

doi: 10.16104/j.issn.1673-1883.2023.04.017

中医药传统知识法律保护体系建构研究

丁丽霞

(上海海事大学法学院, 上海 200120)

摘要:关于中医药传统知识的保护,现行知识产权制度、非物质文化遗产保护体系以及保护生物多样性制度等难以起到显著作用,尤其是专利制度不仅无法保护处于“公有领域”的中医药传统知识,相反已然成为生物海盗行为的工具。中医传统知识保护的困境决定了中医药传统知识想要获得全面保护,必须采取积极性保护模式。建立中医药传统知识专门保护制度,确认中医药传统知识持有人的相关“财产权”,划定与现行知识产权保护体系的权利边界,可以有效实现中医药传统知识持有人和利用人之间的利益平衡,协调国内与国外专利授权的冲突,使中医药传统知识的法律保护能真正得到落实。

关键词:中医药传统知识;知识产权;积极性保护模式

中图分类号:R012 **文献标志码:**A **文章编号:**1673-1883(2023)04-0108-07

Study on the Construction of Legal Protection System for the Traditional Chinese Medicine Knowledge

DING Lixia

(School of Law, Shanghai Maritime University, Shanghai 200120, China)

Abstract:The protection of traditional Chinese medicine knowledge, the current intellectual property rights system, the intangible cultural heritage protection system, and the biodiversity protection system are quite ineffective. The patent system can't protect the traditional Chinese medicine knowledge in the "public domain", it has facilitated the biological pirates' crimes instead. The plight of the protection of traditional Chinese medicine knowledge urges proactive protection measures for a wholesome protection. Establishing a special protection system for traditional Chinese medicine knowledge, recognizing the relevant "property rights" of holders of traditional Chinese medicine knowledge, and delineating the rights boundary with the current intellectual property protection system can effectively achieve a balance of interests between holders and users of traditional Chinese medicine knowledge, subdue the conflicts between domestic and foreign patent authorizations, and truly put into effect the legal protection system for traditional Chinese medicine knowledge.

Keywords: traditional Chinese medicine knowledge; intellectual property right; positive protection mode

医药经历了数千年的发展历程,并处于不断丰富和更新之中,具有极高的历史文化价值和社会价值。当前,滥用医药传统知识进行二次包装开发的情况屡见不鲜,实际利用人盗用他人知识成果获取利润,权益持有人却无法捍卫自身权利。中国作为传统医药资源大国,应当重视传统医药的保护问题。目前,无论是发达国家,还是发展中国家,对传统知识的保护模式仍未形成统一意见。整理与分析各方提出的保护模式,我们可以发现其争论焦

点在于:是依托改造现行的知识产权制度以适应传统知识的保护要求,还是通过创设一种新的法律体系来实现保护目的。传统医药知识保护面临困境,构建中医药传统知识保护体系需要平衡中医药传统知识持有人和利用人之间利益,并做好与现有法律制度之间的衔接。本文通过对各国传统知识保护模式和我国现行法律法规的分析,梳理中医药传统知识的特征,并探讨影响中医药传统知识立法模式选择的各种因素,尝试为中医药传统知识的保护

收稿日期:2023-06-08

基金项目:国家社会科学基金项目:突发重大公共卫生事件防控的法治体系研究(20&ZD188)。

作者简介:丁丽霞(1989—),女,江苏苏州人,硕士研究生,研究方向:民商法,E-mail:770568970@qq.com.

作有益探索。

一、中医药传统知识保护的现实困境

在巨大的经济利益驱动下,越来越多的国家、团体以及个人开始注意到传统医学的价值,并不惜花大量人力、物力到世界各个角落“寻宝”,希望能够挖掘到有用的医药资源。一方面,这些探索活动为目前许多尚不能治愈的疑难病症带来了新的希望;但另一方面,处于强势地位的医药公司毫无顾忌地使用、侵占传统医药资源,造成了传统医药持有人和利用人之间利益分配的不公。专利制度俨然成为便利西方国家滥用传统医药知识的一种工具。同时,中医药口传心授、师徒相授的传承方式,及“非其人勿授”传承文化导致中医药传统知识活态传承乏力^[1]。

