

巴西生物遗传资源获取与惠益分享管理制度研究

武建勇¹, 王爱华², 孟蕊³, 赵富伟¹, 戴蓉¹

(¹ 环境保护部南京环境科学研究所, 南京 210042; ² 环境保护部环境保护对外合作中心, 北京 100035; ³ 华南理工大学, 广州 510641)

摘要: 巴西是世界上生物多样性最丰富的国家之一, 同时也曾一度是世界遗传资源的主要提供者。巴西很早就意识到保护本国生物遗传资源的重要性, 巴西政府于 2001 年发布了《巴西保护生物多样性和遗传资源暂行条例》。随后又对《暂行条例》进行了数十次修订, 直到 2015 年由总统签署以宪法修正案的形式通过了《生物多样性保护法》(第 13.123 号法律)。巴西立法对有关概念和术语做了比《名古屋议定书》更为详细的区分和解释, 并分别对生物遗传资源与传统知识的获取、审批、转让、惠益分享、行政处罚等内容做出了规定。为了更好地管理生物遗传资源, 巴西还成立了“遗传资源委员会(CGEN)”, 并建立了“国家惠益分享基金(FNRB)”。中国与巴西同属生物多样性大国, 且国情相似, 本文对巴西遗传资源立法过程及其在遗传资源获取程序、管理机构、惠益分享等方面的相关规定进行了系统整理分析, 为国内立法提供参考依据。

关键词: 巴西; 生物遗传资源; 名古屋议定书; 获取与惠益分享

Management System of Access to Biological Genetic Resources and Benefit Sharing in Brazil

WU Jian-yong¹, WANG Ai-hua², MENG Rui³, ZHAO Fu-wei¹, DAI Rong¹

(¹ Nanjing Institute of Environmental Science, Ministry of Environmental Protection, Nanjing 210042;

² Foreign Economic Corporation Center, Ministry of Environmental Protection, Beijing 100035;

³ South China University of Technology, Guangzhou 510641)

Abstract: Brazil is one of the most abundant biodiversity countries in the world. It has once been the main provider of genetic resources in the world. Brazil government has been aware of the importance in protecting its own biological genetic resources for a long time and announced “The Provisional Regulation on Protection of Biodiversity and Genetic Resources of Brazil” in 2001. Since then, the provisional regulation has been amended for several times. In 2015, a form of constitutional amendment, Biodiversity Law (the Law 13.123), was signed by the president and issued. This law distinguished and explained the concepts and terminology clearer and more detailed than those of Nagoya Protocol. It made provisions for access approval, transfer, benefit sharing, administrative penalties and other contents of the biological genetic resources and traditional knowledge. Brazil also set up the “Genetic Heritage Management Council (CGEN)” and the “National Fund to Benefit Sharing (FNRB)” to strengthen conservation of genetic resources in Brazil. Because China and Brazil are both biodiversity countries and have similar conditions, this paper summarized the contents of the legislation of genetic resources in Brazil including the development procedure, management mechanism, provisions of access to genetic resources and benefit sharing, which would provide reference for making domestic legislation in China.

Key words: Brazil; genetic resources; Nagoya protocol; access and benefit sharing

巴西位于南美洲东南部, 东濒大西洋, 全境大部分地区地势平坦, 地形分为圭亚那高原、亚马逊平

原、巴西高原和巴拉圭盆地 4 个区域。根据地理、气候和土壤条件, 巴西的植被可划分为亚马逊雨林、塞

收稿日期: 2016-11-07 修回日期: 2017-05-26 网络出版日期: 2017-08-14

URL: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.4996.S.20170814.1009.020.html>

基金项目: 生物多样性保护专项 (2111101)

