

YI SHI FA ZHUANTI YANJIU CONGSHU

医事法专题研究丛书 / 刘士国 主编

基因权的私法规范

王 康 著



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

YI SHI FA ZHUANTI YANJIU CONGSHU

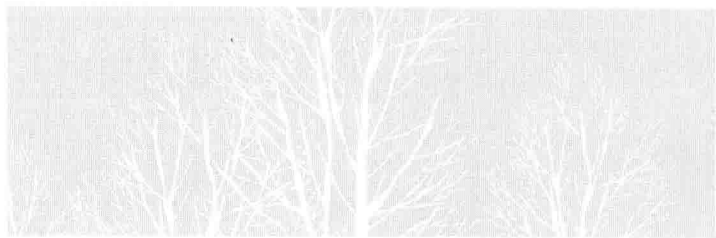
医事法专题研究丛书 / 刘士国 主编

本书获上海市重点学科建设项目（B102）资助

教育部人文社会科学研究青年基金项目（11YJC820119）成果

基因权的私法规范

王 康 著



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

基因权的私法规范/王康著. —北京:中国法制出版社,2013. 11

(医事法专题研究丛书)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 4959 - 5

I. ①基… II. ①王… III. ①基因 - 隐私权 - 法规 - 研究 - 中国 IV. ①D923

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 278975 号

责任编辑 潘孝莉(editorwendy@126.com)

封面设计 周黎明

基因权的私法规范

JIYINQUAN DE SIFA GUIFAN

著者/王 康

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/640×960毫米 16

版次/2014年3月第1版

印张/23.75 字数/308千

2014年3月第1次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 4959 - 5

定价:60.00元

北京西单横二条2号 邮政编码100031

传真:010-66031119

网址:<http://www.zgfzs.com>

编辑部电话:010-66022958

市场营销部电话:010-66033393

邮购部电话:010-66033288

总 序

医事法，即医疗事务法的简称，是在现代医疗技术和医疗制度条件下新产生的法律领域，跨法学、医学、伦理学等多个学科。医事法与人的生命健康息息相关，涉及生殖技术、器官移植、临床实验、药害事故、临终关怀、脑死亡、尊严死、医生的说明义务与患者知情同意权、患者个人信息控制权与医院对病历资料的所有权、在宅医疗、医疗侵权损害赔偿、基因权与基因治疗、变性手术、同性婚姻等诸多法律问题。医事法学的研究在发达国家通常以民法学为基础，这是因为医事法问题的解决除了要遵循医疗技术规范 and 生命伦理规则外，还必须以民法基本原理为基础。医事法学在有的国家已经发展成为独立的学科，甚至已经成为某些世界名校法科学生的一门课程。

受苏联的影响，医事法在中国大陆多称生命法学或卫生法学，其研究多年来一直依附于卫生行政系统。改革开放以后，随着经济的快速发展和医疗技术的不断进步，此前基本不存在的器官移植、生殖辅助医疗、变性手术等医疗技术发展较快；医疗制度改革已取得初步成效；医疗保险几乎覆盖了全体社会民众；中国社会已进入老龄化阶段，老年医疗、临终关怀等成为社会化问题；作为家庭保健医生的全科医生制度正在逐步推行；中国的医患关系也在悄然发生变化，患者权利意识日益增强，患者自主决定权与医方的说明义务的法理已在《侵权责任法》中得到确认。此外，由于当前医疗过程中患者需求与有限社会资源的矛盾冲突也越来越明显，如何使医疗资源效率最大化以及如何体现公平正义已成

为重要的社会问题，这在器官移植中表现得尤为突出；同时，如何避免过度医疗也是关涉效率与公平的重要问题。我国现有的医事法虽然不尽完善，但已经制定了大量的医事法律、法规，国际上也有许多通行的医疗规则可供参考。这些法律制度及其存在的问题构成了中国医事法研究的基础，也为中国医事法学的发展提供了契机。

