

DOI: 10.13376/j.cblls/2025047

文章编号: 1004-0374(2025)04-0466-09

我国人类遗传资源法律保护问题研究进展

王浩然, 曹丽荣*

(同济大学上海国际知识产权学院, 上海 200092)

摘要: 人类遗传资源是我国重要的战略性资源, 关系到国家安全、人民生命健康。随着人类遗传资源的不断开发, 人类遗传资源的法律保护备受关注。本文检索了在社会科学领域关于人类遗传资源法律保护方面的研究文献, 通过对发表时间和具体研究内容进行分析, 揭示了我国在人类遗传资源法律保护方面的研究现状, 分析了人类遗传资源法律保护研究方面的特点, 并对未来研究的发展趋势进行了预判, 以期在经济全球化的时代背景下更好地对我国人类遗传资源进行保护和科学利用, 为建立符合我国国情的人类遗传资源保护法律制度奠定基础。

关键词: 我国人类遗传资源; 法律保护; 基因

中图分类号: Q-9; D90-05 **文献标志码:** A

Research progress on legal protection of human genetic resources in China

WANG Hao-Ran, CAO Li-Rong*

(Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092, China)

Abstract: Human genetic resources are important strategic resources of our country, which are related to national security and people's life and health. With the continuous development of human genetic resources, the legal protection of human genetic resources has attracted much attention. We searched the research literature on the legal protection of human genetic resources in the field of social sciences, and through the analysis of the publication time and specific research content, revealed the current research status related to the legal protection of human genetic resources in China, analyzed the characteristics of the research on the legal protection of human genetic resources and predicted the development trend of future research. In order to better protect and scientifically utilize human genetic resources in our country under the background of economic globalization, it will lay the foundation for establishing the legal system of human genetic resources protection in line with our national conditions.

Key words: human genetic resources in China; legal protection; gene

人类遗传资源是一种重要的国家战略资源, 同时也是稀缺资源, 是开展生命科学研究的重要物质和信息基础^[1]。我国具有独特而丰富的人类遗传资源优势, 拥有数量众多的少数民族, 同时还有广泛分布在高原生态环境等特定地区的人群以及疾病核心家系等重要遗传家系^[2]。随着对人类遗传资源的不断开发利用, 人类遗传资源价值不断凸显, 其中蕴含着巨大的科学、医药、经济和社会价值^[3]。人类遗传资源的开发利用对个人健康管理、社会行为、心理健康和社会发展产生了深远的影响, 同时为医学研究、临床诊治、精准医疗等提供了珍贵的数据

和样本, 也为人类遗传疾病的预防诊断和治疗带来了医学曙光。但人类遗传资源的开发利用也不可避免地会对社会生活产生冲击和挑战, 譬如基因技术发展带来的基因歧视问题、人类基因编辑引起的法律伦理问题、我国人类遗传资源的非法外流等。有效保护和合理利用人类遗传资源, 对于确保国家安全、维护社会公共利益和公众健康, 以及保障个人

收稿日期: 2024-11-05; 修回日期: 2025-01-09

基金项目: 国家社会科学基金年度一般项目(22BFX192)

*通信作者: E-mail: lrongc@tongji.edu.cn

权益具有至关重要的作用。

除了自然科学领域对人类遗传资源大量的探索性研究之外,在社会科学领域内,许多学者从法律、伦理和哲学等方面对人类遗传资源也进行着探究。其中,人类遗传资源的法律保护关系到医学研究、新药研发、个人权益、医药产业发展和国家安全等诸多方面。鉴于此,本文以“中国知网”为检索数据库,检索了我国1994年到2024年间人类遗传资源相关法律问题的研究文献,并将其作为样本进行统计分析,揭示我国人类遗传资源法律保护问题方面的研究现状和发展趋势,以期在经济全球化的时代背景下更好地对我国人类遗传资源进行保护和科学利用,为建立符合我国国情的人类遗传资源保护和利用的相关法律制度奠定基础。

1 我国人类遗传资源法律法规的发展历程

为了有效保护和合理利用我国的人类遗传资源,加强人类基因的研究与开发,促进平等互利的国际合作和交流,1998年科技部颁布了《人类遗传资源管理暂行办法》,这是我国第一部关于保护和管理人类遗传资源的部门规章。此后,为进一步加强我国人类遗传资源管理工作,科技部先后在2011年、2013年以及2015年发布有关通知,要求涉及我国人类遗传资源的国际合作项目,中方合作单位必须按照有关规定办理报批手续。

随着我国生物技术的发展,为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源,维护公众健康、国家安全和公共利益,2019年5月,国务院颁布了《人类遗传资源管理条例》,2024年2月,国务院第25次常务会议修订通过了《人类遗传资源管理条例》。2020年1月,十三届全国人大常委会第二十二次会议通过了《生物安全法》,明确了生物安全的重要地位和原则,第六章涉及了人类遗传资源和生物资

