

生物多样性公约

Distr.
GENERAL

CBD/WG2020/REC/5/2
5 December 2022

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

2020 年后全球生物多样性框架
不限成员名额工作组
第五次会议
2022 年 12 月 3 日至 5 日，蒙特利尔
议程项目 5

建议 2020 年后全球生物多样性框架工作组通过的建议

5/2. 遗传资源数字序列信息

2020 年后全球生物多样性框架不限成员名额工作组，
建议缔约方大会第十五届会议通过一项考虑到以下内容的决定：

[缔约方大会，

忆及《生物多样性公约》和《名古屋议定书》以及其他获取和惠益分享文书为获取遗传资源以及公正公平地分享其利用所产生的惠益提供了法律框架，

回顾第 14/20 号决定，

注意到第 14/20 号决定建立的基于科学和政策的关于遗传资源数字序列信息的进程取得的成果，¹

又注意到 2020 年后全球生物多样性框架不限成员名额工作组共同主席和执行秘书设立的遗传资源数字序列信息非正式共同主席咨询小组，以及该咨询小组就遗传资源数字序列信息开展的工作，包括对政策选项的审议，²

认识到其他联合国机构和文书正在审议遗传资源数字序列信息问题，并希望制定出可以经过调整适用于其他论坛，并有助于这些论坛进行审议的公平公正分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的解决方案，

确认通过更多地生成、获取和利用遗传资源数字序列信息，将支持研究和创新并有助于实现《公约》的三项目标和可持续发展，

认识到遗传资源数字序列信息对于 2020 年后全球生物多样性框架的重要性，

¹ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2；CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3；CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4；CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5；遗传资源数字序列信息特设技术专家组的报告，CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7。

² CBD/WG2020/5/INF/1。

欢迎包括国际核苷酸序列数据库合作组织在内的数据库进行努力，鼓励使用来源地信息为记录做标记，

强调能力建设和发展、技术转让以及技术和科学合作对于支持遗传资源数字序列信息的获取、生成、分析和利用的重要性，

认识到分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的解决方案可以包括创新的创收措施，

指出在制定关于分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的解决方案时，应顾及公共数据库和私人数据库之间的差异，

1. 商定公正公平分享遗传资源数字序列信息所产生惠益的解决方案除其他外，应该：

- (a) 高效、可行和务实；
- (b) 产生比成本更多的惠益，包括货币和非货币惠益；
- (c) 有效；
- (d) 为遗传资源数字序列信息的提供者和使用者的提供确定性和法律明确性；
- (e) 不妨碍研究和创新；
- (f) 与开放的数据获取相一致；
- (g) 不与国际法律义务相悖；
- (h) 与其他获取和惠益分享文书相互支持；
- (i) 顾及土著人民和地方社区的权利，包括他们拥有的与遗传资源相关的传统知识方面的权利；

2. 认识到尤其应把遗传资源数字序列信息的利用所产生的货币和非货币惠益用于支持生物多样性的保护和可持续利用，特别应使土著人民和地方社区受惠；

3. 同意本决定阐明的公正公平分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的方法不影响《公约》和《名古屋议定书》下的现有权利和义务，其中在适用情况下包括与土著人民和当地社区的传统知识和权利相关的权利和义务，而且无碍于在《公约》和《名古屋议定书》之下采取的国家获取和惠益分享措施；

4. 又同意应公正公平分享遗传资源数字序列信息的利用所产生的惠益；

5. 考虑到利用遗传资源数字序列信息的做法与众不同，因此需要与众不同的惠益分享解决方案；

6. 认识到分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的纯粹双边方法不太可能满足第 1 段指明的标准，而多边方法最有可能满足这些标准；

7. 商定制定一项解决方案，用于分享遗传资源数字序列信息的利用所产生的惠益；

8. 承认对“数字序列信息”的概念和范围存在不同的理解，并商定继续使用这个术语，以之作为暂用词；

9. 鼓励数据库中的遗传资源数字序列信息输入者提供来源地信息和其他相关元数据，并输入更多遗传资源数字序列信息；

10. 欢迎 2020 年后全球生物多样性框架 H 部分、能力建设和发展长期战略框架³以及加强技术和科学合作，以支持 2020 年后全球生物多样性框架⁴，并呼吁开展具体和有针对性的能力建设和发展、技术转让以及技术和科学合作，支持遗传资源数字序列信息的获取、利用、生成和分析；

