



上海法学文库

刘长秋 刘迎霜 著

基因技术法研究

生命法学丛书

基因技术法研究

刘长秋 刘迎霜 著



上海法学文库



法律出版社
LAW PRESS CHINA

图书在版编目(CIP)数据

基因技术法研究/刘长秋,刘迎霜著. —北京:法律出版社,2005. 11

(上海法学文库·生命法学丛书)

ISBN 7-5036-5961-0

I. 基… II. ①刘…②刘… III. ①科技法—研究—中国②基因—技术—伦理学—研究 IV. D922.174

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 135520 号

© 法律出版社·中国

责任编辑/刘秀丽 韦钦平

装帧设计/汪奇峰

出版/法律出版社

编辑统筹/法律出版社上海出版中心

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京北苑印刷有限责任公司

责任印制/张宇东

开本/787×960 毫米 1/16

印张/13.25 字数/213 千

版本/2005 年 12 月第 1 版

印次/2005 年 12 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)

销售热线/010-63939781/9782

传真/010-63939777

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 重庆分公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636 北京分公司/010-62534456

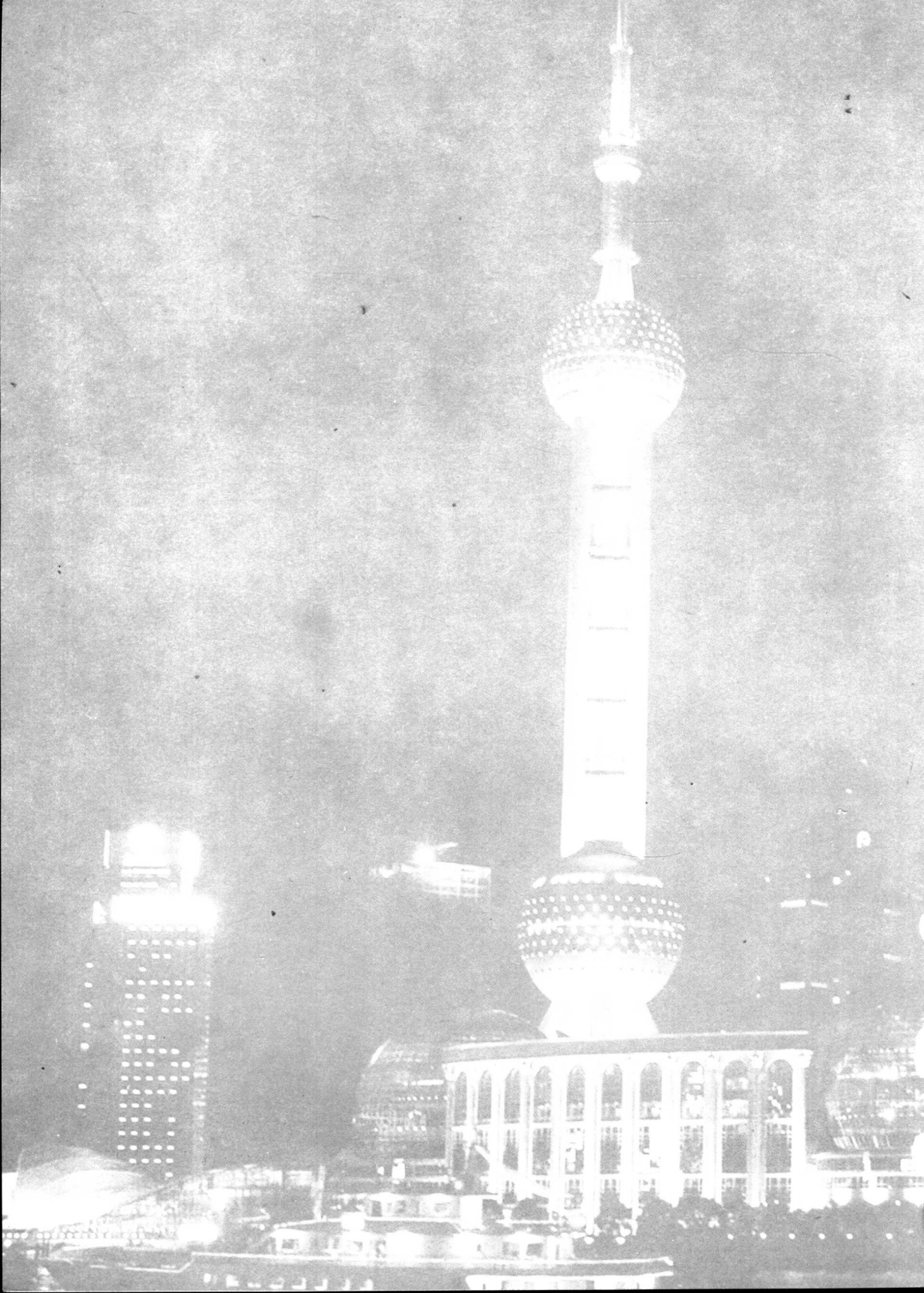
深圳公司/0755-83072995

苏州公司/0512-65193110

书号:ISBN 7-5036-5961-0/D·5678

定价:25.00 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。在今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》正式起步了。

在起步之际,我想就《文库》的编辑理念向大家做以下说明。

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 基因技术法研究

