

全球遗传资源数字序列信息治理的新发展及中国因应

郭 萍^{1,2}, 严凌成^{1,2}

(1. 中山大学法学院/涉外法治研究院, 广东 广州 510275;
2. 南方海洋科学与工程广东省实验室(珠海), 广东 珠海 519082)

摘 要:2024 年召开的《生物多样性公约》第十六次缔约方大会通过全球首个专门规制遗传资源数字序列信息(以下简称 DSI)利用惠益分享问题的多边机制,体现了公平公正惠益分享的现代国际法理念。研究发现,该多边机制的通过可能会对中国 DSI 利益相关方产生潜在影响,建议中国加快构建 DSI 协同治理工作机制,研究制定 DSI 利用惠益分享管理办法。

关键词:DSI;《生物多样性公约》第十六次缔约方大会;公平公正惠益分享;多边机制;中国因应
中图分类号:F062.1 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0566(2025)08-0010-10

Emerging trends in global governance of digital sequence information on genetic resources and China's response

GUO Ping^{1,2}, YAN Lingcheng^{1,2}

(1. School of Law/Institute of Foreign Legal Studies, SYSU, Guangzhou 510275, China;
2. Southern Marine Science and Engineering Guangdong Laboratory (Zhuhai), Zhuhai 519082, China)

Abstract: In 2024, the 16th Conference of the Parties (COP) to the Convention on Biological Diversity (CBD) adopted the world's first multilateral mechanism dedicated to regulating the benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources (DSI), which embodies the modern concept of international law of fair and equitable benefit-sharing. The adoption of this multilateral mechanism may have potential implications for Chinese DSI stakeholders. It is recommended that China accelerate the construction of a synergistic governance working mechanism for DSI and formulate management measures for the benefit-sharing from the use of DSI.

Key words: DSI; CBD COP16; fair and equitable benefit-sharing; multilateral mechanism; China's response

目前遗传资源数字序列信息(以下简称 DSI)的概念和范围在国际上尚未形成统一意见。根据《生物多样性公约》(以下简称《公约》)秘书处的研究报告,DSI 是一种表示生物材料遗传信息的占位符

(placeholder),可分为以下 4 种类型:第一类范围最窄,仅限于核苷酸序列数据,如 DNA 和 RNA;第二类范围较窄,包括第一类和蛋白质数据;第三类范围较为广泛,包括第二类及代谢组学数据;第四类

收稿日期:2025-04-19 修回日期:2025-07-24

基金项目:国家社会科学基金重大研究专项(24VHQ017);南方海洋科学与工程广东省实验室(珠海)资助项目(SML2023SP222)。

作者简介:郭萍(1968—),女,辽宁大连人,中山大学法学院涉外法治研究院教授,国际法研究所所长,法学博士,研究方向为国际法。
通信作者:严凌成。

范围最广泛,涵盖第三类所有数据以及下游辅助信息^[1]。可见,DSI本质上属于一种生物基因数据,狭义上主要包括核苷酸序列数据;广义上可包括核苷酸序列数据、蛋白质数据、代谢组学数据以及下游辅助信息。鉴于DSI在疫苗研发、传染病监测、食品安全等领域具有显著的经济价值,并对推动生物多样性保护和可持续利用发挥着至关重要的作用^[2],本文采用广义内涵。随着基因测序技术的成本降低,当前DSI的开发利用逐渐与实体遗传资源脱钩,体现了遗传资源的数字化利用转型趋势。DSI开发利用主要涉及DSI的生产、分析、共享、发布和专利申请以及其他形式的商业和非商业利用^[3]。自20世纪90年代以来,基因测序成本从2001年的约1亿美元下降到2022年的约800美元^[4]。发达国家凭借生物技术优势,直接从国际核苷酸序列数据库协作组织(INSDC)等公共数据库免费获取和利用发展中国家遗传资源衍生的DSI,却未依《公约》及其补充协议《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》(以下简称《名古屋议定书》)向发展中国家公平公正分享其商业和非商业利用DSI所产生的惠益。这引发了生物剽窃的数字化风险^[5]。显然,DSI的开发利用,既为全球生物多样性保护和可持续利用带来新机遇,也给《公约》下遗传资源获取与惠益分享制度带来新挑战。

自2016年以来,有关《公约》下DSI治理问题一直被国际社会热议^[6]。历经8年谈判磋商,于2024年在《公约》第十六次缔约方大会上通过“包括一个全球基金在内的DSI利用及其公平公正惠益分享多边机制的运作模式”(以下简称“多边机制”)^[7]。该模式旨在解决国家管辖范围内DSI利用及其公平公正惠益分享问题,并为此专门建立全球基金机制、数据库监管机制等创新性制度。2024年1月,中国生态环境部发布的《中国生物多样性保护战略与行动计划(2023—2030年)》(以下简称《生物多样性保护计划》)明确提出,要实现利用遗传资源、DSI及其相关传统知识的公平公正惠益分享^[8]。这是中国首次在官方政策层面提出DSI,并明确DSI利用及其公平公正惠益分享的国

家战略目标。遗传资源保护是维持生物多样性的基础,不仅要保护生物的遗传材料部分,更要重视生物的遗传信息保护。虽然目前学界已就DSI的应用及其惠益分享制度^[9]、国际谈判进程^[10]、中国选择^[11]、法律性质界定^[12]以及数据法律保护^[13]等问题进行有益研讨,但对多边机制及其中国应对策略仍缺乏深入研究。显然,多边机制及其全球基金机制的建立有望为破解包括中国在内的生物多样性保护资金短缺困境提供新的融资渠道^[14]。基于此,本文将综合运用历史分析、比较分析和规范分析等方法梳理全球DSI治理的演化及最新发展趋势,并着重阐释多边机制的创新和不足,以及该多边机制对中国的影响,提出应对策略。

