

遗传资源数字序列信息的惠益分享问题研究

王洁

桂林电子科技大学, 广西桂林, 541000;

摘要: 本文从生物多样性公约的角度探讨遗传资源数字序列信息(DSI)的惠益共享问题, 分析 DSI 的概念、相关争议、应用领域及其对生物多样性保护的重要性, 探讨 DSI 对惠益共享系统的挑战。这其中既有利用遗传资源可能带来的变革性变化, 也有难以应付的传统双边模式。最后针对我国立法现状, 为强化我国在遗传资源数字序列信息领域内的权益维护及工作的开展, 提出了创设专门性法律、规定生物遗传资源获取行政监管体制等建议。

关键词: 遗传资源; 数字序列信息; 获取和惠益分享

DOI: 10.69979/3029-2700.25.03.080

1 问题的提出

2016 年,《生物多样性公约》的科学、技术及工艺咨询附属机构召开了第 20 次会议,在合成生物学议题上提出了“遗传资源数字序列信息”(Digital Sequence Information on Genetic Resources, 下称 DSI 或数字序列信息)。虽然“数字序列信息”在提出这一问题的很长一段时期内都被认为只是“占位符”,不能将提出者所意图讨论到的所有物质类型准确表达,但并不影响国际社会围绕其展开了旷日持久的磋商和争论。

一方面,数字序列信息所发挥作用的领域非常广泛,包括但不限于药物研制、疫苗研发、物种鉴定、生态研究、基因修复、打击非法贸易、动植物种质优化等。一个开放获取的全球基因序列数据库无疑会极大地助力科研交流和社会进步,也有利于实现《生物多样性公约》的三大目标。

另一方面,当高价值的产品研发不再需要有形的原材料,也就意味着可以绕过利益分享制度。作为遗传资源的重要组成部分,数字序列信息承载的是生物多样性的核心信息,而生物技术的进步使得研发人员不再需要飘洋过海进入原始森林、冒着生命危险采摘地里的植株或树上的叶子,只要轻轻点击数据库,就可以轻而易举地获得人类开始记录遗传材料以来所有的收获。

自数字序列信息问题提出后,生物多样性公约秘书处、缔约方、利益相关方持续不断地提出意见和报告。数字序列信息工作小组也进行了许多调研和汇总。在《生物多样性公约》缔约方大会形成 14/20 号决议后,数字序列信息问题逐渐有了比较明确的眉目。

2 遗传资源数字序列信息与惠益分享制度谈判进展梳理

2.1 遗传资源数字序列信息

“遗传资源数字序列信息”作为独立议题被提出后,关于其是否属于《生物多样性公约》第 2 条明确规定的“遗传资源”的范畴——即“动物、植物、微生物的遗传材料”,这一问题至今还在争论中。在很长一段时间里,“数字序列信息”被广泛认为是一个占位符术语,而不是一个精确指代的定义。

2022 年,缔约方会议第十四次会议(COP14)上,特设专家组在汇集了缔约国及相关组织所提交的意见之后,总结了四组可能的定义,用于明确 DSI 的边界,且这四组概念存在递进的包含关系:①DSI 是 DNA 和 RNA;②DSI 包括 DNA、RNA、蛋白质、表观遗传装饰;③DSI 包括 DNA、RNA、蛋白质、表观遗传装饰、代谢产物和其他分子大结构;④DSI 指代相关信息,囊括了包括传统知识在内的所有和遗传资源有关的所有信息。前三组是遗传生化信息范畴内的定义,后者包括遗传资源所有相关信息,后者通常不被认为是遗传资源数字序列信息的定义。经过近些年的演绎和实践,到 2024 年逐渐明确为“DSI 是指封装在 DNA 中的生命基本组成部分的信息。”

