



经济及社会理事会

Distr.
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2005/38
14 July 2005
CHINESE
Original: ENGLISH AND
FRENCH

增进和保护人权小组委员会
第五十六届会议
临时议程项目 6

具体人权问题

人权与人类基因组

特别报告员尤利亚·安托阿尼拉·莫托克提交的临时报告* **

* 尾注不译，原文照发。

** 本报告提交推迟，以使专家有充足时间完成研究工作。

概 要

增进和保护人权小组委员会第 2003/4 号决定任命特别报告员编写一份关于人权与人类基因组的研究报告。在本研究报告中，特别报告员在生物技术和遗传基因方面研究了与知识产权有关的问题，以期将其写入最后报告。

报告第一部分提供了关于《与贸易有关的知识产权协议》和其它国际文书的较为详尽的概览，其中谈到遗传资源专利申请的特别规定。第二部分讨论了国家和地区有关专利和生物技术的立法。特别报告员在结论中回顾了需要把国际专利体制与促进科学研究协调起来。

目 录

<u>章 次</u>	<u>段 次</u>	<u>页 次</u>
导 言.....	1 - 21	4
一、知识产权及获取资源和惠益分享问题	22 - 28	8
二、国家和区域立法.....	29 - 55	11
A. 《欧洲专利公约》和欧盟第 98/44/EC 号 指令.....	29 - 41	11
B. 生物技术和美国专利法	42 - 45	13
C. 日本.....	46 - 47	14
D. 安第斯共同体制	48 - 49	14
E. 印度.....	50 - 51	15
F. 菲律宾.....	52	15
G. 非洲联盟	53	15
H. 巴西.....	54	16
I. 哥斯达黎加	55	16
三、结 论.....	56 - 58	16

导 言

1. 人权委员会在第 2004/120 号决定中，注意到增进和保护人权小组委员会第 2003/4 号决议，决定批准小组委员会关于任命尤利亚·安托阿尼拉·莫托科女士为特别报告员根据其工作文件(E/CN.4/Sub.2/2003/36)编写一份关于人权与人类基因组的研究报告的决定。工作文件开始是从人权角度研究健康法、知识产权和人权体制之间可能产生的某些冲突，注意了四个问题：人类基因组——人类的共同遗产；人类基因操纵与人权；歧视；以及知识产权与遗传学。要求特别报告员向委员会第五十六届会议提交初步报告并向委员会本届会议提交最后报告。

2. 小组委员会收到了特别报告员的初步报告(E/CN.4/Sub.2/2004/38)，报告首先较为详细地讨论了与遗传有关的歧视问题，研究的问题包括隐私权、在就业和保险方面使用遗传信息以及涉及弱势群体的特别考虑。小组委员会在第 2004/112 号决定中请特别报告员向其第五十七届会议提交临时报告。本报告就是根据这一请求提交的。

3. 特别报告员于 2004 年 11 月 22 日至 30 日去巴黎与联合国教育、科学及文化组织(教科文组织)以及法国政府举行讨论。在巴黎期间，他与之进行讨论的人包括教科文组织总干事助理、生物技术部主任及其他工作人员；以及比利时、加拿大、日本和法国政府代表。讨论中强调了教科文组织所采取的伦理途径与高级专员办事处采用的法律途径之间的区别，以及与知识产权和遗传学及克隆领域歧视问题有关的具体方面。

4. 鉴于在知识产权领域所取得的重要进展，特别报告员决定将其本年度报告集中于这一主题。

5. 大会 2005 年 3 月 23 日第 59/280 号决议批准了《联合国关于人的克隆的宣言》，其中要求成员国(a)考虑采取一切必要措施在应用生命科学方面充分保护人的生命；(b)禁止违背人类尊严和对人的生命的保护的一切形式的人的克隆；和(c)禁止应用可能违背人类尊严的遗传工程技术。

6. 2005 年 4 月，发生了科学家们称之为令人震惊的一步进展，一些大韩民国的科学家宣布通过克隆和然后从干细胞中提取，他们研究出了制造人体胚胎的非常有效的程序。他们报告说，他们已经用这种方法生产出与 2 至 56 岁的病人基因相符合的 11 个人类干细胞组。在联合王国，医疗克隆技术的研究一直在继续进行。

国际框架

7. 与贸易有关的知识产权协议包括有具体的、内容广泛的和实质性的规则，并与世界贸易组织(世贸组织)较为有效的冲突解决体制相联系，在此种体制中，条约和协议是通过由报复性制裁威胁所支持的强制性判决来执行的。¹

