



粮食和农业遗传资源委员会

暂定议程议题 9

粮食和农业动物遗传资源政府间技术工作组

第十二届会议

2023 年 1 月 18-20 日，罗马

“数字序列信息”与粮食和农业遗传资源

目录

	段次
I 引言	1-3
II “数字序列信息”对粮食和农业的作用	4-16
III “数字序列信息”与粮食和农业遗传资源全球研讨会	17-18
IV 其他论坛的发展情况	19-43
V 规范遗传资源“数字序列信息”获取和惠益分享	44 - 50
VI 征求指导意见	51

I. 引言

1. 粮食和农业遗传资源委员会（遗传委）第十八届例会注意到“数字序列信息”在粮食和农业遗传资源保护和可持续利用方面的实际和潜在应用。遗传委强调了“数字序列信息”为粮食和农业遗传资源相关研发提供的创新机会，以及许多国家在加强必要技术、机构和人员能力以利用“数字序列信息”开展研发方面面临的挑战¹。

2. 在审议“数字序列信息”时，遗传委上届会议提出若干要求。遗传委要求遗传委秘书：

- 编写文件，阐述“数字序列信息”生成、存储、获取和在粮食和农业遗传资源相关研发中应用的主要做法和经验，包括知识产权保护相关信息²；
- 向《生物多样性公约》提交关于粮食和农业遗传资源保护和可持续利用相关“数字序列信息”实际和潜在应用的实例清单³；
- 与相关文书和组织合作，举办闭会期间研讨会，提高有关利益相关方对“数字序列信息”对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用及惠益分享作用的认识，讨论遗传资源“数字序列信息”最新技术，介绍相关技术可能对粮食和农业遗传资源相关研发产生的影响，并考虑与“数字序列信息”获取和充分使用相关的挑战⁴；
- 继续关注其他论坛中与“数字序列信息”相关的发展情况，以便：
 - 考虑这些发展情况对粮食和农业遗传资源获取、利用和惠益分享的影响，旨在酌情确定应考虑的主要内容，以期解决“数字序列信息”问题；为获取粮食和农业遗传资源创造有利环境和提供便利；加强生成、使用、分享和获取数据的能力建设，实现粮食和农业遗传资源的保护、开发和可持续利用⁵；
 - 参与分析备选方案，包括在《生物多样性公约》下讨论的获取和惠益分享多边机制，并报告对粮食和农业遗传资源的影响，包括不同备选方案的潜在机会、挑战和差距，供工作组、获取和惠益分享专家小组、遗传委今后会议审议，推动未来工作。⁶

¹ CGRFA-18/21/Report, 第 32 段。

² CGRFA-18/21/Report, 第 35 段。

³ CGRFA-18/21/Report, 第 36 段。

⁴ CGRFA-18/21/Report, 第 38 段。

⁵ CGRFA-18/21/Report, 第 39 段。

⁶ CGRFA-18/21/Report, 第 37 段。

3. 本文件介绍关于生成、存储、获取和使用“数字序列信息”以便开展粮食和农业遗传资源相关研发工作的信息（第 II 节）。本文件报告 2022 年 11 月召开的关于“数字序列信息”与粮食和农业遗传资源的闭会期间全球研讨会（第 III 节）的情况，总结其他论坛的相关发展情况（第 IV 节），并讨论目前正在辩论的规范“数字序列信息”获取和惠益分享的备选方案（第 V 节）。撰写本报告时，《生物多样性公约》第十五次缔约方大会（2022 年 12 月 7-19 日）尚未召开。第十五次缔约方大会的相关成果将在本届会议期间向工作组报告。关于《“数字序列信息”对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用的作用：机遇和挑战》的研究提供了进一步的信息⁷。

II. “数字序列信息”对粮食和农业的作用

4. “数字序列信息”没有普遍认可的定义。“数字序列信息”可涵盖 DNA 和 RNA 序列、蛋白质序列、代谢物和其他高分子等，且可包括相关信息和传统知识。迄今尚未就“数字序列信息”的定义或应使用的术语达成共识。因此，在本文件中，“数字序列信息”一词仅作为占位词使用，迄今为止未就替代词或确切定义达成共识。

5. 正如向遗传委上届会议所做报告，由《生物多样性公约》第十四次缔约方大会成立的遗传资源“数字序列信息”特设技术专家组审议了“数字序列信息”的可能范围，根据生物加工的程度和与基本遗传资源的接近程度，将“数字序列信息”分为三组。第 1 组包括 DNA 和 RNA。除 DNA 和 RNA 外，第 2 组还包括蛋白质和表观遗传修饰；除第 1 组和第 2 组包括的全部内容外，第 3 组还包括代谢物和其他高分子。除遗传和生化信息外的相关信息，如与遗传资源相关的传统知识、行为数据和生态关系信息，不被视为“数字序列信息”⁸。