复旦大学民商法学科从 2007 年起设立医事法博士研究方向，每年招收 2 至 3 名专攻医事法学的博士生。这些博士生有着扎实的法学功底，其中有多人在读博期间曾去国外著名院校接受知名医事法教授的指导。他们完成的博士论文在各自领域都具有较高的理论水平。现在呈现在读者面前的是复旦大学民商法专业医事法方向的部分博士在他们学位论文基础上修改完成的著作。这些著作选题新颖，多数为我国相关研究领域的补白之作。在复旦大学法学院和中国法制出版社的大力支持下，我们集结推出此套医事法专题研究丛书，拟就医事法基本问题分期出版 10 余种。殷切希望此套丛书的出版对我国医事法学的发展和繁荣有所助益。

是为序。

刘士国

目 录

前 言	1
第一章 基因权的社会基础	35
第一节 基因医学技术的“美丽新世界”	35
一、人类基因的生物学解释	36
二、基因医学技术的发展与类型	40
三、基因医学技术的特殊性	46
第二节 基因医学技术的伦理考量	51
一、位格伦理对人类基因的解释	52
二、风险伦理对共同责任的呼唤	58
三、多元境遇伦理对主体间商谈的取向	60
第三节 基因伦理情境中的人格权诉求	63
一、基因时代的社会交往关系背景	64
二、人类基因上的道德人格权诉求	76
三、基因权：从道德人格权走向法律人格权	80
第二章 基因权的客体界定	83
第一节 对人类基因法律地位的已有分析模式	83
一、“主客体二分法”困境	84

二、人格模式	90
三、财产模式	95
四、复合模式	103
第二节 对人类基因法律地位的现实主义分析	106
一、解构困境：人格内有着财产性	107
二、人类基因是一种新生人格	114
三、源自基因人格的财产关系	116
四、人类基因：物质的还是信息的	120
第三章 基因权的私法证成	125
第一节 基因权的私法解释	125
一、概念生成	125
二、私法内涵	130
三、权利属性	136
第二节 基因权的私法逻辑	138
一、法理基础	138
二、现实成因	143
三、理论局限	148
第三节 基因权的私法价值	149
一、人的尊严之表彰	150
二、人格利益之维护	153
三、技术理性之历练	154
第四章 基因权的规范建构	158
第一节 基因权的私法规范原则	158
一、风险预防原则	159
二、权利相对原则	161

三、多元正义原则	163
四、宽容规制原则	166
第二节 基因权的私法规范体系	168
一、基因权的三种规范路径	169
二、基因权法律规范模式的比较法考察	175
三、基因权私法规范的域外经验——以法国和美国 为例	180
四、以权利保护为中心的我国基因权私法规范体系	190
第三节 基因权的私法规范内容	195
一、基因平等权	195
二、基因自主权	217
三、基因隐私权	227
四、基因公开权	240
第五章 基因权的现实冲突	260
第一节 权利冲突的法律界定	260
一、权利冲突的概念	261
二、权利冲突的实质与根源	264
三、权利冲突的衡平	266
第二节 基因权冲突的表现与原因	270
一、基因权冲突的表现	270
二、基因权冲突的原因	281
第三节 基因权冲突的衡平原则	288
一、商谈原则	289
二、比例原则	290
三、互惠原则	291

四、伦理原则	295
第六章 基因权的损害救济	298
第一节 风险责任理念下的基因权损害的归责	298
一、损害风险与风险责任理念	299
二、风险责任理念对归责的影响	301
三、风险责任理念下的高度注意义务	305
第二节 风险责任理念下的基因权损害的救济	309
一、基因权损害的形态与特征	309
二、基因权损害的私法救济	316
三、基因权损害的社会化救济体系	318
结 语	322
参考文献	328
后 记	369

前 言

一、问题缘起

在因地理和贫困而相对隔离于外界的安徽省大别山区，生活着一个具有同质遗传构造的人群（homogeneous population），人口数达 600 万。这个地区提供了研究人类基因与疾病的关联性的一个难得机遇，因为从这些“未受污染的基因材料的瑰宝”——相对同质的 DNA 分子中识别基因变异要容易得多。1996 年开始，美国哈佛大学违规在该地区进行了与哮喘病、高血压、肥胖症、糖尿病、骨质疏松等疾病有关的基因样本的采集。数以万计的农民参加了“体检”，先后被抽了一两次甚至多次血样，却根本不知道自己和家人的血样被送到何处以及作何用途。其中，仅运到哈佛大学去的哮喘病基因样本就高达 16400 份（大部分来自安徽），还有 500 个家庭的基因样本被交给资助者美国千年制药公司（Millennium Pharmaceuticals, Inc.）以进行哮喘病等基因的搜寻。这些基因样本将被转化为巨额商业利益，但这些农民却几乎什么也没有得到。^①此事件

