



上海法学文库

邱格屏 著

人类基因的权利研究



法律出版社
LAW PRESS CHINA



上海法学文库

人类基因的权利研究

邱格屏 著



法律出版社
LAW PRESS CHINA

图书在版编目(CIP)数据

人类基因的权利研究 / 邱格屏著. —北京:法律出版社,
2009.6
(上海法学文库)
ISBN 978 - 7 - 5036 - 9485 - 1

I. 人… II. 邱… III. 人类基因—基因组—权利—研究
IV. D923.04

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 057641 号

©法律出版社·中国

责任编辑/彭 雨

装帧设计/李 瞻

出版/法律出版社
总发行/中国法律图书有限公司
印刷/北京北苑印刷有限责任公司

编辑统筹/法律出版社上海出版中心
经销/新华书店
责任印制/陶 松

开本/787×960 毫米 1/16
版本/2009 年 5 月第 1 版

印张/15.5 字数/240 千
印次/2009 年 5 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010 - 63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010 - 63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010 - 63939781/9782 西安分公司/029 - 85388843 重庆公司/023 - 65382816/2908
上海公司/021 - 62071010/1636 北京分公司/010 - 62534456 深圳公司/0755 - 83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5036 - 9485 - 1

定价:29.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

总 序

编辑出版《上海法学文库》是一项很有意义的工作,它有助于推动上海的法学研究和培育法学新人。近两年,上海市法学会发布了几十项课题,通过招投标的形式让会员承接,在已完成的项目中,有的产生了较好的社会影响,有的还得到了较高层次的奖项。法学会每年还组织一些规模不等的研讨会、报告会,为会员更好地从事教学、科研和法律事务工作搭建交流的平台。上述服务会员、凝聚会员的努力,得到了广大会员的肯定。在2005年年初的理事会和常务理事会上,大家对法学会工作提出了新要求,希望采取一些措施,有利于多出成果、出好成果;多出人才,尤其是扶植一批有潜质的法学新人。法学会采纳了大家的建议,经酝酿筹备后,《上海法学文库》(以下简称《文库》)正式起步了。

在起步之际,我想就《文库》的编辑理念向大家作以下说明。

作为《文库》,它应当具有包容性。法学学科所有专业的论著,包括论及法律实务中理论问题的专著,都可以纳入《文库》之中;只要坚持宪法确立的各项原则,凡言之有物、言之有据的学术著作,都可以纳入《文库》之中。

作为《文库》,它应当具有学术性。我们希望列入《文库》的著作,理论上应有所创新,即使是实务类的著作也是如此,当然,实务类的著作还应当具有很强的应用价值。为了保证《文库》的质量,我们借鉴了国内已有的做法,采用较严格的评审制度对书稿加以筛选。

作为《文库》,它应当具有连续性。独木不成林,几本书则免称《文库》。我们将着眼于长远,以记录我国法治进程、民主政治建设的轨迹为己任,不断推出能够反映上海法学研究新水平的作品,不断推出上海的作者,特别是青年作者。这项工作如果能够得以持续,若干年后,我们一定会为《文库》积厚流广而感到万般欣慰。法学会是“铁打的营盘流水的兵”,但愿今天我们

2 人类基因的权利研究

所作的决策,因为它的正确,而为后人所沿用。

最近几年,社会科学迎来了又一个春天。国家高度重视社会科学的发展,对社会科学的投入大大加强,文化体制改革给出版、发行领域也带来了深刻的变化,学术著作出版难的情况明显缓解,精品学术书稿更是“抢手货”。在这样的背景下,编辑出版《文库》,没有质量意识、市场意识是不行的。我们要为精品学术著作的出版提供方便,也要为有光彩但还略嫌稚嫩又出版无门的作品提供出路,更要防止降低要求,让不符合《文库》标准的作品滥竽充数、“出外快”,那样,最终砸的是《文库》的牌子。

《文库》已经起步了,所有的作者、评审者、编辑、编务和发行人员,以及法学会的同人如果能够齐心协力将它做好,那可是功德无量啊!

