



经济及社会理事会

Distr.
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2003/36
11 July 2003
CHINESE
Original: ENGLISH

人权委员会
增进和保护人权小组委员会
第五十五届会议
临时议程项目 6

具体人权问题

人权与生命伦理学

尤利娅·安托阿拉内·莫托克女士根据小组委员会
第 2002/114 号决定提交的扩大的工作文件*

目 录

	<u>段 次</u>	<u>页 次</u>
导 言.....	1 - 6	2
一、人类基因组：人类共同遗产	7 - 14	3
二、人类基因操纵和人权	15 - 32	5
三、歧视与人类基因组	33 - 43	9
四、知识产权与人类基因组	44 - 60	11
五、结论和建议	61 - 67	16

* 本报告迟交是为了尽量列入最新资料。

导 言

1. 增进和保护人权小组委员会在其第 2002/114 号决定中请莫托克女士就生命伦理学和人权问题编制一份扩大的工作文件供其五十五届会议审议。莫托克女士曾根据第 2002/113 号决定向小组委员会提交过一份工作文件(E/CN.4/Sub.2/2002/37)，指出了对此讨论中出现的各种问题，并对《世界人类基因组与人权宣言》后续行动的研究提出了一些建议。

2. 人权委员会第 2003/69 号决议重申人类基因组是人类家庭所有成员的基本一致性的基础以及承认他们的固有的尊严和他们的多样性这一原则，回顾《世界人类基因组和人权宣言》在第 10 条中申明，对人类基因组进行的研究及其应用，特别是在生物、遗传学和医学方面的研究和应用都不应该妨碍尊重人权、基本自由和个人人格的尊严，再次请小组委员会审议它对国际生命伦理学委员会就《宣言》执行情况进行的思考可做出的贡献，并就此向委员会第六十一届会议提出报告；

3. 关于人类基因组工程的表述可参阅第一份工作文件及其在科学、法律和道德伦理方面提出的问题。德国哲学家尤金·哈贝玛斯对人类基因组研究提出的基本问题进行了这样的说明：“最难以确定的问题是，我们的本质和我们器官特征之间的分界线已经被弄得模糊……。由堕胎引起的著名争论，我认为正在把我们引向歧途。基因操纵肯定会引起与物种同一性有关的问题，而这样一种人类学的自我理解又为我们的法律和道德概念提供了依据。我特别关注的问题是，生物技术对于‘生长’与‘制造’和‘主观’与‘客观’的习惯性区别的混淆是如何可能改变我们作为人类成员的道德自我理解，以及它如何可能影响一个基因编程的人的自我理解。我们不能排除这种可能性，即一个人知道自己的遗传因素被编程会限制其未来选择的权利并破坏自由平等的个人之间的基本对称关系。”¹

4. 研究基因遗传结构的努力是要保证使人类保健出现较大的改变。但不管其收效如何，这方面的进展已引起对于此种发展，特别是其对于人权、卫生和贸易的

¹ J. Habermas, 论自由优生之路：关于物种道德自我理解之争论，纽约大学学术报告，2002 年。又见哈贝玛斯：《人性未来》，波利蒂出版社，2003 年。

影响全球性关注。² 遗传学已被用来证明各种政策的合理性，包括强制绝育、优生和种族灭绝。还有人提出警告，不知我们的基因结构会否变成一种产权，由少数公司控制并决定别人能否获得对全体人类都至关重要的基因产品。现在大多数人都承认，人类基因的图谱和排序在取得进展，但法律框架却远远落在后面。³

5. 一些国际组织在做出努力探讨基因组研究问题。整个来看，关于人类基因组的标准很不协调。遗传学研究的最近进展又在卫生体制、知识产权体制和人权体制之间造成新的冲突。根据《联合国宪章》第 103 条规定，“联合国成员国在本宪章下之义务与其依任何其他国际协定所负之义务有冲突时，其在本宪章下之义务优先”，给予人权体制优先权是有法律依据的。援引这一条款是为了表明，维护和平与安全及保护人权优先于所有其他国际体制，因为《宪章》表明这些就是联合国的主要宗旨。⁴

6. 本工作文件之目的在于在一份关于此问题的研究报告中对主要问题进行分析，从而为小组委员会的讨论提供基础。因此，本工作文件应被视为第一份工作文件(E/CN.4/Sub.2/2007/37)的继续和一系列需要进一步阐明的假设。本文件从人权角度对一些冲突进行研究，重点考虑上一份文件讨论的四个问题：(a) 人类基因组为人类共同遗产；(b) 人类基因组操纵与人权；(c) 歧视与人权；(d) 知识产权与人权。

