责任编辑 徐慧 E-mail:xuadaly@126.com

www.shfzb.com.ci

# 生物科技时代的立法因应

### 《人类遗传资源管理条例》要点解读

田野

6月10日,备受瞩目的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称《条例》)正式颁布,并将于2019年7月1日生效。这是生物科技立法领域的一记重拳,具有里程碑意义。近年来生物科技迅猛发展,同时也带来了一系列令人生畏的社会、伦理与法律风险,基因编辑婴儿等热点事件频发。1998年制定的《人类遗传资源管理暂行办法》已不能满足发展的需要,《条例》的出台无疑是解燃眉之急的"及时雨"。《条例》对涉及我国人类遗传资源的活动作出了与时俱进的规范,亮点多多,这里择其要点加以解读。

#### 要点一:保护与利用并举

《条例》第一条即开宗明义地指出了加强保护与促进利用并重的立法目的, "保护"被置于"利用"之前。这一宗旨充分体现在若干制度设计中。

强化保护方面,《条例》针对重要家系 和特定地区的人类遗传资源采集实行审批和 申报登记制度,禁止外国组织和个人采集、 保藏我国人类遗传资源,加强伦理审查和对 人类遗传资源提供者的人格权保护, 严厉规 范科学研究的国际合作,严格限制人类遗传 资源出境和对外提供,加大对违法行为的处 罚力度。促进利用的宗旨也体现在多个条文 中,如《条例》第六条规定"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",第十九条规定 "国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、 企业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"。总之,《条例》的宗旨在于将人 类遗传资源"管住"而非"管死"。

#### 要点二:分环节规制

从总体逻辑上看,《条例》实际上是以 开展人类遗传资源活动的环节为主线具体展 开的,分为采集、保藏、利用和对外提供四 个方面,实现了全流程管控。采集和保藏规 范注重从源头上杜绝风险,《条例》对二者 □《人类遗传资源管理条例》针对重要家系和特定地区的人类遗传资源采集实行审批和申报登记制度,加强伦理审查和对人类遗传资源提供者的人格权保护,严厉规范科学研究的国际合作,加大对违法行为的处罚力度。

- □ 《条例》契合大数据时代的需求,加强了对人类遗传资源无形信息的保护,与有形材料的保护共同构成双层保护机制。不仅人类遗传资源材料出境受限制,人类遗传资源信息向外方提供也受到严格管制。
- □ 《条例》设计的监督管理机制,较以往更加科学合理。第一,提高了行政审批的级别设置;第二,监管机构设置的完善;第三,分层设置了审批、备案、备份等宽严不同的监管程序;第四,优化程序、提升了监管效率。

分别设置了不同的条件限制。针对利用和对外提供的规范重点是国际合作科学研究,《条例》从审批条件、程序、知识产权归属、利益分享、出境、数据共享等方面进行了系统化规制。

#### 要点三:中外有别的管制分层

人类遗传资源是一种重要的国家资源, 攸关国家生物安全之大局,对外具有主权意 义。从一定程度上讲,《条例》最核心的价值就 在于防止我国重要人类遗传资源被他国攫 取。相比较来讲,《条例》对于外方获取利用我 国人类遗传资源的条件规定得更加严格。

一方面,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。另一方面,外方单位不得利用 我国人类遗传资源单独开展研究利用活动, 只能与我国合作开展科学研究而利用我国人 类遗传资源。

特别值得关注的是,《条例》对外方单位的表述中采用了"实际控制"的概念。所谓"实际控制"在法解释的意义上具有较大弹性,不仅指持股比例的决定性地位,也包括外国组织和个人通过投资关系、协议安排等其他隐晦方式对机构施加实质性影响的情形。外方不得采集、保藏我国人类遗传资源,这可谓是《条例》最严厉之处,也是最亮眼之处,其意义在于将弥足珍贵的第一手

