

病原微生物遗传资源共享利用制度现状、展望与应对建议

孙名浩, 李颖硕, 赵富伟*

生态环境部南京环境科学研究所, 江苏 南京 210042

孙名浩, 李颖硕, 赵富伟. 病原微生物遗传资源共享利用制度现状、展望与应对建议[J]. 微生物学通报, 2024, 51(3): 720-731.
SUN Minghao, LI Yingshuo, ZHAO Fuwei. Status, prospect and proposals of sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources[J]. Microbiology China, 2024, 51(3): 720-731.

摘要: 国际社会关于病原微生物遗传资源讨论的起点和最终目标均是公共卫生健康风险的预防、防范和应对, 及时共享病原体及其核酸序列数据和相关元数据对于实现早期识别、风险评估, 以及制定和执行诊断、疫苗和治疗方法等对策至关重要。建立公平公正的病原微生物遗传资源惠益分享机制, 已经成为确保病原体及其相关数据及时、快速共享的关键要素。病原微生物遗传资源或其数据信息的获取与惠益分享相关提案和讨论体现出缔约方越发重视国家权益和国内利益相关方主体权益保障。我国病原微生物遗传资源监管立法突出公共卫生健康和生物安全风险预防、防范和应对, 与现行国际规则的宗旨以及国际规则的讨论进程总体契合, 作为新兴生产要素的科学数据的管理制度和管理体系建设尚处于快速发展和不断探索阶段, 国内微生物遗传资源共享利用的行业实践逐渐成形。本文梳理了国际社会和我国病原微生物遗传资源共享利用制度现状, 并基于病原微生物遗传资源国际制度发展趋势和我国病原微生物遗传资源共享利用实践需求, 提出了病原微生物遗传资源共享利用制度展望以及应对建议。

关键词: 病原微生物遗传资源; 共享利用; 获取与惠益分享; 科学数据

资助项目: 生态环境部生物多样性调查、观测与评估专项; 科技部科技基础资源调查专项(2018FY100801-03)

This work was supported by the Special Project for Biodiversity Investigation, Observation and Assessment of Ministry of Ecology and Environment, and the Special Project for Investigation of Science and Technology Basic Resources of Ministry of Science and Technology (2018FY100801-03).

*Corresponding author. E-mail: zhaofuwei@outlook.com

Received: 2023-08-13; Accepted: 2023-10-18; Published online: 2023-12-11

Status, prospect and proposals of sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources

SUN Minghao, LI Yingshuo, ZHAO Fuwei*

Nanjing Institute of Environmental Sciences, Ministry of Ecology and Environment, Nanjing 210042, Jiangsu, China

Abstract: The starting point and ultimate goal of the international community's discussion on pathogenic microbial genetic resources are the prevention, preparedness, and response of public health risks. Timely sharing of pathogens, their nucleotide sequence data and relevant metadata is of paramount importance in enabling early identification, risk assessment, diagnosis, vaccine development, and selection of therapies. Establishing the mechanisms for fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of the concerned resources has become a critical element of ensuring expedited pathogen sharing. The proposals and discussions on the access and benefit-sharing of pathogenic microbial genetic resources or their data information reflect that the parties pay more attention to the protection of rights and interests of their nations and domestic stakeholders. The regulatory legislation of pathogenic microbial genetic resources in China highlights the prevention, preparedness, and response of public health and biosafety risks, which is in line with the purpose of the current international rules and its discussion process. The establishment of the management system and regime of scientific data as a new factor of production is in the stage of rapid development and necessitates continuous exploration. The industrial practice of domestic microbial genetic resources sharing and utilization gradually matures. This paper reviews the current situation of the sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources in the international community and China. Based on the development trend of the international system of pathogenic microbial genetic resources and the practical needs of the sharing and utilization of pathogenic microbial genetic resources in China, this paper presents the prospect of the sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources. Furthermore, this paper puts forward proposals to improve the sharing and utilization system of pathogenic microbial genetic resources in China. First, we should coordinate the consideration of future implementation of the convention with major issues such as overall national security, ethics, politics, and diplomacy, take into account the protection of national sovereignty rights and interests of stakeholders, and actively participate in the building of an international system for the sharing and utilization of pathogenic microbial genetic resources. Second, in view of the weak aspects of the development of the pathogenic microorganism sharing and utilization system in China, we should step up the establishment of the pathogenic microorganism genetic resources access and benefit-sharing system. Third, we should carry out pilot demonstration and take the lead in forming a pattern of sharing, utilization, and benefit-sharing based on industry self-discipline before the improvement of system. Fourth, we should strengthen the infrastructure construction and personnel training for genetic resources of pathogenic microorganisms. Furthermore, we should ensure the security of national resources, improve the prevention, preparedness, and response of public health

risks, and support the development strategy of national resources protection, public health, and public safety with high-quality talents.