一、人类基因组：人类的共同遗产

7. 教育、科学和文化组织(教科文组织)《人类基因组与人权宣言》第一条规定：“人类基因组意味着人类家庭所有成员在根本上是统一的，也意味着对其固有的尊严和多样性的承认。象征性地说，它是人类的遗产。”

8. “人类共同遗产”是一个法律概念，意思是说所有人对自然世界都具有产权利益。人类共同遗产理论，现被用于深海海床、南极洲、月球和其他天体以及某些世界历史遗产，它具有下列特征：(1) 任何国家不得将其据为己有；(2) 各国均负有管

² S. Pridan-Franck, “人类基因组学：对国际法游戏规则的挑战”，《哥伦比亚国际法杂志》，第 40 卷，2002 年。

³ 同上。

⁴ D. Shelton, “全球化和主权的侵蚀：在全球化的世界里保护人权”，波士顿学院国际法和比较法评论，第 25 卷，2002 年。

理责任；(3) 所有国家均可分享这一领域及其资源开发所带来的利益；和(4) 所有国家必须将其完全用于和平之目的。⁵ 联合国倾向于将人类共同遗产这一概念毫无例外地用于环境脆弱地区。

9. 人类基因组被认为是人类共同遗产的蓝图；因为与人类共同遗产原则传统包括的其他项目相比，它更是人类的组成部分。将此定义用于人类基因组工程⁶会导致以下结论：(1) 基因组不得被任何国家或该国家内的私人公司据为己有；(2) 对基因组允许使用的情况，各国有责任共同制定规则和法律；(3) 各国将分享基因组工程带来的利益，即所有基因序列均可为公众享有；(4) 基因组应完全用于和平之目的；和(5) 国际社会有责任为后代完整地保留基因组。一项给人类基因组工程以人类共同遗产地位的条约将会使有关国家消除保护其投资方面的忧虑。⁷

10. 发达国家和发展中国家一直并且现在仍然对人类共同遗产持有不同解释。发展中国家认为，人类共同遗产原则使人类具有集体所有权，要求在所有国家间分摊利益。他们认为，集体所有权理论要求建立一个独特的国际权威机构，并使之有权在各国家之间，包括未参加收获的国家间，分配资源。

11. 第三届联合国海洋法会议详细描述了管理深海海床开发的国际体制。会议规定建立一个国际海床管理局和一个局属“企业”，政府间矿业公司。希望开采深海海床的私营公司需要向海底管理局申请许可证，选定两个具有同等商业价值的采矿地点，并开列出所使用的设备和方法。海床局管理选择其中之一，同时保留另一个或由海床局自己或与发展中国家合作开采。根据发展中国家对海床管理局的设计，深海海床采矿的利润将由所有国家分享而不管其是否参与了采矿活动。

⁵ 见 E.S. Tenenbaum, “南极洲世界公园：人类共同遗产”，《弗吉尼亚环境法杂志》，第 10 卷，1990 年。

⁶ 人类基因工程是为人体大约 100,000 个基因做出图谱并排序的国际努力。项目包括绘出所有染色体的图谱并排序。这意味着确定指示特定基因位置的脱氧核糖核酸的确切位置。S.M.Kirby, “人类基因组工程：希望和问题”，《现代健康法律和政策》，1994 年第 11 卷，K.Smith 和 D.M.Kettleberger, “专利与人类基因工程”，《美国知识产权法季刊》，1994 年第 22 卷。

⁷ M.Sturges, “谁应对人类基因组具有产权？人类共同遗产的应用”，《美国大学国际法评论》，第 13 卷。

12. 大多数发达国家由于企业“条款”而未批准第三届联合国海洋法会议公约。⁸第三届联合国海洋法会议公约通过 12 年后进行了修订，目的是吸引发达国家参加并制订有效的体制。所做的修订包括按自由市场原则重构深海海床采矿体制，并去掉了强制性技术转让和生产最高限额。

13. 1979 年关于各国在月球和其他天体之活动条约(月球条约)并未勾画出一个国际外层空间管理体制。条约第十一条规定为开采月球和其他天体之自然资源，在“此种开发变得可能时”建立国际机制对其进行管理。大会于《月球条约》生效 10 年后对其进行审查，以便确定是否为建立国际管理机制而需对其进行修订。但无论是大会还是各缔约国均未开会解决这一问题，这被认为是一种不愿意建立这种机制的表示。⁹

14. 人类共同遗产这一概念的演变情况表明，对于国际管理体制，发达国家和发展中国家有着不同的解释和不同的观点。关于人类基因组的国际机制，其解释必须确保发达国家和发展中国家需要的均衡。