第一作者主要从事生物资源保护研究。E-mail: wujy10@hotmail.com

拉多稀树草原、卡廷加旱生植被、大西洋雨林、南方森林草原和潘塔纳尔湿地 6 个区系^[1]。巴西辽阔的土地和优越的自然条件造就了丰富的生物遗传资源,最新统计数据显示,巴西有植物物种 43893 种(藻类 4310 种、被子植物 32131 种、苔藓植物 1535 种、真菌 4665 种、裸子植物 30 种、蕨类和石松类 1222 种),脊椎和无脊椎动物至少 104546 种(哺乳动物 712 种、鸟类 1900 种、爬行动物 751 种、两栖动物 978 种、鱼类 4667 种、无脊椎动物估计 96669 ~ 129840 种)^[2]。欧洲殖民者为巴西带去了不少家畜,巴西各种各样的品种正是由他们培育而来的。此外,巴西也是一个传统知识丰富的国家,至少有 231 个土著民族和其他各种族群,大多数生产生活中包含了丰富的传统知识,包括对生物多样性和自然资源的使用^[2]。因此,巴西是世界上生物多样性最丰富的国家,承载着世界上 15% ~ 20% 的生物多样性。丰富的生物多样性蕴藏着丰富的遗传资源及相关传统知识,曾一度是世界遗传资源的主要提供者。巴西政府很早就意识到保护本国生物遗传资源的重要性,积极倡导遗传资源的主权控制。

1 巴西遗传资源管理的立法过程

2000 年 5 月,瑞士诺华制药公司和巴西社会组织“生物亚马逊(Bioamazonia)”签订了一份关于遗传资源获取与惠益分享合作协议。根据该协议,诺华制药公司赞助设备,在亚马逊地区进行大范围的微生物采集、收集、分离和鉴定。作为回报,生物亚马逊将授予诺华制药这些微生物的获取和独家使用权,从而诺华制药公司得以进行医药产品的研发^[3]。该协议被认为有损巴西的利益,在舆论中产生了负面影响^[4]。基于此,巴西政府于 2000 年 6 月仓促制定了《巴西保护生物多样性和遗传资源暂行条例》(下简称《暂行条例》),并且迫使诺华制药和生物亚马逊取消双方的合同^[4-5]。

古布阿苏果(*Theobroma grandiflorum*)(Willd. ex Spreng.) K. Schum. 是热带雨林中的一种中小型乔木,一直是土著居民和动物的主要食物来源,其种子可以制作类似于巧克力的食物。亚马逊的原住民以及当地社区世代栽培古布阿苏果,将其视为主要的食物来源,古布阿苏果的“豆子”被土著人 Tikuna 用来治疗腹痛。巴西自从 1983 年就开始生产名为“Cupulate”的古布阿苏果巧克力,但在日本,这个产品已经用于生产和商业化,有一系列萃取古布阿苏果种子脂肪和生产古布阿苏果巧克力的专利,几乎

所有的专利都被日本京都的朝日食品有限公司注册。巴西的非政府组织 Amazonlink 于 2002 年 12 月发动了一项关于古布阿苏果的活动,反对日本专利局注册古布阿苏果油脂和巧克力饮料专利。古布阿苏果案例引起了巴西各界的广泛关注,并且首次与政府官员进行了积极的会谈。这次反对生物剽窃的活动最终取得胜利,2004 年 3 月 1 日,东京的日本专利局(JPO, Japanese Patent Office)决定取消日本朝日食品公司注册的古布阿苏果商标^[6]。古布阿苏果案例在形成亚马逊和巴西文明社会的自信和行动能力中具有里程碑的意义。

为了进一步保护本国的遗传资源,巴西针对国际上对其进行“生物剽窃”越来越严重的问题,对《暂行条例》进行了 16 次修订,直到以宪法修正案的形式产生最新版本,于 2015 年由总统签署了以宪法修正案形式通过的《生物多样性保护法》(第 13.123 号法律)。

2 巴西生物遗传资源管理制度的主要内容

根据《生物多样性公约》的规定(主要是第 8(j) 和 15 条款),以及巴西联邦宪法的规定,巴西生物遗传资源管理制度主要对遗传资源的获取、保护和相关传统知识的获取、惠益分享、生物多样性保护和可持续利用的技术和技术转让进行监管。