源安全。2024年4月,十四届全国人大常委会第九次会议通过《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈生物安全法〉的决定》。2020年12月,《刑法修正案(十一)》增加非法采集人类遗传资源和走私人类遗传资源材料罪两项罪名,用于规制严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪行为。2023年5月,科技部制定了《人类遗传资源管理条例实施细则》,并更新公布了与其配套的行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序。我国人类遗传资源法律法规的发展历程如图1。至此,我国关于人类遗传资源法律保护的体系基本形成。

2 有关我国人类遗传资源法律保护的文献分析

2.1 数据来源

本文在中国知网(<https://www.cnki.net>)中以“篇摘”的检索方式,分别以“人类遗传资源”“人类基因保护”“基因权”“人类基因 and 法律”“人类基因 and 保护”“人类遗传资源 and 保护”为检索词进行检索,检索截止日期为2024年12月20日,共检索到社会科学领域的学术文献774篇。经人工逐篇研读筛选后,以人类遗传资源法律保护作为研究内容的文献有325篇。

2.2 统计分析

2.2.1 文献发表时间分布

文献发表时间随年度变化趋势如图2。从图2可知,我国以人类遗传资源法律保护为主题的学术研究大概分为两个阶段:第一阶段为1994年至2018年,这一阶段每年的文献数量相对比较平稳,平均为每年7篇;第二阶段为从2019年开始至今,这一阶段的文献数量明显呈现上升趋势,平均为每年27篇。

第二阶段文献数量快速增长的原因可能主要是,2018年发生的基因编辑婴儿事件在全国引起轩

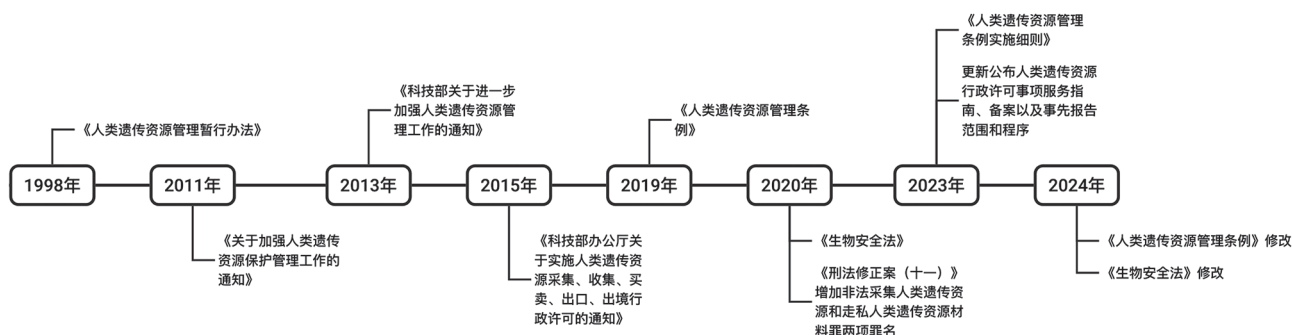


图1 我国人类遗传资源法律法规的发展

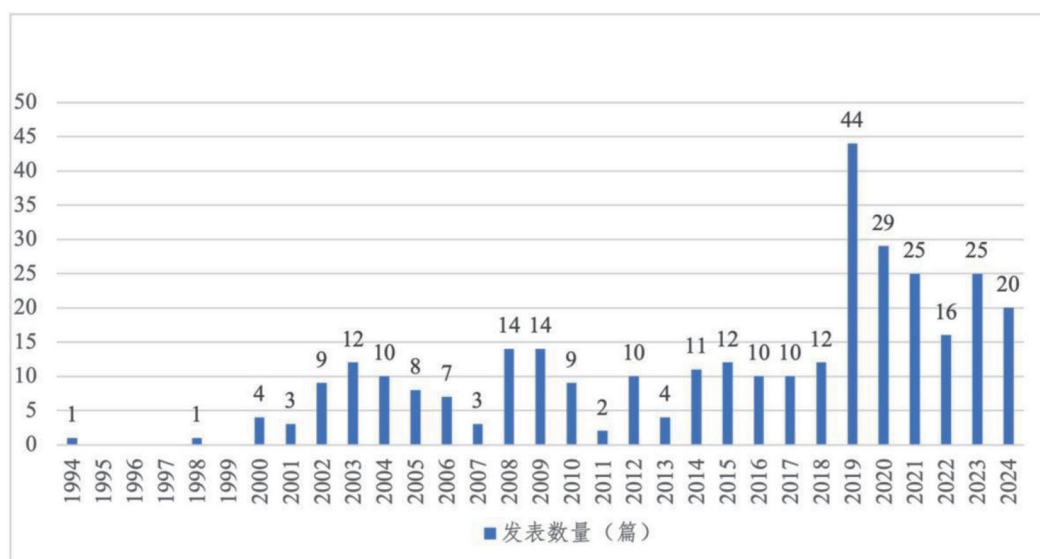


图2 发表年份分布

然大波,引起了学术界对利用人类遗传资源涉及的伦理与安全问题的关注。其次,自2019年起,《人类遗传资源管理条例》《生物安全法》以及《刑法修正案(十一)》陆续出台,学界对人类遗传资源相关法律问题的关注不断增加。三是随着生命科学技术的发展,基因检测、基因治疗越来越受到关注,利用人类遗传资源开展药物研发和疾病治疗的相关研究不断增多,许多国外研究机构或制药公司希望利用我国人类遗传资源,不断选择与我国开展基础研究及药物临床试验合作。在实务需求的推动下,人类遗传资源法律问题研究成为新的关注点。