二、人类基因操纵和人权

15. 克隆分为两种：医疗克隆和生殖克隆。其区分的方法是看其如何使用克隆胚胎。医疗克隆限于制作干细胞，即早期未分化的细胞，可以分裂和变异成各种类型细胞，组成人体的组织和器官。医疗克隆指使用细胞核替代品进行研究和医疗；胚胎不得生长发育或置入妇女子宫。生殖克隆是将细胞核替代结果产生的胚泡实际置入，这就是这种造作过程本身的目的。¹⁰

⁸ 相反，比利时、法国、德国、意大利、日本、荷兰、联合王国和美国在 1984 年制订并签署了一个关于深海海床事项临时备忘录，表达了这些国家对于深海采矿的理解和一致性意见。

⁹ K. Zullo, “阐明国际空间法中产权地位的必要性”，《乔治敦法律杂志》，第 90 卷（2002 年 7 月）。

¹⁰ Mr. Mariani, “干细胞立法：国际讨论比较”，《立法杂志》2002 年第 28 卷。

16. 绵羊多莉的克隆成功，使国际社会认识到将同样程序用于人的可能性。¹¹ 细胞技术的进展增加了人类克隆的可能性。那些声称已经克隆了人类胚胎的人们，其目的是最大限度地使用这一技术生产干细胞。

17. 更为直接的意义是克隆人体组织以供医用：改变这些组织的脱氧核糖核酸，以减轻病人的痛苦，如老年痴呆症、糖尿病、帕金森氏症、心血管病以及各种遗传性癌症。医学克隆将被用于骨骼、肌肉、皮肤和软骨的替代以及脊髓的修补；而不能用于整个人的制造。

18. 三个与人类基因组操纵有关的主要文书是《世界人类基因组与人权宣言》、《在生物学和医学应用中保护人权和人类尊严公约》（《人权和生物医学公约》）及其《关于禁止克隆人的附加议定书》。联合国内已经提出关于签订一项反对生殖克隆的条约的建议。由于存在这样一种深刻的理解，即人类既与其他生物有联系而同时又有区别，改变我们的本性将必然会威胁到人类尊严的稳定性，¹² 而人类尊严又是一项基本人权。¹³

19. 联合国教育科学及文化组织《宣言》第二条申明，“这种尊严要求不能把个人简单地归结为其遗传特征，并要求尊重其独一无二的特点和多样性”，并且认为生殖克隆有违人类尊严而不得允许其进行。（第 11 条）

¹¹ 多年以来，有机体和植物以及为农业目的的复制都是很普通的。同样，某些动物的克隆，特别是为食品生产，也已变得很平常，即使尚未被人们普遍接受。见 Barry Brown, “人类克隆和基因工程：需小心进行的事业”，《阿尔贝尼法律评论》，第 65 卷，2002 年；S. Murphy, “生物技术和国际法”，《哈佛国际法杂志》，第 42 卷，2001 年。

¹² 关于独特性不是目前国际人权法的组成部分的观点，见 S. Smith, “公共卫生与国际法：捆住普罗米修斯：国际法与人类基因操纵”，《芝加哥国际法杂志》2002 年春季：“这种思想，犹如独特性和存在的个性，可以感情上打动人们，但并不是当前国际人权法的一部分。”

¹³ “随着它们的失去，人类平等的基本信念也将失去。我们知道，富人比穷人日子好过，真正的机会均等需要普遍的教育和收入的分配；但富人和掌权者不可以奴役、酷刑折磨或甚至杀害本星球上最贫困的人。同样，民主的一项基本概念就是所有人，甚至穷人，在确定我们这一物种未来时都必须有发言权。”见 G. Annals, “月球人、长生不老及其他千年神话：人类基因工程的前景及危险”，《埃默里法律杂志》，第 49 卷，第 3 期，2000 年。

20. 欧洲人权和生物医学公约之目的在于在生物学和医学应用中保护所有人的尊严和特性以及个人的基本权利和自由。《附加议定书》指出，有目的的制造基因相同的人违背了人的尊严并构成了对生物学和医学的滥用(序言)。

21. 《欧洲基本权利宪章》第 3 条指出，“人人有权尊重自己的身体和思想完整”，并且在医学和生物学领域必须尊重以下各点：“……禁止优生做法，特别是旨在选择人的做法；……禁止人的生殖性克隆”。经济、社会及文化权利委员会在其第 14 号一般性意见中考虑到“每个人都有权享受能够达到的、有益于体面生活的最高标准的健康”。委员会开列出了 14 种与健康权利有关的权利。一般性意见承认遗传因素在确定个人健康方面起一定作用，但并未具体讨论基因操纵或克隆问题。国家有义务尊重健康权利，包括确保国家机构不从事基因操纵活动；有义务禁止生物技术工业从事此类活动。