11. 注意到本决定附件所列政策选项，并考虑到执行秘书关于遗传资源数字序列信息的说明(CBD/WG2020/5/3)所载信息，决定：

(a) 建立一个公正、透明、包容、参与性和有时限的进程，特别是让利益攸关方和权利持有人参与其中，来根据上文第 1 和第 2 段中指明的标准进一步分析[若干]政策选项，用于确定一个解决方案，用于分享遗传资源数字序列信息的利用所产生的惠益；

(b) 根据上文第 1 段和第 2 段所述标准试行或测试潜在解决方案并对其进行评估；和/或

(c) 制定一个解决方案，用于分享遗传资源数字序列信息的利用所产生的惠益，且有一项谅解是，该解决方案将定期接受审查、调整和改进，并具有以下特点：[解决方案是全球性的； 解决方案是多边的； ...]；

12. [待插入关于缔约方大会第十六届会议之前的进程的说明]。

附件

分享遗传资源数字序列信息的利用所产生惠益的拟议政策选项

A. CBD/WG2020/3/4/Add.1 号文件附件一所载政策选项

选项 0：维持现状

在这个选项下认识到，一些缔约方已经采取了国内措施，规范对遗传资源数字序列信息（DSI）的获取和使用，然而，缔约方之间在分享通过使用 DSI 所产生的惠益问题上仍存在意见分歧。

选项 1：将遗传资源数字序列信息充分纳入国内的获取和惠益分享措施

在这个选项中，DSI 受每个缔约方的获取和惠益分享立法管辖。这是传统的双边获取和惠益分享方法。对获取的管制方式与《生物多样性公约》和《名古屋议定书》下对获取遗传资源实行的管制相似，意味着根据现行国家立法，对 DSI 的获取可能必须服从事先知情同意和共同商定条件（即，在本质上遗传资源 = DSI）。对 DSI 的使用须服从共同商定

³ 第 15/--号决定。

⁴ 第 15/--号决定。

条件，惠益分享义务也是如此，并且每次获取 DSI 时均须谈判达成共同商定条件。根据供数字序列信息特设技术专家组审议的关于获取和惠益分享措施的研究报告，一些国家已经着手将 DSI 纳入其国家获取和惠益分享措施的范围，更多国家计划在不久的将来这样做。

在这个选项下，将需要一个跟踪追溯系统，用于不仅确定上传到数据库的每条 DSI 记录的原产国，而且确定 DSI 的使用方式和使用者是谁，从而使研究人员可以遵守有关国家的获取和惠益分享义务。

选项 2：标准的共同商定条件

这个较为概括性的选项组使人们得以分享通过使用 DSI 所产生的惠益，但分享与获取 DSI 脱钩（有共同商定条件，但没有事先知情同意）。因此，获取不受限制，但惠益分享是由某种类型的标准共同商定条件/许可证/标准材料转让协定/条款和条件来决定。标准化的共同商定条件意味着不需要为每次使用 DSI 举行单独的合同谈判，而是需要一份或有限数目的标准合同。这个替代办法要求对 DSI 的使用情况进行下游监测，以便执行或执法以及监测。两个次级选项之间的区别在于处理共同商定条件的方式，一个是在国家一级处理，另一个是在国际一级处理。

选项 2.1：国家一级的共同商定条件/许可证

在这个选项下，每个缔约方都建立一个政策制度，在国内的获取和惠益分享立法中列入使用者必须加以遵守的一项或数目有限的标准共同商定条件/许可证。这个制度是通过每个国家的国内立法运作。例如，可以在商业化过程中触发义务，惠益将是由双边分享。在一项类似的政策中，惠益分享义务是在注册专利时触发，并在使用 DSI 开发的产品成功商业化后生效。其活动受这种国家立法管辖的研究人员必须遵守国家制度，追溯 DSI 所涉遗传资源的原产国。研究人员如果使用来自不同国家的多项 DSI，则可能需要遵守若干共同商定条件/许可证，具体取决于有关国家为其 DSI 确定的是何种标准共同商定条件/许可证。

选项 2.2：国际一级的标准共同商定条件/许可证

这个选项涉及国际一级的惠益分享，而不是像选项 2.1 中提出的那样，通过每个国家的国家制度来分享。缔约方将商定一项或多项标准的许可证，其条款和条件取决于所涉 DSI 附带的许可证。通过使用 DSI 所产生的惠益由一个国际制度来处理，该制度将惠益转给遗传资源的原产国。这意味着研究人员/使用者不必单独接触每个国家。