2.2.2 人类遗传资源法律保护研究领域分布

在统计的325篇文献中,以人类遗传资源法律属性为研究内容的有92篇,占比28.3%;以基因技术的法律问题为研究内容的有163篇,占比50.2%;以人类基因的权利归属为研究内容的有13篇,占比4.0%;以人类遗传资源惠益分享为研究内容的有11篇,占比3.4%;以人类遗传资源刑法保护为研究内容的有10篇,占比3.1%;以人类遗传资源数据问题为研究内容的有4篇,占比1.2%;以人类遗传资源法律风险规制为研究内容的有12篇,占比3.7%;以人类遗传资源保护与生物安全为研究内容的有7篇,占比2.2%;以人类遗传资源的域外法律制度考察为研究内容的有13篇,占比4.0%(图3)。其中,以人类遗传资源法律属性和基因技术的法律问题为研究内容的文献数量最多,共占78%。

结合图2和图3可以看出,2019年以来,人类遗传资源法律保护方面的文献增加迅速,特别是2019年到2024年这6年的文献数量占到全部文献数量的49%。另一方面,2019年以来,研究的视角不断拓宽,研究内容也越来越深入。在2019年之前,大多数研究集中在人类遗传资源法律属性以及人类遗传资源惠益分享问题上。而在2019年后,研究领域逐渐拓宽到基因技术的法律问题,特别是基因编辑技术带来的法律问题、人类遗传资源刑法保护、人类遗传资源法律风险规制、人类遗传资源数据等问题。

3 关于我国人类遗传资源法律保护文献研究内容的分析

3.1 人类遗传资源法律属性问题

我国《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》从维护国家和社会公众利益的角度确立了人类遗传资源的主权原则。其中,《生物安全法》第53条第2款明确指出,国家对我国人类遗传资源享有主权。然而,对于人类遗传资源是否具有私法属性以及具有哪些私法属性,存在不同观点。

3.1.1 人格权客体说

该学说认为人类遗传资源是人格权的客体,主要分歧在于是将基因作为一种隐私权客体还是作为一种独立的人格权客体。第一种观点认为基因信息是个人隐私的一种类型,因此应将基因纳入隐私权的客体并通过基因隐私权进行保护。基因隐私权仅

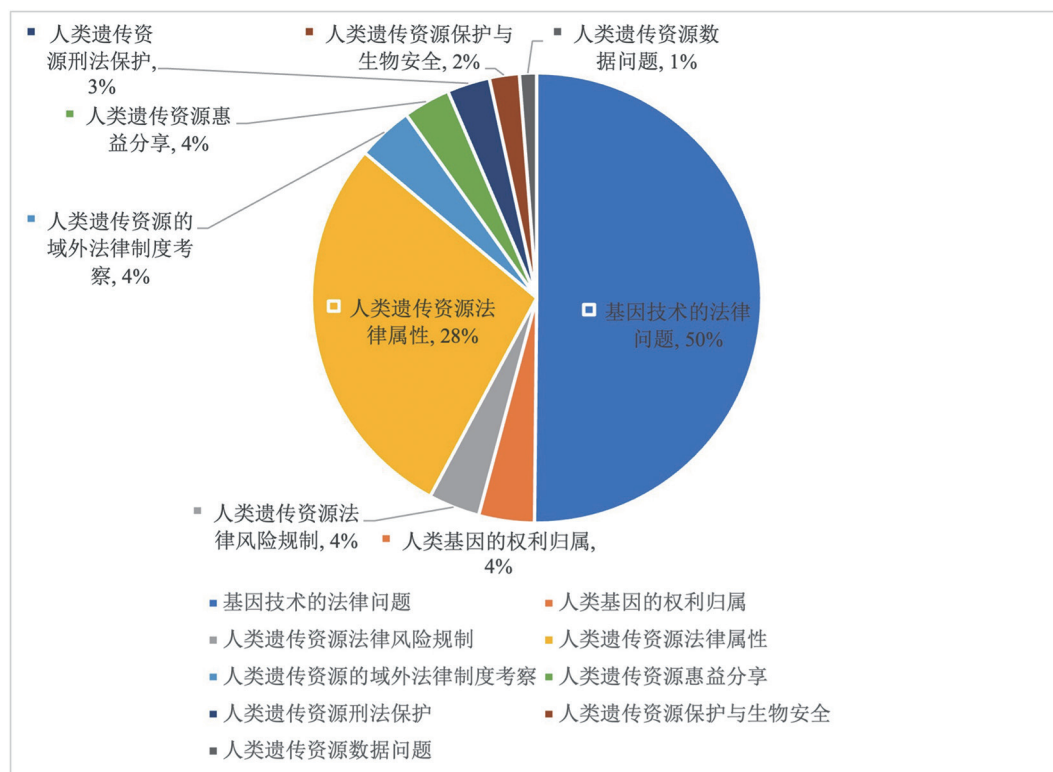


图3 人类遗传资源法律保护研究内容占比分布

包括防范他人对基因信息披露或传播的法益,而不包括个人对基因信息的控制和利用^[4]。第二种观点认为,由于基因具有物质与信息双重属性,基因隐私权无法对其周全保护,应单独设立“基因权”作为物质型人格权来进行保护^[5]。这种观点考虑到人类遗传资源并非单独的物或信息,而是作为一个整体承载着丰富的人格利益。