(一)传统医药持有人和利用人的利益冲突

《中华人民共和国中医药法》(2016年12月通过)出现的持有人概念,为有效阻止中医药传统知识未经同意进行商业性使用的“生物海盗”行为提供立法基础,但该法并未对持有人以及持有人所享有的传承使用权属性进行规定^[2]。很多情况下,人们往往会忽视或混淆生物海盗与生物探查之间的差别,将合法的发明创新行为当作生物海盗,或极力将生物海盗行为辩解为生物探查。国外典型的生物海盗案件有楝树案,印度用楝树对抗侵袭粮食作物的害虫和真菌病毒已有千年历史,1995年美国公司获得“采用输水方式提取楝树油,用于防治植物真菌的方法”专利,历经长达10年诉讼,欧洲专利局最终认定,由于该专利已被全部公开且没有实质进步,撤销了授权。由于知识产权制度并未明确对传统知识的利用是合法行为还是非法盗用,专利制度已然成为生物海盗行为的工具。过去,科学技术相对落后、国际交往也没有如此频繁,导致外国对中医药传统知识的研究和利用程度相对较低。而现在中医药传统知识与外界的天然阻隔已经或逐步消失,传统医药知识早已成为众多发达国家争抢的重要经济资源。传统知识利用人大多主张,传统医药知识的持有人大多不是其创造者,而且传统知识早就被广泛流传,为什么不可以随意使用呢?上述观点的核心是将传统知识视为公共物品,任何人对其都没有垄断权利。

按照这一思路,中医药知识利用者同样不应通过专利权实现对传统知识的垄断。反之,倘若基于中医药传统知识研发的产品能获得专利权,传统知识利用人因此从中获利,那么也理应为利用中医药

传统知识的行为买单。显然,外部环境的变化导致原有的利益平衡被打破,为了协调各方利益,最大限度地实现公平,就需要对中医药传统知识进行法律保护,也就是说将相关的利益转化为规范性权利。

(二)中医药传统知识保护的法制缺陷

中医药传统知识的保护主要是通过知识产权制度、非物质文化遗产保护体系以及保护生物多样性制度等来实现的。其中,国内层面的法律规范包括《专利法》《商标法》《非物质文化遗产法》《反不正当竞争法》《中医药品种保护条例》《植物新品种保护条例》《野生资源保护管理条例》《中华人民共和国中医药法》等;在国际法层面,目前还没有专门关于保护传统医药知识的国际公约或协议,部分条款可用于保护传统医药知识的国际公约有《生物多样性公约》(1992年6月5日联合国大会通过,包括中国在内的153个国家签署加入)、《TRIPS协定》(1995)、《非物质文化遗产公约》(2003)、《联合国土著人民权利宣言》(2007)、《名古屋遗产资源议定书》(2014)、《保护传统知识:条款草案》(2022)等。虽然上述列举的各种保护制度名目繁多,但实际运用到中医药传统知识的保护时,或多或少存在不匹配的问题。中医药传统知识与现行知识产权体系从立法宗旨上看并不相容。具体而言,专利制度不适用已处于“公有领域”的中医药传统知识;著作权、商标、地理标志等制度都无法涉及中医药技术本身;而商业秘密制度只能为中医药传统知识提供某些局部性保护。非物质文化遗产法侧重文化价值和公权属性,对传统医药知识如何保护未做具体说明。联合国《生物多样性公约》的框架性规定较为宽泛,且缺乏强制执行力。

此外,其他相关法律法规和政策规定对中医药传统知识保护起到一定积极作用,但保护范围和可操作性有限。《中药品种保护条例》在中药材品种方面做出了保护规定,上述规定加强了对传统医药的保护。但仍有大部分的传统医药知识被置于真空状态,例如中医药复方等,而且保护条例也不发生域外效力。同时,国务院还先后通过了《中医药健康服务业发展规划(2015-2020年)》和《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》,为中医药传统知识的保护提供了良好的政策依据,但发展规划毕竟只是表达了政府对中医药事业的扶持和发展导向,不涉及中医药传统知识相关人的具体权利与义务。《中华人民共和国中医药法》第四十三条规定建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护

