

美国生物遗传资源获取与惠益分享法律制度介评*

——以美国国家公园管理为中心

王明远

内容提要:生物遗传资源获取与惠益分享法律制度的建立和完善,已经成为保障生态安全和可持续发展的重要内容。本文考察了美国在生物遗传资源获取与惠益分享实践中针对人工培育资源和自然资源所采用的不同模式与方法,并且通过对美国自然遗传资源最为丰富和集中的国家公园在此方面实践的研究,介绍和评述了美国生物遗传资源获取与惠益分享法律制度的基本框架和内容。

关键词:遗传资源 获取 惠益分享

王明远,法学博士。清华大学法学院副教授,清华大学环境资源能源法研究中心执行主任。

一 引言

生物多样性对科学技术和经济社会发展起着越来越重要的作用。尽管生物遗传资源很久以来都是农业和药物的重要原料,但是现代生物技术的发展,又开辟了一个崭新的领域。随着遗传控制的改进,农业对遗传资源的需求有着显著的增加,虽然这种需求有许多是对驯化种基因的需求,但人们对生物遗传性状改善的不断追求,使得野生物种开始成为搜寻新基因的重心。人们日益意识到在荒野生物多样性之中,存在着远未开发的丰富资源和财富。显然,保护和可持续开发利用生物多样性是两个并行不悖的主题,而在此过程中,生物遗传资源获取与惠益分享制度的建立和完善是中心环节,为国际社会和世界各国普遍重视。

在美国,大约 25% 的医院所开处方上的药,其活性成分都是从植物中提取或衍生的。这些源于植物的药品,其销售额在 20 世纪 80 年代初达到 50 亿美元左右,90 年代中期达到 155 亿美元,到 21 世纪初,已达 400 亿。在农业领域,生物技术也导致了在农业生产中更多地利用生物多样性。遗传多样性已经是农业研究中的主要原料,仅到 90 年代,就占到美国农业生产 1960—1990 年产出收益的一半以上。^[1] 尽管过去只有作物的近缘种属可用于育种计划,但如今世界整个生物群的基因都能够得以采用。

在保护生物遗传资源方面,一方面美国制定了一系列的法律法规,另一方面,美国建立了完善的资源保存系统。除了最大的种子库——国家种子储存实验室(NSSL)外,美国还有许多地区和特定作物种

* 就目前对生物遗传多样性的研究和实践来看,各国对生物遗传资源的保护和利用主要集中在植物遗传资源领域,因此本文所涉及的生物遗传资源保护和管理评述,也主要集中在此方面。

(1) 参见 [美]沃尔特·A.里德等:《生物多样性的开发利用》,柯金良等译,中国环境科学出版社 1995 年版,第 15—18 页。

子库(如谷物、蔬菜等),美国国家植物种质体系(以下简称NPGS)包括19个组织和机构,主要负责植物种质资源的收集、整理、保存、鉴定、改良和推广工作。美国政府高度重视从世界各国引进品种加以改良,目前收集的各种植物遗传材料已达550,000份。美国国会还批准了农业部关于动植物基因(包括微生物基因)的调查研究项目,旨在更广泛地收集和鉴定各类生物遗传资源。NPGS的工作容量大,效率高,同时也积极介入国际双边和多边合作与交流,1986—1992年,NPGS每年向全世界提供175,400份样本。^[2]

美国对生物资源的保护,包括两个部分,即已经过人工培育的遗传资源和尚未经过人工培育加工的自然遗传资源。对于前者,有明确的国内法法律法规调整,对于其资源的获得有明确的指向,惠益分配制度相对成熟,主要以支付专利费或使用费等货币方式,在实践和理论上没有很大的争议;而对于自然遗传资源而言,美国至今尚没有统一的专门立法来管理自然遗传资源的获取与开发应用的惠益分享,基本上通过其他一些部门法如《科学技术转让法》、《濒危物种法》等来调整,这方面的惠益分享制度还没有一个明确的框架,主要原则在立法者、公众、生物技术公司、资源提供者之间还存在一定的分歧。但在实践中,美国的一些商业公司还是通过合同方式来解决惠益分享问题。

二 人工培育遗传资源的获取和惠益分享

美国在1930年修正了《专利法》,增加了第15章“植物专利”,开始了对培育作物品种的专利保护,但开始时适用的范围很狭窄,仅仅允许取得诸如蔷薇科植物、其他观赏植物和果树等无性繁殖植物的专利,然而把马铃薯、百合等通过块茎根茎繁殖的作物排除在外。20世纪60年代以后,欧洲诸国纷纷制定了各自的法律来保护育种者的权利,而且把通过有性繁殖获得的且性状稳定一致的品种也纳入其中。针对这种变化,美国在随后几年一方面积极介入国际间相关协议的谈判和签署,分别加入了《国际植物新品种保护公约》(以下简称UPOV)、《WTO与贸易相关的知识产权协议》(TRIPs)等国际条约;同时在国内相继制定或修订了《美国植物品种保护法》(1970)、《联邦种子法》(1967,1988,1998)、《联邦植物专利法》等几部法律,构建了以植物专利和植物品种保护为手段的人工培育遗传资源保护的基本框架。将知识产权的范围扩大到遗传资源。1980年,美国迈出了最重要的一步,当时美国最高法院对钻石公司诉察可拉巴蒂公司案件作出裁决,根据标准的专利法可以取得经遗传改良细菌的专利(美国联邦最高法院,1980,447U.S.303)。^[3]

