

传染病病毒样本及基因序列数据获取的国际法规制

冯洁菡* 赵思涵**

内容摘要:对传染病病毒样本及病毒基因序列数据的获取应当主张主权权利加以严格限制,抑或作为公共资源实现开放共享,发展中国家和发达国家对此存在较大争议。以承认主权权利为基础的《生物多样性公约》和《名古屋议定书》中的“遗传资源”定义适用于传染病病毒样本,并以事先知情同意和共同商定条款保证公平合理的惠益共享,可确保样本获取的可追溯性,维护国家生物安全,矫正发展中国家在全球医药开发与获益中的弱势地位,且符合当前各国立法实践趋势。病毒基因序列数据是一种抽象的虚拟排列信息,《生物多样性公约》中的“遗传资源”定义是否适用存在争议,目前各国对规范病毒基因序列数据的获取也尚无统一的立法模式。考虑到基因序列数据获取和流动的特点,更适宜通过公共数据库、签署数据库授权使用协议等开放形式确保获取的可控制性。

关键词:传染病病毒样本 基因序列数据 主权权利 生物多样性公约 名古屋议定书

2020年年初暴发的新冠肺炎病毒疫情跨越国境,蔓延至全世界,截至2022年2月,确诊人数超4亿,死亡人数超578万,^①对全球应对突发公共卫生事件的能力提出严峻挑战。为了防备与应对病毒所致的传染病,首先,需要对病毒样本进行连续和全面的检测,发现病毒的已知及变异状态;其次,开发和生产疫苗、抗病毒药物需要病毒样本提供毒力因子、最小感染剂量等病毒基础特征信息。此外,病毒样本中所蕴含的耐药性、基因突变信息也是提升疫苗和防疫措施有效性的关键信息,^②因此,

* 武汉大学国际法研究所教授、博士生导师。

** 武汉大学国际法研究所博士研究生。

本文系国家社科基金一般项目“后TRIPS时代知识产权全球治理体系变革与中国因应方略研究”(项目批准号:18BFX157)和国家社科基金重大项目“重大突发公共卫生事件中的国际法问题研究”(项目批准号:20&ZD201)的阶段性成果。

① See WHO, Global Deaths of Coronavirus (COVID-19) WHO Coronavirus Dashboard, <https://covid19.who.int/>, visited on 12 February 2022.

② See Sam Halabi & Rebecca Katz, *Viral Sovereignty and Technology Transfer: The Changing Global System for Sharing Pathogens for Public Health Research* 127-128 (Cambridge University Press 2020).

病毒样本的获取贯穿于应对传染病的全过程。然而,发展中国家与发达国家在此问题上存在较大分歧:前者希望通过行使对病毒样本的主权权利建立起事先知情同意(prior informed consent)及惠益共享(benefit sharing)制度,而后者倾向于将病毒样本归为人类共同遗产,在病毒样本基础上研发的药物应由知识产权进行保护。^①体现这个分歧的一个典型案例便是 2007 年印度尼西亚引用《生物多样性公约》(以下称《公约》)对病毒主张主权权利,拒绝向世界卫生组织(以下称“世卫组织”)分享 H5N1 病毒,但美国及欧盟随即指责印度尼西亚的做法会阻碍病毒样本的共享和未来的研发创新。^②此后在埃博拉病毒、禽流感病毒肆虐全球之际,病毒样本获取的问题也反复出现。2021 年 12 月 1 日,世界卫生大会特别会议启动了制定预防、防范和应对大流行的国际文书的进程,并特别确认“不受阻碍地及时和公平获取疫苗、治疗工具和诊断试剂等医疗对策”的需要。^③病毒样本能否实现公平获取与共享,不仅关乎新国际文书能否顺利实施上述医疗对策,更关乎作为文书优先领域之一的“公平”(equity)能否实现。

此外,随着监测和应对传染病新技术的发展,病毒样本中所蕴含的基因序列数据(genetic sequence data)得到了更为广泛的利用。在某些情况下借助特殊的设备,利用数字形式出现的基因序列数据可以重构出完整病毒,例如,核酸疫苗可以直接将含有流感病毒蛋白编码的合成 DNA 序列注射到肌肉或皮肤中,不需要获取完整的病毒样本。^④对于基因序列数据的法律地位,2018 年《公约》缔约方大会第 14 届会议通过了一项关于“遗传资源数字序列信息”^⑤的决议,肯定了数字序列信息对实现条约目标的重要性,并鼓励各国和国际组织就遗传资源数字序列信息的获取和使用展开合作。除《公约》缔约方大会以外,联合国粮农组织、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》管理机构会议、世卫组织、世界知识产权组织均对这一新兴问题展开了讨论,讨论的重点集中于数字序列信息的概念、法律地位以及获取与共享的法律框架问题。^⑥

① See Elsa Morgera, *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity* 7-8 (Brill Nijhoff Press 2014).

② See Una Jacob, *Norm Conflicts in Global Health: The Case of Indonesia and Pandemic Influenza Preparedness*, Peace Research Institute Frankfurt Working Paper No.47, <http://www.jstor.com/stable/resrep24410>, visited on 29 December 2020.

③ See WHO, *The World Together: Establishment of an Intergovernmental Negotiating Body to Strengthen Pandemic Prevention, Preparedness and Response*, SSA2/CONF./1Rev.1, para.3.

④ See WHO, *New Technologies Using Genetic Sequence Data Fact Sheet*, https://www.who.int/influenza/pip/NewTech_EN_3Apr2018.pdf?ua=1, visited on 21 July 2021.

⑤ “数字序列信息”英文名称为 digital sequence information, 本文将基因序列、数字序列信息和基因序列数据视为具有相同含义, 仅在法律文件中有不同表述。

⑥ See Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, *Digital Sequence Information on Genetic Resources*, CBD/COP/DEC/14/20, paras.5-9.

面对病毒样本与基因序列数据法律地位和法律规范的不确定性,本文将立足于《公约》《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》(以下称《名古屋议定书》)和《共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行性流感防范框架》(以下称《大流感防范框架》)等国际法律文书,分析国家主张传染病病毒样本(以下称“病毒样本”)主权权利的合法性与正当性,探讨传染病病毒基因序列数据(以下称“基因序列数据”)的法律地位,梳理各国在遗传资源立法中对病毒样本与基因序列数据的规制模式,并提出规范获取与共享病毒样本和基因序列数据的法律路径,以期为新国际文书的制定提供新思路。

一、传染病病毒样本主权权利主张的缘起

主权权利主张是国家为维护主权独立平等、行使自治权威而在国际法上所享有的相应权利,它主要体现为对领土内人、事、物的排他性管辖权,为排除外来干涉而行使的自卫权等。^①国家对病毒样本行使的主权权利是一种对领土内病毒样本的排他性管辖权,表现为国家有权通过国内立法、政策措施规范病毒样本的获取与共享,以及有权要求公平分享利用病毒样本产生的惠益。获取是一国共享与利用病毒样本的起点,既包括直接从临床获得生物材料,也包括从研究机构、国际组织等主体获得遗传资源样本。^②实践中,国家对通过不同路径获取的病毒样本均主张过主权权利。