^① 报道显示：美国千年制药公司仅因为可以接触安徽的 DNA 资源，便在哮喘病等几个基因研究项目上获得投资一亿多美元。而岳西县头陀镇卫生院除了采样组留赠的几台旧国产血压计外，并没有从这项目中得到过其他任何资助或支持。某农户（转下页）

在我国并不孤立，几乎同一时期，我国高龄老人的基因也被大肆掠夺。^①这些事件虽未形成诉讼，但引发不少问题：这些特殊人群及其中的个体，对自身所蕴藏着的特定基因拥有权利吗？如果有，在法律上对这种权利如何描述和规范？特别是，作为基因样本提供者或研究参与者，他们能够从对其基因的研究、开发和商业利用中提出财产性诉求吗？此种财产性诉求如何在法律上被认真对待？

2010年，我国广东省地方法院对一起因基因检测（genetic testing）^②引发的行政诉讼代理人作出了判决：原告是参加2009年广东省佛山市公务员考试的3名考生，在各自报考职位的笔试和面试总

（接上页）一家四口人曾两次参加“体检”抽血，每次获得10元或20元的误工补助，外加两包方便面，最后拿到一份生物医学环境报告单和两瓶降压药。事件详情参见 John Pomfret & Deborah Nelson, *An Isolated Region's Genetic Mother Lode*, *The Washington Post*, Dec. 20, 2000, p. A01；熊蕾、汪廷：《令人生疑的国际基因合作研究项目》，《瞭望》2001年第13期。2002年3月28日，美国人体研究保护办公室（Office for Human Research Protections）公布调查结果，谴责哈佛大学在中国实施的15个人类基因研究项目（其中的12项是由哈佛大学公共卫生学院华裔科研人员徐希平负责在安徽进行的）在生命伦理、监督管理和确保参与者的安全等多方面存在“广泛而严重”的违规问题。参见熊蕾、汪廷：《哈佛大学在中国的基因研究“违规”》，《瞭望》2002年第15期。2002年5月14日，哈佛大学校长劳伦斯·萨默斯（Lawrence H. Summers）在北京大学演讲时承认这些研究是极其错误的。参见单金良：《哈佛校长北大演讲首次承认在华人体研究极其错误》，《北京青年报》2002年5月15日。

① 1997年11月，美国杜克大学和北京大学人口研究所、中国老龄科研中心等机构签署协议，美国国家健康研究院（National Institutes of Health, NIH）提供100万美元资金，中方负责完成万名高龄老人的调查和采血任务，并交付研究资料和成果。1998年3月，欧美数名专家来华与中方机构共同组织采血活动，计划从中国各地一万多名80至100岁以上老人身上无偿采血。在违规采血被揭露后，卫生部、民政部在1998年4月初两次要求停止采血活动，国务院于1998年6月颁布《人类遗传资源管理暂行条例》。自6月底开始媒体报道纷纷跟进，但采血活动依然继续。详情参见寿蓓蓓：《万名中国老人基因在流失……》，《信息日报》1998年6月28日；珂影：《基因采血 内幕种种》，《生活时报》1999年8月6日；张田勤：《基因时代与基因经济》，北京：民主与建设出版社，2001年，第278页。

② 基因检测在英文中有 genetic testing 和 gene testing 两种表达，前者含义较广，以多种遗传物质（DNA、RNA、染色体、蛋白质和其他代谢物）为检测对象，后者一般专指以 DNA 为对象的基因检测。本书在广义上使用基因检测一词。另，genetic 在中文中有“基因的”和“遗传的”两种意义稍异的译法。