综合美国目前的法律政策,对于人工培育的新品种,法律所提供的保护主要包括以下几种形式:针对植物品种无性繁殖的植物专利;针对植物品种有性繁殖的植物品种保护认证;针对植物品种有性繁殖和无性繁殖的实用专利。

一个人就同一植物品种可同时获取以上三种形式的保护。此外,也可以借助商标法对植物新品种商标名称进行保护。^[4]

(一) 针对植物品种无性繁殖的植物专利

根据《专利法》的规定,植物专利适用于“以无性繁殖所获得的植物新品种,包括通过芽变、突变或杂交等途径获得的性状稳定的品种”,但不包括“通过根茎块茎繁殖获得的品种”。新品种必须是在栽培过程中发现并且对其性状加以稳定后获得的,在自然环境中获得的品种不在此列。

获得专利保护的专利保护期是20年,在保护期内排斥其他人无性繁殖这种植物,或者销售或使用无性繁殖的这种植物。有性繁殖(如种子)及使用或销售以此方式育成的秧苗,不构成对植物专利的侵害。植物专利所保护的仅是植物本身,并不包括植物的组成部分,例如:花、果实、枝条、种子。

[2] 参见卢欣石、何琪:“美国植物遗传资源系统管理与发展”,《世界农业》1997年第4期,第23—26页。

[3] 参见张乃根:《美国专利法判例选析》,中国政法大学出版社1995年版,第56—62页。

[4] 参见魏衍亮:《生物技术的专利保护研究》,知识产权出版社2004年版,第30—38页。

(二) 针对植物品种有性繁殖的植物品种保护

专利法调整的是通过无性繁殖获得的植物材料,而《植物品种保护法》则调整通过有性繁殖获得的植物材料。《植物品种保护法》基本上是根据 UPOV 1978 年文本而制定的国内法,除了调整对象,它与原先的《专利法》的另外一个区别在于,任何符合专利申请条件的无性繁殖材料都能根据《专利法》要求专利保护;但《植物品种保护法》在法律中预先给出能予以法律保护的植物种类清单,在清单上列名的植物,其品种才可申请保护。

根据《植物品种保护法》第 111 条的规定,受保护的品种与其附属品种自身和收获材料皆得到法律保护,保护期限为 18 年。未经过授权,任何他人不得生产、销售、进出口和商业储存。其中所谓“附属品种”,指下面三种:1. 该品种实质繁衍自被保护品种,而被保护品种并非繁衍自其他品种;2. 与被保护品种没有明显区别的品种;3. 以被保护品种为杂交亲本的品种。

通过这种方式的植物品种保护有一个重要的特例,即农民有权贮存品种的种子或使用这种种子生产自用的作物。农民也可以以再生产这种品种为目的而销售这种经贮存的品种,但是这种种子必须是为了在自己的土地上种植这种植物而贮存的。这样,一个农民为了在自己的土地上重新种植这种植物贮存了种子,如果他改变了原来的计划,他可以销售这种种子。在这一特例中,无论是买者还是卖者都必须是农民,其主要的职业都是从事作物的栽培,且其栽培作物的目的是销售,而不是作物的再生产。^[5]

(三) 植物新品种的实用专利保护

植物新品种的实用专利有更大的保护范围。相对而言,一项实用专利的专利持有人有权阻止对其专利品种进行未经授权的生产、使用、提供销售报价或销售活动,或者进口其专利品种。未经授权的生产活动包括被保护的植物品种的有性繁殖和无性繁殖。

实用专利可以保护一个植物新品种的组成部分或其产品实用专利,也可以有效地保护植物品种的组成部分或其产品,如花、水果、种子、花粉、油料、培养的组织以及由此植物再生的植物。实用专利也禁止进口专利植物的组成部分,或者以这种植物为原料生产其他产品。

一项植物新品种的实用专利,依专利请求内容的不同,可能需要比一项植物专利公布更多的技术细节。如果实用专利的发明者只满足于防止其他人制造、使用和销售其植物品种或这种植物品种的一个组成部分,那么,与植物专利或植物品种保护法的认证相比,不需要公布更多的技术细节。如果实用专利的发明者还想对以其发明的植物品种作为母本材料而培育的其他植物品种提出权利要求的话,那么,他有可能被要求准确地公布这些植物品种是怎样培育出来的。

(四) 植物新品种的商标保护

近来美国的育种者为了更好地保护自己的品种,开始尝试通过商标法律制度来保护植物新品种。

商标的价值与专利一样,被注册的商标也可以产生效益。不能为植物品种的名称而获得商标保护。如果一个商标的主要属性是一种植物的名称,那么可能会失去商标保护。为植物新品种选择的标志应具有可区别性和普遍适用性。应避免使用人名、地名或仅为描述性的名称,以及与其他组织的名称相冲突的标志。^[6]