2.1 管理机构

在环境部内设立了遗传资源管理委员会(CGEN),由联邦公共管理机构和实体的代表与民间社会的代表构成,联邦公共管理机构和实体的代表占 60%,民间社会的代表占 40%。CGEN 是遗传资源获取与惠益分享的国家主管机构,负责协调获取遗传资源和相关传统知识及惠益分享政策的制定和实施,具有审议、规范、咨询和接受申诉的职能。事先知情同意(PIC)和共同商定条件(MAT),以及在资源获取方面制定详细的科研项目(包括研究简介、研究阐述、研究目的、研究方法、对获取资源的预期结果、所涉机构的鉴定、项目阶段性成果目标、项目经费来源等),应当提交遗传资源管理委员会(CGEN)进行审查。遗传资源管理委员会(CGEN)自 2002 年 4 月成立以来,已针对具体之事情制定了 40 项决议和 8 项《技术指南》。

2.2 获取程序

(1) 总体要求。本管理制度明确了生物遗传资源的获取资格以及应事先遵循的要求。明确规定,

只能准予巴西研究机构以许可的方式获取遗传资源,且此机构应具有相应的基础设施和有资质的人员、能在生物产业和相关领域中进行研究和发展活动。这意味着授权只能授予法律实体,而不是其研究人员个人。另一方面,外国研究机构只能通过与巴西某一研究机构合作的方式获取巴西的生物多样性资源,由此,巴西的研究机构将为所有获取遗传资源的活动承担法律责任。

(2)商业与非商业活动区分。本制度除了《生物多样性公约》(CDB)和《名古屋议定书》(NP)中的概念和定义外,还增加了很多概念与定义,如无法确定来源的传统知识、社区协议、中间产品、惠益分享协议等,特别是通过对“遗传资源获取”定义,区分了商业与非商业使用。

最初,遗传资源获取的定义为:为科学研究、技术开发或者生物勘探目的,获取遗传资源成分标本并将其作工业应用或类似用途。因对遗传物质收集活动的批准已纳于其他环境机构的职责范围,因此,这一定义导致对采集的行为需进行二次批准程序。为此,遗传资源委员会(CGEN)在2003年起草发布了一份《技术指南》,明确了获取遗传资源的概念,并将其区别于采集生物原料的活动。该《技术指南》(1)指出了采集是在一个领域内进行的活动,而获取是一种实验活动。在学术界的施压下,2006年的第21号决议在获取遗传资源的定义中排除了一些研究和科学活动的概念。

考虑到每个对于化学和/或生物化学成分及其生物活性的研究都可能存在某种商业潜力,要取得事先知情同意(PIC)和订立共同商定条件(MAT)的过程极其复杂,事实上产品和工艺获得商业利益的可能性也极低。为此,遗传资源委员会(CGEN)在2008年发布的《技术指南》(6)认为,勘探活动在遗传资源的确定成分的功能属性上证实了一个产品或工艺的工业可行性或商业生产时,则应当明确此遗传资源的确定成分的“潜在的商业用途”。例如,始于实验室范围内的研究,在确认产品或工艺可能挖掘出商业价值,并能够促进科技发展时,则转移到商业的管理范围^[4]。

2.3 事先知情同意程序

基于遗传资源所在位置,拟取得获取和装运的批准授权,应事先征得以下各方同意:(1)在土著居民地区进行资源获取时,应在咨询官方印第安事务机构后(国家印第安基金会,FUNAI),有地方社区的参与;(2)在环境受影响地区进行资源获取时,应

取得环境主管机构的同意;(3)在私有土地上进行资源获取时,应取得私人土地所有权者的同意;(4)在对国家安全有重大影响区域进行资源获取时,应取得国防委员会的同意。此外,在巴西所辖水域、大陆架和专属经济区内进行资源获取时,应取得海洋主管部门的同意。

2.4 批准程序

为了加强遗传资源委员会(CGEN)在监管遗传资源获取与惠益分享(ABS)制度方面的能力,该委员会委托了其他机构颁发遗传资源获取许可证:2003年,巴西国家环保部委托的巴西环境与可再生资源研究所(Ibama);2009年,巴西国家科学、技术与创新部委托的国家科学技术和发展委员会(CNPq);2011年,巴西国家文化部委托的国家历史和艺术遗产研究所(IPHAN)。

获取遗传资源的许可证由以下组织根据研究的类型颁发许可证:(1)科学研究:由巴西环境与可再生资源研究所(Ibama)和国家科学技术和发展委员会(CNPq)负责;(2)生物勘探和技术开发(TD):由遗传资源委员会(CGEN)和国家科学技术和发展委员会(CNPq)负责;(3)与传统知识相关的科学研究、生物勘探或技术开发,只由遗传资源委员会(CGEN)负责。