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《上海法学文库》,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,以及法学会的同仁如果能够齐心协力将它做好,那可是功德无量的啊!

沈国明

2005年10月1日

《生命法学丛书》序

21 世纪将是生物科技世纪,其核心是人类生命科技突飞猛进的发展。而这,将天翻地覆地改变世界的经济、社会、文化状况乃至改变人类本身,从而极大地改变人类的价值观、伦理观与法律观。

随着生命科技的发展,将逐渐形成新型的生命社会关系和调节这一新型生命社会关系的法律。这在今天,业已初见端倪。脑死亡法、人类辅助生殖技术法、基因技术法、器官移植法以及安乐死法等的出现便是明证。这些新型生命法的诞生过程,交织着热切的期盼与切齿的诅咒,因为它彻底地颠覆了传统的道德观念,尤其是与以血缘关系为纽带的稳态家庭社会关系唇齿相依、休戚与共的传统伦理观。尽管如此,期盼者的期盼还是变成了现实;诅咒者的诅咒则已气息奄奄。

随着生命法的发展,提出了一系列新的法理学与法律学问题。回答这些问题,是法学工作者责无旁贷的使命。但是,这将是一个艰难的探索过程,牙牙学语,牙牙学语,幼稚是必然的,错误也在所难免。不惮贻笑大方将此《丛书》奉献给读者,一是希望引起社会各界尤其是法学界、医学界的关注,予以批评指正;二是希望推动生命法学的研究,经过互相切磋、辩难,在若干年后形成成熟的生命法学。

芳林新叶催陈叶,流水后浪逐前波。《丛书》的作者,将为生命法学研究新人辈出,生命法学佳作如潮涌现而欢呼雀跃!

倪正茂

2005 年 7 月 20 日

目 录

一、基因、基因技术与生命社会关系	1
(一) 基因概述	1
(二) 基因技术	4
(三) 基因技术与现代生命法	6
二、基因与生命法	10
(一) 对基因法律地位的探讨	10
(二) 基因隐私权	16
(三) 基因知情权	19
(四) 基因所有权	24
(五) 基因权的限制	27
三、基因技术对现代法权带来的影响及其应对	30
(一) 基因技术与生存权	30
(二) 基因技术与平等权	34
(三) 基因技术与环境权	40
(四) 基因技术与专利权	44
(五) 基因技术的滥用及其法律规制	56
(六) 我国对基因滥用的法律防范	62
四、转基因技术所引发的安全问题与生命法	68
(一) 转基因生物安全与生命法	68
(二) 转基因食品安全与生命法	71
(三) 我国转基因生物安全立法	73

