

# 遺傳資源的取得 與利益分享



遺傳資源法規研擬小組 撰

2005年10月30日

PDF版

(正式印刷版為16開，正文40頁)

# 遺傳資源的取得與利益分享

## 撰稿人

### 計畫主持人

郭華仁 (台灣大學農藝學系)

### 法學小組

謝銘洋 (台灣大學法律學系)

陳昭華 (輔仁大學財經法律學系)

倪貴榮 (交通大學科技法律研究所)

李崇信 (東華大學財經法律研究所)

### 生物學小組

彭鏡毅 (中央研究院生物多樣性研究中心)

曾顯雄 (台灣大學植病與微生物學系)

曾萬年 (台灣大學生命科學系)

吳文哲 (台灣大學昆蟲學系)

行政院農業委員會農業管理計畫九十四年度

單一計畫 2.2-科-01

執行機關：中華民國雜草學會

出版：國立台灣大學農藝學系

遺傳資源法網頁：<http://seed.agron.ntu.edu.tw/agra.htm>

## 序

人類自從發明了農業後，不論遷徙到那裡，播種用的種子就帶到那裡；可說遺傳資源的流通，其來已久。然而近幾十年來，由於生物開發可能獲得相當大的商業利益，包括智慧財產權，因此遺傳資源的取得，逐漸受到國際與各國法規的約束。我國是遺傳資源豐富國，但是農業與生物產業仰賴外來遺傳資源也甚多；因此不但需要立法管理遺傳資源的探勘，以防被外國人任意取用而毫無回饋，同時也應提供本國人士相關的資訊，避免取得他國遺傳資源時，乃至於利用之後，發生不利的情事。基於此，本「遺傳資源法規研擬小組」乃就遺傳資源所以需要管理的背景，以及遺傳資源取得的國際規範、各國立法狀況等加以簡要說明，並且敘述我國的現況，最後針對可能的立法方向提出建議。希望本書能夠在此適當的時機，提供國人參考。本小組感謝行政院農業委員會提供研究經費，以及行政院農業試驗所國家作物種原庫的行政支援；『遺傳資源法』草案研擬諮詢委員各位專家寶貴的意見，也在此一並致謝。

郭華仁 謹識  
2005年10月30日

## 頭字詞

|         |  |
|---------|--|
| ABS     | Access and Benefit-sharing 取得與利益分享   |
| BCCM™   | The Belgian Co-ordinated Collections of Micro-organisms 比利時菌種中心  |
| CBD     | Convention on Biological Diversity 生物多樣性公約   |
| CGIAR   | Consultative Group on International Agricultural Research 國際農業研究諮詢群                                    |
| CITES   | Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora 華盛頓公約                  |
| DNA     | Deoxyribonucleic acid 去氧核糖核酸   |
| FAO     | Food and Agricultural Organization 聯合國糧農組織   |
| IBPGR   | International Board for Plant Genetic Resources 國際遺傳資源委員會  |
| ICUN    | The International Union for Conservation of Nature and Natural Resources 國際自然資源保護聯盟                    |
| IPGRI   | International Plant Genetic Resources Institute 植物遺傳資源學院   |
| ITPGRFA | International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture 國際糧農植物遺傳資源條約                  |
| MOSAICS | Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct 微生物永續利用及取得管理國際行為準則 |
| OECD    | Organization for Economic Co-operation and Development 經濟合作暨發展組織                                       |
| PIC     | Prior Informed Consent 事先告知同意  |
| RAFI    | Rural Advancement Foundation International 國際鄉村發展基金會   |
| WHO     | World Health Organization 世界衛生組織   |

## 目錄

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 壹、遺傳資源的用途.....            | 5  |
| 甲、何謂遺傳資源？.....            | 5  |
| 乙、遺傳資源的用途.....            | 7  |
| 貳、遺傳資源的流通.....            | 9  |
| 甲、人類遷移與遺傳資源.....          | 9  |
| 乙、生物探勘與遺傳資源的集中.....       | 9  |
| 丙、傳統知識與遺傳資源.....          | 10 |
| 丁、生物剽竊.....               | 10 |
| 參、遺傳資源取得的國際規範.....        | 12 |
| 甲、遺傳資源：由人類共同資產到國家主權.....  | 12 |
| 乙、波昂準則.....               | 13 |
| 丙、遺傳資源與智慧財產權.....         | 15 |
| 丁、新的發展趨勢－種原身分的認證.....     | 15 |
| 戊、植物：國際糧農植物遺傳資源條約.....    | 16 |
| 己、植物：植物遺傳資源相關的國際行為準則..... | 19 |
| 庚、動物遺傳資源相關規範的現況.....      | 20 |
| 辛、微生物遺傳資源相關規範的現況.....     | 20 |
| 壬、海洋生物遺傳資源相關規範的現況.....    | 21 |
| 癸、各國立法現況.....             | 22 |
| 肆、我國制定遺傳資源法的說明.....       | 23 |
| 甲、遺傳資源的所有權.....           | 23 |
| 乙、我國遺傳資源的流通.....          | 24 |
| 丙、制定我國遺傳資源法的建議.....       | 26 |

## 壹. 遺傳資源的用途

### 甲、何謂遺傳資源？

地球上的生物，包括動物、植物以及各類的微生物等，都有一個共同的特徵，即是由各種有機物所構成的，包括碳水化合物（如澱粉等）、蛋白質、碳氫化合物（如脂肪等）、核酸、以及各式各樣的其他有機物質等。上百萬的生物存在各個生態系中，包括森林、農地、海洋，造就了繽紛的世界。生物世界還有另一個共同的特徵，就是都具有繁衍的潛能，把本身的特徵遺傳到下一代，靠的是去氧核糖核酸（DNA）。

一個新生命開始成長時，都要靠核酸裡面所含有的密碼（訊息），製造出各種酵素，然後經過酵素的作用，製造出細胞所需要的有機物。當生命要繁衍下一代時，核酸就會先行複製，保證一分為二時，遺傳組成份不會減少。

人類長期以來一直仰賴各類生物所提供的資源。人類早期過的採集狩獵的生活，是直接利用動植物的生物資源來充腹與蔽寒，包括供食用的種子，以及供蔽體的纖維等。等到發明了農業，農作物收成之後，除了食用，還會留一些種子在下一季播種；種子發芽長出作物，靠的就是保存在種子內的遺傳材料——核酸。核酸不但讓作物一直成長，也會讓葉片製造葉綠素來進行光合作用，產生另一季的穀粒。因此，農民使用農作物的遺傳資源來從事作物的生產。

等到了農民或者科學家能夠進行品種改良，由兩種不同的作物或者牲畜經過交配，靠的是不同生物個體間遺傳材料的重新組合，而能選出新的品種；這樣的工作用到的也是生物的遺傳資源。

近代科技仰賴很多生物資源以及遺傳資源。太平洋紫杉（*Taxus brevifolia*）樹皮含有紫杉醇（taxol），是很好的抗癌藥物。但是樹皮剝掉紫杉樹就死去，無法再生。科學家的對策是由類似太平洋紫杉的樹種來找尋替代品，後來發現歐洲紅豆杉（*Taxus baccata*）的葉片含有 baccatin III，可以用來轉化成紫杉醇；這個發現依靠的是紅豆杉的遺傳資源。

由於葉片每年可以長出來，來源較為固定，因此藥廠取歐洲紅豆杉的葉片來萃取製藥，這時候用的是紅豆杉的生物資源。將來若可以人工合成紫杉醇，就可能不再使用紅豆杉的生物材料，但是基本上此藥物產業的起頭，靠的還是植物遺傳資源。

因此所謂「遺傳資源」，就是指主要來自植物、動物和微生物體等的任何含有遺傳功能單位的遺傳材料，它具有實際的或潛在的價值。一個生物體一定含有遺傳訊息，但是遺傳材料不完全是生物材料。歐洲紅豆杉葉片在試管中純化分離出來的核酸，可說是遺傳材料，是製造出紫杉醇的遺傳訊息；但試管中已經沒有紫杉醇這種生物材料了。

遺傳資源與生物資源有時不容易區分清楚，例如外銷到國外作花材的植物活材料，本身

作切花，用到的是生物材料；可是若有人拿去種，或者拿去分析其藥用的成分，那就是用到了遺傳資源。同樣的，到野外採野草當草藥吃，利用的是生物材料；拿去當藥賣，賣的雖然也是生物材料，然而若有心人買回去繁殖，將來就可能作為遺傳資源。

## 乙、遺傳資源的用途

人類生活包括食衣住行都用到各種生物以及其產品。這些生物或者直接取自野外，或者經過人為的培養而得到。農業的起源就在於將原來野生的動植物，經過長期的培養馴化而轉成農作物或者牲畜。因此可以說，人類自從一萬年前發明農業後，就已經開始利用生物的遺傳資源了。