这个选项提供了将许可证纳入 DSI 数据库本身的可能性，条款和条件将在获取时告知使用者（例如，与特定 DSI 的商业和非商业用途有关的义务）。另一个可能性是把条款和条件或许可证纳入知识产权制度（例如，在寻求知识产权保护时，根据关于使用 DSI 的披露规定这样做）。在这个选项中，惠益包括就产品的成功商业化预先谈判达成的固定特许权使用费。

通过与学术期刊、专利局、数据库或 DSI 价值链上的任何其他节点进行合作，会有助于强制向 DSI 提供者进行汇报。在这种情况下，使用者有责任遵守许可证的条款和条件，下游使用情况的跟踪/监测机制将确保这些获取和惠益分享措施得到执行。

选项 3：没有事先知情同意，也没有共同商定条件

这个概括性的选项组涉及向某个多边基金付款或缴费。在这组选项中没有必要追溯提取 DSI 的遗传资源的来源，也没有必要监测 DSI 所产生的产品或服务的下游使用情况。这组选项包括各种可能的支付和缴费形式，其中一个子选项与 DSI 本身挂钩，另一个子选项则不与信息本身挂钩。

选项 3.1：为获取遗传资源数字序列信息付费

这个选项中，核心是为获取序列信息本身付费的原则，付费可以通过多种方式进行：

一种方式是与数据库合作，帮助为获取 DSI 缴纳会员费/订费。可以根据预先谈判达成的标准确定这项收费，例子包括但不限于根据研究申请、研究领域和收入收费或按固定费率收取年费。

另一个方式是为每次获取数据库中的单项 DSI 支付一小笔费用。将建立一个帐户，每次下载序列信息都向该帐户收取预定的费用。

最后，一个不同的安排是允许免费获取序列数据本身，包括一些与其相关的少量数据，例如物种名称，但要为通过该数据进行分析 and 加工所产生的相关数据，例如蛋白质功能或基因关联，支付费用，因为根据估计，这些相关数据具有研究和开发方面的价值。BioSample 数据库目前把序列数据与其他和序列本身相关或是和导致该序列的遗传资源相关的数据联系起来。在这个政策子选项中，通过与 BioSample 数据库合作，将导致为获取收费。

选项 3.2：其他付费和缴费

文献中提出了可以确立的几种方式，用来向一个多边基金付费和缴费，以分享通过使用 DSI 产生的惠益，所有这些方式都需要与外部实体达成协定。其中一项提议包括为与 DSI 相关的服务（例如存储、加工、专门知识和序列分析）付费。

另一项提议是对与 DSI 相关的产品或服务征税。一个例子是对与 DSI 生产相关的实验室设备征收微税，另一个例子是对为进行序列信息存储和/或加工所租用的云计算空间征税。

还有一项提议是以生物多样性债券为核心，吸取了其他领域的经验，例如为使用野生动物图像付费，或可以在 DSI 选项中把气候变化绿色债券作为借鉴。另一个选项涉及营销计划，使用发行产品标签或标记来促进销售和传达有关保护生物多样性的想法，而销售这些产品的公司将按照谈判达成的收益百分比向多边基金付费。最后，可以利用来自私营部门、数据库使用者、国家、私人捐助者、地方政府或观察员的自愿捐款充实多边基金。

选项 4：加强科技能力与合作 6

这个选项提倡就 DSI 开展系统化和规定的科技合作以及能力建设。通过加强对发展中国家的能力支持，将使 DSI 的获取和使用民主化和更加公平，使每个国家都有更强的能力和更大的机会产生、获取和利用 DSI，充分发挥其潜力。在这方面可以采取科研合作、培训、知识平台、技术转让、技术共同开发、卫星数据库、数据库基础设施等形式。这个选项几乎总是与其他政策选项结合在一起提出。

选项 5：不分享遗传资源数字序列信息所产生的惠益

这个选项需要由国际社会决定，没有必要明确分享通过使用来自遗传资源的数字序列信息所产生的惠益，因此，不提议实行任何更多的惠益分享机制。

选项 6：对遗传资源零售实行 1% 的征税

根据这个选项，在双边事先知情同意和共同商定条件制度不可行或不实用的情况下，将建立一个多边基金，其资金来自对发达国家利用遗传资源生产的货物的所有零售实行 1% 的征税。将采用基于项目的竞争性方法，由科学家提供指导，并由多边理事机构管理，把资金分配给土著人民和地方社区及其他方面的保护和可持续利用活动。

B. 建立一个多边惠益分享机制的提案

1. 多边惠益分享机制可采取以下运作方式：⁵

(a) 每个发达国家缔约方应根据《公约》第 20 条和第 15.7 条，酌情采取立法、行政或政策措施，确保通过多边惠益分享机制分享从遗传资源、与遗传资源相关传统知识或遗传资源数字序列信息的所有利用所产生的所有商业收入零售价的[至少]1%，以支持生物多样性的保护和可持续利用，除非此类惠益已根据双边制度下共同商定的条件进行分享；