8. 与贸易联系的知识产权协议提倡者认为，一整套统一的相对较高的保护标准能促进创造性和发明，吸引外国投资，并鼓励更快的技术转让。在这种观点看来，有力的国内知识产权规则对于经济增长和发展是极其必要的。从实用角度讲，提倡者保护与贸易有关的知识产权协议，将其作为世贸组织“一揽子交易”的一部分，在这场交易中，发展中国家得到较自由地进入工业化国家市场的机会，同时同意保护外国国民的知识产权。根据这一原理，进口知识产权产品的政府同意接受有力的知识产权规则所带来的利益损失(希望是短期的)，以使它们从世贸组织其它协议获得眼前利益和让步。²

9. 与贸易有关的知识产权协议第 27.2 条使成员国能够将某些发明排除于可获专利之外，如果其商业使用会破坏公共秩序或道德。本条允许成员国将诊治人类或动物的诊断方法、治疗方法以及外科手术方法排除于可获专利之外。本条规定可能将某些发明排除于可获专利之外，以保护除微生物之外的人、动物或植物的生命或健康，以及将生产植物或动物的基本上是生物的方法排除于获取专利之外，不包括非生物和微生物的方法。第 27 条目前正在与贸易有关知识产权协议理事会进行审查。例外条款的含糊措词使得对于人类基因的可获专利问题具有很大的矛盾解释的空间。

10. 与贸易有关的知识产权协议第 31 条规定了在哪些情况下世贸组织成员可以发放强制性许可，即未经专利持有人许可而向医生、研究人员和其他人发放对于具有专利的基因序列的使用许可证，但需向专利持有人支付合理的费用。实验室因而可以进行基因诊断测试，并从而可以发现新的基因突变。制药公司也不能阻止与其产品有关的药用基因测试，从而刺激对基因治疗方法的研究。例如，如果一个公司对某一基因或序列具有专利，那么当他们发明的这一基因或序列被用于大规模生产药物时，该公司将收取部分利润。这是一种可行的办法，因为未来药物以影响许多基因行为的方式产生效果。交换使用专利权协议仍可带来利润因而具有较大的推动性，同时又能分享关键信息促进对于疾病的研究。

11. 2003年2月,联合国开发计划署(开发计划署)散发一份关于世界贸易体制的报告,对这一协议持非常批评态度。报告认为“与贸易有关的知识产权协议在多大程度上与大多数发展中国家有关非常值得怀疑,”报告促请发展中国家“开展对话,用另外的知识产权模式取代与贸易有关的知识产权协议”,并在此之前,“将对协议的解释和执行方式加以修订”。³

12. 对非政府组织和政府间行为人的挑战出现在2001年11月世贸组织多哈贸易谈判新回合中通过的《关于与贸易有关的知识产权协议和公共卫生宣言》中。宣言对发展中国家的要求作出响应,即他们不能支付专利药品费用,以解决其境内的严重的艾滋病毒/艾滋病危机。宣言给予最不发达国家15年时间,在此之后他们才必须实施与贸易有关知识产权协议关于药品的有关部分。⁴

13. 1983年,100个国家通过了《国际植物遗传资源约定》(《约定》),这是一个在联合国粮食及农业组织(粮农组织)主持下谈判成功的一项不具约束力的协定。《约定》在开始部分就说明“本《约定》依据的是这样一条普遍公认的原则,即植物遗传资源是人类的共同财富,因而应该不受限制地供人们使用”(第1条)。虽然《约定》仅适用于全球公共遗传资源这一概念非常明显的植物遗传资源领域,所有基因材料均一直被视为全球公共资源的部分。就其本身而论,遗传资源可为所有人获得使用(经常称之为“公开提供”)。就象公共领域的信息,遗传资源可以不受限制地获得。⁵

14. 由于专利延伸到有生命的有机体以及后来又延伸到遗传材料,认为遗传资源是全球公共资源一部分的传统观点受到侵蚀。在大多数发达国家,专利权现在已发放给微生物、转基因动植物以及分离和提纯的基因和基因序列。在自然界发现的遗传材料不能获得专利,为植物和鱼身上的基因。但当基因被分离和提取并确定其有益功能之后,就可以获得专利。一个分离并提纯的基因在自然界并不以那种形式存在。这样,对于使鲑鱼抵抗冰冻的基因可以发放专利,条件是“发明者”分离并提取了这一基因,而且查明了这一基因具有抵抗冰冻的作用。向这种基因发放专利是很重要的,因为分离和提取基因的专利持有者可以防止别人提取或使用这一基因。⁶

15. 1989年,一些发达国家成功地要求《约定》增加了附件一,明确规定《约定》的人类共同遗产概念并不影响植物培育者根据《保护植物新品种国际公约》防

止其他人利用其新的和特有的品种的权利。两年之后，保护植物新品种国际公约进行修订，增加了培育者的权利，以往为培植目的而允许自由再种植、交换和使用保护品种及其繁殖材料的各种例外受到了限制。这些例外反映出了一个公开体制的方面，因为他们允许为一系列目的使用保护品种而无需征得原培育者的授权。到 1990 年代初期，不仅生物物品受到一系列知识产权保护，而且发展中国家面临压力要求在他们国家把知识产权保护扩大到此类物品。