分排名中分别为第1或第2名。但在之后由被告统一安排进行的体检程序中,血液检查(经过一次复查)结果表明原告携带地中海贫血^①致病基因,被告佛山市人力资源与社会保障局以轻型地中海贫血属于血液病为由拒绝录用。原告于2009年12月29日提起诉讼,要求法院认定他们体检合格并按程序进行考察录用,但这一诉讼请求未获两级法院的支持。^②其实,地中海贫血基因携带者和血液病患者完全不同,并无疾病症状,可以正常工作、生活。本案因涉及基因歧视(genetic discrimination)问题,因而被媒体称为“基因歧视第一案”。就报道情况来看,基因检测引发的职场基因歧视并非只有这一起。^③本案引发的问题是:对求职者进行特殊的基因检测是否应该取得知情同意(informed consent)?擅自检测是否侵犯其“身体隐私”或基因隐私?在法律上如何应对基因歧视?基因检测涉及到哪些可能冲突着的基因权利诉求?

2011年,我国“首例血友病产前基因诊断诉讼案”再次被公

① 地中海贫血(Mediterranean Anemia)又叫海洋性贫血,由珠蛋白基因缺失或点突变所致。一般轻型地中海贫血无需特殊治疗。我国长江以南各省均有报道,以广东、广西、海南等地发病率较高,北方较为少见。

② 该案2010年6月3日一审判决原告败诉,2010年9月5日二审维持原判。参见佛山市禅城区人民法院(2010)佛禅法行初字第42号判决书、佛山市中级人民法院(2010)佛中法行终字第381号判决书;刘艺明、王广永:《三携带地贫基因考生被拒录为公务员》,《广州日报》2009年12月31日,第A25版;刘艺明:《基因歧视第一案考生败诉》,《广州日报》2010年9月4日,第A10版。

③ 据悉,2009年在佛山,因同样的体检结果,最后被拒录的公务员考生有31人。参见莫静清、陈磊:《“我们觉得三位考生告错对象”》,《法治周末》2010年2月4日,第1版。其他实例,参见刘艺明:《姓“地贫”名叫“携带者”庭外力挺三原告》,《广州日报》2010年4月14日,第FSA22版;邱瑞贤:《携带地贫基因为何搵工难?》,《广州日报》2010年7月30日,第A118版。

开报道：原告是血友病^①基因携带者，于1999年和丈夫一起到被告山西某医院接受血友病产前基因诊断（prenatal genetic diagnosis, PND），检验报告为“正常胎儿（准确度98%）”。2003年，原告之子在一次意外中左脚受伤，包扎后仍血流不止，经诊断被怀疑患有血友病。2007年，患儿被确诊为“重型遗传性血友病”。2008年3月，原告夫妇以被告产前基因诊断结果有误，导致血友病患儿出生，侵犯生育知情权和优生优育选择权，导致精神、经济上的巨大损害为由提起诉讼，请求赔偿医药费、护理费、精神损害抚慰金、家教费等共计1960万元^②。案件焦点之一为被告是否具备产前基因诊断的资质。^③被告以患儿罹患血友病纯系基因突变为由应诉，并拒绝调解。^④本案引发的主要问题是：如何规范基因医学技术（Genetic Technology in Medicine）的应用？如何保护个体存在于基因上的可能的权利？如何救济基因医疗损害？

2013年，我国公开报道了一个被称为“救命宝宝”（saviour

① 血友病（Haemophilia）是一组由于血液中某些凝血因子的缺乏而导致患者产生严重凝血障碍的遗传性出血性疾病，包括血友病A（甲）、血友病B（乙）和因子XI缺乏症（丙）。前两者为性连锁隐性遗传，后者为常染色体不完全隐性遗传。血友病患者几乎全部为男性，其中绝大多数是血友病A（甲）型，女性可以成为血友病基因携带者（有一半概率产下患血友病的男婴）。

② 这一数额的计算依据主要为：已经发生的以及诉讼之日起20年内的治疗费用（占总额的95%以上）；因没有学校愿意接受孩子入学而不得不支出的家教费用（每小时30元）；等。

③ 《母婴保健法》第33条及《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第2条规定，开展产前基因诊断技术服务的医疗保健机构必须取得母婴保健技术服务执业许可证；《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第10条规定，从事产前基因诊断服务的人员必须取得母婴保健技术考核合格证书。就全国范围来看，可以开展血友病产前基因诊断的只有京沪等地少数医疗机构。