(b) 在多边惠益分享机制下分享的所有货币惠益应存入作为《公约》金融机制的由全球环境基金运作的一个全球生物多样性基金，或如果建立新的全球生物多样性基金，则存入后者，全球生物多样性基金也应向所有来源的自愿捐款开放；

(c) 全球生物多样性基金应以开放、竞争、基于项目的方式用于支持由土著人民、地方社区和其他人以符合基于生态系统的方式开展的旨在保护生物多样性和可持续利用其组成部分的各种实地活动，从而实现生物多样性和生态系统服务政府间科学-政策平台通过科学评估不时提出的支出优先事项。

2. 将请执行秘书与所有缔约方和全球环境基金协商，拟订国家立法、行政或政策措施的备选方案，以实施多边惠益分享制度，并向缔约方大会第十六届会议提出报告。

C. 获取遗传资源数字序列信息和分享其利用所产生惠益的混合解决方案的可能办法

- 在达到惠益分享的触发点时，不需要事先知情同意，只要有共同商定的条件即可。

数据库中的序列将保持开放供访问，并且无需为其非商业目的使用支付相关费用。本提案无意对公共数据库的生态系统或在商业化阶段之前对研究和开发过程使用 DSI 的动态进行重大更改。

- 惠益分享的触发点将是由 DSI 所开发产品的商业化或与 DSI 相关专利的获取。
 - 对于惠益分享，在 DSI 护照数据的“国家标签”所示原产国，或者是否涉及传统知识的基础上，有四种选择：

*原产国必须理解为从 DSI 中获得遗传资源的原产国。

双边：

⁵ 列入这个建议的备选方案并不妨碍缔约方大会的讨论，也不是为了表示在可能的备选方案/解决方案之间的偏好。

a) 当 DSI 开发主体（单个或多个）具有单一且已知的原产国时，必须直接与该国就惠益共享进行谈判。在这种情况下，可以商定货币和/或非货币惠益，这可以其国家规定行事。

为避免辖区挑选、提高用户和提供者的法律确定性，并尽力加快谈判过程，最好建立并商定由各国分别实施的国际标准化共同商定条件。然而，这些共同商定条件应该足够灵活，让各国有可能根据本国的规定、需要和利益作出调整。

b) 就涉及和承认土著人民和地方社区的权利而言，当使用与数据库或任何其他数字媒体中保存的遗传资源相关的传统知识时，任何打算使用该信息的人都必须各自获得“先验和知情同意”、“自由、事先和知情同意”或“批准和参与”（在第 XIII/18 决定中商定的语言），并根据与社区谈判达成的共同商定条件实施。在这个意义上，利益分配也将与土著人民和地方社区直接谈判的内容并以双边方式分享；类似于其代表在谈判中提出的方法。

多边

c) 当 DSI 开发主体有多个但已知的原产国时，惠益共享则通过一种多边机制处理，将惠益转给原产国。

d) 当 DSI 开发主体没有明确原产国时，惠益共享也通过多边机制处理。然而，在这种情况下，惠益用于保护和可持续利用生物多样性的全球努力，主要是发展中国家和经济转型国家。

- 对于多边机制这两种情况下，必须采用国际标准化的共同商定的术语，即所分配惠益的百分比和类型属同质，并且是国际商定的。
- 尽管通过多边机制分享货币惠益更为实际。以《关于获取遗传资源和公平公正地分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 5 条及其附件的规定为例，通过多边机制，也有可能分享非货币惠益，即为能力建设或为支持生物多样性保护工作所采取的行动。

事实上，在已知原产国时，针对这些国家采取这些行动是可行的。然而，即使不知道 DSI 的原产地，也最好不要以竞争力为标准建立共享机制，而应将惠益导向最需要的国家。例如，发展中国家、经济转型国家、面临环境紧急情况的国家等。

- 该提案的多边部分与多边惠益分享机制的任何其他提案都不矛盾。然而，即使在提到多边部分运作一些可取的细节时，这些细节仍有待进一步完善，并且必须在生物多样性公约谈判的背景下在国际层面达成一致。
- 该提案无意将追溯义务强加给当局。其依据是用户在注册商业化产品或获得专利时所披露的信息。
- 无需追溯关于原产国的信息，也无需将此信息附在价值链每一步的序列中。“国家标签”的信息在任何开发阶段都可以通过 DSI 的唯一标识符（即登录号、DOI 或其等效物）一次单击获取，并且必须由用户提供，而不是由当局识别。
- 该提案并不要求用户在注册商业化产品或获得专利时披露每个序列的原产地。可以在注册点通过简单的是或否问题来确定应采取的惠益分配方式，或者随着未来发展，

