•论坛•

《名古屋议定书》在微生物领域的实施： 影响、最佳做法及我国立法选择

张小勇*

(中国社会科学院大学法学院, 北京 102488)

摘要: 《名古屋议定书》继承了《生物多样性公约》在规范遗传资源的获取和惠益分享问题上采取的双边路径。但是, 这一路径不能完全按照《生物多样性公约》和《名古屋议定书》预设的前提和模式在微生物领域得到实施, 已有的旨在实施《名古屋议定书》的措施对微生物研究和开发活动产生了消极的影响。世界微生物菌种保藏联合会致力于推动《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》在微生物领域的有效实施, 并为此制定了相关的行为守则和准则。2016年世界微生物菌种保藏联合会推出的TRUST准则代表了微生物领域的获取和惠益分享最佳做法, 该准则针对微生物遗传资源的原生境获取、保藏、非原生境获取以及惠益分享等问题提出了一系列务实的建议。为了实施《名古屋议定书》, 我国启动了遗传资源的获取和惠益分享立法进程, 当前立法已经进入到一个关键阶段。TRUST准则对我国遗传资源的获取和惠益分享立法具有重要的启示。立法机关可以借鉴TRUST准则提出的受规制活动类型及相对应的建议, 并结合我国国情构建一套适用于微生物遗传资源的获取和惠益分享法律规则。这套法律规则将由对植物、动物和微生物遗传资源都予以适用的法律规则和仅对微生物遗传资源适用的法律规则构成, 后者可被纳入我国获取和惠益分享立法的实施细则之中。

关键词: 微生物遗传资源; 《名古屋议定书》; 获取和惠益分享; 菌种保藏库; TRUST准则

Implementation of the Nagoya Protocol in microbial research: Impact, best practices, and China's legislative options

Xiaoyong Zhang*

School of Law, University of Chinese Academy of Social Sciences, Beijing 102488

Abstract: Following the steps of the Convention on Biological Diversity (CBD), the Nagoya Protocol (NP) continues to adopt a bilateral approach to regulate access to genetic resources and benefit-sharing (ABS). The approach cannot be implemented wholly in accordance with the premise and model that the CBD has presupposed. The measures being taken to implement the NP have negatively impacted microbial research and development activities. The World Federation for Culture Collections (WFCC) has dedicated its work to promoting the effective implementation of the CBD and the NP in microbial research, and formulated relevant code of conduct and guidelines for this purpose. In 2016, the WFCC published the TRUST Guidelines that represent sector specific ABS best practices. The TRUST Guidelines provide a range of pragmatic recommendations for *in situ* and *ex situ* access to MGRs, depositing MGRs, and benefit-sharing. In order to implement the NP, China has initiated the ABS legislative process, and the current legislation process has entered into a critical phase. The TRUST Guidelines have significant benefits for China's ABS legislation. The legislative body may draw on different types of regulated activities and corresponding recommendations put forward by the TRUST Guidelines. Based on actual circumstances in China, the legislative body should build a set of legal rules applicable to accessing microbial genetic resources and benefit-sharing. This set of legal rules will be comprised of two groups: legal rules applicable to plant, animal and microbial genetic resources and legal rules specifically applicable to microbial genetic resources. It should be noted that the latter may be incorporated into the detailed rules for the implementation of the ABS legislation.

收稿日期: 2020-02-24; 接受日期: 2020-04-27

* 通讯作者 Author for correspondence. E-mail: zhang.xy@cass.org.cn

Key words: microbial genetic resources; the Nagoya Protocol; access and benefit-sharing; culture collections; the TRUST Guidelines

微生物资源是人类赖以生存和发展的一类重要生物资源,它们构成了生命科学研究和生物技术产业发展的物质基础。1992年缔结的《生物多样性公约》(Convention on Biological Diversity, CBD)明确提出了遗传资源(包括微生物来源的遗传资源)的概念,并且建立了遗传资源的获取和惠益分享(Access and Benefit-sharing, ABS)国际法律制度。2010年通过的《名古屋议定书》(以下简称《议定书》)是国际社会专门为落实CBD中关于获取和惠益分享的原则而缔结的一份国际条约。《议定书》针对遗传资源的跨境获取和利用确立了一系列的规则。鉴于科学研究是微生物遗传资源跨境获取和利用的最直接目的,《议定书》的实施必然会对微生物研究活动产生很大的影响。相应地,从事微生物遗传资源的采集、保藏、交换等活动的机构和个人需要考虑如何在日常操作中符合《议定书》中的各项要求。就此而言,世界微生物菌种保藏联合会(World Federation for Culture Collections, WFCC)对《议定书》的实施作出了积极的回应,并提出了在微生物领域实施《议定书》的倡议和具体建议。