6. “数字序列信息”的任何定义都有可能不适应未来的技术发展。因此，Heinemann、Coray 和 Thaler（2018）提出，“数字序列信息”，或最终达成一致的任何术语，包含“目前正在使用并由科学杂志《核酸研究》整理的数据库中的信息，或可能添加到数据库中的信息。”⁹《核酸研究》是开放获取的同行评审科学期刊，自 1974 年开始发行。1991 年，《核酸研究》开始出版“生物数据库概览”，作为每年的第一期。

⁷ CGRFA/WG-AnGR-12/23/9/Inf.1。

⁸ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7。

⁹ 第 68 号背景研究文件。

7. “数字序列信息”的最终定义将取决于“数字序列信息”获取和惠益分享的规则，反之，规则的设计将取决于“数字序列信息”的最终定义。在粮食和农业遗传资源背景下，粮食和农业遗传资源“数字序列信息”可能涉及源自粮食和农业遗传资源的“数字序列信息”。然而，粮食和农业遗传资源的研发以及粮食和农业遗传资源的“数字序列信息”很可能涉及来自非粮食和农业遗传资源生物体的遗传材料和“数字序列信息”。如果用于粮食和农业遗传资源研发，则粮食和农业遗传资源的“数字序列信息”是否包括来自非粮食和农业遗传资源生物体的“数字序列信息”（如源自非粮食和农业遗传资源生物体的新性状的“数字序列信息”），仍是开放性问题。

“数字序列信息”对粮食和农业的重要性

8. “数字序列信息”的当前和潜在应用表明，“数字序列信息”的生成、存储、获取和使用是对各种类型的粮食和农业生物多样性进行特征描述的基础，同时也是实现农业可持续发展的重要工具。2021年遗传委政府间技术工作组审议的与粮食和农业遗传资源保护和可持续利用有关的“数字序列信息”的实际和潜在应用实例，清楚地表明“数字序列信息”及相关技术对粮食和农业遗传资源各分部门的重要性¹⁰。Heinemann、Coray和Thaler（2018）发现，尽管相关技术在粮食和农业遗传资源各分部门中应用，但在技术特点方面并不存在重大实际或潜在差异。

9. 根据遗传委要求，遗传委秘书向《生物多样性公约》提交了综合实例清单¹¹，说明“数字序列信息”今后可能对特征描述、保护、可持续利用和公平公正的惠益分享的重要性及其对粮食和农业遗传资源的潜在影响。

10. 《“数字序列信息”对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用的作用：机遇和挑战》的研究指出，¹²DNA测序的进步有望提升粮食安全和全球生物多样性的可持续利用水平，造福世界最贫困人口¹³。许多出版物显示了“数字序列信息”研究对粮食和农业遗传资源领域研发工作的影响。组学是“研究工具和技术的集合，使研究人员能够在非常大规模或近乎完整规模上收集关于生物系统的数据”，¹⁴包括个体和群体基因组测序（基因组学、元基因组学）、基因表达的特

¹⁰ 9 CGRFA-18/21/8.2, 第 32-35 段；CGRFA-18/21/9.1, 第 26-30 段；CGRFA-18/21/10.1, 第 31-39 段和附录 C；CGRFA-18/21/12.1, 第 46-50 段。

¹¹ [CBD/WG2020/3/INF/9](https://doi.org/10.1002/ppp3.10216)。

¹² CGRFA/WG-AnGR-12/23/9/Inf.1。

¹³ Cowell, C.、Paton, A.、Borrell, J.S.、Williams, C.、Wilkin, P.、Antonelli, A.、Baker, W.J.等人。2022。来自植物遗传资源的“数字序列信息”的用途和益处：从植物收藏中汲取的经验教训。《植物、人、地球》，4: 33-43。 <https://doi.org/10.1002/ppp3.10216>

¹⁴ Hurgobin, B.和 Lewsey, M.G.2022。应用细胞和组织特异性组学提高植物生产力。《生命科学中的新兴主题》，6: 163-173。 <https://doi.org/10.1042/ETLS20210286>

征描述和量化（转录组学、元转录组学）、代谢物丰度（代谢组学）、蛋白质含量（蛋白质组学）和磷酸化（磷酸化蛋白质组学）。组学技术可推动基因工程（如植物和微生物中的基因工程）发展，认识和监测生态系统理解和监测，加强人类和动物健康。

11. 国际农业和生物科学中心文献数据库 CAB Abstracts 包含 1090 万条记录，检索发现了许多出版物实例，说明“数字序列信息”对提高作物产量以及减缓新发疫病和气候变化的重要贡献。数据库检索显示，有关“数字序列信息”的出版物数量从 2002 年的 20000 种增加到 2022 年的 1180915 种（几乎占记录数量的 12%）。探讨了以减缓气候变化和提高全球主要作物产量为重点的科学文献。发现的实例包括：发现了提高小麦非生物胁迫耐受性的候选基因；“数字序列信息”对认识和调控水稻耐旱耐热性的贡献；使用基于“数字序列信息”的技术提高玉米的籽粒单产和淀粉含量；以“数字序列信息”为辅助的鹰嘴豆抗病性和耐旱耐盐性开发。这些实例表明，“数字序列信息”在减缓气候变化、提高作物产量和减少疫病影响的研究中发挥日益重要的作用。