五、基因技术的法律调整	80
(一) 基因技术的行政法律调整	80
(二) 基因技术的民事法律调整	87
(三) 基因技术的刑事法律调整	96
(四) 基因技术的国际法律调整	104
六、法律化的基因技术规范	113
(一) 法律化基因技术规范的性质与定位	113
(二) 我国基因技术法中的基因技术规范	116
七、基因技术与生命伦理	121
(一) 基因技术所带来的生命唯物化问题	121
(二) 基因技术所带来的其他重要伦理问题	122
(三) 基因技术的伦理调节	124
八、基因技术法的法理学探析	131
(一) 基因技术法定义论	131
(二) 基因技术法渊源论	134
(三) 基因技术法体系论	139
(四) 基因技术法结构论	143
(五) 基因技术法原则论	145
(六) 基因技术法特征论	152
(七) 基因技术法主体论	154
(八) 基因技术法目的论	157
(九) 基因技术法本质论	162
(十) 基因技术法功能论	164
(十一) 基因技术法价值论	166
(十二) 基因技术法发展论	168
九、基因技术与生命法制	176
(一) 基因技术与生命立法	176
(二) 基因技术与生命科技司法	185
(三) 基因技术与生命科技执法	195
(四) 基因技术与生命科技守法	198
主要参考文献	203

一、基因、基因技术与生命社会关系

基因技术是20世纪人类所掌握的最重要生命科学技术之一。在基因技术飞速发展的过程中,一系列法律问题也接踵而至,对传统立法、司法、执法乃至守法都提出了严峻挑战。为此,各个国家和地区在利用传统立法对基因技术进行调整和规范的同时,纷纷制定了一些基因技术专项法,对基因技术的健康发展起到了很好的规范和保障作用。我国也于20世纪90年代开始了本国的基因法制建设。在这种背景下,探讨基因技术发展及生命社会关系的变动,无疑应当成为每一位法学理论工作者所应当肩负的历史使命。基于此,我们拟从基因与基因技术谈起,对基因技术所引发的生命社会关系的变动及其法律调整详加探讨!

(一) 基因概述

基因作为生物细胞内遗传的基本单位,在当代已经是一个广为人知的名词了。它是位于染色体上的一个化学实体,是具有遗传效应的分子中一定的核苷酸顺序。基因是遗传信息传递、表达、性状分化发育的依据。^①

1. 与基因相关的一些概念

核酸。核酸是一类由各种核苷酸聚合而成的大分子。核苷酸分子由戊糖、磷酸和碱基组成。

DNA 和 RNA。核酸可分为核糖核酸(RNA)和脱氧核糖核酸(DNA)。RNA 的戊糖为核糖,碱基有腺嘌呤(A)、鸟嘌呤(G)、胞嘧啶(C)和尿嘧啶(U)。DNA 的戊糖是脱氧核糖,碱基有 A、G、C 和胸腺嘧啶(T)。1953 年生物学家 James. Watson 和 Francis. Crick 首次发现了 DNA 的双螺旋结构,揭开

① 孙勇如主编:《遗传学手册》,湖南科学技术出版社1989年版,第75页。

2 基因技术法研究

了基因隐藏遗传信息的奥秘。DNA 通常以两条相互配对的脱氧核苷酸反向结合形式存在。两条核苷酸链总是按碱基 A 与 T、G 与 C 互补配对,通过氢键形成稳定的双螺旋结构,称为双链 DNA。而 RNA 一般以单链形式存在,只有当 RNA 分子的某些位置存在互补的序列时,就会出现碱基互补配对,造成局部的双链。

人类基因组计划(Human Genome Project,简称 HGP)。如果科学家能够完全掌握每一种基因起作用的机理及其与生理特征和疾病之间的关系,就可以为提高人类体质、治疗和预防疾病打下坚实的基础。但是人体 DNA 有 30 亿个碱基对,构成基因的只有极少数。哪些碱基序列构成基因,以及每一种基因的作用如何,原先并不为科学家所知晓。为了彻底揭开基因之谜,美国国家健康研究所(National Institutes of Health,简称 NIH)和美国能源部(Department of Energy)于 1990 年开始启动“人类基因组计划”,以找到人类全部基因,并测定这些基因在 DNA 上的位置。随后,日本、加拿大、德国等国以及我国陆续加入了这一计划,使它成为人类科技史上与制造原子弹的“曼哈顿计划”和将人类送上月球的“阿波罗登月计划”并列的浩大工程。“人类基因组计划”大大增进了人类对基因的认识,同时也迅速推动了基因科技在医学上的应用。

2. 基因是一种自然资源

生物学是将基因作为一种遗传物质来加以研究,而法学则是将其作为一种具有一定经济价值、能为人们带来利益、因而需要借助立法来加以保护的自然资源来研究的。事实上,从资源的内涵和外延上来看,基因也确实具备了作为一种自然资源的前提条件。