制度,对中医药传统知识的保护起到了提纲挈领的作用,但具体如何实施尚无规定。

(三) 中医药传统知识与发明创新的权属之争

现行知识产权制度的最大局限性在于,大量传统医药知识和资源成为一些医药企业研发新产品并申请专利的原材料,这些医药企业只需通过提纯、量化等现代技术对中医药传统知识和资源改头换面,即可满足获得专利的条件。美国联邦药品管理局下属研究员曾假借合作之名,将我国研究员研发的抗癌新药“金龙胶囊”中极具价值的中药活性成分窃取,并将发明权卖给瑞士诺华医药公司,由其独占知识产权。据了解,“金龙胶囊”是我国已知的最大的中药秘方遭剽窃案件,专家估计其损失高达 20 亿元^[3]。中医药传统知识的许多内容却因为被认定为处于“公有领域”的公共知识,不符合新颖性的要求,故很难加以保护。与之类似的还有关于数据权利的法律保护问题,由于不符合“独创性”的要求,企业数据很难通过现行知识产权制度获得保护,故有观点主张赋予企业专有性的、排他性的新型数据财产权,洛克的财产权劳动学说为其提供了理论依据。

中医药是现代卫生保健的一个重要但常常被低估的组成部分,中医药传统知识是一种有价值的信息,通常需要付出大量的时间、人力以及物质成本才被最终获得。洛克的“劳动财产论”是承认知识产权制度正当性的重要理论依据之一,该理论认为,财产权产生的基础是劳动,劳动将自然状态下的物转为私有,从而产生了私有权。该理论为知识产权成为一种私权提供了合理的解释,而现有的知识产权体系下,我们只接纳了对现有知识的创新,却将同样由劳动获得的传统医药知识拒之门外。知识产权为创新内容提供法律保护,使发明创造者在一定期限内拥有对创新成果的支配权和使用权,以及成果转化的收益权。事实上,中医药传统知识是一种特殊的知识存量,与创新之间是源与流的关系,它并非是知识增量所能代替的。当前,中国在国际知识增量生产分工中明显处于劣势地位,而中医药传统知识是我国在国际竞争中的少数优势之一,若我们再不关注其保护和开发,就将失去实现科技创新和发展的重要契机。

二、中医药传统知识保护的立法模式分析

目前,无论是发达国家,还是发展中国家内部,对传统知识的保护模式尚未形成统一的意见。以下通过对各国传统知识保护模式分析,探讨影响中

医药传统知识立法模式选择的各种因素,尝试为中医药传统知识的保护作有益探索。

(一) 国际现行传统知识保护立法模式的类型

涉及传统医药知识保护的规则主要有《生物多样性公约》《名古屋遗产资源议定书》《与贸易有关的知识产权协议》《保护非物质文化遗产公约》《保护世界文化和自然遗产公约》等,这也是我国制定中医药传统知识法律保护体系的国际规则依据。根据域外的立法和实践经验,对传统医药知识的保护可归纳为以下三种模式:

第一,防御性保护模式。所谓防御性保护模式是指防止将传统知识错误地授予传统知识利用人知识产权,包括传统知识登记制度和专利来源披露义务。将文献化的中医药传统知识进行登记并建立数据库,便于审查员在检索现有技术中获得提示,从而有效阻止错误的专利权授予。在审查中将传统知识纳入知识对比源中,不仅可以督促申请人通过合法途径获取有关资源或知识,而且可与遗传资源或传统知识的提供者分享所得利益。《生物多样性公约》规定了强制披露义务,除了披露资产资源的来源地外,申请人还需要提供已经获得来源地知情同意或许可使用的文件,否则将导致驳回专利申请或将已经获得的专利权被宣告无效。

