



基因经济与法制创新

Gene-based Economy
and Legal System Innovation

邱格屏 著

中国社会科学出版社



基因经济与法制创新

Transitional Processes
and Legal System Innovation

陈瑞华 著



中国政法大学出版社

基因经济与法制创新

Gene-based Economy
and Legal System Innovation

邱格屏 著

中国社会科学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

基因经济与法制创新/邱格屏著. —北京: 中国社会科学出版社, 2010. 5

ISBN 978-7-5004-8632-9

I. ①基… II. ①邱… III. ①基因工程—产业经济学—研究—中国②基因工程—法律—研究—中国 IV. ①Q78-05
②D922. 174

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 050207 号

责任编辑 王 茜
责任校对 张瑞萍
封面设计 格子工作室
技术编辑 王炳图

出版发行 **中国社会科学出版社**

社 址 北京鼓楼西大街甲 158 号 邮 编 100720

电 话 010-84029450 (邮购)

网 址 <http://www.csspw.cn>

经 销 新华书店

印 刷 北京新魏印刷厂 装 订 广增装订厂

版 次 2010 年 5 月第 1 版 印 次 2010 年 5 月第 1 次印刷

开 本 880×1230 1/32

印 张 12.875 插 页 2

字 数 312 千字

定 价 32.00 元

凡购买中国社会科学出版社图书, 如有质量问题请与本社发行部联系调换
版权所有 侵权必究

目 录

前言 基因经济成长中法律的角色·····	(1)
第一章 基因科技与基因经济成长 ·····	(13)
第一节 基因科技简史 ·····	(13)
第二节 基因经济的成长 ·····	(30)
第二章 基因经济成长中的障碍 ·····	(56)
第一节 基因经济成长中的风险问题 ·····	(58)
第二节 基因经济成长中的伦理问题 ·····	(86)
第三节 基因经济成长中的法律问题·····	(112)
第三章 人类基因研究及应用之权利规范·····	(134)
第一节 基因研究应用与基因知情权·····	(134)
第二节 基因研究应用与基因隐私权·····	(155)
第三节 基因研究应用与基因财产权·····	(171)
第四章 转基因生物研究及应用之法律规范·····	(215)
第一节 转基因生物的国际规范·····	(215)
第二节 欧美的转基因生物安全规范·····	(238)

第三节	我国的转基因生物规范·····	(256)
第五章	基因资源获取、专利与惠益分享 ·····	(286)
第一节	基因资源概念、公约及组织 ·····	(287)
第二节	基因剽窃和惠益公平分享·····	(295)
第三节	我国基因资源利用的现状与发展·····	(328)
第六章	基因科技规范的原则与模式 ·····	(341)
第一节	基因科技规范的目的与原则·····	(342)
第二节	基因科技的规范模式·····	(361)
结语 ·····		(378)
参考文献 ·····		(391)
后记 ·····		(406)

前言

基因经济成长中法律的角色

—

人类社会在度过了长达数十万年的狩猎采集经济时代之后，历经了一万年左右的农业经济时期，又走完了大约一百年的工业经济历程，早已踏上了知识经济的康庄大道。从工业经济向知识经济的转轨，起因于信息道路的宽阔与畅通，得益于网络的兴起与繁荣。于是，我们看到了领衔福布斯排行榜多年的比尔·盖茨。然而，自从基因经济开始出现，比尔·盖茨便预言：“超过我的下一个首富必定出自基因领域。”^①这意味着，人类要准备迎接下一个经济时代：基因经济时代。对于基因经济时代的到来，或许我们今天已经有所感觉：逛逛书店的科学专区，写有基因和遗传字眼的书籍都被放在最显眼的位置；基因变种和复制成为科幻电影的热门题材；基因科普演讲吸引着成千上万的听众；基因科技展览厅每天熙来攘往。不仅如此，我们每天的日常生活也与基因技术息息相关：白天，我们食用转基因食用油炒的转基因西红柿；晚上，我们躺在转基因棉花制成的温暖被窝里梦见美

^① 黄玉烨：《人类基因提供者利益分享的法律思考》，《法商研究》2002年第6期。

好的明天……在进入 21 世纪之际，人类眼睛看的、耳朵听的、嘴巴吃的都跟基因有关。一时间，基因经济成为热门词汇，在 google 上以“基因经济”为关键词进行搜索，找到了 5850000 项符合查询的结果。^①

