋议定书》具有法律约束力,是《公约》的补充协议。目标是进一步拓展《公约》提供的获取与惠益分享的法律框架,监管遗传资源的利用者如何获取此类资源。它规定了利用遗传资源而产生的惠益有进行分享的普遍义务。《名古屋议定书》第1条阐明这种惠益分享包括遗传资源的正当获取、相关技术的正当转让以及正当的资金支持。因此,惠益分享不仅仅包括以遗传资源为基础的产品带来的惠益分享。第5条作为惠益分享的主要规定,阐明了分享的惠益应包括利用遗传资源而产生的惠益,以及嗣后的应用和商业化所产生的惠益,惠益适用于从研发到商业化的整个产业链;惠益的对象只能是提供此类资源的缔约方;遗传资源提供者和利用者之间需要以合同为基础共同商定具体的惠益分享措施。《名古屋议定书》于2014年生效,我国于2016年9月6日正式成为其缔约方。根据议定书的要求,缔约方需制定符合议定书各项要求的法律法规,确保履约工作于法有据。

四、我国人类遗传资源惠益分享立法的现状分析

国外公司常常以合作研究的方法或合资企业的方式,公然获取我国的遗传资源。国内一些科研机构 and 高校研究人员,由于缺乏遗传资源的保护意识,也经常私自携带大量遗传材料出国或通过邮寄形式将生物材料寄到国外,造成国家遗传资源的流失。随着生命科学技术的发展,我国政府已经逐渐认识到遗传资源的重要价值。在此背景下,为了保护我国人类遗传资源,国家有关主管部门相继制定了相关法律法规。1998年6月10日,科技部、卫生部联合颁发《人类遗传资源暂行管理办法》(以下简称《暂行办法》),它是我国第一个全面管理人类遗传资源的规范性文件。《暂行办法》从权利归属和合作研发角度对惠益分享作了规定。人类遗传资源研究的终端产品是用于治疗或预防的药品,药品的研发具有投入大、周期长的特点,为了收回成本、获取利润,企业无一例外地选择用知识产权保护自己的研究成果。因此,惠益分享中很重要的内容是对知识产权成果做出安排。《暂行办法》第十九条:中外机构就我国人类遗传资源进行合作研究开发,

其知识产权按下列原则处理:合作研究开发成果属于专利保护范围的,应由双方共同申请专利,专利权归双方共有。双方可根据协议共同实施或分别在本国境内实施该项专利,但向第三方转让或者许可第三方实施,必须经过双方同意,所获利益按双方贡献大小分享。合作研究开发产生的其他科技成果,其使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定。

为了适应人类遗传资源研究的快速发展,在总结《暂行办法》实施的成功经验,以及借鉴国际规则和国外管理经验的基础上,科技部联合卫生部共同起草了《人类遗传资源管理条例(送审稿)》(以下简称《管理条例》),并于2012年9月向社会公开征求意见,在征求意见的基础上,2016年2月新的《人类遗传资源管理条例(送审稿)》再次向社会征求意见。《管理条例》的内容强化了人类遗传资源活动的管理力度,关于惠益分享的内容体现在第十四条,在总体上明确规定收集单位应当向每位人类遗传资源材料提供者发放书面的知情同意书,内容必须包括利益分享办法。第二十二条、二十三条关于知识产权安排的规定,在中国境内开展涉及中国人类遗传资源的国际合作研究开发活动,应当知识产权归属明确,研究成果共享方案合理;如果知识产权归属和分享的安排不明确、不合理,申请开展的国际合作研究开发活动不予批准。第二十一条:“外方合作单位应当保证在合作期间使中方单位的人员实质性参加研究开发活动”,第二十九条:“遗传资源的研究开发单位应当促进研究成果广泛地为公众健康服务。对遗传资源的提供者,应当优先提供研究成果形成的医疗和健康产品及服务”。这些条款都涉及到惠益分享,无疑是立法的进步,对于人类遗传资源提供国的利益有了进一步的保障。

目前,我国在“惠益分享”方面,《暂行办法》、《管理条例》都规定得较笼统,更多的是原则性要求,缺乏可操作性,《管理条例》中虽有个别条款涉及到惠益分享的方式,但也不够系统、全面^[6]。2017年3月国家环境保护部出台了《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例(草案)》(征求意见稿),这是针对生物遗传资源领域惠益分享的专门立法,但其只能实现生物遗传资源的监管,人类遗传资源的惠益分享立法仍然存在不足,完全不能和《名古屋议定书》相接轨,需要制定相关立法,加强履约力度,以弥补国内立法的缺陷。