沈国明

2005年10月1日

前 言

基因！基因！基因！这个词与“纳米”一词一道分享着近年来“使用频率最高的科技词汇”的殊荣，各行各业无论是否与这两个词沾亲带故，拐弯抹角也要跟它们扯上关系，比如纳米领带、纳米雨披、纳米布料，已成为现今大家朗朗上口的名词。而以基因命名的东西更是铺天盖地，特别是一些与医疗保健沾得上边的东西，无不冠之以“基因”。

那么基因究竟为何物，它和我们的基本权利有关联吗？

基因是组成每一种生物机体最重要的功能单位，人类自然也不例外。以往我们在谈及基因的时候，往往不会想到这个基因是“我的”，那个基因是“他的”，因为那时人类对这种构成自身的基本单位的东西几乎没有什么了解。然而，近年来生物技术快速发展，人们从对基因朦胧无知到现在已将人类基因组译码完成，其间不过约半个世纪的光景，效率之高令人瞠目结舌。基因译码还只是第一步，接下来科学家更有兴趣的是如何将人类基因和疾病、发育及行为联系到一起，并深入到分子生物的研究领域。从这时开始，科学家操弄的就不再是全人类都用得着的序列，而是带有不同个体特征的功能基因了。随着人类对涉及自身本质的基因越来越了解，人们也越来越担忧。特别是2006年6月公布人类基因组草图之后，关于基因专利权的报道一时之间洛阳纸贵，专利权观点与世界共同遗产的观点针锋相对，把非专家的民众们搞得一头雾水。因为大家在完全了解自己的本质构成之后可能反而更不明白“我是谁”，我们不知道自己对构成自己生命的基因究竟可以主张什么样的权利。它是属于我们自己的私有财产吗？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

国临床医疗、公共卫生和生物科技,特别是医药行业的理论研究和产业发展。

2001年,中山医科大学有关人兔细胞融合的研究经过媒体的渲染,曾引起广泛争议。^①然而,笔者注意到,就在这件事被人淡忘之际,2003年8月13日,中科院上海生命科学研究院生化与细胞研究所主办的国际性学术期刊《细胞研究》(*Cell Research*),在网上首先发表了由上海第二医科大学发育生物学研究室盛慧珍教授指导的人兔间核转移胚胎干细胞研究论文。与两年前不同的是,这一次倒没有引起什么伦理上的争议,多数人反而认为这是中国干细胞研究的新突破。

然而,从第一次人兔细胞融合研究到第二次人兔核转移胚胎干细胞研究,笔者始终关注着同一个问题:提供人体组织^②的个体知道医生拿去做人兔混合胚胎的细胞是自己的吗?如果没有征得他们的同意,他们知道后对此事感到愤怒,如果想主张自己的权利的话,他们会有什么样的权利可以主张呢?

从媒体的报道我们可以了解,中山医科大学陈系古教授等人使用的是一个7岁小男孩丢弃包皮的细胞,而上海第二医科大学发育生物学研究室盛慧珍教授领导的研究小组使用的是两位5岁、1位42岁、1位52岁的男性手术弃置的包皮组织及一位60岁男性手术弃置的面部皮肤组织。也许这些人体组织被使用之前都是与患者商量并签有协议的,也许被使用组织的患者根本就不知道自己的组织已经被用于研究。媒体对这些事情没有报道,我们当然只能是猜测。但是,如果是我自己或我的家人正好在这个时候在这家医院做了这样的切除手术,我就会要求医院给一个“说法”,因为自己的细胞被拿去与兔子混种,感觉总是不那么舒服,像吃了苍蝇。而且,如果万一

① 2001年,中山医科大学陈系古教授等人使用“核移植”技术,用一个7岁小男孩丢弃的包皮细胞作供体、家兔去核卵母细胞作受体,将人类皮肤细胞核移植到家兔卵母细胞中,经过2000多次实验,成功克隆出100多个人类胚胎,其中部分还发育到“桑葚胚”阶段。这一研究引起了强烈的反响和广泛的争论。一些媒体评说“中山医科大学走在国际治疗性克隆领域最前沿”,而多数媒体却对这一成果表示质疑。当时国家人类基因组南方研究中心伦理委员会的沈铭贤将这一消息称为“是对生命伦理的‘突袭’”。

② 人体组织包括器官和器官组成部分、细胞和组织、亚细胞结构和细胞产品、血液、精子和卵子、胚胎和胚胎组织。参见赵巨西于2007年11月16~17日上海社会科学院法学所生命法研究中心举办的“生命科技发展与法制建设国际研讨会”上提交的论文“医学研究中对人体组织提供者的保护模式之选择:人格保护还是财产保护?”