3.1.2 财产权客体说

该学说主张在基因上设立财产权进行保护。人类基因在特定条件下具备可专利性,可通过专利权进行保护,但针对基因专利的保护范围存有争议。有学者认为,对基因片段本身直接进行专利保护可能会造成权利的不当扩张,阻碍后续研发,需要对人类基因专利保护范围进行限制,鼓励对基因开展更深层次的研究^[6]。

3.1.3 复合权利客体说

第一种观点认为基因权是一种双重权利,人对其基因同时享有人格权和财产权^[7]。这种观点肯定了人类遗传资源的双重属性,可以同时对其所蕴含的人格利益和财产利益进行保护。当基因位于身体内时,受人格权保护,而当基因一旦与人体分离后,则成为了物权的客体,以财产利益进行保护^[8]。当人类基因信息中的人格利益被侵犯时,通过人格权

进行保护,而当其中的财产利益被侵犯时,可以通过知识产权方式进行保护^[9]。

另一观点将基因权视作一系列综合性的权利群。这一综合性的基本权利既属于宪法学意义上的基本权利,也具有私法上的基本权利属性。基因权利群一般包括基因隐私权、基因平等权、基因财产权、基因人格权、基因知情权、基因自主权和基因公开权等^[10-11]。这种综合性的权利群能够为人的基因权益提供更加全面的保护。

人类遗传资源保护不仅关系到国家安全利益,也涉及每个公民的个人利益。要想进一步诠释人类遗传资源的法律属性,从整体上完善公民在人类遗传资源方面的权利内容,包括健康权、隐私权、与人类遗传资源相关的知识产权等,不仅要考虑到人格权属性,还要考虑到财产权属性,而这些内容则需要进一步的理论研究来支撑。

3.2 基因技术引起的法律问题

3.2.1 基因编辑技术带来的法律问题

CRISPR-Cas9 基因编辑技术的发展为编辑人类基因带来了可能。2018 年我国的基因编辑婴儿事件引发了人们对基因编辑法律问题的关注。

支持者认为法律对人类基因编辑应持较为宽容的态度,认为允许父母基于生育自由和亲权在一定

限度内拥有基因编辑自由^[12]。如果一种基因修饰能够尊重人类的生命价值且不损害人的尊严,那么法律应当在一定范围内保持一种较为开放的态度^[13]。

反对者则强调人类基因编辑应当受到严格的法律限制。人类基因编辑研究自由不得危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德^[14]。对人类基因编辑的运用,至多允许濒临死亡的患者在其他方法无法治疗的情形下进行治疗型的人体基因编辑^[15];同样,也允许出于医学目的对“救命宝宝”的基因筛选,而严格禁止非医学目的的基因改良^[16]。关于人类基因编辑技术的全球治理,有学者提出未来需要进一步达成国际伦理规范,设立国际惯例制度和构建国际不良案件监督机制^[17]。由于人类基因编辑技术具有风险不可预测性和强的伦理性,刑法应当保持其谦抑性,应以行政法先行,只有在行政法失效后再由刑法提供保障,以循序渐进的原则进行规制^[18,19]。对于对人类社会有重大影响的或是一旦实施就会造成灾难性后果的行为,刑法需要在法益有受到侵害的抽象危险时就及时制止,以避免危害结果的现实发生^[20]。

基因是决定人体性状的本质基础。基因编辑作为一项新的技术,当它走出实验室进入社会生活后,将与每个个体息息相关,会引发很多法律伦理问题,这些问题值得进一步研究。

3.2.2 基因研究的知情权

虽然学者们普遍主张,在基因研究之前要得到基因提供者的知情与同意,但在实践层面依然存在难题。人类基因提取时知情同意的充分程度有待明确,至少在采样流程、研究目的等方面应予以明确告知^[21]。在个人自主决定权面临人类遗传资源的长效性和遗传性特征以及“人与人类”的“社会/自然”属性时,存在个人同意、家庭同意与群体同意,概括同意与具体同意,及本人同意与代理同意三种实践难题^[22]。从是否告知受试者研究结果的角度看,知情同意的过程中应当在默认告知研究结果的基础上,允许受试者表达并尊重他们不知道任何结果的权利,并综合考虑多方面因素,再决定告知的可行性^[23]。

在法律中保障受试者的知情权,既是对当事人意愿的尊重,也是对当事人的保护。随着我国对人类遗传资源的不断利用,需要进一步明确知情同意内容,同时考虑到实践层面的困难,构建具有可操作性的知情同意规则,来平衡科学研究与个人信息保护之间的关系。