第二,积极性保护模式。该模式主张为传统知识设置专门的权利,大体可分为两种模式:单独立法模式和综合立法模式。典型的对传统医药知识保护进行专门立法的国家有泰国,它通过了《泰国传统医药智力法案》,并将“传统处方”划分为国家处方、私人处方和一般处方三类,规定了使用、许可和登记的一般步骤。同时,泰国还成立了保护传统医药的专门委员会,制定特别保护计划。所谓国家处方是指国家享有的对人民健康非常重要的配方,对其商业化开发须经过政府部门的许可;私人处方是配方所有者可以自由使用的配方,其专有权期限为所有人终身及死后 50 年;一般处方是指那些早已公之于众任何人都可使用的传统药方^[4]。这种立法模式的意义在于,必须付费使用国家处方的规定有利于充实“泰国传统知识发展基金”,对私人处方的保护则有助于挖掘和开发民间医药,促进本国传统医药的传承和发展。所谓综合立法模式,则是将传统医药的保护纳入传统知识之中进行统一立法。有许多发展中国家选择了该模式,典型的有秘鲁、巴西、巴拿马、葡萄牙、菲律宾等,而这些国家的立法依据主要是《生物多样性公约》。

第三,合同模式。该模式通过确认传统医药资

源的可交易性,间接保护传统医药智力成果。采用合同的方式能保障传统医药资源持有人获得一定收益,在实践中也发挥了重要作用。但作为一种私力救济,中医药传统知识持有人和利用人作为合同的双方实力相差悬殊,可能导致利益失衡、无法兼顾公共利益等问题。此外,合同效力往往只及于签订双方,并不能对抗其他个体对中医药传统知识的不当占有或利用,如果传统知识持有人的每项权利及其行使都需要单独谈判、签订合同,会造成交易成本过高。

(二)中医药传统知识保护立法模式的抉择

我国究竟应如何实现中医药传统知识的全面保护,对此存在不同的观点。主要分歧是到底依托现行的知识产权制度进行调整,还是通过专门的法律体系来保护中医药传统知识。影响中医药传统知识保护模式选择的因素主要有以下几个方面:

第一,私法保护与公法保护之间的抉择。人们已充分认识到知识对人类社会进步所起的重要作用,知识的巨大价值源于被普遍使用,属于重要的社会财富,因此,知识产品不可避免地具备最终成为公共物品的属性。公众接近、使用知识应当被认为是促进社会发展的必要条件,这种需求应当获得法律上的保障。同时,知识的创造需要付出相应的成本,但由于知识本身的抽象性和无形性,极易被他人复制和利用,这种知识的扩散与传播是其创造者难以驾驭的,故知识资产的私有权也应受到法律保护。由于中医药传统知识兼具公共物品属性和私人物品属性,关于中医药传统知识的法律保护问题直接关系到中医药传统知识权利人私人利益和社会公共利益之间的平衡。中医药传统知识保护的重要依据是中医药相关行政法规,行政措施可以纠正专利制度目的异化的缺憾,并有益于健康权的实现^[5]。考虑到中医药传统知识的保护影响健康权的实现,其保护体系应该具有一定的跨越性,即在确认中医药传统知识私权属性的基础上辅之以公法的协作保护,当中医药的研发、上市环节无法通过市场自身调节,危及公众健康权时,应该通过行政措施加以干预。与此类似的有碳排放权问题,碳排放权权利主体从行政部门获得碳排放权,同时可以根据自身需求进行碳交易,与传统行政管理手段相比,更为灵活高效。

第二,发达国家与发展中国家的较量。一国拥有的丰富传统医药资源,该国作为传统医药知识提供者的地位以及该国医药资源处于无管制的开发现状,决定了该国采取的立法管制模式。但如果一