我国已于2016年9月加入《议定书》,作为缔约方有义务在国家层面上实施《议定书》,而这要求我国制定关于遗传资源的获取和惠益分享的法律。就微生物遗传资源的ABS而言,WFCC一直在发挥践行CBD相关原则的表率作用,并努力追求不同利益间的平衡。WFCC关于实施《议定书》的建议代表了微生物领域的ABS最佳做法,对我国ABS立法具有重要的启示,值得我国在制定ABS立法及其实施细则,以及起草相关示范协议文本的过程中借鉴。基于推动在微生物领域实施《议定书》的考虑,本文首先阐述《议定书》在微生物领域的实施产生的影响,接着介绍并评论WFCC实施《议定书》的最佳做法,最后在考虑我国实际国情的基础上分析并提出我国ABS立法的选择和建议。

1 《名古屋议定书》在微生物领域实施产生的影响

在ABS问题上,《议定书》继承了CBD的“双边路径”。但由于微生物具有不同于动植物的独特性,

“双边路径”不能完全按照CBD和《议定书》预设的前提和模式在微生物领域得到实施。一些僵化、被动的措施对微生物研究和开发活动产生了消极的影响。

1.1 《名古屋议定书》的ABS“双边路径”

CBD为规范遗传资源的跨境获取和利用建立了一套基本国际法律原则,这就是遗传资源国家主权权利、事先知情同意、共同商定条件和惠益分享。作为CBD的补充协定,《议定书》继承了这些原则,更重要的是,《议定书》通过引入具体规则进一步发展了事先知情同意、共同商定条件和惠益分享原则,而且确立了全新的关于遵守(compliance)措施的规则(薛达元,2011; Morgera et al, 2012)。

需要强调的是,统领这些原则和规则的中心观念是所谓的“双边路径”。根据这一路径,遗传资源的获取和惠益分享发生在遗传资源的提供方和外国利用方之间,利用方应向提供方所在国提出申请,并经其事先知情同意,利用方还应与提供方进行谈判,以便就获取以及分享利用这些资源所产生的惠益的事项达成共同商定条件。实际上,这一路径体现了将遗传资源当作财产进行交易的思维,即提供方以提供遗传资源的获取来交换利用方与其分享利用资源所产生的惠益。“双边路径”特别适合于一国特有的具有化学或医药用途的野生植物遗传资源,原产国可基于其独占地位,有权针对获取遗传资源的申请要求事先知情同意,并与利用方订立包括惠益分享在内的共同商定条件。但“双边路径”在微生物领域的实施与动植物领域具有很大的不同。

1.2 “双边路径”在原生境获取中的实施及影响

获取微生物遗传资源是推进微生物研究的前提条件。就原生境获取而言,按照《议定书》的要求,利用方(往往是研究人员)不仅需要就采集样品(如土壤、水、沉积物)取得原产国或提供国主管部门的事先知情同意,而且需要在研究还未展开及惠益尚不能预期之时,与原产国或提供国相关主体就分享惠益进行谈判并达成协议。这对研究人员,尤其是从事上游研究的人员来说是比较沉重的负担,相应的交易成本无疑是高昂的。

针对原生境获取要求逐案谈判并达成惠益分

享协议并不符合当前的一些科学认知。首先,期待获取的遗传资源产生重大的研究突破不现实,从事公共研究的科学家就原生境和非原生境遗传资源创造的价值是有待分享的惠益产出过程中的一个必要条件(Reichman et al, 2016)。其次,微生物遗传资源本身很少拥有市场价值,而是被当作基础和应用研究的竞争之前的投入(Reichman et al, 2016)。第三,不同于动植物的生物多样性热点地区和本地特有分布的概念,微生物往往是遍布世界各地的(Overmann & Scholz, 2017),与微生物相关的创新过程更是依赖来自不同区域大量遗传资源的研究利用,例如,为了找到一个先导化合物,需要对遗传资源多达几万份样品进行高通量筛选。在大多数情况下,原生境获取首先服务于基础研究(如分类学研究),而这距离开发和商业应用还很遥远,要求就这些资源的惠益分享事先进行谈判并达成协议,明显会阻碍基础或上游科学研究。