一、全球遗传资源数字序列信息治理的演化趋势

通过梳理《公约》下DSI治理的历史演进和最新发展,可以发现促进DSI利用及其公平公正惠益分享已成为全球DSI治理的未来趋势。

(一)谈判历程:以《公约》缔约方大会为视角
2016—2024年,《公约》缔约方大会(以下简称COP)在科学和政策的指引下先后召开4次正式会议,并分别通过4项DSI重要决定。

2016年在墨西哥举行的COP13首次提及DSI术语,并重点讨论DSI法律性质问题,但发达国家与发展中国家在“DSI能否作为遗传资源适用《公约》及其《名古屋议定书》”这一问题上各执一词,尚未达成共识。最终,COP13通过第XIII/16号决定,专门成立特设技术专家组(以下简称“专家组”)负责研究DSI的术语、概念和范围,并邀请各方提交关于利用DSI可能会影响《公约》和《名古屋议定书》目标实现的观点,供下次会议审议^[15]。

2018年在埃及举办的COP14聚焦DSI利用及惠益分享问题,发现部分国家已将DSI纳入本国获取与惠益分享框架,但各国在事前知情同意和共同商定条件的规则适用上存在差异性。此外,该次会议还讨论了有关DSI概念和范围界定问题,认识到各国在界定DSI方面仍存在争议,因此决定将其作为占位符继续使用。最终,COP14通过第14/

20 号决定,确认获取和利用 DSI 有助于《公约》和《名古屋议定书》目标的实现;通过邀请土著人民和地方社区(以下简称 IPLCs)参与的方式扩大专家组人员范围,并委托该专家组开展有关 DSI 的概念范围及利用实况调查、各国国内商业和非商业利用举措以及数据库可追溯性等同行审议研究^[16]。

2022 年在加拿大举行的 COP15 重点讨论解决 DSI 利用惠益分享方案的可能要素,包括降本增效、法律明确性、促进科研创新、与其他获取与惠益分享国际文书协调、顾及 IPLCs 等弱势群体权利保护等议题。经过多轮磋商,COP15 主席、中国生态环境部部长黄润秋宣布通过第 15/9 号决定,提出在《昆明—蒙特利尔全球生物多样性框架》(以下简称《昆蒙框架》)下建立包含全球基金的 DSI 利用及惠益分享多边机制,并设立不限成员名额的特设工作组(以下简称“工作组”),目标是希望在 COP16 上最终落实该机制^[17]。2023 年 11 月—2024 年 8 月,工作组先后召开两次正式会议。第一次会议讨论多边机制的可能要素(CBD/WGDSI/1/3),第二次会议则提出了“多边机制草案”(CBD/WGDSI/2/3)。

2024 年在哥伦比亚举行的 COP16 以“多边机制草案”为讨论文本,设立第一工作小组和联络组处理多边机制的具体构建问题,重点讨论 DSI 的数据库监管机制、全球基金的捐款和分配机制、非货币惠益分享模式、与现行国家和国际获取与惠益分享制度的协调等关键事项。经过多轮谈判磋商,COP16 宣布通过第 16/2 号决定及其附件多边机制。COP16 在其总结报告中强调,作为《昆蒙框架》通过后的首个重要全球生物多样性决定,虽然多边机制包含的一些内容不具有法律约束力,涉及财务捐款规定也仅在指示性清单中,但该决定将会填补全球生物多样性保护部分资金缺口,激励全球生物多样性的保护者和管理者,并推动《公约》适应生物技术发展需要^[18]。

(二)未来趋势:促进公平公正惠益分享

从政治哲学视角看,“公平”体现为利益与价值的合理分配,“公正”则表现为明确稳定的法律和制度安排。“公平公正”相辅相成,是实现“正

义”的两个互补向度^[19]。将“公平公正”和“惠益分享”融汇而成的“公平公正惠益分享”是全球公认的一项国际法义务,其核心要义是要求国际法主体(主要是国家)通过协商建立全球伙伴关系,以合理分享全球经济、社会、文化及环境的货币惠益和非货币惠益,尤其注重保护发展中国家、IPLCs 等弱势群体权益^[20]。公平公正惠益分享理念最初源于国际人权法,后在国际环境法中广泛应用,尤其在生物多样性保护领域,如《公约》第 1 条就明确公平公正惠益分享理念。然而,包括《公约》在内的现有国际法,都在规制有形遗传资源的获取与惠益分享问题,而忽视了数字时代下 DSI 利用及其公平公正惠益分享问题,包括如何确定 DSI 来源、追踪其利用以及实现公平公正惠益分享等^[21]。