人类遗传资源掌握在我们自己手中,将风险扼杀在摇篮中。同时,《条例》也未堵死中外合作开展科学研究的大门。

#### 要点四:人类遗传资源信息保护

早前的《人类遗传资源管理暂行办法》重 点规范的是人类遗传资源材料,对于信息虽有 提及但规范简陋。《条例》契合大数据时代的 需求,加强了对人类遗传资源无形信息的保 护,与有形材料的保护共同构成双层保护机 制。不仅人类遗传资源材料出境受限制,人类 遗传资源信息向外方提供也受到严格管制。将 人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立 或者实际控制的机构提供或者开放使用,不得 危害我国公众健康、国家安全和社会公共利 益;可能影响我国公众健康、国家安全和社会 公共利益的,应当通过国务院科学技术行政部 门组织的安全审查。将人类遗传资源信息向外 国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提 供或者开放使用的,应当向国务院科学技术行 政部门备案并提交信息备份。

除了提升管制强度,《条例》还倡导对人 类遗传资源信息大数据价值的挖掘利用,例如 第十三条规定国家加强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。

#### 要点五:监管机制的完善

《条例》设计的监督管理机制, 较以往更

加科学合理。第一,提高了行政审批的级别设置。采集、保藏、利用和对外提供人类遗传资源,必须经过国家科学技术行政部门(即科技部)审批,省级行政部门并无审批权。第二,监管机构设置的完善。《条例》规定国务院科学技术行政部门应当聘请生物技术、医药、卫生、伦理、法律等方面的专家,组成专家评审委员会。第三,分层设置了审批、备案、备份等宽严不同的监管程序。第四,优化程序、提升了监管效率。根据《条例》规定,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对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。

另外,利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究,需要将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的,可以单独提出申请,也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请,由国务院科学技术行政部门合并审批。

#### 要点六:治恶行用重典

近年来对人类遗传资源领域一些恶性事件的处理困境重重,暴露出法律依据不足、惩处过轻的弊病,罚款往往只有几万元,不足以震慑违法行为。针对这种状况,《条例》加大了对违法行为的惩处力度。根据《条例》的规定,对于若干种严重的违法行为,处以 100 万元以上 1000 万元以下罚款,违法所得在 100 万元以上的,处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。对于若干情节特别严重的情形,还规定了永久禁止从事人类遗传资源活动的处罚。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

生物科技时代正向纵深发展,在带来利好的同时风险也在不断加剧。人类遗传资源攸关国计民生,必须以法律之力扼住科技的缰绳,避免技术的异化造成灾难。《条例》的问世是法律与科技俱进之举,利国利民。可以预见,在众多因素的推动下我国人类遗传资源立法已然进入快车道,《条例》是起点而不是终点,一大波法律规范即将来袭。《条例》及其后续规范必将确保我国人类遗传资源保护和利用沿着正确的法治轨道前进!

(作者系天津大学法学院教授)

## 代购毒品又出售的行为如何定性

管建明

现实中,有些行为人帮助他人代购毒品 又经委托代购人员的同意贩卖部分代购毒品,对此类行为如何定性,实践中存在以下 不同观点:

第一种观点认为,主观上明知他人在进行贩卖活动而仍然帮吸毒者购买,客观上帮助贩毒者完成贩毒活动,应当以贩卖毒品罪的共犯论处。

第二种观点认为,行为人主观上均只有帮助吸毒者购买毒品的故意,客观上为吸毒者非法持有毒品提供了帮助行为,根据主客观相一致的定罪原则,应认定为非法持有毒品罪的共犯。

第三种观点认为,行为人在持有毒品过程中,为了牟利将部分毒品出售给其他吸毒人员,属于犯意转化,贩毒行为吸收持有毒品行为,整体以贩卖毒品罪论处。

第四种观点认为,行为人主观上不仅有帮助吸毒者购买毒品的故意,而且自身有贩卖毒品的故意,属于另起犯意,应以非法持有毒品罪和贩卖毒品罪数罪并罚。

#### 代购行为分类分别处理

对于在毒品买卖活动中的代购行为,由 于现行刑法并没有单独规定成罪,一般以非 法持有毒品罪的共犯论处。但毒品代购者在 代购过程中又出售毒品的,应当将代购行为 区分类型分别处理。