22. 《公民权利和政治权利国际公约》第 23 条承认已达婚姻年龄的男女缔婚和成立家庭的权利。克隆贬损他们生育孩子的权利和人的尊严，克隆侵犯了孩子选择未来的权利，使他们成为另外一个人基因组的囚徒。

23. 乔治·安纳斯指出，克隆人威胁到我们人的境况，因而威胁到我们人类：“来自于人的尊严的人权与民主能够胜过人类基因工程而存在下来吗？没有明确目标的情况下，市场将确定哪些东西使人变得更好。大规模市场营销和广告将鼓励我们认同于某些文化建构的理想，而不是欢迎或甚至接受各种差别。”¹⁴

24. 基因操纵可认为是不人道的做法，因为一个新种类或次级种类的人本质上讲不能享有人权。如果人的身体特征有很大程度的改变，那么克隆肯定是不人道的。复制人的克隆和其他类似形式的基因工程必须看作是一种危害人类罪。已经有建议提出要国际刑事法庭调查和惩罚对人的克隆。¹⁵

25. 出于同样考虑，国际社会已经指出人的尊严和人权来自于人的共同属性。虽然遗传学为改善人们的健康开辟了广阔的前景，但或者通过克隆制造儿童或者有意地制造遗传基因变化，它也能从根本上贬损人类。

¹⁴ 同上。

¹⁵ 同上。

26. 如果允许科学通过预定基因型或通过改变人类的基本特征制作儿童，那么人的克隆就可能使儿童失去人权或遭受歧视。鉴于制造新种类或次级种类的人很容易导致种族灭绝或奴役，因此有建议要求通过一项维护人类公约。¹⁶

27. 联合国教育科学及文化组织《宣言》第 12 条规定，“每个人都应本着尊重其尊严和权利的精神，利用生物学、遗传学和医学在人类基因组方面的进步”，而且在这些方面的应用“均应以减轻每个人及全人类的痛苦和改善其健康状况为目的”。

28. 教科文组织建议其成员国允许研究人员有适合于其任务和科学技术进步的自主权，充分考虑到在最大限度地尊重科学进步所必须的自主和自由的基础上在国家政策中促进创造性的活动。

29. 《欧洲公约》承认科学研究的自由以及开展与健康有关的研究而进行实验的自由。《欧洲公约》和教科文组织《宣言》均排除了使人类利益和人权受到损害的研究的自由。

30. 2002 年底，大会讨论了关于一项禁止生殖性克隆的公约的建议。一些国家建议制定一项禁止生殖性克隆的公约，从而发出一条强有力的信息，说明生殖性克隆既不道德也不合法。这些国家建议首先对生殖性克隆进行讨论，以后再对医疗性克隆再进行研究。这些国家认为这种方法接受了关于生殖性克隆和医疗性克隆的观点的矛盾复杂性，同时反映出了生殖性克隆是不可接受的这一一致意见。鉴于克隆人的活动正在进行，尽快制定一项禁止克隆人的公约就非常迫切。

31. 另外一些国家赞成拟订一项公约，全面禁止对人进行生殖性克隆或为医疗或实验目的进行的克隆。这些国家认为，既然技术是一样的，部分地禁止生殖性克隆将会起不到作用，并且送出错误信息，即暗含允许为实验目的而进行的对人类胚胎的制造和摧毁。另外，部分禁止克隆会引起法律的不确切性。生殖性克隆和其他形式的克隆的区分掩盖了这样一种事实，即一个人正被制造出来，其目的是为了摧

¹⁶ 拟议似的公约规定，各国应采取行动，包括制定刑法，禁止任何人使用遗传基因故意改动过后的胚胎或生殖细胞来进行人的受孕或其他形式的妊娠。G. J. Annas, L. B. Andrews, 和 R. M. Isasi, “基因革命：冲突、挑战和迷惑；保护濒临危险的人类：努力建立一项禁止克隆和遗传改变的国际公约”。《美国法律与媒体杂志》，第 28 卷，2002 年。

毁他以便制作胚胎干细胞或进行其他实验——这是一种分歧甚大并引起深刻道德置疑的方法。

32. 这些国家指出，人类胚胎克隆与保护人类尊严的国际法准则相冲突。其他克隆技术，如成人干细胞研究并不构成一个问题，因此不在全面禁止之列。其他建议包括，在禁止生殖性克隆公约生效之前签订一个备忘录；永远禁止生殖性克隆和短期禁止医疗性克隆以便有时间进行研究，以及采取一种双重做法，即集中针对生殖性克隆并同时包括公约缔约国可选择加入或退出的关于其他克隆活动的条款。还有建议提出大会未来工作应包括对是否应建立国际克隆委员会的审议，并促进国际合作作为发展中国家提供替代技术。¹⁷