12. 总之，“数字序列信息”在粮食和农业遗传资源各分部门应用广泛。“数字序列信息”是几乎所有生物科学研究的常规组成部分。或可得出结论认为，粮食和农业遗传资源的“数字序列信息”是产品开发的核心，包括改良粮食和农业遗传资源；“数字序列信息”预计将日益重要，尤其鉴于将获得越来越多的与粮食和农业遗传资源相关的“数字序列信息”（来自粮食和农业遗传资源以及非粮食和农业遗传资源）。

“数字序列信息”的生成和存储

13. “数字序列信息”主要是测序技术的产物。近年来，更快、更便宜和更准确的测序技术相继出现。¹⁵数据存储在许多地方，包括公共和私人数据库。大量“数字序列信息”存储在全世界约 1700 个可开放获取的生物和相关信息数据库及存储库中。GenBank（美国）、欧洲核苷酸档案馆（大不列颠及北爱尔兰联合王国）和 DNA 数据库（日本）之间的“国际核苷酸序列数据合作联盟”为可公开获取的“数字序列信息”提供了关键基础设施。三个数据库定期交换数据，并保存所有公布信息的最新副本。有关私人数据库的信息有限。

¹⁵ Sarah, A., Laird, S.A. 和 Wynberg, R.P. 2018。《生物多样性公约和名古屋议定书背景下遗传资源数字序列信息实况调查和范围界定研究报告》。CBD/SBSTTA/22/INF/3。生物多样性公约秘书处，加拿大蒙特利尔。

公共数据库准入

14. “国际核苷酸序列数据合作联盟”制定了统一数据分享政策，可以自由和不受限制地访问所有数据记录，没有使用限制、许可要求或分发或使用费用。专利序列可交由“国际核苷酸序列数据合作联盟”存放。然而，“国际核苷酸序列数据合作联盟”不会为了限制数据访问、限制记录中信息的使用或禁止基于这些记录的某些类型的出版物而对记录附加声明¹⁶。

利用“数字序列信息”

15. 然而，不受限制地访问公共数据库并不意味着每个人都可以以同样的方式利用“数字序列信息”。为获取和充分利用“数字序列信息”的创新潜力，需要具备较高的技术、机构和人员能力。许多发展中国家缺乏必要技术基础设施、资金和人力资源，无法充分利用数字序列信息”的潜力，尽管程度不同且取决于具体国家的技术发展水平。可能影响“数字序列信息”获取和使用的因素包括：训练有素的生物信息学家欠缺；计算专业知识、教育和培训机会匮乏；科学合作不足；不具备计算基础设施、可靠供电和高速因特网等。因此，为促进发展中国家利用“数字序列信息”开展研发工作，需要加强能力建设，支持技术转让、研究合作和伙伴关系，加强科学基础设施，并提供必要资金。

16. 在“数字序列信息”获取和使用方面面临技术、机构和人员能力挑战的同时，还可能在存储、分发和分析工具方面面临挑战。鉴于基因组数据大幅增加，“数字序列信息”存储和分发基础设施可能在未来发生较大变化。虽然此类基础设施的费用目前主要由公共资金支付，但无法保证公共资金总是到位且充分，可能需要考虑替代供资模式。此类模式可能限制对“数字序列信息”的获取。然而，此类模式也可在不限制获取“数字序列信息”的情况下为生命科学基础设施提供可持续资金，同时兼顾公平性，甚至为惠益分享安排提供框架，如通过收取订阅费、数据存储费、访问费或会员费。

III. “数字序列信息”与粮食和农业遗传资源全球研讨会

17. 应遗传委要求，“数字序列信息”与粮食和农业遗传资源全球研讨会于2022年11月14-15日通过线上方式召开。研讨会由《生物多样性公约》、《粮食和农业植物遗传资源国际条约》、国际应用生物科学中心、国际农业研究磋商组织基因库计划联合举办。来自各区域的500多名代表出席了会议。该研讨会成为过去三年召开的一系列关于“数字序列信息”的研讨会和网络研讨会（包括由

¹⁶ Arita, A., Karsch-Mizrachi, I.和 Cochrane, G. 代表“国际核苷酸序列数据合作联盟”。2021年“国际核苷酸序列数据合作联盟”。《核酸研究》，49（D1）：D121 - D124。 <https://doi.org/10.1093/nar/gkaa967>