资源使用者将材料邮寄至遗传资源委员会(CGEN)执行秘书处。当遗传资源委员会(CGEN)收到文件时,则会通过电子邮件将一个协议号发送给该申请人。在分析了关于保密的最终要求条件之后,联邦政府的官方杂志和遗传资源委员会(CGEN)的网站上则会公布该许可证的申请信息。只有在这一阶段之后,遗传资源委员会(CGEN)的执行秘书处才会评估该提交的文件是否完备,以及是否符合管理制度的要求。随后,此程序则进入特别顾问处,并随后由遗传资源委员会(CGEN)对其开展评估和审查。最终,该许可证的获准将在联邦政府的官方报刊杂志上进行公布。

除了对单独的项目申请的批准授权外,还有一类被称为“特别批准授权”。特别批准授权是指由同一个机构开展的一组研究项目可以取得一个单一的批准授权。因此,由一个机构开展的诸多项目也跟简单批准授权一样。当开展新项目时,则可将该新项目打包到已批准的项目中去。但是,这种类型的批准授权不适用于技术开发类型的获取。这样的优点是申请机构的文件仅需通过一次审查,而无需再次递送。大多由巴西环境与可再生资源研究所(Ibama)批准的都是特殊的许可证授权,约占所

有许可证的 95%。

此外,在获取遗传资源时,应将具代表性的子样本存放于由遗传资源委员会(CGEN)认可和授权的巴西公共研究机构的异地保管库中。每一个保管库都必须通过遗传资源委员会(CGEN)的认证程序,至 2013 年底,遗传资源委员会(CGEN)已认证了 70 个公共研究机构的 358 个“可信托保管库”,其中的大多数都建立在高校内。

2.5 相关传统知识获取

相关传统知识的认可形式主要包括:科学出版物、登记册或数据库的记录、文化清单。获取与遗传资源相关的传统知识,所遵循的程序与获取遗传资源程序相同,但要增加需得到土著居民或地方社区的事先知情同意,并提交单独的人类学研究报告。获取有确定来源的相关传统知识必须取得事前知情同意,事先知情并同意的证明由土著居民、传统社区或传统农民决定,具体形式包括:签署事先知情同意书;以视听方式记录同意;官方主管部门意见书;加入社区协议。获取无法确定来源的相关传统知识不需要履行事先之情同意的程序。所有与遗传资源相关的传统知识被视为集体性质,即使土著居民或传统社区中只有一个人具有该知识。对于土著社区,需经国家印第安基金会(FUNAI)批准同意才可以进入他们的地域。

2.6 惠益分享

为了加强遗传资源和相关传统知识获取及其以可持续的方式进行使用,巴西设立了“国家惠益分享基金(FNRB)”,其为金融类机构,挂靠环境部。制定了“国家惠益分享项目(PNRB)”,通过国家惠益分享基金(FNRB)实施国家惠益分享项目(PNRB)。

惠益形式可以为货币和非货币惠益。当选择货币为惠益分享模式时,对获取遗传资源产生的成品或繁殖材料的经济开发,则应支付经济开发所获得年纯收入的 1%。但是,为了确保相关领域的竞争力,联邦政府可以应申请人的请求,签订行业协议,对于获取无法确定来源的遗传资源或相关传统知识生成的成品或繁殖材料经济开发所获得的利益,其惠益分享比例可降到年纯收入的 0.1%。

当成品或繁殖材料来自可以确定来源的相关传统知识获取时,该相关传统知识的提供者有权通过签署惠益分享协议来分享利益。同一相关传统知识的其他持有者之间的利益分享通过“国家惠益分享基金(FNRB)”以货币的形式进行。获取无法确定来源的遗传资源或相关传统知识产生的成品或繁殖