### (一)、遺傳資源與農業

就栽培植物而言，最主要的用途是作為食物，包括各種穀類、豆類、薯類、蔬菜類、水果類等。此外也包括纖維類、糖料類、嗜好料類、藥用類等特用作物。穀類、豆類、薯類等作物除了食用外，也提供了大量的飼料來源，以及種類繁多的工業原料。馬鈴薯或者玉米的澱粉，可以加工作為上千種化工材料的原料，例如砂紙和布料膠黏劑、電池黏合劑、染料載體、紙製產品、可分解塑膠、抗生素、酒精 等。

農作物品種的改良，主要是將分散於兩個品種以上的優良特性，利用雜交或者遺傳工程的方法，選擇而集中於一個新品種。因此品種改良成功的前提，是能夠取得所需要的遺傳資源，也就是各式各樣的品種，以及農民的地方品系等，作為品種改良的基礎；遺傳資源越豐富，可以創造出來的優良品種越多。這也是世界各國都很重視遺傳資源蒐集的原因。

### (二)、遺傳資源與醫藥

自古以來，植物就是人類用來醫療疾病主要的材料。據調查目前在亞洲所利用的藥用植物至少 6,500 種、亞馬遜西北流域約 1,300 種、南美約 1,900 種。在百年前，即使是工業化國家，藥物治療所用的材料仍以植物性者居多。然而由於製藥企業的進展，植物性藥材使用率大為下降。即使如此，近年藥用植物的全球貿易額仍然達數億美元；在整個製藥工業中，用到的植物約 120 種，而國際貿易中主要的藥用植物也有 70 種。

不少藥物是由植物材料所發展出來的，例如由墨西哥山藥的成分 diosgenin 可發展出避孕用固醇；抗癌藥物 leurocristine、vincalukoblastine 則是從日日春提煉出來的。由蘿芙木 (Rauwolfia) 所含的生物鹼 reserpine、deserpine、rescinamine 等已研發出具有抗高血壓及鎮靜作用的藥物。由黃花蒿 (Artemisia annua) 所分離的金蒿素 (artemisinin) 可以治療瘧疾，並已被世界衛生組織 (WHO) 所認可。

### (三)、其他遺傳資源的利用

除了植物以外，其他生物的用途也相當多。以微生物而言，多種食品加工都需要微生物的參與。調味料如醬油、醋、味精、味噌、豆瓣醬、辣椒醬等，發酵食品如優酪乳、麵包、醃菜、豆腐乳、臭豆腐、乾酪等，各類酒品如米酒、葡萄酒、威士忌等，都是微生物在食品加工上的用途。

近代科學大量使用不同種類微生物來生產生物製劑，例如青黴素、鏈黴素等抗生素，人類生長激素、胰島素、干擾素、各類疫苗等藥品，以及工業用酵素與蛋白質等皆是。由美國黃石公園溫泉耐高溫細菌所發現的酵素 DNA polymerase，經 Dr. Kary Mullis 的研究，應用於 polymerase chain reaction 技術的建立，不但讓學者得到諾貝爾獎，更開創基因工程新紀元；瑞士羅氏大藥廠(Hoffman LaRoche) 因此每年賺進一億美元，2005 年更可能增到 10 億美元。

微生物在環保工程上用途也很廣，如污水處理、酒精燃料的製造、分解塑膠與石油等。日本學者從土壤中分離出一種鐵氧化硫桿菌，能有效除去煤中的無機硫。美國也篩選出一種新的微生物菌株，可以從硫中分離有機硫而不降低煤的產量。當風浪較小的砂質或礫石型海岸受到原油污染時，也可以利用細菌加速分解，避免污染。

各類動物包括海洋生物，除了提供肉、卵、乳等的食用，以及皮、毛、裘、革的服飾用外，其他的用途也很廣，如使役、觀賞、守衛、伴侶、演藝等，涉及生產、生活、遺傳學、病毒學、生理學、生物化學、分子生物學研究等各個領域。這些動物的用途，也都經由遺傳資源的選育，不斷創造出新的品種。經過遺傳工程的改造，現在動物還能用來生產治療疾病的藥劑。

昆蟲種類極其繁多，用途也很廣，可供食用如蚱蟬、豆天蛾、螳螂等；藥用如土元、螳螂、芫青等；工業原料用如白蠟蟲、五倍子蚜、胭脂蟲等；觀賞及工藝用如蝴蝶、甲蟲類、蟋蟀等；農業生產如蜜蜂、壁蜂、切葉蜂等用於授粉，蠅蛆、黃粉蟲等作為飼料，瓢蟲、草蛉、赤眼蜂等在有機農業作為天敵。

蜘蛛絲的韌度是同樣直徑鋼材的好幾倍，工業的用途潛力甚大。膠蟲所分泌的蟲膠可以作為塗漆、電器絕緣體、防銹劑、防潮劑、黏著劑、助滑劑等多種用途。幾丁質 (甲殼素) 具有生物活性，但無毒性且可以被生物體分解，可用在機能保健食品、醫藥用品、食品加工、化妝品、紡織、環保、農業、化學工業等。

生物除了在陸地以外，海洋也相當多，水生動植物迄今已知有 30 萬種。各類水產提供人類食用；蝦皮、蟹殼能製成不易腐蝕、不怕熱不怕水也不怕蟲蛀的物質，在工業上有許多用途。然而水生生物被開發的還不夠多。即使如此，從少數的海洋生物已經發現了 12,000 種新的化合物。海洋生物所生產的生技產品全球貿易額在 2000 年已高達一千億美元，所產生的抗癌藥物每年產值 10 億美元。由海綿所提煉的一種治療疱疹藥物每年得到的利潤為五千萬到一億美元。

## 貳. 遺傳資源的流通

### 甲、人類遷移與遺傳資源

人類遷徙其來已久；在發明農耕後，遷徙時必然會帶著最重要的種苗，這是遺傳資源流通的開始。文明發展出來後，在貿易行為的人類互動中，舊世界內部就已開始進行遺傳資源的第一次大規模交流。例如西南亞居民在一萬五千年前開始馴化麥類作物與牲畜，這些麥類在八到九千前傳到印度，六到八千年前傳到歐洲，而在三千多年前傳到中國。

稻作也是約在一萬年前在喜馬拉雅山麓，北印度以及中國與中南半島交界的地方興起，然後逐漸朝北向中國中部，朝南向東南亞擴散。三千年前？稻經由韓國傳進日本，同時期稻由南亞傳到中東，約在一千兩百年前才由希臘傳入義大利與西班牙。

第二次的大交流發生在新大陸發現之後，歐洲人將中南美洲的遺傳資源帶到舊大陸，包括玉米、落花生、甘藷、馬鈴薯、番茄、辣椒、鳳梨、木瓜、番石榴、菸草等重要作物；同時也將舊大陸的作物帶入，包括各種麥類、稻、甘蔗、咖啡、蘋果、葡萄等。如今，隨著交通的方便，遺傳資源的移轉更是無遠弗屆。

### 乙、生物探勘與遺傳資源的集中

十八世紀以後，歐洲開始興起大規模的全球性植物採集活動。採集家深入山巔險川，把各類奇花異草都蒐集到歐洲，種植在植物園或者私人庭園當中，然後進行交配，創造出各色各樣的觀賞品種。這些蒐集的活動，到現在還不斷地進行。

二十世紀中期，由洛克菲勒基金會、福特基金會贊助下，聯合國糧農組織 (FAO) 成立了國際農業研究諮詢群 (CGIAR)，逐漸在多處作物遺傳資源豐富的第三世界國家成立國際農業研究機構，更在 1973 年成立了國際植物遺傳資源委員會 (IBPGR，現已改為國際植物遺傳資源學院 IPGRI)，針對各研究中心關於植物遺傳資源的規劃、技術、資訊、以及人員訓練的工作，加以統籌並提供幫助，積極蒐集各地方農民的地方品系，然後將這些種子長期存放於這十個國際農業研究中心。

截至 2005 年為止，整個 CGIAR 系統保存的全球各類作物種原已超過 673,000 份，提供各國育種栽培的材料。這些材料以糧食、蔬菜、果樹、工藝作物、牧草等主要農作物為主。

由於遺傳資源在醫藥開發上具有潛力，因此近四十年來，各跨國製藥公司都熱衷於進行遺傳資源的篩檢，如 Boehringer Ingelheim 大藥廠從 1986-89 開始，委託個人、Illinois 大學、紐約植物園等，每年 8-12 次到各地採集各約 5,000 個植物與微生物的樣品分析化合物成分；而 SmithKline Beecham 自 1987 起，也與多所研究機構聯合，每年進行 10-15 次採集，計 2-3,000 個樣品，17,800 次萃取。

美國國立癌症研究所由 1960 年開始至今，就配合相當多的採集單位，以每年 10,000 樣



品的規模，針對植物、微生物、海洋生物、昆蟲、真菌進行篩檢的工作。其他有名的藥廠如 Abbott Laboratories, Bristol-Myers Squibb, Ciba-Geigy, Eli Lilly, Glaxo Group Research, Merck & Co., Miles, Inc., Monsanto, Pfizer, Rhone-Poulenc, Shaman Pharmaceuticals, Sterling Winthrop, Syntex Laboratories, Upjohn Co. 等也都有在進行。

