

转载需注明出处

## 基因专利的伦理审视\*<sup>〔1〕</sup>

毛新志

(武汉理工大学政治与行政学院, 湖北武汉 430063)

**摘要:** 随着基因技术的迅猛发展, 人们对基因专利的争论日趋激烈。从哲学伦理学的角度对基因专利的合理性进行探讨, 基因专利很难得到伦理辩护。为了维护公共利益的发展和促进利益的公正分配, 我们应该采取各种措施规范基因专利的审查。

**关键词:** 基因专利 利益分配 伦理审视

[中图分类号] N031 [文献标识码] A [文章编号] 1000-0763(2008)01-0000-00

### 一、引言

基因是“绿色黄金”, 蕴藏着巨大的商业价值。随着基因工程的迅猛发展, 基因争夺战尤其是基因专利的争论也愈演愈烈。例如, 美国专利与商标局在1990年接受了约16000件与基因有关的专利申请案; 到了2000年, 该数字增加到约33000件, 2000年授予基因专利数约15000件。<sup>〔1〕</sup>到1997年, “欧洲专利局总共收到约15000件生物技术专利申请, 其中, 约4000件是申请基因工程方面的专利, 包括1000多件指向转基因植物; 500多件指向转基因动物; 2000多件指向了从人类基因组分离出来的用于发展基因治疗和药物的DNA序列。”<sup>〔2〕</sup>从1980至2001年, 欧洲专利申请数(不含公开的PCT专利申请)是65112件, 授予生物技术专利7270件。<sup>〔3〕</sup>在巨大的商业利益地驱动下, 各国尤其是发达国家的生物技术公司纷纷申请基因专利。那么, 基因专利合理吗? 如何促进基因专利中利益分配的公正? 本文从哲学伦理学的角度对其进行探讨。

### 二、基因专利的伦理争论及其评析

我国专利法第22条规定: “授予专利权的发明和实用新型, 应当具备新颖性, 创造性和实用性。”如果某个基因或基因产品满足“三性”要求, 可以授予专利权。其他国家的专利法中都有类似的规定。但是, 基因专利还要受专利法中伦理条款的制约。我国《专利法》第5条明确规定: “对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造, 不授予专利权。”许多国家专利法中都有伦理道德条款的规定。这就要求凡是授予专利的发明创造都应该符合社会公德和不损害公共利益, 专利法中的伦理条款是对基因专利进行伦理约束的法律体现, 也是给发明创造授予专利权的伦理基础。

对基因、基因技术和转基因生物体 (genetically modified organisms—GMO) 是否应该授予专利权的争论非常激烈。支持方认为我们应该对符合专利法要求的专利对象 (例如基因、转基因生物体、基因疾病的诊断方法等等) 授予专利权。其理由如下:

(1) 凡是符合专利法规定的专利对象都应该授予专利权, 而不能因为是转基因生物体而另眼相待。笔者认为这种理由有一定的道理。专利法是专利权审查的主要依据, 符合专利法“三性”要求的基因对象可以授予专利权。但是, “可以授予专利权”并非表示“应该授予专利权”或“必须授予专利权”, 它还要受到“伦理道德条款”的制约。所谓的“道德条款”是指: 生命物质符合相关专利法的条件可以授予专利权, 但出于伦理道德方面的考虑也保留了一些限制。例如, 欧盟《关于生物技术发明的法律保护指令》序言第(14)项指出: 国家法“可以增加限制或禁止的规定, 或者对研究进行管理和对该结果进行使用或商业化等, 并尤其从公共健康、安全、环境保护、动物的生存、基因多样性的保存以及遵循一定的道德标准等要求的角度来考虑是这样”。<sup>〔4〕</sup>然而, 专利机构或专利审查人在进行专利审查时, 往往忽视了专利法中伦理条款的作用, 这就导致了专利法中的伦理条款形同虚设, 并没有起到伦理道德屏障的保护作用。在生物技术对人类各个方面的控制和破坏越来越严重的境遇下, 给基因技术授予专利权, 更应该加强基因专利中伦理条款的审查, 以防生命技术给人类带来不必要的伤害。

科学文化

科学技术史 &gt;&gt;