在 DSI 工作小组组织召开的遗传资源数字序列信息网络研讨会中提到,DSI 的应用实例已经覆盖生物分类鉴定、农业粮食安全、药物靶点研究、感染性病原体检测、合成生物技术等领域。基因工程是现代生物技术领域的代表,正在以绝对的竞争优势,改变传统的生物资源概念,包括对生物遗传资源的理解、掌握和利用。大数据的发明和应用助力时代指数级发展,谁掌握了生物信息谁就在这个时代拥有了知识优势和技术优势。生物资源和种质资源已成为前喻时代的传统叙事,而作为现代经济运行体系新概念的“基因资源”和“基因资源”则异军突起,成为生态资源领域人类最后的“淘金地”。

2.2 惠益分享制度

遗传资源惠益共享是指资源利用带来的惠益在遗

传资源使用方和提供方之间共享,其法律依据是《生物多样性公约》第 8 条(J)款和《名古屋议定书》第 5 条第 1 款。在这两部对遗传资源惠益分享具有绝对权威指导价值的国际条约中,规定遗传资源的使用方“与提供遗传资源的缔约方——此种资源的原产国或根据《公约》已获得遗传资源的缔约方”具有“分享利用遗传资源以及嗣后的应用和商业化所产生的惠益”的义务。此外,公约鼓励“知识、创新和做法的拥有者”公平地分享因利用此等知识、创新和做法而获得的惠益。

《生物多样性公约》和《名古屋议定书》规定的惠益分享方式是事先知情同意(PIC)和共同商定条件(MAT)。具体而言,《生物多样性公约》中的“获取和惠益分享”所指向的行为,或者说最初的立法者所意图规制的内容是遗传资源的物理获得。公约要求使用者将性和非货币性惠益公平、合理地与提供者进行分享,除了直接的经济分红——如基于商品化使用或商品生产所支付的授权费用;还包括发达国家对发展中国家的技术援助或科技建设等。在某些情况下,上述环节也可能涉及到传统知识,即土著和地方社区在长期利用遗传资源过程中形成的与环境或习俗息息相关的知识。无论是使用者还是提供者,都必须理解并尊重条约中所列出的制度框架,确保以公平、公正的方式获得和利益共享。

3 数字序列信息对惠益分享制度提出的挑战

即使在 DSI 问题出现之前,惠益分享的实现也并非容易的事,因为利益的流动和资源的流动并不是正相关的。世界上有 17 个所谓的生物多样性特别丰富的国家,这 17 个国家仅占地球表面积的 8%,却拥有世界上约 49% 的生物多样性。在美国最常用的 150 种处方药中,79% 是天然化合物、半合成品及类似物、天然产品或来自自然的化学品,只有 21% 是完全人工制造的药物。这些药物中几乎有 74% 来源于植物,18% 来自真菌,5% 来自细菌,还有 3% 来自蛇毒(Fanning, 1995)。然而上述商业成果的转化却几乎没有给原产国或土著社区人民带来惠益。根据绿色和平组织的统计,美国制药集团 Eli Lilly 每年销售这些药品的收益约为 1 亿美元。全世界每年医药类产品的销售总额为 1300 亿美元,其中近四成源于对热带地区国家的生物资源直接或间接的利用,但原产国仅仅得到了很小一部分利益。

而现在,DSI 给惠益分享带来的挑战是全方位、多领域的,具体而言,包括以下几个部分:

其一,DSI 可能会对基因资源的使用产生变革性改变,进而对基因资源的惠益类型、惠益分享途径等产生影响。现有行业或部门的信息数字化惠益共享所产生的影响可以作为参考,包括但不限于音乐、软件、出版等领域。在上述部门中发生的对 DSI 的获取和利用可以产