16. 这样，发展中国家就开始采取步骤掌握原始遗传材料。在 1991 年底，他们努力使《约定》附件三获得通过，附件规定，《约定》的人类遗产概念要“考虑到国家对其植物遗传资源的主权”，而且“国家对其植物遗传资源具有主权。”这种对原始遗传材料具有国家主权的说法对全球共同资源的核心概念敲响了丧钟，因为这一核心概念是主权国家不能将共同资源中的东西要求作为自己独有或单独占用。⁷

17. 到 1992 年，全球公共资源或遗传资源公开体制这一概念开始被人遗忘。《生物多样性公约》开始了遗传资源的讨论，宣布的不是此类资源作为公共遗产，而是国家对这些资源的主权。《公约》第 15(1)条声明，“确认各国对其自然资源拥有的主权权利，因而可否取得遗传资源的决定权属于国家政府，并依照国家法律行使。”《公约》将“遗传材料”广义地定义为“来自植物、动物、微生物或其它来源的任何含有遗传功能单位的材料”，“遗传资源”定义为“具有实际或潜在价值的遗传材料”（第 2 条）。虽然较早的提议使用了“人类共同遗产”这样的文字，但大多数发展中国家对其坚决拒绝。因此，《公约》序言部分有意地谈到遗传资源为“共同关切”而不是人类的“共同遗产”。

18. 《生物多样性公约》在承认对遗传资源的主权权利之后，要求缔约国“致力于创造条件，便利获取”此类资源（第 15(2)条）。但遗传资源丰富国家的趋势却恰恰相反：限制和阻碍获得其境内的原始遗传材料，这在很大程度上是对《公约》缔结以来越来越多地对遗传材料和生物工程物品发放专利的一种反应。这些国家特别反对发达国家对于自于或原产于发展中国家的材料中分离出的基因发放的专利。发达国家的公司越来越多地获得了对遗传材料和生物技术发明的专利；发展中国家则越来越多地抓住自己的原始遗传材料不放。⁸

19. 《公约》第 15(5)条规定，“遗传资源的取得必须经提供这种资源的缔约国事先知情同意”，除非该缔约国另有规定。结果，在国际上实施《公约》的工作就包括了规定国家对遗传资源的所有权或广泛控制的示范立法。自从《公约》通过以来，40 多个国家已经或正在通过法律，极大地限制其境内原始遗传材料的获取。⁹

20. 保护世界生物多样性的原则、准则和规则的演变是由知识产权保护方面的争端所造成的。生物多样性领域的基本协议，即《生物多样化公约》，将知识产权作为一揽子条约承诺的一部分加以保护，调和了工业化国家和发展中国家针锋相对的要求。1992 年在导致《条约》通过的谈判中，生物多样性丰富但生物技术缺少的发展中国家看到技术转让的经济利益，并将其作为保护而不是使用其境内遗传资源的推动力。但与其相反的是，生物多样性匮乏但掌握生物技术的工业化国家试图在最大限度地获取这些资源的同时将利益和转让降到最低。《公约》承认知识产权就促成了这两种立场之间的妥协，使工业化国家支持将专有技术转让给发展中国家，以作为获得这些资源的交换物。¹⁰

21. 最后，不过应指出的是，生物多样性体制的方法和知识产权保护演变的方式不是从对《公约》文本简单的解释就可以预测的。缔约国会议，即确定《公约》适用和执行的缔约国会议，已经进行了全面考虑，要把与贸易有关的知识产权协议中的知识产权纳入《公约》的目的之中。特别是那些在缔约国会议中活跃的发展中国家，例如中国、77 国集团、印度和几个非洲国家，受到了生物多样性非政府组织的支持，包括绿色和平组织、世界野生动物基金会、国际自然及自然资源保护联盟以及世界资源协会，已经对与贸易有关的知识产权协议对《公约》的不利影响表示了担心，并作出努力限制知识产权规则以促进其与《条约》一致。如上所述，缔约国会议所进行的与知识产权有关的工作集中在下面两个领域：(a) 保护土著社会的传统知识和 (b) 提倡申请知识产权者公开其申请所基于的遗传资源或传统知识的来源国。

一、知识产权及获取资源和惠益分享问题

22. 在与贸易有关的知识产权协议生效之后，发展中国家在中国和 77 国集团以及世界野生动物基金会等同情的非政府组织的领导下，开始对知识产权与《公约》中的资源获得及惠益分享规则之间的联系表示关切。缔约国会议成立了专家小组，