《生物多样性公约》举行的活动）的重要组成部分¹⁷。第一天的发言和随后的小组讨论围绕“数字序列信息”对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用的作用展开；第二天的研讨会则侧重于利益相关方对“数字序列信息”获取、使用和惠益分享的看法。第二天的研讨会还讨论了土著数据主权、相关原则、框架和挑战背景下的“数字序列信息”。

18. 研讨会提升了粮食和农业部门有关利益相关方对“数字序列信息”对于粮食和农业遗传资源保护和可持续利用以及惠益分享的作用的认识；研讨会探讨了“数字序列信息”在粮食和农业部门的应用情况，审议了相关技术可能对粮食和农业遗传资源研发工作的影响。研讨会还讨论了“数字序列信息”获取及充分利用面临的挑战。发言人和小组讨论成员似乎同意，就“数字序列信息”的情况和交换形成全球共识可能对所有相关利益相关方有利。研讨会议程、主旨发言和网络直播链接载于研讨会网页¹⁸。

IV. 其他论坛的发展情况

19. 遗传委上届会议要求秘书处继续监测其他论坛与“数字序列信息”相关的发展情况¹⁹。目前多个论坛正在讨论“数字序列信息”问题，包括《生物多样性公约》和《名古屋议定书》、《联合国海洋法公约》、世界卫生组织和世界知识产权组织。

《生物多样性公约》/《名古屋议定书》

20. 《生物多样性公约》第十三次缔约方大会和《名古屋议定书》第二次缔约方大会通过了“数字序列信息”有关决定，认为有必要在《生物多样性公约》和《名古屋议定书》框架下针对该事宜采取协调和不重复的方法²⁰。缔约方商定了推动该事宜审议的进程，包括：与政府、土著居民、当地社区以及相关组织和利益相关方磋商²¹；编制实况调查和范围界定研究报告，澄清术语和概念、评估在《生物多样性公约》和《名古屋议定书》框架下使用“数字序列信息”的范围、条款和条件²²；成立特设技术专家组，审议“数字序列信息”相关现有术语的技术范围以及法律 and 科学影响²³。

¹⁷ <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>

¹⁸ https://www.fao.org/cgrfa/meetings/dsi_workshop_2022/en/

¹⁹ CGRFA-18/21/Report, 第 37 段和第 39 段。

²⁰ 决定 CBD COP XIII/16 和 NP-2/14。

²¹ 见《遗传资源“数字序列信息”的使用对生物多样性公约三大目标和名古屋议定书目标的潜在影响意见及信息汇总》（CBD/SBSTTA/22/INF/2 & CBD/DSI/AHTEG/2018/1/2/Add.1）。

²² 见《生物多样性公约和名古屋议定书背景下遗传资源“数字序列信息”实况调查和范围界定研究报告》（CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3）。

²³ 见《遗传资源“数字序列信息”特设技术专家组报告》（CBD/SBSTTA/22/INF/4）。

21. 《生物多样性公约》第十四次缔约方大会审议了“数字序列信息”的使用对《生物多样性公约》三大目标的潜在影响，并承诺努力解决缔约方在“数字序列信息”的使用所产生惠益分享方面的意见分歧²⁴。缔约方大会确立进程，包括缔约方提交意见和信息²⁵，委托开展四项研究²⁶以及召开特设技术专家组会议²⁷。

《名古屋议定书》第三次缔约方大会欢迎缔约方大会确立的进程。会议决定，特设技术专家组会议成果提交 2020 年后全球生物多样性框架开放性工作组审议，该工作组将就如何在 2020 年后全球生物多样性框架背景下处理“数字序列信息”问题向《生物多样性公约》第十五次缔约方大会提出建议，并将成果提交《名古屋议定书》第四次缔约方大会。

22. 开放性工作组在 2021 年 8 月举行的第三次会议第一部分（线上）和 2022 年 3 月在日内瓦举行的第三次会议第二部分期间审议了“数字序列信息”问题。开放性工作组通过了关于遗传资源“数字序列信息”的建议，其中附件载有一项供缔约方大会审议的决定草案以及一项建议，即建议《名古屋议定书》缔约方大会审议开放性工作组提出的建议以及《生物多样性公约》第十五次缔约方大会编写的任何决定²⁸。在 2022 年 6 月举行的第四次会议上，开放性工作组继续审议了缔约方大会关于“数字序列信息”的决定草案，并通过了一项建议，内含缔约方大会决定草案的内容；开放性工作组还决定在 2022 年 12 月召开第五次会议²⁹。开放性工作组第五次会议和第十五次缔约方大会的成果将在工作组会议期间报告。