科学哲学

科技与社会

科技中国

科技政策

科学人物

专题

读书评论

(2) 对基因技术的研究与开发投入了大量的费用，基因专利符合成本效益原则。这种理由有一定的说服力。“由于研究的最终结果受到保护，专利吸引投资者对研究与开发进行投资，确保他们的投资有回报”。<sup>[5]</sup>给基因技术以专利权首先是保证科学研究者与开发者的科研费用有正常的回报，也要保证投资者的资本能够得到收益。同时，对符合专利条件的基因、基因技术和转基因生物体授予专利权，是对发明、创造的一种鼓励，能够激发科研人员的研究热情，激发投资商对科学研究的投资兴趣。但是，这种理由也存在许多问题。一方面，对基因技术的研究与开发、生产投入的大量费用并不一定要通过专利权才能弥补，还有其他许多方式可以让研究开发者收回费用与成本。例如，对研究者进行科技奖励，对投资者进行减税或免税的方法都值得考虑。另一方面，专利法中伦理条款强调：授予专利权的一个前提条件是不应该破坏公共利益，不应该危害大多数人的利益，而基因技术的专利会给专利权人垄断一个产业，给公共利益带来许多不利影响，这种对公共利益的破坏是很难用经济成本来计算的。

(3) 给转基因生物体授予专利还能在一定程度上限制转基因生物体被滥用。<sup>[6]</sup>但是，仅仅依靠专利权来防止基因技术被滥用是远远不够的，更多的需要依靠法律法规和伦理道德的管制，防止其被滥用。

而反对方则认为，给基因技术授予专利权会导致利益分配不公，并引起许多不良后果，人类不应该给基因授予专利权。这主要是因为：

(1) 给转基因生物体授予专利权，第三方使用要支付巨额的专利使用费，影响技术为人类服务进程。“如果不同的公司分别拥有同一领域研究的众多专利，这一领域的进一步研究的成本将会非常高。结果是，有效的资源没有得到充分的利用。”<sup>（[5],p.105）</sup>基因专利的许可使用费非常高，导致其迟迟不能推广使用，阻碍了专利技术为公共利益服务。可能的反驳是：政府为了公共利益可以采取“强制许可”的措施推广专利的应用。这种反驳缺乏说服力。“强制许可”的措施一般是在迫不得已的情况下才使用。而基因专利的使用费都非常高，一个基因专利的使用费往往就是几百万美元甚至几千万美元，比传统的专利使用费高出许多倍，一般的公司都负担不起。如果为了公共利益的发展就造成大部分的基因专利技术都要采取“强制许可”的措施而推广使用，那么“基因专利”也就失去了本来的意义，也就没必要对基因进行专利保护。

(2) 给转基因生物体授予专利权，造成大的跨国私人公司和发达国家对基因技术的垄断，损害中小公司、农民和发展中国家的利益，两极分化问题将越来越严重。<sup>（[6],pp.118-119）</sup>发达国家利用基因技术的发展优势，不断掠夺发展中国家的基因资源据为己有，对其进行研究开发，获取巨额利润，而发展中国家从中获益甚少，还要支付高额的专利使用费；大的跨国公司几乎垄断生物技术领域的专利，中、小公司无法同它们竞争，有些可能破产；生物技术种子公司对农作物种子进行遗传改造，申请基因专利，剥夺农民留种的权利。这样，基因专利进一步扩大了发展中国家与发达国家的贫富差距，危害中小公司和农民的利益，导致严重的利益分配不公，这本身不符合伦理学的公正原则。

