

非洲传统医药知识立法保护及对我国的启示

吕文清,马治国* (西安交通大学法学院,陕西 西安 710049)

摘要:传统医药知识在非洲有着悠久的历史,它对非洲地区人民的影响延续至今。由于传统医药知识在非洲地区的医疗体系中占据着重要地位,因此非洲地区对传统医药知识的立法保护起步较早。除了非洲工业产权组织为了保护传统知识签订的《斯瓦科普蒙德协议》之外,非洲各国还通过本国的知识产权法、对传统医药知识的专门立法等方式在非洲地区对传统医药知识进行法律保护。非洲地区传统医药知识的立法保护对我国具有借鉴意义,我国可从建立中医药传统知识数据库,构建独立的中医药传统知识保护法以及通过习惯法、国际条约进行补充保护三个方面对传统医药知识法律保护的路径作出选择。

关键词:非洲地区;传统医药知识;立法保护

中图分类号:D923.4 **文献标志码:**A **文章编号:**1009-3222(2018)02-0111-06

非洲的传统医药知识具有悠久的历史,是非洲传统知识的重要组成部分之一。目前非洲地区仍然有将近80%的人口仍在使用传统医药^[1],传统医药在非洲人民的医疗健康领域有着不可替代的作用。非洲大部分地区把传统医药知识作为传统知识的一部分对其进行保护,有部分国家还对其进行了立法保护,且起步较早,这对我国的传统医药知识的保护具有借鉴意义。

1 传统医药知识在非洲的复兴

1.1 非洲地区的传统医药知识

传统医药又称可替代医药,是建立在历史传统基础上的医疗体系,其内涵和具体内容是广泛而多样的,世界卫生组织对传统医药的定义为,“传统医药是在不同的文化体系、信仰和经验基础上形成的,不论是否可以解释,用于维护、预防、诊断、提高治疗身心健康的各种知识、技能和实践”。^[2]同时世界卫生组织对传统医药治疗师做出了规定,“传统治疗师是被他所居住的社区所认可的,通过使用植物、动物、矿物质或其他源于社会、文化和宗教实践的方式提供医疗保健的人”^[2]。由于传统医药知识是建立

在传统文化基础上的用于帮助人类抵御各种疾病的治疗方法,因此不同的社会背景下发展出的传统医药必然是各具特色的。非洲在土著文化和社区文化的基础上形成了具有自身特性的传统医药。非洲各国对传统医药的规定不同,比如毛里求斯的《阿育吠陀和其他传统药品法》对传统医药做出的具体定义是:传统医药是根据顺势疗法、草药和传统的方法在治疗系统进行的实践。

在非洲地区仅仅依靠现代医学不能满足非洲的需求。现代医学在非洲的应用与传统医学相比具有两方面的限制,分别是认知度的限制和技术条件的限制。在认知度方面,健康是所有人普遍关注的问题,尤其是在非洲地区,解决健康问题更是生活的重要组成部分。这不但是因为非洲存在着肆虐的传染性和流行性疾病,更是因为健康问题与经济发展和其他问题紧密联系在一起,健康问题的解决是其他问题解决的先决条件。非洲地区的人民对西方医学缺乏了解,在进行医疗的过程中,患者的表现和配合起着重要的作用,但是由于上述的原因,现代医疗技术在非洲缺乏足够的认知度,因此它在实

收稿日期:2018-01-18;**修稿日期:**2018-03-03

基金项目:国家社科基金重大项目(16ZDA235)

作者简介:吕文清(1994-),女,安徽蚌埠人,西安交通大学硕士研究生。*通信作者:马治国(1959-),男,陕西绥德人,西安交通大学法学院、知识产权研究中心教授。研究方向:知识产权。邮箱:mazhiguo@xjtu.edu.cn