在商标选择时,应避免与现有商标相矛盾。在美国,对一个实际使用了的商标,或一个意向性使用的商标,都可以提出商标注册申请。后者可使申请人获得较早的申报日期,并可使申请人获利,因为注册商标的权益与申请日期有关。美国的商标注册也可以外国商标注册申请为依据。

从以上美国对人工培育的遗传资源保护法律制度来看,育种者可以在分析自己植物品种的重要程度和保护类型的可靠程度等因素后,选取植物品种的保护形式。在某种情况下,商标保护是唯一可以利用的形式。在另一种情况下,使用实用专利或将实用专利与商标保护结合起来的保护形式可

[5] 参见黄革生:“美国对植物的知识产权保护”,《知识产权》1997 年第 1 期,第 23—25 页。

[6] 参见黎云昆:“美国植物品种保护的形式”,《世界林业研究》1998 年第 4 期,第 43—47 页。

能更适用。在选择了保护形式后,育种者应当考虑如何推广自己的植物品种。例如,发放许可证的方式可能是尽快推广植物品种的理想方式。如果育种者的植物品种保护力度足够大,以至于其他人不敢侵犯他的权益,那是最理想的;如果不是这样,育种者为了保护自己的权益,只能向侵权者起诉。

三 自然遗传资源获取与惠益分享

对于自然状态以外的遗传资源,即包括上述人工培育的资源以及移地(*ex situ*)保存在种质库的自然资源,无论其所有性质是公有还是私有,只要不属于国家特别保护的濒临灭绝的生物,其获得都是开放的,只需要支付一定的费用,并没有强制性的法律限制。但是对于自然状态下(*in situ*)的遗传资源,情况相对要复杂一些,其获取与惠益共享制度的线索并不明晰。

(一) 国外自然生物资源

美国不是联合国《生物多样性公约》的缔约国。在对待国外资源的获取与惠益分享方面,美国的态度和《生物多样性公约》的精神是不同的。美国一直坚持“合同机制”的立场。美国认为,在这一机制中,合同义务应当包括要求被授予遗传资源获取权利的一方向相应的主管当局报告任何发明,并应在任何专利应用的说明中表明遗传资源的取得来源,以及提供取得权利相应条款的合同。

1991年,美国药品公司麦克公司和哥斯达黎加国家生物多样性研究所公布了一项协议。根据该协议,研究所将为麦克公司的药物筛选计划,提供从哥斯达黎加野生生物保护区的野生植物、动物、昆虫和微生物中提取的化学品,而该研究所则获得113.5万美元——包括两年研究和取样预算拨款以及由此产生的任何商品的使用费。该研究所则统一把该预算拨款的10%和使用费的50%上缴该国的国家公园基金会,用于保护哥斯达黎加的国家公园,而麦克公司则统一提供技术援助和培训,以帮助在哥斯达黎加建立一支药物研究队伍。^[7]

美国认为麦克公司和哥斯达黎加国家生物多样性研究所之间协定的优越性使得《生物多样性公约》在此方面的规制显得没有必要。2002年11月6日,美国签署了联合国粮农组织下发的《粮食和农业植物遗传资源国际条约》,并迅速获得国会批准。同年12月,美国还向世界知识产权组织提交一份说明文件,倡议各国建立以“合同”为核心的遗传资源获取机制,显示美国正在积极建立以“合同机制”为核心的遗传资源获取与惠益分享体制。

就国际间的合同设定,美国建议有两种模式。第一种是“美国国家癌症研究所”模式。美国国家癌症研究所在全世界范围内采集具有抗癌前景的天然样品,然后运回美国的实验室来分析这些样品。美国国家癌症研究所承诺样品的提供国可分享由这些天然样品的商业化而获得的许可使用费的一部分,并在美国的实验室为这些国家派出的科学家提供培训。第二种是“沙曼制药公司”模式。在沙曼制药公司模式下,也是将天然样品运回美国的实验室。与上述美国国家癌症研究所模式不同的是,沙曼公司通过它单独设立的非营利机构,向样品提供国支付产品许可费。^[8]

(二) 国内自然生物资源

美国的生物资源十分丰富,因为美国有多样化的气候条件、辽阔的地域和漫长的海岸线,形成了独特的生态环境和物种群落,是世界12个生物多样性最为丰富的国家之一。从这些生物资源的分布情况来看,这些资源大都被孕育在数目众多而广袤的国家公园内。从1872年美国设立第一个国家公园(类似于我国的国家级自然保护区)到现在,经过近一个半世纪的拓展,美国政府一共设立了384处国家公园,其中包括57个自然国家公园和327处其他自然和历史胜地,占地总面积8,300万英亩,基本包括了美国所有的生物资源生存和繁衍地域。因此讨论美国如何管理和保护其国内自然生物资源时,我们主要考察美国国家公园在此方面的一些具体实践。

[7] 参见[美]沃尔特·A.里德等:《生物多样性的开发利用》,柯金良等译,中国环境科学出版社1995年版,第32页。

[8] 参见于文轩:“论生物安全国际法的惠益分享制度”,www.jrb.com/zyw/n362/ca296222.htm。

1. 美国国家公园管理体制和相关法律政策

1916年,美国通过立法成立了隶属于内政部的国家公园管理局,以此统一管理和保护国家公园与国家古迹。从国内法的角度看,到目前为止,调整国家公园管理的法律和政策主要包括:^[9]