這種到各原產地蒐集生物體或生物體所含的成分、基因，以供商業開發利用的行為，就稱為生物探勘 (Bioprospecting)。

### 丙、傳統知識與遺傳資源

原住民與地方社區居民順應環境，而孕育出與環境共存的整套生活方式，這些生活方式歷代相傳所發展累積出來的知識，就稱為傳統知識。傳統知識涵蓋農業、狩獵、家居、醫藥（包括相關之藥材及治療方式）以及生態知識等範疇。原住民使用各種生物資源來進行日常生活，包括食用、香料、食鹽代用品、造酒、咀嚼、藥用、洗滌用、染料用、裝飾用、毒魚用、造船用、器具用、纖維用、建築用等。如何使用這些生物材料的知識叫做傳統知識。原住民利用生物的傳統知識就稱為民族生物學。從十七世紀以來，學者開始在各地記載原住民的民族生物學，這類活動到現在更加活耀。

對於產業界而言，這些知識當中比較有興趣的是關於植物利用於醫療的部分。因為傳統藥學知識對於藥廠而言，是找到新藥的良好途徑。生物探勘的成本頗為昂貴。例如 Merck 公司在 1991 年就與哥斯大黎加的國立生物多樣性研究所達成協議合作探勘，公司在第一年支付一百萬美元以上的金額；其後 Pfizer 公司支付兩倍的金額給紐約植物園，在美國境內進行探勘。

不過這樣龐大的支出，其回收率相當低；一般而言，每找到 10,000 個化學物質當中，僅能得到一個具有獲利潛能的藥物。但是 Shaman Pharmaceuticals 公司竟宣稱其探勘成功率高達 50%！究其原因，該公司在尋找植物對象時，先探求地方社區的傳統知識，至少三個社區採用作為藥材的植物，才進行篩選，因此能得到比隨機篩選高出 5,000 倍的效率。

### 丁、生物剽竊

一般而言先進國家科技發達，但是遺傳資源較為貧乏；相對的，遺傳資源豐富地區經常是科技較為落伍的第三世界國家。因此不論是農業或者醫藥部門，許多生物探勘大都是先進國家前往第三世界國家進行的。然而當這些遺傳資源被先進國家取得，然後進一步研發之後，經常被先進國家經由智慧財產權的申請，成為其私有財產；有時候甚至於遺傳資源直接被拿去申請專利。這些行為，就稱為生物剽竊 (Biopiracy)。

生物剽竊的行為層出不窮，有名的例子如：

(一)、 *Banisteriopsis caapi*：Banisteriopsis caapi 是一種植物，亞馬遜流域原住民至

少 72 族常用來製作祭祀或藥用的原料 Ayahuasca。美國專利商標局 1986 通過 Loren S. Miller 對於植物品種 *Banisteriopsis caapi* 'Da Vine' 的植物專利申請 (PP5,751)，而在 1994 年被 Coordinating Body of Indigenous Organizations of the Amazon Basin 這個組織發現。因此該機構委託 Center for International Environmental Law，在 1999 年 3 月提出異議。經過專利商標局的檢討，確認 Loren S. Miller 所提出申請的植物品種，與 Field Museum in Chicago 所保存的標本並沒有區別，未經過改良，因此在同年 11 月裁決撤銷該專利。

- (二)、花豆 'Enola'：美國育種家 Proctor 拿南美洲的花豆進行改良，育成黃色種皮的品種 'Enola'，在 1991 年得到美國專利，專利的範圍包括種皮顏色和種臍特徵與 'Enola' 接近的花豆。在 1994 年 Proctor 告 Tutuli 公司侵權，因為該公司由墨西哥進口花豆，雖然產品來自另外的品種 'Mayocoba' 以及 'Peruano'，但因為同是黃色種皮而有侵權之虞，該公司以及農民因此遭受到損失。

此外，根據非政府組織國際鄉村發展基金會 (RAFI) 以及澳洲的 Heritage Seed Curators Australia 在 1998 年聯合出版的調查報告中指出，至少有 140 個案例顯示，種原庫的材料被某些種苗公司剽竊，沒有經過改良，直接當作自己所育出的品種，拿去申請植物品種權利，而獲得各國主管機構的授與權利；其中以澳洲的案件最多，高達 111 件，其餘美國 11 件、紐西蘭 9 件、南非 7 件、以色列 2 件、義大利 2 件。

根據分析，這些不實的申請，包括沒有人為育種的證據、沒有與來源國的材料進行新品種比對、臨時性保護條款的濫用、未經批准保護即欺瞞消費者，謊報已經授權等。

生物剽竊也同樣發生在傳統知識上，有名的例子如：

- (一)、薑黃：美國專利商標局在 1993 通過密西西比大學醫學中心所申請的，利用薑黃作為藥用的專利；該項專利的內容只是宣稱薑黃粉可以作為治療病人傷口的藥劑。然而因為薑黃在印度為傳統的藥用植物，用來治療創傷已數千年之久，因此被提出異議。美國終於在 1997 裁決撤銷，可說是第三世界國家對抗生物剽竊打勝仗的第一回。
- (二)、印度棟樹：印度人把印度棟樹的葉片放在穀倉中用以驅蟲，是相當古老的傳統，因此引起各界對此植物的成分以及其利用加以研究開發。在 1985~1998 年之間，得到美國專利的案件約 40 件，全世界的專利更高達 134 件。其中美國公司 W.R. Grace 在 1994 年以印度棟樹籽油作為殺蟲劑得到美國專利。同年，歐洲專利局也通過相同的專利。由於在印度，用這種樹來驅蟲，是相當古老的傳統。因此以之作為專利的申請，不但對印度不公平，根本上是違反專利申請的「新穎性」的要求，因而引起印度人以及 35 個國家 200 個團體的不滿。印度認為這是剽竊印度的傳統知識，因之向歐洲專利局提出異議，而歐洲專利局終於於 2000 年五月撤銷該項專利。

## 參. 遺傳資源的國際規範

### 甲、 遺傳資源：由人類共同資產到國家主權

九十年代以前，先進國家認為遺傳資源是人類共同的資產，因此應該讓想要使用的人可以自由地獲得，來作為進一步研發的素材，全世界都可因此得到好處。況且種子是生生不息的，從一棵樹拿走一粒種子，明年還可以再長出一堆來，對於擁有者也沒有損失。

基於這個信念，國際農業研究機構在各地收集材料，以大型種子庫來保存，來方便交換遺傳材。FAO 後來基於此原則，在 1983 年通過不具約束力的「植物遺傳資源國際承諾（International Undertaking on Plant Genetic Resources）」，以促進全球遺傳資源的蒐集、保存、記錄、評估與利用。

然而遺傳資源的集中，方便科技進步的公司取得，進一步研發後這些公司申請智慧財產權，反過來可能限制遺傳資源提供國的人民使用，甚至於發生「生物剽竊」的事件，造成遺傳資源豐富國家的反彈。因此在國際上制定「生物多樣性公約」（CBD）時，就在第三世界國家的堅持下，確立了遺傳資源乃國家主權的原則。

所謂的生物多樣性，指的是陸生、海洋和其他水域等所有生態系中的活生物體的變異性，涵蓋了所有從基因、個體、族群、物種、群集、生態系等各種層次的生命型式；雖然地球上的生物多樣性十分廣博而複雜，但長久以來人類過度地利用自然資源，使各種生物大量消失。據估計，目前世界上滅絕的物種每天超過一百種，其速度是人類出現前的一萬倍以上。倘若此種情形不加以改善，預估到了 2050 年，世界上將有四分之一以上的物種消失，會危及到人類的生存。

全世界一百多個國家的政治領袖乃在 1992 年 6 月，於巴西里約熱內盧舉行聯合國環境與開發大會，簽署了「生物多樣性公約」。截至 2005 年 9 月，共有 188 個國家簽署，成為該公約的成員。此公約的三大目標為：保育生物多樣性、永續利用其組成份，以及公平合理地分享遺傳資源所產生的利益。針對遺傳資源，本公約提出「取得與利益分享」（ABS）以及「事先告知同意」（PIC）的概念。

在 CBD 第 1 條「目標」中規定：「本公約的目標是按照本公約有關條款，從事保護生物多樣性、持久使用其組成部分，以及公平合理分享由利用遺傳資源而產生的利益；實現手段包括遺傳資源的適當取得，及有關技術的適當轉讓；但需顧及對這些資源和技術的一切權利，以及提供適當資金」。

此條文可以說是北方國與南方國各自表明立場，以及妥協的結果。一方面，南方國應提供遺傳資源讓北方國進行研發，然而北方國研發所得到的好處也須要與南方國分享；另一方面，不論是遺傳資源或者科技的轉移，都要考慮其權利，包括的分別是遺傳資源的所有權，以及科技的智慧財產權。