施过程中受到了影响。在技术条件方面,西医的治疗以先进的技术和前沿的科技为基础,需要大量的设备、设施和配套的服务供给,非洲的治疗环境是否能够满足也存在问题。因此,多种因素造就了现代医学在非洲的发展限制和传统医药在非洲的稳固地位^[3]。在引进其他医疗技术之前,传统医药知识曾经担负着保障非洲城乡数百万人口医疗和健康的重任。非洲的传统治疗师甚至会尝试在社会规则的基础上,帮助患者在社会和个人感情之间达到平衡,这与现代医疗中医生只关注患者的病情大不相同。在某些非洲古老的社区中,传统医疗师甚至充当着连接阴阳和生死角色。但是,传统医药的发展在欧洲人来到之后经历了巨大的挫折。殖民时代以来,西药是非洲地区唯一被正式接受的药物,所有关于传统医药知识的实践都是作为巫术被明确禁止的,虽然在此之前有关传统医药知识的各种实践已经在非洲地区进行了很多个世纪。

1.2 传统医药知识在非洲发展的原因

发展到当今时代,非洲国家很多家庭在传统医药上的支出占医疗卫生支出的7%,世界卫生组织的报告显示在加纳、马里、赞比亚和尼日利亚等非洲国家,百分之六十因为疟疾而发高烧的儿童首选的治疗方式是草药。除此以外,在非洲其他国家和地区,当人们遇到一些疾病时,首要考虑的治疗方案仍然是传统医疗^[4]。

非洲地区居民持续依赖和使用传统医药主要有以下三个方面的原因:①传统文化和习俗。非洲的传统医疗师们了解社会的传统文化和习俗,他们会在治疗中使用这些传统知识进行治疗。不同于传统意义上的医疗人员,传统医疗师在致力于治愈病痛的同时,也把重建传统的社会秩序和关系作为自己的责任。②经济无法负担常规药品或者进行常规的医疗。来自喀麦隆公共卫生部的2002份报告证实,经济危机和社会保障体系的失败造成了非洲地区对传统医疗服务的强烈需要。根据世界卫生组织的报告,世界上超过33%的人口没有定期接触到最基本的诊疗药物,在非洲和亚洲最贫穷的国家,

超过50%的人口没有获得主要医疗保健服务。③非洲传统治疗师的数量较多。在非洲,传统医疗师的人数要远远大于西医的数量,比如在加纳和赞比亚,西医的比例是20000里面有一个,传统医疗师的比例是200里面有一个^[5]。

非洲为传统草药提供了较为宽松的销售环境。首先,非洲法律允许草药生产商向市场销售被证明为有效和安全的草药,草药的安全和有效主要是看其是否在委员会专门列出的大纲里。此外,如果草药的生产商能够提供与草药安全和有效相关的证据证明,该草药也可被视为安全有效。生产商提供的证据可以来自临床研究、文献或者轶事信息等。基于这种较为宽松的环境,非洲很多草药制造商都取得了较为可观的经济利润和商业的成功。正是因为草药制造商的成功,让他们愿意投入更多的资金和精力进行进一步的研究,这无疑是有助于提高草药产品在主流医学和传统医学中的地位。其次,在非洲,草药可以在医院和药店的柜台上销售,与此相对在世界其他地区的很多国家只允许把草药作为处方药销售,这也体现了传统草药在非洲的限制较少。

2 非洲地区传统医药知识的法律保护现状

非洲传统医药知识是当地传统知识的一部分,应当被视为传统知识的主体之一,这种知识通常具有地区文化和世代传承的特征。非洲很多传统医药知识不是以文字而是以口头的方式被保存下来,这就给传统医药知识的保护增加了难度。但是促进非洲传统医药知识的传承与保护是必须面对和解决的问题,因此非洲地区很多国家通过法律这种强制性手段保护传统医药知识。

2.1 非洲工业产权组织与《斯瓦科普蒙德协议》

非洲工业产权组织是非洲地区英语国家工业产权保护区域性组织,总部最初设在肯尼亚首都内罗毕,1982年2月迁至津巴布韦首都哈拉雷,统一管理各个成员国的知识产权事务,包括商标、发明专利、实用新型、外观设计和版权等,现有成员国19个国家。非洲工业产权组织

