

生物科学及其在国际法中的挑战¹

马蒂亚斯·赫尔德根教授
波恩

一、 作为国际规则客体的生物科学

现代生物技术飞速发展，已成为当代国际法的一个主要问题，其中尤其包括要为生物医药的机遇与风险及其在农业中的应用问题找到标准答案。基因工程中常见的所谓“红”“绿”之分只会使我们的视野变得狭小。因为虽然转基因发挥着关键作用，但它只是现代生物技术诸多领域中的一个。其它需要规范的问题还有利用专利保护生物技术上的发明创造和基因资源的获取。

生物技术本身固有的机遇与风险的方方面面不能同某些国家或国家集团对号入座。但是，由于将问题简单化和类型化需要勇气，我们发现不同地区强调规范的方面不同。但是做出任何此类的论断都必须考虑几乎在所有国家都已经展开的关于如何充分平衡利益关系的讨论。

1. 威胁论

威胁和风险是欧盟特别是德国国内讨论的核心问题，它们包括：

- 研发人员接触人类生命早期形式（干细胞研究、以治疗为目的的克隆、移植前诊断学）对人类尊严的威胁，
- 对人和动植物健康的威胁，
- 对生物多样性和生态结构的威胁，
- 人体的商业化，
- 用知识产权垄断基因信息。

在德国和欧盟的这种威胁论的诸多表现形式中，我们发现以下情况：

- 欧盟最近才取消对用于商业目的的转基因生物授权的禁令，
- 关于干细胞研究是否会损害人类尊严的争论，
- 确定此前被定为安全的转基因生物意外存在的标准，以授权生产和标识人和动物食品，
- 德国联邦议会通过关于转基因和生物农业与抑制性责任制度并存的法律，对转基因生物持进行了批判，
- 关于根据德国和欧洲专利法保护 DNA 序列的争议。

2. 自由贸易论

威胁论和自由贸易完全对立。美国等国家认为，就世界贸易秩序而言，自由贸易论占有突出地位。该论点认为对生物技术产品的任何限制都必须符合以科学

¹ 本文是为阿登纳基金会将于 2005 年 11 月 22-23 日举办的会议所准备。

为基础，有理有据，严格的衡量标准。大西洋两岸欧美之间的观点之争随着美国和其它一些国家向世贸组织控告欧盟（欧洲共同体）对转基因产品施加贸易壁垒而全面爆发。

3. 发展观

发展观着重强调生物技术为改善全球人口粮食供给，促进贫穷国家发展所提供的机遇。因此，世界粮农组织 2003-2004 年度粮食和农业状况报告强调指出生物技术对发展中国家的粮食供给至关重要。该报告指出：

生物技术[...]能够有助于应对挑战，这一前景是十分明确的。生物技术能够克服常规育种难以克服或者无法克服的生产上的制约。它能够加快传统的育种计划，给农民提供无疾病的种植材料，创造出抗虫害、抗疾病的作物，取代有损环境和身体健康的有毒化学品。它还能提供有助于控制灾害性动物疾病的诊断工具和疫苗，改善诸如大米、木薯等主食的营养价值，创造健康产品和工业用产品。²

这一表述引发了非政府组织和将自己视为“自然生命秩序”卫士的组织之间的争论。

回顾过去，我们看到从美国向某些非洲国家输送转基因食品以缓解那里的饥饿是一个存在争议的问题。在这场争论中，关于基因工程危险的警告同“生态帝国主义”的指责相互冲突。有人指称，确保饥饿人群的生存并不是“生态帝国主义”的兴趣所在，它更感兴趣的是招致可怕的风险。

除了确保粮食供给之外，还要给发展中国家的人们提供适合的药品。所谓的《多哈宣言》明确指出与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）并没有阻止成员国采取措施保护公共卫生或界定颁发强制性许可证的条件，也没有阻止他们明确什么情况可以定为国家紧急状态。

4. 基因资源和本土知识的保护

产业研发需要使用基因资源和当地居民的传统知识，特别是在生物多样性程度高的国家。这些国家大多数是拉美、非洲或亚洲的发展中国家或正在崛起的国家。因此，保护这些物质和认知资源需要有发展政策。在这种情况下，任何真正对称的利益均衡都需要技术转让，分享商业收益，保护本地知识，防止有人利用专利和其他知识产权盗用本地知识。

二、 被保护利益/利益群体内部的矛盾

1. 国际社会客观利益之间的矛盾

某些客观利益之间存在着矛盾，如环保，生物技术程序和产品的授权和管理。

² 2003-2004 年度粮食和农业状况报告，世界粮农组织序列号No. 35。农业生物技术—满足贫困人口的需求？，2004，pp.3f。

一方面，转基因作物可能会改变生态结构；另一方面，抗病虫害品种（如，生物技术玉米）将有助于大幅度减少农药造成的污染。从这个角度上讲，以食品为目的的植物资源的优化和使用与环保这两方面的利益是并行不悖的。

2. 主观利益内部的矛盾

同样，主观利益内部也存在着矛盾。例如，一项专利既刺激了制药业的发展，也是对该行业资本密集型研究的奖励。但是，与此同时，过度的专利保护会给制药企业造成很多问题，如，依赖其它公司的专利。