后来又成立了缔约国工作小组，以制定处理这种关系的准则。2001年10月，工作组公布了准则草案(关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生惠益的波恩准则)，2002年4月缔约国会议通过了这一准则。波恩准则最重要的建议是鼓励“在申请知识产权中公开遗传资源的来源国和传统知识的来源”。准则倡议使用这些公开的资料监测申请人是否取得了来源国的事先知情同意，是否遵守了该国家提出的获取资源的条件。缔约国会议还邀请世界知识产权组织和其它政府间组织为一系列的重大研究作出贡献，包括分析专利申请中来源国和事先知情同意资源使用公开情况，材料转让协定以及现有技术的口头证据在审查、提供和保持知识产权方面的作用。¹¹

23. 1996年以来，世界卫生组织对与贸易有关的知识产权协议进行了监测，建议世界卫生组织成员国采取一切方式利用与贸易有关的知识产权协议中早已存在的“保障措施”来实现自己国家的卫生目标，因为这些措施给予公共卫生目标方面的知识产权保护以灵活性。世界卫生大会1996年通过了修订后的药物战略，要求世界卫生组织总干事就国家药物政策和基本药物方面的世界贸易组织工作所产生的影响提出报告并就世界贸易组织和世界卫生组织之间适合进行的合作提出建议。¹² 这一决议导致1998年出版了世界卫生组织编写的与贸易有关的知识产权协议对公共卫生后果指南。

24. 2003年5月，世界卫生组织成员国通过了一项决议，决定建立一个新的机构，审查知识产权保护对研制新药物的影响。这一新的机构“收集来自不同的有关行动者的数据，就知识产权、革新与公共卫生、包括为研制针对严重影响发展中国家的疾病的新药物和其它产品适当资助和奖励机制问题作出分析。”这一决议还促请成员国“重申，在药物和卫生政策中，公共卫生利益高于一切”并“在必要时，考虑调整国家法规，以便充分利用与贸易有关的知识产权协议中包含的灵活性”。¹³

25. 小组委员会和委员会最早在1990年代初就考虑建立法律机制保护土著社会的知识产权。这方面工作沿两个平行轨道进行。小组委员会交给土著人口问题工作组一项任务，起草关于土著人民权利的宣言。小组委员会还任命了一位特别报告员，研究并起草保护土著人民遗产的原则和准则草案(E/CN.4/1995/26,附件)。

26. 宣言草案于1994年提交小组委员会，宣言承认土著人民有权“完全占有、控制和保护自己的文化和知识产权”并有权要求归还“在未征得其自由或知情同意

或违反其法律、传统和习俗情况下占有的”此类财产。宣言草案并未具体说明如何实施这些权利，也并未讨论这一宣言与国际知识产权协议之间的关系。但根据一位评论员说，如果这些权利具有约束力的话，将会与现有的知识产权保护方法，包括与贸易有关的知识产权协议中的保护方法相对立。

27. 小组委员会第 2000/7 号决议承诺更广泛地审查与贸易有关的知识产权协议对人权的影响。决议说，“由于与贸易有关的知识产权方面的协议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产生的福利、保健权、获得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》所规定知识产权与国际人权法显然有冲突”。

28. 联合国人权机构随后对知识产权问题给予特别注意。这些机构采取的行动和编制的文件——其中许多载有对与贸易有关的知识产权协议的强烈批评意见——包括：(1) 人权委员会通过的最初由巴西发起的四项关于“在艾滋病毒/艾滋病等传染病的情况下取得药品的决议(E/CN.4/Sub.2/2001/13)，决议吁请成员国采取一系列措施确保此类药品的获得；(2) 高级专员关于与贸易有关的知识产权协议的报告，知识产权法必须促进在获取新知识和发明方面的公众利益，反对通过与贸易有关的知识产权协议的补充标准，强调各成员国有义务促进在治疗艾滋病毒/艾滋病方面提供获得可支付药物的健康权利；(3) 经济、社会、文化权利委员会的陈述(E/C.12/2001/15)，强调这些知识产权“和参加文化生活以及享受科学进步及其应用所产生的利益的权利这两者必须得到兼顾，”并强调“国内和国际两级的知识产权制度必须与”缔约国根据《国际公约》承担的义务相一致；(4) 小组委员会全球化问题特别报告员的进度报告(E/CN.4/Sub.2/2001/10)，强调指出知识产权保护破坏了人权目标；(5) 小组委员会的又一项决议（第 2001/21 号决议），确定在与贸易有关的知识产权协议与包括“自决权、食物权、住房权、保健和教育权等在内的人权之间以及与“向发展中国家转让技术”存在广泛的冲突；(6) 通过高级专员寻求世界贸易组织观察员地位和参与对与贸易有关的知识产权协议的审查，增加人权在贸易体制内表现的努力；和 (7) 秘书长根据各国、政府间组织和非政府组织提交的资料所编制的关于人权和生物技术的报告(E/CN.4/2005/93)。¹⁴