对传统知识的保护开始于2000年,该年8月参与非洲工业产权组织的各国达成了一致的意见:由于需要一个协调统一的关于保护传统知识的战略,非洲工业产权组织会采取积极的措施对传统知识进行保护,同时配合世界知识产权组织的措施,积极参与世界知识产权组织的相关活动。

非洲工业组织签订了《斯瓦科普蒙德协议》,对传统知识进行保护,至2016年2月29日为止,协议的缔约国有:博茨瓦纳、冈比亚、马拉维、纳米比亚、卢旺达、赞比亚和津巴布韦等7个国家。其中协议的第2条对传统知识进行了定义:传统知识是指知识来源于本地或传统社区,是在传统的背景下的智力活动和洞察力的结果,包括知识、技能、创新、实践和学习,这种知识是体现在一个社区的传统生活方式中的,或包含在一代又一代传承知识系统的过程中。该术语不应局限于特定的技术领域,还包括农业、环境或医学知识,以及与遗传资源相关的知识。协议的第4条确定了传统知识的保护标准:①在一个传统和代际的语境之下产生的、保藏的以及传播的事物;②一个本地或者传统的独特部落;③作为一个本地或者传统部落的文化身份不可或缺的组成部分,它是被公认为通过管理权、监护权或者集体和文化所有权或责任所拥有的知识。这种非正式或者正式的关系可以通过惯例、法律或协议建立起来。协议第5条确定了传统知识保护的形式:传统知识的保护不受任何形式的限制。为了保证传统知识的透明度、证据和保存,缔约国有关政府和非洲地区知识产权组织办公室要对传统知识予以登记或者做其他记录,同时在此过程中适用于或受制于相关政策、法律和程序,以及传统知识的相关持有人的需要和愿望。在同一或不同国家的一个或者多个部落分享同一种传统知识的情况下,缔约国相关政府或者非洲地区知识产权组织必须对传统知识的所有人予以登记并作相关的记录。除此之外协议对传统知识保护期限、与传统知识保护有关的手续、传统知识保护的受益者、传统知识持有者的权利、传统知识转

让和使用许可、公平的利益分享、适用于保护传统的例外和限制等作出了详细的规定。^[6]

在《斯瓦科普蒙德协议》中,传统医学知识被纳入其中,根据协议中对传统知识的定义部分可以发现传统医药是在该协议的保护范围内的。虽然该协议对传统医药知识的保护起到一定的作用,但是这种保护无疑是有限的。这种局限性体现在协议的参与国家过少,到2016年为止非洲地区只有7个国家参与其中,所以协议的规制范围具有相当大的限制。

2.2 非洲国家传统医药的立法概况

由于非洲地区传统医药发展较早,与医药相关的生物资源丰富,因此非洲地区对传统医药知识的关注历史比较久。但是受到非洲地区经济发展水平的限制,非洲人民对传统医药知识保护认知的局限性以及非洲地区疾病和战乱的影响,非洲各国对传统医药知识的立法进展相对缓慢,但是较世界其他地区,非洲仍然是传统医药立法起步和发展较早的地区之一。非洲国家对传统医药知识的保护主要从以下几个方面进行:

2.2.1 知识产权法的保护

知识产权通常被认为是维护人类创造力产品最有效的法律机制,涉及专利、商业秘密、地理标识等诸多方面。在传统医药知识保护层面,知识产权无疑是被提到最多的保护方式。因此,很多非洲国家通过知识产权法对传统医药知识进行保护。

作为非洲国家之一的纳米比亚在独立之前,传统医药是没有法律地位的。独立之后,纳米比亚的传统医药逐渐被合法化。纳米比亚2012年的《知识产权法》第24条第2款,从专利申请程序设置上保护传统知识:对于源自于或具有生物资源、本土传统知识的专利申请的标的物,申请人必须在专利申请中公开提供该资源或者提供本土传统知识的国家、具体提供者、众所周知的在合理的调查之后了解到的发源国以及该资源可能存在的来源或性质。