只须提供 DSI 登录号即可。然而，当局确定是否履行了惠益分享义务的最简单方法是要求用户所获得共同商定的条件。

- 该提案也是基于用户的“诚信”原则。即使要让其全面运作，也可能需要适当鉴别每个序列的原产地，但这对任何机构来说在技术和管理上都是不可行的。目前，物理遗传资源也是如此。归根到底，这主要有赖于用户的实践。

D. 关于如何在 2020 年后全球生物多样性框架中处理遗传资源数字序列信息问题的提案

建议缔约方大会把遗传资源数字序列信息包括在 2020 年后全球生物多样性框架的长期目标 C、行动目标 13、行动目标 13 之二、行动目标 15 以及 2020 年后全球生物多样性框架的监测框架之中。又建议将其包括在所通过的关于全球生物多样性框架的决定之中，并在随后达成一项明确的解释性共识，即利用遗传资源等同于利用生物多样性，通过一项建立全球多边惠益分享机制的决定，并呼吁全社会开始捐出所有生物多样性产品零售所得的 1%。

E. 关于促进遗传资源数字序列信息的获取和惠益分享混合解决方案的提案

获取和惠益分享方面的差距

遗传资源研究和利用的快速发展产生了一个明显趋势，即几乎完全依赖国际数据库中的遗传序列。随着这些数据库中数据采集量的增加，研究部门和工业部门对生物多样性实物样本的依赖性降低了，造成《生物多样性公约》文字和利用遗传资源实践之间的差距。

如果《生物多样性公约》第三支柱仅仅体现在利用遗传物质的情况，将导致获取和惠益分享制度的消亡。因此，至关重要的是，国际讨论的目标不应专注于遗传资源的形式，而应专注于其核心目标：正在利用的遗传信息，以及更重要的是利用遗传信息所产生的结果。

监测 DSI 的使用结果比通过不在提供者管辖范围内的数据库控制个人获取 DSI 的做法更容易，成本也更低。使用结果迟早会被登记、公布和/或探索(通过科学出版物、知识产权和产品商业化)，可以通过已在《公约》下确立的手段(检查站、气候行动网络、国家联络点、获取和惠益分享信息交换所机制等)，建立监测这一利用情况的机制。将通过把结果登记在一个电子平台上来实现履约，该平台由缔约方治理，由《公约》秘书处、“DSI 交换所和履约机制”负责管理。

资金缺口

关于在《生物多样性公约》下调动资源，目前讨论的重点是从所有来源和创新机制调动资源，包括私营部门。人们普遍认识到，现行临时财务机制不能满足执行正在谈判的 2020 年后全球生物多样性框架的需求。因此，必须认真考虑启用名古屋议定书第 10 条基金的可能性。即使通过获取和惠益分享筹集的资源与其他资金相比并不多，也应欢迎所有来源提供资金支持执行全球生物多样性框架。

填补获取和惠益分享方面的差距和资金缺口-DSI 的混合解决方案

关于 DSI 的决定必须遵循工作组第三次会议通过的建议，其中，缔约方“认识到，关于遗传资源数字序列信息的公正和公平惠益分享的解决方案除其他外，应包括：

- (a) 高效、可行和实用；
- (b) 创造的收益高于成本，包括货币和非货币收益；
- (c) 有效；
- (d) 为遗传资源数字序列信息的提供者和用户提供确定性和法律清晰度；
- (e) 不阻碍研究和创新；
- (f) 对数字访问保持开放；
- (g) 不违背国际法律义务；
- (h) 与其他获取和惠益分享文书，例如《粮食和农业植物遗传资源国际条约》相互支持。

(i) 考虑到土著人民和地方社区的权利，包括他们拥有的与遗传资源相关的传统知识。
"(第 WG2020/3/2 号建议第 5 段)