④ 该案于2009年7月15日在太原市中级法院首次开庭，2011年5月25日二次开庭。案情参见邓益辉、卫霞：《血友病家庭产前诊断之痛——中国首例“血友病遗传基因诊断”纠纷案再次开庭》，《民主与法制时报》2011年第22期，第B03版；范丽芳：《山西“血友病产前基因诊断”诉讼案调查》，<http://health.chinanews.com/jk/2011/07-02/3152196.shtml>，2011年10月2日访问。本书完成时，尚未见案件判决结果。

siblings)^①的事件：来自江西的一个4岁女孩是重型地中海贫血患者，2013年5月，广州一家医院利用她刚出生弟弟的脐带血（并抽取了一部分身体血液）为她做了造血干细胞移植手术。^②为了挽救罹患重症的患儿，父母有意识地选择再生育一个和该患儿血型或组织配对的同胞弟或妹，并利用其脐带血或其他基因材料治疗该患儿，这个弟或妹就是“救命宝宝”。在这一过程中，往往通过胚胎植入前基因诊断（Pre-implantation Genetic Diagnosis, PGD）或绒毛检测技术来确认植入前胚胎或胎儿是否配对成功，或是否携带同样致病基因，只有那些配对成功、没有携带致病基因的胚胎或胎儿才被保留下来。这种复杂的技术应用，在伦理和法律上产生了很多疑虑：为了拯救一个生命而在选择胚胎的过程中“谋杀”那些不符合“定制”要求的胚胎是否具有正当性？“救命宝宝”在其还是前胚胎期时就因“救世主”的角色而具有强烈的工具意义，是否会对人的尊严（human dignity）等价值形成冲击？“父母”是否拥有对后代基因的控制权（生命潜能控制权）？在达到能够判断

① 或译为“救世主兄弟姐妹”、“救世主手足”。有关介绍和分析参见 R. Riley, *Design baby*, Sunday Herald Sun, Dec. 23, 2001; R. Boyle & J. Savulescu, *Ethics of Using Preimplantation Genetic Diagnosis to Select a Stem Cell Donor for an Existing Person*, British Medical Journal, Vol. 323 (2001), pp. 1240 - 1243; M. Spriggs & J. Savulescu, *Saviour Siblings*, Journal of Medical Ethics, Vol. 28 (2002), p. 289. 世界首个“救命宝宝”于2000年8月9日出生在美国，他就是采用PGD技术“设计”的男孩亚当。他6岁的姐姐莫莉患有先天性免疫系统疾病，医师在他的脐带血中找到了与莫莉组织配对的干细胞，最终使她的造血和免疫系统恢复了正常。参见 Susan M. Wolf et al., *Using Preimplantation Genetic Diagnosis to Create a Stem Cell Donor: Issues, Guidelines & Limits*, Journal of Law, Medicine and Ethics, Vol. 31, No. 3 (Fall 2003), pp. 327 - 339. 英国在2008年修改了《人类授精与胚胎学法》，在一定条件限制下允许生育“救命宝宝”。参见 Human Fertilisation and Embryology Act (2008). 法国于2011年也诞生了一个“救命宝宝”，两次PGD的实施，既保证了他没有携带同胞姐姐所患地中海贫血病的致病基因，也使得在他出生后抽取的脐带血能够移植给患病的姐姐。2004年法国《生物伦理法》以及2006年实施政令允许这种做法。参见新闻报道：《法国首个药物婴儿诞生 将为其哥哥姐姐治病》，《欧洲时报》2011年2月9日。

② 参见苏俊杰摄影报道：《他生唤她生》，<http://news.qq.com/zt2012/living/xiaojie.htm>, 2013年7月30日访问。

的年龄时，他或她为了自身的利益而有权拒绝这一在出生前就被预设了的“目的”吗？在此之前，父母或者其他实体可以有完全的代理权作出脐带血、骨髓或其他组织捐献或其他处置的决定吗？