3.3 人类基因的权利归属

人类基因具有多重权利主体。目前学界提出的人类基因权利主体类型主要有四种:全人类——象征性的集体所有者;国家和地方政府——法律上的集体所有者;作为资源提供者的个人、家族和社区;基因资源的利用者^[24]。在人类基因权利主体方面,以全人类作为象征性的权利主体,虽然可以有这种表述,但无法具体应用到实践中^[25]。以人类基因提供者作为权利主体,由于信息不对称等原因,其利益往往难以实现,需要对人类基因提供者的人格权和所有权进行民法上的保护^[26]。以族群作为权利主体,该主体则享有一系列的基因权利,如族群基因隐私权、族群名誉权、族群自主决定权和惠益分享权^[27]。

人类基因的权利归属与人类遗传资源法律属性的定位密不可分。由于基因的多重法律属性和对基因开发产生的利益不均衡,在具体分配权利时难免会产生冲突。构建一套能够平衡各方利益的权利分配体系仍需要对人类遗传资源法律属性进行深入研究,从而更好地利用人类基因蕴含的价值。

3.4 人类遗传资源惠益分享问题

惠益分享又称为利益分享,是《生物多样性公约》中的一项重要原则。该公约的内容没有直接涉及人类遗传资源,但其相关规定对人类遗传资源的惠益分享具有规范和指导作用^[28]。

知识产权的利益垄断性促成了遗传资源惠益分享的提出。发达国家往往从发展中国家获取相关遗传资源并对研发成果申请专利保护,而限制了这些发展中国家对该研究成果的免费利用。因此,许多学者站在公平正义的立场肯定了人类遗传资源惠益分享的正当性,并提出了有针对性的惠益分享机制^[29-31]。

对于利用我国人类遗传资源的国际合作研究成果归属问题,我国《人类遗传资源管理条例》第二十四条存在对研究类型的规定较为宽泛、其他科技成果的保护较弱、对共有科技成果的一方当事人可以行使的知识产权的权能规定比较模糊,以及科技成果实施转化的方式有限等争议和困境^[32]。

目前,我国在《生物安全法》以及《人类遗传资源管理条例》中已经肯定了惠益分享的合法性,但多为原则性规定,相对比较粗糙,需要进一步细化。在公平公正地分享我国人类遗传资源带来的研究成果的同时,也应确保我国在国际科研合作中对研究成果的合法权益。

3.5 人类遗传资源刑法保护问题

2020年12月通过的《刑法修正案(十一)》新增第三百三十四条之一“非法采集人类遗传资源、走私人类遗传资源材料罪”,但《刑法》第三百三十四条之一相较于《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》而言,尚存问题有待完善。

针对人类遗传资源信息刑法保护的缺失问题,一种观点认为,应当对走私人类遗传资源材料罪的行为对象进行扩大解释,包括人类遗传资源信息,以解决人类遗传资源数据的非法外流问题^[33]。另一种观点认为,人类遗传资源信息不同于人类遗传资源材料,可以依照其他罪名定罪处罚,如境外非法提供国家秘密罪、情报罪、侵犯公民个人信息罪、故意泄露国家秘密罪或过失泄露国家秘密罪等^[34]。第三种观点认为,可以将累积犯作为侵害人类遗传资源信息行为的入罪机理,采取“预防型刑法”的立法理念,尝试在刑法中构建人类遗传资源信息犯罪^[35]。

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。目前我国《刑法》第三百三十四条之一仅涉及人类遗传资源材料,没有考虑到人类遗传资源信息,无法对人类遗传资源信息给予和人类遗传资源材料同等的保护。随着生物技术的发展,对人类遗传资源信息的保护需求越来越高,对于人类遗传资源的刑法保护还需要不断完善。

3.6 人类遗传资源数据问题

数据的价值在不断利用中得以实现。随着基因测序技术的发展,基于人类遗传资源材料生成的大量数据能够为相关科学研究带来巨大价值。大数据时代,人类遗传资源数据的保护显得尤为重要。

人类遗传资源数据具有科学性和价值性。随着科学技术的发展,人类遗传资源数据的价值在研究使用中不断被挖掘,而保护这些价值的前提是对人类遗传资源数据的保护。我国人类遗传资源数据由国家基因组科学数据中心进行汇交、存储、管理和共享。目前对于人类遗传资源数据保护问题,我国学者们的观点主要有:在人类遗传资源数据访问使用方面,人类遗传资源组学原始数据归档库将数据访问权限分为两类,对于设置公开访问数据的使用无须向数据递交者申请,而对于受控访问的数据则需要经过数据管理委员会审核通过后赋予数据使用权利^[36]。在数据共享和利用方面,仍需出台具体的指南对基因组数据的利用、管理和共享机制进行规范^[37]。有学者指出,对人类遗传资源数据的利用应