国的经济发展水平较高、科技实力较强,则更倾向于选择便于利用他国传统知识的模式,如契约式的保护模式。迫于来自发展中国家的压力,一些欧美发达国家在相关报告中表示出对传统知识保护问题的关切。发达国家可能对于发展中国家采用本国立法保护传统知识的可能性和权利没有争议,但在如何在TRIPS框架下处理传统知识保护问题上,与发展中国家存在严重分歧。为了加强与世界各国的交流与合作,追赶世界经济浪潮,发展中国家被迫接受《TRIPS协定》。但是,发展中国家大多拥有丰富的传统知识资源,如果《TRIPS协定》不能解决传统知识保护问题,那么大量的传统知识将在国际交往中处于不设防的状态。由于发展中国家与发达国家之间政治、经济实力对比悬殊,想要在国际层面推进知识产权体系的修改,无疑是一个艰巨且漫长的过程。因此,中医药传统知识的保护体系构建应当协调与国际性、地区性相关法律关系,尽量不影响已经生效的法律文件所形成的权利与义务。事实上,想要中医药传统知识获得全面保护,并非只能被动接受或适应现有规则制度,采取一种新的法律保护模式确有所为空间。

第三,保护中医传统知识的动因。发达国家普遍将中医药传统知识视为其开发医药产品并获得专利的原材料,对中医药传统知识的不当占有或利用倒逼中国展开传统医药知识保护行动,但实现公平不应该成为保护中医药传统知识的终点。应当认识到,承认中医药传统知识的自身价值是其获得保护和尊重的基本逻辑起点。对中医药传统知识的法律保护应当以推进我国中医药传统知识全面繁荣作为基本目标,在理性、科学认识中医药传统知识的前提下,构建符合中医药传统知识内在发展规律的制度,进而全面提升全人类卫生医疗服务体系。对中医药传统知识采用积极性保护模式是中医药传统知识固有性质和特点的要求,也是我国经济、社会、文化可持续发展的要求。中医药传统知识经历了数千年的发展,被多数人共同利用,且具有鲜明的区域、民族特征,而知识产权制度是近现代工业文明的产物,两者之间存在天然的隔阂。防御性保护模式旨在防止他人获得知识产权,但通过传统知识记载或来源披露的形式很难真正阻止生物海盗。

中医药传统知识积极性保护模式的主要任务有以下几点:首先,确认传统医药知识持有人的财产权利;其次,保障传统医药商业化开发中各方利益的平衡;最后,促进传统医药的可持续发展。对

中医药传统知识采取积极性保护模式,确认中医药传统知识持有人的相关“财产权”,能有效实现中医药传统知识持有人和利用人之间权利义务的合理分配,实现个人利益与社会公共利益之间的相对平衡。

三、中医药传统知识保护制度体系的建构路径

中医药知识体系是一个动态、发展、互联的整体,为了保护其系统的完整性,阻止被人为地割裂,我们需要在法律上建立一种制度体系以实现对整体的而非局部的、片面的保护。在中医药传统知识的法律保护问题上,构建专门的保护制度其实是在现有知识产权框架外的一种制度创新,是一种对中医药传统知识保护的补救性立法。中医药传统知识保护制度的体系构建具体可以从以下几个方面深入展开。

(一)完善中医药传统知识利益分享机制

中医药传统知识中的大部分内容已处于完全公开的状态,对于这类传统知识的保护,借鉴一切人共有理论和自然资源有偿使用制度,在保障中医药传统知识持有人相关财产权前提下,允许他人能够接近或利用中医药传统知识,不失为一种有效平衡中医药传统知识持有人和利用人之间利益的调整机制。

第一,针对中医药传统知识的商业性开发采用有偿使用制度。对那些被视为处于“公有领域”的中医药传统知识,一切人均享有使用的权利,但仅限于非牟利性使用方式。一旦涉及商业性利用开发,使用人必须经过法定程序获得许可,并对使用行为付费。这种商业性开发利用是指主要实现以预防、保健、诊断和治疗为目的的药品、保健品、医疗器械等商业研发、生产、销售行为,以及利用中医药传统知识研发用于预防、保健、诊断和治疗目的新的方法^[6]。