Keywords: pathogenic microbial genetic resources; sharing and utilization; access and benefit-sharing; scientific data

病原微生物是指可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物,包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。病原微生物遗传资源作为生物遗传资源的一部分,具有国家战略资源属性,其相较于其他类型的遗传资源又具有特殊性,具体体现在公共卫生风险预防、防范和应对领域。及时共享病原体及其核酸序列数据和相关元数据对于实现早期识别、风险评估,以及制定和执行诊断、疫苗和治疗方法等对策至关重要。建立公平公正的病原微生物遗传资源惠益分享机制,已经成为确保病原体及其相关数据及时、快速共享的关键要素^[1]。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)是国际社会关于病原微生物遗传资源共享利用的主要讨论阵地,《共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行流感防范框架》(Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits, PIP 框架)(<https://apps.who.int/gb/pip/>)、《国际卫生条例 2005》(International Health Regulations 2005, IHR 2005)(<https://www.un.org/zh/documents/treaty/WHO-2005>)等在全球公共卫生事件预防、防范和应对中均发挥着关键作用。近年来,各国政府认识到新型冠状病毒带来的全球性挑战,迫切需要构建一个更有效的国际卫生安全体系,从而更好地保障全球各国人民公平获得卫生服务的基本权利。WHO 启动了 IHR 2005 的修订工作,同时正在起草和谈判一项预防、防范和应对大流行病的国际文书,进一步确保全球平等获得疫苗、个人防护工具、信息和专业知识等大流行预防工具以及获得卫

生保健服务。《生物多样性公约》(Convention on Biological Diversity, CBD)(<https://www.cbd.int/convention/text/>)作为保护、可持续利用生物多样性以及公平公正地分享因遗传资源利用所产生惠益的综合性、基础性国际文书,也对病原微生物遗传资源的获取与惠益分享进行了讨论,《生物多样性公约》缔约方大会第十五次会议(The Fifteenth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, COP15)关于病原体的共识性成果也体现了其与公共卫生健康的联系,以及缔约方关于利益分享的关切。得益于测序技术和信息技术发展,数字化形式的遗传资源为在全球公共卫生健康事件中实现相关病原微生物遗传资源的快速、及时、高效共享提供了极大便利,也带来了数据安全维护、数据权益保障等更多新挑战^[2-3]。我国现行法律法规就病原微生物遗传资源的收集、保藏、获取和利用等的监管做出了相关规定。通过梳理病原微生物遗传资源共享利用国际制度现状及其发展趋势,以及我国病原微生物遗传资源共享利用制度现状、相关行业实践,有利于我国病原微生物遗传资源共享利用制度的完善,同时满足相关行业实践需求,从制度和实践上全方位维护我国国家主权和安全,保障利益相关方权益。

1 病原微生物遗传资源共享利用国际规则现状

1.1 PIP 框架

PIP 框架通过之前,病原微生物遗传资源通常被视作“全球公共物品”并通过全球流感监测

网络(Global Influenza Surveillance Net, GISN)向 WHO 免费共享。但因全球病毒样本衍生利益分配不均, 印尼于 2007 年拒绝继续与 WHO 共享 H5N1 病毒样本及其相关信息, 引起了国际社会的巨大争议^[4]。2011 年, 世界卫生大会第六十四届会议通过了 PIP 框架, PIP 框架重申国家对其生物资源拥有主权权利, 并承认采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性^[5]。PIP 框架旨在通过改进和加强 WHO 全球流感监测和应对系统(Global Influenza Surveillance and Response System, GISRS), 强化对大流行性流感的防范和应对, 并建立一个公平、透明、公正、高效的机制, 平等共享“H5N1 病毒及其他可能引起人间大流行的流感病毒(统称‘PIP 生物材料’)”, 平等获得疫苗并共享其他利益^[6]。PIP 框架排除适用季节性流感病毒或依据 PIP 框架共享的临床标本中可能包含的其他非流感病原体或生物物质。此外, PIP 框架强调加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对公共卫生的重要性, 将基因序列的处理程序作为框架的一部分予以规定, 要求应迅速地、及时地、系统地与序列来源实验室、GISRS 实验室分享 PIP 生物材料的基因序列数据和源于此数据的分析结果。

PIP 框架针对 GISRS 系统内和系统外不同接受方分别拟定标准材料转让协议(Standard Material Transfer Agreements, SMTA)^[7]。SMTA1 适用主体限于已获得 WHO 指定或确认并已同意根据所议定的 WHO 职权范围开展工作的流感病毒实验室, 协议的适用涵盖 GISRS 内所有 PIP 生物材料的转让; 接收材料的实验室以公共卫生监督为目的开展流感病毒研究, 须尽可能让提供材料的国家流感中心(National Influenza Centres, NICs)或其他获得批准的实验室科学家参与研究。SMTA2 适用主体是 WHO 和 GISRS