2.2.2 对传统医药知识的专门立法保护

由于非洲各国的传统医药资源丰富、历史悠久,因此在这些传统的非洲国家,很早就有了对传统

医药知识的专门立法。

加纳在2000年颁布了《传统医学实践法》，建立了民族植物学植物区系研究数据库；毛里求斯颁布了《阿育吠陀和其他传统药品法》，涉及的规定包括设立监管机构、传统医药局和注册制度，并且规定了注册时需要医生获得传统医学文凭；塞拉利昂1996的《传统医药法》对监管传统医药行业，控制草药的供应、生产、存储和运输做出了相关的规定。这些国家的法律规定可能因为制定的时期较早而较为简单或是因为社会认知的限制而不完备，但是这些专门性的立法无疑体现了非洲各国对传统医药的重视。

2.2.3 其他法律和国家政策保护 除了上述的保护方式外，非洲国家还有通过宪法对传统技术进行确认的，比如2010年的《肯尼亚宪法》肯定了“土著技术对国家发展的贡献”；加纳1992年的《食品药品管理法》将草药产品在法规中作为非处方药通过单独的法规类别进行管理，草药产品上可以有医学、健康和营养成分声明。在非洲国家中，在相关法律中设置与传统草药或者医药相关的法律条款是较为普遍的方式。

在非洲国家中，以颁布国家政策的方式对传统医药进行保护的方式较为常见。比如利比里亚的2007《国家卫生政策》中明确了卫生部应该鼓励补充医学在自身的研究领域利用优势减少劣势，促进传统和现代医学之间的合作，相辅相成。在这个过程中，工信部将致力于为传统医学从业者制定操作框架和指南引导传统医学服务的发展。除此之外，加纳也先后分别颁布了《传统医学发展政策》《2005—2009年传统医学发展战略计划》《传统医学发展政策指南》等政策性文件支持传统医药的发展。这些政策文件对传统医药的发展也起了较为重要的作用。

3 中医药传统知识法律保护的路径选择

利用法律保护模式对传统医药知识的保护是大多数学者一致认可的方式。在法律条文的设计中应当包括对传统医药行医者、传统医药

的继承、传统医药知识(包括传统草药、传统治疗方法、传统治疗习惯等)的相关规制和确定传统医药的地位等方面的内容。

在传统医药知识保护的过程中寻求有效和公平的保护模式不仅是现实的需要，更是对法律体系的挑战。非洲地区对传统医药知识的法律保护对我国的中医药传统知识的保护具有借鉴意义，在此过程中，需要对中医药传统知识法律保护的核心内涵和问题进行批判性的分析。本节将在前文对非洲传统医药知识法律保护现状进行总结的基础上，探讨对中医药传统知识保护的各种可能的法律途径选择。在讨论可能的立法选择之前，首先要明确对中医药传统知识保护进行立法的目标是什么。在笔者看来，保护和保存中医药传统知识无疑是根本的目标，继续使用中医药传统知识，维护中医药传统知识所享有的权利不受第三方的侵犯，保护与中医药传统知识相关产品的权利，鼓励和促进中医药传统知识的创新等都是我国对中医药传统知识立法的目的。

3.1 建立中医药传统知识数据库

中国在长期的历史传承中积累了丰富的传统知识，中医药传统知识更是其中一颗璀璨的明珠，不仅对人类的健康发展起着重要的作用，还具有极高的商业价值。在挖掘其巨大价值的同时，更重要的是对其进行制度和技術上的保护，建立中医药传统知识数据库则是有效的选择之一。建立数据库为中医药传统知识的国际保护奠定基础，鼓励和促进中医药传统知识的交流与合作，为获取中医药传统知识提供便利，促进中医药产业和学术研究的发展。