那么，什么是基因经济呢？

张田勘先生在《基因时代与基因经济》一书中，将基因经济（gene economy）解释为：“以基因产品满足人们精神和物质需求并能形成资本运作、资本市场、扩大再生产和推动整个社会经济迅速增长和发展的一种新经济。”笔者认为，所谓基因经济就是以基因技术为驱动力的经济。与网络经济一样，基因经济也是知识经济的一部分，其内容包括基因资源、基因产品、基因商品、基因市场、基因产业等。总之，在基因经济时代，基因科技将成为经济发展的决定性因素，主导经济发展的潮流。它除了与人们的衣、食、健康息息相关之外，还几乎涉及国民经济和社会生活的各个方面，并将引起深刻的变革。

杰里米·里金夫说过：“历史上的伟大经济变革，总是发生在多种技术和社会力量聚结，并创造出一种新的‘运作构架’之时。”^② 基因经济的出现当然也不例外。现已有七股力量构成了生物技术世纪运作构架。杰里米·里金夫认为，促使基因经济诞生的“运作架构”包括以下几个方面：①分离、识别和重组基因的能力使建造基因库成为可能，并有史以来第一次把他们作为未来经济活动的主要资源。重组 DNA 技术和其他的生物技术，又使科学家和生物技术公司得以根据特定的经济需要去寻找、操纵

① 搜索时间为 2009 年 9 月 7 日。

② [美] 杰里米·里金夫：《生物技术世纪——用基因重塑世界》，付立杰、陈克勤译，上海科技教育出版社 2000 年版，第 8—9 页。

和开发遗传资源。②由于基因、细胞株及用遗传工程方法创建的组织、器官和生物体，加上用来改造他们的工艺皆可以获得专利，所以，开发这类新资源已被引入市场以获得商业利益。③商业与贸易的国际化使得用实验室遗传育种这类人工生产的、旨在取代自然进化路线的生物工业二次“创世纪”，来重新播种地球生物成为可能。全球生命科学产业已经开始对地球上许许多多的生物资源产生前所未有的影响。在新兴的生物技术市场上，从农业到医药等生命科学的各个领域，正在大型“生命”公司的伞盖下结为一体。④人类基因组大约 3 万个基因的作图与测序，遗传筛查的新突破，包括 DNA 芯片和体细胞基因治疗等，以及指日可待的人类卵子、精子和胚胎细胞的遗传工程，都为人类种系的全面改变和一个商业驱动的优生社会的诞生铺平了道路。⑤大量以人类行为为遗传基础的新的科学研究、偏倚自然而轻视教化的新社会生物学，都为广泛接受新生物技术提供了一个文化环境。⑥计算机为构成生物技术经济的遗传信息的管理和交流提供了工具。世界各地的研究人员都在使用计算机来破译、调取、分类和组织遗传信息，创造着一个新的用于生物工业时代的遗传资本储文库。计算机技术和遗传技术正融为一体，创造着一个新的强有力的技术实在。⑦有关进化的新的宇宙观、新技术和新的全球经济与自然并不矛盾的观点，开始向新达尔文阵营挑战。新的观点认为，我们用来重组经济和社会的新思想其实是自然本身的原理和实践的推广、延伸，因而是合乎情理的。这些思想为生物技术世纪提供了合法的框架。①