之外的 PIP 生物材料接受方, 包括流感疫苗、诊断试剂、药品和与大流行防范和应对有关的其他产品的生产商、生物技术公司、研究机构、学术机构等实体, 协议的适用涵盖向接受方提供的所有 PIP 生物材料的转让。2018 年, PIP 咨询小组会议专门审议了 PIP 生物材料的非直接利用(indirect use)以及与之相关的惠益分享的不足, 世界卫生大会第七十二届会议通过了关于 SMTA2 的修订, 扩大了需要签订 SMTA2 的实体范围, 以生产商的名义将 PIP 生物材料用于其疫苗、诊断方法或药品的商业化、公共用途或监管批准, 而与 PIP 生物材料的接收实体或 GISRS 实验室签订合同或协议的生产商, 也须签订 SMTA2^[8-9]。与 WHO 签订 SMTA2 的实体可通过捐赠疫苗、抗病毒药物、医药设备、诊断工具包以及转让技术和工艺、支持 GISRS 和监测能力建设等一般性承诺的方式分享惠益。疫苗或抗病毒药物生产商还可以选择捐赠或以优惠价格出售疫苗、抗病毒药物至 WHO, 或授权发展中国家或者 WHO 使用其知识产权等技术方式分享惠益。大流行性流感防范和应对有关产品的生产商可以通过捐赠或以优惠价格出售诊断工具包、支持流感实验室监测能力建设、向发展中国家转让技术等方式分享惠益。当前 PIP 框架关于 PIP 生物材料的获取与惠益分享机制不包含基因序列数据的惠益分享^[10], 第七十届世界卫生大会决议要求 WHO 秘书处研究将基因序列数据纳入 PIP 框架惠益分享机制的影响^[11]。WHO 相关研究显示, 获取与惠益分享立法的执行的的确拖延了季节性流感样本在 GISRS 实验室和一些国家以及 WHO 合作中心之间的共享速度, 这种“拖延”情况在非 GISRS 实验室之间也有所体现, 同时明确指出基因序列数据和物理样本对于公共卫生的不同功能以及某些情况下物理样本的不可替代性^[12]。

此外, 为确保 PIP 惠益分享机制的可持续供资, 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商利用 GISRS 需要向 WHO 缴费作为年度伙伴关系贡献, 以提升全球大流行流感防范和应对能力。年度缴款总额相当于 GISRS 运维费的 50%, 特定企业所需缴纳的费用额度由 WHO 总干事与咨询小组协商确定。

1.2 国际卫生条例 2005

IHR 2005 旨在针对公共卫生风险, 预防、抵御和控制疾病的国际传播, 并提供公共卫生应对措施。自 1951 年颁布首部 IHR, 经 3 次修订, 当前 IHR 2005 不局限于任何特定疾病或传播方式, 涵盖对人类构成或可能构成严重危害的任何病症或医疗状况。2022 年 5 月, 世界卫生大会决定成立 IHR 2005 修正问题工作组(Working Group on Amendments to the International Health Regulations, WGIHR), 并邀请 WHO 成员国研提修正案, 由 WGIHR 开展针对性修订工作。WGIHR 将在 2024 年第七十七届世界卫生大会前召开 5 次工作组会, 并提交修正意见供世界卫生大会审议。

各成员国共计提出 300 余项拟议修正案, 覆盖加强能力建设、获取共享病原体所产生的利益、公平地获得医疗对策、加强合作和信息共享等多方面, 在通知、合作和协助等条款多处涉及病原体实物样本材料和基因序列数据等信息的及时、安全、透明、迅速共享或交换。值得注意的是, 关于 IHR “通知”条款, 各成员国存在分歧。有提案认为, 是否共享基因序列数据, 取决于各国立法和能力。也有提案建议, IHR 不应要求共享基因序列数据或信息, 应由 WHO 成员国通过标准材料转让协议进行规范^[13-14]。

1.3 世界卫生组织大流行条约

2021 年世界卫生大会第二届特别会议期间, 通过了第 SSA2(5)号决定, 启动了 WHO 关

于大流行预防、防范和应对的国际文书政府间国际谈判, 成立了一个负责起草和谈判国际文书的政府间谈判机构(Intergovernmental Negotiating Body, INB)^[15]。该国际文书将遵循和充实 IHR 2005 等国际文书、倡议行动和措施, 强化公平分享卫生技术、信息和专门知识的全球机制。INB 主席团起草了概念零草案(conceptual zero draft, CZD), 并于 INB 第二次会议期间在工作草案(working draft)的基础上进一步完善了 CZD。INB 第三次会议审议了 CZD, 决定由 INB 主席团在 WHO 秘书处的支持下着手拟定零草案(zero draft), 随后 INB 主席团于 2023 年 1 月发布“世界卫生组织大流行条约(零草案)”, 又于 2023 年 5 月份发布更新版本的主席团文本(bureau text)。随着 INB 系列会议的召开, 草案文本不断完善, INB 计划将提交一份大流行文书草案供 2024 年世界卫生大会审议。