例证一是对通过世卫组织等国际组织共享的病毒样本主张主权权利。印度尼西亚于2005—2006年间一直持续向世卫组织共享病毒样本,数目占到了世卫组织接收病毒样本总数的70%,^③但在得知一家澳大利亚制药公司未经其同意使用分享给世卫组织全球流感监测网络的H5N1病毒样本并从中开发疫苗后,印度尼西亚援引《公约》主张对病毒样本享有主权权利,此后拒绝继续向世卫组织提供流感病毒样本。^④

例证二是对通过邮寄方式转移出境的病毒样本主张主权权利。2012年中东呼吸综合征病毒袭击全球,一位在沙特阿拉伯工作的埃及医生由于无法确认肺炎病因,未经沙特阿拉伯卫生主管部门的同意,将病毒样本邮寄给了荷兰伊拉斯谟斯医学中心进行研究,而后者在分离出病毒后就基因组测序成果申请专利。沙特阿拉伯政府强烈反对此举,认为该名医生和荷兰医学中心的行为侵犯了沙特阿拉伯的主权

^① See Samantha Besson, *Sovereignty*, Max Planck Encyclopedias of International Law, <http://opil.ouplaw.com>, visited on 30 December 2020.

^② See Elsa Morgera, *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity* 140 (Brill Nijhoff Press 2014).

^③ See Meena Krishnamurthy, *Justice in Global Pandemic Influenza Preparedness: An Analysis Based on the Values of Contribution, Ownership and Reciprocity*, 6 *Public Health Ethics* 3 (2013).

^④ See Peter K. Yu, *Virotech Patents, Viropiracy, and Viral Sovereignty*, 45 *Arizona State Law Journal* 1605-1606 (2013).

权利。^①

例证三是对经由“空降”在病毒发现地国的研究人员直接携带出境的病毒样本主张主权权利。例如,2016年众多非政府组织在塞拉利昂、利比亚及圭亚那等国设立临时实验室获取新鲜埃博拉病毒样本,由于西非各国当时尚未建立起完备的病毒储存设施及事先知情同意制度,许多病毒样本在未经当事国同意的情况下被转移出境。面对上述未经病毒发现地国同意私自获取病毒样本的现实,病毒发现地国陆续开始通过国内法来规制病毒样本的获取与共享,如巴西于2015年颁布了《生物多样性法》,禁止所有从其境内向外非法转移病毒样本的行为。^②

回顾获取病毒样本的几种途径可以发现,对病毒样本主张主权权利起因于发达国家对发展中国家新鲜病毒样本的“生物剽窃”行为。为追求最大化商业利益,发达国家的跨国药企或科研机构在病毒发现地国不知情的状况下获得病毒样本并从中获利,所得利益不仅未在发达国家与发展中国家之间实现公平合理共享,反而扩大了发达国家与发展中国家应对公共卫生事件的能力差距。为此,发展中国家选择主张主权权利予以回应,将规范病毒样本获取和共享的权力掌握在本国手中。然而,国际社会对主张病毒样本主权权利是否具有合法性与正当性却存在较大分歧。

二、传染病病毒样本主权权利主张的合法性与正当性

作为评判国际法主张的两项尺度,合法性侧重于判断主张是否符合现行国际法规范,正当性侧重于评判主张是否符合国际社会认同的价值共识。^③因此,对病毒样本主权权利主张合法性的分析将围绕主张是否符合现行国际法规范展开,对正当性的分析将围绕主张是否符合国际社会认同的价值共识展开。

(一)病毒样本主权权利主张的合法性

1.病毒样本属于《公约》及《名古屋议定书》中的“遗传资源”

依据《公约》及《名古屋议定书》^④,各国对遗传资源^⑤享有主权权利,是否取得遗

^① See Sam Halabi, *Viral Sovereignty, Intellectual Property, and the Changing Global System for Sharing Pathogens for Infectious Disease Research*, 28 *Annals of Health Law* 107 (2019).

^② See Mark Eccleston & Iain Brassington, *Infectious Diseases in the New Millennium Legal and Ethical Challenges* 180-182 (Springer 2020).

^③ 参见潘坤、冯慧敏:《“禁核时代”核武器正当性与合法性证成》,《东南大学学报(哲学社会科学版)》2021年第2期,第53-58页。

^④ 参见《名古屋议定书》序言。

^⑤ 囿于篇幅原因,本文不讨论人类遗传资源,《名古屋议定书》谈判中区别了人类遗传资源与人类病原体财产,而《中华人民共和国生物安全法》也区别病原微生物与人类遗传资源,由此可见,病毒与人类遗传资源属于不同类别,应区分对待。See Elsa Morgera, *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity* 76,104 (Brill Nijhoff Press 2014);参见《中华人民共和国生物安全法》第85条。

传资源的决定权归于各国政府依据国内法律行使,每一缔约国也应酌情采取立法、行政或政策措施以公平共享利用资源所获得的惠益。^①因此,传染病病毒样本是否属于《公约》所规定的“遗传资源”,是国家对其主张主权权利的合法性来源。

遗传资源是指具有实际或潜在价值的,来源于动植物、微生物或其他来源的任何具有遗传功能单位的材料。^②因此,符合《公约》和《名古屋议定书》定义的遗传资源需要满足两个标准,即功能性和价值性。

功能性标准要求遗传材料具有遗传功能单位。^③《公约》法律和技术专家组会议报告对此作了补充性解释,指出具有遗传功能单位指具有遗传的功能性单元,也就是具有脱氧核糖核酸(DNA)或核糖核酸(RNA),^④而病毒^⑤正是一种只含有一类DNA或RNA的非细胞生物^⑥,符合功能性标准。

价值性标准要求遗传材料具有实际或潜在价值。^⑦否定病毒样本符合价值性标准的观点认为,符合《公约》宗旨的遗传资源应当是需要通过当地政府投入时间、精力进行保护和培育的土著资源,然而传染病病毒与土著资源不同,它侵袭人类的生命健康并构成对生物多样性的威胁,人类利用病毒的目的在于管控和消灭,不存在保护和培育的价值。^⑧上述观点看似合理,但其实对《公约》宗旨的理解过于片面。首先,《公约》的目标不仅包含保护和可持续使用生物多样性及其组成部分,也涵盖公平合理共享利用遗传资源而产生的惠益,^⑨而病毒被归为遗传资源,使开放病毒样本获取的国家也能获得公平合理的惠益共享,完全契合《公约》宗旨。其次,管控和消灭病毒的最终目的是保护人畜免受病毒侵害,人类和其他动物作为地球上重要的生物组成部分,使人畜抵御病毒之害也是对生物组成部分的保护,符合《公约》宗旨。最后,“实现实际或潜在价值”是指对遗传资源的遗传功能单位进行利用,例如

① 参见《公约》第15条。

② 参见《名古屋议定书》第2条、《公约》第2条。

③ 《公约》第2条规定:遗传材料是指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。

④ See CBD Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on Concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral Approaches, <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-07/official/abswg-07-02-en.pdf>, visited on 7 January 2021. DNA的基本功能是以基因形式携带遗传信息并进行复制和转录, RNA携带遗传信息并参与蛋白质生物合成,参见肖英:《生物化学与分子生物学》,复旦大学出版社2015年版,第204-206页。

⑤ 病毒是病毒资源整体的代称,对单体病毒的研究应将其从患者体内分离并培养制成病毒样本,因此病毒样本是病毒资源具体的表现形式,在本文主权权利的讨论语境下二者具有相同含义。

⑥ 参见宗宪春、施春良:《遗传学》,华中科技大学出版社2015年版,第306-307页。

⑦ 参见《公约》第2条:“遗传资源”是指具有实际或潜在价值的遗传材料。

⑧ See David P. Fidler, *Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy*, 14 *Emerging Infectious Diseases* 90-91 (2008).

