

遺傳資源來源的驗證方案*

林松蔚、郭華仁

桃園縣新屋鄉公所農業技士、台灣大學農藝學系教授

摘 要

遺傳資源之取得與利益分享 (Access and Benefit-Sharing, ABS) 制度乃是落實生物多樣性公約目標的重要機制，其主要原則有三，即事先告知同意、共同商定條件以及遺傳資源衍生利益應公平合理的分享。然而由於缺乏有效監控遺傳資源的機制，導致 ABS 制度無法在國際上順利推展。為彌補此一缺點，生物多樣性公約論壇討論以驗證的方式加以管理，並成立一個技術專家小組針對此一驗證構想進行初步的討論。本文先簡介此一驗證構想相關的構成項目，包括不同的驗證方案、驗證範圍與對象、形式與內容、管制方式等項目。而發展此一驗證制度需有相當的技術條件配合，包括可判別物種差異的 DNA 分子標記、查詢物種分佈的生物資訊資料庫及全球唯一識別碼等技術。實施此一制度將對博物館、植物園、菌種中心等大型生物材料保存機構影響頗大，因此必須審慎評估建立制度的成本。此外驗證制度可能與目前的貿易與智慧財產權等相關國際法制有所衝突。較可行的方式乃是在申請專利程序中，做為「來源揭露」要件之證明。本文對於驗證方案之發展提出以下建議：(1) 驗證方案應具有合法性及普遍適用性；(2) 應配合整合性資訊系統之建立；(3) 應配合「來源揭露」要件實施。

關鍵字：遺傳資源、來源、驗證、取得與利益分享、生物多樣性公約

* 本文根據第一作者碩士論文撰寫。

壹、前言

為減緩生物多樣性消失的速度、避免物種滅絕，世界各國於 1992 年簽署了生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)，從此確立遺傳資源屬於國家主權的原則¹。CBD第 15 條提到，擬取得遺傳資源者應得到資源提供國的事先告知同意(Prior informed concerned, PIC)，遵守共同商定的條件(Mutually agreed terms, MAT)，以及遺傳資源衍生利益的公平分享(Benefit-sharing)。從此獲取遺傳資源都需經過提供者與使用者之間進行協議，而遺傳資源之取得與利益分享(Access and benefit sharing簡稱ABS) 問題也成為後續談判的焦點。

CBD締約成員大會(Conference of Parties, COP) 多次針對第 15 條有關ABS 之條文進行檢討，CBD COP-5 決議成立遺傳資源取得與利益分享特別工作小組(Ad-Hoc open ended working group on Access and Benefit-sharing, 以下簡稱ABS工作小組)。針對前述目標ABS工作小組於 2001 年提出了《波昂準則》的草案²。CBD COP-7 將ABS 國際制度列為核心議題。ABS工作小組也協商研擬「ABS國際體制」，企圖藉由全面性的立法管制，使遺傳資源的市場外部性內部化、ABS制度明確化，並增加監督的效力，以促進ABS的目標早日達成。然而此一體制的談判各國間仍未能達成共識。CBD COP-8 乃決議在ABS工作小組之下設立技術專家小組，來研究「遺傳資源來源驗證」的監控方案。

技術專家小組於 2007 年舉行第一次會議，就方案之目的宗旨、性質、範圍與對象、形式、內容、過程與方式，提出許多建議³。本文綜合整理該小組與各方專家相關的討論與建議，並對驗證的性質、驗證的時效提出補充討論。

¹ 郭華仁等，2005。

² 全名為《關於取得遺傳資源與公平公正分享利用其所產生利益的波昂準則》草案 (Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization)

³ CBD Doc., Consideration of an international recognized certificate of origin/source/legal provenance, UNEP/CBD/GTE-ABS/1/2, Nov. 2006, p.1

貳、四種驗證方案

迄今為止，各方所提出的遺傳資源來源驗證方案，主要有四種，即原產地驗證(certificate of origin)、來源地驗證(Certificate of source)、合法來源驗證(Certificate of legal provenance) 與符合標準驗證(Certificate of compliance)。

一、原產地驗證

「遺傳資源之原產地驗證」一詞最初由Brendan Tobin⁴於1994年「安地斯組織決議草案中關於遺傳資源之取得與利益分享」的論壇報告中提出⁵。此方案可以作為申請與遺傳資源相關專利的證明工具，以證明所請專利符合「事前告知同意」與訂有利益分享契約的條件，可強化開發中國家在TRIPS推動「揭露遺傳資源之來源」成為專利要件之一的提案。除了證明使用遺傳資源之合法性，此方案也可讓原產國瞭解資源的後續使用情況而達到監控之目的。

二、來源地驗證

來源地驗證則是瑞士⁶在WIPO論壇中討論有關專利申請要件是否應加入「揭露遺傳資源之來源」時，所提出之證明來源的方法⁷。來源可區分為初級(primary)和衍生(secondary)來源。初級來源包括遺傳資源的原產國、原住民族和國際糧農植物種源條約(ITPGRFA)^{同註¹}的多邊系統，衍生來源包括如種源庫和植物園等移地保育中心，以及遺傳資源、傳統知識等有關的資料庫。

三、合法來源驗證

合法來源驗證的概念由墨西哥⁸代表於2002年的CBD COP-6提出⁹，本方案主要意義在於證明遺傳資源之取得符合提供國的規定，證明使用者擁有遺傳資源乃具有正當性，並且可以隨著遺傳資源之流通而一併轉移，用以追蹤

⁴ *International Genetic Resource Management: The role of Certificates of Origin*, <http://www.ias.unu.edu/events/details.cfm/ArticleID/521/search/yes> (last visited 2009/05/26)

⁵ CBD Doc., UNEP/CBD/COP/3/22, para. 64.

⁶ 瑞士代表於WIPO論壇所提出。見WIPO Doc., WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5

⁷ WIPO Doc., WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5, 2004

⁸ 墨西哥代表於2002年CBD COP-6所提出。見CBD Doc., UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/1

⁹ CBD Doc., UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/1, 2003, p. 26.