根据《公约》秘书处的研究报告,目前 95% 的生物数据库可以直接链接或从 INSDC 下载 DSI。INSDC 主要由美国的 GenBank、欧洲的 ENA 和日本的 DDBJ 三大子数据库构成,作为公共平台可为全球科学界提供完整、高质量、开放且免费的 DSI 数据。然而,这些发达国家控制的公共数据库平台只重视 DSI 的全球开放获取政策,而忽视对 DSI 遗传资源国家或地区的信息来源披露的监管。有数据表明,虽然 INSDC 存储的 DSI 大部分是衍生于发展中国家或地区的有形遗传资源,但只有 6% 的 DSI 条目可以真正追溯到遗传资源的原产国家或地区信息,从而导致公平公正惠益分享义务难以落实^[22]。从文义解释、目的解释和体系解释等条约法解释的角度,DSI 在法律性质上可视为《公约》及其《名古屋议定书》下“遗传资源”或“遗传资源利用”的概念范畴^[12],因而任何 DSI 利用者应根据上述公约规定承担公平公正的惠益分享义务。即发达国家不能以 DSI 存储于免费开放的公共数据库平台为由,否定发展中国家持有遗传资源衍生 DSI 的数据主权。公平公正惠益分享义务不仅应适用于有形遗传资源,也应适用于无形的遗传信息。

显然,在经济社会全面数字化转型发展的新时代背景下,如何促进公平公正惠益分享理念从“有形”遗传材料流向“无形”遗传信息将是全球

DSI 治理的未来趋势。因此,多边机制特别强调,本机制及其全球基金在运作中将遵循包容、公平和透明的原则,特别照顾发展中国家的能力建设需求,同时必须尊重 IPLCs 的特殊权利。虽然包括英国、瑞士、加拿大等发达国家和巴西、印度、南非等发展中国家均认为,多边机制中的一些规定仍有待完善,但它所构建的货币惠益分享机制、数据库监管机制等新制度可以促进和实现 DSI 利用及其公平公正惠益分享^[18]。在多边机制通过之前,巴西、印度等国家和澳大利亚昆士兰地区实际上已将 DSI 纳入本国或地区的获取与惠益分享立法中^[3]。显然,随着多边机制的通过,可以预见未来将有更多国家在其国内立法层面明确 DSI 的法律地位,以促进本国 DSI 的利用及其公平公正惠益分享。

自 2016 年以来,中国积极参与《公约》下有关 DSI 治理的谈判磋商,为推动国际社会构建多边机制作出重要贡献。正如中国生态环境部部长黄润秋所言,将 DSI 纳入《昆蒙框架》推进进程,并提供 DSI 利用及公平公正惠益分享的路线图,具有里程碑意义^[2]。当前,中国不仅兼具 DSI 利用者全球第二和提供者全球第一的双重身份^[22],还通过《生物多样性保护计划》将 DSI 利用及其公平公正惠益分享上升为国家战略目标。可见,在全球 DSI 治理进程中,中国的 DSI 战略目标与多边机制具有一致性,均旨在通过科技、法律和政策等多元化治理手段共同促进 DSI 利用及其公平公正惠益分享。作为 DSI 提供者和快速发展之中的 DSI 利用者,当下和未来一段时间内,中国在全球 DSI 治理议题上的国家利益应表现为:在确保本国生物数据主权安全的前提下积极参与和引领 DSI 国际规则制定,促进全球 DSI 的利用及其公平公正惠益分享目标。因此通过深入阐释多边机制运作模式的利弊,可为研判其对中国的潜在影响和提出应对策略提供理论基础。

二、全球遗传资源数字序列信息多边机制的制度阐释

多边机制包含 31 段正文和 4 个附文,主要规定了适用范围以及用于货币惠益分享的全球基金机制、非货币惠益分享机制、数据库监管机制等创

新性制度。其中,全球基金机制和数据库监管机制是多边机制的核心制度。2023 年通过但尚未生效的《〈联合国海洋法公约〉下国家管辖范围以外区域海洋生物多样性的养护和可持续利用协定》(以下简称“BBNJ 协定”)是全球首个规定国家管辖外区域(以下简称“ABNJ”)海洋 DSI 利用惠益分享制度的国际条约,预计很快将生效,且中国也已签署了该协定^[23]。如果说 BBNJ 协定是全球首个构建 ABNJ 海洋遗传资源及其数字序列信息多边制度的国际条约,那么多边机制则是全球首个针对数字序列信息本身的国际软法机制。虽然两者的规制范围不同,但可以预见未来全球数字序列信息国际法规制应是软硬兼施,通过多元化合作实现全球数字序列信息利用及其公平公正惠益分享的协同增效。因此,下文将以多边机制为中心,结合 BBNJ 协定有关海洋 DSI 的相关制度,探讨关于 DSI 治理制度的创新与不足。

(一) 适用范围

COP16 关于多边机制适用范围的讨论中,DSI 范围的界定及与现行获取与惠益分享制度的协调成为各方关注的焦点问题。虽然经过多轮谈判,部分与会代表对 DSI 范围界定仍表示担忧。然而,与会代表普遍认同多边机制应与现行国际法框架保持一致性和协调性,以确保国际制度衔接顺畅。目前多边机制的适用范围规定与“多边机制草案”差别不大,只是前者将适用范围的位置调至前面,均强调与现行获取与惠益分享框架的协调性和一致性。然而,与 BBNJ 协定仅适用于 ABNJ 的海洋 DSI 不同,多边机制规定适用的 DSI 包括以下 3 种情形:①根据国家法律向公众开放的 DSI;②不受获取遗传资源时共同商定条件限制的 DSI,除非允许免费提供;③其他国际文书未规定 DSI 利用惠益分享的,可选择适用本多边机制。

其一,第一类和第二类情形契合《公约》尊重国家主权的国际法原则。因为纳米比亚、马拉维等发展中国家已通过其国内法律将 DSI 纳入属于《公约》规定的遗传资源范畴,要求其获取与利用需满足事前知情同意或共同商定条件^[3]。因此,多边机制应尊重现行各国国内获取与惠益分享制