建立中医药传统知识数据库并编纂公开可用信息具有可行性。首先，建立数据库具有可操作性。中医药传统知识具有可文献化的特点，它的传承通过文献传承、口口传承等方式进行，无论是何种方式，都有被以文献作为载体进行编纂的可能性。其次，建立数据库有现实经验基础。部分国家和地区已经掌握建立传统知识数据库的相关经验。印度政府支持的合作项目建立了防御性保护数据库——传统知识数字

图书(TKDL),提供了与印度传统知识相关的信息;韩国知识产权局建立的韩国传统知识门户(KTKP)已在2009年末对公众开放,韩国传统知识门户为专利审查提供了信息,有效提高了与传统知识相关的专利申请质量。最后,建立数据库有政策基础。2013年国家中医药管理局立项开展中医药传统知识保护研究,其中一项重要的工作就是建立中医药传统知识保护名录数据库。中国需要建立一个体系完整的中医药传统知识数据库并进行信息共享,以实现中医药传统知识的知识产权保护。建立中医药传统知识数据库应当对不同的对象进行具体、有针对性的考量,进而实现对专利、商标、版权等不同对象的分类保护。将中医药传统知识按其分类分别与国家专利、商标、版权等相关数据库信息共享,有利于促进与中医药传统知识有关的专利、商标、版权的信息检索和审查^[7]。

中医药传统知识数据库的构建主体应当是国家中医药传统知识管理委员会,构建的方式是以适当的形式将中医药传统知识编纂为公开可用信息。该数据库的基本内容是活态性的中医药传统知识和经典医籍中的中医药传统知识。同时,构建中医药传统知识数据库的目的是加强对中医药传统知识的记录与维护以及促进对中医药传统知识的共享。共享不仅包括国内的中医药传统知识数据库与国家专利、商标、版权等相关数据库信息共享,还包括世界范围内的传统医药知识的共享,目的是促进信息的国内共享与国际共享。但是共享应当有例外情况,我国应当对依法认定需要保密的信息予以保护,比如在专利申请审查期间被列为现有技术的信息和法律规定的其他情况。

3.2 构建独立的中医药传统知识保护法

通过建立专门的传统医药法律制度的方式对中医药传统知识进行法律保护是目前被广泛认可的观点之一。这种专门的制度独立于其他已经存在的法律之外,比如专利法、著作权法和商标法等。针对中医药传统知识建立的专门法律制度,应当着眼于中医药传统知识的特殊性,并且应当致力于克服现有的知识产权法律保护

的诸多缺陷。同时,设立专门的制度有利于针对我国中医药传统知识自身的性质提出更为具体的保护条款和措施。如果要对中医药传统知识形成一个专门的法律保护框架,必然面临诸多的问题,包括确定主体、客体的范围,与此相关的权利和义务以及法律责任等。

在非洲地区有一些国家已经率先建立起了专门的法律保护制度。虽然由于诸多限制,无论是技术方面还是社会方面都有其局限性,制定的专门法律难以达到专门立法的目的和实施效果,但其积极作用还是十分明显。因此,笔者认为建立专门法对中医药传统知识进行保护无疑是必要的选择,这一观点也受到了国内外的诸多学者的认可。我国的《中华人民共和国中医药法》已于2017年7月7日起正式施行,《中医药法》的出台无疑是对传统医药专门立法的重大佐证,其他发展中国家也应当根据自身的国情,有针对性地进行传统医药知识专门立法。

3.3 习惯法和国际条约的补充保护

对于非洲地区很多的传统知识持有者来说,利用习惯法是传统医药知识的法律保护途径之一。习惯法可以作为法律体系的补充,比如非洲示范法、秘鲁的专门法都是自成体系对传统知识进行保护的“习惯法”。^[8]