遺傳資源的後續流向及使用情況。為能達到追蹤之目的，應在國際上設立驗證資訊交換中心，由利害關係者將所有的驗證及其相關資訊、遺傳資源後續利用情況加以登錄，以便監督。

四、符合標準驗證

符合標準驗證是澳洲代表於CBD COP-9 所提出¹⁰，可用來證明遺傳資源之取得符合該國之ABS規定，因此適用範圍僅及於訂有ABS規的國家。此一驗證概念與前三者最大之差異在於並不強調與申請專利之「來源揭露」要件相關，乃是自願性的驗證，且提供者將限於訂定有ABS法規的國家。澳洲代表認為，建立一個國際通行的驗證方案應該標準一致，然而目前各國ABS法規差異甚大，所以僅適合建立一個自願性的驗證方案。

以上四種驗證概念除了適用範圍與性質有差異外，方案的其他構成要素如驗證的範圍與對象、形式、內容、管制時機等項目則無特殊差異，因以下僅針對整體的驗證概念進行討論。

參、驗證的範圍與對象

一、CBD 生效前取得之材料

在CBD COP-7 開始討論遺傳資源的驗證方案時，各國期望此一制度將可涵蓋所有的遺傳資源，然而在專家技術小組會議中，澳洲代表認為此一驗證主要是證明取得之遺傳資源符合ABS相關規定。由於法律不溯及既往，在CBD 生效前所取得之材料並不符合ABS規定，因此將不在此驗證方案的管制範圍¹¹。

二、遺傳資源的範圍

根據ABS第五次工作坊的結論，如果驗證方案屬於強制性驗證，對於遺

¹⁰ 見 <http://www.iisd.ca/vol09/enb09391e.html> (last visited 2009/05/26)

¹¹ CBD Doc., UNEP/CBD/GTE-ABS/1/3 (Oct. 20, 2006) p.5.

傳資源的適用範圍應同於CBD¹²；如為自願性驗證，則不限於CBD定義之管轄範圍，可能將隨著各國遺傳資源法而有差異¹³。此外屬於ITPGRFA多邊系統內之農糧用植物遺傳資源則應遵照該條約的規定。

三、學術研究與商業開發¹⁴

多數從事學術研究者認為，驗證方案不應造成學術研究工作的障礙，例如有不應對材料的交換造成過多阻礙、增加過多額外的行政作業成本或管理的負擔。因此驗證之施行範圍可以考慮僅限制於遺傳資源之商業利用，而將學術研究排除於驗證體系之外。

然而此種作法需要考慮原先以學術研究名義進行資源取得，後來卻轉為商業開發的狀況。另外，如何界定取得資源之目的究竟為學術研究或商業利用，應先行討論；例如學術研究若原本就設定可能申請專利或註冊上市，這兩種行為就可以設定為商業利用。

四、驗證的對象

根據ABS專家工作小組的討論，驗證的對象可能有以下幾種選擇¹⁵：

- (一) 生物探勘契約內容所包含之樣本；
- (二) 特定期間內特定區域範圍內的一次採集、探勘活動之後所獲得樣本；
- (三) 單一生物樣本，如一棵植株；
- (四) 同一分類單位的採集樣本，如同一屬、同一種。

驗證之對象可能隨著核發驗證之時機而有差異，如果驗證之核發是在材料尚未分類之前，其對象可能為前面三種；如果是在材料分類之後，其對象可包含這四種。如果較著重於追蹤遺傳資源是否進行商業化利用，則以後面兩種對象其可追蹤性較佳。

¹² CBD Art. 4. *Jurisdictional Scope*.

¹³ CBD 2007 Report of the meeting of the group of technical experts on an internationally recognized certificate of origin/source/legal provenance, UNEP/CBD/WG-ABS/5/7(Oct. 8-12,2007) p.8.

¹⁴ CBD Doc., UNEP/CBD/GTE-ABS/1/2 (Nov. 28, 2006) p.8.

¹⁵ CBD Doc., UNEP/CBD/ WG-ABS/5/7 (Feb. 20, 2007) p.9.

肆、驗證的形式與內容

如欲利用驗證達成監督追蹤遺傳資源的目標，驗證所包含的資訊及形式應有國際統一的格式，以方便在國際上推展運作，減少爭議。

驗證的形式可以考慮不同的呈現型態，如紙本、條碼、數碼字元編號、網路驗證。其中以網路驗證最能節省行政作業成本。而驗證的資訊內容可包括遺傳資源來源提供者與使用者雙方資訊、參與協商ABS契約之在地社群、原住民族等權利所有人相關資訊、遺傳資源及其相關傳統知識之資訊、將來可能研發的用途、遺傳資源之使用許可與使用限制、ABS契約的期限、材料轉移給第三方的條件、核發驗證證書之主管機關¹⁶、證書的發佈日期、證書的專一識別碼、遺傳資源的原產國、遺傳資源的生物分類資訊、鑑定材料的相關資訊¹⁷等。

其中「專一識別碼」對於驗證之可追蹤性具有極重要的功能，如同農產品之產銷履歷的產品編號，可以讓利害關係人迅速在遺傳資源驗證的資料庫中查詢到相關資訊，以確保其 ABS 合約的權益；驗證機構、驗證監督機構利用專一識別碼也得以有效管理及監督驗證的過程或其他相關事項。

伍、驗證管制方式

一、管制時機¹⁸

在缺乏讓使用者主動申請的誘因下，技術小組認為目前較可行的管制時機為在邊境進出口時、商業性使用時或學術性使用時加以管制。

(一) 邊境管制

¹⁶ See contribution by India and UNU/IAS Report, “User Measures – Options for Developing Measures in User Countries to Implement the Access and Benefit-Sharing Provisions of the Convention on Biological Diversity”, 2nd edition, Mar. 2003, p.38.

¹⁷ CBD Doc., UNEP/CBD/ WG-ABS/3/INF/5 (Jan. 11, 2005) p.52.

¹⁸ Dross and Wolf, 2005

在 CBD 架構下，遺傳資源屬於國家主權的管轄範圍，因此從國家邊境來管制遺傳資源的輸出可以確實的維護各國權利。當遺傳資源從採集開始，到分類、研究分析、開發、試驗、申請專利保護、製造而後上市販賣等各個階段，雖然可能會經過許多不同國家，皆可利用驗證做為輸出的許可，驗證的證明文件將具有通行證的功能。

(二) 商業性使用

從遺傳資源商業開發的時機進行管制，較能達成利益分享之目的。判斷遺傳資源是否為商業性使用，可以從幾個時機認定：

1. 申請智慧財產權時

由於生物技術及醫藥研究成果將產生商業利益，往往申請智慧財產權加以保護。其中以遺傳資源為保護客體主要為發明專利及植物品種權等。遺傳資源之驗證可以考慮運用在專利之申請程序與植物新品種之登記申請程序中。

申請專利的一項重要條件，即是發明專利之申請人必須充分揭露其創造發明，以換取國家授予其專利權；多數開發中國家並認為，與遺傳資源相關之發明，其所揭露之內容應包含遺傳資源之原產地或來源地。驗證便可以作為發明專利之「來源揭露」的證明工具。不過發明專利是否應揭露其遺傳資源之原產地/來源地，目前仍多所爭議¹⁹。

而在植物新品種之申請程序中，根據 1991 年 UPOV 公約²⁰：「…受理主管機關可以要求育種者提供一切必要的訊息、文件或材料。」或許可以根據此一條文，規定遺傳資源之驗證為必要的文件。目前，有些國家規定申請植物新品種時，應檢附新品種來源的相關書件²¹。遺傳資源驗證之證明或許可做為有效的證明文件。

2. 產品註冊上市

¹⁹ Shimbo, I., Y. Ito and K. Sumikura 2008 Patent protection and access to genetic resources. *Nature Biotechnology* 26, 645 – 647. doi:10.1038/nbt0608-645.