基因科技的兴盛始于 20 世纪 50 年代 DNA 双螺旋结构的发

① [美] 杰里米·里金夫：《生物技术世纪——用基因重塑世界》，付立杰、陈克勤译，上海科技教育出版社 2000 年版，第 9 页。

明，但真正引起人们的普遍关注却是因为 20 世纪八九十年代“人类基因组计划”的启动。近 20 年来，科学家们在基因技术领域取得了突破性进展，科技界、产业界一致预言：21 世纪是生物技术的世纪。2001 年，美国最著名的巴特勒研究所对 2020 年前的战略性技术发展趋势进行了预测，前十项最具有战略意义的技术中，有两项与基因技术有关。其第一项为基于遗传学的医学和保健。我们能够在发病之前，甚至在母亲的腹中就可以检测到遗传病，并且加以制止。大量的基于遗传学研究的新型药物将在今后 20 年内进入市场，给我们带来对付许多疾病的处理、治疗和预防措施。第二项为人为设计食品和作物。通过遗传工程，研究人员将能开发出抗病虫的作物，从而大大减少杀虫剂和其他化学制品的使用量。今后在超级市场上销售的大部分食品，如水果、蔬菜和家畜将来自遗传工程。此两项简单地说即基因治疗和转基因作物与食品。哈佛大学经济学家胡安·恩里克斯·卡伯特则预言，在未来的世界中，“世界经济中主要的、且不断扩大的部分将由生命科学所支配”。^① 连世界首富、IT 产业巨子比尔·盖茨也认为，21 世纪最赚钱的行业将是生物技术行业。现实中，基因技术表现不凡，正逐渐向各经济领域渗透，并初步形成了基因经济强势发展的态势。

二

鉴于基因技术广泛与亮丽的产业前景，各国政府莫不高度重视生物产业的发展，许多国家都把基因技术产业作为 21 世纪优先发展的战略性产业和提高本国竞争力的重要手段。为此，诸多

^① <http://www.whvt.com.cn/zhuanti/celebration/vista/kx65.htm>, 2002 年 8 月 17 日浏览。

国家纷纷制订发展计划，加强领导，网罗人才，加大对基因产业的政策扶持与资金投入。不仅处在研究和应用技术一线的医疗、制药、农产等领域意识到机遇的来临而加大了投入，^①而且一向反应迟钝的政府机构也早已察觉到发展基因技术的重要性与竞争压力，因此已经开始大力鼓励和投资相关研究计划。例如，美国实施了“生物技术产业激励政策”，持续增加对生物技术研发和产业化的投入；日本制定了“生物产业立国”战略；欧盟科技发展第六框架将45%的研究开发经费用于生物技术及相关领域；新加坡制定了“五年跻身生物技术顶尖行列”规划，5年内将拨款30亿新元资助生命科学和生物技术产业；印度成立了生物技术部，每年投入6000万—7000万美元用于生物技术和医药研究；20世纪90年代，古巴在经济十分困难的情况下实施“生物技术投资计划”，投入10亿美元发展生物技术产业，10多年来已取得400多项专利，生物医药产品出口到英国等20多个国家。^②我国也在国家“863计划”中将生物技术列在八大高科技重点研究项目的首位，而在现有工作的基础上，我国“十五”期间又将“功能基因组与生物芯片”的研究与开发工作列为12个国家重大科技专项之一。国家投入6亿元，主要开展重大疾病及重要生理功能相关功能基因、中华民族单核苷酸多态性的开发应用，与人类重大疾病及重要生理功能相关的蛋白质、重要病原真

① 如2002年11月和12月，中国农业银行深圳分行和深圳市商业银行分别给予拥有亚洲最大精子库的中信湘雅生殖与遗传专科医院生殖工程研究室的老板——中信深圳集团20亿元和10亿元的综合授信，其主要原因在于中信湘雅生殖与遗传专科医院在生命科学、生物制药、遗传基因、干细胞研究和应用开发方面在世界上均属于领先水平，有着良好的发展前景。<http://www.genetide.com/News/ShowNews.asp?id=118429&xwlbh=08>，2002年12月18日浏览。

② 北京欧立信经济信息咨询中心，《2008—2009年中国生物制药行业市场研究预测报告》，人大经济论坛，<http://pinggu.org>，2009年5月5日浏览。

菌功能基因组等方面的研究与开发,以便进一步完善我国生物技术创新体系,为我国的“基因产业”提供持续的源泉和动力,并为进一步提高我国生物技术研究开发及产业化的国际竞争能力提供源头技术和创新产品。^① 据称,中国还将陆续建立健全一批高质量的基地,为发展生物技术提供平台。其中将建设并完善80—100个国内领先、国际一流的示范企业与10—15个生物技术示范园区,强化企业在国家生物技术创新与转化体系中的主体地位,重点在生物农业、生物医药、生物能源、发酵工业、生物化工等领域,引入竞争、流动机制,遴选一批示范企业与园区。^② 比如在国家自然科学基金、“863计划”及地方等多渠道的经费资助下,先后在北京、上海两地建立了具备先进科研条件的北方基因研究中心和南方基因研究中心,在基因工程研究的关键技术和成果产业化方面均有突破性的进展。