关于病原体微生物遗传资源的共享和利用, “主席团文本”第十二条“获取和惠益分享”拟定了两种备选方案^[16]。第一种方案针对具有大流行或大流行潜力的生物材料以及基因序列数据、信息建立获取与惠益分享多边机制, 以便及时、有效、可预测和公平地获取大流行相关产品以及其他货币和非货币惠益。关于该多边机制的具体细节则由缔约方会议进一步确定, 并为该机制的落地运行时间设置了占位符。第二种方案就具有大流行潜力的所有病原体(包括其基因组序列)建立病原体获取与惠益分享机制, 并进一步构建了该机制的部分细节, 包括病原体及其基因组序列数据的分享方式和途径、货币和非货币惠益分享的具体模式; 其中可能囊括的惠益类型与 PIP 框架下惠益分享机制所涵盖的惠益类型相似, 主要包括疫苗等大流行相关产品、相关能力建设和技术转让。此外, 第二种方案还规定在必要时确认病原体

获取与惠益分享机制符合《〈生物多样性公约〉关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》(简称“名古屋议定书”)(<https://www.cbd.int/abs/>)第4条第4款含义范围内的专门性国际获取与惠益分享文书。“主席团文本”在强调为有效预防、防范和应对大流行而透明、公开、及时分享、获取和披露相关信息、数据的同时,也明确缔约方根据大流行条约进行的任何数据或信息交换均应尊重隐私权,并符合各缔约方适用的保密、隐私和数据保护方面的国内法和国际义务。

1.4 生物多样性公约

《生物多样性公约》制定了遗传资源获取和惠益分享基本制度,明确了遗传资源国家主权原则、事先知情同意以及共同商定条件下的公平分享惠益制度,名古屋议定书重申并细化了《生物多样性公约》关于遗传资源获取和惠益分享的规定。病原微生物遗传资源作为遗传资源的一部分,又因其与全球公共卫生安全的密切联系,议定书在序言部分引用了IHR 2005,提醒缔约方在全球卫生安全方面的国际责任,以及获取病原体对防范和应对公共健康风险的重要性^[17]。名古屋议定书第8条还提醒缔约方,在制定和执行获取与惠益分享立法或监管要求时适当注意威胁或损害人类、动植物健康等公共卫生紧急情况,并赋予缔约方是否就迅速获取遗传资源以及迅速公正、公平分享利用此种遗传资源所产生惠益采取措施的自由裁量权。此外,名古屋议定书第4条为厘清其和其他获取与惠益分享相关国际文书的关系做出了导向性规定,为妥善解决名古屋议定书和其他遗传资源获取与惠益分享国际文书之间的协调和冲突问题提供了可能^[10],包括名古屋议定书与PIP框架、未来世界卫生组织大流行条约的关系。

《生物多样性公约》缔约方大会第15次会

议通过了“昆明-蒙特利尔全球生物多样性框架”(简称“昆-蒙框架”)等重要决定。“昆-蒙框架”提及其执行应承认公平获取包括药物、疫苗和其他与生物多样性相关的健康产品在内的的工具和技术的重要性,并承认应酌情制定切实可行的获取与惠益分享安排,“昆-蒙框架”中关于野生物种可持续利用管理的“目标5”更是直接明确“减少病原体溢出的风险”^[18]。此外,遗传资源数字序列信息(digital sequence information on genetic resources, DSI)作为遗传资源的数字化形式,其惠益分享被纳入“昆-蒙框架”,明确应公平公正地分享因利用DSI所产生的惠益,同时通过了一份DSI单独决定,为建立DSI获取、利用和惠益分享的多边机制制定了路线图^[2]。

2 病原微生物遗传资源共享利用国内制度现状

2.1 病原微生物遗传资源监管制度重在公共卫生健康风险的预防、防范和应对

由于病原微生物可以引起人、动物传染病,存在威胁和损害公共卫生安全的风险,现行法律法规从维护国家生物、资源、生态安全以及预防、防范和应对公共卫生健康风险的高度就病原微生物遗传资源的管理做了大量的规定。《中华人民共和国生物安全法》从维护总体国家安全观、防范和应对生物安全风险的高度,就防控重大新发突发传染病和动植物疫情、病原微生物实验室生物安全、生物安全国家战略资源平台建设等设定了总体性要求。《中华人民共和国刑法》中危害公共安全罪、危害公共卫生罪、破坏环境资源保护罪等多个条款涉及病原体微生物资源犯罪。《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国反恐怖主义法》更是从防范国家公共卫生风险、维护国家安全和公

共安全的角度,对从事病原体微生物监督管理相关机构和实验室等提出了严格要求,包括基础设施条件和技术符合标准以及对病原体微生物样本采集、保藏、携带、运输和使用实行严格的监督管理制度等,并设定了违反相应规定所应承担的法律责任,强化防范实验室感染和病原体微生物扩散的风险。《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度,将病原微生物分为四类,并规定了病原微生物菌(毒)种和样本的集中保藏、免费共享制度以及实验室从事病原微生物实验活动的风险防范和应急处理制度。原国家卫生和计划生育委员会发布《病原微生物实验室生物安全通用准则》这一强制性行业标准,从实验室基础设施建设、实验室管理体系等多个方面就实验室生物安全风险识别、评估、控制等提出多项标准和要求。相关部门发布并持续更新《人间传染的病原微生物名录》《动物病原微生物分类名录》等配套措施,以强化病原微生物实验室生物安全管理,规范病原微生物实验活动。