²⁰ Art. 12 of UPOV Convention (1991 Act) : Examination of the Application.

²¹ 如我國《植物種苗法》第十四條：「申請品種權，應填具申請書，並檢具品種說明書及有關證明文件，向中央主管機關提出。品種說明書應載明下列事項…四、品種來源…」；1994 年《歐盟植物品種規範》第 50 條 「作為申請準據的條件… (g) 該品種的地理原產地…」參考自台大農藝系種子研究室網頁 <http://seed.agron.ntu.edu.tw/IPR/laws/law.htm>

利用遺傳資源所製成的商品極為繁多，用途廣泛，例如各種農產品、各種加工調味料，還有農業改良、工業原料、醫療製藥、環境工程等皆大量應用之。不過需要特別申請上市許可的商品，多以醫藥品為主。審核許可或檢驗之目的在於保障消費者權益、確保公共安全、利益及促進經濟正常發展等。因此如欲對遺傳資源之商業利用進行管制，可以考慮在審核藥品許可及商品檢驗過程中，檢查遺傳資源的原產地/來源證明。

(三) 學術性使用

1. 學術期刊發表

許多與生物相關的研究，包括生態、動物、植物、微生物、分子生物、生物化學、醫學、藥學等等學術研究，都以遺傳資源作為實驗材料。各期刊可以設定稿約，要求投稿者必須公布其所使用遺傳資源之取得來源，此時可以使用驗證作為其合法取得之證明文件。

2. 研究經費之申請

從事學術研究工作者，往往需向國際機構、政府機關或企業申請研究經費、尋求資金挹注。出資單位可以要求申請者其計畫書必須說明遺傳資源之取得來源，以及是否具有 PIC、MAT 等要件。此時驗證證明書可以作為申請計畫的輔助證明。

二、驗證的時效

由於生物探勘所取得之遺傳材料不一定都具有商業開發價值，如果(一)已經申請驗證的材料，後續卻不再使用，其驗證記錄該如何處理？追蹤效力何時終止？(二) 遺傳資源經過商業開發後轉變為各種商品型態，驗證之追蹤效力應到何種階段？

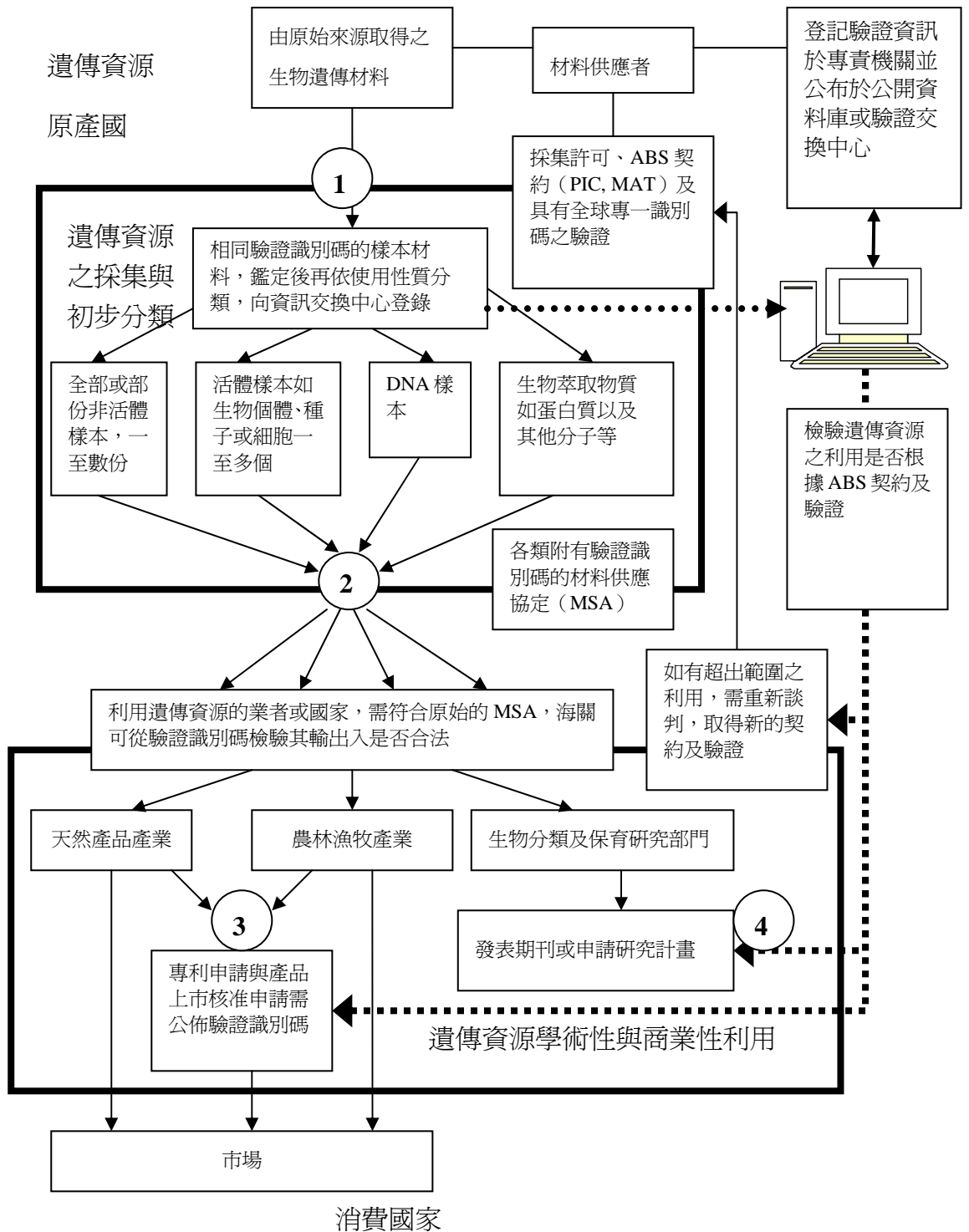
第一個問題可能有三種處理情況：(一)、當材料已經銷毀，驗證記錄仍繼續保持，可以讓後續重新探勘者瞭解應向誰申請 PIC、MAT、利益分享談判該如何進行；(二)、驗證記錄隨材料一併銷毀，此種方式或許可以減少維持驗證記錄的管理成本，然而也將失去許多參考資訊；(三)、材料雖仍保存，但已確定不再使用，而將驗證記錄刪除，不再追蹤。此一處理情況也將適用於第二個問題。