五、我国人类遗传资源惠益分享法律机制的构建

构建人类遗传资源惠益分享机制可以有效防

止我国人类遗传资源的流失和有序利用,促进人类遗传资源的可持续性发展,也是我国履行国际义务的具体表现。我国需要在现行法律文件的基础上,借鉴相关国际立法的原则和精神,制定符合我国国情的人类遗传资源惠益分享法律制度。

(一)惠益分享的立法层级

无论是《暂行办法》还是《管理条例》(送审稿),立法层级都相对偏低,部门规章和行政法规更侧重于从管理角度保护人类遗传资源,而对于相关私权利却很少涉及,其制度设计较为笼统,关于人类遗传资源的惠益分享部分规定也很片面,只有关于知识产权成果的安排。人类遗传资源是国家经济发展的重要战略资源,从法律层面加以规定才能与其重要的战略地位相称。因此,我国人类遗传资源惠益分享的内容应上升到法律层面加以规定。

(二)惠益分享的立法目的

惠益分享立法目的具有多元性,不仅是为了公平公正地分享由利用生物遗传资源产生的惠益,还包括规范遗传资源的获取和利用;保护遗传资源的多样性;促进经济社会的可持续发展。总之,惠益分享的立法目的着重体现在两个方面:保护遗传资源免受非法获取和利用,防止遗传资源的流失;保护合法的遗传资源开发获取活动,保障相关主体因利用遗传资源而合法获取惠益。这两个方面相辅相成,缺一不可,也不能有所偏颇,过份强调其中任何一个方面都不利于遗传资源的可持续发展。

(三)惠益分享的核心制度

1. 事先知情同意

事先知情同意是指遗传资源使用国在获取遗传资源之前要取得遗传资源提供国的同意。人类遗传资源不同于其他的生物遗传资源,其中蕴含着生命遗传信息,含有人身权属性。人类遗传资源的获取首先要获得资源所有人的同意,这是基于对人格的尊重。需要特别注意的是当人类遗传资源的研究以某一族群或群体成员为研究对象时,还要协调好个人同意和族群同意的关系^[7];另外,还要获得资源所在国相关部门的同意。如果不对人类遗传资源进行国家监管,一些研究机构就可以通过诱导等方式与个人签订协议,随意侵占遗传资源,造成国家遗传资源的流失。所以,各国对其本国境内的遗传资源享有主权,取得国家同意是对国家主权的尊重^[8]。人类遗传资源的获取、利用需要国家和个人的双重同意。

2. 共同商定条件

按照相关国际条约的要求,惠益分享应该遵循共同商定条件,双方当事人就惠益分享的时间、类型、分配方式、分配类型等达成共识后写进合同,从而确保惠益分享的实现。在法律中明确规定这些

条款是合同必要条款,缺乏这些条款将导致合同不被审批,进一步保障遗传资源提供者的利益。由相关主管部门拟定惠益分享的示范合同,其中必须要包含与惠益分享相关的必备条款,由此来约束双方的权利和义务。实践中,针对科学目的和商业目的不同性质的遗传资源获取活动,有必要采取不同的要求。鉴于人类遗传资源的特殊性,其惠益分享问题需要公民法共同调整^[9],既需要政府从公法角度对遗传资源的惠益分享进行监管,又需要利益相关方基于契约自治来解决利益分享问题。

可见,惠益分享制度需要事先知情同意制度与共同商定条件制度的支持,前者是程序性的保障,后者是实体法上的保障,两种制度相互配合,协调运作,防止遗传资源被不当占有,有效保护遗传资源。

(四)惠益分享的类型

惠益分享是分享任何基于遗传资源利用而产生的收益,主要包括货币性补偿和非货币性补偿。

1. 货币性补偿

货币惠益主要包括但不限于以下形式:①调查采集费;②使用费;③商业许可费;④商业利润;⑤科研资助费;⑥联合投资;⑦为人类遗传资源原始提供地区提供奖学金、助学金或财政援助等。

2. 非货币性补偿

非货币惠益主要包括但不限于以下形式:①参与科研或产品研发;②共享研究成果的知识产权;③提供专业人员培训;④以优惠条件转让技术;⑤以成本价提供相关产品或服务;⑥项目合作;⑦提供就业岗位,以及其他能够推动当地经济发展的方式等。

3. 惠益分享基金

国家设立人类遗传资源保护和惠益分享基金,获取人应按年度将获取和利用生物遗传资源所产生利润的一定比例,作为国家应得惠益直接缴存至人类遗传资源保护和惠益分享基金。基金制度是人类遗传资源保护和惠益分享的重要配套措施。遗传资源保护和惠益分享基金不仅能够保证国家公平参与分享遗传资源相关惠益,更重要的是能够专款专用于遗传资源的研究、保护和持续利用,特别是重点支持遗传资源