二、国家和区域立法

A. 欧洲专利公约和欧盟 98/44/EC 号指令

29. 在欧洲，现有版权法明确禁止某些生物技术发明获得专利。《欧洲专利公约》并未明确说明哪一类发明可以获得专利。但《欧洲专利公约》明确排除向某些生物技术发明发放专利。公约禁止向医疗方法发放专利，例如基因疗法、“即出版或利用将有害于‘公共秩序’或道德”的发明、以及“植物或动物种类或生产植物或动物的基本上是生物的方法”（第 53 条）。1998 年 7 月 30 日发布的关于生物技术发明法律保护的欧洲联盟指令(98/44/EC)(见以下)对《欧洲专利公约》作出响应，禁止向“植物和动物种类”和“生产植物或动物的基本上是生物的方法”、“其商业利用将会妨碍公共秩序或道德”的发明以及人体及其基因序列(除非从人体分离)发放专利。¹⁵

30. 《欧洲专利公约》第 52(1)条规定，欧洲专利将发放给适用于工业的、新的并包含发明步骤的任何发明。”然而这第 52(1)条的广泛的规定在《欧洲专利公约》随后的规定中范围变得狭隘。

31. 例如，《欧洲专利公约》第 52(4)条明确禁止向基因疗法发放专利。根据这一条款，利用外科手术或治疗以及诊断方法治疗人或动物，被排除在获取专利之外，因为他们不是“适合于工业使用”的发明。¹⁶

32. 第 53 条还对获取专利权规定例外条款从而进一步限制第 52 条的范围。第 53(a) 条规定，“欧洲专利将不得发放给其公布或利用将妨碍‘公共秩序’或道德的任何发明，除非其利用不会仅仅因为在一些或所有缔约国受到法律或法规禁止而被认为有此妨碍作用”。“公共秩序”这一概念对关于动物专利或基因疗法专利的欧洲专利法的发展具有深刻的影响。“公共秩序”使有关公民自动获得起诉权，有能力向某一项专利提出指控，指控其发放损害道德，从而使他们能够利用司法程序制定有关生物技术专利的法律。然而，在动物法律辩护基金会的决定通过之后，美国公民则不享有此类起诉权。这种变革在美国必须来自立法程序。

33. 同样，第 53(b) 规定，“欧洲专利将不得发放给植物或动物种类或生产植物或动物的基本上是生物的方法；这一规定不适用于微生物方法或其产品”。但《欧洲专利权公约》的规定并未对“种类”或“基本上是生物的”的意义作出决定。缺

乏有约束力的定义可能会导致对这些术语的不同应用，并对体现这一事项的发明不能作充分的市场评估。¹⁷

34. 欧洲专利组织技术局在其 T/19/90 号决定中讨论了“公共秩序”或“道德”的概念以及“动物种类”的意义，结果与技术局关于肿瘤署的决定相比大大限制了可享受专利的事物。¹⁸

35. 技术局在解释第 53(b)条的规定时说，植物种类如果以一种“微生物方法”生产则可获取专利，而且如果其中包括“至少一种基本技术步骤，没有人类干预此步骤则不能执行并且对其最后结果具有决定性影响”则这些种类“基本上是生物的”。¹⁹

36. 虽然欧洲专利公约对于审查专利申请规定了一致的程序和标准，但以此种方式发放的专利的解释和执行则保留给单个成员国的法律。为了实现专利政策的协调性，使欧洲在生物技术发明方面具有竞争专利，部长理事会于 1988 年制定了拟议的关于生物技术发明法律保护的指令的第一草稿。拟议的指令的目的在于总结基因、细胞、和其它来自人、动物和植物的生物材料的基因获得规则，包括基因疗法获得专利的可能性。经过 10 年的辩论和草案多次修订，欧洲联盟于 1998 年 7 月 30 日终于发布了第 98/44/EC 号指令，保护发明者在某些生物技术产品方面的权利。指令第 1 条规定，成员国必须根据其国家专利法保护此类发明，并于 2000 年 7 月 30 日前改革其国内法律。

37. 象《欧洲专利公约》一样，根据指令的专利保护也并未能包括某些专利技术发明。指令明确禁止向动物和植物种类以及其商业利用可能会妨碍公共秩序或道德的发明发放专利。与《欧洲专利公约》不同的是，指令并未将通过外科手术或疗法或诊断方法对人或动物治疗的所有方法排除在专利保护之外。指令倒是明确禁止改变人类种系遗传特性的方法，宣称他们妨碍公共秩序或道德。另外，指令将人体及其基因序列排除在专利保护之外，除非基因序列从人体分离出来。

38. 根据第 4(1)条，“植物和动物品种”和“生产植物或动物的基本上是生物的方法”被排除在专利保护之外。如《欧洲专利公约》第 53(b)条，第 4(3)条规定，第 4(1)条之规定不适用于生产植物或动物的微生物方法。另外，第 4(2)条明确规定，如果“发明的技术可行性并不局限于某一特定植物或动物品种”，那么植物和动物发明则可享受专利权。但指令并未对“品种”作出明确可行的定义。