三、驗證流程

驗證的流程可能隨著管制時機而有不同的運作方式，然其簡要的運作模式可舉例如下(圖一)：

當甲國某一藥廠研發人員欲至乙國進行生物探勘，首先向乙國主管機關申請採集許可，經主管機關、探勘者及利益相關者共同訂立 ABS 契約(包括 PIC、MAT、利益分享等)，由主管機關授予許可證。探勘過程中，乙國主管機關委派生物分類學相關的研究人員或專家陪同探勘採集。探勘活動結束後，提交材料複本予乙國主管機關指定之材料保存機構。若甲國探勘人員皆符合探勘規定，乙國主管機關便可向國際驗證資訊交換中心申請一個或一組驗證專一識別碼，轉而授予甲國探勘人員，探勘人員透過識別碼將探勘活動的資訊內容及訂定 ABS 契約的相關記錄，登錄於驗證資訊交換中心，而契約內容可保密。

材料之分類鑑定可考慮由乙國之材料保存機構執行，並將生物材料分類資訊登錄於驗證資訊交換中心，再由甲國確認，如發現有尚未被乙國鑑定之材料，由甲國自行向乙國通報，必要時應寄送生物樣本，否則此一材料將來無法使用此一驗證識別碼。在材料尚未分類前，由於乙國已有材料之複本，可考慮先讓材料輸出乙國。同一種生物材料可能因為使用目的不同而有活體樣本、非活體樣本、DNA 樣本、生物代謝或萃取物質等不同型態，轉移材料時必須註明其生物來源及驗證識別碼，可藉由 DNA 分子標誌技術輔助檢驗。



圖一、驗證流程假想圖。圖中編號 1~4 的圓圈代表四個可能管制點。1 為材料於

原產地初步採集結束時；2 為材料進出口；3 為材料經商業開發，申請相關智慧財產權或產品上市前之申請；4 為發表學術期刊或申請研究計畫。²²

當甲國將材料轉移給第三方時，應根據材料轉移協定執行，並需附隨驗證識別碼。若設置邊境管制，當材料進出口時，海關可根據驗證識別碼檢驗；若於學術使用的時機管制，當發表學術期刊或申請研究計畫，應公布所使用材料之驗證識別碼。若於商業使用的時機管制，當利用遺傳資源進行商業開發，於申請相關智慧財產權時或申請產品上市前，應公布所使用材料之驗證識別碼。

遺傳資源提供者及其他利益相關者可從公開的生物資訊資料庫或驗證資訊交換中心依照公佈的驗證識別碼查詢材料來源及流向，藉此監督 ABS 合約是否履行。

陸、方案可行性分析

以上敘述了遺傳資源來源驗證方案各種可能的運作模式，然而這些方案是否可行還得進一步評估。

一、追蹤遺傳資源的技術

遺傳資源驗證方案目的在於追蹤遺傳資源的流向，其運作則需配合相關的技術；首先是可鑑定區別遺傳材料的檢驗技術，另一則需有資料紀錄的查詢系統配合。遺傳材料之判別檢驗可利用生物之外觀、型態辨別，如植物的花型、葉脈、葉型、果實等諸多性狀，這些性狀在不同屬之間往往差異甚大，可輕易區別；不過可能由於環境因素影響、遇到罕見物種難以分類的情況或材料經過加工等因素而無法從外觀上判別，此時可運用 DNA 分子標誌等技術加以鑑定。

(一) 分子標誌技術

²² 本圖修改自 Cunningham *et al.*, 2004, p.3, fig. 1 以及 Tobin *et al.*, 2004, p. 65, fig. 6.

目前DNA分子標誌技術已有十多種，其中以RFLP、RAPD、AFLP、SSR較為常用²³；可應用在新品種登記、品種鑑定、物種親源關係、遺傳歧異度分析或是育種上針對特定性狀的偵測，並可進一步建立物種的指紋圖譜。此外Paul D. N. Hebert 於 2003 年提出可利用 *COI* 基因做為多種生物的生命條碼 (life barcode)，是近年來熱門的物種鑑定方法²⁴。

(二) 礦物元素分析法

商業化的植物品種或是菇類，可能在不同地區生產相同品種，然而其品質隨著環境不同而有優劣差異，此時並無法利用 DNA 指紋圖譜來加以區別。此時可透過礦物元素或同位素含量分析來判別其產地或產區。其主要方法係利用原子吸收光譜儀或電漿質譜儀來分析作物樣品內的各種礦物元素含量，進而可製作各產地作物獨特的礦物元素含量圖譜，建立成資料庫，以統計方法分析產地間礦物元素含量變異性，藉此辨別產區間的差異，以判別材料的來源。

(三) 生物資訊系統

隨著電腦資訊系統之發展，各種生物目錄已逐漸建立成資料庫系統，如以生命條碼所建立之「生物資訊條碼系統」(Barcode of Life Data System, BOLD)、整合世界各地菌種保存中心資訊之世界微生物資料中心(WDCM)、聯合國經濟合作暨發展組織(OECD)所成立的基因轉殖植物的資料庫、為保育植物而成立的「國際植物交換網」(International Plant Exchange Network, 簡稱 IPEN) 等等。

幾個生物資料庫如IPEN、WDCM、OECD或GenBank都發展出一套獨特之識別碼系統來管理其生物資訊，然而不同資料庫間的識別碼格式則各有不同，同一物件可能具有多種命名格式，對於資料庫的整合管理將帶來許多的障礙。此時若利用全球唯一識別碼(Globally unique identifiers, 簡稱GUIDs)，如數位物件識別碼(The Digital Object Identifier, 簡稱DOI)²⁵、

²³ 林順福，2001，頁 26, 27.

²⁴ Herber, 2003

²⁵ 1994 年，美國出版者協會為了將數位化物件做出唯一的命名與辨識，同時藉以保護其智慧財產權，所引進之一種出版業標準的數位出版內容識別碼。該系統以 CNRI (The Corporation for National Research Initiatives)研發的解譯系統 (Handle System) 作為技術平台，用來對數位出版物提供持久和可靠的識別碼，並於 1997 年法蘭克福圖書博覽會首次亮相。

生命科學識別碼(Life Science Identifier, 簡稱LSID)²⁶ 等識別碼系統管理, 可協助各資料庫對相關資訊進行更有效的整合。

GUIDs 對於遺傳資源驗證方案的運作具有關鍵作用, 其運作方式以圖二表示。每一份驗證都可分配一個專屬的 GUID 識別碼, 當生物探勘結束後, 採集者根據驗證識別碼將 ABS 相關資訊登錄於驗證資訊交換中心, 而驗證之對象中, 不同物種的生物材料亦具有其專屬之 GUID 識別碼, 如 A 物種之 GUID 為 XXX, B 物種為 YYY, C 物種為 ZZZ。透過物種之 GUID 將可連結到該物種相關的生物資訊資料庫, 如 BOLD、GBIF, 當生物探勘結束後, 這些資料庫可以考慮將驗證識別碼記錄於該物種之背景資訊中。使用者欲進一步利用 A 物種進行商業開發而申請專利時, 必須公開驗證之 GUID 識別碼 XXX, 專利審查機構便可迅速透過 GUID 查詢 ABS 相關資訊; 專利核准後, 必須將驗證之 GUID 公佈於專利證書上; 此時與 A 物種有關的生物背景資訊資料庫以及驗證資訊交換中心可再將專利資訊記錄於 A 物種之背景資訊中, 提供者便可透過驗證資訊交換中心或生物資訊資料庫追蹤材料使用的情況。