關於遺傳資源的所有權，在 CBD 第 15 條「遺傳資源的取得」第 1 項中可看到：「確認

各國對其自然資源擁有的主權權利，因而可否取得遺傳資源的決定權屬於國家政府，並依照國家法律行使」；第 6 項：「遺傳資源的取得須事先告知提供資源的締約國，並得到其同意」；第 8 項：「開發所獲得的利益，應與提供遺傳資源的締約國公平分享」。從此確立了遺傳資源取得需經國家同意的規範。

然而在國家主權的概念下，又可能限制農業科學家取得種原的研究活動，所以在 CBD 第 15 條第 2 項提到：「每一締約國應致力創造條件，便利其他締約國取得遺傳資源作為無害環境的用途」，要求資源擁有國不得禁止其他國家來找尋境內遺傳資源，而是應在事前請准、利益公平分享的前提下，讓其他國家得以進行探勘。

就傳統知識而言，根據 CBD 第 8 條「原境保育」第 j 款：「每一締約國應以國家立法，尊重、保存和維持原住民和地方社區的知識、創新和做法，這些傳統生活方式體現生物多樣性的保育和持久使用；並且在此等知識、創新和做法的擁有者認可與參與之下，促進其廣泛應用，並鼓勵公平地分享因利用此等知識、創新和做法而獲得的利益。」

本條款可說是對於原住民傳統知識的基本保障。然而生物多樣性公約所提出來的只是個大原則，至於如何履行，仍待更詳盡可行的規範，波昂準則就是此目的下的產物。

## 乙、波昂準則

履行生物多樣性公約中與遺傳資源取得與利益分享的規定，公約秘書處召開三次政府間會議，商討如何制定遺傳資源取得以及利益分享的國際準則，並且於 2001 年十月在德國波昂召開工作小組會議。會中完成「波昂準則：關於遺傳資源取得與其利用所產生利益的公平合理分享」草案。該準則草案於 2002 年四月經生物多樣性公約第六次締約方大會批准。波昂準則目前只是屬於建議性質；此準則若能升級為議定書，才會具有法律約束力。

波昂準則全五章 61 條，所規範的範圍包括各類生物，但人類遺傳資源則被排除在外，而傳統知識也常與遺傳資源同時被提及。條文中規定各簽約國要設置國家聯絡點，這個連絡點要提供詳細的資料，讓想取得遺傳資源者知道如何進行，包括主管單位以及擁有該資源者在哪裡、如何得到同意、以及要協商哪些條件等資訊。而國家主管機關則應提供各種事先告知同意以及共同協定的諮詢，並且有責任監測取得，以及利益分享協定是否確實執行。

波昂準則針對遺傳資源的起源國家、提供者，以及遺傳資源的使用者，提出各應有的責任。

- (一)、 就國家而言：各種措施應清楚、客觀和透明；應確保遺傳資源的相關法律不及於資源的傳統使用者（例如原住民）；遺傳資源的取得也要考慮該活動對於環境的影響。
- (二)、 就提供者而言：須要先確定提供者是否擁有資源的權利，也不宜對資源的提供作太過分的限制。

- (三)、就擬取得資源的使用者而言：波昂準則要求在取得前一定要事先告知並且獲得同意，而且要完成利益分享的協定；進行探勘活動時，要尊重地方社區的風俗、傳統、價值觀和習慣做法；提供者要求更詳細的資訊時應該提供；取得遺傳資源後，要限定在先前的協定範圍內使用之，若使用的範圍超越原來的協定，則須再重新協議，協議達成後才能進行；使用者若要將該遺傳資源提供給第三者，也要遵守取得該材料所承諾的條款和條件，並且將各種告知同意與使用條件都轉告第三者。材料轉讓也都需要加以紀錄。

波昂準則最重要的部分在於，針對如何達到公約中所設定的取得遺傳資源和利益分享，作詳細的建議：

- (一)、事先告知同意：事先告知同意 (prior informed consent)制度的設計要達到法律上的確定性和清晰性，要有助於以最低成本取得遺傳資源。若要限制遺傳資源的取得，應公開透明並有法律依據。事先告知後的同意由國家主管機構授予，但各級政府也得要求之。

探勘者擬取得同意時，應提供各項資料，如所尋求的遺傳資源類型和數量、進行採集的地理區域、所涉活動的開始日期和持續時間、活動對於生物多樣性影響的評估結果、取得資源後的用途 (例如：生物分類、收集、科研、或商業化)、取得資源後的研發地點、內容與預期結果、是否有第三者的參與、將來獲益的內涵以及利益分享的安排等。國家宜建立登記制度，以便記錄所有准許的案件。

- (二)、共同商定條件：申請探勘許可，雙方應商定出具有共識的書面條件，來分享開發的利益。制訂共同商定條件，同樣地要考慮法律上的確定和清晰，要儘量減少交易成本以及談判時間，要列入資源使用者和資源提供者的義務。不同的資源和不同的用途可以有不同的合約安排。

- (三)、利益分享：共同商定條件中，應包括利益分享的條件、義務、程序、型態、時間以及分配辦法和機制。利益應考慮近期、中期和長期的利益，例如一次性付款、階段性付款和使用費。

利益應與資源管理、研發、商業化的機構等公平合理地共同分享。這些機構可以包括政府、非政府或研發機構，以及地方社區和原住民社區。利益分享的內容則可以分成金錢和非金錢兩大項。金錢利益如資源樣本費、首期付費、階段性付費、薪津、研究費、支付生物多樣性信託基金的特別費用、權利金、分享智財權等。非金錢利益如研發成果的分享與技術移轉、參與產品開發、捐助教育和培訓、允許利用使用者的遺傳資源設施和資料庫、對當地經濟的實質貢獻等。

然而生物多樣性公約/波昂準則的規範包含一個法律不溯既往原則的難題。也就是說雖然生物多樣性公約將遺傳資源授以國家主權所及，然而各國植物園以及種原庫在公約簽

署之前，所保存種原的法律定位，卻並未觸及。這個難題以可以由其他方面的規範看出解決的可能。

### 丙、 遺傳資源與智慧財產權

遺傳資源直接被拿去申請專利，即所謂的生物剽竊，為各方所不容；但經由科技研究開發者，其成果通常可以合法地申請智財權保護。然而在申請專利時，申請書中若沒有詳實記載所用到的遺傳資源及其來源，則資源主權國家可能不易察覺，而造成遺傳資源管理上的漏洞。不過若干國家認為，經過連續的研發後，遺傳資源的來源不易追蹤，因此強制的規定，將增加研發者的困擾以及負擔。

除了美國以外，第三世界國家如非洲集團與巴西等十一個資源極豐富國，以及歐盟都認為，申請發明專利時，應揭露遺傳資源的來源。然而此項揭露是否為強制性，在歐盟內尚未有一致的立場。歐盟雖然認可，但瑞士與美國都加以反對。歐盟與美國也反對將揭露遺傳資源視為專利實質要件（申請時若未聲明其來源，將造成專利無效）。第三世界國家認為在申請專利時，還要揭露取得遺傳資源前所完成的事先告知同意以及利益分享的協商，但美國與歐盟也都予以反對。

### 丁、 新的發展趨勢 – 種原身分的認證

遺傳資源國家主權的確保，雖然有事先告知同意與利益分享協議的設計，然而遺傳資源容易複製與散播的特點，使得資源外流後，實際上來源國很難掌控。為了使遺傳資源全球性的應用得以追蹤，以落實告知同意與利益分享的精神，生物多樣公約締約國第六次大會已要求 CBD 秘書處研究遺傳資源原產地國際認證的可行性；認證的核發表示該種原的取得，已經過告知同意與利益分享方式的協商，並已得到雙方同意。此認證有如伴隨著遺傳資源的通行證，在國界邊境、專利辦公室等處可設置認證的檢查點。

這在生物體並非完全創新的，例如根據 CITES 華盛頓公約，表列的物種必須附有政府的許可證，方可輸出入。目前有些國家正修定專利法，申請的專利若與某遺傳資源或傳統知識有關，必須公開遺傳資源及相關傳統知識的來源。此項規定執行後，可能減輕專利審查時的負擔。有人更進一步提出，將來或許連申請計畫或發表文章，若用到特定遺傳資源，都可能被要求提出材料來源地的認證。

實際上認證方式有多種，主要有原產地證件 (Certificate of Origin)、來源證件 (Certificate of Source)、與合法來源證件 (Certificate of Legal Provenance) 等。某國的遺傳資源，若是原生於 (in situ) 該國者，才是該種原的原產地；若資源提供國所提供的種原是由外國引進者，則該資源提供國僅能說是那項「取得」的來源國，不能說是原產地國。

不過原產地證件不一定周延，因為許多情況下某種原的「原產地」並不易釐清，而種原提供國也常不必然是種原的原產地。種原提供國所提供的種原若非原產，則來源證件會

讓人誤以為該種原的「權利」源自於該國。

或許最新提出來的「合法來源證件」是個比較好的選擇，若干生物資源大國也要求國際上在核發相關智財權時，若該發明有用到遺傳資源者，應要求附上合法來源證件。合法來源證件強調的是某特定遺傳資源一開始被取得時，就已得到其來源國的認可證件，而且在被轉移的歷程，皆帶著證件走。合法來源證件的特點應該是 1.由政府機構核發；2.國際上認可；3.用來證明出口的遺傳資源已經得到原產地國家取得與利益分享的合法程序。