度,避免与之发生适用冲突。显然,多边机制关于 DSI 范围的界定与《公约》尊重国家主权的立法精神一致,并鼓励缔约方尊重现行各国国内有关获取与惠益分享的制度。其二,第三类情形则体现了国际法的协调发展原则。例如,多边机制强调将与其他国际文书相互支持适应,通过加强国际合作,以避免公约义务的重叠并简化相关程序。因此,一旦将来 BBNJ 协定生效,多边机制不应损害 BBNJ 协定关于 ABNJ 海洋 DSI 的获取与惠益分享活动。但 BBNJ 协定和多边机制的适用范围并非完全独立,BBNJ 协定为实现其目标可选择适用多边机制。其三,多边机制未界定“DSI 概念”,而是聚焦“DSI 利用”。例如,多边机制明确规定任何 DSI 利用者应公平公正分享惠益。但由于多边机制未明确 DSI 的概念和范围,可能对未来的适用和实施产生影响。因为 DSI 概念和范围的模糊性,不仅影响惠益分享的监管成效,还阻碍其与相关国际制度的协调。综合多边机制相关规定,若《公约》缔约方或非缔约方管辖下的 DSI 利用者选择适用多边机制,且其利用的 DSI 属于多边机制规定的三类范围,则各缔约方均应履行惠益分享义务。

(二) 货币惠益分享机制:全球基金

目前 DSI 已在制药、化妆品等行业实现商业化利用,巴西、印度和澳大利亚等国家已经在国内立法层面明确利用 DSI 应承担惠益分享,但尚未发现货币惠益分享的国家实践^[3]。根据第 15/9 号决定设立的全球基金,将用于接收 DSI 利用者的捐款并管理资金分配。COP16 关于多边机制谈判的核心目标就是推动 DSI 利用及其公平公正惠益分享,特别是货币惠益分享。因此,与会代表在 COP16 会议期间以“多边机制草案”为基础,重点讨论全球基金机制中的基金捐款和基金分配两大议题。

1. 全球基金捐款问题

COP16 重点讨论了全球基金捐款的主体、比率和阈值 3 方面的问题。最终,与会代表普遍认为,基金捐款机制的设计应平衡确定性与灵活性。

其一,全球基金区分捐款主体与非捐款主体,以促进发达国家和发展中国家的利益平衡。例如,多边机制规定利用 DSI 受益的行业实体为捐款

主体,需按规模向全球基金缴纳一定比率的利润或收入。这些受益行业主要包括制药、营养素、化妆品、动植物育种、生物技术、DSI 测序相关设备及服务等领域;多边机制规定还明确了非捐款主体,规定除不直接或间接利用 DSI 的实体无须捐款外,公共数据库运营实体及公共研究和学术机构免于捐款。可见,这一制度设计既满足了发达国家生物技术企业的科研创新需求,又保障了发展中国家和 IPLCs 获得公平公正惠益分享。其二,全球基金的捐款比率和阈值体现确定性与灵活性的结合。如多边机制规定,实体的捐款比率原则上为 DSI 利用者利润的 1% 或收入的 0.1%,但需满足以下两项要求:一是该实体资产负债表日超过前三年平均三项阈值(总资产 2 000 万美元、销售额 5 000 万美元、利润 500 万美元)中至少两项阈值;二是该实体所在国已决定按多边机制向全球基金捐款。此外多边机制规定上述比率和阈值并非固定不变,而须定期动态审查。其三,全球基金的捐款方式涵盖直接和间接捐款,并通过颁发捐款证书的方式避免捐款主体重复承担义务。如多边机制明确规定 DSI 利用者可直接捐款或通过国家主管当局间接捐款;无论采用哪种方式,捐款者均可获得收据。此外,DSI 利用者按多边机制履行捐款义务后,将获得捐款证书,即视为其已经履行了当年的货币惠益分享义务,无须再分享其他货币惠益。

与 BBNJ 协定相比,多边机制关于 DSI 基金捐款机制的未来实施可能存在以下问题。一是虽然 BBNJ 协定也规定了 DSI 货币惠益分享机制及其特别基金,但尚未明确基金捐款的具体阈值和比率^[24]。多边机制则明确全球基金捐款的主体、比率和方式,制度设计兼顾灵活性与确定性,并平衡发达国家与发展中国家的利益诉求是值得赞赏的。二是多边机制实施中仍存在亟待明确的问题:如 DSI 利用者货币惠益分享的阈值如何确定?如何准确核实其捐款数额?谁有权颁发捐款证书?当年捐款不足是否可累积至下一年度?各国如何督促 DSI 利用者按时足额捐款?这些问题的解决对全球基金的有效运作和 DSI 惠益分享的公平公正性至关重要。实际上,为避免 DSI 基金捐款

不足的现象,BBNJ 协定明确规定作为缔约方的发达国家负有先付义务,即 BBNJ 协定生效后,缔约方应向该协定中的特别基金履行年度缴款义务。因此,全球基金捐款机制可借鉴 BBNJ 协定下特别基金的先付义务,进一步细化捐款规则,明确捐款责任主体,完善捐款监督机制,提升全球基金捐款规则的可操作性和透明度,为全球生物多样性保护提供稳定且充足的资金支持。