二、遺傳資源驗證方案對主要使用者之影響

導入遺傳資源的驗證方案對許多使用者影響相當大, 尤其是大型的移地保育中心如博物館、植物園、菌種保存中心等機構, 其運作方式可能需進行重大的調整。因此欲評估驗證方案是否可行, 也必須瞭解這些使用者的觀點, 包括史密森博物館²⁷、Kew Gardens²⁸、微生物菌種保存中心²⁹、INBio³⁰等。史

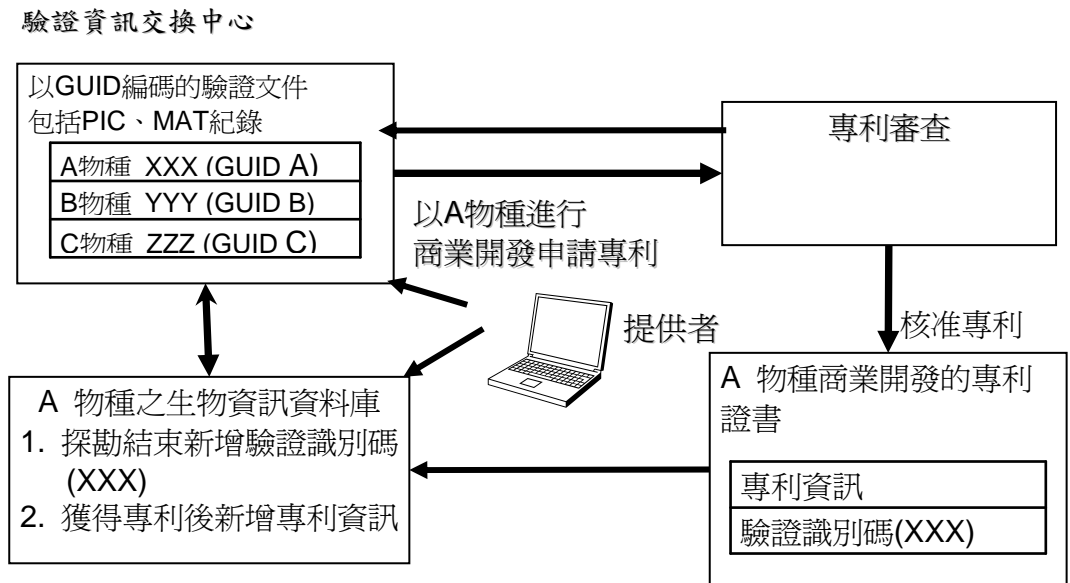
²⁶ LSID 是由一生命科學研究團隊 LSR (Life Science Reserch) 於 2003 年所提出之技術, 為了加速生命科學資訊之交流, 促進醫藥研發效率, 認為應將各種生物資訊進行整合而提出此一致性命名法。

²⁷ CBD Doc., UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5 (Jan. 11, 2005)

²⁸ CBD Doc., UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/10 (Dec. 2, 2005)

²⁹ Bailey, 2001

³⁰ CBD Doc., UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5 (Jan. 11, 2005)



圖二、以GUID做爲遺傳資源驗證識別碼，應用在專利申請之運作流程假想圖。圖中XXX、YYY、ZZZ分別代表物種A、B、C的驗證識別碼。

密森博物館及 Kew Gardens 所保存的材料大部分仍以傳統的紙卡記錄而未建立電子檔，而其材料交易量與相關資訊內容極爲龐大，因而建立可追蹤材料原產地之驗證方案所需耗費的成本較高；而各個菌種保存中心已建有各別之資料庫，並積極整合建立統一的入口網站，以快速查詢菌株來源並追蹤其地理分佈情況，只要繼續維持系統運作，無須再耗費額外成本追蹤菌株之流向。INBio 對於所有進出的材料都已建檔，不論爲何種類型之生物材料，屬於學術性質或商業性質，利害關係者都可透過條碼系統連結到資料庫，查詢其來源以及 ABS 相關資訊，因此建立原產地驗證方案較無太大的困難。所以，引進可追蹤遺傳資源的原產地驗證方案還需配合資料庫系統之建立，甫建立之初可能將需要挹注較多的人力、資金等資源，待資料庫完成後應可提昇追蹤的效率。

三、追蹤遺傳資源驗證之成本評估

上述幾個移地保育中心如史密森博物院、Kew Gardens並不贊成建立一個

追蹤遺傳資源的國際驗證方案，認為所增加的成本過高；據Kew Gardens 估計，實施驗證方案可能需額外增加六倍的人力從事材料記錄，還需將過去的紙本文件記錄重新編目、建檔，將是相當龐雜的工作。紐西蘭學者Derek Eaton 及Bert Visser以糧農植物遺傳資源為對象，提出四種嚴密程度不同的方案³¹，分別估算材料之監督與追蹤在此四種方案下所需的成本，其中包括處理以及儲存材料文件記、MTA管理、資訊交換中心檔案管理、DNA指紋圖譜鑑定、智慧財產權相關資訊之搜尋、法律訴訟費用以及ITPGRFA的監督成本等項目。參考此一分析亦有助於評估遺傳資源驗證方案的追蹤成本：

(一) 追蹤遺傳資源的可能成本項目

假設遺傳資源之驗證方案屬強制性，管制範圍包括學術與商業性使用，由各資源提供國發行驗證並建立檔案資料庫，同時在國際上設立專門的資訊交換中心，管制時機包括海關邊境的管制、申請相關智慧財產權階段的管制，運用 DNA 指紋鑑定技術來檢驗材料，也引進專一識別碼加以管理，則此一方案的成本可能包括下列各項：

1.國際層級

如以二十年計算，總成本粗估應超過二億八千萬美元，每年所需成本超過一千四百萬美元。可分成下列各項：

- (1) 設立一個全球的遺傳資源原產地驗證的資訊交換中心(Clearing house)，其中將統合世界各地遺傳資源驗證的資訊，以追蹤、追溯及監督所有遺傳資源的分佈及使用情況。Eaton 及 Visser 估計其成本約為每年 60 萬美元。
- (2) 成立遺傳資源的 DNA 指紋圖譜的全球資料庫，尤其是商業化的遺傳材料應完整建檔，可協助使用者查詢，以評估其探勘計畫，也協助資源提供者追蹤其材料是否在合法使用的範圍，其成本估算每年約 60 萬美元；不過由於 CBOL 已開始將各種生物的特定 DNA 序列建立成生命條碼的資料庫，因此可考慮與 CBOL 合作，可節省成本。
- (3) 各移地保育中心配合驗證方案的要求可能增加之成本：

³¹ Eaton and Visser, 2007, p.30-32.