材料进行经济开发的情况,使用者可不签署惠益分享协议,而按照规定将应缴纳分享的款项直接存入“国家惠益分享基金(FNRB)”。

3 巴西生物遗传资源管理制度对我国立法的启示

中国同巴西一样,有着丰富的遗传资源,流失形势非常严重。目前,虽然中国已发布实施了一系列与生物资源相关的法律法规,如《森林法》、《野生动物保护法》、《种子法》、《畜牧法》等国家法律;《野生植物保护条例》、《植物新品种保护条例》等国务院条例;以及《农业野生植物保护办法》、《林木种质资源管理办法》和《农作物种质资源管理办法》等部门规章。但是,我国现行生物遗传资源相关法律法规大多数是为保护物种资源和遗传资源丧失或规范市场行为而颁布的,有关获取的规定不够全面和系统,普遍缺乏惠益分享相关规定,特别是缺乏专门的生物遗传资源获取和惠益分享法律法规,相关内容分散在各有关立法之中。现有法律法规体系对于促进《名古屋遗传资源议定书》相关条款在国内的执行显得非常薄弱。

3.1 国家生物遗传资源立法的需求

2010 年达成的《名古屋议定书》对各国生物遗传资源立法提出了更高的要求。《名古屋议定书》要求缔约国采取立法、行政和政策措施,确保生物遗传资源和相关传统知识实现公平公正的惠益分享;缔约国通过立法,对本国获取和惠益分享立法和管理规定的确定性、明晰性和透明性做出规定,并对共同商定条件的规则和程序做出规定;规定国家设立获取与惠益分享的国家联络点和主管当局,专门用于管理获取和惠益分享事务;设立监测和追踪设施以及检查点^[7]。同时,《爱知生物多样性目标》要求各缔约方,在 2015 年之前,批准加入《名古屋议定书》,并通过建立相关国家立法,与《名古屋议定书》相接轨^[8]。为确保《名古屋议定书》的有效履行,各缔约方政府都需要建立一个与议定书相接轨的国家制度框架,包括立法、行政和政策三个方面的措施^[9]。

《生物多样性公约》生效以来,许多国家陆续都已专门立法对本国生物遗传资源进行保护。据初步统计,目前已有 60 个缔约国拥有相应的法律措施来管理遗传资源的获取和惠益分享。从国外生物遗传资源管理体制看,都有独立的专门管理部门,或者法定的综合协调机构,有着较为顺畅的管理机制。而我国的生物遗传资源管理涉及环保、农业、林业、海

洋、卫生、药品监管和知识产权等多个部门。由于没有法定的统一的主管部门,缺乏高层次的执法依据,各个部门之间协作配合难以形成高效的协同配合工作机制^[10]。从生物遗传资源和相关传统知识管理的理论形式以及各国实践来看,设置国家主管部门主要有分散主管、单一主管和协调主管三种模式^[11]。

3.2 巴西生物遗传资源立法的经验

巴西很早就着手建立生物遗传资源获取与惠益分享管理制度,但也经历了一个不断完善修订的漫长过程。巴西先是为了应对生物遗传资源流失,对生物遗传资源和传统知识进行有效管理,临时出台了《暂行条例》,随后 10 多年时间里,又对《暂行条例》进行了数十次修改才正式发布。

在获取监管和审批方面,巴西成立了遗传资源委员会(CGEN),统一监管生物遗传资源及相关传统知识获取与惠益分享,但生物遗传资源和相关传统知识的获取审批,因资源类型和获取目的不同分不同部门进行审批,而且禁止外国主体直接获取和利用本国生物遗传资源,外国主体要获取和利用本国生物遗传资源,只能通过与本国具备相应资质的主体进行合作并履行相关获取与惠益分享审批手续。我国应借鉴巴西立法经验,按照内外有别、宽严有度原则,将国外主体和国内主体的获取,商业和非商业获取进行区别对待。

巴西对惠益分享作了很详细的规定,还设立了“国家惠益分享基金(FNRB)”和“国家惠益分享项目(PNRB)”,并通过国家惠益分享基金(FNRB)实施国家惠益分享项目(PNRB)。而我国目前仅《畜牧法》和《种子法》对国家共享惠益的方案作出了原则性规定,但尚缺乏具体可行的措施^[12]。因此,我国的生物遗传资源立法也应设立生物遗传资源保护和惠益分享基金,专门用于生物遗传资源的保护和持续利用活动。