(1)《国家公园管理局组织法》(*The NPS Organic Act*)

国会在1916年设立了国家公园管理局,其目的在于“保护国家公园地域内的景观、自然、历史名迹、野生生物群落免遭破坏,采取有效措施,使得所有这些遗产能为后代人们所继续享受”。这部法律设定了国家公园管理体制的基本框架。

(2)《1998年国家公园综合管理法》(*The National Parks Omnibus Management Act of 1998*)

《1998年国家公园综合管理法》授权国家公园管理局在涉及国家公园地域内生物资源时“与研究机构和商业公司就如何制定平等、有效地分享惠益的协议进行磋商”,这一规定使得国家公园管理局成为相关协议的一方当事人。此外,该法要求加大对国家公园的科学调查,包括对生物资源种类的普查和资源的潜在经济效用调查等。同时要求在公园管理决策中充分体现科学技术的运用。该法鼓励私人或公立研究机构对国家公园进行科学的研究和调查。

(3)《1986年联邦科技转让法》(*The Federal Technology Transfer Act of 1986*)

《1986年联邦科技转让法》为联邦所属的实验室与私营公司的科技开发合作设定了一个法律制度框架。其中一个最为关键的举措就是合作研究和开发协议。根据该法对合作研究和开发协议所作的定义,这类合作协议适用于下列情形:如果协议一方为联邦国有实验室,另外一方为私营研究机构或公司,双方开展研究开发合作,其中由联邦实验室提供人力、服务、工具、设施或其他的相关资源;或者私营研究机构或公司提供资金、人力、服务、工具、设施或其他的相关资源,双方为了一致的研究开发目的和方向而开展合作研究,那么这类协议就可以称为合作研究和开发协议,其中一个关键点在于协议中联邦实验室一方没有向研究项目投入资金的义务。

合作研究和开发协议制度的设立为私营公司通过向联邦实验室投入资金或者其他专业知识来换取联邦实验室的研究资源、参与研究调查提供了机会和权利。

(4)《联邦政府管理条例》(*The Code of Federal Regulations*)

《联邦政府管理条例》要求,在国家公园内开展调查研究前,必须首先申请研究许可证。许可证对研究的开展作了许多限制性的规定,以免调查研究对国家公园产生负面影响。此外,对于在国家公园调查研究所获得的生物材料,仅限于对其进行研究,严禁出售或作其他商业性用途。只有通过对生物材料的研究开发后得到的新产品,才可以进行商业化使用。

(5)《国家公园2001年管理政策》(*NPS 2001 Management Policies*)

《国家公园2001年管理政策》声明再次强调,“除非有法律的特殊授权,或者有从事该项行为的合法权利且其权利尚未到终止期,任何从国家公园取得的生物材料均不得用于商业用途。所采集到的生物材料(无论是否是活体),如果要用于商业性开发,都必须通过联邦有关主管部门的特殊许可才能进行”。

但是这项政策同时鼓励“采用适当的科学研究手段,在法律政策允许的前提下对自然资源进行研究调查”。值得注意的是,这项政策对有关生物资源的重复获取和重复调查研究行为予以禁止,认为这种重复的生物资源获取和研究调查行为,会对有限的生物资源造成浪费,甚至会危及到这些生物的正常繁衍。

(6)《1969年国家环境政策法》(*The National Environmental Policy Act of 1969*)

《1969年国家环境政策法》要求联邦政府对可能具有重大环境影响的行为采取谨慎的态度。该法要求在涉及此类行为的决策时,必须将这类行为的环境影响信息向公众披露。显然,国家公园生物资源获取与惠益分享协议就属于这类对环境会产生一定影响的事项。《1969年国家环境政策法》

[9] 资料来源:<http://www.nature.nps.gov/benefitssharing/legal.htm>, 2002.

对相关信息的披露程序作了一定的规定,包括信息披露地点、方式、期限等等。

(7)《自然资源挑战计划》(*The Natural Resource Challenge*)

1999年《自然资源挑战计划》是国家公园管理局最近发布的一项关于国家公园管理的革新计划。该计划认识到科学在公园管理中的关键作用,“对国家公园生物资源的长期持久保护使得国家公园成为对人类至关重要的信息的集聚区。所以,国家公园不但要强调科学技术作为公园管理的一个重要手段,更为关键的是,应当充分认识到国家公园(因为拥有丰富生物资源)作为扩展科学深度和广度的关键场所。在不对公园其他功能产生负面影响的前提下,在国家公园内开展科学的研究应当得到鼓励。这些项目,可以通过大学和科研机构间的有效合作实现”。

如果我们仔细研究,就会发现,以上这些法律或者政策,主要着眼于对国家公园的宏观管理,首先保障国家公园内的生态安全,没有或者很少涉及对国家公园内生物资源的获取以及惠益分享制度。尽管美国政府已经有意图通过合作研究和开发协议来推进对生物资源的开发和利用,但是依据上述法律和政策,由于没有具体的制度安排,对国家公园内生物遗传资源有着强烈开发欲望的生物科技公司,在寻求遗传资源获取的有效途径以及进行惠益分享时,往往还是觉得无所适从。这种局面,一直到《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》的发布才有所改观。