2. 全球基金分配问题

COP16 就全球基金分配问题聚焦于国家或社区主导的项目分配和直接分配两种方式。最后,多边机制主要明确了全球基金分配机制中的分配原则、对象、公式及管理等内容。

其一,全球基金的分配原则和对象彰显公平公正惠益分享理念,重点支持全球范围内生物多样性的部分保护者和管理者。如多边机制明确规定资金分配应遵循公正、公平、透明、负责任及性别平等原则,主要面向缔约方中的发展中国家和 IPLCs,用于实现《公约》保护和可持续利用生物多样性目标。其二,全球基金分配公式以直接拨款为主,并专门保留发展中国家和 IPLCs 的资金分配比例,还要求资金分配时应参考全球基金可用水平和附文二的标准清单。一方面,多边机制明确要求基金通过直接向缔约方拨款方式发放。受援方需指定或设立国家实体以增强接收和分配资金的透明度,例如可指定国际或区域实体履行相关职能。这些实体应按国家或社区项目分配资源,确保资金用于既定目的,并按国际公认的信托标准,报告其开展的相关活动及影响。另一方面,多边机制明确规定全球基金至少一半的数额应通过政府主管部门或 IPLCs 选定的机构直接发放,同时规定缔约方大会可拨出一定比例资金支持发展中国家能力建设。可见,这种分配公式兼顾直接分配与专门基金预留,体现公平公正惠益分享理念。其三,全球基金由联合国多伙伴信托基金办公室管理,接受缔约方大会领导,以保障资金管理的高效性和透明性。

与 BBNJ 协定相比,多边机制关于 DSI 基金分配原则的未来实施可能存在以下问题。一是 BBNJ

协定货币惠益分享机制对特别基金分配的原则和对象予以规定。如 BBNJ 协定明确规定特别基金下的资金应按照公平分享标准进行分配,同时应考虑有特殊要求的缔约方的援助需要。二是与多边机制下全球基金采取直接分配方式不同,BBNJ 协定特别基金尚未明确具体的分配公式,仅原则性规定特别基金应通过简化申请和审批程序、强化支持准备,确保发展中国家缔约方高效获得资金。但是,BBNJ 协定明确规定特别基金和全球环境基金均为财务资源与机制的重要组成部分,共同应用于资助根据 BBNJ 协定开展的能力建设等活动。因此,多边机制下的全球基金可以借鉴 BBNJ 协定的双重基金保障机制,持续优化全球基金管理机制,确保资金精准高效地流向发展中国家和 IPLCs 等弱势群体。

(三) 非货币惠益分享机制

COP16 关于 DSI 非货币惠益分享的争议较小,与会代表基本认可其可以作为货币惠益分享的补充。目前多边机制明确非货币惠益分享的主体、内容和方式,其与“多边机制草案”内容基本相同,两者之间存在的差别在于多边机制更加特别明确了非货币惠益分享的补充功能。如多边机制明确规定,非货币惠益分享作为货币惠益分享的补充,DSI 利用者要以公平方式分享非货币惠益。一方面,非货币惠益分享内容主要包括支持受援方自我确定的 DSI 生成、获取、使用和存储等能力和技术发展需求;另一方面,非货币惠益分享方式可为通过《公约》信息交流中心提供知识能力建设需求。总体而言,多边机制首次明确 DSI 非货币惠益分享的补充模式及受援方自我确定需求,具有创新性。与 BBNJ 协定相比,多边机制更强调受援方的自主性,而 BBNJ 协定则兼具灵活性和确定性。多边机制中能力建设和技术发展需求由 IPLCs 等受援方自主确定,BBNJ 协定不仅列举了 7 类非货币惠益分享情形,还赋予获取与惠益分享委员会调整非货币惠益类型的权力^[23]。

(四) 数据库监管机制

数据库监管机制是构建多边机制的核心制度之一。目前多边机制在“多边机制草案”基础上,

进一步明确了数据库监管机制,主要涵盖运营者的信息告知义务以及缔约方及其他国家政府的数据库监管义务。

其一,关于运营者的信息告知义务。根据多边机制规定,运营者是指运营 DSI 相关数据库、工具和模型的实体,其不仅要遵循开放获取的科学政策,还要履行信息告知义务。运营者的告知义务包括向访问者说明货币惠益分享义务以及向提供者告知信息披露义务。告知义务的法理基础在于解决当前 DSI 利用的来源追溯困境,促进 DSI 的利用及其公平公正惠益分享的监测和透明度。运营者向访问者说明货币惠益分享义务,是指当访问者在数据库获取 DSI 时,运营者应向访问者提供多边机制的相关信息,尤其应向访问者强调通过数据库获取此种信息被利用产生货币惠益时可能(may)需要通过该机制进行公平公正分享。“访问者”不同于前文论述的“利用者”,前者仅是通过数据库获取 DSI 的实体,后者则包括 DSI 的商业化利用实体和非商业化实体。“可能”一词表明,访问者在获取阶段无须承担惠益分享义务,只有该访问者实际利用 DSI 阶段(笔者认为此时该访问者身份应定性为利用者)才会触发惠益分享义务。运营者向提供者告知信息披露义务,是指提供者向数据库提交或上传 DSI 时,运营者应向该提供者告知并由提供者披露以下 4 项信息:①告知提供者遵守国家和国际获取与惠益分享义务;②提供者知情的情况下,提供 DSI 来源的遗传资源原产国信息,并酌情提供相关元数据,包括传统知识的使用及来源;③遵循数据治理的相关原则及联合国教科文组织《开放科学建议书》的相关建议;④要求 DSI 提供者说明信息无禁止共享的限制。其中,第一项和第四项体现尊重既有国际国内获取与惠益分享制度框架,第二项则可以解决目前 DSI 利用的来源追溯困难的问题,第三项符合目前开放获取的科学政策要求。显然,多边机制规定运营者的信息告知义务属于“行为义务”,而非“后果义务”。因为运营者作为 DSI 数据库平台管理者和维护者,虽有多边机制规定其向访问者说明货币惠益分享义务和向提供者告知信息披露义务,但对于这些