三、歧视与人类基因组

33. 教科文组织文件和欧洲理事会文件以及欧洲联盟《基本权利宪章》都规定了生物技术领域不歧视和同等法律保护的权利。教科文组织《宣言》指出：“任何人不应当因其遗传特征而受到歧视，因此类歧视的目的或作用均危及他人的人权和基本自由以及对其尊严的承认”（第六条）。

34. 歧视问题首先与基因测试和筛选有关，其结果可能会使那些基因排序揭示易患某种病的人不能得到工作或保险。目前关于人类基因组工程社会影响的辩论集中在个人就业和保险方面的歧视。显示出可能会有遗传问题的申请人可能会被拒绝就业和提升的机会或不允许进行具有风险的工作。以此种方式利用基因信息据说可以创造一支效率高的劳动力大军，促进良好的组织并降低成本。那些反对在就业方面进行基因测试的人认为，测试结果会被随意使用，不能提供多少可供预测用的事实，不能确定雇员在多大程度上受到遗传发展趋势的影响，并且可能会使人们注意那些并不影响工作的轻微病症。¹⁸

¹⁷ 人权问题高级专员于 2002 年 1 月召集高级专家组会议，指出了生殖性克隆人问题在高级专员人权和生物技术领域的工作具有优先地位。专家们的结论作为附件附于秘书长提交人权委员会第五十九届会议关于人权与生物伦理学的报告（E/CN.4/2003/98）。

¹⁸ I. M. J. Smith, “基于人口的遗传研究：知情的同意和保密性”，《Santa Clara 电脑和高技术法律杂志》，第 57 卷，2001 年。

35. 隐私权以及相关的寻求、接受和给予信息的权利已经被包括在有时被称之为“关于人类基因操纵的新兴国际法”之中。教科文组织《宣言》规定，“为研究或其他任何目的而保存或处理的与可识别之个人有关的遗传数据应按法律规定的条件予以保密”(第七条)。《欧洲公约》第十条规定，人人均有权尊重与为健康原因而收集的资料有关的生活隐私。

36. 保护隐私包括与健康有关的资料。人类基因数据的收集只是增加了这种保护的必要性。脱氧核糖核酸被分析的人有权知道谁在收集这些资料，出自何种原因，保存在什么地方，以及谁能接触这些资料。¹⁹

37. 为遗传工程进行的试验性和医疗性干预在有关对医疗和科学试验的自由同意方面提出许多特定问题。教科文组织《宣言》和《欧洲公约》要求在进行风险——利益评估时要有事先、自由和知情同意。然而，即使在风险——利益评估不可能进行时，大多数决定也要求知情同意。

38. 从遗传角度讲有问题的人可能值得受到特殊保护，而那些生病的人却不能够，这种态度的一种基本原理是，特定引起疾病的基因突变可能与某些种族群体有关。赞成保护性立法的人认为，立法所以必要是因为导致疾病的基因缺陷本身就是一种耻辱性标志。正象人们担心种族歧视在我们社会制造了一种肤色等级一样，人们也可能会担心出现一种基因遗传等级。这也就是遗传歧视不同于其他基于健康问题歧视的主要原因。²⁰

39. 优生学的悲惨历史对于进行人类遗传学新的研究的现代要求也蒙上了阴影。我们可以说，保险公司利用遗传信息来确定风险等级的理由与早期优生学运动使用的理由是相似的——即健康人没有理由要支持具有或可能发生遗传疾病的人。我们现在考虑的问题是，遗传歧视是否表达了一种不尊重或不平等的关注。从这种

¹⁹ 关于侵犯隐私权和知情同意的一个经常引用的例案是 Moore V. Regents of California 案，案中 Moore 同意进行血液测试和外科手术，但并未同意也不知道利用其细胞进行谋取利润的活动。见 51 Cal.3D 120,793 P.2d479(1990 年)。

²⁰ 关于辩论的详细描述，见 D. Hellman, “遗传歧视为何特殊？”《美国法律和医学杂志》，第 29 卷，2003 年。

历史背景来理解遗传歧视的社会意义很可能就会贬低具有遗传疾病的人的同等价值。考虑到过去对遗传学的不正确利用，这种认识肯定是有道理的。²¹

40. 对人类基因组的研究会增加对妇女的歧视。同时也强调指出的一点是，种系工程将会把生育机会的选择从妇女转移到生物技术公司。妇女将会失去对养育经历的控制。尽管对人类基因组进行的研究可能会对妇女产生这些影响，但妇女仍未参与对此类研究地位的决定。