2003年4月,被誉为“生物领域的曼哈顿工程”的“人类基因组计划”已经被宣布最后完成,科学界视其为破解生命奥秘的新起点。可以预言,基因经济独占鳌头的后基因组时代不久就将到来。

三

然而,与以往任何技术一样,基因科技也是一把双刃剑。它虽然可以给政府带来更多的税收,给商人带来更丰厚的利润,给病患带来更有效的药物,给农民带来产量更高的粮食,给饥饿的人群带来营养更丰富的食品,但可能给全社会带来更多潜在的忧

① <http://www.people.com.cn/GB/kejiao/42/152/20030415/972348.html>, 2004年4月15日浏览。

② 北京欧立信经济信息咨询中心:《2008—2009年中国生物制药行业市场研究预测报告》,人大经济论坛, <http://www.pinggu.org>, 2009年5月5日浏览。

虑：当基因科技进步到几乎无所不能地操控基因时，会不会也操控了人性尊严？基因决定人的遗传性状，基因可以决定人的价值吗？“基因改造婴儿”这样耸动的字眼会不会在某一天降临在自己头上？对构成我们自己生命的基因，究竟我们可以主张什么样的权利？它是属于我们自己的私有财产，还是全人类的共同财产？它所包含的信息该受保护还是该公之于众？如果是私有财产，那我们是否可以自由处置？如果是全人类的共同财产，那我们还是“我自己的”吗？在后基因组时代，所有这些问题都将影响我们每天的生活，也将影响我国基因科技的理论研究和产业发展。

美国《时代周刊》和美国有线新闻网曾为人类基因组计划的研究作了一项民意测验，发现许多应答者对人类基因组计划抱有很深的矛盾心理。他们最担心的问题是隐藏在人类基因组中的秘密如果被公开，可能会对个人带来一系列的不利后果。例如，如果你的雇主或医疗保险公司一旦知道了你会得什么病乃至你的预期寿命，你将会受到不公待遇。按照现在的观念，疾病属于个人隐私，个人基因信息属不属于个人隐私？如何防止出现“基因歧视”？当然也有部分人认为现在的担心都是“杞人无事忧天倾”，因为即使争议最大的基因克隆科技都不能与“拷贝”画上等号，而且由于环境对“人”具有重要的影响力，基因并不能决定一切。

但无论如何，基因科技确实会改变人类社会的许多思考与行为，因此，先进国家都开始准备应对可能带来的社会影响。包括我国在内的许多国家早已推动“人类基因组计划的伦理、法律与社会问题”（Ethical, Legal, and Social Issues, 简称 ELSI）研究，并提出各种因应之道。联合国世界卫生组织邀集了不同领域的学者，撰写了规范基因科技的国际性指导纲领；联合国教科文组织也提出了《人类基因组与人权全球宣言》。基因科技比较发

达的国家，如美国、英国、德国、日本、澳大利亚等投入了大量的人力、物力研究基因科技发展衍生的法律问题，并已制定了多部相关的法律法规。美国能源部投入“人类基因组计划”的30亿美元中有3%—5%用于ELSI研究，并取得了一定的成绩。目前发表在各专业刊物的基因信息相关学术论文或出版的书籍，许多即是由能源部所资助，而能源部本身也推出一系列简介基因科技与相关ELSI的书籍，出版两份刊物：《人类基因组计划新闻》（*Human Genome News*）和《基因报道》（*The Gene Letter*）。如今，加州大学、斯坦福大学、耶鲁大学、哥伦比亚大学、圣路易斯大学等著名高校均开设了诸如“生物技术与专利法”、“基因与法律”、“基因、伦理与法律”等课程。当然，如果你在Westlaw或Nexis-Lexis网站以“gene therapy”、“DNA”、“stem cell”等为主题词进行论文搜索，每一主题词下公开发表的论文都已达数百篇。而且，美国农业领域的孟山都公司、医药领域的Amgen公司都已经为基因专利打了数场官司。大大小小的相关会议更是举办了不少，比较著名的比如1999年美国《司法》（*Judicature*）杂志举办的“基因与司法——新遗传学对法庭影响的成长讨论会”，哈佛大学法学院举办的“基因检测时代的隐私、财产与家庭研讨会”，伯克利法学院举办的“生物技术与法律论坛”，等等。在英国和德国，此类会议也举办过不少，如剑桥大学就曾经举办过以“基因、身份与责任”为主题的国际会议。在这些会议和讨论中，科学家、法学家、伦理学家、社会学家、政府官员、教育工作者以及产业界人士等聚集一堂，探讨人类社会共同关心的问题，并陆续提出了一些研究准则。除了基因研究处于强势地位的美、英、德、法、日等国对人类基因的法律地位比较关注之外，我国台湾地区对其也颇为重视。台湾大学法学院在“行政院国家科学委员会”资助下成立了“生物科技法研究所”