- i 材料重新整理編目、並加以數位化的成本；
 - ii 材料之進出檢查驗證文件的成本；其成本至少為每年 510 萬美元。
 - iii DNA 指紋鑑定的成本。每個樣本以 80 美元計算，則目前已知約 180 萬種物種的鑑定費用為 1 億 4400 萬美元，若以 20 年時程達成，平均每年成本超過 720 萬美元。然而物種內還有不同的亞種、品種、品系之分，欲追蹤遺傳資源的正確來源，還需增加成本。
- (4) 監督成本：遺傳資源驗證方案的治理模式仍待國際間共同討論，若比照 ITPGRFA 的模式，則監督成本每年約為 40 萬美元。

2. 國家層級

- (1) 設立發行驗證的主管機關及其查核站，以審核、管制驗證之授予及監督遺傳資源的流通，其中包括以下各事項的行政管理、行政及技術人員的教育訓練，另外可能還需包括政策制度的宣導。
 - i 驗證之審核及授予、申請驗證專一識別碼的成本、向國際驗證資訊交換中心查詢及登錄驗證編號及相關資訊內容、材料之 DNA 指紋鑑定；
 - ii 資料庫的建立及維持；
 - iii 監督各驗證管制站之相關作業。
- (2) 海關邊境管理單位、智慧財產權機關在驗證資料庫搜尋的成本、DNA 指紋鑑定的成本。
- (3) 對材料來源發生爭議時，檢驗材料、搜尋資料庫以及官司訴訟成本。

(二) 不同方案下的成本比較

隨著適用範圍的情況不同，建立及維持驗證方案成本也有所差異。原則上，涵蓋的範圍越大，驗證方案的影響程度將越廣，方案的成本越高。若涵蓋 CBD 生效前取得之材料或是包括學術研究，將會造成許多移地保育中心沈重的負擔；但若限於 CBD 生效後取得之材料或限於商業開發，則需考慮以學術研究之名義取得之遺傳資源轉變為商業開發的情況，以及 CBD 前取得之材料不受驗證方案管制時，如對材料產生爭議時可能需要增加查驗及爭訟的成本。而驗證的適用範圍若包括傳統知識，

由於其特性及管制方式又不同於遺傳資源，且各地原住民或在地社群對於傳統知識之使用方式可能有不同的主張，有些部落或許不接受驗證方案。在這些情況下，都將增加建立驗證方案之成本。

而驗證的形式可能有紙本、條碼、網路電子驗證等形式，在電腦網路不普及的地區以紙本形式的驗證成本較低，然而在電腦網路普及的地區，並已建立起驗證資料庫的情況下，電子驗證所需的成本最低；至於條碼形式的驗證，則需要增加條碼標籤、條碼機與電腦系統等成本，所需的成本較高。

驗證的對象可能有：(一) 生物探勘契約內容所包含之樣本；(二) 特定期間特定區域範圍內的一次採集、探勘活動之後所獲得樣本；(三) 同一分類單位的採集樣本；與(四) 單一生物樣本等四種可能。第一種在作業程序上最能節省成本，依序到第四種所需的成本最高。若是引進 LSID 或 DOI 等全球專一識別碼，需再加上識別碼之成本，四種驗證對象的成本差異將更大。

驗證的管制時機包括材料在海關邊境的輸出輸入、申請智慧財產權、商品上市許可等時機，其中在海關邊境設立管制影響甚廣，將增加較多的成本；而在申請智慧財產權或商品上市許可等階段管制，由於經過人為篩選後，具有市場經濟價值的材料才需檢驗，其花費較少。而檢驗的方式則與追蹤 PGRFA 的方式相同，可進行 DNA 指紋鑑定或僅進行驗證文件的查核；進行 DNA 指紋鑑定成本較高。

驗證的管理機構可分成設立國際統一驗證的機構或是由各國自行驗證兩種方式。若在國際上設立專責機構，根據統一的標準審核、授予驗證，可能需要各國共同制訂統一的驗證審核標準及格式，並應避免與各國的 ABS 法規相衝突，將會增加許多成本。但若是由各國自行驗證，當海關單位或智慧財產權機構進行檢驗時，可能將面臨各式各樣不同國家、不同單位所核發的驗證，或是有些材料附有驗證，有些則只需材料轉移協定等等各種情況，都將需要額外耗費人力、物力資源及時間成本進行審核，也會增加交易成本。不過藉由設立國際驗證資訊交換中心以及建立整合物種資訊的資料庫將有助於減少此種交易成本。

四、遺傳資源驗證方案與其他制度之調和

針對遺傳資源的驗證進行管制時，必須考慮與現行制度之間是否可能發

生衝突。在進出口進行管制時，需考慮貿易相關規定；在申請商業開發時管制，需考慮是否符合智慧財產權規定或商品上市核准的相關規定；而當遺傳資源用於學術性交流時，目前學術單位間多以材料轉移同意書(MTA) 做為使用規範，學術期刊之發表並無相關規定，而研究計畫之申請，目前瑞士國家科學研究院(Swiss Academy of Sciences) 訂有「遺傳資源學術研究之取得與利益分享優良準則」³²。

上述規定若與遺傳資源之驗證方案所以可能發生衝突，是因為：(一) 遺傳資源之驗證方案為一種國際強制性的法制；而且(二) 各規定本身亦為國際強制性的法規。國際間的多邊貿易規定，包括 TRIPS 在內多在世界貿易組織(WTO) 的規範體系，另外還有 ITPGRFA、CITES 等條約規定，皆具有國際強制性。關於遺傳資源相關商品上市前的核准規定，目前乃由各國分別對其藥品或食品之上市依據用藥安全或食品安全制訂管制規定，而無國際性一致的規定；至於遺傳資源學術性使用之 MTA 為自願性遵守的準則或規定，則無衝突的問題。

若遺傳資源驗證方案執行時，對進口產品所設立之特定標準及規格逾越其必要的範圍，將可能構成「技術性的貿易障礙」，而違背GATT 第三條第四項「國民待遇原則」³³；若以驗證之有無納入輸出入許可程序，來管制遺傳資源的輸出入，則將違背GATT第十一條第一項「數量限制禁止原則」³⁴。

不過上述情況可根據以下條款免除衝突：(一) WTO前言提到應兼顧經濟發展與環境保護及保育的條約精神³⁵；(二) GATT第十一條第二項第二款「實施貨品分類，品質分級及行銷等國際貿易上必要之標準與規定…」³⁶；(三) GATT第二十條第七項「自然資源之保存措施」³⁷。

在貿易上對遺傳資源所製成之產品實施驗證，可能必須遵守TBT協定之相關規定³⁸；若驗證兼具有輸出入許可的功能則需遵守「輸入許可程序協定」

³² 瑞士國家科學研究院於 2006 年根據 Bonn Guideline 對遺傳資源學術研究目的之取得與利益分享事項制訂 Access and Benefit Sharing : Good practice for academic research on genetic resources)。available at http://www.iisd.org/pdf/2006/abs_swiss_abs_good_practice.pdf (last visited 2009/05/26)

³³ Article III, para. 4 of the GATT 1947.