操作失误(笔者此处之所以用“失误”一词而不用“成功”一词,是因为笔者相信科学家们的本意并不是要弄两个人兔混种的动物在我们目前晃荡),培养出一个人面兔身或兔面人身的东西来,我该如何去面对这样一个“东西”呢?如果医生们在高兴之余随口告诉他的朋友,那个人兔混种的东西就是用我的细胞造出来的,我又将如何面对社会?可根据我国的现行法律法规,即使患者诉至法院,可能最后只会败诉,因为我们在这方面的立法确实还是空白。

从那时开始,笔者就一直在思索着如何保护自己基因的问题,但在差不多一年的时间里,始终不得头绪。但就在这时,基因领域的圈地运动正在全世界范围内迅速展开,人类基因研究走在世界前列的英美等国的研究机构、科学家正在疯狂抢注人类的基因专利。2002年,笔者曾多次参加与人类基因研究相关的科技界的研讨会,几乎每次会议都听到基因专家在台上振臂高呼:我们始终赞成百慕大原则,人类基因是全世界的共同遗产!当时自己觉得挺正义,挺有成就感。然而,当笔者2003年到美国的人类基因研究重镇——圣路易斯市^①访学时却发现,就在我们一再强调人类基因是全世界的共同遗产时,几千个功能基因已经成为美国研究机构、生物技术公司的囊中之物了。这提醒笔者:百慕大原则可以让全世界共享人类基因组这个如同元素周期表的东西,却不能保证单个人类基因不被专利;坚持全世界共同遗产的原则并不表示拒绝专利功能基因。既然人类基因研究在飞速发展,而且可能带来巨额利润,仅仅依靠道德是无法规范所有人的行为的。要保障每一个人的利益,法律就必须明确每一个人的权利。

人类基因的权利分配是一个非常复杂的问题。从利益主体上看,它涉及三方角色:一是受采样者,或称捐赠者;二是研究人员或研究机构,包括接受公共资助和私人资助的研究人员和研究机构;三是全体公众人类。从利益产生物上看,人类基因本身就具有非常复杂的利益属性。因而,法律不容易做出明确、具体的规定。

毫无疑问,人类基因组是人类大家庭所有成员基本一致的基础,同时也

① 之所以说位于美国中部的密苏里州的圣路易斯市是基因研究重镇,是因为位于该市的华盛顿大学是世界上最大的5个人类基因测序中心之一,我国从事人类基因测序研究的许多科学家,如中国人类基因组计划秘书长、国际人类基因组计划“1%”测序任务的主要完成人杨焕明、于军等均从该校毕业。据我国最大的DNA测序分析和生物信息研究发展中心——杭州华大基因研发中心的负责人说,“华大”的含义之一就是“华盛顿大学”。不仅如此,圣路易斯还是孟山都公司总部所在地。

是认识人类遗传珍稀性和多样性的基础。从象征意义上来说,它是人类的遗产,人类基因组应该成为全人类的共同财富,参与人类基因组计划(Human Genome Project, HGP)的科学家们在这一点上早已达成共识,在此不必赘述。不过,对于人类共同遗产的主体的表述却有些差异。《世界人类基因组与人权宣言》(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)写道:“从象征的意义上来说,它(人体染色体)也是人类遗产。”人类基因组组织伦理委员会(Human Genome Organization Ethics Committee)《关于遗传研究正当行为的声明》的首要原则是:“承认人类基因组是人类共同遗产的一部分”。国际生物伦理委员会(International Bioethics Committee, IBC)的表述则是:“关于人类遗传学的基本科学知识以及旨在保护个人不受某种科学进步危害的生物道德学知识都应当被看作是人类共同遗产的组成部分。”当美、英、日、法、德、中六国政府首脑发表《关于人类基因组序列图完成的联合宣言》时,他们在宣言中这样写道:“我们六国的科学家已完成了人类生命的分子指南——由30亿个碱基对组成的人类基因组DNA的关键序列图……人类基因组是全人类的共同财富和遗产。”^①人类基因组草图公布前夕,参加在西班牙北部城市希洪举行的首届国际生物伦理学大会的450名科学家发表了《希洪生物伦理声明》,其中指出:人类基因图谱是“全人类的共同财产”,应为各国的发展和自然保护作贡献。