(3) 多样的生物是全世界共同的遗产，现存的生物及它们的基因不可以成为私人的财产，不能专利；对现在的生物给予知识产权是不道德的行为，它意味着这些生物是人类的发明，其实不是。<sup>[7]</sup>那么，基因到底是发明还是发现？有些人认为基因是发现，有些人认为基因是发明。按照专利法的规定，只有发明才能授予专利权，而发现则不能授予专利权。事实上，单纯发现自然界的基因是发现，而不是发明。但是，按照当今的专利审查的有关规定，如果研究出基因的功能和特性，则属于发明。1980年，美国最高法院授予了第一个遗传工程生命的专利——查克拉巴蒂(Ananda Chakrabarty)设计的遗传工程微生物，可以用来吞噬泄漏到海洋中的石油。法院的这一裁决，从法律上为公共遗传资源的私有化和商业化开辟了“合法化”的道路。伦理学家kass对这一判决进行了诘问：“这种扩展私有领域所有权和生物界所有权原则的界限是什么……？查克拉巴蒂所用的原则，意味着自然界的所有东西，甚至包括专利所有人本身，都可以受专利的保护。”<sup>[8]</sup>笔者认为，对转基因生物体（生命）授予专利权并非合理，显然违背了人类的基本道德——生命的价值和神圣。基因专利保护的核心问题是：制作的基因、细胞、器官或整个转基因生物体是人类的发明，还是仅仅是人类发现并加以精巧修饰的自然存在物质。<sup>[9]</sup>随着生物技术的发展，发明和发现的界限变得越来越模糊，有时很难判断是发明还是发现，而伦理道德条款将在基因专利的审查中发挥更加重要的作用。

(4) 对许多疾病的基因及其治疗方法授予专利权，将破坏这些基因技术和治疗方法为人类公共健康利益服务，私人利益严重侵害公共利益。“私有公司拥有的专利会导致垄断。例如，美国的生物药物公司——Myriad Genetics 拥有用BRCA1和BRCA2诊断乳腺癌和卵巢癌方法的专利权，并且寻求遗传检测的垄断权……这项专利会对维护个人健康有负面影响，并且扩大现存健康保健的不平等。”<sup>（[5],pp.105-106）</sup>在基因技术领域，私人利益与公共利益的冲突非常明显。以前，疾病的治疗和诊断方法是被排除在专利对象之外的。随着基因技术的发展，疾病的基因检测与诊断方法都被授予专利权，难道公共利益在基因专利的诱惑下一定要屈服于私有利益？这种将私人利益凌驾于公共健康利益之上的基因专利表明当今的基因专利完全处于一种“异化”的状态，严重违背了专利法的初衷——促进科学技术的发展，维护公共利益，使技术为人类造福。

由此可见，基因专利在伦理学上是很难得到辩护的。如果说对传统的技术和发明创造授予专利权，是为了保护研究者和开发者的利益，有助于促进利益的协调和公正的分配，促进科学技术的发展及其为人类服务的进程，那么现代基因技术同传统的技术则完全不一样，给基因授予专利权，会导致基因专利者垄断一个行业，引起严重的利益分配不公问题，最终损害大多数人的利益，破坏公共利益。因此，我们不仅从专利法的角度分析基因专利的合理性，还要从整个社会的发展和稳定，整个人类利益的公正分配以及人类基本的道德信念等方面进行斟酌。基因技术的发展对专利法提出了严峻挑战。单纯依靠专利法并不能解决基因专利中的公正问题。专利法中的伦理道德条款就是防止一些专利权破坏公共道德和公共秩序。《欧洲专利公约》第53条(A)中明确指出：“发明的公布和利用违反公共秩序或道德的，假如发明的利用不仅仅因为缔约国的法律或法规禁止利用，而被认为违反公共秩序或道德的话，将不授予欧洲专利。”<sup>[10]</sup>人类的基本的道德信念是植根于人类的文化传统，是维系社会关系存在的基本前提，是不能任意更改的，而社会公共秩序和公共道德是人类的基本道德信念最重要的反映。“道德信念统摄人们接受的全部规范是深深扎根于特定的文化中。《欧洲专利公约》中的文化就是内在于欧洲社会和欧洲文明的那种文化。相应地，《欧洲专利公约》第53条(A)中，如果发明的实施违反符合这种文化传统的行为标准，那么应当作为违反伦理道德的主题而被排除可专利性。”<sup>[11]</sup>由此可见，专利法和相关法律中的“道德条款”，就是要排除某些有可能危及人类的伦理道德和尊严以及对生态环境带来严重危害的生命物质或方法的可专利性，从而筑起一道伦理道德的保护屏障，维护公共利益、社会秩序和公共安全，促进社会公正。可能的反驳是，专利法中道德或公共秩序评价本身缺乏合理性。笔者认为，这种反驳显得苍白无力。如果技术的应用会危害道德信念，威胁公共安全和破坏社会公正，那么专利法就不应该对它给予专利保护。即使这种否定并不符合技术和商业的发展，人们也不应该放弃对其进行伦理道德的审视和评价。因为人类总有一些基本的社会道德准则是不能放弃而应该被我们珍视。人们不能为了一项专利权而使社会公共利益和人类基本的道德规范让位于经济利益，而各国专利法中的伦理条款就是对专利权进行伦理道德评价的法律依据，我们应该充分发挥伦理条款在基因专利中的价值评价作用，维护公共利益，促进社会公正。