41. 土著人民经常谴责基因研究，说它是生物殖民主义的一种形式。在相对隔离的环境下成长起来的土著社会为人类基因组变化的研究提供了最好的前景。科学家收集和分析了数百个土著民族的血液和组织取样。这些活动经常是由生物技术公司进行的，其目的是以土著民族为代价来获取利润。人类基因组研究可以成为对土著人民歧视的另一领域。

42. 生活极端贫困的人也是首先受到基因操纵危害的人。他们缺乏谋生手段就使他们缺乏信息，不了解基因操纵的自由同意问题。经常发生的情况是，公司提供的报酬就可以引诱这些人参加基因试验。

43. 考虑到不同于健康领域歧视的遗传领域歧视可能发生的范围，本文作者认为这是需要进一步开展研究的重要领域。

四、知识产权与人类基因组

44. 关于知识产权保护的范围的辩论正在发展中国家和发达国家之间发生。发展中国家认为这是发达国家要求它们对重要技术进行支付，而发展中国家很难做到这一点。发展中国家的发明经常被认为是社会的传统知识，而不是可以获得专利的事项。²²

45. 而且，知识产权将建立人类基因的垄断地位。结果，人类基因的专利保护将会妨碍医学方面的创新并从而阻止医学的发展。其结果是如果没有专利保护提供的刺激，医学上的一些进展将永远不会出现。

²¹ 同上。

²² S. Pridan-Franck, 同前。

46. 基因组研究最发达的国家并不具有相同的标准：美国、欧洲和日本这些人类基因研究主要的国家都使用不同的标准。例如在日本，要求发明应该是以非自然的方式发生的；而且，以人体作为必不可少的成分的所有过程均不能申请专利。

47. 美国法典规定，“任何人发明或发现任何新的和有用的过程、机器、制品、或合成物、或其任何新的和有意义的改进，可依据这项权利的条件和要求获得专利。”美国专利商标办事处和法院已经扩大了对人类基因和及其部分的专利保护。

48. 欧洲专利权公约对可申请专利事项的实质性要求也不同于根据日本和美国法律必须满足的法律要求。根据欧洲专利权公约需要满足的实质性要求包括：(1) 创新性；发明步骤，和 (2) 工业应用。根据这一公约，如果一项发明能够进行工业应用，新颖，并且涉及发明步骤就可申请专利(第 52.1 条)。另外，对申请专利还有一些例外条款，这些例外条款对于生物技术领域特别重要。这些例外条款表明了欧洲生物技术专利方面的保守的观点，例如第 53 (a)条规定违反国家政策或公共道德的发明可作为一项例外。另外，第 53 (b) 条禁止制造植物或动物的生物学方法申请专利。

49. 欧洲联盟于 1998 年通过了一项关于生物技术发明法律保护的指令 (98/44/EC)。这项指令的最初目的是为了确实以统一的方式对生物技术发明进行专利保护并鼓励欧洲在此领域的发明。不得申请专利的情况是那些发明的使用将违背国家政策或公共道德的情况，例如对人的克隆，对人的种系特征进行修改以及将胚胎用于工业或商业目的。指令允许将人体分离出来的或以技术程序制造出来的基因的排序或部分排序申请专利，条件是也必须达到新颖、发明步骤和工业应用的标准。指令规定，只是发明基因的排序或部分排序而不涉及其分离过程的不能构成可申请专利的发明。²³

50. 指令的语言许多地方不够明确，特别是与专利立法有关的方面。为了更好地理解第 53 条以及其与欧洲正在制订的生物技术专利法的关系，必须对各种不同

²³ 虽然欧洲议会在经过十年的激烈辩论之后才通过这项指令，现在仍然分歧很大。许多欧洲联盟成员国仍然不愿意将这项指令纳入国内法律，虽然它们在 2000 年 7 月就应该这样做。正如 Noelle Lenoir 所指出，这场辩论才是更有意义的，因为它表明了尊重人体及其非商业化原则是如何与经济和社会考虑结合到一起的。

的案例法进行讨论以便得出一个综合的观点。²⁴ 例如，根据指令，作物遗传系统进行的转基因作物就可以申请专利。指令通过之后，其中许多规定与欧洲专利公约显示的有关生物技术专利的更为保守的观点相矛盾，但这并未使欧洲专利权公约缔约国不去执行它们在公约中承担的义务。1999年6月16日，欧洲专利法组织管理委员会作出决定，对欧洲专利法公约的执行条款进行修订。修订反应出了指令的精神。²⁵ 指令在欧洲法院引起争议。²⁶