³⁴ Article XI, para.1 of the GATT 1947.

³⁵ The preamble of the Agreement Establishing the World Trade Organization.

³⁶ Article XI, para.2 (b) of the GATT.

³⁷ Article XX of the GATT (General Exceptions)

³⁸ 包括 TBT 附件 1 第一項「技術法規」之定義、附件 1 第二項「標準」之定義、第二條第四項

之規定³⁹；而與SPS協定及「原產地規則協定」原則上並不衝突，然而若要求在遺傳資源所製成的食品，其包裝標示上註明驗證資訊以進行商品上市的管制則可能與SPS衝突；而遺傳資源之原產地證明則必須與「原產地規則協定」之貨品原產地證明進行區分避免混淆。

遺傳資源亦包含CITES 所管制的野生動植物，如以驗證方案管制CITES 管制對象的進出口，則必須遵守CITES 之COP第 12.3 號決議文「關於驗證與許可的規定」⁴⁰。

遺傳資源還包含 ITPGRFA 的物種，在其多邊系統內的 PGRFA 可以免除於驗證方案之外。另外，遺傳資源之驗證方案可參考多邊系統關於利益分享的運作方式，以解決 CBD 生效前取得之遺傳資源適用問題。

如要在智慧財產權的申請階段來對遺傳資源之驗證施行檢驗，可從修改 TRIPS 第 29 條著手，新增「來源揭露」的要件。此項提議仍持續在國際論壇爭議，目前已有將近 80 個 WTO 成員國支持修正條文的提案⁴¹。而驗證如何與「來源揭露」要件配合將可參考以下幾種方式：(一) 專利制度中「優先權的主張」，利用相同遺傳材料申請相同專利時，優先提出驗證證明者可獲得專利；(二) 「生物材料的專利寄存」或是如美國專利法中「申請人宣誓」的形式，考慮使驗證證明文件成為專利審查的必要文件之一，如有欠缺，專利亦將暫停審查。(三) 向外國提出專利申請時需要專利局之同意證明的形式，考慮使遺傳資源驗證之證明亦成為一種特別許可。此外遺傳資源之驗證若使用驗證標章，其追蹤遺傳資源的功能將與證明標章之相關規定衝突，包括「證明標章指定之證明內容不可變更」、「證明標章也不可移轉、授權他人使用」。

五、可行性分析

就追蹤遺傳資源的技術而言，隨著生物技術發展，生物種類已可利用 DNA 比對進行較準確的分類辨別，配合目前世界各地逐步建構的生物資訊相

「締約成員適用技術性管制措施」、TBT 附件三第 F 項及第 G 項「有關締約成員對國際標準之採用及參與制訂相關事項」等規定。

³⁹ 若採取自動輸入許可程序，按照協定，主管機關應於收件後十個工作天內核准之；若採非自動輸入許可程序，主管機關應於收件後卅天內完成審查，如併案審查亦應於六十天內完成之。

⁴⁰ See <http://www.cites.org/eng/res/12/12-03R13.shtml> (last visited 2009/05/26)

⁴¹ See Intellectual Property Watch 14 March 2008, *TRIPS Council: Half Of WTO Membership Backs Biodiversity Amendment*, at <http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=961> (last visited 2009/05/26)

關資料庫，如全球生物多樣性資訊機構(Global Biodiversity Information Facility，簡稱GBIF)已整合了全球 1.7 億筆博物館標本及其分布之資料⁴²，而以物種共同DNA片段建立為條碼資料庫的CBOL，於 2004 年 5 月成立至今已有 3 萬 2 千筆詳細物種敘述的生命條碼資料，並計畫於 20 年內建立起全球真核生物之生命條碼資料庫，以及「生命大百科計畫」計畫在十年內將地球上已知的 180 萬種生物各類資訊能整合在一個網站上，將使遺傳資源的追蹤更有效率。此外也須先克服資料庫之間的整合問題，可以考慮導入DOI、LSID等全球唯一識別碼系統來管理生物分類及驗證方案。

不過若生物探勘採集到新物種時，則須先待生物分類專家之鑑定，方能在資料庫中建檔，如果驗證識別碼是依不同的生物種類進行編碼，在分類鑑定還未有結果前，將無法取得驗證；然而如果以生物探勘契約或一次生物探勘活動為取得驗證識別碼的單位，可以先在驗證資訊交換中心建檔，待生物鑑定完成後，再將生物相關資訊建檔。而新物種或未知物種的生物資訊尚未建檔前，不宜允許進行商業開發利用，否則將難以追蹤其流向。

就追蹤遺傳資源的成本與其所造成之影響而言，根據 Eaton 及 Visser 對於追蹤 PGRFA 的研究，國際上每年至少需要 1400 萬美元的財務支出來追蹤及監督遺傳資源的流向，不過若能整合現有各種生物資訊相關資料庫系統並引進專一識別碼，以促進驗證資訊交換中心之運作，追蹤及監督遺傳資源的成本將可大為降低。再從國家的角度評估，各國若全面配合實施驗證措施，包括在海關邊境的材料進出口、申請智慧財產權的審核等時機實施檢驗，各國相關單位也將增加不少的財政負擔；雖然《波昂準則》中提出了各種利益分享機制，然而此種利益分享畢竟建立在使用者與提供者之間的契約關係上，各國的主管機關並不一定可從中獲得資金。而實施驗證方案的範圍若包括學術研究，也將造成博物館、植物園等諸多移地保育機構相當沈重的負擔。

⁴² <http://www.gbif.org/> (last visited 2009/05/26)

柒、結論

為促進 ABS 制度落實，CBD 研究「遺傳資源之來源驗證」的技術專家小組已提出此一驗證的初步構想，並陸續有學者提出各種評論及見解。本文將「遺傳資源來源驗證」方案的相關資料進行整合、比較、分析，並提出看法。綜合各項分析研究的結果，以下對發展「遺傳資源來源驗證」提出幾項建議。

一、驗證方案應具有合法性及普遍適用性

四種遺傳資源來源驗證方案的名稱與性質雖有些許差異，驗證的範圍、對象、形式、內容、管制時機有各方不同意見，然其主要目的皆在於做為 ABS 制度的監控機制，一方面具有追蹤遺傳資源的功能，一方面可做為使用者的合法使用證明。做為使用者的合法使用證明將可區別合法使用者與不當使用者，以鼓勵遵守 ABS 規定者申請驗證。而當越多使用者願意申請，將更能有效追蹤遺傳資源，驗證方案越容易落實。所以應兼顧驗證合法性及普遍適用性。