依据共同财富原则,人类基因应为全人类共同所有,禁止任何国家、组织和个人将其占为己有而排除其他国家和人民的利用机会。因此,没有任何个人、组织或国家有权利以专利的方式独占任何基因。支持“共同财富”观点的不仅仅来自于发展中国家,许多发达国家具有社会意识的一流科学家也支持这种看法。但是,这一观点遭到了严重挑战。反对此观点的人主要来自于发达国家,特别是那些在生物领域拥有实力的国家。他们认为,如绝对禁止任何人类基因的专利,会成为严重阻碍投资研究的诱因,因此受害的是人类知识进步和发展,以及可能因研究成果受益的疾病的患者。

笔者以为,首先,人类基因组确实应该被视为全人类的共同遗产,但是这种表述被用到对单个人类基因或人类基因资源的探测、样本搜集、信息保护以及任何导致商业用途(特别是医药方面)的技术与产品开发就不合适了。因为没有一个是全人类的组织和机构可以代表全人类对人类基因进行保

① DNA,脱氧核糖核酸,Deoxyribo Nucleic Acid 的缩写。

护、利用和管理,即使有一个国际组织,也会因为国家之间的资源占有量的不同、技术水平的巨大差异等导致利益冲突,而无法正常运转。现在已有部分基因科技强国的科学家把别国的“基因资源”当做“公有领域”的东西,认为人人均可随意使用而无须征得他人的许可,更不必向他人支付使用费。我国安徽大别山地区的基因流失就是一个很好的例证。这也是《世界人类基因组与人权宣言》为什么要把人类染色体的世界遗产概念称为“象征性”的原因。客观上,具体的实践活动需要在全人类以下的层次进行,例如国家、社会团体、组织、社区,甚至个人等。不同的主体层次对人类基因拥有的权利不尽相同。

从个体的层面上分析,人首先对自己的基因具有知情权。主要体现在:(1)基因研究、基因诊断、基因咨询和基因治疗过程中,基因数据采集和使用的知情同意(Informed Consent)及基因信息的知情选择(Informed Choice);(2)刑事 DNA 数据库的材料采集时的知情同意。

所谓基因研究、基因诊断、基因咨询和基因治疗中的材料采集和使用的知情同意,是指研究或医务人员在采集受试者的基因材料时必须实施的知情同意,是当事人自愿的、知情的和明确表示的同意。当研究主体取向于较大规模,以族群为单位的基因采样时,不仅应得到资源提供国的国家主管部门的同意,还应酌情根据具体情况和按照国内法律取得所涉利益相关者的同意,例如获得土著社区和地方社区的同意。刑事 DNA 数据库样品搜集的知情同意权在我国尚未进入专家学者们之眼,更不用说开展深入的讨论了。但在美国法学界,20 世纪 90 年代初就有人已开始就此问题发表自己的看法,相关文献可谓汗牛充栋。

知情同意并不是在人类基因研究大规模开展以后才提出的新权利,它是在吸取纳粹德国医学和遗传学的教训以后,基于不伤害、有利于受试者以及尊重受试者而提出的国际公认的人体研究的一项基本准则。只是由于人类基因更关系到人之所以为人的本质,从个体到群体,从社团到政府都给予了它更多的关注而已。

其次,人可以对自己的基因主张隐私权。能够搜集和分析 DNA 样品在医学和法律执行上都是一个突破,但也是人类追求自由、自治的理念和隐私权的重大威胁,因为基因信息有泄露个人生活中最隐私和最私人信息的潜在可能性。“基因隐私常常是指基因信息的隐私,包括对基因信息的保密、隐名。在提取基因标本和进行基因研究中,对研究人员的主要限制就是要