1.3 “双边路径”在非原生境获取中的实施及影响

相对于原生境获取,研究人员更倾向于从公共非原生境菌种保藏库(public *ex situ* culture collection)获取微生物遗传资源。这是因为这些保藏库的资源已经经历了分离、提纯、分类和鉴定等基础研究工作,并且具有稳定的质量保障和可靠的关联数据。如果没有这些支持服务,研究人员不得不经常在新的研究开始前进行需要专业技能和昂贵费用的分离和鉴定工作(Kamau et al, 2015)。很长时间以来,公共微生物菌种保藏库在“公共物品模式”下运作,这个模式强调的是向学术界提供服务而非创收。但由于CBD已经改变了个人、科学机构和公司获取遗传资源的方式,保藏库相应地意识到了因CBD和《议定书》的实施引发的遵守ABS要求以及自身可能面临的法律责任问题。作为回应,隶属于WFCC的公共保藏库采取了一些防御性措施。在遵守《议定书》的ABS要求上,公共保藏库对于新加入的材料往往要求披露地理原产地以及关于事先知情同意和共同商定条件的信息;保藏库通常依据更为复杂的“材料转让协议”进行材料的转让,此类协议往往限制利用方自身的利用和相关材料的进一步转让,并告知利用方可能面临的违反ABS要求的责任。大多数保藏库明显意识到它们对所保存材料并不拥有法律上的权利,因此定义自身为只发挥提供方和利用方之间中介角色的保管方,并拒绝对于非

原生境微生物材料主张“所有权”(Reichman et al, 2016)。

然而,这些措施造成了消极的后果。一方面,包括位于发展中国家和发达国家的很多WFCC的成员保藏库为跨境交换微生物遗传资源设计了“材料转让协议”,但这些协议不断地限制包括为了公共研究目的而获取微生物遗传资源的活动。事实上,公共保藏库持有的大量微生物资源并不拥有已知或可能的商业价值,设置限制性条件会使科学研究难以开展(Reichman et al, 2016)。另一方面,保藏库为了规避责任将自身界定为提供方和利用方之间的中介(intermediary),将遵守ABS要求的责任转嫁给获取非原生境资源的研究人员,这种做法在《议定书》的实施中对各方造成的不利影响已经有所显现,已经成为对研究和生物勘探的一个严重阻碍(Greiber et al, 2012)。尽管很多保藏库将履行ABS要求的责任转移给利用方,但这种做法并不能满足《议定书》的规定,并且会对微生物遗传资源的跨境交换带来更多的法律不确定性,不仅如此,这种体现在材料转让协议中的中介角色可能会逐渐失去提供方国家的信任(Reichman et al, 2016)。可见,公共保藏库既有的运作模式已经受到了来自不同方面的质疑,有必要考虑设计新的模式来回应《议定书》的实施提出的挑战。

2 《名古屋议定书》在微生物领域实施的最佳做法

针对微生物的非原生境保存,各国基本上都建立了规范化运作的菌种保藏库,其中很多是1970年成立的WFCC的成员,WFCC的一项使命是:“促进和支持建立菌种保藏库和相关服务,以及提供联络和在保藏库与其用户之间建立一个信息网络”。

鉴于菌种保藏库从事的跨国采集和交换微生物遗传资源的活动属于ABS法律制度的监管范围,WFCC承诺实施CBD关于ABS的规定,为此在1999年制定了自愿性行为守则——《微生物可持续利用和获取国际行为守则》(以下简称《守则》)。制定《守则》旨在便利获取微生物遗传资源,并协助相关主体在转让微生物遗传资源时订立适当的协议。在《议定书》通过后,为有效回应《议定书》提出的要求,WFCC联合一些国家的菌种保藏机构决定采取措施支持《议定书》的实施,并计划建构

一个“透明用户友好转让系统”(Transparent User-friendly System of Transfer), 这个系统被简称为TRUST, 其目的是方便微生物材料的获取、转让和可持续利用, 同时促成《议定书》所要求的适当的惠益分享。2016年3月发布了《守则》的修订版——TRUST准则, 该准则被定位为微生物领域的ABS最佳做法。TRUST准则主要规范微生物学家从事与《议定书》的实施有关的活动, 包括: 获得事先知情同意; 界定关于微生物遗传资源的最低限量数据集(minimum data set); 保藏微生物遗传资源; 为了转让微生物遗传资源以及分享惠益而订立材料转让协议。以下从原生境获取、保藏、非原生境获取以及惠益分享等四个方面介绍TRUST准则提出的建议。