第二,设立中医药传统知识集体管理组织。在商业利用中,只要新技术、新产品是基于中医药传统知识研发出来的,传统知识持有人就应有权与新技术所有人分享由此产生的收益。但是,不加限制地将所有已进入公开状态或广为流传的传统知识都纳入私权的保护范畴而设置经济利益分享权利并不切合实际,就完全公开的传统知识的保护而言,立法保护强化的应当是传统知识资源的正当共享。为此,可以设立中医药传统知识集体管理组织按法定程序许可收费,当公司使用中医药传统知识

开发商业产品时,传统知识持有人就有权获得使用费。对中医药传统知识收取使用费,只适用商业性开发,使用费的数额可依据获得的商业利润进行折算。

第三,重点强调中医药传统知识利用人的义务。利益冲突必然产生利益平衡的要求,利益平衡因而成为设计传统知识利益分享机制的核心,其规制方式是在立法上进行权利义务的合理配合。为了解决权利义务分配难题,尤其是当中医药传统知识为集体所有时带来的集体产权问题,不直接规定中医药传统知识持有人的具体权利,重点强调中医药传统知识利用人的义务,可以避免因确权所带来的理论争议。

(二)建立中医药传统知识专门保护法

在当前的法律体系中,中医药传统知识的财产权属性仍未得到确认,中医药传统知识持有人缺少法律上的主体地位。海外国家以各种方式不当占有和利用中医药传统知识,把中医药传统知识打上自己国家的标签,或申请为专利,国内却仍存在以各种方式贬低和限制中医药传统知识使用的情形,导致中医药传统知识的生存发展状况堪忧,^[7]建立中医药传统知识专门保护法迫在眉睫。关于中医药传统知识法律保护体系具体如何构建,可以从基本原则、保护主体、保护客体、权利范围等层面展开。

第一,遵循三个基本原则。尊重传统原则,在制度体系的构建中,必须充分理解中医药产生的文化背景和发展脉络,尽可能地避免破坏传统社区的交流习惯;自由原则,包括对中医药传统知识持有人保护方式的选择持开放态度和各民族选择医药传统知识保护策略上的自由,比如对于那些地理标志明显的中医药传统知识,权利人可以选择通过申请地理标志的方式进行保护;公平原则,传统医学在各国医疗体系中通常仅居于补充/替代弱势的地位,中医药也不例外,为了保证中医药在发展机会上的公平,必须要加强对中医药的政策扶持,通过形式的不平等来换取实质上的平等,这也是在保护中医药传统知识问题上对公平概念的扩充^[8]。

第二,划清个人、集体和国家三类权利主体。从可操作性层面来说,建议按照传统知识的类型与分布划定权利归属,分为个人、集体和国家三类权利主体。权利主体是个人、家庭或特定团队,此类权利人相对明确。集体持有主要是针对那些在特定区域范围内或特定人群中流传的中医药传统知识,绝大多数中医药传统知识以社区共有的形式存

在。组织专门的中医药传统知识集体管理组织无疑是优选项,该集体管理组织由传统社区成员代表依法申请成立,主要负责对中医药传统知识的收集、维护以及日常管理事宜等。对于一些传统社区来说,成立中医药传统知识集体管理组织实在有困难的,可以暂时由政府或相关行政机关代为行使其职能。权利主体是国家,主要针对被广泛传播已完全处于公有领域的中医药传统知识,暂时难以确定权利主体的;或者涉及重大利益、具有特殊价值的中医药传统知识。政府可采取的措施包括:通过设置专门的行政管理机构负责统筹相关事宜;建立数据库,整理并登记传统知识等。