不仅在我国，基因医学技术引发的法律纠纷或争议在其他国家早就大量出现过，特别是在生命科学史上的最伟大工程——人类基因组计划（Human Genome Project, HGP）完成之后。仅在2013年上半年欧美就发生了几个争议事件：

一是“海拉细胞”基因组序列公开：2013年3月11日，来自欧洲分子生物学实验室（European Molecular Biology Laboratory）和德国海德堡大学人类遗传学研究所（Institute of Human Genetics, Heidelberg）的研究人员公开发表了世界上最著名的人体细胞系的基因组序列。^①这个细胞系就是来自一个已死去60多年的黑人女性海瑞塔·拉克斯（Henrietta Lacks）的“不死的”海拉细胞（Hela Cells）^②。这项研究的负责人拉尔斯·斯坦梅茨（Lars Steinmetz）与其研究小组立刻陷入争议之中。原因一方面是海拉细胞的提取和公开并未获得拉克斯本人的知情同意，另一方面是这一公开也使得拉克斯后代的基因特征曝光，但研究人员也未获得他们

① Jonathan J. M. Landry, et al., *The Genomic and Transcriptomic Landscape of a HeLa Cell Line*, G3: Genes, Genomes and Genetics, March 11, 2013.

② 海拉细胞源自一位出生于美国弗吉尼亚州的黑人女性海瑞塔·拉克斯。在她刚刚生有第5个子女后因子宫颈癌在约翰·霍普金斯医院（Johns Hopkins Hospital）治疗，1951年10月去世。医师对其子宫颈癌细胞系作了采样，用自制培养设备和从鸡身上抽取的血浆培养它们。乔治·盖伊（George Gey）医师将这组细胞命名为“Hela Cells”，但出于匿名考虑对外宣称依“Helen Lane”命名。海拉细胞系被视为“不死的”人类细胞，能无限分裂和增殖。它被广泛应用于肿瘤研究、生物实验或者细胞培养，已经成为医学研究中非常重要的工具，数个诺贝尔奖的产生与它相关。据估计，全世界用于研究而繁育的海拉细胞的总数目已经远远超过了拉克斯女士本人所有的细胞数，甚至有人认为可以将海拉细胞看做一个新的物种。得益于海拉细胞，基因检测、基因诊断、细胞克隆、基因混合、基因鉴定等技术以及人类基因组谱绘制、宫颈癌疫苗的产生等才成为可能。但直到20多年之后，拉克斯女士的家属才知道海瑞塔·拉克斯的细胞至今依然存活。参见付雁南：《有的人死了，可细胞还活着》，《中国青年报》2010年3月31日，冰点探索；Rebecca Skloot, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, New York: Crown Publishing Group, 2010.

的知情同意。^① 事件让人们继续反思：拉克斯及其后代对这个海拉细胞系（HeLa Cell Line）及其未经修饰的“复件”或衍生物，能够拥有人格或财产权利吗？

二是“安吉丽娜效应”：好莱坞影星安吉丽娜·朱莉（Angelina Jolie）2013年5月14日在《纽约时报》发表文章，称自己经基因检测确定携带着乳腺癌致癌基因BRCA1，为降低患癌风险已进行了双侧乳腺切除术。^② 这一事件再次触发对基因检测风险、基因上的自主决定和隐私保护等问题的新一轮讨论。安吉丽娜对自己基因信息的公开披露，事实上也泄露了家庭成员的基因隐私，但她并没有透露她在基因上的这一自主决定是否获得了家庭成员的同意。同时，也有文章质疑她背后牵涉着巨大利益关系^③。虽然一个月后BRCA1和BRCA2两个基因专利已被美国联邦最高法院宣告无效^④，但人类基因上的财产诉求、基因专利及商业利用、基因检

① 这个研究团队已经决定将基因组数据从公共数据库中移除。但拉尔斯·斯坦梅茨指出，数十年来，研究人员一直在利用和发布海拉细胞的基因组数据。即使我们将数据移除也不会有任何的改变，在我们之前早已有更多的数据发布了。资料参见段歆澍：《美科学家公开海拉细胞基因组引争议》，《中国科学报》2013年4月2日，第3版；Ewen Callaway, *HeLa Publication Brews Bioethical Storm*, *Nature*, 27 March 2013.

