

“生命说明书”保护与利用的法治保障

李 惠

- 《人类遗传资源管理条例》从加大保护力度、促进合理利用、加强规范、优化服务监管四个方面对人类遗传资源管理做出新规定，旨在系统强化对人类遗传资源的规范管理，鼓励对人类遗传资源的合理利用。
- 规范管理要为合理利用服务，合理利用永远是第一要务。国家支持合理利用人类遗传资源开展科学研究，发展生物医药产业，提高诊疗技术，提高中国生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。
- 《条例》是立法保护和利用我国人类遗传资源的重要一步，建议加快出台《条例》实施细则及相关配套文件；强化伦理审查；监管需要切实到位。

最近，国务院正式公布了《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《条例》），自2019年7月1日起施行。这个备受关注的法规与相关暂行办法时隔20年后才正式公布的管理条例，为我国人类遗传资源管理提供了新的法制遵循，意味着我国人类遗传资源管理进一步迈入制度化轨道。

背景和过程：

《条例》的制定

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料及其相关的数据信息资料，被视为人类重要的“生命说明书”。依法加强对我国人类遗传资源的保护、管理和研究利用，对我们认识生命本质、探索疾病发生发展的原理和机制、研发疾病预防干预策略、促进人口健康乃至维护国家和社会公共利益具有重要意义。

中国是多民族的人口大国，孕育了极其丰富的民族遗传资源、家系遗传资源和典型疾病遗传资源，是人类遗传资源最丰富的国家，为发展生命科学和相关产业提供了得天独厚的条件。我国历来重视人类遗传资源的有效保护和合理利用工作，1998年科技部、原卫生部联合制定了《人类遗传资源管理暂行办法》（以下简称《暂行办法》），开始将我国的人类遗传资源管理纳入法治轨道。2015年，科技部发布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》，加强了“分级管理，统一审批”的监管制度。

近年来，随着经济社会形势的变化和科技的发展，涉及人类遗传资源的生物技术研究活动快速增长，出现了一系列新情况、新问题，对我国人类遗传资源的管理提出了更高的要求。为解决实践中出现的突出问题，促进我国人类遗传资源的有效保护和合理利用，有必要在总结《暂行办法》等施行经验的基础上制定新的法律制度。

2016年1月，科技部向国务院报送了《人类遗传资源管理条例（送审稿）》。在充分调研和听取社会各界意见建议的基础上，反复研究修改，形成了《人类遗传资源管理条例（草案）》。2018年11月，“基因编辑婴儿”事件发生，推动了《条例》的立法进程，司法部会同科技部又根据最新形势变化，对草案作了进一步修改完善。经国务院常务会议审议通过，2019年5月28日，李克强总理签署国务院令，正式公布《条例》。

规范与管理：

系统强化人类遗传资源保护

《条例》共6章47条，从加大保护力度、促进合理利用、加强规范、优化服务监管四个方面对人类遗传资源管理做出新规定，旨在系统强化对人类遗传资源的规范管理，鼓励对人类遗传资源的合理利用。

在系统强化对人类遗传资源的规范管理，加大保护力度方面。《条例》第八条、第九条明确开展涉及人类遗传资源的活动，必须以维护我国公众健康、国家和社会公共利益为原则，必须符合伦理规定，必须保护资源提供者的合法权益，必须遵守相应的技术规范。

为此，《条例》划定了涉及人类遗传

资源活动的五条红线：采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益；应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查；应当尊重人类遗传资源提供者的隐私，取得其事先知情同意，并保护其合法权益；禁止买卖人类遗传资源；外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

为了有效保护中国人类遗传资源，《条例》第五条规定：国家加强对我国人类遗传资源的保护，开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。第四条及相关条款对采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源各环节的管理作了规定，明确管理责任和要求，健全管理体系。为了避免我国人类遗传资源非法外流，除了不得触犯红线外，《条例》第三章有关条款对国际合作科学研究、对外提供我国人类遗传资源材料以及相关信息的作了较为明确的规定和限制。

《条例》进一步加大对违法活动的惩罚力度。第五章共10条分别对各种违法活动规定了具体而细致的法律责任。除没收违法所得、明确规定罚款金额以外，对情节严重或特别严重的，一定期限或永久禁止从事涉及我国人类遗传资源的活动，并对相关责任人予以处分和处罚、记入信用记录等处理。违反条例构成犯罪的，依法追究刑事责任。第四十五条特别规定：国家各级行政部门的工作人员违反本条例规定，不履行或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

鼓励与服务：

促进合理利用人类遗传资源

规范管理要为合理利用服务，合理利用永远是第一要务。国家支持合理利用人类遗传资源开展科学研究，发展生物医药产业，提高诊疗技术，提高中国生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。

《条例》旨在鼓励对人类遗传资源的合理利用，诸多条款作了相关规定。第一，国家加强人类遗传资源保藏工作，加快标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和人类遗传资源大数据建设，为开展相关研究开发活动提供支撑。这些平台和数据库应当依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。

第二，直属科研机构科技行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政管理部门应当会同本级人民政府有关部门对利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业统筹规划，合理布局，加强创新体系建设，促进生物技术和产业创新、协调发展。

第三，加强人类遗传资源科学研究基础能力建设，鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业等相关单位为提高诊疗技术、发展医药产业等目标，有效合理利用人类遗传资源开展科学研究活动，并大力支持科研成果的转化应用。

第四，提倡资源共享、开放合作。鼓励有关单位根据自身条件和相关研究开发活动需要，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，提升相关研究开发能力和水平。