第三,概括认定权利客体的一般标准。由于知识作为保护对象不同于有形财产那样容易界定,且中医药传统知识种类繁多,很难通过罗列的方式全部列举出来,这就要求法律必须概括认定权利客体的一般标准,使其可以控制。具体而言,可概括为以下标准:是否符合传统性标准,即该中医药传统知识具有特定历史背景和文化特质,但传统并不意味着表达方式的陈旧,只要其传统的内核不变,那么就应当被认为符合传统性的标准;是否符合价值性标准,即该中医药传统知识必须具备现实或潜在的利用价值,但价值性不应成为阻碍传统知识纳入保护客体的实质性要件。在实践中,可以依据价值性的要求剔除那些明显荒诞、落后的传统知识,对于那些具有潜在价值的中医药传统知识,应当采取宽容的态度推定其符合价值性条件。关于中医药传统知识权利客体的认定,建议可以通过登记的方式由中医药传统知识持有人按法定程序提出申请,经有关部门审查后获得登记和公告。随着数字经济的发展,迫切要求中医药数字化升级转型,利用大数据、人工智能、区块链等数字技术,可以实现诊疗、处方的数据化和智能化。在此新形势下,要求充分理解信息与知识之间的关系,信息首先可以消除不确定性,而知识是对信息的提炼与概括,数字化的中医药医疗数据应区分信息与知识。中医药传统知识是一种有价值的信息,通常需要付出大量的时间、人力以及物质成本才被最终获得,是中华民族自古以来总结和累积的科学诊疗技术与用药知识的总称。

第四,保护中医药传统知识应选择负担型的权利设置方式。考虑到中医药传统知识种类较多,详细列举各项权利存在一定难度,且处于公有领域的传统知识很难阻止别人使用,负担型的权利设置更具操作性,即从法定义务角度规定相对人作为或不

作为,以及承担的法律责任的^[9]。实践中,逐步取消中医药传统知识权利人的专属垄断权,有助于让其他社会成员更加有效地利用传统知识进行发明创造,并通过利益分享的形式使传统知识持有人的利益和社会利益实现最大化。

(三)明确中医药传统知识保护的權利边界

在构建中医药传统知识的法律保护体系的过程中,不免遇到与现有法律制度之间的衔接问题,虽然绝大多数中医药传统知识无法纳入现行知识产权保护体系之中,但这并不妨碍在承认知识产权制度的前提下,实现对中医药传统知识进行专门的法律保护,以下通过划定中医药传统知识与现行知识产权体系的边界,以实现保护传统知识与鼓励发明创新之间的平衡。

第一,明确基于中医药传统知识而产生的发明创造权属。根据前面的论述,确认了中医药传统知识的权利主体,限制他人对其商业性开发,但不应阻止接近或利用中医传统知识的行为。这一保护模式得以实现的前提条件是,排除任何基于传统知识的创造发明获得专利的可能。如果授予传统知识利用人专利权,就意味着间接性地承认了他人对该传统知识的垄断权,不免再次引发权属纠纷。因此,当一项发明创造申请专利时,判断中医药传统知识利用人研发的产品或方法是否全部实施了传统知识的技术特征,如果技术特征一致,则不予授权。不授予传统知识专利权的好处在于,既可以回避专利权确权的难题,同时,又能够保证传统知识持有人一定的利益回报。如此,发达国家既能基于传统知识开发获得利益,不具备研发能力的传统知识资源提供国也能分享到这种开发的成果。当然,考虑到中医药传统知识被利用的广泛程度,以及防止引起不必要的混乱,新的保护制度不溯及既往,即对于已经被合法授予专利权的发明创造,可以不撤销其专利权,但是保留传统知识权利人的收益追偿权。而对于那些在保护中医药传统知识的法律制度生效之后才被错误授予专利权利的发明创造,中医药传统知识的权利人当然享有向知识产权主管机构撤销专利的请求权。

第二,明确中医药传统知识利用人对改进技术部分的權利。在对中医药传统知识的利用过程中,如果中医药传统知识利用人基于自己付出的劳动,形成新的技术成果,则应承认其对创新部分享有专属权利。这既是对中医药传统知识创新的鼓励,也是对劳动价值的肯定。不过,究竟中医传统知识利用人对改进技术部分应享有哪些权利?这是制度