② Angelina Jolie, *My Medical Choice*, *New York Times*, May 14, 2013.

③ Mike Adams, *EXPOSED: Angelina Jolie part of a clever corporate scheme to protect billions in BRCA gene patents, influence Supreme Court decision*. Available at http://www.naturalnews.com/040365_Angelina_Jolie_gene_patents_Supreme_Court_decision.html (last accessed May 30, 2013).

④ 美国麦利亚德基因公司（Myriad Genetics, Inc.）自1998年起就对BRCA1和BRCA2基因拥有专利权，还开发出这两个基因的突变诊断方法，每一次检测收费3 000到4 000美元，年度获利甚至高达4亿美元。2009年，代表多个医疗集团、患者及研究人员的美国公民自由联盟（ACLU）、公共专利基金会（PUBPAT）等就此发起诉讼。2010年，纽约南区地方法院在判决中禁止麦利亚德公司拥有上述专利。不过，联邦巡回上诉法院则推翻了这一判决。2012年，联邦最高法院要求联邦巡回上诉法院重新审理，但后者再次支持了麦利亚德公司。2013年6月13日，美国联邦最高法院全票判定：单纯分离出来的人类基因与自然状态结构无异，不能申请专利，而人工合成的cDNA则可以。因而BRCA1和BRCA2基因专利无效。原文如下：“A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring.”参见 *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc., et al.*, 569 U.S. 12-398 (2013).

测的可及性等问题依然处于舆论漩涡。

三是美国平等就业机会委员会（Equal Employment Opportunity Commission, EEOC）2013年5月公布的第一例在《基因信息非歧视法》（GINA）^①下提起的基因歧视诉讼案处理结果：EEOC指控Fabricut公司在一名女性临时雇员琼斯（Rhonda Jones）申请永久工作的体检程序中，因“认为”她有腕管综合征（carpal tunnel syndrome, CTS）^②而拒绝继续向她提供职位的行为违反了《美国残疾人法》（ADA）^③，ADA禁止歧视残疾人或被错误地“认为”是残疾人的人；同时，询问她的家庭病史（属于基因信息）的行为违反了GINA禁止基因歧视的规定，GINA明确规定在雇用程序中不得询问求职者的此类信息。^④本案表明，哪怕法律已经制定，基因歧视行为还可能出现。因而，通过何种适当的法律政策和实施机制来应对这些已发或潜在的基因歧视，就相当重要了。

HGP的目的是通过对人类基因组的解析而在分子水平上全面认识人类，所取得的成就已经带来了生物学、医学以及其他应用技术领域的发展，例如可以从“根本”上来预防和治疗各种遗传

① Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008.

② 又称为迟发性正中神经麻痹，是指人体的正中神经进入手掌部的经络中，由于腕管内容积减少或压力增高，使正中神经在管内受到压迫后产生的食指、中指疼痛、麻木和拇指肌肉无力感等症候。

③ Americans with Disabilities Act of 1990. 后来该法修正案 ADA Amendments Act of 2008 (ADAAA) 对界定“disability”（残疾）的三个关键词语“substantially limits”（实质性限制）、“major life activities”（主要生命活动）与“being regarded as having such an impairment”（被视为具有这种损害）作了进一步阐明。

④ 在2011年8月的入职体检过程中，琼斯被要求填写一份问卷，询问她是否有心脏病、高血压、癌症、肺结核、糖尿病、关节炎和“精神疾病”等的任何家族病史。EEOC在美国俄克拉何马州北区地区法院提起诉讼（案号：13-CV-248-CVE-PJC），2013年5月7日双方达成和解，Fabricut公司同意支付5万美元赔偿，同时采取明确行动以防止未来的歧视，包括向雇员寄发反歧视通知，传播反歧视政策，并向雇员提供反歧视培训以及说明雇主责任。EEOC Press Release: *Fabricut to Pay \$50,000 to Settle EEOC Disability and Genetic Information Discrimination Lawsuit*, May 7, 2013. Available at <http://www.eeoc.gov/eeoc/newsroom/release/5-7-13b.cfm> (last accessed Aug. 2, 2013).