求他们尊重他人的基因信息隐私”。^①但是,随着技术的发展及对基因干预层次的深入,对基因隐私的关注已经不限于基因信息隐私,还扩展到了对身体隐私、自决隐私和财产隐私的关注。就目前而言,人们所担忧的对基因隐私的侵犯主要出现在基因的研究、咨询、检验、诊断以及DNA数据库、DNA银行的建设领域。

再次,人类基因具有财产权。如今,学术界、生物科技产业界都认为,基因资源提供者应该被赋予财产权,但携带基因信息的样本究竟是属于具体的个人所有还是属于国家所有呢?对此,争议仍然较大。根据现有观点,主要有三种主张:第一,个人所有权说。该说认为,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。因而,人体基因资源既是从其体内取出,那么他便是该人体基因所有权的主体。除非有明示、默示或可得而知之的意思表示表达所有权人有抛弃之意,否则该基因物质的所有权仍属于基因源。然而,虽然理论界人士多主张人类基因具有财产权,但法律实践界至今并未接受这一观点,近年来出现的多起案例均未在财产权的争取中获得成功。由于基因的特性一方面涉及整个家族,另一方面又涉及后代子孙,因此,只从当事人个人当前的权益着手考虑,显然有不周全的地方,得到的结论也不能说服大众。第二,国家所有权说。该说认为,器官、血液等本身的确属于公民个人所有,但基因资源是属于国家所有的,作为基因资源载体的器官、血液等样本也应属于国家所有。况且,这些器官、血液、组织只有在国家的采集、整理、安排、研究之下才能被开发成为具有价值的基因资源。第三,人类所有权说。该说认为,人体基因资源是全人类的共同财富,人体基因所有权的主体应是整个人类。^②如果人类共同财富原则能够被广为接受,则任何人都不拥有其基因的财产权,研究单位也不能够就其研究的基因申请专利,已经申请专利的也应该撤销。但如果此原则不能在国际上贯彻,那么基因专利化现象将持续不断,则基因提供者就享有对其基因的财产权。从上述分析可以看出,三种主张都有自己的合理性,但又不是绝对的。

① [美]阿丽塔·L. 艾伦、理查德·C. 托克音顿:《美国隐私法:学说、判例与立法》,冯建妹等译,中国民主法制出版社2004年版,第149页。

② 饶明辉:“基因上的权利群论纲”,载中国私法网,2006年4月7日浏览。

最后,被附加了人类劳动的人类基因还有知识产权。人类基因组计划和塞莱拉公司(Celera Genomics)虽然在很多问题上存有分歧,但他们的领导人却在是否向人类 DNA 序列授予专利这一问题上达成了共识,认为 DNA 序列是可以被授予专利的,前提是研究者能清楚地描述其作用和功能。^①

现在许多关于人类 DNA 序列专利的争议就在于没有弄清人类基因组与人的基因之间的差别。基因组是存在于我们细胞中的所有 DNA 组成部分,是不可以申请专利的;而基因是 DNA 的特定部分,是可以申请专利的。很多人都错误地把基因组与基因合并为一个概念,甚至连英美总统这样的人物也不例外。2000 年 3 月 14 日,美国前总统克林顿和英国前首相布莱尔共同发表了一项关于人类基因组序列的声明:“人类基因组的原始资料,包括人类 DNA 序列及其变化都应该免费为全世界所有科学家所共有。”这篇讲话被认为是国家可能在人类 DNA 序列专利上施加更多限制的意思,结果使得许多投资者在生物技术公司的投资被搁置,国际生物科技公司股价狂跌,造成市值千百亿美元的流失。实际上,克林顿和布莱尔的目的都只是想科学家们在快要完成整个基因组序列这一时刻前,对各自国家的现存专利行政范围做出界定和阐明。简言之,美国和英国这两个基因研究强国都只是表示:允许授权给特定人类 DNA 序列而不授予整个人类基因组专利权。

当前,很多公司愿意投资大笔资金来从事人类基因研究,其中起推动作用的应该是人类基因研究的丰厚的利润回报。人类基因组序列图虽然已经完成,但真正疾病基因的研究才开始。因此,一些国际组织和生物技术研发公司都希望有一套完善的知识产权保护制度。