2.1 获取原生境微生物遗传资源的程序

TRUST准则首先明确了事先知情同意的定义和内容。事先知情同意被当作批准获取原生境微生物遗传资源的记录, 它正式确定了微生物遗传资源的原生境出处(*in situ* origin), 是便利获取和转让微生物遗传资源程序的起点。TRUST准则建议, 希望获取原生境微生物遗传资源的学者在国家立法要求事先知情同意的国家申请一项事先知情同意; 最好在获取之前获得该同意; 必须基于申请人提供的在法律上准确和可信的信息; 必须由获取发生地的国家主管部门(“事先知情同意提供方”)根据国家立法和程序授予。此外, TRUST准则就事先知情同意文件或记录包含的信息提出了建议。

考虑到在寻求原生境获取时“事先知情同意”提供方并不总是可以查明的, TRUST准则建议学者要尽最大努力在获取前查明“事先知情同意提供方”并取得事先知情同意; 保留为获得事先知情同意所付出努力和采取措施的证据; 从查明的权利持有人获得书面许可; 如缺少正式表格, 要求“事先知情同意提供方”使用TRUST准则建议的事先知情同意文件清单。

TRUST准则还阐明了样品和资源的关系。事先知情同意批准的是微生物遗传资源的取样(sampling), 一个事先知情同意可能涵盖多份样品, 从这些样品中可以分离一份或多份微生物遗传资源。TRUST准则专门提到了全球唯一标识符(Global Unique Identifier)的问题, 在配发标识符时要对包含许多微生物遗传资源的生态样品和一个微生物

菌株的纯培养物加以区分, 样品的全球唯一标识符在原生境采集时配发, 菌株的全球唯一标识符在菌种保藏库保藏时配发。

从以上建议来看, TRUST准则将事先知情同意的申请和获得确定为实施《议定书》关于ABS规定的重心, 为方便基础研究, 并没有在原生境获取这个阶段提出惠益分享的有关要求。因为就微生物遗传资源而言, 并不适于在原生境获取时全面考虑并处理惠益分享的问题。

2.2 在非原生境保存设施中保藏的程序

TRUST准则指出, 菌种保藏库可要求保藏者提供最低限量数据集, 同时会配发一个附着在微生物遗传资源上的全球唯一标识符, 以检索与该菌株相关的必要最低限量数据及更多的数据。最低限量数据集是清楚地鉴别一个特定菌株所必需的一组数据, 包括与《议定书》目的相关的信息, 即学名、出处、取样时间、保藏者。这些数据被记录在一份“保藏表”(deposit form)中, 作为与保藏菌株相关联的第一份文件, 也是材料保藏协议的组成部分。

TRUST准则就材料保藏协议的结构和内容提出了建议。材料保藏协议由两部分组成。第一部分即“保藏表”, 这是材料保藏协议的行政和技术部分, 记载着最低限量数据集。第二部分为狭义的材料保藏协议, 这是材料保藏协议的法律部分, 也是保藏者和菌种保藏库之间的合同。材料保藏协议中的合同条款界定了保藏者和菌种保藏库各自的权利和责任。保藏者的最重要的责任是履行《议定书》的义务, 并且要确认已经合法地获得了原始材料。

从上述建议来看, TRUST准则就微生物材料的保藏提出了遵守《议定书》的要求。实际上, 按照有关要求和实际做法, 微生物材料经常会发生跨国保藏的问题, 相应地, 在保藏来自他国的材料时, 有必要确定保藏者是否遵守了该国ABS法律规定, 这是《议定书》在微生物领域实施的具体表现。

TRUST准则还在保藏程序中提及和处理了两个问题, 即记录最低限量数据集和分配全球唯一标识符, 这两个问题虽然属于科学上的常规操作, 但它们对实现《议定书》要求的适当的惠益分享具有非常重要的意义。按照TRUST准则的设想, 隶属于WFCC的世界微生物数据中心开发的“全球微生物菌种目录”(Global Catalogue of Microorganism)构成了TRUST的支柱。“全球微生物菌种目录”对分散在