39. 根据第 5(1)条，人体及其组成部分，包括基因序列也被排除在专利保护之外。但如果组成部分或基因序列被分离出人体并且揭示出其工业适用性，那么这些组成部分或基因序列则可构成可享受专利权的发明。²⁰

40. 第 6 条根据对公共秩序或道德的损害排除发明获取专利的可能性。这一规定与《欧洲专利公约》第 53(a)条相似。但与《欧洲专利公约》不同的是，第 6(2)条具体地列出了其商业利用可能有损公共秩序或道德，因而不能获得专利的发明种类。这些包括：(a) “克隆人的方法”；(b) “改变人类种系遗传特征的方法”；(c) “为工业或商业目的使用人类胚胎”；和(d) “改变动物遗传特征并可能对其造成痛苦，但对人和动物不能带来明显医学好处的方法，以及由此方法产生的动物。”

41. 《欧洲专利公约》和欧盟指令规定之间的区别对于在欧洲解释公共秩序或道德可能会造成某些混乱。²¹ 特别是，不清楚指令第 9(2)条提出的是不是一个关于有害公共秩序或道德的活动的详尽清单。

B. 生物技术和美国专利法

42. 在美国，生物技术发明，从人类基因疗法到遗传工程植物和动物以及其生产方法均属可享受专利权范围。在整个世界内，美国专利法提供了最广泛的生物技术发明保护。²²

43. 美国专利商标局和法院在处理专利权问题时很少考虑国家政策和道德。美国专利商标局的基本立场是，国会 1952 年通过商标法时，并未计划允许给予关于人或本质上具有人性的动物的专利。一项有争议发明的申请者向美国专利商标局提交了一份修订后的申请，意在在对 Diamond 诉 Chakrabarty²³ 和 Allen²⁴ 一案的标志性决定中规定的生命形式专利发放规则提出挑战。

44. 在美国，专利申请资格的决定是根据美国联邦法典第 35 主题第 101 节的规定，并且由联邦法院解释。第 35 主题 101 节有关部分规定“任何人发明或发现了任何新的和有用的方法、机器、制品或合成物或对其新的和有益的改进均可依据此主题规定之条件和要求获取专利”。一项生物技术发明要想获得专利，必须为法律规定的四个种类之一：方法、机器、产品、或合成物。²⁵

45. 解释可专利性(用途、新颖性和非显然性)的法律要求是否已经达到，这是美国专利商标局的酌处权。1999 年，美国专利商标局根据国内的批评提出了新的关

于用途的准则，这些批评说美国专利商标局在发放基因序列专利方面过于宽松，这妨碍而不是促进发明。²⁶

C. 日本

46. 日本关于可获专利事项的定义与欧洲专利公约和欧盟指令的定义具有某些相似，将违背公共秩序或道德的发明排除在外。日本商标局将与动物发明的制作和销售有关的道德与安全问题和专利获得资格区分开来。它还认为，动物生产中提出的问题应当由其它法律措施解决。

47. 在日本某些微生物发明可被排除在专利申请之外，如果这些发明有可能危害公共卫生。像《欧洲专利公约》第 53(a)条规定一样，日本专利法第 32 条规定，“有可能损害公共秩序、道德或公共卫生的发明将不能获取专利”。根据这一规定，可以想象日本的关于遗传研究的严格的卫生和安全方面的准则可能会导致将基因修改的有机体视为危险而排除在专利保护之外。由于宗教、文化和政府的影响，人类克隆方面的发明出于道德的理由将不能受到专利保护。对于医学、诊断、疗法和药理学领域的某些过程，如果人体是不可缺少的成份，日本体制则因其不是“工业”的一部分而将其排除专利保护之外。²⁷

D. 安第斯共同体制

48. 一个主要、重要而且有影响的限制获取原始遗传材料的制度是基因资源获取区域共同体制，这是由安第斯集团国家玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔、秘鲁和委内瑞拉宣布的。这五个国家一起可能“拥有世界生物多样性的最大份额”。另外，他们在涉及遗传资源获取问题的国际谈判中起着重要作用。²⁸

49. 在共同体制下，原始遗传材料和例如分子等此类遗传资源衍生物的所有权实际属于民族—国家，即国家政府，而不是属于个人或土著社区，尽管有关遗传资源在他们的土地或财产之内。在共同体制下，国家或是明确拥有或是实际完全控制此类资源。国家还公开拥有其领土上例如候鸟等的迁徙物种的遗传物质。