当贯彻开放科学理念与数据共享政策,最大程度发挥人类遗传资源数据的应用价值^[38]。

人类遗传资源数据蕴含着不可估量的价值,在疾病研究和新药开发领域发挥巨大作用,需要对其开发利用来挖掘价值。如果对人类遗传资源数据的利用设置过多的限制,则可能无法做到物尽其用,充分发挥其价值。因此,需要处理好人类遗传资源保护和利用两方面的关系,在保护的基础上科学利用,促进人类遗传资源相关产业的创新发展。

3.7 人类遗传资源法律风险规制

生物安全是国家安全的重要组成部分。人类遗传资源安全作为生物安全的主要内容之一,关系公众健康,也关乎到总体国家安全。

目前,基因技术的风险主要体现在基因技术开发风险和基因技术应用风险两个方面。前者是指基因技术开发成败的不确定性,后者是指基因技术应用后可能直接或间接对社会产生的风险^[39]。人类遗传资源的应用风险表现在以下几个方面。一是对基因编辑的滥用可能会造成基因歧视和侵犯后代人权的风险^[40]。二是在大数据技术迅速发展的背景下,人类遗传资源信息的复制、访问、流动以及分析处理变得更加不可控。一旦遭到泄露,就从实质上丧失了对人类遗传资源信息的控制权。此外,即便是匿名处理的基因信息也可能被重新识别,同时人类遗传资源数字化后还会面临网络安全问题^[41]。三是我国当前对群体基因信息的保护存在风险认识和特殊性认识不足的问题,一些特殊群体基因的泄露可能导致该族群的人存在“被歧视”和“自我歧视”的风险,形成“族群伤害”^[42]。

技术开发中的不可预测性与技术应用中的滥用是人类遗传资源风险的主要来源。这些风险既会对个人隐私产生不良影响,也会威胁到国家安全和社会稳定。因此,保护我国人类遗传资源安全不仅要防止人类遗传资源流失,同时也需要采取法律上的规制手段来全方位降低我国人类遗传资源利用中的风险,多角度地保护我国人类遗传资源。

3.8 人类遗传资源的域外法律制度考察

不同国家对于人类遗传资源的法律保护模式和具体内容都有所不同。考察域外关于人类遗传资源的法律保护模式和内容可以给予我国借鉴和启迪。美国《2008年遗传信息反歧视法》启示我国在人类遗传资源信息保护过程中要确立遗传信息的披露和保密制度、遗传信息平等权和损害的社会救济制度,并发挥好伦理审查委员会的监督职责^[43]。有学者比

较美国、欧洲、日本和印度四个国家和地区关于人类遗传资源的立法实践,启示我国应及时成立生物资源管理的专门机构,加快立法步伐,重视政策倾斜,扶持相关产业^[44]。

保护和利用好我国人类遗传资源,不仅需要对我国人类遗传资源状况有清晰的了解,同时也要考察域外相关制度,从而进一步完善我国人类遗传资源相关的法律体系。随着涉及人类遗传资源的国际科研合作不断增多,人类遗传资源在不同国家的法律保护差异也成为产业界新关注的问题。

4 总结与展望

4.1 人类遗传资源法律研究的回顾与分析

人类遗传资源是揭示生命科学规律、开展医学研究、研发新药、维护国家安全的重要战略性资源。人类遗传资源逐渐成为全球战略必争领域,对我国人类遗传资源的保护和合理利用,从个人权利的保障到国家经济发展等重要集体法益的保护,以及守护民族安全筑牢国家生物安全屏障具有重要意义。对于人类遗传资源的法律保护研究,最早的文献出现在1994年。1998年科技部颁布了《人类遗传资源管理暂行办法》后,对人类遗传资源法律保护问题的研究才逐渐较多地引起了学者们的关注。在人类遗传资源法律保护研究的两个阶段中,2019年以前,关于人类遗传资源法律保护的研究主要集中在人类遗传资源法律属性、人类基因的权利归属以及人类遗传资源惠益分享方面,也有涉及基因技术的法律问题和人类遗传资源的域外法律制度考察。2019年之前对于基因技术的法律问题,更多关注于基因研究的知情权问题,2019年之后更多关注了基因编辑技术带来的法律问题。同时,2019年之后关于人类遗传资源的域外法律制度考察方面的研究文章数量也逐渐增多。2019年以后,随着我国《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》等法律规范的制定与出台,学者们在人类遗传资源法律保护方面的关注增多,人类遗传资源法律保护的研究内容也不断拓展到人类遗传资源的刑法保护、人类遗传资源法律风险规制和人类遗传资源的数据保护共享等问题。可以清晰地看到,对于人类遗传资源法律保护的研究是伴随着生命科学技术的发展而展开的。随着新的技术不断出现,譬如基因编辑技术和脑机接口技术等,其研究逐渐聚焦到了基因编辑技术带来的法律问题和在科学研究中人类遗传资源利用的法律风险规制

等。随着技术的进步,人类遗传资源不仅以实体的载体体现,而且可以脱离实体载体单独存在,即以人类遗传资源数据信息的形式存在。由此,对于人类遗传资源数据信息的法律保护与共享也被纳入到研究的范畴中。