不同国家的菌种保藏库的菌种目录进行了整合,并将资源的相关数据与菌种保藏库的目录连接起来。人们可以检索到有关这些微生物遗传资源的所有类型的数据(包括核酸、蛋白质、基因组序列、参考文献、衍生专利等),还包括资源的转让、后续研究和利用的相关状况。这意味着被分配了全球唯一标识符的“全球微生物菌种目录”中的资源,都可以通过所有相关的专利文献、科学出版物和在线数据库等加以跟踪。可见,“全球微生物菌种目录”便利了ABS的适用。

2.3 获取非原生境微生物遗传资源的程序

在非原生境获取的问题上,TRUST准则提出了便利的、记录的和合法的获取原则。为此,TRUST准则建议,希望获取非原生境微生物遗传资源的学者与《欧洲议会和理事会关于在联盟内的名古屋议定书利用方遵守措施的第511/2014号条例》界定的“登记保藏库”(registered collections)和非欧盟国家的类似机构一起工作;当无法在任何“登记保藏库”获得材料时,可查询原产国或全球唯一标识符或国际公认的遵守证书等信息;当与非原生境保藏机构交涉时,要保留联络文件;要在科学论文或出版物中提及提供方、全球唯一标识符和原产国;检查有关微生物遗传资源的必要最低限量信息的附加情况或通过全球唯一标识符的可检索性。与此同时,TRUST准则建议微生物遗传资源的提供方一并转让微生物遗传资源及相关原生境出处的最低限量信息。

TRUST准则建议必须根据材料转让协议转让所有微生物遗传资源,协议的条款在提供方(保藏库)和接受方之间共同商定。协议至少应含有:原生境出处或来源的信息;提供方和接受方的信息;就获取和转让微生物遗传资源、获取和转让技术、公正公平分享惠益以及技术和科学合作达成的共同商定条件。这些信息和条件可以被纳入到示范材料转让协议或标准材料转让协议或订制的材料转让协议之中。TRUST准则针对材料转让协议中的三类条款提供了必要建议,涉及利用的类型、向第三方分发材料以及分享货币和非货币惠益。TRUST准则建议,对材料进行商业利用需要由接受方事先通知保藏库并取得其书面授权。关于惠益分享问题,下文将专门介绍。

首先要作的评论是,TRUST准则上述建议针对

的是实践中常见的一种非原生境获取情形,即研究人员从公共菌种保藏库获取微生物遗传资源。为了确保这种获取符合《议定书》的要求并被认定为合法,TRUST准则对保藏库设定了标准,如这些保藏库位于欧盟成员国内,它们应当是欧盟条例界定的“登记保藏库”。而且它们应当具备欧盟条例所要求的相关能力,其中的一项能力是,“只附着文献记录为了第三方的利用而向其提供遗传资源和相关信息,这些文献记录提供了遗传资源和相关信息根据适用的ABS立法或监管要求而获取的证据,以及相关时根据共同商定条件而获取的证据”。欧盟条例在遵守提供方国家的ABS立法或监管要求方面为欧盟境内的利用方施加了合理注意(due diligence)的义务,但同时规定,利用方如从“登记保藏库”获取资源,将被认定为履行了这一义务。

如果从这些“登记保藏库”无法获取所需的材料,TRUST准则建议研究人员问询并了解有关材料的原产国或全球唯一标识符或国际公认的遵守证书的信息,以追溯到初始的事先知情同意或材料保藏协议文件,从而通过非欧盟国家的保藏机构实现获取。从这些建议来看,TRUST准则明确提倡研究人员从事合法的非原生境获取活动,同时要求菌种保藏库采取更有效的措施遵守《议定书》,而不单单扮演原产国和利用方之间的中介角色。

最后还要说明两个问题。其一,TRUST准则在非原生境获取上并未提出获得事先知情同意的要求,因为按照其设想,菌种保藏库的保藏程序已经能够确保当利用方从保藏库获得菌株时,不再需要进一步的事先知情同意。其二,TRUST准则要求研究人员从菌种保藏库获取材料时必须签订材料转让协议,这是实施《议定书》相关规定的关键措施。材料转让协议中的一个重要内容涉及限制接受方再分发材料的权利,TRUST准则借鉴了欧洲菌种保藏组织“核心材料转让协议”中关于“合法交换”(legitimate exchange)的条款,即接受方只有在“合法交换”的情形,即当材料的转让发生在一个研究团队的成员之间或不同的菌种保藏库之间时,才允许再分发材料。随同再分发材料一并转让的还有先前材料转让协议中的义务。这主要是为了便利提供方跟踪材料以及确保分发材料的质量和属性。