其一,代为购买毒品的行为。根据刑法通说,代购者为吸毒者购买毒品,如果数量达到非法持有毒品罪的人罪数量的,应以非法持有毒品罪的共犯论处,否则只能给予治安处罚。代购者根据事先约定收取合理费用的,不影响对其代购行为的认定,如果收取费用明显超过一般吸毒者接受程度的,应认定代购者是以"代购的名义行贩毒之实",应以贩卖毒品罪单独论处。

其二,代购者帮助购毒者实施贩卖毒品的行为。如果代购者事先知道或者应当知道购毒者购买毒品是为了再进行贩卖,此时,代购者的购毒行为成为了购毒者实施贩毒活动中一个不可缺少的组成部分,代购者客观上为购毒者的贩毒活动提供了帮助行为,应当以贩卖毒品罪的共犯论处。

其三,代购者帮助贩毒者实施贩毒活动的行为。如果代购者不仅事先明知他人是贩毒者而主观上仍然希望这种贩毒活动能够完成,并帮助贩毒者寻找购毒者,嗣后再以代购者的名义购买毒品,其行为客观上是积极帮助贩毒者完成贩毒活动,那么根据主客观相一致的定罪原则,这种"代购行为"实质上属于"促销行为",应以贩卖毒品罪的共犯论处。至于代购者在此过程中否有牟利,

不影响行为性质的认定。

其四,代购者购买毒品后又出售毒品的行为。根据刑法一般理论,贩卖毒品行为,既包括卖出毒品行为,还包括为了卖出毒品而买人毒品的行为,均以贩卖毒品罪论处。代购者在购毒后,违背代购数量的约定又出售给其他吸毒者,无论出售的毒品东部分还是全部,本质上就是买人毒品在予以贩卖,其行为模式均在贩卖毒品的客观构成范畴之内,应以贩卖毒品罪一罪论处。而毒资系购毒者所提供的事实,不影响代购者实施贩毒活动的事实认定。

#### 整体行为应以贩卖毒品罪论处

通过上述分析,笔者赞同第三种观点,行为人的整体行为应以贩卖毒品罪论处。从行为危害性上看,毒品犯罪的保护法益是国家对毒品的管理制度。贩卖毒品,是指有偿转让毒品或者以出卖为目的而非法收购毒品的行为。非法持有毒品,是指明知是毒品而非法持有并且数量较大的行为,二者均是破坏国家对毒品实行管制的行为。虽然贩毒过程中,贩毒者也持有毒品,但该持有行为只是贩毒行为的一个环节,持有行为的危害性轻于贩毒行为,前行为应被后行为所吸收,因而不具有单独评价的必要。

从行为阶段上看,可以将行为人的行为分解为两个阶段:第一个阶段,行为人基于委托,

外出购买毒品继而与委托人构成非法持有毒品罪的共犯。行为人客观上虽然对贩毒者的贩毒活动提供了帮助行为,但由于其主观上并没有帮助贩毒者实施贩毒活动故意而只有帮助购毒者购买毒品的故意,根据主客观相一致的原则,其行为构成非法持有毒品罪的共犯,而不构成贩卖毒品罪的共犯,故第一种观点并不妥当。

争议点在第二阶段,即行为人在征得委托 人同意后将部分毒品又转售给他人, 那么其行 为应如何评价?笔者认为,其行为应以贩卖毒品 罪一罪论处。在非法持有毒品的过程中,行为人 将部分毒品出售给他人,此时,其行为属于在实 行非法持有毒品犯罪的过程中犯意改变,导致 从非法持有毒品罪到贩卖毒品罪的转化。如前 所述, 贩卖毒品罪的社会危害性高于非法持有 毒品罪的社会危害性,贩卖毒品行为包含非法 持有毒品行为,故二者所侵犯的法益具有包容 关系。行为人在非法持有毒品的犯罪过程中又 出售部分毒品的行为,属于由非法持有毒品的 轻度犯意向贩卖毒品的严重犯意进行转化。行 为人贩卖的毒品来源于代购毒品,故贩卖毒品 与非法持有的毒品属于同一犯罪对象。行为人 在非法持有毒品的状态尚未终了的情况下,又 产生了贩毒的犯意,不属于另起犯意,应属于犯 意转化,应以贩卖毒品罪一罪论处,故第二种、 第四种观点均不妥当。

(作者单位:上海市人民检察院第一分院)