然而各種證明，都需要成本；越嚴密的證明，成本越高。「註冊型」的認證較為簡單，而「追蹤型」者有實際的困難；要追蹤所有的生物材料的去向，幾乎是不可能的。無論如何，種原身分認證制度的發展值得密切注意。

### 戊、植物：國際糧農植物遺傳資源條約

由於生物多樣性公約將遺傳資源定位為國家主權所及，他國需要進行事前告知同意，並具有利益分享的約定後，才能取得遺傳資源。此種新規範較以前而言顯得相當嚴苛，可能使得將來育種工作上不易得到新的雜交親本，影響到糧食生產。這樣的考慮讓農業學者認為，對於重要農作物的遺傳資源，應該訂立國際條約，以便利其取得。

因此 FAO 就「國際植物遺傳資源承諾」展開進一步的協商，於 1996 年擬出多邊協定的概念，將有關糧食、纖維生產的作物與高單價的藥用、觀賞植物加以區分。由於糧食與纖維作物為民生所必需，遠久以來普遍栽培於世界各地，各國皆有其特殊的種原，相互依賴度高，宜用多邊協定來加速種原的流通；反之藥用或觀賞植物較富地域特殊性，資源所有國與資源求取國雙邊協定就足以解決。

FAO 在 1999 年提出相關草案，到了 2001 年，一百多個 FAO 會員國聚集羅馬，進一步討論此草案，終於在 112 個國家投票贊成，但美、日兩國棄權下，通過了「國際糧農植物遺傳資源條約」(ITPGRFA)。本條約在 2004 年 6 月 29 日開始生效。

國際糧農植物遺傳資源條約計 35 條條文，另有多邊系統的作物清單、仲裁、調解等附件。雖然有人批評此條約對於若干議題，包括農民權等規定太過模糊，但是基本上提出了一個可行的基礎。

#### (一)、多邊系統的範圍

「國際糧農植物遺傳資源條約」最大的特色就是將植物遺傳資源區分為多邊系統與雙邊系統，兩者的取得規範有很大的不同。在依循生物多樣性公約國家主權的概念下，締約國同意建立一個高效、透明的多邊系統，以方便取得糧農植物遺傳資源，並在互補和相互加強的基礎上，公平合理地分享因利用這些資源而產生的利益。多邊系統採正面表列，列進了 60 多個植物屬，包括 35 種作物和 29 種飼料作物。不過甘蔗、大豆、花生、番茄等卻在其外，顯示出國家利益衝折的痕跡。

清單中食用作物有：

1. 禾穀類，包括稻、高粱、大麥、燕麥、小麥、黑麥、黑小麥、珍珠粟、稷、以及玉米 (不包括該屬的其他種) 等 10 類；
2. 水果類，包括香蕉、蘋果、柑橘類、麵包果、可可椰子、草莓等 6 類；
3. 蔬菜類，四大類包括蘆筍、胡蘿蔔、茄子、以及多種十字花科蔬菜如蕓苔屬 (蕓苔、白菜、蕪菁、芥菜、甘藍、花椰菜)、蘿蔔、水芹、蔞菜 (Rorippa)、獨行菜 (Lepidium)、松藍菜 (Isatis)、芝麻菜 (Eruca)、南芥菜 (Eruca)、春山芥 (Barbarea)、濱菜 (Crambe) 等；
4. 菽豆類，包括樹豆屬、回回豆屬、香豌豆屬、金麥豌豆屬、菜豆屬、豌豆屬、蠶豆屬、豇豆屬等 8 類；
5. 塊根莖類，包括芋頭與芽芋、山藥、番薯、樹薯、馬鈴薯等 5 類；
6. 其他，包括向日葵、甜菜、油菜。

牧草有：

1. 豆科牧草，包括三葉草屬 15 種、苜蓿屬 6 種、香豌豆屬 6 種、紫雲英屬 3 種、胡枝子屬 3 種、百脈根屬 3 種、羽扇豆屬 3 種、草木犀屬 2 種、牧豆樹屬、三裂葉葛藤、關刀豆、以及其他 4 種；
2. 禾草，包括羊茅屬 6 種，早熟禾屬 3 種，鵝觀草屬 2 種，翦股穎屬 2 種，看麥娘屬 1 種，黑麥草屬 2 種，鹼草屬 2 種，梯牧草屬 1 種，燕麥草屬 1 種，瓜地馬拉草，鴨茅，須薑草 (Andropogon gayanus) 等。

根據 ITPGRFA 條約，各締約方在其轄區內的機構或者公共持有者，包括自然人和法人，皆要把前述各類植物納入多邊系統。糧農組織下國際農業研究機構的種原庫也應根據條約，將本條約生效 (2004 年 6 月 29 日) 後所收集到的多邊系統內的植物種原，按照公約的規範簡便提供給各締約方。

多邊系統外其他植物資源的取得，則尚未能有較為便捷而具法律效力的國際規範，因此需要進行雙邊會商；可以根據波昂準則的精神來協調。

## (二)、多邊系統內種原的方便取得

條約締約方應對其他締約方的自然人或法人提供多邊系統內種原的方便取得機會，但所提供的種原只限於作為糧食和農業研究、育種和培訓用，而不得作為化學、藥用或其他非食用與飼用業用途；育種家或農民正在研發中的種原，則可以由育種者決定是否提供。然而若是種原受到智財權和其他產權的保護，則其取得不能違反相關的智財權國際協定和國家法律。

種原的提供要能迅速，無需追蹤各批材料，並應無償提供；如收取費用，則不得超過所需的最低成本。隨著種原材料的各種非機密性資訊，也應全部一併提供。對於取得多邊系統內種原者，條約規定，取得者不得對於這些種原或其遺傳組成直接拿去申請智慧財產權，而導致其他締約方要取得該種原時，受到智財權的限制。



多邊系統下種原的取得，應該根據標準的「材料轉讓協定」來進行。取得者若要將所得到的種原轉讓給第三者時，甚至於第三者後續的每次轉讓，都應要求比照「材料轉讓協定」的條件。

### (三)、 多邊系統中的利益分享

條約規定，開發多邊系統內作物種原所得到的成果，應透過以下的方式，來達到與所有締約方公平合理地分享：

1. 資訊交流：資訊指多邊系統內種原的資訊，即目錄和清單、技術資訊、科技及社會經濟研究成果等，也包括特性鑑定、評估和利用的資訊。
2. 技術取得和轉讓：技術指多邊系統內種原保存、特性鑑定、評價及利用的技術。但是資訊與技術的提供，也要按照各國相關的法律，或者依照國家的能力來進行。
3. 能力建設：能力建設指針對發展中國家種原保存、利用方面的科技教育和培訓計畫，以及相關的設施等，建立研究合作以提升研發能力。
4. 分享商業化產生的利益：關於多邊系統取得材料開發商業化，所得到的金錢收益和其他利益的分享，ITPGRFA 條約規定，首先應直接或間接使用於農民，因農民實際執行作物種原的保存並與利用，尤其是發展中國家者。如此可望提升這些國家「全球行動計畫」的能力。種原取得者應就所得提撥合理利潤，由條約管理機構設信託基金來加以運用；若開發後能免費提供他人進一步研究與育種者，則得免提撥。發展中國家小農也得免繳。

### (四)、 其他重要規定

關於多邊系統外的種原，以及雖在多邊系統內，但生物多樣性公約通過前已經被國際農業研究中心收藏的種原，依照 ITPGRFA 條約 15.1(b) 的規定，締約國應根據國際農研中心與糧農組織之間的協定，按照現有「材料轉讓協定」的規定提供。而此協定也需要符合一般的規範。

條約中提到包括保育與永續利用植物遺傳資源的全球行動計畫、國際植物遺傳資源網路、全球糧農植物遺傳資源資訊系統、以及各國際農業研究中心的種原蒐集等相關配套措施，以及其重要內涵。為了達到多邊系統以及相關配套措施的有效運作，特別是要放在開發中國家的重點活動和計畫，條約也提出了籌集資金方面的規定，並要求特已開發國家提供資金，來籌設信託基金。

對於非締約方，條約有簡單的條文，鼓勵未簽署本條約的糧農組織任何成員，或其他國家，都能接受本條約。這樣模糊的文字，引起不同的解讀。若干國家認為，非締約國就無法參與多邊系統的運作，共用系統內的遺傳資源。