2.4 分享非货币和货币惠益

TRUST准则建议提供方和接受方在材料转让

协议中商定关于惠益分享的条款。尽管使用示范或标准材料转让协议能够降低交易成本、方便交换和利用以及最终的惠益分享,但它们不能对惠益分享问题作出具体和灵活的安排,TRUST准则因此提出了补充的共同商定条款或额外条款的概念。根据TRUST准则,额外条款的存在及具体的构成将取决于每一个特定的资源获取和利用场合(例如涉及的国家和组织、涉及的微生物遗传资源的性质和价值、商业或非商业利用等)。

TRUST准则列举了额外条款要处理的不同主题,分别是:与微生物遗传资源和衍生技术有关的知识产权;培训、技术和科学合作、技术的获取和转让、信息交流和出版政策;保存微生物遗传资源的地点和方式;涉及除提供方和接受方之外的其他利益相关方的伙伴关系;货币条款。TRUST准则还就这些主题提出了必要的建议。

总体上说,上述建议体现出了广泛性和灵活性。然而,TRUST准则对于惠益分享问题的处理也存在模糊的地方,特别是没有专门处理原产国惠益分享权利实现的途径和方式,这与《守则》有所不同。实际上,由于原产国在很多情形下并不是材料转让协议的当事方,需要专门处理原产国参与分享惠益的问题,但在TRUST准则中没有相关的表述。此外,TRUST准则使用了术语“伙伴签约方”(partners signatory)指代材料转让协议的主体,但伙伴签约方包括哪些主体?不同签约方之间的关系如何?TRUST准则并没有作出说明,这会影响相关建议的可操作性。

3 我国ABS立法的选择及建议

《议定书》的实施要求各个缔约方在国内采取立法、行政或政策措施。只有在国家层面建立了完善的ABS制度,《议定书》的原则和规定才能得到有效的实施(武建勇和薛达元,2017)。目前我国的ABS立法已经进入到一个关键阶段,由于我国现行立法基本上未对微生物遗传资源的ABS问题进行规制,这要求立法机构构建一套新的法律规则。这套法律规则将由两部分构成,即对植物、动物和微生物遗传资源都适用的ABS法律规则和仅对微生物遗传资源适用的ABS法律规则。作为微生物领域的ABS最佳做法,TRUST准则提出的受规制活动的类型和相应建议对我国ABS立法具有重要的启示。

当然,我国ABS立法也要结合我国的国情。具体而言,可以从采集、保藏、对外提供和惠益分享等四个方面构建专门适用于微生物遗传资源的ABS法律规则。从技术层面上,这些规则不适宜进入ABS立法,可通过制定实施细则予以承载。

3.1 在我国境内采集微生物遗传资源的要求和程序

为了落实CBD和《议定书》关于遗传资源国家主权权利,我国ABS立法需要规定,意欲在我国境内采集微生物遗传资源的外国自然人或法人应当向我国主管部门提出申请,并取得主管部门颁发的许可证。这个要求就是关于原生境获取的事先知情同意制度。立法可以引入以下三项制度要素。

(1)申请人及应提交相关信息的规定。ABS立法中的事先知情同意的申请人按理应该是外国自然人或法人,但基于加强我国生物遗传资源管理的需要,ABS立法可以考虑要求在我国境内采集微生物遗传资源的活动采取中外合作的形式,并进而要求事先知情同意的申请人为中外合作的双方当事人或中方当事人。ABS立法应当明确规定事先知情同意申请人提交的信息类别,这些信息尤其应包括:申请人自身的信息、采集目的、寻求获取的样品的类型和数量、采集涉及的地理区域、采集开始日期和持续时间、预计的用途、可能的惠益分享安排。

(2)国家主管部门的设置。我国现行法未规定原生境条件下微生物遗传资源采集活动的行政管理部门及权限,ABS立法需要对此加以明确。可以考虑由相关的行政部门行使管理采集样品活动的权力。具体而言,根据目前的行政管理体制,从土地、矿产(如矿井)、森林、草原、湿地、水、海洋采集样品的活动由自然资源部管理,采集含有农作物根瘤菌、兽医微生物菌的样品的活动由农业农村部管理。