主体不履行义务需要承担何种责任尚未明确。综上,尽管多边机制初步明确运营者的信息告知义务,然而未区分不同类型数据库运营者的责任,可能导致小型私人数据库运营者因合规成本过高而影响运营和发展。

其二,关于缔约方和其他国家政府的数据库监管义务。根据多边机制规定,资助或主持 DSI 数据库的缔约方及其他国家政府需确保运营实体有效执行相关决定。COP16 希望各国尽快将多边机制转化为国内政策、立法和行政举措。多边机制虽主要适用于《公约》缔约方,但非缔约方也可根据自身意愿选择适用。这种制度设计具有一定的优势:一是有利于促进多边机制的国内法化,强化各国对 DSI 数据库制定政策、立法和行政举措;二是促进国际国内 DSI 数据库治理的协调发展,避免因个别 DSI 数据库法律制度差异阻碍全球 DSI 利用惠益分享活动。

与 BBNJ 协定相比,多边机制关于 DSI 数据库监管机制的未来实施可能存在以下问题。一是 BBNJ 协定不仅规定 DSI 利用者的信息通报义务和来源披露义务,还规定开放且负责任的数据治理原则^[23]。二是与多边机制直接规定数据库运营者的监管义务不同,BBNJ 协定仅规定缔约方获取和利用数据库中 DSI 的信息通报义务,但并未明确缔约方和非缔约方对于数据库运营者的信息告知义务。显然,针对 DSI 数据库监管机制而言,多边机制比 BBNJ 协定的规定更加详细。

三、全球遗传资源数字序列信息多边机制对中国的影响及应对策略

(一)全球遗传资源数字序列信息多边机制对中国的影响

在《公约》履约要求背景下,多边机制的通过可为中国数据库运营者、利用者和提供者等利益相关方开发利用 DSI 及其惠益分享活动提供行为规范,但也会给上述主体带来监管复杂化、研发成本增加和惠益分享负担等压力。

1. 对中国遗传资源数字序列信息数据库运营者的影响

根据多边机制规定,数据库运营者是指运营

DSI 相关数据库、工具和模型的实体。作为前端被规制对象,它具有向访问者说明惠益分享义务和向提供者告知信息披露义务,以解决 DSI 的来源追溯困境。目前中国 DSI 数据库运营、管理等技术规范尚未得到重视^[10]。反观巴西等国家已建立专门的 DSI 数据库技术规范体系^[3]。多边机制规定资助或主持序列数据库的缔约方需确保相关运营实体有效执行本决定及后续相关决定。作为《公约》和《名古屋议定书》的缔约方,中国有义务确保其资助或主持的序列数据库运营者采取措施,落实多边机制的相关义务,促进多边机制相关规定的国内法化。因此,未来中国 DSI 数据库运营者不仅要坚持数据开放获取的科学实践,还应分别向访问者和提供者告知惠益分享义务与信息披露义务。虽然多边机制多次提及公共数据库和私人商业数据库,但未对数据库的具体类型作出明确区分。显然,中国一些大型 DSI 数据库运营者不仅面临需要按照《公约》规定履行相关信息告知义务外,中国中小型 DSI 数据库运营者可能也会承受较大的信息监管压力。

2. 对中国遗传资源数字序列信息提供者的影响

根据多边机制规定,提供者是指向数据库提交或上传 DSI 的实体。作为中端被规制对象,它具有信息披露义务。因为其所提交 DSI 的数据质量和信息完整度,不仅会增加后续运营者的数据维护成本,还会对利用者开发利用数据产生重要影响。目前中国 DSI 提供者位居全球第一,排在美国等国家前面^[22]。根据多边机制规定,中国 DSI 提供者向公共数据库提交数据时,应披露以下 3 项信息:提交的 DSI 应符合国家及国际相关获取与惠益分享义务、在知情基础上披露 DSI 来源的遗传资源原产国信息、明确 DSI 无禁止共享的法律限制。实际上,中国 DSI 提供者要完全履行上述 3 项要求难度较大,尤其是第二项有关信息来源披露的要求。当前国际上对于遗传资源来源披露问题通常采取自愿性披露和强制性披露两种形式,中国专利法框架下虽采取强制性来源披露形式,但未明确披露客体是否涵盖 DSI^[25]。如果未来中国选择适用

多边机制,那么中国 DSI 提供者可能会承担相应的信息披露义务,势必会增加研发成本。此外,中国提供者向欧美公共数据库提交 DSI 的行为,虽然符合开放科学政策,但也会引发国家重要生物数据面临失控风险^[26]。