23. 在开放性工作组第三次会议第一部分会议上，开放性工作组共同主席与《生物多样性公约》执行秘书还成立了遗传资源“数字序列信息”非正式共同主席咨询小组（非正式咨询小组）。非正式咨询小组在 2021 年 9 月至 11 月期间召开了五次线上会议，评估了遗传资源“数字序列信息”使用所产生惠益分享的可能政策方针、方案或模式的影响，并确定了潜在共识和分歧领域，以及在“数字序列信息”方面需要开展额外工作的领域³⁰。在第三次会议第二部分会议上，开放性工作组要求扩大非正式咨询小组，吸纳科研界、私营部门、民间社会组织和遗传资源“数字序列信息”数据库的代表参加，并继续评估遗传资源“数字序列信

²⁴ 《生物多样性公约》缔约方大会第 14/20 号决定。

²⁵ 根据第 14/20 号决定第 9 段和第 10 段提交的关于遗传资源“数字序列信息”意见及信息汇总（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/INF/1）

²⁶ 见遗传资源“数字序列信息”相关意见及信息汇总（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2）；遗传资源“数字序列信息”：概念、范围和当前使用情况（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3）；公共和私人数据库中的“数字序列信息”及可追溯性综合研究（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4）；关于国内措施如何处理因商业和非商业使用遗传资源“数字序列信息”所产生惠益的分享问题以及处理使用遗传资源“数字序列信息”开展研发活动问题的实况调查研究（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5）。

²⁷ 《遗传资源“数字序列信息”特设技术专家组报告》（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7）。

²⁸ 建议 WG2020-3/2。

²⁹ 建议 WG2020-4/2。

³⁰ CBD/WG2020/3/INF/8。

息”使用所产生惠益分享相关潜在政策方针、方案或模式的影响。非正式咨询小组举行了八次线上会议，并继续评估惠益分享的潜在政策方针、方案或模式的影响³¹。在开放性工作组第四次会议后，非正式咨询小组召开了五次线上会议，采取预先商定标准矩阵评估拟议政策方案³²。磋商的关键结果在下文第 V 节中讨论。

《粮食和农业植物遗传资源国际条约》

24. 《国际条约》管理机构第七届会议在《2018-2025 多年工作计划》草案背景下审议了“数字序列信息”问题。《国际条约》管理机构决定在第八届会议上审议使用遗传资源“数字序列信息”可能对《国际条约》目标产生的影响，并考虑在该届会议上将其纳入《多年工作计划》。

25. 管理机构第八届会议通过了关于《多年工作计划》的第 13/2019 号决议，其中除其他事项外，要求秘书向管理机构第九届会议通报《生物多样性公约》和遗传委相关进程的讨论情况和成果，因为其涉及遗传资源“数字序列信息”的使用对《国际条约》目标的潜在影响。管理机构还将“数字序列信息”纳入了管理机构第九届和第十届会议的《多年工作计划》。

26. 管理机构第九届会议注意到《生物多样性公约》开放性工作组关于“数字序列信息”的最新讨论，并要求秘书继续关注其他论坛关于“数字序列信息”/“基因序列数据”的讨论，并继续在任何相关活动中与《生物多样性公约》秘书处和遗传委秘书处协调，以确保一致性并避免重复劳动。管理机构鼓励《生物多样性公约》缔约方在考虑就公正和公平分享遗传资源“数字序列信息”使用所产生惠益的解决方案做出潜在决定时，牢记《国际条约》和《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》的执行需相辅相成。管理机构还要求秘书邀请缔约方和利益相关方提供关于获取和利用“数字序列信息”/“遗传序列数据”的能力建设需求的信息，并分享相关经验。管理机构进一步呼吁有能力的缔约方和其他捐助方积极提供财政资源和技术援助，以缩小发达国家和发展中国家之间在“数字序列信息”/“遗传序列数据”方面的现有能力差距³³。

27. 在决定恢复加强多边系统运行的进程时，管理机构进一步要求重新建立的加强获取和惠益分享多边系统运行特设开放性工作组共同主席尽早关注“数字序列信息”问题。³⁴管理机构进一步要求《国际条约》秘书在《多年工作计划》中预见的对“数字序列信息”/“遗传序列数据”的评估中，纳入“数字序列信息”/“遗传序列数据”对《国际条约》第 9 条规定的农民权利可能产生的影响³⁵。

³¹ CBD/WG2020/4/INF/4。

³² CBD/WG2020/5/INF/1。

³³ IT/GB/9/22/Report, 第 16/2022 号决议。

³⁴ IT/GB/9/22/Report, 第 3/2022 号决议。

³⁵ IT/GB/9/22/Report, 第 7/2022 号决议。

世界卫生组织

28. 2019 冠状病毒病（COVID-19）疫情的暴发使人们重新关注包括相关“数字序列信息”在内的人类病原体的分享问题。

29. 2011 年世界卫生大会通过的“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”（“大流行性流感防范框架”）³⁶旨在改进大流行性流感防范和响应，加强保护免于感染大流行性流感，从而打造公正、透明、公平、高效和有效系统，以便平等分享具备人际大流行潜力的流感病毒、获取疫苗并分享惠益。尽管“大流行性流感防范框架”提及“遗传序列数据”³⁷并鼓励各国迅速、及时和系统地分享这些数据³⁸，但“遗传序列数据”并未纳入“大流行性流感防范”生物材料的定义之中。因此，在“大流行性流感防范框架”下适用于“大流行性流感防范”生物材料的惠益分享制度并不完全涵盖“遗传序列数据”。世卫组织总干事于 2015 年成立的独立专家组指出，该框架的原则与 2011 年时一样具有相关性，并认为，“为使大流行性流感防范框架保持相关性，亟需解决一些关键问题，包括如何在大流行性流感防范框架下处理 GSD[基因序列数据]的问题³⁹”。