设计中需要探讨的重要问题。理论上来说,有两种选择:第一种是传统知识利用人对改进技术享有专利权;第二种是创设一种权利模式,保证传统知识利用人的专有权。在专利制度中,法律所赋予专利权人绝对的垄断权,改进技术的专利权人必须获得在先专利权人的同意。在对中医药传统知识开发利用的过程中,传统知识所起的作用类似于专利制度中的“在先技术”,不同之处在于传统知识主体的不确定性和处于公有领域的现状,导致即使传统知识利用人想获得使用权限也很难实现。虽然满足专利权的实质性要素,但考虑到对改进技术部分授予专利权,将不可避免地再次引发制度和适用上的混乱,故建议完全排除中医药传统知识的专利化可能,而是通过专门的制度设计实现保护目的。这并不意味着传统知识利用人对其创新成果不享有任何权利,在中医药传统知识专门保护制度中,完全可以设置类似于专利权的制度,如规定利用人在一定期限内享受对改进技术部分的独占权,从而实现对创新成果的保护。判断是否产生新的技术成果,主要是依据是基于中医药传统知识而产生的技术成果是否对传统知识的发展具有促进或创新效果。

第三,通过全球数据库和专家评议制度确定技术创新程度。在实践中可能遭遇以下的困境:中医药传统知识利用人将极力掩饰对传统知识的借鉴甚至抄袭行为,是否存在创新内容也将成为争论的焦点。为此,提出以下建议:建立和不断完善中医药传统知识的全球保密数据库,通过签订双边或多边协议等方式,促使中医药传统知识得到国际保

护^[10]。以区块链技术为底层基础,构建多方信任、不可篡改的共享保密数据库,有助于实现保护中医药传统知识与创新发展间的平衡。专利审查人员可以通过对数据库的检索,对比相关内容,进而阻止对相关方法或产品的错误授权,该数据库应只对审查人员开放且划分权限等级,以防止上述数据库成为便利他人盗用中医药传统知识的工具。同时,引进同行专家评议制度,遴选在医学领域学术水平、学术道德较高的专家,建立囊括不同学科、不同地域的专家库,以吸收各种不同的专业意见,从而尽可能地避免对改进技术性质的误判。

四、结语

构建中医药传统知识保护的制度体系是一项繁杂的系统工程,现行的知识产权制度从立法宗旨上与自古传承的已处于公开状态的中医药传统知识并不匹配,两者间存在难以破解的矛盾。本文仅就中医药传统知识的保护提出了一种可供参考的选择,能否获得预期的效果还言之过早,但对中医药传统知识的保护刻不容缓,应积极展开讨论,寻求解决问题的途径,实现传统医药知识传承人的利益和社会利益合理平衡。此外,由于国家层面实施的中医药传统知识保护制度存在地域限制,如何协调国内与国外专利授权的冲突是需要重视的问题。要想中医药传统知识的法律保护制度能真正得到落实,我国应与其他传统医药资源丰富的国家加强交流,积极促成多边谈判和国际谈判,共同推进对传统医药的国际保护进程。

参考文献:

- [1] 安宏,刘谦,高雅,等.中医药传统知识保护方法探析[J].时珍国医国药,2022,33(10):2455-2458.
- [2] 陈庆,袁兴隆.《中医药法》持有人传承使用权的若干问题探讨[J].中国卫生事业管理,2022,39(1):38-40.
- [3] 秦天宝.生物多样性保护的理论与实践[M].北京:高等教育出版社,2013:396.
- [4] 杜瑞芳.传统医药的知识产权保护[M].北京:人民法院出版社,2004:85.
- [5] 李慧,宋晓亭.药品创新与可及视角下中药品种保护制度的完善——以欧美药品试验数据保护制度为借鉴[J].中国软科学,2021(11):10-18.
- [6] 陈庆.传统知识持有人权利限制规则构建研究——以中医药法为契机[J].河北法学,2022(2):148-161.
- [7] 马治国.中医药传统知识传承保护立法问题研究[J].人民论坛,2019(31):118-121.
- [8] 马治国,周方.中医药传统知识保护立法价值研究[J].西安交通大学学报(社会科学版),2008(1):44-49.
- [9] 丁丽瑛.传统知识保护的权益设计与制度构建——以知识产权为中心[M].北京:法律出版社,2009:327.
- [10] 宋健,宋晓亭.中医药传统知识的防御性保护探究[J].中国卫生法制,2021(1):6-10.