(3)获取许可证的颁发及其内容。我国ABS立法需要对颁发许可证的时限、许可证的形式以及向ABS信息交换所的提交问题作出规定。ABS立法还要规定许可证的内容,TRUST准则的建议以及《议定书》第17.4条的规定可供借鉴。另外要强调的是,《议定书》就获取所要求的共同商定条件可以反映在许可证中,也可以含有事先知情同意申请人必须接受的有关条件,例如涉及材料保藏和分发利用的条件。某些无需经谈判达成的惠益分享条件也可以写入许可证之中,但初期分享的主要惠益是,将分

离和鉴定后的微生物遗传资源在我国公共菌种保藏库进行保藏并供分发利用。

3.2 在我国菌种保藏库保藏非原产于我国的微生物遗传资源的要求和程序

在我国菌种保藏库保藏非原产于我国的微生物遗传资源属于跨国保藏,由于关系到原产国或提供国的ABS立法或监管要求是否得到遵守的问题,我国ABS立法需要对其进行规制。目前国内的一些菌种保藏库已在实践中要求保藏者提供与《议定书》的实施相关的信息,ABS立法可以考虑将这些操作规范提升为法律规则。

我国ABS立法中的保藏程序可以由两项要素构成。首先,保藏者应当事先与菌种保藏库签订材料保藏协议。其次,可以借鉴TRUST准则关于材料保藏协议内容的建议,将材料保藏协议在内容上区分为作为技术部分的“保藏表”和作为法律部分的材料保藏协议,并规定协议必备的最低限量信息以及保藏者和菌种保藏库各自的权利义务条款。也可以指示各菌种保藏库统一或分别拟定并使用示范或标准材料保藏协议,此类材料保藏协议也应包含以上信息以及条款。其中原产国为必备的最低限量信息,保藏者有义务提交从原产国或提供国取得的证明事先知情同意和共同商定条件的文件。此外,由于某些原因(如原产国不具备ABS立法或为取得这些文件与该国外联点进行联络但未获回复),保藏者无法提交这些证明文件,ABS立法可以考虑要求保藏者作出说明或提交为取得这些文件所作努力的证据。

3.3 我国菌种保藏库对外提供微生物遗传资源的要求和程序

我国菌种保藏库对外提供非原生境微生物遗传资源为典型的跨国获取,也是实践中大量发生的获取活动,我国ABS立法需要将其作为规制的重点。

首先有必要提出一个重要问题,即外国自然人或法人从我国菌种保藏库获取原产于我国的微生物遗传资源前,是否须经我国主管部门事先知情同意的权利?尽管《议定书》赋予了缔约方要求事先知情同意的权利,但同时也给缔约方提供了必要的自主决定的空间,缔约方对于获取特定类型的遗传资源可以不提出事先知情同意要求(Kamau et al, 2015)。事实上,对于非原生境微生物遗传资源,保藏库已经掌握了相关基础数据,当其被纳入公共菌种目录后

应提供给国内外利用方研究利用,法律对非原生境获取进行规制的重心应放在惠益分享上。因此,为了便利获取和交换及推进研究利用,我国ABS立法可以考虑对非原生境获取免于事先知情同意要求。

在对外提供资源的问题上,立法应当引入三项制度要素。

(1)签订材料转让协议的要求。菌种保藏库在对外提供微生物遗传资源时应与接受方签订材料转让协议。

(2)材料转让协议的必备条款。ABS立法可进一步就此作出规定。对于原产于我国的微生物遗传资源,为了保障我国作为原产国的利益,ABS立法要将涉及允许进行的利用、向第三方的转让(再分发)以及惠益分享安排等三类条款确定为材料转让协议的必备条款。考虑到ABS立法无法规定过于具体的条款内容,可以指示各菌种保藏库统一或分别拟定并使用示范或标准材料转让协议。这些条款的内容可借鉴TRUST准则的建议以及相关的行业惯例。就允许进行的利用条款而言,接受方只能对我国菌种保藏库提供的材料进行非商业利用,如要进行商业利用应取得我方的授权。就向第三方转让的条款而言,接受方不能向第三方转让我国菌种保藏库提供的材料,如允许转让,可考虑引入“合法转让”的概念,不过此种转让也需要接受方将材料转让协议中的其他义务移转给第三方。关于惠益分享安排的条款,下文将作分析说明。