⑨ 参见《公约》第1条。

进行基因改造、生物合成等商业与非商业研究。^①对传染病病毒样本的非商业性科学研究(如测定病毒核酸序列)以及商业性的生物技术应用(如研制药物和疫苗)均以选择、识别和分析病毒中的 DNA 或 RNA 为基础,即利用了病毒的遗传功能单位。由此可见,传染病病毒样本亦符合价值性标准,属于《公约》缔约国可行使主权权利的遗传资源。

2. 将病毒样本纳入遗传资源符合《公约》多数缔约国立法实践

对于是否将病毒样本纳入遗传资源这一问题,目前国家实践存在以下三种做法。

第一,立法中明文将病毒包括在遗传资源范围内。例如,保加利亚《生物多样性法案》第 1 条第 18 款 a 项规定:“自然遗传资源应当为保加利亚共和国的所有自然动植物、菌群、微生物,包含病原体。”^②

第二,立法的遗传资源定义没有明确包括或排除病原体,但是通过适用《公约》对遗传资源的定义,间接将病毒样本纳入本国遗传资源范围之内。这是目前大多数国家及区域共同体所采用的方法。如日本《获取遗传资源及公平合理分享利用遗传资源而产生的惠益指导原则》^③、欧盟第 511/2014 号条例^④均采用了《公约》对遗传资源的定义。

第三,遗传资源定义明确排除病毒等病原体。目前,只有马耳他一国采用了此种方法,其 2016 年《环境保护法》规定病原体不适用该国遗传资源获取相关规定,主要原因在于该国认为病毒的传播不受控制,引入病毒等有害生物进入一国领土是无意行为。^⑤中国现阶段还尚未出台遗传资源获取及惠益共享的相关立法,但生态环境部发布的《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例(草案)》(征求意见稿)(以下称

^① See CBD Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, the Concept of “Genetic Resources” in the Convention on Biological Diversity and How It Relates to a Functional International Regime on Access and Benefit-Sharing, <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-09/information/abswg-09-inf-01-en.pdf>, visited on 7 January 2021.

^② CBD, Biological Diversity Act 2017 of Bulgaria, Article 1(18)(a), https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/C0E4D846-4D94-755A-8556-E67261927A21/attachments/BIOLOGICAL_DIVERSITY_ACT_2017.pdf, visited on 21 August 2021.

^③ See CBD, The Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization of Japan, Article 2, https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/E9EF6761-B9F4-4C7E-5580-C08594B789E4/attachments/ABS%20Guidelines_EN.pdf, visited on 21 August 2021.

^④ See CBD, Regulation (EU) No.511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014, Article 3, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>, visited on 21 August 2021.

^⑤ See CBD, Guidance Document on the Scope of Application and Core Obligations of Regulation (EU) No.511/2014 of the European Parliament, Section 2.3.1.5, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)&qid=1635313422982&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112(02)&qid=1635313422982&from=EN), visited on 23 November 2021.

《征求意见稿》)中拟采取第二种定义方法。^①

(二)病毒样本主权权利主张的正当性

1.有利于实现公平合理的惠益共享,维护国家生物安全

主权权利背后所蕴含的独立平等价值要求国际法应当公平、公正、合理地协调冲突的资源和利益。^②支持主张病毒样本主权权利的理由主要在于:该主张有助于纠正发展中国家在全球公共卫生治理中的不利地位,实现公平合理的惠益共享,维护国家生物安全。由于发展中国家医疗卫生水平较低和经济发展落后,近30年来全球新发病毒所致的烈性传染病多发于发展中国家,从而大大增加了这些国家对抗病毒药物和疫苗的需求。但发展中国家自身研发生产能力有限,多被发达国家药企掌控关键药物的定价权和市场供应决定权。发展中国家在应对疫情的博弈中,既是病毒样本的提供者,也是传染病暴发和全球医药分配失衡的受害者。^③因此,应充分考虑发展中国家在传染病防治中的能力局限性,对发展中国家给予必要的物质支持。^④如果发展中国家能够对病毒样本主张主权权利,就有权通过立法、政策等形式建立事先知情同意制度和共同商定条款,从而将病毒样本的获取与惠益共享相联系,由此,不仅可以获得货币形式的金钱补偿,也可以通过技术转让、能力建设、颁发特许权等非货币形式补偿提升本国应对公共卫生事件的能力。^⑤主权权利主张的另一个原因在于对国家安全的考虑,如果利用病毒制作生物战剂并用于军事目的,将会严重威胁人类社会。^⑥对病毒样本主张主权权利能够确保病毒样本流动的透明性与可追溯性。

^① 参见中华人民共和国生态环境部:《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例(草案)》(征求意见稿)第2条, <https://www.mee.gov.cn/ywgz/zrstbh/swdyxbh/201703/W020170323537476188359.pdf>, 2022年2月21日访问。

^② 参见[美]路易斯·亨金:《国际法:政治与价值》,张乃根等译,中国政法大学出版社2004年版,第149页。

^③ 目前,常见的传染病病毒新生儿疫苗可及率在发达国家与发展中国家之间仍存在明显差距。根据世卫组织统计数据,截至2018年,轮状病毒疫苗接种率在美洲为73%,在非洲仅有46%;乙肝病毒疫苗的欧洲接种率为92%,非洲为73%。See WHO Data Platform, The Global Health Observatory-Immunization, <https://www.who.int/data/gho/data/themes/immunization#>, visited on 15 March 2021.

^④ 参见何志鹏、王艺墨:《国际法视角下的国际抗疫合作之困境与出路》,《武大国际法评论》2020年第3期,第9页。

^⑤ See Una Jacob, Norm Conflicts in Global Health: The Case of Indonesia and Pandemic Influenza Preparedness, Peace Research Institute Frankfurt Working Paper No.47, <http://www.jstor.com/stable/res-rep24410>, visited on 29 December 2020.