(现更名为科技法律研究所), 每年均从“行政院国家科学委员会”获得研究经费资助, 并公开出版刊物《生物科技与法律研究通讯》, 此外还定期举办“基因科技与法律研讨会”。

我国是世界上基因资源最丰富的国家之一, 在基因技术领域也处于世界领先地位, 在生物制药、转基因动植物和食品、基因治疗以及基因测序等关系到 21 世纪我国经济发展前景的各方面都有杰出表现。分别以北京和上海为中心的南北两个国家人类基因组研究中心及北京华大基因研究中心在基础研究与产业开发领域各有千秋, 特别是在“人类基因组计划”的研究方面, 我国成为六个参与国之一, 是世界上所有发展中国家的唯一代表。在资源丰富、科技发达的情况下, 我们本应在“基因经济与法律”研究方面有比较多的投入, 但目前投入的人力、物力都极其有限, 对基因科技发展带来的一系列问题, 如基因技术和知识在卫生保健和公共卫生事业中应用产生的问题、基因组学和基因与环境相互作用的知识在非临床活动中应用产生的问题等 ELSI 特别关注的问题^①和其他与我们的基因研究、基因产业发展和人民生活息息相关的各类问题, 包括基因改造食品与微生物的安全性以及环境影响问题、基因科技成果的商业化和财产权问题、基因信息使用的公平性问题等, 都缺乏研究,^② 更遑论制定相应的法律法规了。这种状况与我们的人类基因组计划六大参与国之一的地位是不相符的,

① 至 2003 年, ELSI 设定完成的主要目标是: a) 完成第一个人类 DNA 序列测序和人类遗传变异研究中的各种问题的研究; b) 遗传学技术和知识在卫生保健和公共卫生事业中应用产生的问题的研究; c) 基因组学和基因—环境相互作用的知识在非临床活动中应用产生的问题的研究; d) 对遗传学知识与哲学、宗教和伦理学观点的相互作用方式的研究; e) 研究社会经济因素和人种与种族观念对遗传学知识的应用、理解和诠释, 遗传学服务的设施及其开发政策的影响。

② 颜厥安:《由 ELSI 反省法学研究的几个不同观点》, (中国台湾)《生物科技与法律研究通讯》2001 年第 9 期。

也不利于我国在基因经济时代到来之时充分发挥自身的优势。因此,笔者以为,作为立法基础的相关法学研究正有待努力与加强。

四

当基因治疗、基因改造、克隆成为可能之时,价值选择的两难也同时出现,法律也就有了介入和发声的义务。虽然笔者并不是法律工具论者,可面对伦理与科学的对峙,法律有介入的必要。正如美国《新闻周刊》于多莉羊诞生两周后发表的《是谁创造了你:小羊》的文章所指出的那样:除了自然法则完全禁止的东西之外,一切都是可能的;无论是好是坏,科学总是胜利者,伦理方面的不安也许可以在科学的道路上设置一点障碍或影响一种技术的扩散面,但道德方面的不安绝对不是吞没一切科学的手。但这并不意味着科学就不再有禁区,如果法律能够给科学研究划定一个研究范围,或许既可以解开人们心中的疑虑,又可以给科学研究和应用以更大的空间。记得冰岛在准备设立基因资料库时,反对声一浪高过一浪,最终在国会通过立法规定了如何保障民众的知情同意权、隐私权等权利之后获得民众的认可。^①从这个例子可以看出,高科技的运用可能会遭到人们的反对,但有了法律与制度条件的配合,一样能顺利推展。