3. 对中国遗传资源数字序列信息利用者的影响

根据多边机制规定,DSI 利用者是指获取和使用数据库 DSI 的商业和非商业实体,并属于末端被规制对象。多边机制的设计核心在于促进和实现 DSI 的利用及其公平公正惠益分享目标,尤其是货币惠益分享目标。虽然中国的 DSI 利用者仅次于美国,位居全球第二^[22],但是中国商业利用 DSI 的能力和技术仍无法与欧美发达国家相比。除华大基因、药明康德和先正达集团等企业外,中国完全实现 DSI 商业化利用的企业数量不多。目前全球 DSI 商业利用者大多数集中在欧洲、美国、日本等发达国家,其不仅是 INSDC 等全球 DSI 公共数据库的运营者,还是全球 DSI 研发和商业化利用的主要实体。短期来看,中国 DSI 利用者主要集中在公共科研领域,因而可以豁免向全球基金的货币捐款义务,但须承担一定的非货币惠益分享义务(如向数据库免费提交 DSI);长远来看,随着华大基因等中国生物科技企业的快速发展,中国 DSI 商业化利用能力和水平也将不断提升,故中国会面临应向其他发展中国家、IPLCs 等全球生物多样性保护者和管理者承担更多的货币和非货币惠益分享的义务。

(二)全球遗传资源数字序列信息治理的中国应对策略

鉴于《生物多样性保护计划》已在政策层面明确 DSI 利用及其公平公正惠益分享战略目标,建议应从短期、长期战略考量,分别制定 DSI 协同治理工作机制和《遗传资源数字序列信息利用惠益分享管理办法》(以下简称《办法》)。

1. 短期战略:建立遗传资源数字序列信息协同治理工作机制

当前国际上已逐渐将 DSI 治理问题视为全球公共问题,并强调多元主体协同治理的重要性。除《公约》外,BBNJ 协定等国际条约也在讨论 DSI

的协同治理问题。这些国际条约不同程度地受到《公约》谈判的影响,并强调与《公约》保持一致性和协调性。作为一种新兴交叉领域,中国在应对 DSI 的生成、获取、存储、利用惠益分享等治理问题时,涉及政府、企业、社会组织和个人等多方主体。因此,从短期战略来看,我国应加快建立 DSI 协同治理工作机制。协同治理强调多元主体基于资源与利益的相互依赖,共同参与决策并协同解决公共问题。无论美国、英国、韩国、日本等发达国家,还是巴西、南非等发展中国家,都不同程度地开展了协同治理实践^[27]。当前,中国生态环境部下设的自然生态保护司负责组织开展中国生物多样性保护、生物遗传资源保护、生物安全管理工作,并承担中国生物多样性保护国家委员会秘书处和国家生物安全管理办公室工作。因此,未来可授权生态环境部门负责牵头 DSI 协同治理工作机制,并邀请其他相关政府部门、企业、社会组织和个人参与 DSI 治理决策部署,积极开展有关 DSI 生成、获取、存储、利用惠益分享的制度构建与履约研究,为中国参与和引领全球 DSI 治理体系变革提供合法、合理的综合应对策略。

2. 长期战略:制定《遗传资源数字序列信息利用惠益分享管理办法》

从长期战略考量,为保护中国 DSI 利益相关方的合法权益,维护中国生物数据主权安全,建议中国应以多边机制通过为契机,结合本国实际国情和国际发展新趋势,系统研究制定《办法》,并明确涉及从事 DSI 生产、分析、共享、发布和专利申请以及其他形式的商业和非商业利用活动的相关实体,应承担相应的货币和非货币惠益分享义务。

笔者认为,《办法》应当规定如下事项。一是明确 DSI 的术语、概念和范围。从国际国内协调发展视角,《办法》在界定 DSI 时应与《公约》、BBNJ 协定中的“遗传资源数字序列信息”术语保持一致,并采取包容性的 DSI 定义和范围,即可将 DSI 定义为“核苷酸序列数据、蛋白质数据、代谢组学数据以及下游辅助信息等”。二是明确运营者、提供者和利用者的法律地位。即应在明晰这三方主体概念的基础上进一步细化运营者的信息告知义

务、提供者的信息披露义务和利用者的惠益分享义务。三是建立数据库监管机制。DSI 的存储、获取、开发和利用高度依赖数据库管理和维护,因此需全面梳理我国公共和私人 DSI 数据库平台管理现状,根据不同数据库运营者特点,有针对性地设定信息告知义务。四是建立 DSI 惠益分享机制。建议采取信托基金方式管理货币惠益分享,明确非货币惠益分享的补充作用,可参考多边机制附件一所列行业,区分不同行业下 DSI 利用者的惠益分享义务及其豁免例外情形。同时,明确全球基金的项目申请和评估机制,积极争取全球基金的项目资助名额,破解中国生物多样性保护的融资困境。五是建立 DSI 监测机制,明确相关政府部门的监管职责。建议生态环境部门负责对 DSI 利用惠益分享的统一监督管理,其他相关部门依职责展开 DSI 协同治理工作。六是建立国际合作机制。中国应加快将多边机制和 BBNJ 协定转化为国内法路径的研究工作,并与其他国家或地区开展 DSI 利用及惠益分享的能力建设与技术培训国际合作。同时,中国可在国家生物数据主权安全的前提下积极主动与欧美国家开展有关 DSI 数据库研发国际合作,构建高效便利安全的全球 DSI 跨境数据流动机制,尤其是尽快与 INSDC 等国际数据库接轨,防范中国生物剽窃数字化风险^[28]。

四、结论

当前有关遗传资源的相关国际法在适用 DSI 方面存在一些问题,包括惠益分享范围窄、交易成本高、透明度不足等。因此,以《公约》为代表的国际论坛已将 DSI 治理问题纳入其核心谈判议题,并积极促进全球 DSI 利用及其公平公正惠益分享目标。从某种程度来讲,中国不仅积极参加包括《公约》在内的全球 DSI 治理谈判,还为推动构建公平公正的全球 DSI 治理体系作出了重要贡献。然而,相对于欧美发达国家而言,目前中国 DSI 利用者大多处于公共科研领域,且大型 DSI 公共数据库及其管理机制尚未建立健全,缺乏系统性和规模化的 DSI 商业化利用实践。因此,中国应以 COP16 通过多边机制为契机,协同推进国际国内的 DSI 治理体系。在国际层面,中国要积极跟进和参与讨论