原始提供地区的社会经济发展事业。

(五)争议的解决

惠益分享立法仅适用于在我国范围内,对于遗传资源进行商业化和非商业化的利用、创新和改良活动而产生的所有惠益。关于获取与使用中的合同、协议或协定引发的争端解决,我国可以参照相关的国内立法、规定,以及我国缔结的国际条约或双边协议中规定的方式予以解决^[10]。目前,比较普遍的国际民商事争议的解决方式为民事诉讼和商事仲裁,所以惠益分享过程中产生的争议也可以采用这两种方式。在前述的共同商定条件中不仅要约定惠益分享的时间、类型、分配方式、分配机制等,还应该包括争议解决的具体方式的约定。

参考文献

- [1] 傅登祺,李建强,黄宏文. 遗传资源保护与利益分享[M]. 北京:中国林业出版社,2006:17
- [2] 刘长秋,马彦. 论人类遗传资源的国际法律地位——兼对中国立法之启示[J]. 中国科技论坛,2016,27(9):104-109
- [3] 景怡. 人类遗传资源提供者惠益分享机制探究[J]. 中国高新技术企业,2014,33(22):8-11
- [4] 雷缪蕊. 人类遗传资源利益分享机制的法律分析[J]. 发展研究,2010,20(11):95-97
- [5] 刘海龙. 人类遗传资源的法律保护问题探讨[J]. 河北法学,2008,26(7):28-30
- [6] 张小勇. 人类遗传研究中的惠益分享问题探析[J]. 中国青年政治学院学报,2010,29(6):83-89
- [7] 伍春艳,焦洪涛,范建得. 论人类遗传资源立法中的知情同意:现实困惑与变革路径[J]. 自然辩证法通讯,2016,38(2):86-92
- [8] 秦天宝. 论遗传资源获取与惠益分享中的事先知情同意制度[J]. 现代法学,2008,30(3):80-91
- [9] 何蓉. 人类基因及遗传资源相关法律问题研究[J]. 中国发明与专利,2017,14(6):75-81
- [10] 薛达元,秦天宝,蔡蕾. 遗传资源相关传统知识获取与惠益分享制度的研究[M]. 北京:中国环境科学出版社,2012:151-154

Analysis on the benefit sharing mechanism of human genetic resources

Wu Xiuyun

School of Marxism, Anhui Medical University, Hefei 230032, China

Abstract: Human genetic resources are important strategic resources and valuable social wealth, especially in the biological industry. China has abundant human genetic resources, but in the research of genetic resources, it has been at a disadvantage due to its technology and capital limitation. At the same time, the developed countries are free to obtain human genetic resources and conduct technical monopoly, resulting in a serious imbalance of interest distribution. In order to promote fairness, justice and balance of interests, we need to build the benefit sharing mechanism of human genetic resources, and make clear the implementation principle and specific type of benefit sharing in legislation.

Key words: human genetic resources; benefit; sharing; agreed upon

诚聘医学杂志编辑

《生物医学研究》是由南京医科大学(中国)和忠北国立大学(韩国)联合主办并面向全球发行英文学术双月刊,旨在增进各国生物医学研究者间的交流沟通。本刊现诚聘助理编辑一名,职责如下:

- 协助执行主编处理日常事务;
- 与作者联络,负责跟进稿件及投稿咨询;
- 按约定期限及时处理投稿;
- 邀请专家同行评审,与评审人约定稿件返回日期。向作者反馈同行评审意见,确保作者按要求修改稿件;
- 按排版格式要求及时编辑文章;
- 与作者沟通校对稿及修改事宜,确保稿件及时修回;
- 协助编辑部在相关领域正常运作发展;
- 在重点研究领域积极拓展文章选题;
- 协助执行主编与顶尖专家开展视频专访,准备相关问题,安排访谈日程;
- 确保出版内容与预期目标和日程相符;
- 在公开场合(如学术会议)中推广本刊。

录用人员自即日起开始工作,暂为临时性岗位,2018年9月可转为正式员工。

应聘人员须具有硕士或博士学位,临床医学或生物医学专业为佳;具有良好的语言文字能力;能与同事高效合作,头脑冷静,方法灵活。有编辑经验者优先考虑,无经验亦可,由编辑部提供相关培训。工作地点为《生物医学研究》南京编辑部(江宁校区),享受标准福利待遇。