第五，加强规范服务、优化程序、提

高效率，更好地鼓励创新活动。一是简化了审批程序，对于“为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批”，采取备案制管理；二是加强电子政务建设，方便申请人利用互联网办理审批、备案等事项；三是制定并及时发布采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的有关审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关审批、备案等事项的指导。

改进与完善：

配套及具体施行的法律思考

《条例》是立法保护和利用我国人类遗传资源的重要一步，但加强与完善我国人类遗传资源保护与利用还有很多工作需要我们去思考和实施。

一是加快出台《条例》实施细则及相关配套文件。为了进一步加强对包括人类遗传资源研究在内的生命科学研究、医疗活动的规范和监管，应当加快生物技术研究开发安全管理和生物医学新技术临床应用管理方面的立法工作，与《条例》共同构成全过程监管链条。

另外，建议同步修订刑法，增加相关内容。滥用人类遗传资源的许多行为是与公共利益相背离的，往往具有严重的社会危害性，刑法介入、采取刑事责任威慑理所当然。刑法介入可以有两种方式：一种以刑法现有罪名规制相关行为；另一种是针对我国刑法之中尚未能完全覆盖的行为类型，尤其是迫切需要进行规制的行为，增设新罪名进行规制。

二是强化伦理审查。科技应当尊重道德伦理，生命伦理法制化是避免科学技术盲目发展的有效手段。《条例》规定：开展涉及人类遗传资源的活动应当符合伦理原则。国家卫计委在2016年10月12日也颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。然而，现实中差强人意，2018年底仍发生了“基因编辑婴儿”事件，《深圳和美妇儿医院医学伦理委员会审查申请书》的内容完全违背伦理准则；也有报道，深圳和美妇儿医院已明确声明该伦理审查申请书系为伪造。所以仅有规定还远远不够，还需要强化伦理审查和进行必要的监管。

三是监管需要切实到位。《条例》公布了并不意味着条款都落实了。1998年就出台了《暂行办法》，2016年颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，然而，2018年还是发生了“基因编辑婴儿”事件，虽然医学界、政府部门对此给予道义上的谴责，但让监管陷入尴尬境地。随着生物技术和信息技术国际合作的不断扩大，一些公司或机构违法开展人类遗传资源国际合作研究的现象有所增加。在2015年和2016年，就有6家国内外公司或机构违反《暂行办法》，被科技部处罚。所以，监管工作任重道远。因此，应当加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查，及时依法处理违法行为并向社会公布检查、处理结果；应当加强电子政务建设，实施全方位的网络监控；应当健全内部监督机制，强化工作纪律，依法依规开展工作，主动接受社会监督；应当完善法律责任，加大处罚力度。

（作者系上海市法学会生命法研究会会长、上海政法学院教授）

最新国际法律动态>>>

德国制定《商标现代化法案》

完善商标保护

联邦德国《商标现代化法案》已于2019年1月14日生效，该法案修订了《商标法》，并将欧盟《商标指令》的相关规定转化为国内法。新法的主要内容包

括：
一是改变注册商标保护期限。原《商标法》规定，注册商标保护期至包含商标申请日所在月的月末截止。新法规定，2019年1月14日起新注册的商标的十年保护期，将于十年届满的申请日当日截止。

二是允许非常规商标注册。为适应电子商务的发展，新法取消了原法第8条对注册商标书面描述的要求，只要商标满足清晰、可以清楚辨别的要求即可申请注册。根据新法，声音商标、多媒体商标、激光防伪商标及其他任何能清晰描述的商标均可以申请注册。

三是新增证明商标类型。新法增加了“证明商标”这一新的商标类型。符合法律规定资质的证明机构可以注册证明商标，用于证明使用商标的商品或服务的原材料、产品制造方法/服务提供方式、质量等。

四是查处过境涉嫌商标侵权商品。新法增加了对过境涉嫌商标侵权商品的查处规定，如果过境商品使用了与商标权人相同或主要部分相同的商标，商标权人可请求海关扣押涉嫌侵权的商品。此外本次修订还增加了新的驳回注册的绝对理由，提高了商标异议的申请费，将注销程序更名为商标撤销或无效程序，设立了商标许可的自愿登记制度，修改了商标异议程序等。

（德语编译：刘海虹 信息来源：德国Beck-online法律数据库）

日本修法规范

虚拟货币交易

近年来，日本国民持有的虚拟货币数量不断增加，相应地，涉及虚拟货币交易的黑客攻击、偷税漏税等犯罪行为也不断增长。2018年，日本国民因虚拟货币犯罪所受损失高达677亿日元（约合40.5亿人民币）。2019年3月，日本通过了《资金结算法》和《金融商品交易法》的修正案，将加强对虚拟货币交易的监管。修正案的主要内容包括：

一是引入“加密资产”概念。《《资金结算法》修正案》将“虚拟货币”统一表述为“加密资产”。修正案还将加密资产的交易纳入监管范围，并提高了加密资产交易商的注册标准和变更要求。

二是提高资产管理要求。交易商应采取更加可靠的方式管理加密资产，例如采取不接入互联网的“冷钱包”管理方式，避免网络黑客侵害资产。如交易商采取接入互联网的“热钱包”管理方式，则应持有与其管理资产价值相当的加密资产作为担保。

三是提高资产交易透明度。已获得收益的加密资产也将成为金融监管的对象。法律将建立加密资产交易的信息披露制度，明确规范推销标准，还将禁止交易商的虚假宣传和非法操纵价格的行为。

（日语编译：翟银银 信息来源：日本金融厅网站）

上海法治报理论学术部

上海外国语大学法学院

合作主办