^⑥ See Kenan Mullis, *Playing Chicken with Bird Flu: Viral Sovereignty, the Right to Exploit Natural Genetic Resources, and the Right to Exploit Natural Genetic Resources, and the Potential Human Rights Ramifications*, 24 *American University International Law Review* 943 (2009). 譬如已经有国家开展了“工程微生物”的制造计划,既可以改变病毒结构或载体,使已研发的疫苗或药物失去对症性,也具备定向投放功能,针对某一种特定基因组成的人群使其患病死亡。参见罗明典:《现代生物技术及其产业化》,复旦大学出版社2004年版,第196-199页。

2. 主权权利主张并不损及健康权的实现

由于传染病病毒具有跨界易传播性,其基因结构和目标受众群体都会迅速发生变化,因此,必须对病毒样本进行持续监测,以更新升级更具有针对性的药物、疫苗和防疫措施。有部分否定病毒样本主权权利主张正当性的观点认为,该主张将会使病毒样本的获取受到他国国内立法措施的限制,不利于及时监测与更新疫苗和药物的开发共享,损害他国国民依据《经济、社会与文化权利国际公约》(以下称《经社文公约》)第 12 条所享有的健康权。^①如果以主张主权权利为由任意禁止或阻挠对病毒样本的共享,将会无法保障传染病医疗服务的可获得性、可接受性和质量,健康权的实现就会成为空谈。^②

笔者认为,上述观点片面理解了主权权利的内涵。国家对病毒样本主张主权权利本身,并不会阻碍健康权的实现,更不能以损害健康权为由否认该主权权利的正当性。主张主权权利并不等同于禁止、阻挠病毒样本的共享,相反,该主张的目的正是为了实现病毒样本的适当获取与公平合理的惠益共享。一国以立法措施规范病毒样本获取并非否认他国对病毒样本的可获得性,而是在确保病毒样本流动可溯及、惠益共享公平合理的基础上,实现符合《公约》及《名古屋议定书》的有序共享。否则,结果将会是发达国家的跨国公司健康权为由实施“生物海盗”行为,盗取发展中国家的遗传资源并获取经济利益。结合《公约》第 15 条第 1 款及第 2 款,缔约国在对遗传资源享有主权权利的同时,应致力创造条件,便利其他缔约国获取遗传资源用于无害环境的用途,不对这种取得施加违背本公约目标的限制,因此,对病毒样本主张主权权利与便利病毒样本的共享并不冲突。由于《名古屋议定书》对国家立法措施的透明度、非任意性和确定性也提出要求,以保障遗传资源获取的时效性和成本效益,主权权利主张不会阻碍对病毒样本的及时获取,也并不损及健康权的实现。保证适当获取与公平合理的惠益共享,这既是病毒样本主权权利主张的正当性依据,也符合新国际文书“公平”优先领域的要求。

三、传染病病毒样本获取与惠益共享的国际法规范

(一) 可对传染病病毒样本行使主权权利的国家范围

关于可对传染病病毒样本行使主权权利的范围,学界莫衷一是。例如,有观点

^① See Kenan Mullis, *Playing Chicken with Bird Flu: Viral Sovereignty, the Right to Exploit Natural Genetic Resources, and the Right to Exploit Natural Genetic Resources, and the Potential Human Rights Ramifications*, 24 American University International Law Review 962-963 (2009).

^② 具体而言,健康权的实现赋予缔约国预防、抵御及控制传染病的义务,并要求缔约国不能禁止或阻挠治疗办法和医药,同时还负有通过法律或措施保障医疗服务的可获得性、可接受性以及质量的责任。See Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No.14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health, E/C.12/2000/4, paras.34-35.

认为国家有权对在本国领土范围内分离出(isolated from within the territory)的病毒样本行使主权权利,^①也有观点认为国家有权对其领土范围内的所有病毒行使主权权利。^②这两者含义并不相同,后者不仅包括本国分离出的病毒,还包括虽未产自本国但已转移至本国的病毒样本。依据《公约》第15条和《名古屋议定书》第6条,遗传资源的原产国和依据《公约》获得遗传资源的国家均有权行使遗传资源主权权利。^③

首先,遗传资源的原产国是指拥有处于原产境地的遗传资源的国家,^④也就是可以就地发现特定遗传资源的国家。^⑤无论采取何种方式发现病毒,前提必须是将病毒从患病者体内分离再进行后续培养与处理,这是病毒样本产生和被发现的方式。^⑥而就地则表明发现病毒的地方应当是病毒所自然分布的生境,也就是病毒流行的国家,因此,病毒样本获取语境下的遗传资源原产国应是样本病毒被分离时所处的病毒流行国。笔者认为,一国是否为疫情首发国并不是判断国家是否有权主张病毒样本主权权利的唯一标准,因为病毒样本会逐渐通过抗原漂移^⑦发生变异,从而影响局部地区人群的病毒免疫选择和病毒样本的多样性。如果仅以疫情首发地为判断标准,将会忽视变异病毒样本。

其次,第15条也包含了依据《公约》已经获得遗传资源的国家,也就是“提供遗传资源的国家”,此类国家提供的遗传资源既可能来自本国,也可能取自他国而不论是否“原产”。^⑧因此,一国亦有权对虽未从本国分离而取自他国,但已通过符合《公约》规定的事先知情同意或共同商定条款等方式转移至本国管辖范围内的病毒样本主张主权权利。^⑨

① See Mark Eccleston & Iain Brassington, *Infectious Diseases in the New Millennium Legal and Ethical Challenges* 168 (Springer 2020).

② See Sam Halabi, *Viral Sovereignty, Intellectual Property, and the Changing Global System for Sharing Pathogens for Infectious Disease Research*, 28 *Annals of Health Law* 114 (2019).

③ 参见《公约》第15条第3款。

④ 参见《公约》第2条。

⑤ See Michelle F. Rourke, *et al.*, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*, <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/EPLP-067-2.pdf>, visited on 21 August 2021.

⑥ 参见杨占秋、余宏:《临床病毒学》,中国医药科技出版社2017年版,第72页。

⑦ 抗原漂移是指病毒基因组发生突变所引发的小规模抗原变异,与人群的免疫选择力有关。参见免疫学名词审定委员会编:《免疫学名词》,科学出版社2008年版,第1-14页。

⑧ 参见《公约》第2条。

⑨ See ABS Capacity Development Initiative, *Fairness, Equity and Efficiency for the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Analysis of a Rodent, a Snail, a Sponge and a Virus*, Section 5.4.1, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/FC294EED-4606-7620-B48B-C23D7B3A2411/attachments/Final%20Report%20for%20ABS%20Initiative%20-%20Natural%20Information%20Vogel%20Ruiz%20Angerer.pdf>, visited on 23 November 2021.