2.《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》

(1)黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议

美国《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》的出台,与国家公园系统内第一个研究开发与合作协议,即黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议有着密切的关系。因为正是围绕着这个协议合法、合理性的争议,才促使当局制定了这一直接涉及国家公园内生物遗传资源获取与惠益分享的条例。下文将介绍和分析这一最典型的研究开发合作协议。

1) 黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议相关背景

黄石公园是美国建立最早(1872年)、规模最大(占地8,956平方公里)的国家公园,也是目前世界最大的国家公园。它位于美国西北部怀俄明、蒙大拿和爱达荷三州交界处,因公园内的黄石河两岸峡谷呈黄色,故名黄石公园。包括两个国家公园、四个野生动物保护区及六个国家森林,至少25个联邦或州政府单位共同管理,但主要的实务管理部门还是隶属于内务部的国家公园管理局。其区域内据估计约有10,000个以上温泉、间歇泉、火山喷气区及沸沼泽等地热区。其地热数量约占全球的80%,地球上60%以上的生态类型都能在此找到。在公园某些极端生态环境内,栖息着为数甚多的嗜热菌,在现代生物技术中应用广泛的Taq DNA聚合酶最早即是从来自黄石公园热温泉中的这种微生物所分离出的,现在这种酶市场供应值每年已达十数亿美元。

黄石公园研究开发合作协议(也被称为生物资源勘探协议)是在1997年庆祝黄石公园作为第一个国家公园成立100周年时的庆祝仪式上签订的,协议的主要内容是:公园同意迪沃萨生物技术公司在公园地域内开展生物资源的勘察工作,获取不定数量的“微生物、水、土壤、植物、岩石和矿产”样本,而公园有权获得经济、科学和技术方面的一系列惠益,主要包括专利使用费用和对这些生物资源研究开发后产业化得到的科技和商业利益。^[10]

2) 开发合作协议相关争议和结果

尽管对国家公园的生物资源的研究和调查从20世纪就已经开始,但本协议是第一项有关生物资源的研究开发协议。当时包括美国副总统戈尔、内务部长巴比特、国家公园管理局局长斯坦顿在内的一些高级官员都对此协议寄予很高期望,认为通过这种不损害环境保护宗旨的商业性研究开发计划能够有效地解决公园管理的资金投入不足的难题,同时提高公园管理的科技水平。^[11]

以埃德蒙研究院为首的非政府组织认为,这必然会导致大量其他类似协议的产生:估计在六年内就

[10] 资料来源:<http://www.edmonds-institute.org/yellowstone.html>, 1998.

[11] 资料来源:http://www.yellowstoneparknet.com/articles/bio_prospecting.php, 2001.

会有其他 6 项这类协议签订,十年以内还会有另外 20 项这类协议签订。他们认为人们对商业利益的追求将对自然资源的安全保障产生很大的冲击,因此 1998 年 3 月 5 日,埃德蒙研究院联合国际技术评估中心和岩石保护同盟等非政府组织共同就此项协议向地区法院提起诉讼,将国家公园管理局和黄石公园告上法庭,认为黄石公园的协议以及国家公园管理局对协议的批准违反了《美国公园管理法》和《美国联邦科技转让法》等联邦法律,因为根据上述法律,国有研究机构(黄石公园作为一个保有遗传资源的实验室)在提供研究材料时不能获得商业利益,如果允许国家公园作为商业协议的一方,那么他们会为了商业利益而无视他们原来所被赋予的保护和管理国家公园的神圣义务,而资源破坏的后果却必须由美国全体国民来承担。

2000 年 4 月 12 日,哥伦比亚地区法院兰博斯法官对案件作出判决,判决意见认为这一研究开发合作协议是“恰当的”并且“没有和已有的有关环境保护的强行性法律法规有任何冲突”,因此驳回原告的诉讼请求。兰博斯法官认为,“国家公园管理局同意这项协议的签订是恰当的,符合相关法律的规定。因为这项协议并没有损害到公园环境保护的基本原则,同时能够使人们对公园地域内的生物资源有更加清晰的了解,这种了解以及由此产生的经济利益将有助于对公园的进一步有效保护”,由此原告诉称协议违反了包括《联邦科技转让法》在内的多项国家法律法规是没有任何依据的,原告的观点是建立在“对合作研究和开发协议制度基本精神的误解之上”,法院认为,国会通过立法确立合作研究和开发协议制度,其目的在于促成一种“有效、平等的(研究开发成果)利益分享机制”,进一步“研究《美国公园管理法》的立法精神,黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议与此是切合的”。^[12]

对于上述案件的法院判决结果,黄石公园资源中心主任瓦雷(John Varley)予以褒扬,认为“兰博斯法官的判决,说明公园生物资源研究和开发协议是深思熟虑和理性的,这项协议有利于公园,有利于科研的展开,有利于社区的民众”。^[13]事实上,该协议所表现出来的立场后来也为美国国家公园保护协会所支持,美国国家公园保护协会对美国涉及自然资源的立法起到很大的影响。