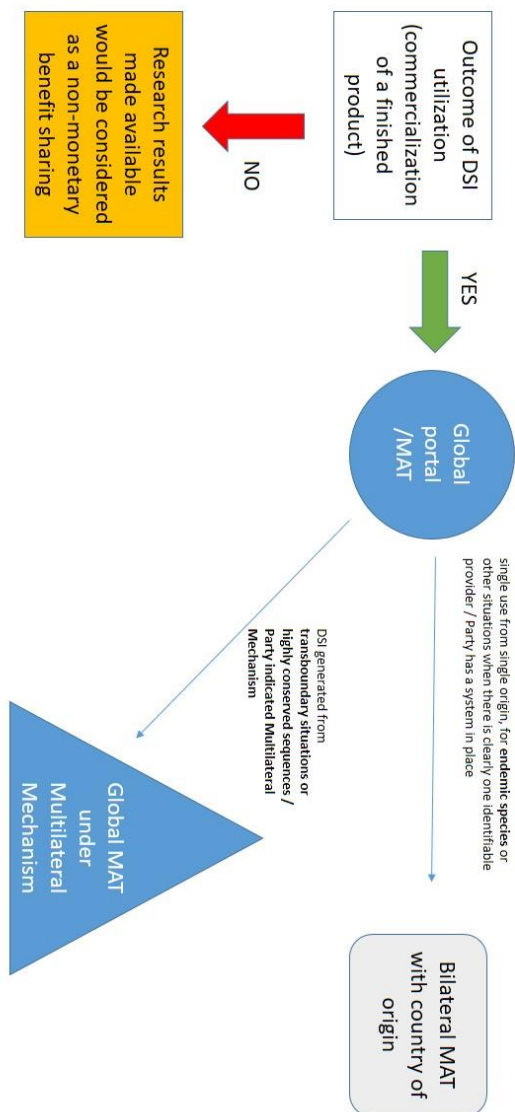
对此解决方案，缔约方应该将重点从监管过程/程序(如控制获取)转向监管结果、出版物、专利、品种以及适销产品和过程。这一转变将减轻研发的官僚负担，并将重点放在产业链的末端，即对产品和繁殖材料的经济开发上。

可预测的规则将使用户能够预见其短期和长期的费用和义务，并向用户提供法律清晰度，从而鼓励使用遗传资源。推动和促进研发的法律措施将产生更多惠益，可用于生物多样性的保护和可持续利用，实现各项获取和惠益分享国际协定的目标。

认识到混合解决方案提供了将多边系统与国家系统结合起来的灵活性，混合解决方案(遗传资源数字序列信息问题共同主席非正式咨询小组共同组长关于小组自 2020 年后全球生物多样性框架不限成员名额工作组第四次会议以来所开展工作的报告中的混合政策选项 2.1、2.2 和 3.1 (CBD/WG2020/5/INF/1))可在以下一般理解基础上采用：

1. DSI 属于《生物多样性公约》的范围；
2. 在一定条款和条件下，供研究和开发开放使用。提供的研究成果视为非货币惠益分享；
3. 要求在使用 DSI 产生的最终产品经济开发中进行货币惠益分享；
4. **惠益分享的触发因素是成品商业化注册，并根据销售净收入进行计算(有经济惠益时共享经济惠益) – 研究人员、用户和企业的可预测性和法律确定性；**
5. **混合系统，具有单一进入点(“全球门户”)，由双边机制(符合国家立法)和多边机制(符合名古屋议定书)组成；**
6. **多边机制(符合名古屋议定书) – 适用于跨界情况下或高度保守序列产生的 DSI。没有事先知情同意，并且有多个来源时，或者来源是开放使用的公共数据库(没有强制跟踪)没有共同商定的条件的要求；**
7. 在研究阶段使用多个序列或高度保守序列的情况下，只有**成品或繁殖材料**中使用的遗传信息才会引发惠益分享义务。在研究阶段使用但在成品或繁殖材料中没有有效使用的所有遗传信息都免除惠益分享义务；

8. 就多边机制而言，产品制造商应通过在全球共同商定的条件下、以缔约方商定的净收入固定百分比进行运作的全球多边惠益分享机制来分享惠益；
9. **双边机制**要求共同商定的条件(包括或不包括事先知情同意，例如当涉及传统知识时) – 来自单一来源的单一用途，用于**特有物种**或明确有一个可识别供应商的其他情况；
10. 对于单一用途或来自单一来源、特有物种或来源已知的其他情况，生产者应根据双边谈判分享惠益，如根据国家制定的政策模式或根据缔约方先前确定的全球共同商定的条件；
11. 就粮食和农产品而言 – 在准许销售的注册后，惠益分享按**繁殖材料(受保护品种的种子/幼苗/其他形式的繁殖材料或注册动物品种的精液/胚胎)** 销售的**净收入**计算，但《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(IPTGRFA) SML 下的产品除外；
12. 在从市场获得收入时，适用惠益分享义务；
13. 由于单一触发点和单一**进入点**(“全球门户”)、完善的规则以及与净收入的直接关系，监测和履约不那么复杂。