(二) 国际法律文书对传染病病毒样本获取和惠益共享的规范

国家对传染病病毒样本行使主权权利的方式首先体现于国家规定是否允许他国获取本国的病毒样本,也就是规定事先知情同意制度,使潜在受影响国家能够知晓拟开展活动潜在风险的细节从而决定是否承担风险。^①《名古屋议定书》对提供国通过立法、行政或政策措施制定事先知情同意制度作出了基础性规定,并保障获取立法规定的法律确定性、明晰性和透明度,确保获取资源规则和程序的可及性、公平和非任意性,要求国家主管当局应在合理时间内、以高成本效益的方式作出明确、透明的书面决定。^②

其次,国家还需要规范传染病病毒样本获取和惠益共享的方式。依据《公约》规定,国家应通过立法确定提供者与使用者之间有关共同商定条件的规则和程序,而共享中具体的权利义务、时效等内容取决于实际使用者如何商定,因此,它的本质类似于私法性质的合同。^③《名古屋议定书》对共同商定条件的规定集中体现在对其内容和程序的最低限度要求之中,如内容上应当包括争端解决、惠益共享、嗣后第三方使用等条款,而缔约国需要保证订立书面协定时应具有明确的规则和程序。^④此外,《名古屋议定书》也注重提升共同商定条件适用程序的适当性、透明性,要求国家设立关于获取和惠益共享的主管当局,对批准书面证明和达成协定的程序与规定作出咨询意见;要求国家酌情监测遗传资源的利用,设立检查点收集协定信息等。^⑤

(三) 以事先知情同意及惠益共享机制规范病毒样本获取的实践

1. 以事先知情同意制度规范病毒样本的获取

关于是否通过事先知情同意制度来规范病毒样本的获取问题,大致分为两种类型。

第一种类型是在获取时不需要国家的事先知情同意。这以日本和荷兰为代表,例如,荷兰在实施《名古屋议定书》的解释性备忘录中提出:“本法不规定遗传资源的获取,因为荷兰政府认为没有必要行使对荷兰境内遗传资源的主权权利。这意味着你在获取遗传资源时不需要获取事先知情同意。”^⑥

第二种模式是国家规定事先知情同意,外国组织和个人在获取病毒资源时必须获得立法指定的国家机构的批准。例如,韩国 2018 年修订的《获取与利用遗传资源

^① See Elsa Morgera, *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity* 144 (Brill Nijhoff Press 2014).

^② 参见《名古屋议定书》第 6 条。

^③ See Elsa Morgera, *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity* 131 (Brill Nijhoff Press 2014).

^④ 参见《名古屋议定书》第 18 条。

^⑤ 参见《名古屋议定书》第 17 条。

^⑥ CBD, *Explanatory Memorandum Nagoya Protocol of Netherlands*, <https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=measure>, visited on 21 August 2021.

及惠益法案》要求,所有外国人、外国机构、国际组织、海外韩国人在获取病毒资源时必须向健康与福利部报告并获得批准。^①还有部分国家在规定事先知情同意的基础上,对申请同意的外国主体设置门槛,或者要求外国主体进行的获取活动必须与本国的科研人员合作进行。例如,越南要求注册和申请获取遗传资源许可证的个人不仅需要获得生物技术、农业科学等遗传资源相关领域的学士学位,而且应当是已向越南政府提供书面担保并按照所在国法律运作的生物技术、农业科学领域组织的成员。^②再如,巴西政府对申请获取遗传资源的主体则赋予“本地化”的要求,即海外法人获取和转移本国遗传资源样本必须与巴西本国的公共或私营科学技术研究机构展开合作,或者是作为本国研究或技术开发的一部分而进行。^③中国的做法与巴西类似,在《征求意见稿》和《中华人民共和国生物安全法》(以下称《生物安全法》)中不仅采取了事先知情同意和审批制度,还要求外方单位获取遗传资源须由中国人员参与实质性研究开发利用活动。^④在世卫组织《大流感防范框架》下,世卫组织成员国只要将来自国家流感中心和其他获批准实验室的病毒资源提供给世卫组织流感合作中心或H5参考实验室,则视同国家已经事先同意将病毒转让给其他机构或实体进行使用。^⑤

2.《大流感防范框架》下病毒样本的惠益共享机制

关于惠益共享的形式,实践中一般分为货币形式与非货币形式。货币形式的惠益通常采用获取样本费、特许权使用费、许可费、研究经费、开发费用、支付遗传资源保护信托基金、获得相关知识产权的共同所有权的方式,中国在《征求意见稿》中采取的途径与上述方式类似,额外提出可采取向遗传资源原始提供地区颁发奖学金或助学金的形式。^⑥而非货币形式的惠益包括研究成果共享、产品开发参与、知识产权

① See CBD, Act on Access to and Utilization of Genetic Resources and Benefit-sharing of Republic of Korea, Article 8(1)(3), 9(1), [https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/0617AF3F-A5D1-4AB9-BCAF-2D3511E68DA4/attachments/The%20Act%20on%20Access%20to%20and%20Utilization%20of%20Genetic%20Resources%20and%20Benefit-Sharing%20\(English\).pdf](https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/0617AF3F-A5D1-4AB9-BCAF-2D3511E68DA4/attachments/The%20Act%20on%20Access%20to%20and%20Utilization%20of%20Genetic%20Resources%20and%20Benefit-Sharing%20(English).pdf), visited on 21 August 2021.

② See CBD, Decree on the Management of Access to Genetic Resources and the Sharing of Benefits Arising from Their Utilization of Socialist Republic of Vietnam, Article 7(2), 8, <https://vanbanphapluat.co/decre-59-2017-nd-cp-2017-management-access-genetic-resources-benefit-sharing-arising-utilization>, visited on 21 August 2021.

③ See CBD, Brazilian Biodiversity Law No.13,123, Article 12, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/A1D6B77C-E396-3333-63EE-3C7DC9716F1C/attachments/Brazil%20Law%202013.123.docx>, visited on 21 August 2021.

④ 参见《征求意见稿》第20条、《中华人民共和国生物安全法》第59条。

⑤ 参见《大流感防范框架》第5.1.2条。

⑥ 参见《征求意见稿》第32条。

和技术转让优惠、数据库准入、人员培训、机构能力建设以及提供人力物力资源。^①

对于病毒样本的惠益共享,有观点认为应采取每个病毒样本固定费率(flag-rate)支付方式或根据《大流感防范框架》签订转让协议。固定费率方式是根据提供国分离、识别、排序和更新病毒的成本确定一个固定价格,但是费用如何确定会成为一个难点。^②《大流感防范框架》则针对 H5N1 病毒及其他可能引起大流行的流感病毒提出了更为具体的共同商定条件范本(标准材料转让协议)和惠益共享形式参考,将各国实践中常见的货币形式惠益共享转化为对疫苗、药物等实体物质的共享,非货币形式的惠益共享具体为发放技术和工艺许可证形式。第一类转让协议的缔约主体均为已经获得世卫组织指定或确认的国家实验室;第二类转让协议的缔约主体是世卫组织和私人实体,包括药物、疫苗、试剂生产商,以及研究机构、学术院所等,并将病毒样本接受者分为 A、B 两类。生产疫苗和抗病毒药物的 A 类生产商,应当承诺在如下方案中至少选择两个并承担相应义务:以可负担价格保留或捐赠至少 10% 实时生产的疫苗、以可负担价格保留或捐赠特定数量疗程的抗病毒药物、发放技术和工艺许可证、向发展中国家制药商发放免使用费许可证等。不生产疫苗和抗病毒药物,但生产其他与流感防范和应对有关产品的 B 类生产商,应当承诺在如下方案中选择一种并承担相应义务:以可负担价格保留或捐赠特定数量的大流行所需诊断包,与世卫组织合作并支持发展中国家的特定流感实验室;与世卫组织合作并支持向发展中国家转让技术知识或工艺、发放技术和工艺许可证;向发展中国家制药商发放免使用费许可证等。^③例如,英国的知名药企葛兰素史克与世卫组织签订协议,承诺捐赠 7.5% 实时生产的疫苗,以可负担价格保留 2.5% 实时生产的疫苗,同时还捐赠 200 万疗程的抗病毒药物,以可负担价格保留 800 万疗程的抗病毒药物。^④

① See CBD, République du Bénin Directives Nationales pour L'accès et le Partage des Avantages Issus, Chapter 7, https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/02B93E5A-C873-59B4-3CC8-31753EC0464C/attachments/Directives%20APA_FINAL_PDF.pdf, visited on 23 November 2021; See also CBD, The Environmental Management and Co-Ordination Act of Kenya, Article 20, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/A5F8E9A7-C066-77CC-7446-D188F351F10A/attachments/Biodiversity%20benefit%20sharing%20regulations.pdf>, visited on 23 November 2021.