相关国际论坛涉及 DSI 治理的国际规则制定,在维护国家生物数据主权安全的前提下尽可能促进全球 DSI 的利用及其公平公正惠益分享目标;在国内层面,应尽快统筹构建 DSI 协同治理工作机制,研究制定《办法》的可行性和必要性。

参考文献:

- [1] CBD. Digital sequence information on genetic resources: concept, scope and current use[R]. Montreal: CBD secretariat, 2020:1-4.
- [2] 新华网. 科普:遗传资源数字序列信息缘何如此重要[EB/OL]. (2022-12-22) [2025-03-05]. http://www.news.cn/world/2022-12/22/c_1129225608.htm.
- [3] CBD. Fact-finding study on how domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial use of digital sequence information on genetic resources and address the use of digital sequence information on genetic resources for research and development [R]. Montreal: CBD secretariat, 2020:2-8.
- [4] QIN, YU, WU. Global governance for digital sequence information on genetic resources: demand, progress and reforming paths[J]. Global policy, 2022, 14(2):405-406.
- [5] BONDA M R, SCOTT D. Digital biopiracy and the (dis) assembling of the Nagoya Protocol[J]. Geoforum, 2020, 117: 24-32.
- [6] KREIKEN B E, ARTS B J M. Disruptive data: how access and benefit-sharing discourses structured ideas and decisions during the convention on Biological Diversity Negotiations over digital sequence information from 2016 to 2022[J]. Journal of environmental policy, 2023, 15(2):123-145.
- [7] CBD. Digital sequence information on genetic resources [R]. Cali: CBD secretariat, 2024:1-9.
- [8] 生态环境部. 中国生物多样性保护战略与行动计划(2023—2030 年)[EB/OL]. (2024-01-18) [2024-08-01]. <http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/202401/W020240123333807288143.pdf>.
- [9] 李保平, 薛达元. 遗传资源数字序列信息在生物多样性保护中的应用及对惠益分享制度的影响[J]. 生物多样性, 2019, 27(12):1380-1383.
- [10] 李一丁. 昆明—蒙特利尔框架下遗传资源数字序列信息:议题、现状与应对[J]. 学术交流, 2024(7):69-78.
- [11] 刘庆. 遗传资源数字序列信息议题的发展动态和中国选择[J]. 生态与农村环境学报, 2021, 37(9):1-10.
- [12] 陈宗波. 遗传资源数字序列信息的法律性质[J]. 江

西社会科学, 2020(2):1-10.

- [13] 王中庆. 遗传资源数字序列信息的数据法规制[J]. 学术交流, 2024(7):1-10.
- [14] 白韞雯, 韩红梅, 王曦冰. 《中国生物多样性保护战略与行动计划(2023—2030 年)》发布如何解决生物多样性融资缺口? [J]. 环境经济, 2024(4):44-47.
- [15] CBD. Digital sequence information on genetic resources [R]. Cancun: CBD secretariat, 2016:1-2.
- [16] CBD. Digital sequence information on genetic resources [R]. Sharm el-Sheikh: CBD secretariat, 2018:1-3.
- [17] CBD. Digital sequence information on genetic resources [R]. Montreal: CBD secretariat, 2022:1-5.
- [18] IISD Earth Negotiations Bulletin. Summary of the 2024 UN biodiversity conference [EB/OL]. (2024-11-02) [2025-06-19]. <https://enb.iisd.org/un-biodiversity-conference-cbd-cop16-summary>.
- [19] 郭台辉, 王康. 概念比较:正义、公平、公正:政治哲学史的考察[J]. 天津行政学院学报, 2013, 15(5):5-10.
- [20] MORGERA E. Fair and equitable benefit-sharing in international Law [M]. Oxford: Oxford University Press, 2024:80.
- [21] MICHAEL H, BARGO M, MARKUS W, et al. New benefit-sharing principles for digital sequence information[J]. Science, 2023, 382(6670):520-522.
- [22] CBD. Combined study on DSI in public and private databases and DSI traceability[R]. Montreal: CBD secretariat, 2020:1-4.
- [23] 严凌成, 郭萍. 包容性海洋秩序观的构建研究:BBNJ 协定视角[J]. 边界与海洋研究, 2024, 32(6):20-44.
- [24] 张小勇. BBNJ 协定中的海洋遗传资源法律规则研究[J]. 国际法研究, 2025(2):107-109.
- [25] 秦天宝, 董晋瑜. 论我国专利法框架内遗传资源来源披露制度的优化路径[J]. 江苏行政学院学报, 2020(6):124.
- [26] 陈宗波. 我国生物信息安全法律规制[J]. 社会科学家, 2019(1):96-103.
- [27] 张贤明, 田玉麒. 论协同治理的内涵、价值及发展趋势[J]. 湖北社会科学, 2016(1):30-37.
- [28] 严凌成. 生物剽窃数字化? 关于遗传资源数字序列信息全球治理的三维审思[EB/OL]. (2025-06-20) [2025-06-22]. <https://mp.weixin.qq.com/s/36Qf3hcCiZHM0DL0NiMY5w>.

(本文责编:默 黎)