3) 黄石公园开发合作协议内容

协议中涉及可持续使用和保护、样本所有权、惠益共享、知识产权、转让金额、惠益分享比例等内容。^[14]

a) 可持续使用和保护

根据美国环境保护法,任何涉及“对人类环境会产生深刻影响的联邦政府活动”在其开展前必须要进行环境影响评价或环境评估。黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议把生物多样性的调查作为资源管理的一部分来处理。这即意味着,如果在此区域进行生物体的采样不是一种有害生态的行为,从公园的角度来看,对公园区内的菌落样本调查活动并不会对公园的生态产生不利影响,同时也没有损害到公园保护环境的努力。所以可以不用进行环境影响评价。

b) 样本所有权

黄石公园由隶属于美国内务部的国家公园管理局主管。《国家公园管理组织法》对在国家公园领域内开展物种收集调查工作进行了规定。调查者必须向公园主管机构提交调查申请,在申请中必须详细描述收集调查的目的和准备采用的调查具体方法。在申请得到许可后,申请人可以获得规定了时限的调查许可证,但许可证仅仅是对调查者收集调查物种行为的许可,并不意味着调查者对所收集调查得到的物种拥有所有权。

c) 惠益共享

协议规定,迪沃萨生物技术公司在合同持续的五年内向黄石公园支付 475,000 美元,其中包括在黄

[12] 资料来源: <http://www.nature.nps.gov/benefitssharing/lamberth2.pdf>, 2001; http://www.yellowstoneparknet.com/articles/bio_prospecting.php, 2001.

[13] 资料来源: http://www.yellowstoneparknet.com/articles/bio_prospecting.php, 2004.

[14] 资料来源: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/inquiry/appendix9.html>, 2000.

石公园内开展生物样本调查的费用、与黄石公园开展合作研究的费用和支付给黄石公园的管理费用。此外,黄石公园从迪沃萨生物技术公司获得的主要利益是该公司在黄石公园获取的生物资源通过研究开发后得到的商业化利润(主要为专利费)的一部分,具体数据作为商业秘密不为人们所知,但专家推测,这一比例在 5% - 10% 之间。协议明确,公园所有的获益将用在加强公园生态保护和研究设施的改善上。

d) 知识产权

根据 1986 年《美国联邦技术转让法》的有关规定,由联邦所属的实验室,尽管提供了生物资源,但无权参与研究成果产业化以后获得商业利润的分享。因此对本协议是否能适用《联邦技术转让法》关键在于如何理解“实验室”,国家公园以及其他拥有研究材料资源的公共区域是否属于“实验室”。

(2) 《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》

1998 年,黄石公园—迪沃萨生物技术公司研究开发合作协议获得国家公园管理局批准并且签订后不久,国家公园管理局就主持了一项研究,考察如果各个国家公园也相继签订研究开发和惠益分享协议,是否会对公园生态环境产生影响以及影响程度。随着在与埃德蒙研究院等非政府组织的案件中胜诉,更坚定了国家公园管理局在国家公园系统内推行研究开发合作协议的决心。2000 年,《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》发布,这项条例进一步明确了在国家公园开展调查研究工作的许可证申请制度,尽管它的效力层次和调整范围有限,但是第一次非常细致地涉及了生物资源的获取与惠益分享制度:

1) 被许可权限

被许可人有权在许可证许可的范围内在国家公园开展科学的研究和资源收集工作,但是应当接受公园主管部门的管理,同时遵守所有在国家公园系统适用的法律法规,以及其他相关的联邦和州法律。国家公园管理局有权对被许可人的研究调查工作进行监督,以保证被许可人对规定的遵守。

2) 信息真实保证

被许可人应当如实提供许可证要求的信息,一旦发现信息不实,许可证将被撤回。不实信息提供者视情况还将受到其他相关处罚。

3) 转让禁止

不得转让或更改许可证。许可证副本将根据参与项目研究调查的实际人数发放,每人一份。如果许可证上列名的研究人员有调整和变更的,新加入的研究或田间调查辅助人员应当在获得许可证副本后才能开展工作。在项目进行过程中,出现下列情况,项目主要负责人还应当向公园科学的研究和资源收集许可证审核办公室申请和通报。a) 对许可证上载明的项目开展的方案和计划进行必要的变更;b) 项目主要负责人变更;c) 项目参与人员变动或姓名变更。

4) 许可证的撤回

如发现被许可人有违反本条例原则的行为,许可证将被撤回。如果许可证被撤回,被许可人可以就其行为向国家公园管理局地区科学委员会申请复议,如果复议成立,可以重新发回许可证。

5) 生物样本(包括生物材料)的收集和获得

严禁收集和获取在许可证上没有具体载明的生物样本。生物样本收集和获取的一般性规定包括下面的内容:

a) 涉及考古材料,如果没有获得联邦文物勘探许可证,严禁收集和获取。

b) 涉及濒危或稀有物种,如果没有联邦鱼类和野生生物管理局签发的许可证,严禁收集和获取。

c) 收集所采用的方案不应当引起不适当的注意,或者导致未经同意的不利后果,或者损害公园环境和其他资源的正常状态。

d) 据许可证的规定,被许可人在调查过程中发现的新物种每年向公园至少汇报一次。汇报必须包括如下内容:样本分类、收集到的样本数目、样本收集地点、样本保存状态(如风干、蜡封、酒精或福尔马林固定)。