51. 在国际范围内，人类基因组领域的专利权由世界贸易组织的与贸易有关的知识产权协议所控制。协议的序言规定，协议的总目标包括减少对国际贸易的扭曲和障碍，促进对知识产权的充分和有效的保护，序言并且认为这些确保行使知识产权的措施和程序并不构成对贸易的障碍。

52. 对于每一项知识产权包括的种类，与贸易有关的知识产权协议均对其主题事项作出明确规定，限定所赋予的权利，并规定保护的最低期限。各缔约国知识产权包括的范围可能比协议要更为宽泛。在知识产权保护方面，每一缔约国给予其它缔约国的国民的待遇必须不少于它给予本国国民的待遇。给予任何一国国民的利益将立即无条件地延伸到所有其他缔约国的国民。为了确保能够受到专利保护，创新必须是一项发明，具有新颖性，并非显而易见而且有实际用处。基因排序是对自然界存在的东西的发现，而不是一种新颖的非显而易见的发明。

53. 与贸易有关的知识产权协议第27条第2段规定，如果发明的商业应用会破坏公共秩序或社会道德，缔约国可排除该发明的可专利性。这一条还允许缔约国

²⁴ 讨论第五十三条所设问题的案例法在过去一直存在矛盾现象。这些不同意见特别影响的表现是在基因转移领域。对署明的哈佛鼠案例，一个动物基因转移的案例，和作物基因系统诉绿色和平案，一个关于作物基因转移的案例，进行比较就会明显的看出这种矛盾。

²⁵ 例如，决定中增加了一章，其题目为“生物技术发明”，其中包括一般性定义，生物技术发明的范围，对第五十三条例外规定的澄清以及关于就人体及其部分，包括基因，申请专利的信息。对欧洲专利法公约的这些补充反应了指令的精神，因此显示出了欧洲专利法发展的实际情况。

²⁶ 2001年6月，Jacobs理事发表意见说，指令并未授予专利持有人对分离基因占有的权利，专利保护权有非常明显的界线的限止；指令并未把人体视为可供占有的手段，因此并未损害人类的尊严。

排除人类或动物的疾病诊断、医疗和外科手术方法的可专利性。这一条规定为保护除微生物之外的人、动物和植物的健康或生命可不允许某些创新获得专利权，并且本质上为生产植物和动物的除非生物方法和微生物方法之外的生物方法也可不允许获得专利权。第 27 条正在由协议委员会进行审议。其中有关例外规定的模糊措词使人们可以对人类基因的专利权问题作出许多矛盾的解释。

54. 协议第 31 条规定，世界贸易组织成员国可允许强制性的专利使用，允许医生、研究人员和其他人在没有专利权持有者的同意的情况下使用基因排序专利，当然要对专利持有者交付一定费用。试验室应能进行基因诊断测试并可能发现新的变异。医药公司不能阻止进行与其产品有关的医学基因测试，关于基因治疗的研究应该受到鼓励。例如，如果一个公司对某一基因或基因排序具有专利权，那么当他们发现的这种基因或基因排序被用于大规模制药生产时，该公司就应得到一部分利润。这是一种可行的办法，因为未来医药的效力很可能就在于他们会影响许多基因的行为。专利共享²⁷ 协议也仍然可以带来利润并因此有较大的刺激，同时允许分享关键信息以促进疾病的研究。²⁸

55. 小组委员会第 2000/7 号决议对与贸易有关的知识产权方面的协议对人权的影响进行了更深入的研究。决议宣称“由于与贸易有关的知识产权方面的协议的执行并未充分反映所有人权，包括人人有权享有科学进步及其应用的权利、保健权、获取食物权和自决权的根本性质和不可分割性，因此与贸易有关的知识产权方面的协定所规定的知识产权与国际人权法显然有冲突。”

56. 关于与贸易有关的知识产权方面的协议对公共卫生的影响的辩论据说对贸易政策产生了明显的影响。世界贸易组织在多哈举行的第三届部长级会议通过了关于与贸易有关的知识产权方面的协议和公共卫生宣言，部长们在宣言中强调作为“更广泛国家行动和国际行动一部分”的与贸易有关的知识产权方面的协议应该解决公共卫生问题。宣言强调“对与贸易有关的知识产权方面的协议的解释和执行能

²⁷ 欧洲联盟也规定了在某些情况下对发明专利权的强制性允许使用，以防止专利特权的滥用。

²⁸ L.B.Andrews, “基因专利权的困境：商业刺激与健康需要之间的平衡”，《休斯顿健康法律与政策杂志》，第 65 卷，2002 年。

够、也应当支持世界贸易组织成员国保护公共卫生的权利，特别是促进人人都能获得药品的权利”。²⁹

57. 尽管在多哈通过了一系列的原则，但是关于与贸易有关的知识产权方面的协议与健康，特殊与差别待遇，以及与执行有关的问题，包括最近在农业领域和非农产品的市场准入方面，均未发生明显的变化。卫生领域被认为是世界贸易组织多哈会议之后最大的失误之一。世界贸易组织以及特别是与贸易有关的知识产权协议体系并未对与贸易有关的知识产权方面的协议和遗传学问题作出适当的回答。