由于人类相当一部分疾病都与基因有关,因而基因具有更大的商业价值,例如,目前一个肥胖基因的转让费就要 1.4 亿美元;参与免疫调节的生长激素的基因则为 10 亿美元。^① 可见,作为一种极其微观的生化物质,基因也是一种天然的资财来源;加之其自然存在于居住在一定国家或地区并与该国家或地区有着固定法律联系的自然人及其他生物的体细胞内,因而又是该国家或地区所拥有的一种重要的物质要素。这充分表明:基因也是一种资源,而且是一种自然资源。

^① 李卫文:“改变世界的科学计划——人类基因组计划”,载《生物学杂志》2001 年第 2 期。

3. 基因资源的特征

从生命法学的角度来说,基因作为一种自然资源,具有以下几个方面的特征:

(1)生成的天然性与存在方式的区域性

任何生物的基因都是在漫长的物种进化过程中天然形成的,是对生物进化过程在一定程度上的记载和说明。自然界客观上要求生物多样化而排斥单一性,而只有保持遗传的稳定性才能避免多样化步入无序的状态,这一需要在漫长的生物进化过程中自然地造就了基因这一种物质。由于基因存在于生物体内,而生物又具有明显的区域性特征,因此,决定了基因也必然具有区域性的特点。

(2)价值的难以估量性

基因作为一种自然资源,其价值具有难以估量的特点:首先,基因在作为一种资源而为人们所利用时,主要是被用于保护和改善人们的生命存在和健康,而人的生命和健康是无价的。这就决定了基因也是无价的。其次,基因价值具有的两面性。如果人们能合理地利用基因,则基因显然会给人们带来巨大的福祉,会极大地改善人们的生命质量和生活水平;而基因被不道德地利用也极有可能会给人们带来巨大的灾难甚至是灭顶之灾。基因利用的这种两面性显然也极大地影响和制约了人们对基因价值的评估。

基因价值的这种难以评估性,决定了立法一方面要对基因资源加以保护,以保证其稳定而安全地给人们带来利益;另一方面也要对人们研究和利用基因的活动加以合理地制约,以避免因此种研究和利用而给人们带来某些灾难性后果。

(3)显明的人身特性

从资源的内涵及基因的特点来看,基因也是一种资源。然而,与一般的自然资源相比,基因这种资源又具有很大的特殊性。一般自然资源作为资财的来源,通常只具有财产性,而基因这种资源由于天然地生长于人的身体之内,关乎着人的生命、健康、长寿乃至个性,因而在财产性之外,还具有显明的人身性。这一点使得人们必须将基因资源作为特殊化的一种资源来加以对待,限制甚或禁止其自由转让和买卖。

(4)相对的私有性

在我国现行的法律制度下,自然资源多为国家或集体所有,即公有。那么,基因作为一种自然资源是否也应适用公有制呢?我国现行的法律对此

尚未做出明确规定。我们认为,基因作为一种新发现和认可的自然资源,是不完全适用公有制的,因为基因本身具有相对的私有性。

基因存在于生物细胞内,包括人体细胞内。理论上,由于人只能是法律关系的主体而非客体,因而需要将其基因与其他生物基因区别开来对待。对于除了人之外的其他生物来说,由于其只能作为法律关系的客体(即权利和义务所作用的对象),因而对其基因可完全适用公有制,以保证国家对这种资源绝对地处分。而对人体基因而言,其为个人私有,因而可运用物权来加以支配;另一方面,鉴于基因价值的难以估量性,为了维护公共利益的需要,可由国家通过立法对某些重要的基因进行管理,限制其自由转让和出境。从这一意义上来说,基因在其法律属性上是一种相对私有物,具有相对的私有性。这一点,在我国1998年9月经国务院批准、由科学技术部和卫生部联合制定的《人类遗传资源管理暂行办法》中已经有了一定的体现。该办法第四条规定:“国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报登记制度,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。”这说明,尽管基因是附生于人体之内,由其所属的人占有,但在某基因涉及国家与社会的重大利益时,国家有权力限制个人对其基因所有权的行使。由此可见,作为一种资源,基因的私有性是相对而言的。基因的这种相对私有性,是立法能够将其作为专利来加以保护的前提条件之一,也是基因能够产生隐私权、知情权等私权利的重要法理依据。