E. 印度

50. 2002年12月，印度通过完整立法，限制进入其领土上遗传材料的权利。印度法律一般禁止任何外国人或外国公司在未事先征得印度国家生物多样性局同意的情况下为研究、考察……或商业利用“获取印度境内的任何生物资源或有关知识”。印度本国居民和印度公司进行生物考察则由亚国家(州)生物多样性当局加以管理。

51. 国家多样性局在作出“有关生物资源”及相关知识“的使用”的决定时，必须与特别建立的当地委员会协商。最后，法律禁止任何外国人或印度人，在未事先征得国家生物多样性局同意的情况下，“就根据从印度得到的生物资源的任何研究或信息进行的任何发明”申请知识产权。²⁹

F. 菲律宾

52. 菲律宾的体制广泛地包括菲律宾境内“为将从中所获得的知识用于科学或商业目的的对生物遗传资源的研究、收集和应用”。这要求生物探勘者通过国家政府多层的检查和批准。另外生物探勘申请者必须得到在其祖先土地上进行生物探勘的土著社区或其它适当地方当局的书面事先知情同意。申请人还必须得到任何受影响的私人土地所有者的书面事先知情同意。他必须参加并记录“地区性磋商”，这涉及一个“社区大会”来讨论这一项目。申请人必须同意向国家政府和土著或当地社区或有关个人交纳特许使用费，或参加一系列其它利益分享安排。³⁰

G. 非洲联盟

53. 非洲联盟立法要求生物探勘者取得国家政府和有关当地社区的事先知情同意。另外，收集者如未得到国家主管部门和有关当地社区的事先授权则不能将所得到的生物资源或其衍生物转移到任何第三方。³¹

H. 巴 西

54. 2001年8月，巴西采取了一项临时措施，限制获得其境内的遗传材料。这一措施要求，如要在巴西境内“获得任何非人类有机体的遗传遗产的组成部分”，则需要国家政府授权。但这项授权的发放必须征得在其土著领土上获取资源的有关土著社区的事先同意。当资源获取发生在私人土地上时，授权则要求私人土地所有者的事先同意。另外，如涉及有形财产，例如包含所寻求基因资源的植物，则必须征得其所有者的同意。在有可能进行商业利用的情况下，获得遗传遗产成份需要签订利益分享合同。国家政府可以，但不必须，是合同的一方。然而，所有合同必须提交国家政府进行登记并获得批准。在国家政府不是合同之一方时，它应得到保证在合适情况下分享利益。³²

I. 哥斯达黎加

55. 哥斯达黎加是一个因为其对获取遗传材料成功管理而需经常引用的国家。哥斯达黎加已经与很多公司签订了利益分享安排。它对于遗传物质采取了增值的方法，并创立了国家生物多样性研究所，提供原始遗传材料初始测试服务。

三、结 论

56. 作为一种最近发生的现象，国际知识产权法律制定工作已经突破了世界知识产权组织和世界贸易组织体制空间的限制，并深深进入涉及生物多样性、植物基因资源、公共卫生和人权等国际体制。与此同时，与贸易有关的知识产权协议受到越来越严重的挑战，特别是但不仅仅是来自发展中国家和非政府组织。最近知识产权法律制定工作的发展是国家和非国家行为者体制转变的结果，他们对于世界贸易组织成员商定的许多知识产权协议表示不满并积极寻求办法对其进行修订或补充。³³

57. 非常明显存在两种体制：一种是发达国家的，另一种是发展中国家的。一种过分强调专利和私有化的体制会阻碍发明。另一方面，这一体制会使发展中国家将他们自己的体制围绕国家主权这一概念建立，这不可能鼓励科学研究。实际上，两种体制均对“共同人类遗产”这一概念表示质疑，阻碍了科学研究的发展。因此需作出努力对二者进行协调。

58. 任何解决办法均需考虑到人类基因组行业私营部门的作用。生物技术越来越私有化。这涉及到国家和非国家行为者。任何只将目的集中于政府间关系的法律框架不可能充分管制人类基因体研究。为生物技术创造一个跨国论坛是非常重要的。许多非政府组织重视跨国生物技术。有些很好的意见赞成各方通过自愿结构参加，而同时又实行一种强制性体制。

注

¹ Laurence R. Helfer, Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking, 2004, *The Yale Journal of International Law*.

² Ibid.

³ UNDP, *Making Global Trade Work for People*, pp. 221, 222.

⁴ See also “Mainstreaming the right to development into international trade law and policy at the World Trade Organization” (E/CN.4/Sub.2/2004/17).

⁵ Resolution 8/83 of the FAO Conference, Rome 1983, annex, at <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>.

⁶ Rebecca S. Eisenberg, Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000).

⁷ Ibid.

⁸ P. Drahos, Biotech Patents, Markets and Morality, *European Intellectual Property Review*, vol. 21.

⁹ K. Raustiala and David Victor, The Regime Complex for Plant Genetics Resources, *International Organization*, vol. 58 (2004).