林浸泡等)以及样本保存地。

e)所收集到的样本,如果在研究实验后仍然未销毁的,属于联邦所有的财产,国家公园管理局保留对以上样本残留物的处置权,未经国家公园管理局的书面同意,任何人不得任意破坏或毁弃。

f)任何从公园获取的生物样本,必须贴上国家公园管理局的标识,并且要归入国家公园生物名录。在没有特别规定的情况下,被许可人有义务完成对此类生物样本的归档工作,包括标识、名录和其他附加信息。被许可人有义务根据国家公园管理局的要求来保存生物样本。

g)所收集的生物样本仅可用于科学研究或者教育用途,并且应当考虑到公众利益,同时满足国家公园管理局一系列规定中的公众知情权。

h)在许可证许可下收集的任何生物样本,生物样本的任何组成部分(包括但不仅限于自然生物,酶,具有生物活性的大分子,遗传材料或种子),仅用于科学研究和教育用途,不能用于商业或其他营利目的,但是被许可人与公园签订了研究开发合作协议或其他类似协议的除外。在不具备例外协议的情况下,如果被许可人擅自出售从公园获取的生物样本,国家公园管理局有权要求被许可人就此行为予以赔偿,并且保留进一步追究其违法责任的权利。

6) 报告

被许可人应当提交年度调查报告,以及研究成果出版物或其他通过此项研究得到的材料。年度报告的提交时间和具体格式由国家公园管理局制定。国家公园管理局指定公园研究机构查阅报告,并且根据不同情况要求被许可人提交进一步的材料包括田间调查记录、数据库、地图、照片等。被许可人对提交的材料的真实性负责。

7) 保密条款

被许可人对公园敏感资源的情况负有保密义务。敏感资源包括:稀有物种、濒危物种、受威胁物种、考古地域、溶洞、化石群、矿藏、有商业价值资源和古代宗教仪式场所等。

除以上主要内容外,还包括保险条款(针对特别项目,认为有必要投保的,许可证申请人应当投保)、机械设备(严禁被许可人在公园内指定的或潜在野生生物生活区域内运输、装备和使用任何大型机械)、国家公园管理局参与条款(没有特别的书面约定,被许可人无权要求国家公园管理局对其项目的实施予以任何辅助)、终止日期(在许可证终止后,被许可人的权利即告终止,不得延续)等二十余项内容,十分细致周密。^[15]