(二)基因技术

人类对基因的利用通过基因技术来进行。基因技术是现代生物技术中的一项重要技术。现代生物技术(biotechnology)以现代生命科学为基础,结合先进的工程技术手段和其他基础学科的科学原理,按照预先的设计改造生物体或加工生物原料,为人类生产出所需产品或达到某种目的。

1. 基因技术在现代生物科学技术中的地位

现代生物技术并不单是指某一种技术,而是指一类技术。我们可以将生物技术分为如下主要几种技术(工程):①基因技术;②细胞技术;③酶技术;④发酵技术;⑤蛋白质技术。当然这几种技术并不是各自独立的,它们是相互联系的。其中,基因技术是现代生物技术的核心,其他生物技术都是

以基因技术为底座发展起来的。它们的关系如图 1 所示：

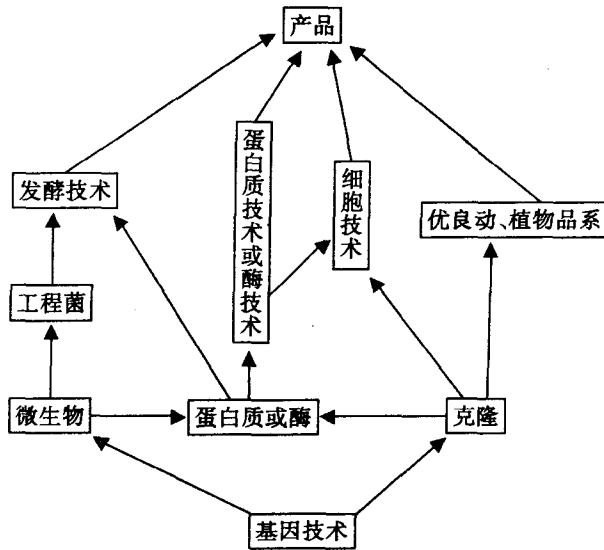


图 1

2. 基因技术的最新发展

在当代,基因技术的最新发展可分为基因探针、基因芯片和基因诊断三个阶段。在这三个阶段中,基因芯片又可以说是基因技术最新发展的核心。历史发展到今天,基因芯片已将基因工程的基础和应用研究从少数科学家的象牙塔中解放出来,给我们每个人带来方便和实惠。基因芯片的重要作用就是代替传统的体格检查和疾病诊断办法,尽早预知疾病。具体体现在以下三个方面:

一是传统的、繁复的身体检查程序将被基因芯片全面代劳。医生通过用几个基因芯片探查人的基因(据估计,按照现有的基因芯片水平,只需十个芯片就可检测到人的全部异常基因),就可了解一个人全部的遗传缺陷,预测到其未来若干年的健康会受到哪些威胁,以便采取相应的对策加以预防,包括采用基因疗法加以治疗等。

二是从癌症的病因到使艾滋病病毒产生抗药性的基因变异等方面,利用包含相应基因探针的芯片,就可以迅速、准确地做出诊断。如果一个人长期咳嗽发烧,医生会从其喉部取样,用基因芯片进行测试,从而在很短的时间内就能对致病菌验明正身,不仅了解它属于什么类型的菌,还可知道它是

否携带对某些抗生素的抗药基因,从而使医生开出更有针对性的药方,科学地进行药物筛选,彻底改变目前在某种程度存在的盲目滥用抗生素的现状。

三是优生优育的技术保证。人们利用基因芯片的诊断技术,完全可以在婴儿未出生的时候就能知道将来他会得什么病。这样,防止有遗传缺陷的人来到世上,可以使我们减少许多不必要的麻烦。

(三)基因技术与现代生命法

基因技术是现代生命科学技术的核心,也是现代生命法研究的重点对象。基因技术的发展为现代生命法的研究带来了许多新的契机,但同时也为现代生命法的发展带来了现实挑战。

1. 基因技术法律问题的研究与现代生命法学研究的难点与重点

通过对当代生命科学最新研究成果的综合考察,可以发现以下两大类问题将成为今后生命法学研究的矛盾焦点与难点,它们主要是:

(1)克隆技术及人类基因组研究所引发的社会与法律问题

自1989年开始实施的《人类基因组的作图和测序》是生物学中迄今为止最庞大的计划,它和始于1995年的“人体阿波罗计划”即DNA重组计划一起,将共同承担起破译、解析人类30亿个碱基对组成的DNA序列的伟大历史使命。如今破译密码工作已经完成。这两项代表当代生命科学基础研究最高水平的跨世纪宏大计划,主要包括以下几种活动:破译人体基因组密码,了解DNA所荷载的遗传信息与遗传语言;发现并公布有关导致癌症、遗传性疾病及其他一些重大疾病发生的基因或其遗传标记的信息,以帮助人类寻求治疗上述重大疾病的有效方法;等等。由上述人类基因组研究活动可能引发的法律问题有:

首先,缺乏严格法律规则约束的DNA重组研究或实验活动,将有可能因科研人员违规操作或其他各种原因导致科技对人类的毁灭。

其次,对人类个体基因的检测与公开可能会引起一系列社会法律问题,这主要包括:公开一个人的基因组结构,是否涉及或侵犯个人的隐私权?被检测有携带异常基因,如遗传性疾病基因的个人在求职、求偶、投保医疗或人身保险、服兵役等情形下是否会受到社会和经济方面的歧视?对在产前检查时发现胎儿载有某些可能造成严重后果的异常基因的,是否都必须要求孕妇中止妊娠?对遗传性状的改变如适用于改造某个民族、种族、阶层的遗传性,是否为新的种族主义创造了技术条件?对基因疾病患者治疗有否

法律限制;等等。

再次,有人认为,人体克隆技术的应用与发展将可能引发以下问题:现实的社会个体是“社会—生物人”的统一体,而“克隆人”则是单纯的“生物人”。在无法确认本体人与克隆人之间伦理关系的前提下,其法律关系将是混乱、无序的。人与其克隆体是父(母)与子(女)的关系,还是兄弟、姐妹关系抑或主角与配角的关系?这最终将造成人类社会的大混乱。人体克隆技术在特殊领域内的开发与利用,在带来一些如医用方面的正面影响时,也会伴生出一些难以遏制的负面影响。如根据特定需要生产个人的胚胎复制品并加以冷冻、以用作备用器官来源的这一可能做法,在延长或拯救人的生命的同时是否会因摘取克隆人部分器官,如肾脏、心脏、肝脏等而构成杀人罪、伤害罪;是否会因器官、脏器的出让而构成非法出售人体器官罪,等等。以优化生殖生育功能、改善提高人类生命质量为目标的人体克隆技术的研究、开发与运用,在通过“基因选择”与“基因识别”筛选后复制出健康、有特定基因型的克隆人的同时,有可能改变人类固有的遗传性状,从而打破人类自然进化的运动规律,导致如后天免疫力功能性匮乏等致命缺陷的潜伏与发生;如对人体克隆等生命复制技术是否应设定法律禁区,其达到法律禁区的临界标志究竟有哪些?等等。

(2)由以基因技术为核心的当代高新生物技术的研发和应用所引发的社会与法律问题

在当今社会,以基因工程技术为主导的各类高新生命科学技术的快速发展在带动科技进步与经济的同时,也正影响、改变着人们的社会生活以及自然生命运动的原有轨迹,并将对人类未来进化和文明发展带来巨大而深刻的影响。但是,高新生命科学技术在其研究、开发及应用的过程中也可能会带来诸多的社会与法律问题,它们主要体现在以下方面:

其一是由高新生物技术在医学领域内的应用所滋生的社会、法律问题。主要包括:对于利用遗传工程技术的“转基因”方法来防治遗传性疾病的医用研究有无必要设定法律限制?对利用“转基因动物”来生产人体器官替代品或人体有用物质,如血红蛋白的商业应用应否进行安全性、科学性、可行性的测试与论证?对于可植入体内用以调节、改善人体生命活动机能的“生物芯片”的研究与开发,应否设定符合医学伦理与法律规范的风险防范机制以及严格的操作规程;等等。

其二是由生物基因工程在农牧渔业领域内的推广运用有可能带来的生