3.3 对我国生物遗传资源立法的建议

对于一个国家的获取与惠益分享制度尤以法律制度最为重要,法律制度建设涉及法律地位的定位、遗传资源和传统知识权属划分、概念与术语、获取与审批、后续监管、跟踪监测、惠益分享等方面内容^[13]。建议我国获取与惠益分享国家制度与现有法律法规协调增效管理生物遗传资源和相关传统知识;增加术语与定义,厘清概念促进某些条款的操作性;分类管理与审批获取活动,鼓励科研的同时有效规范和监管商业开发的获取行为;通过履约证书从提供国和使用国的角度进行后续监管;保留获取样

品凭证,建立检查点开展获取、利用、知识产权等各个环节的跟踪监测^[14]。此外,立法中还应考虑,随科技发展,产品的开发不需要连续获取资源,一旦获取一次,掌握了关键信息,后续的再生产就不需要去生物遗传资源产地获取资源,而是直接利用其信息进行改造利用。此外,一些研究成果信息的公开获取,也可能导致产品研发机构不需要获取遗传资源,而直接利用信息进行产品研发。因此,在国家立法中除了考虑对生物遗传资源的管理,也应考虑对相关信息的管理,并与成果转化相关管理措施相衔接。

此外,根据我国的实际情况,我国应当建立“综合协调、分工负责”的多部门协调管理模式。即在尊重和维持各部门现行管理职权和分工的基础上,由环境保护行政主管部门牵头履行综合协调与监督管理职能,对各部门之间的管理活动进行协调和沟通,对后续执行情况进行监督管理^[15]。

参考文献

- [1] 陶梅,胡小荣.巴西植物遗传资源保护与对外交换管理[J].植物遗传资源学报,2007,8(4):494-497
- [2] Ministry of the Environment. Brazil fifth national report to the CBD[EB/OL]. (2015-02-02) [2016-06-10]. <https://www.cbd.int/doc/world/br/br-nr-05-en.pdf>
- [3] Peñaneira S, Dieperink C, Addink H. Equitably sharing benefits from the utilization of natural genetic resources: The Brazilian interpretation of the Convention on Biological Diversity[J]. Toxicon, 2002, 33(10):1331-1346
- [4] Filoche G. Biodiversity fetishism and biotechnology promises in Brazil: From policy contradictions to legal adjustments[J]. The Journal of World Intellectual Property, 2012, 15(2):133-154
- [5] Azevedo C M A. Regulation to access genetic resources and associated traditional knowledge in Brazil[J]. Biota Neotrop, 2005, 5(1):19-27
- [6] 王艳杰,张渊媛,武建勇,等.全球生物剽窃案例研究[M].北京:中国环境出版社,2015:112
- [7] 薛达元.建立遗传资源及相关传统知识获取与惠益分享国家制度:写在《名古屋议定书》生效之际[J].生物多样性,2014,22(5):547-548
- [8] 薛达元,秦天宝,蔡蕾.遗传资源相关传统知识获取与惠益分享制度研究[M].北京:中国环境科学出版社,2012:182
- [9] 薛达元,武建勇,赵富伟.中国履行《生物多样性公约》二十年:行动、进展与展望[J].生物多样性,2012,20(5):623-632
- [10] 董作军,黄文龙.世界典型国家生物遗传资源管制的借鉴与启示[J].中国新药杂志,2008,17(9):803-807
- [11] 秦天宝.遗传资源获取与惠益分享的法律问题研究[M].武汉:武汉大学出版社,2006:305
- [12] 徐铮,银森录,李俊生.《粮食和农业植物遗传资源国际条约》与《名古屋议定书》比较研究[J].植物遗传资源学报,2013,14(6):1096-1101
- [13] 武建勇.生物遗传资源获取与惠益分享制度的国际经验[J].环境保护,2016,44(21):71-74
- [14] 武建勇,薛达元,赵富伟.《生物多样性公约》获取与惠益分享议题国际谈判动态研究[J].植物遗传资源学报,2015,16(4):677-683
- [15] 武建勇,李一丁.印度生物遗传资源和相关传统知识获取制度发展动态研究[J].植物遗传资源学报,2017,18(3):503-508