30. 作为对第 WHA72（13）号决定的回应，世卫组织针对所有利益相关方开展了调查，内容涉及当前人类病原体分享做法和安排、获取和惠益分享措施的实施以及潜在公共卫生结果和其他影响。关于第 WHA72（13）号决定执行情况报告指出，除其他问题外，“及时分享病原体、其基因序列数据和相关元数据对于实现早期识别、合理的风险评估、启动循证干预措施以及随后开发和部署诊断、疫苗和治疗等应对措施至关重要”。报告还指出，“[对调查的]几乎所有答复均表明，基因序列数据应区别于实体样本分享，指出对公共卫生的益处与近乎即时在全世界免费分享序列的能力相关⁴⁰。”2021 年 5 月，世界卫生大会审议了关于第 WHA72（13）号决定执行情况的报告。

31. 在世界卫生大会第二次特别会议于 2021 年 12 月启动的关于疫情预防、准备和应对的世卫组织公约、协定或其他国际文书的谈判中，基因序列数据分享问题也可能成为一项重要内容⁴¹。

³⁶ 世卫组织。2011。 [共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架](#)。

³⁷ “遗传序列”是指 DNA 或 RNA 分子中的核苷酸顺序。其中包含决定生物体或病毒生物学特征的遗传信息（“大流行性流感防范框架”，第 4.2 节）。

³⁸ “大流行性流感防范框架”，第 5.2.1 节。

³⁹ “大流行性流感防范框架”审议小组。2016。审议“大流行性流感防范框架”，总干事报告。日内瓦：世界卫生组织，第 13 页。

⁴⁰ EB148/21。

⁴¹ SSA2（5）。

32. 世界卫生大会成立了政府间谈判机构，并决定该政府间谈判机构首先确定文书的实质性内容，然后根据所取得的进展着手编写工作草案，提交政府间谈判机构第二次会议审议。提交给 2022 年 7 月召开的政府间谈判机构第二次会议的工作草案在其前言中强调“应促进尽早、安全、透明和快速分享病原体样本和基因序列数据，同时考虑到相关国家和国际法律、法规、义务及框架，酌情包括《国际卫生条例》（2005）、《生物多样性公约》和《名古屋议定书》以及大流行性流感防范框架”⁴²。

33. 工作草案还提及“确保获取和惠益分享的措施，包括但不限于：通过标准化实时全球平台，快速、定期和及时分享病原体和基因组序列；及时获取负担得起、安全和有效的疫情应对产品，包括诊断、疫苗、个人防护设备 and 治疗。”工作草案还审议了“建立获取和惠益分享综合系统的措施，包括但不限于通过借鉴或调整现有或原有文书中所载的机制和/或原则，与《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》的相关内容保持一致”，以及“促进和推动承认该系统为国家层面获取和惠益分享专门综合系统的措施”⁴³。

34. 政府间谈判机构第二次会议认为该工作草案“为促进讨论奠定了良好基础”，并同意该文书应具有法律约束力，包含具有法律约束力和不具有法律约束力的内容⁴⁴。

《联合国海洋法公约》

35. 在《联合国海洋法公约》下针对国家管辖范围以外地区海洋生物多样性保护和可持续利用制定一份具有法律约束力的国际文书的相关讨论中也审议了“数字序列信息”问题。

36. 2022 年 6 月 1 日《联合国海洋法公约》下针对国家管辖范围以外地区海洋生物多样性保护和可持续利用的协定进一步修订的草案案文⁴⁵在多项条款中提及“数字序列信息”，包括关于术语使用、适用、向信息交换机制传递信息、公正和公平的惠益分享、监测和透明度的条款。

37. 政府间大会第五届会议审议并进一步修订了草案案文。2022 年 8 月 21 日，编写了“更新文本”⁴⁶，2022 年 8 月 26 日，编写了“进一步修订文本”⁴⁷。政府间大会主席认为，这些文件没有公开，但“不一定反映出就一揽子方案的所有问