因此驗證方案的管制時機以申請智慧財產權、商品上市之核准等時機進行管制所需成本較低，較諸從海關邊境之進出口進行管制更具普遍適用性；而驗證形式以網路驗證較諸紙本或條碼為佳。

二、需配合整合性資訊系統之建立

要對遺傳資源進行追蹤，必須先對生物材料加以鑑定、判別，瞭解其生物之遺傳特性，接者比對各地生物遺傳背景，方可知其來源。各種 DNA 指紋鑑定的技術可有效判別物種間、品種品系間甚至個體間遺傳背景之異同。不過要使追蹤生物來源更有效率，還必須仰賴各種生物資訊資料庫之建立。

因此可建立一個驗證資訊交換中心，利用 DOI 或 LSID 等全球唯一識別碼系統做為驗證編碼，通過申請者可獲得驗證編碼並將驗證資訊內容登錄於資訊交換中心。而驗證資訊交換中心則與 BOLD、GBIF、EoL 等生物資訊系統，以及驗證管制點如智慧財產權機構的資料庫相互結合並設立通報機制。可使智慧財產權審查機關利用驗證資訊交換中心審查更為迅速，也使資源提供者更容易追蹤其所提供之遺傳資源流向，還可讓潛在的生物探勘者更易查詢探勘資訊，有助於 ABS 制度的運作。

三、應配合「來源揭露」要件實施

驗證的管制時機以遺傳資源商業化階段進行管制所需成本較小，然而制度運作時將會與相關規範發生衝突。現階段最可行的方式乃是配合在發明專利中「揭露遺傳資源之來源」的規定做為管制時機，此一規定仍未在國際普及。不過已有近 80 個 WTO 締約成員支持修正 TRIPS 第 29 條，以納入「來源揭露」之規定。而驗證如何與「來源揭露」要件配合將可參考以下幾種方式：(1) 專利制度中「優先權的主張」，利用相同遺傳材料申請相同專利時，優先提出驗證證明者可獲得專利；(2) 「生物材料的專利寄存」或是專利法中「申請人宣誓」的形式，考慮使驗證證明文件成為專利審查的必要文件之一，如有欠缺，專利亦將暫停審查。(3) 向外國提出專利申請時需要專利局之同意證明的形式，考慮使遺傳資源驗證之證明亦成為一種特別許可。

在國際上發展此一遺傳資源來源驗證仍將面臨許多問題，主要需考量如何降低建立及運作的成本、驗證方案中各個要素項目的選擇並如何與現行制度調和，以獲得多數國家的認同，方能成為有效的 ABS 監控機制。諸多問題仍待各國及技術專家小組進一步研究。

參考文獻

1. 林順福 2001 分子標誌在作物育種上之應用。見：楊盛行(編)《生物技術在農業上之應用》，頁 21-30。國立台灣大學農業陳列館/國立台灣大學農業化學系，台北。
2. 郭華仁、謝銘洋、陳昭華、倪貴榮、李崇僖 2005 植物資源取得與惠益分享的國際規範。見：侯福分、郭華仁、楊宏瑛、張聖賢 (編)《台灣植物資源之多樣性發展研討會》專刊，頁 25-42。花蓮區農業改良場，花蓮。
3. Bailey, M. 2001 Review of the current status, activities and future of existing biological resource centres. Background paper for the report: 'Biological resource centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology.' Paper JT00108436, Organization for Economic Cooperation and Development, Paris.
4. Barber, C. V., S. Johnston and B. Tobin 2003 User Measures: Options for Developing Measures in User Countries to Implement the Access and

- Benefit – Sharing Provisions of the Convention on Biological Diversity, UNUIAS, Tokyo.
5. Cunningham, D., B. Tobin and K. Watanabe 2004 Tracking genetic resources and international access and benefit sharing governance: The role of certificates of origin, Background paper for Smithsonian/UNU-IAS Roundtable on certificates of origin, Washinton, 9 September 2004, UNU-IAS.
 6. Dross, M. and F. Wolff 2005 New Elements of the International Regime on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources: the Role of Certificates of Origin. Federal Agency for Nature Conservation, Isle of Vilm, Germany.
 7. Eaton, D. and B. Visser 2007 Transaction cost of tracking and monitoring the flow of agriculture genetic resources, in M. Ruiz and I. Lapena 2007 *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*. p.20-48. IUCN, Gland, Switzerland.
 8. Hebert, P. D. N. 2003 Biological identifications through DNA barcodes, *Philosophical Transactions of the Royal Society: Biological Sciences*, vol. 270, p. 313 – 321, available at
 9. Tobin, B., D. Cunningham, and K. Watanabe 2004 The feasibility, practicality and cost of a certificate of origin system for genetic resources – Preliminary results of comparative analysis of tracking material in biological resource centres and of proposals for a certification scheme. United Nations University, Institute of Advanced Studies. UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF5. (Jan.11, 2005), p.29

The Certification Schemes of the Origin of Genetic Resources

Sung-Wei LIN* and Warren H.J. KUO**

* Agriculture Technician, Sinwu Township Office, Taoyuan County,
Taiwan

** Professor, Department of agronomy, National Taiwan University

Abstract

The regime on accessing to genetic resources and fair and equitable sharing of the benefits arisen from utilization (Access and Benefit-Sharing, ABS) has been one of the major implemented mechanisms of the objective of the Convention on Biological Diversity, and it comprises three major principles: prior informed concerned, mutually agreed terms and benefit-sharing. However, without tools for monitoring compliance, the ABS regime could not been practiced effectively. The CBD forum proposed an international certificate system as a tool to monitor the use of genetic resources, and established a Group of Technical Experts (GTE) to deliberate the certificate proposal. This article introduces the components of the certificate proposal, including four certificate schemes, scope, the subject matter, format, information to be contained in a certificate and controls of the certificate. The operation of the certificate schemes will need a set of technologies to trace genetic resources flows, such as using DNA molecular marker to distinguish biological species and developing the database and using global unique identifiers to trace their distribution. And enforcing the certificate system will much affect some ex-situ collections such as biological museums, botanic gardens and microbial collections. How to reduce the cost of the certificate system should be deliberated. Besides, enforcing the certificate system might also conflict

with current legislations such as international trade regulations and intellectual property right (IPR) related regulations. The dispute resolution might be served as an evidence of “disclosure obligation” of IPR regime. We conclude that: (1) The scheme should be legitimate and comprehensively applicable; (2) The scheme should build with establishment of integrated biological database network; (3) The schemes could be enforced in accordance with the “disclosure obligation” of IPR regime.

Key words: genetic resources, origin, certificate, access and benefit sharing, CBD

This article is based on the master thesis of the first author.