病原微生物遗传资源作为生物遗传资源的一部分,是国家战略资源,我国也从生物遗传资源保护和利用监管方面立法对其获取和利用予以规制。《中华人民共和国生物安全法》第五十八条、第五十九条高度概括了采集、保藏、利用、运输出境我国生物遗传资源的申请审批制度,并就分享因生物遗传资源的利用所产生惠益进行了原则性规定。从生物遗传资源保护和利用监管视角,相关立法关于生物遗传资源惠益分享适用对象的范围规定也很有限。2005年出台的《中华人民共和国畜牧法》第十六条明确规定,向境外输出或者在境内与境外机构、个人合作研究利用列入保护名录的畜禽遗传资

源,应当遵守审批制度,同时提出国家共享惠益的方案。2015年修订的《中华人民共和国种子法》第十一条新增“国家共享惠益”制度。2022年修订的《中华人民共和国野生动物保护法》第三十八条明确利用我国野生动物开展国际科学研究合作应当遵守审批程序并提出国家共享惠益方案。因此,《中华人民共和国生物安全法》明确了我国具有对利用我国生物遗传资源开展国际科学研究合作的行为依法分享惠益的权利。《中华人民共和国专利法》第二十六条第五款、第五条第二款关于来源披露和违法不授权的规定仅可在知识产权权益保障方面落实《中华人民共和国生物安全法》权益保障的原则性要求。在病原微生物遗传资源获取和利用的惠益分享方面,《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》规定经卫生主管部门指定的保藏机构在依法履行菌(毒)种和样本收集、保藏、供应和对外交流职责的同时,对专利和专用菌(毒)种负有保护其相应知识产权和物权的保密责任。《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》详细规定了动物病原微生物,特别是实验活动用菌(毒)种和样本的集中保藏、共享和对外交流的认定审批制度。《生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》规定对列入“生物两用品及相关设备和技术出口管制清单”的病原体的出口实行许可制度,并规定了接受方的利用限制,即不得用于生物武器目的,不得用于申明的最终用途以外的其他用途,不得向申明的最终用户以外的第三方转让。

2.2 科学数据管理制度和体系建设处在快速发展和不断探索阶段

新型冠状病毒大流行期间,我国率先向全球分享新型冠状病毒全基因组数据,助力各国加速启动疫苗研发,后续又同多国开展研发合

作, 率先同发展中国家开展疫苗合作生产, 并率先向有需要的发展中国家提供疫苗, 总量居全球首位^[19]。科技资源, 特别是科学数据是国家科技创新和发展的重要基础性战略资源。我国是世界微生物数据中心(World Data Centre for Microorganisms, WDCM)的主持单位, 国家科技资源共享服务平台(简称“平台”)名单于2019年发布, 优化调整形成首批20个国家科学数据中心和包括国家病原微生物资源库在内的30个国家生物种质与实验材料资源库。2018年印发的《国家科技资源共享服务平台管理办法》明确了“推进科技资源向社会开放共享, 提高资源利用效率, 促进创新创业”这一平台总目标。作为专业化、综合性的公共服务平台和科学数据收集和共享基础设施, 向社会提供信息资源服务和实物资源服务, 同时保护科技资源提供者的知识产权和利益。

建立完善的病原微生物遗传资源相关科学数据生成、储存、共享、利用等管理制度是保障国家生物安全、防范生物安全风险的发展趋势, 是落实和强化国家总体安全布局的必要一环。《中华人民共和国数据安全法》作为适用于开展数据处理活动及其安全监管的基本法, 从保障国家安全、公共利益和公民、组织合法权益的高度就数据开发利用、数据分级分类保护、数据安全管理等设定了总体要求。《中华人民共和国网络安全法》从维护网络空间主权、国家安全、社会公共利益和保护公民、法人、其他组织的合法权益角度, 规定了关键信息基础设施运行的重点保护制度, 防范因关键信息基础设施遭到破坏、丧失功能或数据泄露等可能导致严重危害国家安全、国计民生和公共利益的风险, 强化安全防护体系、保障数据系统安全。2018年印发的《科学数据管理办法》专门就科学数据的采集、汇交与保存、共享利用、保密

和安全等作出规定, 进一步支撑国家科技创新、经济社会发展和国家安全。此外, 相关部门也就各自领域科学数据的汇交和管理出台相应规范, 落实细化相关立法规定。为进一步加强和完善数据要素治理体系建设, 2022年国家发布《关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》(简称“数据二十条”), 突出强调数据作为新型生产要素, 数据基础制度建设事关国家发展和安全大局, 坚持共享共用、促进合规流通、完善治理体系、深化开放合作等工作原则, 建立或完善数据产权、流通和交易、收益分配和数据要素治理等制度^[20]。“数据二十条”构建了我国数据要素治理体系未来发展的基本架构, 将为各领域数据要素的生产、汇交、流通、开发利用等制度的建立和完善提供基本指引。