然而似乎比較多的國家代表認為應該本著條約的基本精神，讓所有國家都可以貢獻於這個系統。不過這恐怕要等到締約方會商，開始認真討論到非締約方參與的責任與權利

時，才會有進一？明朗的機會。

依照 ITPGRFA 條約與 CGIAR 的精神，國際農業研究中心所保存的種原是給國際成員使用的，因此似乎沒有限制非締約方得到種原庫材料的堅強理由，只要非締約方同意，其取得合乎「材料轉讓協定」的規範。也有些締約方代表指出，若國際中心拒絕給非締約方材料，將投下反對票。

## 己、 植物：植物遺傳資源相關的國際行為準則

### (一)、 聯合國糧農組織「植物遺傳資源採集與轉移之國際行為準則」

聯合國糧農組織從 1983 年開始就組成相關的委員會，逐漸建立起植物遺傳資源的全球系統。此系統目前的運作包括全球植物遺傳資源的國家報告，以及一個全球行動計畫；此外也草擬了若干行為準則，包括生物技術準則、種原庫準則，以及以下的種原採集與轉移行為準則 (The International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer)。不過這些規範也不具法律約束力。

根據該行為準則草案，資源所在國要建構植物遺傳資源保育利用的政策並實行之；要設立主管機關，該機關應建立相關規定並告知採集者，依規定進行申請之審查；申請被駁回者，得變更申請計畫。主管機關應提供相關資訊，如種原能否採集、出口種類與數量的限制、需要寄存備份於所在國的清單、具有特殊規定的地區與物種、限制使用或分贈的種原、海關檢驗程序、各項法規、採集地點的社區與其文化等。

採集者要尊重各國法律；要具備所欲採集物種的知識，並明瞭其分佈與採集方法；要能提出採集計畫書，內容包括預定路線、預定期間、採集材料的種類，型態，數量，與用途、希望得到的協助、是否與資源所在國的人士進行合作、樣品及其資訊所擬分贈的機構或人士、以及個人履歷等。

採集者進入資源所在國之前，應熟悉該國相關的研究狀態，開始採集前應與所在國合作人士討論決定採集優先次序、方法、策略、擬蒐集的資訊、所採集材料如何處理、相關土樣、標本、與費用等。採集時應尊重地方慣習、價值與財產權，應對當地居民表示感謝之意，應告知採集的目的；若居民要求提供相關資訊、材料或其他協助，應盡量善意回應。

採集的數量不可以損及農民地方品種或野生族群的遺傳變異。採集到的樣品應同時紀錄基本數據、詳述其族群，變異，棲地生態、當地居民的相關知識也應紀錄；紀錄盡可能以影音為之。採集任務結束後，應儘速處理植物材料以及相隨的土樣或微生物與其他生物，紀錄基本資料，以及撰寫詳細的採集報告。

將所有的材料與紀錄備份存於資源國；與海關、種原庫人員安排，包括檢疫手續，儘速將材料入庫以提高其保存期；若當地植物族群有降低或遺傳組成有流失之虞，應通告該國以及糧農組織的植物遺傳資源委員會，並提出補救方法的建議。

## (二)、 植物園植物資源取得與利益分享之相關規範

由於自十六世紀以來，植物園便是植物採集與移地 (ex situ) 種植的重鎮，當生物多樣公約將遺傳資源明定為國家主權後，植物園的業務首當其衝，因此就開始商議資源取得的相關事宜。歐洲植物園協會在 1997 年討論後，提出「植物園植物材料獲得、維持與提供之行為準則」。

以英國 Kew Gardens 為首的各國植物園，也提出了「參與組織取得遺傳資源與利益分享的原則」(Principles on Access to Genetic Resources and Benefit-sharing for Participating Institutions)，並且在 2000 至 2003 年之間得到英國、德國、美國、蘇俄、中國、印度、澳洲、巴西、墨西哥、哥倫比亞、南非、迦那、喀麥隆等國計 21 個植物園的簽署背書。Kew Gardens 進一步根據該原則，制定了「遺傳資源取得與利益分享方針」，並已於 2004 年 12 月開始實施。

根據該方針，Kew Gardens 宣稱該植物園取自外國的植物材料，一定是合法的，需要經過資源國的事先告知同意的程序；這些程序都要具備書面協定；部分蒐集計畫還提供詳細的利益分享辦法以得到同意。而該植物園所得到的材料要分贈給其他單位時，需要簽署標準材料供應協議，並且以科學研究為限；若要進行商業開發，則需另行協議；協議中必須讓材料來源的提供者得到公平合理的利益分享。利益分享主要包括該種原可以提供的資訊、技術與人員的訓練交流、材料分贈等等。

針對前述各項措施，Kew Gardens 也已經制定一些表格或函件格式，可以供參考。

### 庚、 動物遺傳資源相關規範的現況

迄今為止，動物遺傳資源不論在管理、取得與利益分享的國際規範上，都遠較植物者緩慢；主要的原因在於兩者狀況十分不同。首先野生動物在商業的開發，與許多植物成分早已製成藥物者相比，程度有相當大的差距；產值相當大的家畜類因為品系內的變異仍大，外源基因的使用較複雜，因此至今育種方式仍以品系內改良為主，不像植物育種那樣地仰賴野生或地方品種。加上動物種原的長期保存較難以及較為昂貴，因此迄今並沒有類似農作物那樣的國際種原庫。品系種原的交流，過去一直仰賴雙邊協議，所以目前關於動物遺傳資源取得事宜的國際規範，僅有零星的討論。

聯合國糧農遺傳資源委員會在 1997 年設置動物遺傳資源政府間技術工作小組，來處理相關問題。在 2004 年的小組會議中，肯亞、烏干達等若干開發中國家倡議研商動物遺傳資源的國際條約，但由於北方國家的關係，可能要延到 2007 年才會開始進行。

### 辛、 微生物遺傳資源相關規範的現況

目前若干國家已成立菌種中心，大量保存各類微生物遺傳資源。但微生物是無所不在的，在試管中很容易繁殖，也很容易做試管的長期保存，攜帶起來更是方便。這些因素使得微生物遺傳資源的取得更難以管理。

迄今為止，除了波昂準則外，尚未有其他國際公約處理微生物遺傳資源的取得與利益分享。比利時菌種中心 (BCCM™) 在 1997 年邀請比利時、英國、巴西、哥斯大黎加、印尼、南非等國機構，以及 ICUN、OECD 兩個國際組織共 12 個單位，發起「微生物永續利用及取得管理國際行為準則 (MOSAICS)」，並在 2000 年提出了一個不具法律約束的行為準則。目前我國食品工業發展研究所已受邀參加 MOSAICS 的計畫。

準則的目的是促進各國按照生物多樣性公約的規範，取得與轉移微生物遺傳資源。該準則內容包括取得微生物遺傳資源的條件、技術的獲取和轉讓、科技合作以及技術轉讓等。

首先，若要在原生地取得微生物，必須事先告知該地方主管機關並得到同意，也需要提供必要的資訊，包括申請者與同意者的名稱地址、探勘地區與對象微生物、雙方同意的材料轉移協定等。材料轉移協定中要明列該等微生物起源國、分離時間地點與人員、株系號碼、鑑定日期，誠實列出使用方式、經手費用、轉移方式，以及申請者與提供者的名稱地址等。

對於微生物的用途，可分為三級，第一級作為測試、訓練、管制等用途，第二級作為研究用途；兩者皆不得進一步供商業使用，也不得申請相關智財權。作為測試等用途者，必須遵循標準測試的程序；作為研究用途者，在發表論文時應該載名提供者、來源國、株系號碼等資訊。第三級作為商業開發用，在申請智財權時，應告知提供者相關資訊，此外也要記載利益分享的明細。

針對菌種庫所保存的材料，基本上也要求具備事前告知同意的程序，以及雙方同意的材料轉移協定，若材料轉移協定在過去已經訂立者，還要確定其使用目的是否相同。不論是原生地蒐集或者向菌種庫求取，對於是否能轉提供給第三者也有所規定，若欲允許轉提供，則要確保材料轉移協定的有效。

## 壬、海洋生物遺傳資源相關規範的現況

由於海洋生物資源的開發日益增加，因此其權利、取得與利益分享的規範也日形重要。資源權利涉及地球上所有的水域，包括內水、領海、鄰接區、國際海峽、群島水域、專屬經濟區、大陸棚、公海及國際海床區域等，相當複雜。一般而言，愈靠近國家海岸的水域，國家所擁有的「專屬利益」就越多，能進行越嚴格的管控。早在 CBD 之前，聯合國海洋法公約就已在 1982 年通過，公約承認各國對其領海與專屬經濟區等有其主權權利。

該公約第 12 章「海洋環境的保護和保全」中，雖有提到自然資源，但基本上是以環保的立場訂立條文，並未涉及遺傳資源的探勘。在第 13 章「海洋科學研究」中強調專屬經濟區內和大陸架上進行海洋科學研究，應經沿海國同意。不過對於其他國家以和平與科學知識為目的，而在其專屬經濟區內或大陸架上進行的海洋科學研究計畫，應給予同意。