在我国,适用专门法和习惯法对中医药传统知识进行保护时,应当明确二者的关系:专门法设置的是一系列与中医药传统知识相关的专门的权利和义务,而当专门的法律没有规定但是习惯法在特定的地区和社区有相关的规定时,国家应当予以承认。在非洲社区的日常生活中,习惯法维持着它的作用并且作为法律体系的一个部分。这种习惯法律制度是通过一代一代的口口相传,已经成为规制传统医学知识和传统医药使用必须遵循的规则。尽管非洲地区的很多国家在宪法中承认这种在历史中形成的习惯法,但是在宪法中并没有关于习惯法的明确的规定。《国际劳工组织公约》承认土著居民有保护他们传统习俗和机构的权利,并且规定实施国家法律时,习惯法和习惯在需

要时可以被应用于对不明确的定义进行解释。

由于中医药传统知识不同于其他知识所具有的自身的文化遗产和习俗性,因此习惯法的补充作用较其他的法律领域来说应当更为显著。中医药传统知识的保护还可通过签订和遵守国际公约的方式进行,加强国际合作和共享,能够更加促进中医药传统知识的共享与进步。

4 结论

非洲地区传统医药知识的立法保护对我国中医药知识的保护具有借鉴意义。在我国保护中医药传统知识有多样选择,法律无疑是公平而有效的保护途径之一。对中医药传统知识的保护采取“一刀切”的方法明显是不可行的,因此在对中医药传统知识和中医药传统知识的持有者、社群进行研究的基础上,针对在传统知识中有其独特性的中医药传统知识进行专门立法保护是必要的。同时,知识产权、习惯法、人权、合同等诸多方式都可以作为共存的保护机制与专门的立法保护共同发挥作用。

参考文献:

[1]Roux-Kemp A. A legal perspective on African traditional medicine in South Africa[J]. The Comparative

Study on Legislation of Traditional Medicine Knowledge Protection in Africa

LYU Wen-qing, MA Zhi-guo*

(Xi'an Jiaotong University School of Law, Xi'an, 710049, China)

ABSTRACT: Traditional knowledge of medicine has a long history in Africa, its influence on people continues to today in the African region. As traditional medicine knowledge occupies an important position in the health care system, thus, legislation on traditional medicine knowledge in Africa started earlier. In addition to the "Swakopmund Agreement" signed by the African Industrial Property Organization for the protection of traditional knowledge, African countries also use their own intellectual property laws and special legislation on traditional knowledge of medicine to carry out legal knowledge of traditional medicine in Africa. The legislative protection of traditional medicine knowledge in Africa has reference value for China. China can choose the path of legal protection of traditional medicine knowledge from three aspects: establishing traditional Chinese medicine database of knowledge, building independent traditional Chinese medicine traditional knowledge protection law and supplementing protection through customary law and international treaty.

KEY WORDS: Africa region; traditional medicine knowledge; legislative protection

and International Law Journal of Southern Africa,2010 (11):273-291.

[2]传统医学[EB/OL].[2013-09-19].http://www.who.int/topics/traditional_medicine/zh/.

[3]Oguamanam C. International law and Indigenous knowledge: intellectual property, plant biodiversity, and traditional medicine [M].Canada: University of Toronto Press , 2006:3-16.

[4]Feris L. Protecting traditional knowledge in Africa: considering African approaches [J]. African Human Rights Law Journal,2004(4):242

[5]世界卫生大会报告[EB/OL].[2013-09-19].http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/260359/1/A68_2015_REC1-ch.pdf?ua=1.

[6]斯瓦科普蒙德协议[EB/OL].[2010-08-09].http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=12117.

[7]贾世敬,柳长华,孙嘉,等.韩国传统知识门户(KT-KP)分析与中医药对策[J].世界中医药,2017(4):925-928

[8]Experience in the protection of traditional knowledge: the Case of Peru(Law 27811)[EB/OL].[2017-03-15].http://docplayer.net/40655873-Experiences-in-the-protection-of-traditional-knowledge-the-case-of-peru-law-27811-manuel-ruiz-muller.html.