笔者认为,人类基因的知识产权保护可以从以下三个方面考虑:(1)包含人类基因序列的信息的专利保护;(2)人类基因信息已经得到组织的生物数据库的版权保护;(3)生产、提取、组织和分析该信息的硬件和软件保护。人类基因序列的专利保护标的包括人类基因组、基因、EST(Expressed Sequence Tags,表达序列标签)和 SPN(Single Nucleotide Polymorphism,单核苷酸的多态性),除人类基因组始终被各国政府和有良知的科学家视为不可授予专利的全人类共同财产外,其余三种都已开专利之先河。至今有超过

^① Donna M. Gitter, *International Conflicts Over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument For Compulsory Licensing and a Fair-use Exemption*, New York University Law Review, Vol. 76, No. 6(2001).

4000 种的人类基因已经在美国获得了专利,被视为知识产权。其中大约 63% 归属于私人公司,28% 归属于高校。享有人类基因专利权最多的是美国因赛特基因工程公司(Incyte Genomics, Inc.),其享有的专利权覆盖了 2000 种人类基因。^① 人类基因数据库版权保护主体包括 DNA 数据库、基因组资料库和信息库路径。从目前关于世界知识产权保护的国际协议来看,对人类基因数据库的保护基本上处于一种矛盾的状态,TRIPs (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights,《与贸易有关的知识产权协议》)不能给予人类基因数据库保护,而世界知识产权组织却要求给予保护。欧盟则是迄今为止唯一的数据库拥有者可独享保护的地方,美国的数据库拥有者更倾向于把数据库放到欧盟成员国运作。为了使用资料库里的数据,软件开发者开发了相关程序来组织、获取、分析和浏览序列信息。不同于生物序列和数据库,如果该电脑软件能产生“有用、具体和确切的结果”,它就在保护范围之内。美国最高法院和联邦巡回法院已表明,只要一个软件程序不只是个运算器,那么该软件就有资格获得保护,无机生物软件自然不是例外。无机生物软件产出的结果能在生物领域方面得到运用,而且毫无疑问是“有用、具体和切实的”。因为无机生物软件能用来进行医学诊断、药物设计,或得出进化的结果。同样,无机生物硬件也同样有资格得到保护,因为无机生物硬件可用来获取无机生物信息(例如确定生物学的聚合体中成分顺序的仪器或基因芯片),以及储存、获取或组织这些信息(如电脑系统)。

其实,简单地宣称个人、家族、社区、国家等不同主体对基因资源的权利并不是本文的最终目的,在人类基因研究与开发中得到尊重并分享基因技术的成果才是笔者关心的重心所在。但对于人类基因的知情权、隐私权、财产权及知识产权保护的法律制度设计问题并不容易解决,本书更多地从理论层面探讨了“应该”的问题,但对“是”的问题也进行了深入的挖掘和讨论,并期待自己未来的研究能在这一方面有更多收获。

^① 王高山:“1/5 人类基因在美获得专利存在巨大争议”,载 www.ebiotrade.com,2006 年 1 月 13 日浏览。

目 录

第一章 人类基因研究:过去、现在与未来	1
第一节 基因研究小史	1
第二节 人类基因组计划	15
第三节 后人类基因组时代	25
第二章 人类基因的权利:三方的平衡	31
第一节 人类基因的特性	31
第二节 人类基因的权利层次和内容	44
第三章 人类基因的知情权	64
第一节 知情权概述	65
第二节 人类基因知情权的保护	78
第四章 人类基因的隐私权	103
第一节 基因隐私概述	103
第二节 刑事 DNA 数据库与基因隐私权保护	112
第五章 人类基因的财产权	129
第一节 人类基因财产权的争议	129
第二节 人类基因财产权的法理依据	139
第三节 人类基因财产权的保护	143
第六章 人类基因的知识产权	152
第一节 人类基因专利权	154
第二节 人类基因数据库版权保护	177
结语 人类基因权利的冲突与协调	191
一、人类基因权利冲突的原因——利益不均衡	192
二、知识产权对人类基因权利冲突的协调	197