巴西在获取和惠益分享和 DSI 方面的经验

《生物多样性公约》(CBD)明确承认，各国有权决定遗传资源的获取，这是各国对其管辖下自然资源的主权权利的一部分。此外，CBD 要求所有缔约方采取立法、行政或政策措施，以公正和公平的方式分享研究和开发的成果以及遗传资源的商业和其他利用所产生的惠益。

20 多年来，巴西已经建立了获取和惠益分享系统，规范遗传信息的使用，即使自该国第一个关于获取和惠益分享的法律框架以来，与实物样本脱离关联。第 13,123/2015 号法律将遗传遗产定义为来自植物、动物和微生物物种或任何其他物种的遗传信息，包括源自这些活生物体代谢的物质。因此，第 13,123/2015 号法律已将数字遗传信息的使用纳入其范围，

用户需进行登记，并根据具体情况，分享对产品或由此产生的繁殖材料进行经济开发所产生的惠益，因为对成品或繁殖材料的经济开发被确定为惠益分享义务的单一发生点。

对《生物多样性公约》和《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(《植物条约》)的系统解读对第 13,123/2015 号法律及其第 8,772/2016 号法令的制定产生了重大影响。《生物多样性公约》将“遗传材料”定义为具备遗传功能单元的任何植物、动物、微生物或其他来源的材料。

根据《牛津词典》，“材料”一词可定义为“用于创作一本书或其他作品的信息或想法”。“物质”一词的定义是“一般的物理实体，与心灵和精神不同；(在物理学中)占据空间并拥有静止质量，尤其与能量不同”。“材料”一词不应与“物质”一词混为一谈。

“材料”一词的定义允许将该术语解释为涵盖与遗传资源相关的一组信息，即基质信息或工作材料。将“材料”一词的含义局限为“物质”一词危害分享惠益的义务、缔约国对其遗传资源的主权、并与《生物多样性公约》和《植物条约》相矛盾。

即便认为遗传材料概念不包括以数字方式获得的遗传信息，对《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的系统解释也无疑表明，利用这种信息就须分享惠益。遗传信息的传递方式，无论是以 DNA 样本物质的形式还是以存储在计算机中的信息形式，与履行这一义务无关。由于“利用”了实物样本获取这类信息，就应根据《名古屋议定书》第 5 条和《植物条约》第 10 条，以公正和公平的方式分享应用和随后的商业化。

新的获取和惠益分享立法于 2017 年 11 月生效，当时获取和惠益分享电子登记系统“SisGen”开始运行。国家遗传遗产和相关传统知识管理系统(SisGen)⁶ 是环境部下属的遗传资源管理委员会执行秘书处维护和运行的电子系统，提供登记获取和惠益分享活动的“一站式”服务。一般而言，启动关于巴西遗传遗产的研究或开发活动无需事先批准。系统兼带申报性质的登记册，用以取代事先批准。

SisGen 管理遗传遗产或相关传统知识的获取登记册、成品或繁殖材料通知和惠益分享协定。此外，SisGen 签发合法获取证书。要得到证书，必须先登记如下获取(研究和开发活动)：

- 一 – 汇寄遗传材料样本；
- 二 – 申请任何知识产权；
- 三 – 中间产品的商业化；
- 四 – 在科学界或通信界披露最终结果或部分结果；或
- 五 – 通知因获取而开发的成品或繁殖材料。

用户可自由选择进行登记的最佳时机，只要在上述触发事件前登记即可。此外，由于无需事先登记，因此如果某获取活动没有任何结果、任何知识产权申请、开发的产品或流程，就不必登记该获取活动。要旨是促进和便利获取，并只在取得具体成果时才要求提供信息。到那时，用户必须宣布开展了哪些活动(即研究和技术开发)，并提供所有要求的信息。

⁶ <https://sisgen.gov.br>。

通过发出的通知，“遗传遗产”用户宣布遵守法律的要求，同时表明惠益分享履行其法律义务的优先方式。方式应由用户决定，分为通过国家基金支付的“货币”方式，以及用户依照第 13,123/2015 号法律设立的国家惠益分享方案，直接资助养护项目或活动的“非货币”方式。如果是“非货币”方式，须与环境部签署一份“惠益分享协定”，预见用户宣布作为惠益分享而要实施的所有活动。