⁴² A/INB/2/3。

⁴³ 同上。

⁴⁴ A/INB/2/5。

⁴⁵ [A/CONF.232/2022/5](#)。

⁴⁶ [A/CONF.232/2022/CRP.12](#) 和 [A/CONF.232/2022/CRP.12/ Add.1](#)。

⁴⁷ [A/CONF.232/2022/CRP.12](#) 和 [A/CONF.232/2022/CRP.12/ Add.1](#)。

题达成了一致，但确实表明一个方向，即许多代表团愿意继续这项工作，纳入就关键问题达成的重大妥协”⁴⁸。

38. 2022年8月召开的政府间大会第五届会议未能完成该文书的谈判。因此，政府间大会主席宣布大会暂停，将于近期复会。

世界知识产权组织

39. “数字序列信息”也在知识产权背景下得到审议。世界知识产权组织知识产权和遗传资源、传统知识和民间文化政府间委员会（政府间委员会）在关于遗传资源和传统知识的专利披露要求的背景下，讨论了“数字序列信息”问题。

40. 自遗传委上届会议以来，政府间委员会于2022年2月/3月（IGC-42）和2022年5月/6月（IGC-43）召开会议，就遗传资源进行谈判，重点关注解决遗留问题和审议法律文书方案。两届会议均取得了重大进展，并围绕主席关于知识产权、遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的国际法律文书草案案文取得了重大共识⁴⁹，“为今后谈判奠定了重点突出、有效和平衡的案文基础”⁵⁰。

41. 主席案文的核心条款将要求国际法律文书缔约方在专利申请“[实质上或直接]基于”遗传资源或相关传统知识的情况下，强制披露原产国。“[实质上/直接]基于”是指遗传资源和/或相关的传统知识“对于所述发明的发展必须是必要的或实质的，并且所述发明必须依赖于遗传资源和/或相关传统知识的具体特性”。关于是否需要发明人实际获取遗传资源，或者对“数字序列信息”的获取是否足以触发披露要求，仍是一个开放和有争议的问题。

42. 世界知识产权组织大会于2022年7月决定召开一次外交会议，以缔结关于知识产权、遗传资源和与遗传资源相关的传统知识的国际法律文书。外交会议将以主席案文和成员国的任何其他意见为基础，不迟于2024年召开。

43. 世界知识产权组织大会还同意在2023年下半年组建筹备委员会，以确定外交会议的必要模式。筹备委员会届时将审议提交外交会议通过的《议事规则》草案、应邀参加会议的人员名单、邀请函草案以及与外交会议有关的任何其他文件或组织问题。筹备委员会还将批准国际法律文书行政和最终条款的基本提案⁵¹。

⁴⁸ A/CONF.232/2022/9。

⁴⁹ WIPO/GRTKF/IC/43/5。

⁵⁰ WO/GA/55/12 Prov., 第309段。

⁵¹ WO/GA/55/12 Prov., 第309段。

V. 规范遗传资源“数字序列信息”的获取和惠益分享

44. 目前，似乎只有极少数国家针对“数字序列信息”（而不是实体遗传资源）的获取，规定事先知情同意和共同商定条件⁵²。一些国家虽然不限制获取“数字序列信息”，但要求分享从其遗传资源中获得的“数字序列信息”所产生的惠益。人们担心在没有关于“数字序列信息”获取和惠益分享全球协议的情况下，越来越多的国家可能针对“数字序列信息”实施国内获取和惠益分享措施。

45. 在全球层面，过去五年开展的磋商，尤其是在《生物多样性公约》下开展的磋商，形成了规范“数字序列信息”获取和惠益分享的各种方案。根据共同牵头人关于根据《生物多样性公约》成立的非正式咨询小组⁵³工作的最终报告的结果，至少形成了 11 项方案，包括子方案：

- (1) 方案 0 现状
- (2) 方案 1 将“数字序列信息”视同遗传资源对待，适用国家事先知情同意和共同商定条件
- (3) 方案 2.1 “数字序列信息”需要国家共同商定条件，但不需要事先知情同意
- (4) 方案 2.2 “数字序列信息”需要全球标准化的共同商定条件，但不需要事先知情同意
- (5) 方案 3.1 需要付费以获取“数字序列信息”
- (6) 方案 3.2.a 对服务和产品付费/征税，作为研究投入
- (7) 方案 3.2.b 与自愿捐款挂钩的债券和标签
- (8) 方案 3.2.c 对使用“数字序列信息”的产品征税
- (9) 方案 4 加强科技合作和能力建设
- (10) 方案 5 不分享“数字序列信息”使用产生的惠益
- (11) 方案 6 对使用生物多样性的产品的零售征收 1% 的税（非洲提案）⁵⁴

46. 非正式咨询小组对照表 1 所载标准采用矩阵方法评估了上述方案，多数成员认为方案 3.2b、3.2c 和 6 应得到进一步考虑（或需要补充进一步信息）。方案 4 在汇总表中得分最高，非正式咨询小组所有成员都认为应进一步考虑方案 4，至少其应与其他方案相结合，成为解决方案的一部分。当然，应指出，并非所有标准都有相同权重，对照标准对不同方案进行有意义的评估不仅需要为标准形成共同的理解甚至共识，还需要对标准的相对权重形成共同的理解甚至共识。