2 人类基因的权利研究

三、契约对人类基因权利冲突的协调	204
四、人类基因提供者在协调利益关系中的作用	211
五、我国保护人类基因的思路	216
参考文献	225
后记	234

第一章 人类基因研究:过去、现在与未来

人类研究基因的历史并不长,然而在短短的一百多年中,基因科技从零开始,发展到今天已经广泛地应用于工业、农业、畜牧业、医药等各个领域,甚至连司法部门也依赖基因技术进行案件侦破,特别是人类基因组计划实施以来,基因对人类的影响已经深入人的本质。在后基因组时代(post-Genome),基因研究能带给人的好处将越来越多,同时,对人类的影响也将越来越深。

第一节 基因研究小史

一、基因

“基因”一词是英语“gene”的音译。“gene”的原始含义为“开始”、“生育”,它源于印欧语系,后衍生出拉丁语的 gM(氏族)以及现代英语中 genus(种属)、genius(天才)、genial(生殖)等诸多词汇。1909年,丹麦学者约翰逊提出“基因”这一名词,用它来指任何一种生物中控制任何遗传性状而其遗传规律又符合孟德尔定律(Mendel's laws)^①的遗传因子。

对于什么是基因的问题,至今生物学上也没有一个完整的定义适用于所有情况。按最近的分子生物学定义,DNA是使得遗传特征得以在代际间传输的物质,是编码一条多肽链或一个RNA(ribonucleic acid)分子所必需的所有DNA序列。^②简单地说,基因就是带有遗传信息的DNA序列。DNA上

^① 具体内容见下文。

^② 郭仁、张和君、董德祥等:《分子生物细胞学》,北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社1990年版,第156~159页。

的碱基有 4 种,分别是腺嘌呤(adenine)、鸟嘌呤(guanine)、胸腺嘧啶(thymine)和胞嘧啶(cytosine),简称 A、G、T 和 C。^① 在基因的序列中,DNA 密码由这 4 种碱基单位编排而成。4 种碱基分为两组,A、G 两种碱基为一组(嘌呤组),T、C 两种碱基为另一组(嘧啶组)。所有碱基都位于两条 DNA 股上,而且按规定顺序排列:一个嘌呤必然配上一个嘧啶,即 A 与 T 配对,C 与 G 配对。由于有很多不同的组合可能,遗传因子表现在任何一种生物个体都不完全相同,但基本上仍延续某部分遗传的特性。生物体的每个细胞核中均含有诸多的 DNA 分子,有关该生物体的绝大部分遗传信息就集中体现在 DNA 分子中 4 种碱基的排列顺序上。整个生物界,从最原始的病毒到植物、动物乃至人类,其遗传信息的储存、传递与表达均通过 4 个字母的排列组合的形式进行。^② 一个 DNA 的顺序通常用其序列里单字母结构的核苷表示,如 ATTGCGCATGGA。^③

二、经典遗传学

虽然我们人类的老祖宗们早就发现了生物特征遗传的现象并能加以应用,但那时只知其然而不知其所以然,就连达尔文在 1859 年提出进化论时也只知在生物族群中是确有生物特征的变异存在的,且这些特征的差异是生物演化过程中天择的选择基础,但却不知为何会有这些变异,以及这些变异是如何在生物世代间传递表现的。

对过去一百多年基因科技的发展状况,我们可以简单地列表概括(参见表 1-1):

① 除 DNA 外,基因还包括另一种核酸,即核糖核酸(RNA),但起主导作用的是 DNA。DNA 或 RNA 是由一系列核苷酸分子单位首尾相连构成的线形分子链,每个核苷酸单位中带有有一个特征性的碱基。RNA 上碱基亦是 4 种,但不含胸腺嘧啶(T),代之以尿嘧啶(Uracil,U),相应的 4 种碱基简记做 A、G、U、C。

② Ulrich Schatz, Patentability of Genetic Engineering Inventions, *European Patent Office Practice IIC*, Vol. 28, No. 1(1998).

③ M. Scott McBride, Bioinformatics and Intellectual Property Protection, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 17, No. 4 (2002).