¹⁰ S. Safran, Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life, *American Journal of International Law*, vol. 98.

¹¹ Ibid.

¹² World Health Assembly Res. WHA49.14 of 25 May 1996, para. 2(10).

¹³ World Health Assembly, Res. WHA56.27 of 28 May 2003 on Intellectual property rights, innovation and public health.

¹⁴ See also Helfer, op. cit.

¹⁵ Jasmine C. Chambers, Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How Much Patent is Public Policy? *George Washington International Law Review*, vol. 34 (2002).

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Sandrine Maljean-Dubois, Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: le droit international désarticulé. *Journal du droit international*, vol. 127, No. 4 (octobre décembre 2005), pp. 949-996.

¹⁸ The invention in Decision T 19/90 was directed to a transgenic mouse having an activated oncogene introduced into its genome, resulting in an increased propensity to develop cancer. The scientists at Harvard University had earlier sought and received a patent for their "Onco-mouse" in the United States; however, the Examining Division (the "Division") of the EPO rejected the application, interpreting the term "animal variety" in Article 53(b) to exclude any patent on an animal. On appeal, the Technical Board (the Board) reversed the Division's decision and remanded the case. The Board ordered the Division to consider whether the subject matter of the application constituted an "animal variety" within the meaning of Article 53(b), and whether Article 53(a) bars patenting the invention. On the issue of "animal variety," the Board found that the wording of Article 53(b) precludes an interpretation excluding animals as such. The Board concluded that the legislators could not have intended for the terms, "animal varieties" and "animals," to mean the same thing because the two terms were used in the same provision. In addressing the issue of ordre public or morality, the Board articulated a balancing test involving "a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other." On remand, the Division determined that "rodents" and "mammals" constitute a taxonomic classification unit much higher than species, and an "animal variety" is a sub-unit of a species. Thus, the subject matter of the claims is not within the scope of the "animal varieties" set forth in Article 53(b). Applying the balancing test advanced by the Board, the Division concluded that the invention's usefulness to mankind outweighed animal suffering and risks to the environment". J. Chambers, op .cit.

¹⁹ Based on these interpretations and conclusions, the Board held that while the claimed plant cells did not fall under the definition of a "plant variety," the descendant plants grown from the plant cells were not patent eligible because they were not produced by a microbiological process. The Board eviscerated much of the invention's value. The Board's reasoning rested on the conclusion that the production involved a multi-step process that included not only the initial microbiological step of DNA transformation, but also the later steps of regenerating the plants from the transformed plant cells and of reproducing them. Because a plant or animal variety is only patent eligible if it is produced by a "microbiological process," the interpretation by the Board essentially enunciates that a multi-step process by which transgenic animals and plants are produced is no longer patent eligible as a "microbiological process." Chalmers, op. cit.

²⁰ See J. Sandor, Genetic Information: Science, Society and Legal Norms in J. Sandor (ed.), *Society and Genetic Information, Codes and Laws in the Genetic Era*, CEU Press, 2003, p. 45.

²¹ Richard Ford, The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe, *European Intellectual Property Review*, vol. 6 (1997), p. 315.

²² Chambers, op. cit.

²³ In 1980 the United States Supreme Court issued an opinion unequivocally heralded as the landmark case in biotechnology-related patent law. In *Diamond v. Chakrabarty*, the Court held that an oil-digesting microorganism produced by genetic engineering was not excluded from the patent protection set forth in 35 U.S.C. 101. According to the Court, the test for patent-eligible subject matter in biotechnology is whether the living matter is the result of human intervention, not whether an invention embraces living matter. See Chalmers, op. cit.

²⁴ In the 1987 case *Ex parte Allen*, the Board of Patent Appeals and Interferences had to resolve the issue involving patent eligibility of living organisms. In *Allen*, the Board held that a polyploid oyster was a non-naturally occurring manufacture or composition of matter and a proper subject of a patent under 35 U.S.C. 101, if all the criteria for patentability were satisfied. The Board relied primarily upon *Chakrabarty*, placing little emphasis on any potential ethical and social policies potentially underlying animal patents.

²⁵ Ibid.

²⁶ In *Eldred v. Ashcroft*, the Supreme Court found that Congress's extension of the copyright term by 20 years did not violate the constitutional restriction of those terms to "limited periods of time." See Safran, op. cit.

²⁷ Chambers, op. cit.

²⁸ Sandrine Maljean-Dubois, Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et le commerce international des organismes génétiquement modifiés, *L'Observateur des Nations Unies*, vol. 11 (2001) automne-hiver, p.p. 41-66.

²⁹ Biological Diversity Act, 2002. See S. Safran, op.cit.

³⁰ Philippines Department of Environment and Natural Resources.

³¹ Safran, op. cit.

³² Ibid.

³³ Helfer, op. cit.

- - - - -