生惠益,包括直接的、货币性的金融惠益,也包括间接的、非货币性的惠益。在此基础上,可按事先约定的一定比例分享理财收益,通过技术转让、合作伙伴关系与协作、信息交换与能力开发促进等多种合作渠道和沟通机制,分享非货币收益。这一过程既是依据《名古屋议定书》履行义务的过程,同时也是《生物多样性公约》缔约方的发展性权利。但现在,由于生物资讯与基因群组技术的数位化,加上合成生物学与基因组编辑的进步,让使用者得以绕过《生物多样性公约》与《名古屋议定书》所建立的既有系统,挑战遗传资源的取得与利益分享的执行,进而威胁国家的生物资源主权。例如在大流行性流感的预防框架下,在没有物质材料的情况下,实验室和厂家对遗传序列信息的依赖程度越来越高。再比如,CRISPR-CAS 等工具可以无需物理样本,直接通过 GenBank 公开访问植物品种的完整基因组,并在极短时间内对当地植物的基因组进行修改。随着越来越多的生物信息在网上发布,合成和编辑基因序列变得越来越容易,获取与惠益分享机制因此受到的威胁也越来越大。

其二,DSI 的访问和使用比传统遗传资源复杂,难以用传统的双边模式处理 DSI 问题。由于 DSI 本身的规模,将现有的 ABS 机制应用于 DSI 问题,需要考虑序列数据量、数据交互、数据库环境、智力成果分配的因素。首先,在数据量方面,基因测序作为生物材料常规分析的一部分,再加上公共 DSI 数据库每 18 个月左右的数据量将增长,在测序成本下降、测序效率提高的情况下,很多领域已经基于这一情况形成标准惯例。其次,数据交互方面,每年有超过 100 亿个来自世界各国的数据请求,包括与数据库的手动交互和自动交互。INSDC 序列数据集每年的下载量超过 3400 万次,按照传统的双边机制,惠益分享几乎是难以实现的。再次,数据库环境方面,尽管 INSDC 是主要的国际 DSI 数据库,但并不代表只有前文提到的欧洲、美国、日本的数据库参与其中,全球至少有 800 个数据库处理非人类核苷酸序列数据,若干生物数据库与其相互作用,这些数据库和核心基础设施之间的数据交换通常是自动化的。这一系统本身就高度复杂,它需要可预测的条件、科学的标准和高透明度的“生态系统兼容性”,这意味着对核心基础设施的任何变动都会导致重大的“数据摩擦”,如果按照现有的 ABS 系统对其进行规制,可能会导致广泛的数据环境功能降低,随之而来的是信息的重大丢失或“数据孤岛”。最后是智力成果及知识产权的分配和确认,一旦 DSI 被上传到数据库或通过数据库访问,公共部门研究人员的下一个科学里程碑通常是出版物。例如欧洲 PubMed 中心文献数据库中相关主题的超过 15 万份同行评审出版物中,平均每篇出版物提到的序列高达 44 个。然而,由于前文提及的 INSDC 的开放性,任何 DSI 系统都必

须考虑来源于多个原产国的基因序列、跨国合作的科研活动、DSI 对最终结果的不同贡献等问题。

4 对我国立法的启示

上世纪九十年代后,巴西、印度、澳大利亚等生物多样性丰富的国家逐渐建立和创设 ABS 立法机制,截止到目前已经形成相对完善的遗传资源立法系统。而我国在立法领域相对滞后,在很长一段时间里“发展至上”的思想指导下,遗传资源惠益分享被认为是冷门命题。至此,我国基因资源惠益共享的相关规定不仅条文零乱,而且很多条款的设置过于原则化,缺乏实用性。

一方面是实体性法律的无法可依。我国缺乏从中央层面获取和利用生物遗传资源的部门法,遗传资源的相关规定零星分布于地方层面,包括环境类、生态类和知识产权类的法律、行政法规的个别条款。如《种子法》中有关种质资源的惠益、《野生动物保护法》中关于国家保护野生动物遗传资源的相关内容、《畜禽遗传资源进出境审批和对外合作研究利用办法》的相关规定等。通过立法比较可以观之,我国既没有澳大利亚那种联邦与地方相结合的完备立法体系,也缺乏类似印度为了管理遗传资源而设立的职责分明的多个管理机构。2014 年,环保部联合教育部等部委发布了《关于在对外合作交流中加强生物遗传资源利用与惠益共享管理有关问题的通知》,但仅起到宣示作用,该文件并不具备规范性效力。2017 年我国生态环境部发布的《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例(草案)》最终也因为种种原因没能持续推进。