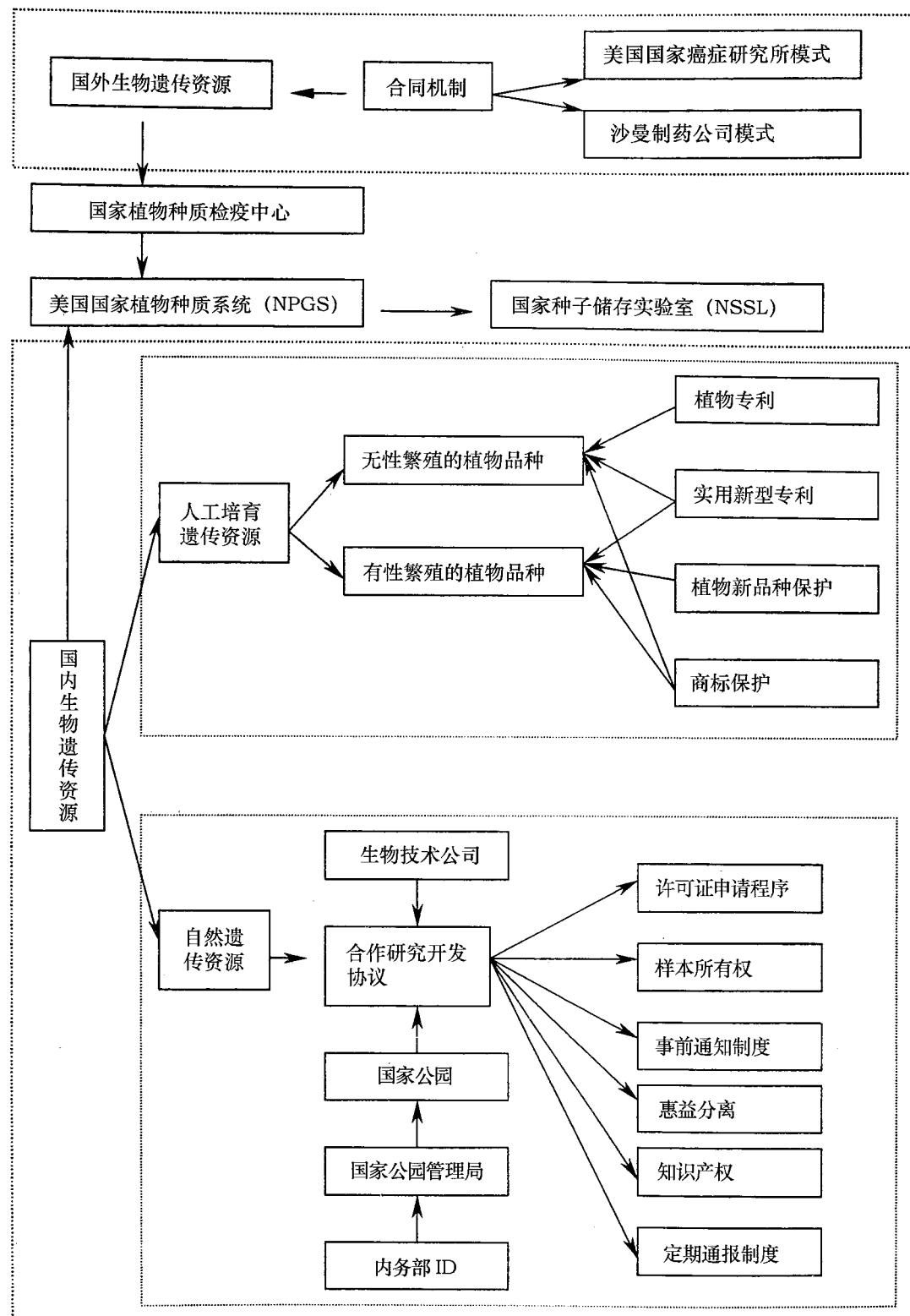
四 美国的经验和思考

我们将美国生物遗传资源获取和惠益分享法律制度的框架加以概括和图示如下:

综合看来,根据美国目前的法律,对于非自然遗传资源样本,其获得无论是公有和私有都是开放的,没有强制性法律的限制,只有在出于保护濒临灭绝的生物资源时才对获取加以限制。对于自然状态下的遗传材料获取,如果为私人所有,法律不做干涉。对国有遗传资源,现有的法律还没有普遍性的规范。但是我们可以从美国国家公园采取的管理体制推出美国对自然生物遗传资源管理的一般模式:这些遗传资源归国家所有,由国家公园管理局主管,由国家公园具体管理。于是,一般模式是,由国家公园管理局负责资源获取许可的审核与批准,惠益共享方案则由国家公园与资源获取者协商,最后由国家公园管理局确认。在此过程中,国家公园管理局考虑适用的法律和政策有《科学技术转让法》、《濒危物种保护法》、《国家公园管理法》、《国家公园科学的研究和资源收集许可基本条例》等。

值得注意的是,尽管美国对生物资源的获取与惠益分享都赞成协议或合同的模式,但同样是这种模式,美国对待国外和国内生物遗传资源的态度是不同的。在对待国外遗传资源方面,美国反对主权国家特别是发展中国家的政府通过其国内法对各自国内遗传资源的获取与惠益分享作太多的干涉,希望为

[15] 资料来源:http://www.nps.gov/yell/technical/researchpermits/general_conditions.htm, 2002.



美国生物技术发达的大公司对别国遗传资源的获取扫除制度上的障碍,而对生物遗传资源国家主权的强调,却恰恰是《生物多样性公约》所追求的目标。再反观美国对其国内遗传资源的管理,就会发现许多政府干预的痕迹。在强调资源公平和可持续利用的现代社会,国家对生物资源获取及惠益分享的管

控是必不可少的。美国的上述两面立场也确实遭到了人们的批判。如果美国希望别国对其国内的遗传资源管理采取宽松的态度,那么它也应当以同等的程度向国外开放自己的自然生物资源。人们认为,一方面,美国主张的合同机制,只是一种有希望的实验,可以用作对别处生物多样性开发利用的参考,但其本身并非是未来普遍遵循的模式;另一方面,生物资源的开发利用并不仅仅是科技和经济问题,同时关系到生态安全,脱离了政府的监管,可能会对生态和环境产生不可预料的后果。^[16]

和美国一样,中国也是世界上生物多样性最为丰富的 12 个国家之一,占有世界物种总数的 10% 以上。自从生物遗传资源的重要性被人们广泛认识以来,一些发达国家一直窥视并且通过许多不正当的手段获取中国丰富的种质资源,并利用高新技术从中鉴定并分离出优异基因培育新品种,反过来通过知识产权来限制中国对这些种质资源的利用。因此维护中国资源的主权和安全已经刻不容缓。^[17] 根据我国法律,自然遗传资源属于国家所有,任何个人不能主张所有权,而从我国自然生物遗传资源的分布情况来看,主要集中于我国设立的一些自然保护区内。因此综合美国对国内生物遗传资源尤其是对国家公园资源的保护和惠益分享制度、经验的考察,对于完善我国生物遗传资源的管理制度有相当的借鉴意义,值得作进一步细致深入的研究。

[Abstract] The establishment and improvement of the legal system on the access to and benefit – sharing of genetic resources has become an important content of ecological safety and sustainable development and been attached great importance to by the international community and countries around the world. This article examines the different models and methods adopted by the U. S. for natural and artificial resources in the practice of access and benefit-sharing of genetic resources and introduces the basic framework and content of the relevant U. S. legal system through the analysis of the practice of the national parks with the richest and most concentrated natural genetic resources in the country.

(责任编辑:支振锋)

[16] 参见 [美]沃尔特·A.里德等:《生物多样性的开发利用》,柯金良等译,中国环境科学出版社 1995 年版,第 34—38 页。

[17] 参见刘旭:《中国生物种质资源科学报告》,科学出版社 2003 年版,第 2—5 页。