⁵² 关于国内措施如何处理因商业和非商业使用遗传资源“数字序列信息”所产生惠益的分享问题以及处理使用遗传资源“数字序列信息”开展研发活动问题的实况调查研究（CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5）。

⁵³ 共同牵头人关于非正式共同主席遗传资源“数字序列信息”咨询小组自 2020 年后全球生物多样性框架开放性工作组第四次会议以来的工作报告（CBD/WG2020/5/INF/1）。

⁵⁴ CBD/WG2020/5/3，第 3 页。

47. 表1所载标准为一般性标准。虽然“对生物多样性保护和可持续利用做出贡献的潜力”（A.5）是非正式咨询小组评估不同方案的标准之一，但没有一个标准反映了粮食和农业遗传资源的特殊性、其显著特征和需要特别解决的问题。此外，标准清单要求“与审议数字序列信息的其他论坛保持一致”（D.18），这表明对其他部门处理“数字序列信息”的方式持开放态度。

表 1：标准和子标准清单：

A.有效实现目标

- 1.提供可预测的货币收益的潜力
- 2.提供可预测的非货币收益的潜力
- 3.公共数据库仍开放准入
- 4.不妨碍研究和创新
- 5.促进生物多样性保护和可持续利用的潜力

B.高效且易于实施

- 6.具有技术可行性
- 7.具有法律可行性
- 8.法律上明确，确定可以实施
- 9.行政程序简单
- 10.可在未来两年内实施
- 11.可区分“数字序列信息”的商业和非商业用途
- 12.设置和实施成本合理/最低

C.推动良好治理

- 13.方便供应商和用户理解
- 14.方便供应商实施
- 15.方便用户遵守
- 16.不会导致挑选管辖权
- 17.促进与土著人民和当地社区分享惠益

D.连贯一致、适应性强

- 18.与审议“数字序列信息”的其他论坛保持一致
- 19.敏捷且能够适应未来科技发展

资料来源：CBD/WG2020/5/3

48. 目前关于“数字序列信息”的讨论围绕两种不同模式：多边方式和所谓的混合方式。两种方法的共同点是不限制对“数字序列信息”的获取。然而，使用“数字序列信息”将需要分享惠益。根据多边办法，通过对使用“数字序列信息”的产品征税等方式产生的收益将存入全球基金，该基金也将面向所有来源的自愿捐款开放。根据混合方法，惠益分享模式必须与获得“数字序列信息”的遗传资源的来源国谈判，前提是来源国已知。在使用来自若干国家的遗传资源所获得的“数字序列信息”时，必须通过多边机制与获得“数字序列信息”的遗传资源的来源国分享惠益。在无法确定获得“数字序列信息”的遗传资源的来源国的情况下，惠益必须效仿多边做法存入全球基金。两种方法都需确立存放在全球基金中资金的支付标准。

49. 现有获取和惠益分享安排是建立在订约自由原则基础上，而多边或混合的“数字序列信息”开放获取制度则适用于从遗传资源获得的“数字序列信息”，截至目前，对两者之间的关系给予的关注相对较少。这些不同制度的共存意味着，根据获取遗传信息的形式，获取和使用相同的遗传信息将受不同的惠益分享制度管辖。

50. 对“数字序列信息”的部门性关注较少，这可能会导致难以将“数字序列信息”作为特定部门现象予以处理，因为科学家使用“数字序列信息”时并不考虑它最初是用于特定目的还是用于特定部门。源于遗传资源而非粮食和农业遗传资源的“数字序列信息”可能关系到粮食和农业遗传资源的研发。今后不同论坛关于“数字序列信息”的讨论将阐明，如何解决这些复杂的问题，同时保持对“数字序列信息”的开放获取，并确保公平和公正地分享“数字序列信息”产生的惠益。

VI. 征求指导意见

51. 工作组不妨：

(i) 注意到本文件提供的信息以及关于《“数字序列信息”对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用的作用：机遇和挑战》的研究；

(ii) 建议遗传委要求秘书处

a. 请成员提交适用于“数字序列信息”的国内获取和惠益分享措施及其对粮食和农业遗传资源保护和可持续利用的实际或潜在影响的信息，包括交换、获取、公平和公正分享其使用所产生的惠益，并将信息汇编，供遗传委参考；

- b. 继续监测其他论坛关于“数字序列信息”的发展情况，考虑其潜在影响，包括给遗传委及其成员带来的潜在机遇和挑战；
- c. 定期报告相关情况，包括酌情在遗传委下届例会前，通过网络研讨会等形式报告相关情况；
- d. 继续酌情举办关于“数字序列信息”的线上开放性研讨会，以便向遗传委成员和观察员通报与“数字序列信息”相关的最新技术和政策发展情况。