人类遗传资源的法律保护与人类遗传资源的科学研究同向而行,人类遗传资源的科学研究在前,其法律保护研究紧随其后,法律保护的研究内容不断扩充,会及时关注到人类遗传资源科学研究引起的新的社会问题。人类遗传资源的法律保护研究在一定程度上促进其科学研究,同时为了更好地造福于人类,在一定程度上也限制着人类遗传资源的科学研究,使其向着良性的方向发展,服务于国家生物安全,防范和应对生物安全风险,保障人民生命健康。

4.2 人类遗传资源法律保护研究的趋势

以生物技术、人工智能等为代表的现代技术所带来的第四次技术革命不仅蕴含着一系列新的伦理风险,而且也蕴含着新的法律风险,同时对现行法律制度也产生着冲击。人类遗传资源法律保护的研究与生物技术日新月异的发展相伴而行,将来的研究可能更多地关注于生物技术发展带来的新问题。

生物技术的快速发展,特别是基因编辑、脑机接口等新技术应用到医学实践中,不仅扩充了人们的认知,而且引起了新的法律问题。基因技术等新型科技的研究和利用行为,在行为特征和法益保护上都与传统行为有差异,也会涉及伦理、安全风险防范等一系列问题。对基因技术利用行为的法律规制直接关系到生物安全保护,这种保护从个体的生命、健康出发,同时涉及国家管理秩序的维护 and 经济发展等重要集体法益的保护^[45]。我国在生物科技利用行为规制方面呈现被动型,尚不足以满足对可能出现的新基因技术利用行为的规制需求^[45]。基因技术利用一方面要受到强的伦理规制,同时具有风险不确定性,因此开发利用阶段风险的提前预防至关重要。为了使基因技术更好地增加社会的福祉、维护公众健康和国家安全,考虑基因技术利用本身的特点,针对这些新基因技术的利用行为进行类型化分析,进一步完善对这些新基因技术的利用行为的法律规制,在先前已有研究的基础上进一步向前推进,这可能是尚待进一步研究的内容。

生物技术的飞速发展,使原本蕴含在人类遗传资源材料中的人类遗传资源信息能够脱离实体材料本身而独立存在。这一技术的进步也引起了相应的

法律问题。当下,数据的法律属性及其民法定位是关注的热点问题。人类遗传资源数据是数据中比较特殊的一类,这类数据承载着相应的遗传信息,关系到生物安全风险、人民生命健康等,在一定程度上影响着国家生物安全。人类遗传资源数据的法律属性问题、如何对新兴产生的人类遗传资源数据进行法律保护、人类遗传资源数据是否可以成为知识产权保护的客体可能都会成为今后关注的内容。

新药研发正在从传统的小分子、抗体拓展到细胞、微生物、溶瘤病毒等,也越来越多涉及人类遗传资源,开展全球研发是我国创新药企出海的关键^[46]。在药物研发中,共同合作研发也越来越频繁,包括跨境合作研究,因此人类遗传资源的知识产权保护和人类遗传资源数据的跨境流动成为了当下关注的焦点。如何规制人类遗传资源数据的跨境活动、如何从国家生物安全的角度对人类遗传资源进行更好的保护,这些问题都成为了新的重点研究内容。

人类遗传资源作为人类的福祉,蕴含着巨大的经济价值,同时也是战略性资源,与国家的生物安全息息相关。在人类遗传资源的法律保护上,我国应基于利用和保护相兼顾的法治理念,为人类遗传资源开发利用提供良好的法律环境,防止人类遗传资源非法获取和不当使用,维护国家生物安全;同时,应以充分研发利用人类遗传资源为新视角,加强知识产权保护,为我国人类遗传资源的研发利用保驾护航,促进我国生物技术健康发展,保障人民生命健康。

[参 考 文 献]