② See ABS Capacity Development Initiative, Fairness, Equity and Efficiency for the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Analysis of a Rodent, a Snail, a Sponge and a Virus, Section 5.4.1, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/FC294EED-4606-7620-B48B-C23D7B3A2411/attachments/Final%20Report%20for%20ABS%20Initiative%20-%20Natural%20Information%20Vogel%20Ruiz%20Angerer.pdf>, visited on 23 November 2021.

③ 参见《大流感防范框架》附件一及附件二。

④ See WHO, SMTA2 with Vaccine & Antiviral Manufacturers, https://www.who.int/influenza/pip/smta2/SMTA2_catA_25aug2020.pdf?ua=1, visited on 11 November 2021.

四、传染病病毒基因序列数据法律地位与获取的国际法争议

随着近年来遗传技术的革命性发展,病毒样本与病毒样本基因序列数据之间的可替代性日益增强。病毒基因序列数据是指病毒所蕴含的编码蛋白质或有功能RNA上的一段序列信息,它在经过翻译之后形成蛋白质,参与细胞结构的形成并控制细胞的基因表达,这种虚拟的排列信息通常需要借助电子载体才能够得以展现。^①由于基因序列数据具有虚拟性特点,它在各项国际法律文件的讨论中往往以信息或数据的形式出现,如《公约》将其称为“数字序列信息”,而《大流感防范框架》中将其称为“基因序列数据”。病毒样本是基因序列数据产生的原始基础,而基因序列数据只是病毒样本中所蕴含的一段虚拟信息,脱离于原始基础的序列信息基本上与病毒样本不具有相同的生物性质。^②此外,病毒样本所包含的信息并不局限于基因序列数据,而借助基因序列数据逆推解码得到的病毒并不一定与原病毒样本完全一致,二者各自具有生物学上的独特价值。因此,要确定对病毒基因序列数据能否主张主权权利,须独立考察其是否构成《公约》与《名古屋议定书》意义上的遗传资源。

(一) 病毒基因序列数据是否构成遗传资源仍存在较大争议

否定的观点认为,基因序列数据不能被视为《公约》与《名古屋议定书》意义上的遗传资源与遗传材料,理由主要有三:首先,基因序列数据只是一种虚拟抽象的核苷酸序列数据,而《公约》和《名古屋议定书》的遗传材料应当具有实体或有形特征。^③其次,遗传资源是指具有遗传功能单位的遗传材料,但这并不意味着遗传功能单位本身就是遗传资源,况且虚拟数据本身也并不具有遗传功能单位,因此基因序列数据不符合国际法律文书对遗传资源的定义。最后,将不具有永久性的基因序列数据视为遗传资源也存在风险,它会随着时间的推移发生突变和修饰,具有稳定性的遗传资源保护规定并不适宜用于基因序列数据。^④总而言之,反对将基因序列数据纳入《公约》适用范围的意见主张对实体的遗传资源、遗传材料和用于描述这些实体物质的虚拟信息进行区分。^⑤

① 参见宗宪春、施春良:《遗传学》,华中科技大学出版社2015年版,第213页。

② See Carlo Caduff, *The Semiotics of Security: Infectious Disease Research and the Biopolitics of Informational Bodies in the United States*, 27 *Cultural Anthropology* 343 (2012).

③ See FAO, Republic of Korea's Submission of Views and Information on Digital Sequence Information to FAO, <http://www.fao.org/3/ca4809en/ca4809en.pdf>, visited on 21 July 2021.

④ See FAO, Canada's Submission on DSI/GSD to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, <http://www.fao.org/3/ca4287en/ca4287en.pdf>, visited on 21 July 2021.

⑤ See FAO, United States's Submission on DSI/GSD to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, <http://www.fao.org/3/ca4195en/ca4195en.pdf>, visited on 21 July 2021.

生物多样性丰富的国家则支持基因序列数据被视为遗传材料。首先,材料(material)在文义上不仅可以解释为实体物质,也可以是“用于创作书籍或其他作品的信息或想法”,因而包括虚拟数据、信息;物质(matter)仅指一般的物质实体,有别于思想和精神,而遗传材料的概念不应当与“matter”的定义相混淆。^①其次,考虑到《公约》公平合理分享遗传资源惠益的目的与宗旨,《公约》应当支持促进更多合作和监管的解决方案,将基因序列数据排除在《公约》和《名古屋议定书》的范围之外违反使条约有效和善意解释原则。最后,有学者提出将基因序列数据排除出《公约》和《名古屋议定书》的适用范围,将会延续基因序列数据规制“国际法律真空”的不确定状态,不利于国际机构对基因序列数据的获取与共享进行监督与管控。^②

关于基因序列数据惠益共享的“法律黑洞”问题也引起了世卫组织的担忧,因为《大流感防范框架》的平等共享原则并未扩展适用于基因序列数据,病毒样本的共享需要签订标准材料转让协议、捐赠药物或疫苗、发放技术和工艺许可证等,而病毒基因序列数据共享无须签订具有法律拘束力的标准材料转让协议,只须提供给基因库(genbank)等公共数据库。^③这种区别规定将会鼓励疫苗和药物生产商绕过实体生物材料的共享,而这不仅会降低世卫组织参与全球疫苗药物生产流通的有效性,还可能危及《大流感防范框架》的实施。^④总之,针对基因序列数据是否构成遗传资源,各国的主张不尽相同。

传染病病毒样本之所以符合主权权利的内涵,是因为它本身具有强烈的地域性,流行于某一地区并影响该地区人类,通过抗原漂移不断获得变异,从而产生能够克服群体免疫的新菌株,并获得了诸如“西班牙流感”此类的地域标识。^⑤而基因序列数据与病毒样本不同,它是一种储存在公共基础设施当中的全球数据集合,获取一个脱离于上下文的基因序列数据是无意义的,只有将这些字母组合与所有其他已知的序列进行比较,这些字母组合才会获得意义。因此,基因序列数据最大的特点和价值就在于完整数据集合的开放可用性,数据集合的信息越是全面、集成和开放,

① See CBD, Ministry of Foreign Affairs of Brazil -Environment Division Digital Sequence Information, <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/Brazil-DSI.pdf>, visited on 21 July 2021.