事实上，当前的基因专利制度是非常不合理的，“基因专利”已经“异化”到对生命进行专利，对公共利益和社会公正的破坏，这促使我们不得不对异化的“基因专利”进行哲学反思。

### 1. 生命的本质与生命的商业化

受商业利益的驱动，基因甚至生命被授予专利权。有些学者认为，我们对基因进行专利就是对生命进行专利。这种观点有些极端，也没有将基因与生命区别开来。基因是一种化学物质，是一切生命的组成部分，有发展成生命的潜力，但基因并非就是生命，不能将基因与生命划等号，给基因专利并非表示就是对生命专利。正如我们不能将精子、胎儿视为完整的人一样，不能将胎儿流产等同于杀人一样。但是，对基因专利不是对生命专利并非表示基因专利就是应该的或理所当然的。正如尽管胎儿不是完整意义上的人，但她有发展成为人的潜力，人们应该给予胎儿应有的尊重，不能像对待物来对待有生命潜力的胎儿一样。而且，基因是否应该授予专利权也存在许多问题。如果基因专利能够得到伦理学辩护，可能引起滑坡论证（the argument of slope）。对基因可以专利，那么对人的基因也可以专利，人的组成部分可以专利，人的组织、器官可以专利，那么最后人也可以专利。这样，生命的神圣，人的价值和尊严将受到基因专利的巨大挑战，难道人的生命也要纳入商业化的轨道？我们知道，以前的专利法是将人体及人体的组成物质排除在专利对象之外。然而在美国，“各种生物大分子，甚至人类细胞系都可以获得专利权。与多核苷酸分子发明相关的权利要求可以指向DNA序列、DNA片段、RNA、新的蛋白质产品、有特定纯化程度或最低限度活性的已知蛋白质、包含特定DNA序列的各种制品或者组合物”。<sup>[12]</sup>随着基因技术的发展和基因所蕴藏的巨大的商业价值，一些国家不顾伦理道德以及人的价值，随意修改专利法，对人体的基因、组成物质甚至器官进行专利。<sup>[13]</sup>这种做法将会把人的灵魂、自由意志和价值尊严消失在基因专利的强烈光芒之中。基因专利促使我们反思生命的本质，反思人的价值和尊严等问题。基因专利有可能将生命甚至人推到专利的边缘，这就需要审视基因专利对生命的本质、价值和尊严的不利影响。如果技术的发展和各种人为的做法（例如，基因专利）威胁到人类最基本的生存理念和最基本的价值观念，威胁到人类对生命最基本的看法和最真挚的信念，那么人们也应该反思技术的合理性，审视各种人为的做法包括基因专利的合理性。<sup>[14]</sup>无论技术怎样发展，社会如何进步，生命的本质、价值和尊严应该是人类永远值得珍视的东西。

### 2. 私人利益和公共利益的冲突

当前的基因专利所带来的不良后果之一是私人利益严重威胁公共利益。以前的专利主要是由公共基金开发，获得的专利也主要是为公共利益服务。而当前的基因专利主要由跨国私有公司垄断。“基因是生物技术世纪的黄金”，基因能够带来巨额利润，跨国私有公司纷纷出资研究与开发基因技术并申请基因专利。当前的基因专利主要是为私人谋利益，严重的危害了科学技术为人类社会服务的进程，侵害了公共利益，基因专利已经“异化”到“私人利益可以任意的威胁和侵害公共利益”的境地，这与专利法的公共伦理条款是背道而驰的。而各国专利法中的“公序良俗”的道德条款就是要排除给人类健康、生态环境、社会秩序和公共利益带来危害的专利对象授予专利权。令人遗憾的是，这些伦理道德在专利审查的实践中往往被专利审查机构或专利审查人忽视，没有发挥它保护人类健康，维护公共利益和促进社会公正的作用。但是，也有一些做法令人欣慰。例如，为了使人类基因组计划的研究成果造福于全人类，避免私人利益破坏公共利益，国际人类基因组组织决定，由美国、英国、法国、德国、日本和中国完成的“人类基因组”测序的所有人类基因是全人类共同享有的财富，禁止专利，受到世界各国人民的称道。因此，我们应该首先使基因技术为公共利益服务，再兼顾私人的利益，两者之间保持必要的张力。