然而該等研究若與生物或非生物自然資源的勘探與開發有直接關係，則主權國家又得拒

絕另一國家在該沿海國專屬經濟區內，或大陸架上進行海洋科學研究計劃。因此在這些海域進行生物探勘，應該遵守該國的法令。基本上各國可以依照波昂準則進行相關立法；不過目前僅若干國家對遺傳資源訂有國家法律。

根據海洋法公約與 1994 年的實施協定，國家管轄範圍以外的海床和洋底及其底土所蘊含的資源是人類共同財產，不過所謂資源，是否包括所有的生物，則尚有疑義。公海上的生物探勘行為，依據海洋法公約由船旗國管轄，但迄今未有國家針對此訂立內國法。同樣的，南極條約對於生物探勘、利益分享也尚未有觸及。

## 癸、各國立法現況

為了落實公約對於遺傳資源的規範，至今已有六十多個國家制訂或開始草擬相關法規政策來管理遺傳資源。有的國家提出涵蓋大範圍的生物多樣性法，有些國家則將立法範圍限縮在遺傳資源的取得。也有一小部份國家將遺傳資源之取得與社群、部落集體權合併立法，或僅是修訂既有的環境或生態保育法規。

目前僅有安地斯組織、非洲聯盟等國際組織，以及澳大利亞、印度、菲律賓、南非、葡萄牙、保加利亞、波利維亞、巴西、巴拿馬、秘魯、委內瑞拉、哥斯大黎加、衣索比亞、甘比亞等國家有立法並開始實行。其中澳大利亞、印度、南非、保加利亞、哥斯大黎加、秘魯、委內瑞拉、衣索比亞、及甘比亞等九國制訂「生物多樣性法」，秘魯還額外制訂「保護原住民生物多樣性集體知識權法」，其餘五國則制訂「遺傳資源取得法」；非洲聯盟各國聯合簽署「資源取得與農民、育種家及地方社群權利基準法」。墨西哥並沒有額外立法，而是修訂原有的「生態平衡與環境保護法」其中兩個條款。美國雖然沒有批准生物多樣性公約，對於自然資源的取得，則根據「聯邦技術轉移法」訂有「協同研究發展協定」來加以規範。

上述各國的立法時程不一，從一年到四年不等，然而立法之所以成功通過，與利害關係人參與的程度及其意見是否受尊重有密切關聯。至於美洲的加拿大、阿根廷、貝里斯、智利、厄瓜多、薩爾瓦多、尼加拉瓜、宏都拉斯；非洲的肯亞、幾內亞比索、馬拉威、尼日、喀麥隆、那米比亞；亞洲的俄羅斯、日本、新加坡、南韓、中國、巴基斯坦、印尼、孟加拉、尼泊爾、柬埔寨、緬甸、馬來西亞；大洋洲附近的紐西蘭、馬歇爾群島、密克羅尼西亞、巴布新幾內亞、斐濟、庫克群島、薩摩亞、所羅門群島、萬那杜等三十五個國家以及東南亞國協則正在著手制訂遺傳資源取得及利益分享的相關法規。另外哥倫比亞、泰國、寮國、土耳其、葉門、迦納、賴索托、莫三比克、奈及利亞、坦尚尼亞、辛巴威、吉里巴斯、東加、諾魯、帛琉、土瓦魯等十五個國家也預備研擬其國內規範遺傳資源的相關法規。

不過在沒有法律的約束下，也可以用契約的方式來達到實質的利益分享。Merck 公司在 CBD 簽署之前，即 1991 年就與哥斯大黎加的國立研究所達成協議合作探勘，即是一例；反之，法規定的相當嚴格，可能會打消外國公司尋求探勘機會的意願。菲律賓的第 247 號行政命令實施後，至今申請件數非常少，足以證明。

## 肆. 我國制定遺傳資源取得法的可能內容

### 甲、 遺傳資源的所有權

一般而言，土地的所有權人或是有權受益、處分之人（例如：地上權人、租賃權人等），對於其土地上的動、植物等自然資源，可自行決定如何處置。因為植物一旦附著於土地，就成為土地的一部份；而動物雖然不會固著於土地之上，但仍是在限定的土地區域內活動，由於土地提供動物生存的必要條件，為表彰土地所有權人的貢獻，土地所有權人得以處分在其土地上的動物做為報酬。

可是私人得以利用土地上自然資源的權利並非毫無限制。隨著生物科技的進步，動、植物等自然資源不斷地被利用開發，其經濟價值有時遠遠超過土地所有權人的實質貢獻；況且在利用開發之時，未經專業審慎評估的結果往往危及整體生態系統的平衡。

所有權固然得以提供利益歸屬的認定依據，但是在行使上會牽涉到公平地利益分享與保育管理的問題，所以透過立法規範限制其權利的行使是必須的。另外經由權利人同意以出租、授權、契約等合意的方式，轉由相關的政府機關取得利用自然資源的權利也是可行的方式之一。因此，自然資源的所有權實質上會受到法律或是契約的限制。

#### (一)、 國有地

國有地的情況比較單純，因為所有權人就是國家，相關的政府主管機關自應擔負管理、保育、利用的權責，例如：農委會林務局針對國有林地的管理、內政部營建署對於國家公園的保護措施計畫等。

「國家公園法」劃定為生態保護區者，欲進入此區域須經國家公園管理處之許可；除供學術研究或為供公共安全及公園管理上特殊需要，且經內政部許可者外，一律禁止採集標本；國家公園區域內私有土地，在不妨礙國家公園計畫原則下，固得准予保留作原有之使用，但為實施國家公園計畫需要私人土地時，得依法徵收。

#### (二)、 私有地

由於私有地的所有權非屬於國家所有，因而必須透過法令規範，才能約束特定土地的開發利用；必要時得徵收或撥用其土地、甚至課與維持環境的義務；這些都對所有權人主張對土地上動植物權利的範圍，作實質的限縮。

例如：為能有效促進天然資源的保育利用，「區域計畫法」及「區域計畫法施行細則」即規定，非都市土地（如：山坡地保育區、森林區、國家公園區等）的開發，應先妥適規劃自然保育；違反者得限令變更或恢復原狀、行政執行並得處以徒刑、拘役或罰金。

再者，如經「文化資產保護法」指定或登錄的自然保留區，是禁止改變或破壞其原有自

然狀態；非經主管機關許可，亦不得任意進入其區域範圍；屬於珍貴稀有植物的自然紀念物禁止採摘、砍伐、挖掘或以其他方式破壞，並應維護其生態環境；但原住民族為傳統祭典需要及研究機構為研究、陳列或國際交換等特殊需要，報經主管機關核准者，則不在此限。

另外，像在「野生動物保護法」也規定經劃定為野生動物保護區之土地，必要時得依法徵收或撥用，交由主管機關農委會管理；未經徵收或撥用之野生動物保護區土地，其所有人、使用人或佔有人，也仍應以主管機關公告之方法提供野生動物棲息環境。

### (三)、 海域

依據聯合國海洋法公約的精神與「中華民國專屬經濟海域及大陸礁層法」、「中華民國領海及鄰接區法」的規定，自領海基線向陸地一側的內水至另一側十二海哩的領海範圍內，國家均享有完全的領域主權；領海基線 200 海哩內的專屬經濟區及大陸礁層，國家也擁有主權的權利及管轄權。簡言之，海域內天然資源的所有權均屬於國家，亦即全民所有，非經主管機關（如：農委會漁業署、國科會等）的同意不得主張相關權利。

例如：「漁業法」即規定若因水產資源之保育或其他公共利益之需要，主管機關（農委會漁業署）得變更或撤銷其漁業權之核准；或公告規定水產動植物之採捕或處理、其製品之販賣或持有、移植等限制或禁止事項。或從事海洋科學研究等開採利用海域內自然資源的活動，皆屬國家的管轄權限。

另「中華民國專屬經濟海域及大陸礁層法」亦規定，於我國專屬經濟海域或大陸礁層從事生物資源或非生物資源之探勘、開發、養護、管理，應依我國法令之規定申請許可；從事海洋科學研究，應經我國政府許可，並應接受其管制；必要時得撤銷許可或暫停或停止其海洋科學研究活動。

從上述的簡介可知：現有的法令規範無論從公共利益或生態保育的觀點，均已對所有權加諸許多限制。既然如此，一方面區辨自然資源的所有權歸屬問題，而另一方面確認何者得行使所有權的意義何在呢？難道不會傷害所有權人的利益，所有權制度的精神嗎？

基本上，區辨所有權歸屬是肯定所有權人的貢獻，據以決定公平利益分享的分配對象；至於確認何者得行使利用自然資源的權利，則是基於公共利益與生態保育的觀點，以專業的評估決策確保自然資源得以妥適開發及永續使用。「遺傳資源法」即提供一套制度來調和所有權與公益觀點的衝突情境，透過事前知情同意與利益分享的機制，以確保自然資源的永續經營。

## 乙、 我國遺傳資源的流通

我國的生物資源相當豐富，陸地面積僅佔全球陸地萬分之三 (0.03%)，然而已知的植物至少約 6,000 種以上，佔全球植物物種種類的 2.1%，動物約 29,000 種，佔 3.4%，而微生物 10,000 種以上，佔 8.6%。其中真菌已知的特有種有 2%，鳥類有 17%，植物有 25%，