2.3 微生物遗传资源共享利用行业实践逐渐成形

我国自2002年开始微生物资源平台建设, 于2011年成为首批认定的23个国家科技基础条件平台之一, 2019年6月经过优化调整定名为“国家菌种资源库(National Microbial Resources Center, NMRC)”, NMRC整合了我国农业、林业、医学、药学、工业、兽医、海洋、基础研究、教学实验等九大领域的模式菌种和具有重要应用价值或潜在应用价值的菌种资源, 资源拥有量位居全球微生物资源保藏机构首位, 提供多种类型微生物资源的社会共享。NMRC多个保藏中心制定了资源提供、利用或数据利用协议范本, 协议的多个条款涉及资源利用和利益分享要求。例如, 关于获取和利用目的, 国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心(National Center for Veterinary Culture Collection, CVCC)要求生产企业仅可将CVCC购买的生产与检验用菌(毒)株用于申请的目的和用途, 资源性菌(毒)种仅可用于实验室研究; 中国林业微生物菌种保

藏管理中心(China Forestry Culture Collection Center, CFCC)、中国典型培养物保藏中心(China Center for Type Culture Collection, CCTCC)、中国海洋微生物菌种保藏管理中心(Marine Culture Collection of China, MCCC)限定生物材料用于教学或学术研究之用,同时要求相关研发成果披露原始材料来源;MCCC明确规定菌种提供方委托其提供给菌种使用方开展合作研究,菌种提供和使用双方共享研究成果、知识产权及其转化收益,并可另行约定知识产权归属、共享内容和比例;CFCC、CCTCC、MCCC明确规定禁止或限制使用方将菌种资源向第三方转让。关于商业开发利用要求,CVCC要求使用方拟对菌(毒)种进行商业性开发或应用须经知识产权单位同意并与其签署相关协议;中国普通微生物菌种保藏管理中心(China General Microbiological Culture Collection Center, CGMCC)要求获取其提供的生物材料的购买者应该分享商业化开发产生的惠益;CCTCC要求利用生物材料开展商业用途的使用方须与原始提供方协议签署商业授权协议;MCCC要求未经许可不得将微生物资源材料及其复制品用于商业用途。也有条款涉及菌种资源相关数据的共享利用,例如CGMCC免费共享生物材料数据所有者授权公开的数据,但仅允许应用于非商业领域,数据使用者在研究成果中应披露数据所有者和提供者信息。

3 病原微生物遗传资源共享利用制度展望与应对建议

病原微生物遗传资源共享利用国际规则和国家管理制度的构建均需考虑全球或国家公共卫生健康风险预防、防范和应对需求,并顾及维护一国国家主权和安全以及保障利益相关方权益等多方面因素。国际社会关于病原微生物

遗传资源讨论的起点无不围绕其与公共卫生健康风险预防、防范和应对的联系,在此目标的指引下,全球迎来了构建病原微生物遗传资源及其相关数据信息共享利用惠益分享机制的契机。新型冠状病毒疫情期间,WHO组建了WHO COVID-19参考实验室网络,网络内相关实验室除了就提升实验室能力提供支持等达成一致共识外,还一致同意限制病毒的使用和共享,将所有病毒材料和临床样本视为提供国的机密和专有,并确保除非符合明确的标准,否则不将材料转让或提供给任何第三方^[12]。名古屋议定书中有关“遗传资源获取与惠益分享相关国际文书之间的关系”的争论正是国际社会公共卫生风险应对机制的完善与缔约方对其国家权益保障诉求之间不平衡的体现^[10],相关国际论坛关于病原微生物遗传资源或其相关数据信息的获取与惠益分享方面的提案和讨论,则进一步体现了作为国际条约或协议等国际文书的缔约方越来越重视国家和国内利益相关方主体权益的保障。国际文书对此进行规定,既是出于完善全球公共卫生风险应对机制的考量,同时相关共识性规定也将发挥促进和激励成员国履约和积极履约的作用。

病原微生物遗传资源具有国家战略资源属性,作为生物遗传资源的重要组成部分,相关获取和利用监管制度的制定和完善则需从保障国家生物安全、资源安全、信息安全、伦理规范、政治因素、公共卫生等多方面统筹考虑。当前我国病原微生物遗传资源相关立法从生物安全和公共卫生健康视角出发,突出强调病原体溢出对公共健康等公共利益、生物安全的影响和防范,需要加强对病原微生物遗传资源属性的重视。作为新兴生产要素的科学数据,我国相关管理制度和管理体系的建设也处在快速发展和不断探索阶段。病原微生物遗传资源

惠益分享国内管理制度和国际规则,是当前世界卫生组织大流行条约的制定以及 IHR 2005 的修订过程中需要予以着重讨论的重点问题之一。总体而言,我国病原微生物遗传资源共享利用制度现状与现行国际规则的宗旨以及国际规则的讨论进程相契合。普遍的国家利益诉求将驱动国际制度、规则的制定,国际制度、规则的制定和执行又会直接影响国家或区域相应制度的制定和完善。