然而,基因科技与以往任何科学技术的进步都不一样,它涉

^① 关于资料输入同意权,病患有权请求将个人资料排除输入数据库,并且拒绝输入资料的民众名单将编码加密处理,以免因拒绝加入资料库而遭受歧视;关于隐私权,所有输入数据库的个人资料将会单向编码加密处理,而无法以译码方式追溯指认个人。为了监督数据库的建立及运作能符合相关法律及规定,将由卫生部长成立三人委员会加以监督,此外,处理个人资料及资料安全方面的监督,则由数据保护执行委员会负责。关于数据库的利用,冰岛卫生部可免费使用数据库信息,而特许可公司得在符合保密条件下使用这些资料,也可以从事商业利用。至于其他科学单位的使用权,则由一个三人委员会加以审核同意。

及的面太宽太广，如在基因科技引起的主要社会关怀点上，ELSI所确定的五大工作目标前面已有所概括，^① ELSI网站所列其他社会关怀点则包括了9项，^② 而颜厥安先生在此基础上又提出了另外17项议题作为将来应应对的重点；^③ 如在规范对象

① 见第9页注释①。

② 这9项分别为：a) 公平使用基因信息的问题，尤其是保险公司、雇主、学校、法院（法庭）、收养事件（机构），以及军队；b) 基因信息的隐私与保密问题。（提问：谁拥有并控制了基因信息？）c) 因为基因差异所引起的心理冲击与标签化问题。（提问：个人基因信息如何影响一个人，以及影响社会对这个人的观感？）d) 将复杂且潜在重大争议的基因技术运用在生育方面所引起的问题，包括适当的告知后同意；如何在生育的决定上使用基因信息；生育权的问题。（提问：医疗人员是否已经充分而适当地告知父母有关基因科技的风险与限制？胚胎基因检测有多可靠，用处多大？）e) 将基因科技的能力、科学限制、社会风险透过教育告知医生、其他医疗人员与机构、病患，以及一般社会大众。建立基因检测程序的标准与品质控管。（提问：基因检测应如何评价与规范，以达到精确性、可信赖性以及效益？目前缺少联邦层次的规范）f) 在由多重基因（multiple genes）或基因/环境互动（gene-environment interactions）所导致的疾病（例如心脏病）领域进行基因检测，往往因为问题的敏感性以及条件的复杂而产生不确定性。（提问：在无适当之医疗措施时，是否应该进行检测？父母是否有权利让他们的未成年子女为了那些在成年时才会发生的疾病接受检测？基因检测可靠吗？医疗社群可以适当地诠释检测结果吗？）g) 人类责任、自由意志 vs. 基因决定论以及健康与疾病的概念与哲学意义。（提问：人类的基因是否使得他们会以特定的方式行动？人们是否总是能够控制他们的行为呢？什么是经过考虑过的、可接受的多样性？）h) 基因改造食品与微生物的安全性以及环境影响议题。i) 基因改造产品的商业化，财产权（包括专利权、著作权与营业秘密），以及数据资料的可接近性问题。（提问：谁拥有基因以及DNA的其他片段？）参见颜厥安《由ELSI反省法学研究的几个不同观点》。

③ 这17项分别是：a) 基因信息使用的公平性问题；b) 基因信息的隐私与保密问题；c) 基因信息所可能引起的心理冲击或标签化问题；d) 基因决定论的问题，对人格、人类道德自主性、自由意志等概念的冲击；e) 基因试验的告知后同意，或受试者同意书问题；f) 基因科技与生育决策的问题；g) 基因科学之社会意义及其教育与沟通问题；h) 基因产品的商业化与财产权问题；i) 基因研究或产品的安全性与环境生态影响问题；j) 基因科学与胚胎保护（尤其PGD、胎儿筛选与胚胎基因改造）问题；k) 人体复制的问题（包括器官、组织血液等）；l) 异种移植的问题；m) 基因医疗与社会保险问题；n) 司法程序之基因科技应用问题；o) 基因科学研究机构的IRB问题；p) 基因科学与风险社会，基因科技之风险调控机制问题；q) 基因科学之决策机制与过程问题。参见颜厥安《由ELSI反省法学研究的几个不同观点》。