三、 权衡利益平衡是整个国际社会的一个职能

国际社会面临着为以下内容制定规则，确立合理标注的问题：

- 保护健康，
- 保护人类生命的自然基础，包括生物多样性，
- 保护人权，
- 给全球的人口提供食物，
- 提供医药，
- 保障生物技术产品贸易，
- 通过专利保护生物技术产品和程序，
- 保护基因资源和本土知识。

四、 国际法的规则方面

在国际法中建立一个切实可行的机制问题必须由国家，国际组织和各级非政府组织来解决。

1. 全球层面

目前，世界贸易组织(WTO)的影响力最广。对保护环境和健康的贸易限制措施的可行性进行规范属于世贸组织条约的范畴（1994 年的关贸总协定，动植物检疫协定， 技术贸易壁垒协定 ）。对知识产权保护的规范也是如此（与贸易有关的知识产权协定）。

1994 年的生物多样性协定对环保的主要方面和处理基因资源获取及技术转让问题做了规定。所谓的里约进程产生了卡塔赫纳生物安全议定书，其中包括旨在保护人类健康的关于处理转基因生物的限制性规定。另一方面，卡塔赫纳生物安全机制及其关于贸易限制措施的理由同 WTO 条约之间的关系正处于激烈的争论之中。

在联合国框架下，联合国教科文组织通过了一个关于人类基因组的宣言。但是，该宣言只包括一些在现代生物医学应用中具有可操作性的标准。与此同时，联合国大会正在努力制定一项禁止以生殖为目的克隆人的条约。 另一方面，鉴于欧亚各国的发展进程，任何务实的日程都不会再包括禁止以治疗为目的克隆的文书。

不久之前生效的粮食和农业植物基因资源国际条约为所辖范围之内资源的保护和利用构建了一个全球框架。

2. 地区层面

在欧洲委员会主持下缔结的欧洲人权和生物医药协定限制了某些对医学上可行的程序的滥用。此外，该协定附加的克隆议定书明确禁止以生殖为目的的克隆人。

几年以前，安第斯共同体通过了一项重要的决定（391），对植物基因资源的获取和使用做了规定。

五、 受条约保护的关切问题之间的冲突

1. 保护健康和环境的贸易限制措施

世界贸易秩序中的一个主要问题是货物自由交换同健康和环境保护关切之间的冲突。世界贸易组织的争端解决机制的裁决中目前采取的做法表明以保护健康和环境为目的的贸易限制措施需要满足严格的要求才能具有合法性。其中最重要的一条就是，限制措施必须至少是以经验上合理，科学上站得住脚的风险评估为基础。

2. 知识产权的保护

经过多年艰苦卓绝的讨论，欧盟（欧洲共同体）通过了一项生物技术指令，就通过专利保护生物技术发明相关的问题做出了规定。虽然该指令基本上允许给予人类 DNA 序列专利权，但是，技术发明的必要范畴仍是一个争论激烈的问题。同样争论不休的对有未知功能的基因加密信息进行所谓的“实质性保护”的问题。

六、 国际法规则的观点

1. 平衡风险与机遇

所谓的“规则学说”应该了解在生物技术风险与机遇之间需要达成平衡。应该给予营养足够的重视，特别是在农业应用方面。需要考虑的另外一点是发展中国家和正在崛起的国家的贸易利益。因为在这些国家农业生物技术发挥着重要作用。

2. 风险管理

保护健康和环境必须摆脱毫无科学根据地推想现代生物技术有可怕风险的习惯。与此同时，风险管理没有必要必须遵循占主导地位的科学教条才能被接受，特别是当我们研究新的生物同未经可靠调查的生态元素之间的互动关系时。应该摒弃对现代生物技术进程所谓的“社会经济”上的保留意见，对具体生物进行具体的风险评估。

应该在此基础上实现世贸组织法规中（关贸总协定，动植物检疫协定）的标准和里约机制（卡塔赫纳生物安全议定书）的相互协调。

3. 转基因作物同其它农作物并存

应该均衡对转基因农作物和其它农作物的兴趣。特别是，不应对不同作物的耕种者施加不合理的负担，包括避免给生态或传统耕种造成负面影响和对转基因作物耕种的限制。

适用于转基因和其它耕种并存情况的责任规定不应产生任何抑制性效果，因为这可能会严重限制生物技术产品的贸易。

4. 基因资源的保护

基因特别是植物基因资源（包括技术转让和分享商业收益）的充分获取必须由国际社会，授权管理此类事务的国家和任何有利害关系的跨国公司进行规范。在此情况下，还应为所说的“生物开发”制定总体协议。

5. 专利保护

生物技术发明应该获得专利，以便在奖励创造成果和社会使用发明获利之间取得平衡。为了维护创造成果和奖励创造之间的平衡，应该在功能上限制基因组序列的“实质性保护”。

发展中国家认为在工业化国家同发展中国家的贸易中，专利提供的保护不应导致贫困人口因为价格高昂而不能获得急需的药品。总之，在这一点上，工业发达国家应该本着团结的精神做出贡献，甚至可能的话在某些情况下给专利所有者提供补偿。