(3)涉及非原产于中国的微生物遗传资源的特殊安排。ABS立法可以要求菌种保藏库设计并使用能够保障原产国利益的材料转让协议。具体而言,对于那些在保藏时提交了完整信息和文件(原产国等基础信息以及证明事先知情同意和共同商定条件的文件)的材料,我国菌种保藏库可以在签订材料转让协议后予以提供,材料转让协议要尊重最初获取该资源时原产国就其利用、向第三方转让及惠益分享等所设定的条件。对于那些在保藏时只提交了原产国等基础信息但未提交证明事先知情同意和共同商定条件的文件的材料,我国菌种保藏库也可以在签订材料转让协议后予以提供,但这份材料转让协议只能允许接受方进行非商业利用以及禁止向第三方转让,材料转让协议还要明确,如涉及从非商业利用转为商业利用以及嗣后的惠益分享安排,接受方应联系原产国并与其进行谈判和协商。

3.4 分享非货币和货币惠益的安排

如果我国菌种保藏库通过材料转让协议向外国利用方提供了原产于我国的微生物遗传资源,就要考虑如何制定分享利用其产生的惠益的法律规则。由于实践中的惠益分享安排是由菌种保藏库与接受方在逐案基础上谈判所达成的,ABS立法无法规定适用于所有场合的惠益分享安排。ABS立法可以进一步列出材料转让协议中的惠益分享安排条款所要处理的不同主题,例如知识产权。值得注意的是,《议定书》第6.3(g)款就采取了这种方式。我国ABS立法有必要在区分非货币惠益和货币惠益分享安排的基础上处理这个问题。

对于非货币惠益分享的安排,由于我国菌种保藏库与接受方签订的材料转让协议只允许非商业利用,ABS立法要将各种与非货币惠益分享安排有关的主题列举出来,以供双方在谈判中作具体化处理。通过借鉴TRUST准则的建议,ABS立法需要将以下主题以列举的方式加以规定:与微生物遗传资源和衍生技术相关的知识产权;能力建设;科学技术合作;技术的获取和转让;信息交流;研究成果的发表;保存微生物遗传资源的地点和方式;伙伴关系。

对于货币惠益分享安排,首先ABS立法要将利用类型的转变条件(即改变意向的条件)作为材料转让协议的必备条款,以便与协议中关于接受方如进行商业利用应取得我国菌种保藏库授权的条款进行衔接。其次,ABS立法可以将预付费和阶段性付费列举出来,以供双方在谈判中考虑。最后,ABS立法要明确规定,在满足法定条件的情形下,例如接受方商业化的产品利用了我国菌种保藏库提供的原产于我国的微生物遗传资源,则应向我国建立的专门基金支付一定比例的产品销售收入。这个比例可以由ABS立法事先规定,无需双方谈判。支付使用费的要求可以在接受方取得菌种保藏库的授权时

以合同义务的形式确立下来。最后要指出的是,为了推动惠益分享的实现,我国菌种保藏库的微生物遗传资源可以加入世界微生物数据中心的“全球微生物菌种目录”,这将有力地支持跟踪其研究利用状况,从而为实现惠益分享提供数据支持。

参考文献

- Greiber T (2012) An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing, p. 12. IUCN, Gland.
- Kamau EC, Winter G, Stoll PT (2015) Research and Development on Genetic Resources: Public Domain Approaches in Implementing the Nagoya Protocol, p. 238, 323. Routledge, New York.
- Morgera E, Buck M, Tsioumani E (2012) The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspectives: Implication for International Law and Implementation Challenges, pp. 29–43. Martinus Nijhoff Publishers, Leiden.
- Overman J, Scholz AH (2017) Microbiological research under the Nagoya Protocol: Facts and fiction. Trends in Microbiology, 25, 85–88.
- Reichman JH, Uhler PF, Dedeurwaerdere T (2016) Governing Digitally Integrated Genetic Resources, Data, and Literature: Global Intellectual Property Strategies for A Redesigned Microbial Research Commons, p. 106, 114, 228, 255. Cambridge University Press, New York.
- Wu JY, Xue DY (2017) Important issues concerning the national legislation of access to genetic resources and benefit-sharing. Biodiversity Science, 25, 1156–1160. (in Chinese with English abstract) [武建勇, 薛达元 (2017) 生物遗传资源获取与惠益分享国家立法问题. 生物多样性, 25, 1156–1160.]
- Xue DY (2011) Analysis for the main elements and potential impact of Nagoya Protocol. Biodiversity Science, 19, 113–119. (in Chinese with English abstract) [薛达元 (2011) 《名古屋议定书》的主要内容及潜在影响. 生物多样性, 19, 113–119.]

(责任编辑: 薛达元 责任编辑: 时意专)