关于“制成品”的通知等同于根据《公约》第 15 条宣布共同商定条件，因为用户同意国家法律所要求的条款和条件。用户在做简要解释后，必须遵守法律/法令中业已规定的获取和惠益分享条款和条件。用户通过在 SisGen 在线系统登记其获取和惠益分享活动，接受预设条件。用户通过在 SISGEN 网站上登记/通报获取和惠益分享活动，遵守预设规则（获取和惠益分享合同）。

法律将制成品界定为通常由最终消费者——不论是个人还是法律实体——使用的“产品”。此外，惠益分享义务仅适用于制成品，该制成品如果独立地生成于国内或国外，则必须产生于获取（巴西法律中规定的研究和技术开发），最后，“遗传遗产”应是增加产品价值的主要因素之一。

根据法律，由谁实施 DSI 的获取或谁出售制成品并不重要，满足惠益分享义务的必须是制成品的生产者。

在目前 SisGen 中登记的将近 68,300 项登记获取活动中，1,411 项活动系以电脑模拟来源申报，其中 336 项活动宣布是商业用途活动，登记了利用遗传资源数字序列信息/遗传信息所产生的技术开发获得。其他 1,075 项活动相当于“遗传资源数字序列信息的商业和非商业用途的获取活动”。

用户完成一项研究活动等于获得了一项非商业获取许可证。此外，法律认为，用户对技术开发活动的登记是“以开发新材料、产品或设备，或改进或开发用于经济开发的新流程为目的的遗传遗产方面的系统性工作”，这种登记等同于获得了商业获取许可证。将近 800 个法人（60%为公司）以及超过 25,000 的个人进行了登记，并在 SisGen 上提供关于其遗传资源（包括源自电脑模拟的遗传资源）及相关传统知识所产生的研究和开发活动的信息。

为提供具体实例说明“遗传资源数字序列信息商业用途的惠益分享安排”，可以参考在 SisGen 中登记的“技术开发活动”，该系统建议利用生物信息学，寻找储存于巴西生物多样性基金天然产物蛋白质数据库中的药物受体（蛋白质）。

不过，由于一般而言巴西并没有使用遗传遗产的事先授权，在存在具体成果的情况下或在某些触发事件（例如科学文献的发表、专利申请、副产品的商业化或制成品通知）之前，使用该种蛋白质序列的人必须将其结果进行登记或就产品作出通报。

换言之，巴西的遗传遗产只能依照条款和条件公开获取，但这种利用的结果和产品必须在适当时刻和根据具体情况，通过登记或通知程序予以正规化。巴西必须促进巴西遗传多样性带来的研究和开发，同时铭记进行这种研究和开发所掌握技术的演化，巴西的理解是，必须为获取（包括通过源自电脑模拟遗传资源的利用）提供便利，便产生能够为生物多样性的养护和可持续利用提供资金的好处。因此，要这样做，规章应侧重于结果而非程序。

巴西的获取和惠益分享系统借助 SisGen，从逐案事先授权和注重共同商定条件转变为关注最终用户的惠益共享、监控访问结果以及通过在线注册系统取得结果和价值链规范化。

总之，巴西采取了以下作法：

- 在促进获取遗传资源的机制中，改变了监管的重点，以前注重的是对获取遗传资源的控制，现在转而侧重于控制对获取所产生的产品或繁殖材料的经济开发；
- 建立在线公告登记系统以追溯、跟踪和监督对遗传资源和相关传统知识活动的获取，即 SisGen；
- 注册只是在特定的触发点构成一项义务，例如装运、知识产权申请、结果公布和商业化。不涉及上述任何活动的研发活动则无需登记；
- 获取传统知识(TK) 的事先知情同意是硬性规定，并且应当直接与土著人民和当地社区联系；
- 惠益分享方面的唯一一项义务是在成品或繁殖材料的经济开发：这是在任何研发活动的价值链中附加值最高的环节。因此，只要有经济惠益，就应该分享；
- 在利用遗传资源获得的产品或繁殖材料中分享货币利益的百分比确定为产品或繁殖材料销售净收入的 1%。因此，无需对价值作出猜测，也不会让遗传资源使用者感到意外。这样就为投资于因获取而产生的生物基产品提供了可预测性和法律确定性；
- 明确确定的发生点与在“净收入”等特定概念下估值的利益分享的确定的百分比相结合，使得合规性监测变得可行，因为这些都建立在财政和会计原则和规则基础之上；

巴西还支持利用全球多边利益分享机制来解决与无法获得事先知情同意的情况有关的利益分享问题，例如缺乏原产地信息、跨界情况或由不同来源多次获取所产生的产品和繁殖材料。

]