58. 《人权和生物医学公约》并未明确涉及人类基因的可专利性问题。《公约》第 12 条规定“人体及其部分不应用来获取财政利益”。在欧洲委员会关于生物技术和知识产权的第 1425 号建议中，人类基因既不能被认为是一种发明，也不能作为专利权的垄断项目。

59. 要解决基因专利权所引起的问题，另外一种可能的方法是为第三方创造更多的机会对专利的批准进行质疑。一些评论员建议，要扩大专利办事处任何第三方要求对专利进行审查的现有程序。确保对专利权进行更认真审查的措施可以包括，第三方更大的参与对专利申请的初审，以及第三方要求专利权办事处作出决定对其进行复审。这将能够在作出关于基因专利权批准的决定过程中，使专利组织的利益得到体现。

60. 被提取基因的人们在专利中具有产权利益并不是解决基因专利权引起的问题的全面的方法。研究人员实际与具有某种疾病基因变异的人或其家庭成员进行谈判的情况是极其少见的。对于普通的复杂遗传疾病，例如心脏病，许多人都有特殊的变异情况，因此研究人员容易找到一些不坚持要求参加专利申请的研究对象。另外对多数疾病来说，研究人员并不需要从人体采取脱氧核糖核酸。研究人员可以使用医院病例实验室、公共卫生筛选方案、研究中心以及脱氧核糖核酸库中的 DNA 取样。³⁰

²⁹ S.Charnovitz, “世界贸易组织的国际政治”，《纽约大学国际法与政治杂志》，第 34 卷，2002 年。

³⁰ 同上。

五、结论与建议

61. 应该在考虑到国家和私营在此领域的研究的情况下，制定一个国际框架。个人利益和更广泛的社会情况应被认为是交织在一起而且互惠的。强制执行应与软法律框架相结合。国家法律应为决定一个新的基因测试应否市场化、使用或甚至进行规定具体标准。生物伦理学委员会应当清楚测试和治疗方法如何用于市场。这样，基因测试和治疗方法仅限于对个人健康有直接和真正好处。基因测试和治疗方法将不被用于保险和就业方面。对于将遗传信息透露给第三方也应制定规则。可制定遗传咨询法律以便帮助个人在其特定情况下作出选择。遗传咨询应尽可能向所有人提供，而不管其社会和经济资源如何。

62. 所有决议必须考虑到基因组工业私营部门的作用。生物技术越来越私营化。它包括国家和非国家行为者。只涉及政府间关系的法律框架不能充分地管理人类基因研究。重要的是为生物技术创造一个国际论坛。³¹ 许多非政府组织对跨国生物技术感兴趣。一些非常有说服力的论点是，在所有各方通过自愿结构参加的同时，强加一个强制性的体制。技术发展的速度倾向于更有效地使用软法律手段。强制执行是根本的，因为硬法律是国际法。克隆人应受到各国刑法的严厉惩罚，而且鉴于基因操纵对人类意味着的危险，应明确指出克隆人严重违反人权。

63. 虽然制定规则的是各国政府，但执行规则的绝大部分是私营部门，例如公司和医生。因此，管理模式应能允许横向请求，使人们要求其它私营行为者实施国家法令。横向请求有助于消除国家和私营部门的区别，将权力安排和社会秩序放到私营领域去加以审查。

64. 鉴于遗传领域所做出的一系列的发现，国家增进获取可靠信息就非常重要。也非常重要的是组织一场公共辩论，所有有关方面、研究人员、伦理学专家、以及实业部门均须参加。

65. 需要强调作为基本人权基础的普遍道德原则，例如个人生命的尊严和价值以及对个人的尊重。同时也需要重申保护科学研究自由的必要性，目的是使整个人类受益。同时，要协商一些重新分配原则，以便确保能采取步骤使人人公平受益于新的治疗方法。

³¹ 见 S.Murphy, 上引。

66. 预测性基因测试只能出于医疗目的，而且人人有权保护自己的个人资料。根据遗传特征对人进行歧视的做法必须明确禁止。在遗传学方面的歧视不同于在健康领域其它领域的歧视。

67. 应该注意关于举行一次有关人类未来的世界首脑会议的建议，以保护人类的尊严，防止市场及其巨大的工业，商业和为自己谋利的科学家替我们决定人类未来的模式。

-- -- -- -- --