3.1 展望

迅速、系统和及时分享具有流行或大流行潜力的生物材料以及基因序列数据和相关信息,进而有效预防、防范和应对公共卫生风险是国际社会的共同期盼。WHO 等国际组织成员国主张国家权益的诉求强烈, IHR 2005 的修订或将原则性体现病原微生物遗传资源的获取与惠益分享。世界卫生组织大流行条约“获取与惠益分享”条款的最终磋商结果存在两种可能:(1) 条约原则性体现病原微生物遗传资源的获取与惠益分享,而具体的机制细节则将有待世界卫生大会审议通过并以世界卫生大会决议的形式发布;(2) 直接在条约中规定病原微生物遗传资源获取与惠益分享机制的具体内容。无论最终以何种形式建立该机制,其主要内容或者制度框架均已体现在条约草案中,后续各方必然围绕病原微生物遗传资源及其数据共享、相关利益公平分配等关键制度设计展开博弈。此外,条约或为将病原体获取和惠益分享机制认定为符合名古屋议定书第 4 条第 4 款含义范围内的专门性国际获取与惠益分享文书提供可能,如此则将条约病原体获取与惠益分享制度与名古屋议定书遗传资源获取与惠益分享制度构造形成“特殊法”与“一般法”的国际制度架构,便于病原微生物遗传资源这一特殊类型的遗传资源迅速、系统和及时分享。

3.2 应对建议

生物安全、生态安全、资源安全、信息安全等是我国国家安全体系的重要组成部分,为协调应对病原微生物遗传资源共享利用国际规则发展趋势,同时满足病原微生物遗传资源共享利用行业发展需求,更好地维护我国国家主权和安全,保障利益相关方主体权益,建议加强 4 个方面的工作。

(1) 积极参与病原微生物遗传资源共享利用国际制度建构。IHR 2005 修订、世界卫生组织大流行条约制定以及 PIP 框架进一步发展的重点之一是病原微生物遗传资源获取与惠益分享国际规则的完善,特别是数字化形式的病原微生物遗传资源的获取与惠益分享国际规则建构。根据《联合国宪章》和《国际法原则宣言》,各会员国应一秉善意,履行联合国宪章所规定、由公认的国际法原则和规则产生、作为缔约国参加的国际条约所承担的各项义务。因此,我国应协调考虑未来履约与总体国家安全、伦理规范、政治外交等重大事项,兼顾保障国家主权权利和利益相关方权益,积极参与病原微生物遗传资源共享利用国际制度建构。

(2) 加紧病原微生物遗传资源获取与惠益分享制度研究。结合病原微生物遗传资源共享利用国际制度现状和发展态势,顾及病原微生物遗传资源作为国家战略资源的一般属性及其对公共卫生健康的核心作用,针对当前我国病原微生物遗传资源共享利用制度建设的薄弱环节,加紧推动病原微生物遗传资源获取与惠益分享制度研究,包括数字化形式的病原微生物遗传资源的获取与惠益分享,规范和加强病原微生物遗传资源获取、跨境转移、研究、商业利用、惠益分享、知识产权保护等监督管理。准确研判病原微生物遗传资源获取与惠益分享国际立法趋势,加快构建于我国有利的国内管

理制度体系,为更好地保护和利用我国战略资源、全面保障科研人员等利益相关方主体权益提供更加坚实的制度基础。

(3) 开展病原微生物获取与惠益分享试点示范。我国微生物遗传资源共享利用行业实践逐渐成形,但距离一个完善成熟的微生物遗传资源共享利用模式仍有一定的差距,特别是资源商业开发应用、相关数据信息的共享利用、惠益分享等方面。我国应在现有行业实践基础上开展共享利用与惠益分享试点示范,在法律法规完善前率先形成以行业自律为主的共享利用与惠益分享格局。同时,丰富的微生物遗传资源共享利用行业试点示范实践,将为病原微生物遗传资源获取和惠益分享制度的制定和完善提供坚实的实践基础。

(4) 强化病原微生物遗传资源基础设施建设和人才培养。病原微生物遗传资源,特别是数字化形式的病原微生物遗传资源的快速、及时、透明共享,以及公平分享相关惠益是国际规则发展的必然趋势。强化病原微生物遗传资源收集、保藏、共享利用基础设施建设是落实良好监管制度的必然要求,应持续加强国家科技资源共享服务平台建设,持续强化病原微生物收集、整理和保存工作,确保国家资源安全,提升预防、防范和应对公共卫生健康风险能力。病原微生物保藏、共享、利用和惠益分享相关专业人才培养是病原微生物遗传资源能够高效应用的重要基础保障,应坚持贯彻面向世界科技前沿、面向国家重大需求、面向保障人民生命健康的人才培养目标,着力培养病原微生物遗传资源相关科技、安全、公共卫生、伦理、法律、管理政策等领域人才,以高质量人才支撑国家资源保护和公共卫生、公共安全发展战略。