爬蟲類有 31%，而昆蟲則高達 62.5% 皆為特有種。因此我國為遺傳資源豐富的國家，是無庸置疑的。

然而以農業而言，目前所栽培的植物，百分之九十五以上的遺傳資源都來自國外。糧食包括水稻、小米、芋頭、番薯，特作如甘蔗、茶、檳榔，蔬菜包括白菜、豌豆、辣椒，果樹包括芒果、鳳梨、香蕉，花卉包括玫瑰、菊花、雞冠花等，都是外來種。即如佔國際貿易額之半的我國蝴蝶蘭產業，大抵上也是仰賴國外的遺傳資源；原產我國的蝴蝶蘭只有三種，而熱帶亞洲總共約有 60 種蝴蝶蘭。至於各類藥用植物、觀賞植物的引種，更是不可勝數。可以說我國的植物產業，非常仰賴國外的遺傳資源。

同樣的，我國栽培的各種菇類菌種，大都是由國外引進，許多工業、食品業以及製藥業所用到的各類微生物，也大抵是源自外國。雞鴨豬羊等各種家畜與家禽，主要也是引進外來的品種加以選育。吳郭魚、文蛤等海產也都引自外國。經濟昆蟲如蜜蜂與家蠶等都是外來種。

我國的遺傳資源，也常被外界引種與使用。草蝦與石斑魚已分別被引入巴西與澳洲。原住民所帶來的陸稻、小米，經過幾千年的種植，產生許多地方品系，這些種原都已被美國的種子庫蒐集保存。先民帶過來的在來水稻，經過歷代農家的種植選種，所保留下來的地方品系「低腳烏尖」，後來被育種家用來配種，育成台中在來一號；這兩者又被國際稻米研究所的專家拿去配種，所育出來的 IR 系列高產品種，創造了亞洲綠色革命，其關鍵就在低腳烏尖所含有的矮性基因。蘭嶼的青脆枝經屏東農民種植後外銷日本提煉抗癌藥物喜樹鹼。陽明山的金毛杜鵑被引入美國後，當作雜交父本，育成了十餘種獲得美國專利的觀賞杜鵑花品種。

最近十餘年某英國苗圃家數度來台，採回了兩千多種的植物，已經可以供應市場的種苗包括各類的天南星、細辛、鐵線蓮、八仙花、油點草、莢迷，以及烏頭、木通、草紫陽花、及己、升麻、山奶草、馬桑、虎皮楠、石竹、假寶鐸花、寶鐸花、牻牛兒苗、胡麻花、囊吾、十大功勞、七葉一枝花、泡桐、青棉花、疏果海桐、八角蓮、黃精、萎蕤、懸鉤子、寒莓、鵝掌柴、北五味子、圓葉鑽地風、蠅子草、鹿藥、繡線菊、通條木、紫花野木瓜、臺灣肺形草、昆欄樹等。從這些種原至少選出三個栽培品種：臺灣草紫陽花‘Hsitou’、田代氏鐵線蓮‘Yellow Peril’、以及臺灣油點草‘Tiny Toad’。

在水產生物方面，國外學者來台採集，常將標本以酒精浸泡固定後，進行 DNA 分析。採集標本包括魚類、甲殼類、貝類、藻類等。外國人士也會來本地採集蝴蝶與各類昆蟲。

外國人士來我國進行遺傳資源採集活動，在目前尚沒有遺傳資源相關法律的詳細規範。通常分類學者會透過國內學者的協助，進行採集調查的活動。不過私人、公司協助外國單位，或者自行採集外銷的事情都時有所聞。初步對公部門學者協助外國人的問卷調查，動物方面回收 22 份問卷，其中平均每年每人接待來臺外國人 2 次；86% 是外國人主動提出，主要是日本人，其次為美國、澳洲、匈牙利人，其餘則是我方邀請來台做探



勘的。全部均為學術研究，大部份的調查活動均無簽署任何檔案，50% 以上有接洽本國相關機關，大部份均有材料備份在台，成果則有部份告知台灣。

植物方面回收 6 份問卷，平均每年每人接待來臺外國人 2.2 次，其中 100% 是外國人主動提出，主要是日本人，其次為美國、英國、愛爾蘭、加拿大、韓國人等。大部份為學術研究，約 10% 有商業目的，大部份的探勘活動也無簽署任何文件，50% 有國人參與，另外 50% 雇工陪同調查。大部份均有材料備份在台，成果則有部份告知台灣方面的學者。

以上的活動，我國都沒有關於遺傳資源管理上的要求。而外國人來台進行生物探勘最常見的問題主要為：有無法規可遵循？如何申請生物探勘？活體如何輸出及檢疫？

### 丙、 制定我國遺傳資源法的建議

遺傳資源管理的相關法規在國外分為兩類，一是制定生物多樣性法來涵蓋生態保育以及遺傳資源的取得，另一是制定遺傳資源取得法。農委會在 1998 年即提出建議，要訂定遺傳資源管理法。目前國內生態保育有關的法律有國家公園法、文化資產保存法、野生動物保育法、森林法等；野生植物保育法還在草稿階段，微生物則尚未有聞。然而制定生物多樣性法牽涉太廣，尤其涉及行政組織變革與經濟開發、區域規劃之權責，以及各法律間競合的問題，其草案並非短期內所能提出。所以目前較可行的做法是針對遺傳資源的取得作規範，暫訂名稱為「遺傳資源法」。依照本書所述，遺傳資源法可以根據下列的精神來研擬：

- (一). 遺傳資源法主要針對遺傳資源取得與利益分享而設，涉及外國人來採集等事宜，因此需要考慮「波昂準則」與「國際糧農植物遺傳資源條約」等國際規範。由於現在國際人士來往，或者含外資的公司都相當普遍，因此本法並非僅規範外國人，包括我國人士之採集行為亦應考慮。
- (二). 由於遺傳資源與生物資源的重疊性頗高，兩者不易劃分，以及在現代生物科技的水準甚高，遺傳資源之流通實際上無法嚴謹地控制。因此宜先從活體遺傳資源取得及輸出加以規範。將來若需要，再考慮針對如 DNA 等加以設限。
- (三). 所有生物探勘皆需經過申請核准後才得實施，然而不宜對學術研究造成過份的干擾，應降低對學術性探勘活動之管制，以程序便捷，事後追蹤之原則來處理。因此立法技術上可將生物探勘活動區分為學術性與商業性兩類；對於純學術研究者，採取寬鬆流程，具有商業目的則程序從嚴。而學術研究所得資源，若要進一步作商業用途，應重新依嚴格程序申請獲准後行之，以防止假藉學術之名來進行商業探勘。
- (四). 商業開發之從嚴程序是指：向主管機關申請後，主管機關應把申請書轉給相關所在地權責單位或權利人。權責單位或權利人得拒絕商業開發之探勘計畫。權利人團體若有意開放探勘，得指定代表與主管機關會同申請者進行同意之協商。同意之協商應包含對開發利益分享的具體內容，以及材料移轉條件的協議。開發資源所分享的利益可分為金錢的與非金錢的兩種，其利益應用於自然保育為主。

- (五). 經由合法申請之生物探勘活動取得遺傳資源者,對該遺傳資源之後續流通負有法律上的責任,因此必須在對方簽署相同使用條件的前提下,才可將該遺傳材料轉讓他人。例如學術使用目的而取得者,必須在他人亦承諾學術使用之情形下才可提供;商業目的而取得者,必須在他人亦承諾相同之利益分享原則下才可提供商業使用。違反此法律責任者將受處罰。
- (六). 為限制我國遺傳資源流通於國外,本草案規定唯有在申請生物探勘時獲得主管機關許可探勘之資源才可輸出。至於在探勘過程中意外發現,而不在原申請範圍內的資源,原則上不得輸出。例外情形則是當該生物材料已經被製作成非活體的標本時,由於已無被大量複製繁衍之可能,因此可准其輸出。

#### 國家圖書館出版品預行編目資料

遺傳資源取得與利益分享 / 遺傳資源法規研擬小組, 撰  
初版.—國立台灣大學農藝學系 - 臺北市,  
2005 [民 94]  
38 面:15\*21 公分  
ISBN : 986-00-2637-8  
1.遺傳資源 2.遺傳資源法

發行人 / 郭華仁

編者 / 遺傳資源法規研擬小組

出版者 / 國立台灣大學農藝學系

台北市羅斯福路四段 1 號

電話 : (02) 3366-4750 ; 傳真 : (02) 2365-0879

網址 / <http://gmo.agron.ntu.edu.tw/agra.htm>

封面設計 / 郭華仁

排版編輯 / 郭華仁

印刷廠 / 言儒出版社

台北市和平東路二段 118 巷 6 弄 16 號, 電話(02)2739-2238

出版年月 / 2005 年 10 月

定價 / 非賣品

ISBN / 986-00-2637-8