### 3. 基因专利与社会公正

基因专利引起的另一个严重问题是公正问题。如果我们给基因专利，就会导致不平等，加剧利益的分配不公和贫富差距。按照罗尔斯的公正理论，人人应该享有平等自由的权利。基因专利将会破坏大部分社会公众平等自由的权利，威胁到大多数人的利益。根据罗尔斯的机会公正原则，基因专利造成严重的机会不平等。发达国家垄断了基因的专利权，发展中国家在基因技术的发展上受发达国家的制约，在发展机会上完全处于劣势。2000年HUGO伦理委员会发布的《关于利益分享的声明》指出，公正是基因合作研究中的中心问题。公正原则主要包括三个方面：补偿公正、程序公正和分配公正；并且规定，提供基因源的社区或个人可以从其基因研究开发所获得的商业利益中提取1%~3%的商业利润返回给当地社区或个人。<sup>[15]</sup>但是，在这场没有硝烟的基因资源的争夺战中，一些发达国家将国际准则置之度外，不断掠夺发展中国家的基因资源进行研究与开发，并申请各种形式的基因专利，给发展中国家的科学发展、国计民生带来了巨大威胁和压力，严重损害了发展中国家的利益，违背了公认的国际准则。从社会公正的角度对基因专利进行伦理审视，基因不应该或不宜授予专利权。

## 四、结 语

从基因专利的伦理审视和哲学反思可以看出，基因专利制度存在许多问题，很难得到伦理学的辩护。为了维护公共利益，促进基因专利中的利益分配公正，使基因技术更好地造福于人类，笔者认为我们应该采取以下措施<sup>[16]</sup>：第一，加大专利法中伦理条款的执法力度，禁止给那些危害公共利益的基因技术的发明创造授予专利权。第二，抬高基因专利的门槛，使基因专利得到有效地控制。从目前来看，完全放开或禁止基因专利都是不太现实的，需要在两者之间寻求平衡。第三，增加专利法相应的伦理条款，包括利益分配公正，禁止给人的组织、器官以及疾病的治疗和诊断方法授予专利权等条款。第四，国际组织（例如，世界知识产权组织——WIPO、欧盟专利组织——EPO）不应该鼓励，甚至要限制或禁止对某一单一的作物品种有较大控制权的或者危害公共利益的转基因作物和相关的基因授予专利权。第五，成立基因专利的伦理审查委员会，负责基因专利的伦理审查或监督。第六，可以考虑利用其他方法促进基因技术的发展（例如，科技奖励、减税或免税的方法等等），尽量减少给基因授予专利权。

### 【参考文献】

[1] M. Scott McBribe. Patentability of Human Genes: Our Patent System Can Address the Issues Without Modification [J]. Marquette Law Review, Winter, 2001. p.513.

[2] Ulrich Schatz. Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office [J]. II C, No.1, 1998.p.2.

[3] Statistics. Numbers of Patent on Genetic Engineering, on Plants, Animals on Gene Sequences, Stem Cells and Biotechnological Medicine, 1980 to December 2001, <http://www.keinpatent.de/sat-engl.html>, 2004/4/5.

[4] 姜丹明 (译). 欧盟《关于生物技术发明的法律保护指令》[J].北京:《知识产权》, 2002年第2期. pp.44-49.

[5] Alison Pilnick. Genetics and Society: an Introduction [M]. Philadelphia: Open University, 2002, p.105.

[6] Nuffield Council on Bioethics, Genetically modified crops: the ethical and social issues [R]. London, 1999, p.114.

[7] 参见绿色和平组织:《新世纪的圈地运动: 生命专利》的报告, 该报告没有公开出版. pp.14-17.

[8] Kass, Leon R. Patenting Life [J]. Commentary, December 1981. p.56.