- [1] 李萍萍,潘子奇.我国人类遗传资源保护与利用的现状分析.中国新药杂志,2018,27: 2731-4
- [2] 吴家睿.对人类遗传资源管理涉及的三种关系之讨论.生命科学,2023,35: 701-3
- [3] 曹丽荣.基于文献计量的人文社会领域关于基因相关问题研究的统计分析.医学与法学,2012,4: 56-61
- [4] 秦天宝,虞楚箫.基因隐私的法律保护限度.江西社会科学,2015,35: 136-42
- [5] 郭少飞.作为物质型人格权之“基因权”的理论证立与法律保护.求是学刊,2020,47: 122-30
- [6] 曹丽荣.我国基因专利保护范围界定的思考.河北法学,2010,28: 104-10
- [7] 李燕.论人对其基因的民事权利.东岳论丛,2008,29: 171-4
- [8] 曹丽荣.自然人基因的法律属性.河北法学,2008,26: 23-7
- [9] 陈宗波,张融.我国人类基因信息的私法保护路径.西南民族大学学报(人文社科版),2020,41: 115-8
- [10] 张小罗,张鹏.论基因权利——公民的基本权利.政治与法律,2010,(05): 117-25
- [11] 王康.基因权的私法证成和价值分析.法律科学(西北政法大学学报),2011,29: 57-66
- [12] 马驰.人类基因编辑的权利基础.华东政法大学学报,2019,22: 46-59
- [13] 朱振.反对完美?——关于人类基因编辑的道德与法律哲学思考.华东政法大学学报,2018,21: 72-84
- [14] 朱晓峰.人类基因编辑研究自由的法律界限与责任.武汉大学学报(哲学社会科学版),2019,72: 21-31
- [15] 杨建军,李姝卉.CRISPR/Cas9人体基因编辑技术运用的法律规制——以基因编辑婴儿事件为例.河北法学,2019,37: 44-57
- [16] 徐娟.基因编辑婴儿技术的社会风险及其法律规制.山东大学学报(哲学社会科学版),2020,239: 98-107
- [17] 蒋莉.人类基因编辑国际法律治理研究.生命科学,2023,35: 1388-97
- [18] 贾健,赵亚琨.人类基因安全是一项独立的刑法法益吗?——基于否定论的立场.广西社会科学,2020,(01): 112-8
- [19] 张如,魏汉涛.人类基因编辑技术发展的刑法应对——以现代风险治理为视角.学术界,2020,(01): 136-44
- [20] 余秋莉.论人体生殖系基因编辑行为的刑法应对——兼评贺建奎“基因编辑婴儿”案.法律适用,2020,(04): 22-33
- [21] 诸程骏,刘俊.人类基因资源提取的跨国保护——基于哈佛大学在安徽的基因研究项目的个案分析.法学,2002,(11): 60-6
- [22] 伍春艳,焦洪涛,范建得.论人类遗传资源立法中的知情同意:现实困惑与变革路径.自然辩证法通讯,2016,38: 86-92
- [23] 周吉银.人类遗传资源研究结果告知的难题与对策.中国临床药理学杂志,2017,33: 271-5
- [24] 邱格屏.论人类基因的权利主体.中州学刊,2008,165: 68-73
- [25] 韩纁.利益的分配与平衡:人类基因权利问题浅议.青海社会科学,2009,177: 176-80
- [26] 尚志红.论人类基因提供者利益的法律保护.北方工业大学学报,2007,75: 35-9,74
- [27] 田野.论基因研究中的族群权利保护.大连理工大学学报(社会科学版),2019,40: 56-61
- [28] 张小勇.人类遗传研究中的惠益分享问题探析.中国青年政治学院学报,2010,29: 83-9
- [29] 雷缪蕊.人类遗传资源利益分享机制的法律分析.发展研究,2010,291: 95-7
- [30] 吴秀云.人类遗传资源惠益分享法律机制探析.南京医科大学学报(社会科学版),2018,18: 107-11
- [31] 李雅琴,惠学远.人类遗传资源提供者利益分享的正当性探讨.中国医学伦理学,2021,34: 1393-8
- [32] 朱骞,杨梦婕,贺隽佳等.利用我国人类遗传资源的国际合作研究成果归属约定的困境与解决方案.中国卫生法制,2023,31: 49-52,57
- [33] 徐剑.走私人类遗传资源材料罪行为对象解释新论.犯罪研究,2022,(05): 35-43
- [34] 冯军,马丽丽.危害国家人类遗传资源安全犯罪立法述评.河北法学,2021,39: 85-95
- [35] 陈俊秀,林雅洁.涉人类遗传资源信息犯罪之立法检视与构想——以总体国家安全观为指引.宁夏大学学报

- (人文社会科学版), 2023, 45: 88-94,104
- [36] 张思思, 陈旭, 陈婷婷, 等. GSA-Human: 人类遗传资源数据管理的公共系统. 遗传, 2021, 43: 988-93
- [37] 渠鸿竹, 方向东. 人类基因数据资源管理研究. 中国科技资源导刊, 2021, 53: 15-9
- [38] 焦洪涛, 徐美轩. 人类遗传数据共享的内涵阐释与逻辑展开. 青海社会科学, 2020, (05): 130-7
- [39] 张小罗, 黄思远, 戴子若. 论我国基因安全风险规制困境及其法律对策. 湖南大学学报(社会科学版), 2023, 37: 132-40
- [40] 周蒨文, 赵利文. 基因编辑技术的风险及法律分析. 中国医学伦理学, 2017, 30: 932-5
- [41] 王玥. 新技术条件下我国人类遗传资源安全的法律保障研究——兼论我国生物安全立法中应注意的问题. 上海政法学院学报(法治论丛), 2021, 36: 105-13
- [42] 王玥, 郇玮. 大数据背景下我国人类群体基因信息安全保密的法律挑战与应对. 保密科学技术, 2019, (08): 19-23
- [43] 黎志敏, 蒋川, 王萍. 刍议美国《2008年遗传信息反歧视法》及其启示. 医学与哲学(A), 2015, 36: 12-5
- [44] 韩纓. 人类基因资源的国外立法和政策实践. 安徽工业大学学报(社会科学版), 2006, 23: 20-1
- [45] 贾元. 基因技术利用行为的刑法规制. 法学, 2024, 509: 77-94
- [46] 邹臻杰. 专家: 开展全球研发是创新药企“出海”的关键[EB/OL]关注的焦点. (2024-11-18)[2025-01-07]. <https://www.yicai.com/news/102363115.html>