② See Elisa Morgera, *et al.*, Study for the European Commission on “Possible Ways to Address Digital Sequence Information -Legal and Policy Aspects”, https://pure.strath.ac.uk/ws/portalfiles/portal/118542982/Morgera_etal_2019_Study_for_the_European_Commission_on_Possible_Ways_to_Address_Digital_Sequence_Information.pdf, visited on 21 December 2021.

③ 参见《大流感防范框架》第 5.2.1 条。

④ See WHO, Approaches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework, https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf?ua=1, visited on 21 January 2022.

⑤ See Amy Hinterberger & Natalie Porter, *Genomic and Viral Sovereignty: Tethering the Materials of Global Biomedicine*, 27 Public Culture 361-386 (2015).

其下游的利用价值就越可能得到实现。^①

尽管随着“非实体化”^②遗传资源概念的出现以及基因序列数据涵盖范围的扩展,一部分具有遗传功能单位信息的基因序列数据可能会成为《公约》规制的对象,但是仍有很大一部分的基因序列数据不处于任何国家主权管辖范围之内。相比于病毒样本,无形的基因序列数据适用范围更广,数据流动更频繁,可以通过数据库、电邮和出版物等公共或私人方式共享,可能经过多个主体进行修改、组合或拆分。在此背景之下,要保证数据集合的开放可用性便成为一个难点。如果坚持对病毒基因序列数据主张主权权利,每一次数据的获取都要以提供国事先知情同意和签署共同商定条款为基础,不仅在实践中不具有可操作性,而且公共数据库当中的数据流动将会受到国家立法和行政措施的不确定限制,妨碍生命科学研究和技术发展。^③

(二)以公共数据库规范基因序列数据获取更具有合理性

如前文所述,基于《公约》对病毒基因序列数据主张主权权利存疑,因此,也有学者提出了规范病毒基因序列数据获取的其他途径。其中一种途径是版权保护,但是这一路径是否合适值得商榷:版权制度的意义在于保护作品的独创性,而在基因序列数据中体现独创性却是一个难点。有学者提出,基因序列数据的独创性必须包含与最接近的自然产生序列相关的显著变化。^④也有学者认为独创性源于科学家为基因序列数据编辑的注释,因为注释反映出科学家对基因序列数据表达方式的选择。^⑤以版权方式保护基因序列数据并非直接赋予提供国对基因序列数据的主权权利,而是间接地通过激励科学创新来达到规制基因序列数据获取的目的。但是,实施版权保护的障碍在于,因为基因序列数据的每一次获取和流动都会经过不同主体,当基因序列数据在不同国家进行共享时,界定各个国家的角色定位存在困

^① See WiLDSI, Finding Compromise on ABS & DSI in the CBD: Requirements & Policy Ideas from a Scientific Perspective, https://www.dsmz.de/fileadmin/user_upload/Collection_allg/Final_WiLDSI_White_Paper_Oct7_2020.pdf, visited on 25 July 2021.

^② “非实体化”(dematerialized)的含义是指遗传物质中蕴含的信息与知识可以从遗传物质本身中提取、加工出来。See FAO, Potential Implications of New Synthetic Biology and Genomic Research Trajectories on ITPGRFA, https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/faoweb/plant-treaty/GB7/gb7_90.pdf, visited on 23 November 2021.

^③ See CBD, Synthesis of Views and Information on the Potential Implications of the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for the Three Objectives of the Convention and the Objective of the Nagoya Protocol, <https://www.cbd.int/doc/c/49c9/06a7/0127fe7bc6f3bc5a8073a286/dsi-ahteg-2018-01-02-en.pdf>, visited on 21 July 2021.

^④ See Christopher M. Holman, Charting the Contours of a Copyright Regime Optimized for Engineered Genetic Code, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2833948, visited on 1 August 2021.

^⑤ See Jimmy Zhuang, *Copyright: Better Fitting Genes*, 97 Journal of the Patent and Trademark Office 442 (2015).

难,如果基因序列发生突变,如何处理突变以前已经产生的注释也是一个尚待解决的问题。

《公约》和版权规制路径均与基因序列数据获取和流动的复杂性和开放可用性价值存在一定程度的冲突。笔者认为,当前还可以选择发展注册用户具有访问权限的公共检索数据库,数据库用户在注册并明确接受数据访问使用的正式协议后获得数据访问权限,协议的使用条款可能要求用户遵守数据贡献者的要求,例如全球共享流感数据倡议组织 EpiFlu 数据库就要求用户在注册过程中明确自己的身份,并接受包含有关共同创作、与原始实验室合作、向第三方共享数据等知识产权方面条款的数据库访问协议。此外,为了与基因序列数据流动主体的复杂性相契合,数据库应当对数据来源和使用创设门槛,例如,数据的公布应当提供首次获得临床标本或者病毒分离物的实验室,将收到的病毒分离物或者原始标本生成数据提交至数据库的实验室,数据的使用应当具有科学出版物、知识产权申请、临床试验注册信息、产品说明书和监管文件中的数据登录号。^①总之,以全球范围的公共数据库进行规制能够最大限度地减少对数据获取的限制,并且保障了数据获取的透明度和可溯及性,不失为当前的最佳选择。

(三)以遗传资源立法规范基因序列数据获取的各国实践不一

目前,在立法中规范基因序列数据获取问题的国家较少,并且对基因序列数据是否适用遗传资源立法,各国的做法不一,有国家通过专利保护规范基因序列数据的获取。例如,日本《获取遗传资源及公平合理分享利用遗传资源而产生的惠益指导原则》明确提出,“本指导原则不适用于下列遗传资源:(1)遗传资源相关的信息,如核酸碱基序列(不包括符合遗传资源相关传统知识的信息);(2)合成核酸(仅限于不含来自生物体片段的核酸)”。由此排除基因序列数据适用遗传资源立法。与日本的做法相反,巴西、肯尼亚和马拉维则对基因序列数据纳入遗传资源立法持肯定态度,将遗传信息等无形成分纳入遗传资源立法的适用范围。例如,巴西《生物多样性法》在《公约》遗传资源之外创设了“遗传遗产”(genetic heritage)的概念,“遗传遗产”是指来自植物、动物和微生物物种或任何其他物种的遗传信息,包括基因序列,其获取必须遵守注册登记程序,对其成品、繁殖材料进行开发所得的惠益必须进行公平公正的共享。^②肯尼亚立法中确认“获取”的遗传资源也包括无形成分,“无形成

^① See WHO, Best Process to Handle Genetic Sequence Data from Influenza Viruses with Human Pandemic Potential (IVPP GSD) under the PIP Framework, pp.6-7, https://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsoptionspaper_revised.pdf?ua=1, visited on 1 August 2021.

^② See CBD, Brazilian Biodiversity Law, Articles 2,17, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/A1D6B77C-E396-3333-63EE-3C7DC9716F1C/attachments/Brazil%20Law%202013.123.docx>, visited on 21 August 2021.