REFERENCES

- [1] SCBD/WG2020/3/INF/1, 2021. Update of digital sequence information on genetic resources in relevant international processes and policy debates[EB/OL]. (2021-08-12) [2023-09-22]. <https://www.SCBD.int/doc/c/a17a/bc80/7b58eb8638032cf43b95070f/wg2020-03-inf-01-en.pdf>.
- [2] 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(8): 1375-1382.
SUN MH, LI YS, ZHAO FW. Discussion on digital sequence information on genetic resources[J]. Guihaia, 2023, 43(8): 1375-1382 (in Chinese).
- [3] 孙名浩,李颖硕,赵富伟. 生物遗传资源保护、获取与惠益分享现状和挑战[J]. 环境保护, 2021, 49(21): 30-34.
SUN MH, LI YS, ZHAO FW. Current status and challenges of protection, access to and benefit sharing of bio-genetic resources of China[J]. Environmental Protection, 2021, 49(21): 30-34 (in Chinese).
- [4] 葛婷婷. 跨国界病毒样本惠益共享的法律问题研究[D]. 沈阳: 辽宁大学硕士学位论文, 2023.
GE TT. Research on legal issues of benefit sharing of cross-border virus samples[D]. Shenyang: Master's Thesis of Liaoning University, 2023 (in Chinese).
- [5] WHO. WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits[EB/OL]. [2023-06-29]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en.pdf.
- [6] 赵富伟. 生物遗传资源的获取与惠益分享[M]. 北京: 中国环境出版集团, 2022.
ZHAO FW. Access and Benefit-Sharing of Bio-Genetic Resources[M]. Beijing: China Environmental Publishing Group, 2022 (in Chinese).
- [7] 赵富伟. 生物遗传资源获取与惠益分享协议研究[M]. 北京: 科学出版社, 2021.
ZHAO FW. Study on the Agreement on Access and Benefit Sharing of Biological Genetic Resources[M]. Beijing: Science Press, 2021 (in Chinese).
- [8] WHO. SMTA2 Amendment questions and answers[EB/OL]. [2023-06-30]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/smta2/smta2_amendqa-sept2020.pdf?sfvrsn=b3b2c405_2.
- [9] WHO. WHA72(12): pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits[EB/OL]. (2019-05-28) [2023-06-30]. <https://cdn.who.int/media/>

- docs/default-source/pip-framework/smta2/a72(12)-en.pdf?sfvrsn=e5abd249_2.
- [10] 赵富伟, 蔡蕾, 臧春鑫. 遗传资源获取与惠益分享相关国际制度新进展[J]. 生物多样性, 2017, 25(11): 1147-1155.
ZHAO FW, CAI L, ZANG CX. Latest developments in international regimes relevant to access and benefit-sharing of genetic resources[J]. Biodiversity Science, 2017, 25(11): 1147-1155 (in Chinese).
- [11] WHO. WHA70(10): review of the pandemic influenza preparedness framework[EB/OL]. (2017-05-29) [2023-09-25]. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70\(10\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70(10)-en.pdf).
- [12] WHO. EB148/21: the public health implications of implementation of the Nagoya Protocol[EB/OL]. [2023-09-25]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_21-en.pdf.
- [13] WHO. Article-by-article compilation of proposed amendments to the international health regulations (2005) submitted in accordance with decision wha75(9) (2022)[EB/OL]. [2023-07-19]. https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Compilation-en.pdf.
- [14] WHO. Proposed amendments to the international health regulations (2005) submitted in accordance with decision wha75(9) (2022)[EB/OL]. (2023) [2023-07-20]. https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Submissions_Original_Languages.pdf.
- [15] WHO. SSA2(5): the world together: establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response[EB/OL]. [2023-06-30]. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-en.pdf).
- [16] WHO. A/INB/5/6: bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+)[EB/OL]. [2023-08-14]. https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf.
- [17] (德) Thomas Greiber, (哥伦比亚) Sonia Peña Moreno, (瑞典) Mattias Åhrén 著. 薛达元, 林燕梅校译. 遗传资源获取与惠益分享的《名古屋议定书》诠释[M]. 北京: 中国环境出版社, 2013.
THOMAS G, SONIA PM, MATTIAS Å. XUE DY, LIN YM, Translator. An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing[M]. Beijing: China Environmental Science Press, 2013 (in Chinese).
- [18] SCBD. Decision adopted by the conference of the parties to the convention on biological diversity 15/4. Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework[EB/OL]. [2023-08-02]. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-04-en.pdf>.
- [19] 王毅主持新冠疫苗合作国际论坛首次会议[N]. 新华每日电讯, 2021-08-06(2).
Wang Yi hosts the first meeting of the International Forum on COVID-19 Vaccine Cooperation[N]. Xinhua Daily Telegraph, 2021-08-06(2) (in Chinese).
- [20] 中共中央国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023(1): 28-33.
Opinions of the CPC central committee and the state council on building basic systems for data to better give full play to the role of data resources[J]. Gazette of the State Council of the People's Republic of China, 2023(1): 28-33 (in Chinese).