另一方面是程序性法律的空白状态。无论是生物遗传资源进出境和国际交流合作,还是我国生物遗传资源的获取、开发、利用,都缺乏明确的法律依据和程序规制。《进出口农作物种子(苗)管理暂行办法》是唯一一部进出境、国际合作种质资源的法律,但主要适用于种质资源,而非生物遗传资源,且该规范位阶过低,适用于传统遗传资源规制尚且捉襟见肘,更勿论数字序列信息管理。

此外,遗传资源惠益分享还面临跨部门联合治理难题。《生物多样性公约》中的遗传资源主要是动植物和微生物的遗传材料,但长期以来,作为上述遗传资源的物质载体的动物、植物、微生物,其开发利用分属不同的部门,包括但不限于林业、农业、土地、水域、科技、环境保护等,上述部门分别行使行政管理职能。对于跨部门事项,通常需要设立专项工作小组,而遗传资源数字序列信息的惠益分享问题与其他具有突发性或明显、即时危害的事项不同,其在形式外观上不具备“紧迫性”,也就难以引起注意。目前我国尚未就生物遗传资源行政

监管体制以及各相关部门职能进行明确划定,而是暂时由动物、植物、微生物资源行政主管部门行使生物遗传资源行政监管职责。

针对上述问题,结合从域外生物遗传资源获取管制法制现状和案例研讨结果,

我国至少可以改善以下几个方面的立法现状。

首先,我国应尽快开展关于生物遗传资源获取和惠益的专项立法。随着我国近十年来生态理念的进步和发展,生物领域的立法逐渐被提上议程。2016 年,国务院将生物遗传资源获取管制专门性法律列入立法规划,为我国生物遗传资源的保护开发与利用发挥指导性作用。在内容上,该法应当回应和说明一些基本问题,包括但不限于:如何实现“获取”、“惠益分享”、获取和惠益分享对象,获取和惠益分享行政监管体制等。该法应考虑现行立法中直接或间接地涉及 ABS 的法律法规并相衔接,或至少不违背、不冲突,如现行《畜牧法》、《种子法》、《畜禽遗传资源进出境与对外合作研究利用审批办法》、《农作物种子(苗)进出口管理暂行办法》及其配套法规,进而保证法律适用的一致性。

其次,我国应当创设专门行政监管体制,对生物遗传资源获取与利用的条件与流程予以规定。这方面已经有其他国家的经验可以借鉴,比如澳大利亚就是结合其他部门的多方参与,以环境、遗产和艺术部门为核心。这种做法的好处在于,不仅可以突出环境部这一中央部门在遗传资源保护利用机制中的主体地位,而且可以充分调动其他部门的力量,统筹考虑生物遗传资源获取、开发、利用的各种事项,包括沟通、联络、促进各种国内国际事务和活动等。

参考文献

- [1] 孙名浩,李颖硕,赵富伟.遗传资源数字序列信息问题刍议[J].广西植物,2023,43(08):1375-1382.
- [2] 刘庆.遗传资源数字序列信息议题的发展动态和中国选择[J].生态与农村环境学报,2021,37(09):1109-1114.
- [3] 陈宗波.论生物遗传资源数字序列信息的法律性质[J].江西社会科学,2020,40(02):185-191.
- [4] 李一丁,武建勇.澳大利亚生物遗传资源获取与惠益分享法制现状、案例与启示[J].农业资源与环境学报,2017,34(01):24-29.
- [5] 吴林寰,石蕾,高孟绪,等.浅析遗传资源数字序列信息的发展现状与建议[J].中国科技资源导刊,2021,53(02):36-43.

作者简介:王洁(1999-),女,汉族,广西钦州,环境资源法学方向,桂林电子科技大学在读研究生。