分”是指在肯尼亚管辖范围内与遗传资源相关的任何个人持有的信息。^①中国在《征求意见稿》中也确认遗传资源包括“信息资料”,^②暗示基因序列数据可以成为获取的对象。德国专利法则将满足特定条件的病毒基因序列数据纳入专利保护的范畴,规定对人体在其形成和发展的各个阶段中基因序列数据的简单发现不能构成可申请专利的发明;但从人体中分离或通过技术方法以其他方式产生的基因序列数据,即便该元素结构与天然元素结构相同,也可成为可申请专利的发明。^③总之,从已在遗传资源立法中对基因序列数据获取作出安排的国家实践来看,立法数目较少,法律位阶较低且观点分歧较大,尚未形成具有国家实践基础的立法模式。

五、结语

国际法理论中的主权权利体现为国家对其领土内事物的排他性管辖权,在当代生命科学研究与开发的语境下,主权权利则具体化为国家为维护特定的领土利益而对生物资源获取与共享采取科学管理的权利。

就病毒样本而言,主权权利主张具有合法性与正当性。首先,依据《公约》及《名古屋议定书》,病毒样本符合功能性与价值性标准,应当界定为国家有权行使主权权利的遗传资源;其次,国家依据主权权利对病毒样本的获取和共享规定事先知情同意制度,根据共同商定条款实现多元形式的惠益共享,不仅能够确保样本的可追溯性和生物安全,而且能够充分考虑到发展中国家在全球卫生治理中相对薄弱的经济、医疗与技术能力,也不会阻碍健康权的实现。

就病毒基因序列数据而言,对将《公约》及《名古屋议定书》的遗传资源定义扩展到虚拟的基因排列信息这一问题,各国意见不一。考虑到基因序列数据的最大价值在于完整数据集的开放可及性,具有维护特定领土利益目的的主权权利主张与病毒基因序列数据的获取并不十分适配。

建议在世界卫生大会全球性文书的谈判过程中,明确病毒样本的法律地位及惠益共享制度。目前,在世卫组织新国际文书的讨论中,“公平”作为文书的优先领域之一,强调了公平、及时地获取包括诊断、疫苗等医疗应对措施的重要性,^④病毒样本

① See CBD, The Environmental Management and Co-Ordination Act (Conservation of Biological Diversity and Resources, Access to Genetic Resources and Benefit Sharing) Regulations 2006, Article 1, <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/A5F8E9A7-C066-77CC-7446-D188F351F10A/attachments/Biodiversity%20benefit%20sharing%20regulations.pdf>, visited on 23 November 2021.

② 参见《征求意见稿》第2条。

③ See CBD, Patent Act as Published on 16 December 1980 (Federal Law Gazette 1981 I), Last Amended by Article 4 of the Act of 8 October 2017 (Federal Law Gazette I), Section 1(a), https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html, visited on 1 August 2021.

④ See WHO, WGPR Interim Report to EB150, A/WGPR/6/3, https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr6/A_WGPR6_3-en.pdf, visited on 12 February 2022.

和基因序列数据作为保证医疗应对措施有效性和针对性的基础,它们的获取与共享应当成为“公平”优先领域未来的重点讨论议题之一。一方面,对病毒样本的讨论重心应放在构建更加高效透明的事先知情同意制度,以及促进惠益共享形式的多样化,以确保病毒样本共享的时效性和可追溯性,并在《大流感防范框架》的基础上提出更符合国际公共卫生治理现实需求的合理惠益共享形式,明确援助资金、提供医药疫苗、许可证发放等形式的条件和数量,保证发展中国家可以依据自身意愿选择共享形式。另一方面,对病毒基因序列数据的获取与共享重点应在于公共数据库的建设与完善,设立数据库用户许可使用协议,在不同传染病病毒基因序列数据库之间实现互联互通,最大限度地发挥数据集合的开放共享价值。

新冠疫情全球大流行迄今为止已有两年多的时间,中国也在新冠病毒基因序列数据共享的过程中发挥了重要作用。早在 2020 年 1 月 7 日,中国实验室首次分离了新冠病毒的毒株,并且进行了基因序列测定和病原学检测。经过对多个病毒样本的比对核实,1 月 12 日中国疾控中心、武汉病毒研究所和中国医学科学院向世卫组织分享了完整的新冠病毒基因组序列数据。^①与此同时,三个病毒基因组序列数据也被分享在全球共享流感数据倡议组织平台上,对平台的全球用户开放。2020 年 3 月 16 日,由华大集团运营的深圳国家基因库与全球共享流感数据倡议组织平台签订战略合作协议,围绕传染病病毒的相关基因数据进行共享、管理与分析。

中国是继美国、英国、澳大利亚和日本之后由世卫组织授权设立的第五个流感合作中心所在地,便利病毒样本的适当获取与惠益共享也是提升中国在全球健康治理国际合作中影响力和话语权的应有之义,积极通过签订标准材料转让协议等方式与世卫组织这一全球公共卫生应对的权威性国际组织展开合作是可行之策。目前国内已经签订 A 类协议的机构为武汉病毒研究所,签订 B 类协议的疫苗制造商为科兴生物与中国生物技术集团,它们向世卫组织作出了捐赠 8% 的疫苗并以可负担价格保留 2% 的疫苗的承诺。^②中国应为参与此类国际合作的主体创造积极的体制环境和政策扶持,使更多的大中型药企能够在获取多元化病毒样本的基础上加快医疗技术研发创新,提升国际影响力,更多地参与国际疫苗市场的竞争。此外,中国应重视世卫组织在传染病病毒样本获取与共享中的重要作用,拓展中国参与全球公共卫生能力建设合作的层次与范围,为推动形成更加公平合理的人类卫生健康共同体贡献中国力量。^③

① 参见新华社:《与国际社会分享新冠病毒信息中国当时这样做》, <http://news.haiwainet.cn/n/2021/0124/c3541083-31966595.html>, 2021 年 10 月 1 日访问。

② See WHO, SMTA2 with Vaccine & Antiviral Manufacturers, https://www.who.int/influenza/pip/smta2/SMTA2_catA_25aug2020.pdf?ua=1, visited on 11 November 2021.

③ 参见澎湃新闻:《国家基因库:GISAID 中国首个授权机构,助病毒数据共享》, https://www.sohu.com/a/380547522_260616, 2021 年 1 月 18 日访问。

Regulation of International Law on Access of Infectious Disease Virus Samples and Genetic Sequence Data

Abstract: There exist great conflicts between developing and developed countries on whether the access of infectious disease virus samples and genetic sequence data should be strictly restricted by claiming sovereign rights or be approached as open sharing public resources. Based on recognizing sovereign rights, the definition of genetic resources prescribed in Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol applies to infectious diseases virus sample, and assures equitable benefit sharing by prior informed consent and mutually agreed terms. The claim of sovereign rights could ensure the traceability of sample access, safeguard national biosafety and correct the vulnerable position of developing countries in the global medical development and benefit sharing, in accordance with current state practice. Virus genetic sequence data is an abstract and virtual arrangement information and it remains controversial whether Convention on Biological Diversity is applicable. Besides, there is no unified legislative model to regulate the access of virus genetic sequence data in state practice currently. Considering the characteristics of access and transferring of genetic sequence data, it is more suitable to ensure the controllability of access through open forms such as public domain database, signing database authorization and license agreements.

Key words: infectious disease virus sample; genetic sequence data; sovereign right; Convention on Biological Diversity; Nagoya Protocol

(责任编辑:石磊)