【引文格式】甄思圆,李海燕,刘扬.国际传统知识保护模式分析及对我国中医药传统知识保护的启示[J].中国中医药图书情报杂志,2018,42(4):1-5.

• 专题论坛 •

国际传统知识保护模式分析及对我国中医药传统知识保护的启示

甄思圆，李海燕*，刘扬

中国中医科学院中医药信息研究所，北京 100700

摘要：中医药传统知识的重要性日益凸显，但保护工作进展缓慢，出现多起“生物盗版”事件。为探索适合我国国情的保护模式，本文在分析国际组织保护行为的基础上，对比分析了美国、印度、韩国、菲律宾、泰国、秘鲁、巴西等国家的传统知识保护方案，总结出“举证”式保护、“立法”式保护及“全面”式保护 3 种模式。“举证”式保护主要做法包括建立数据库、成立基金会、实行登记制度等；“立法”式保护主要做法是颁布传统知识保护法律或者在现有法律中增加传统知识保护条文；“全面”式保护主要做法是在保护传统知识的过程中融合多种保护模式。我国中医药传统知识保护工作也可以采用这 3 种模式，通过设立法律、构建数据库等方式，加快中医药传统知识保护进程。

关键词：传统知识保护；中医药传统知识；“举证”式保护；“立法”式保护；“全面”式保护

DOI: 10.3969/j.issn.2095-5707.2018.04.001

中图分类号：R288　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**2095-5707(2018)04-0001-05

Analysis on International Traditional Knowledge Protection Mode and Enlightenment of TCM Traditional Knowledge Protection in China

ZHEN Si-yuan, LI Hai-yan*, LIU Yang

(Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: The importance of TCM traditional knowledge is becoming more and more obvious. However, the protection work is progressing slowly, and there are many “biopiracy” incidents. In order to explore suitable protection mode for China, based on the analysis on protection behaviors of international organizations, this article compared and analyzed traditional knowledge protection schemes of the United States, India, South Korea, Philippines, Thailand, Peru, Brazil and other countries, and concluded three modes, including “evidence-based protection”, “legislation-based protection” and “comprehensive protection”. “Evidence-based protection” includes setting up databases, establishing foundations, and implementing registration systems, etc.; “Legislation-based protection” includes issuing traditional knowledge protection laws or adding items about traditional knowledge protection in the existed legal provisions. “Comprehensive protection” includes integrating multiple protection modes in the process of protecting traditional knowledge. Therefore, TCM traditional knowledge protection in China can apply the three modes by setting up traditional knowledge

基金项目：中国中医科学院中医药“一带一路”合作专项（GH2017-09）；中国中医科学院创新团队项目（PY1306）

第一作者：甄思圆，E-mail: 2864339891@qq.com

***通讯作者：**李海燕，E-mail: li_haiyan01@126.com

protection laws and building databases, in order to speed up the process of TCM traditional knowledge protection.

Key words: traditional knowledge protection; TCM traditional knowledge; evidence-based protection; legislation-based protection; comprehensive protection

依据世界知识产权组织（World Intellectual Property Organization, WIPO）的定义，传统知识是指“基于传统的文学、艺术或科学作品、表演、发明、科学发现、外观设计、标记、名称和符号、未公开信息，和所有其他在工业、科学、文学或艺术领域内产生的基于传统的发明和创造”，其中“基于传统的”是指“知识系统、创造、创新和文化表达从一代传向下一代，通常被认为与特别的民族和地域有关，并随着环境变化而经常地演化”[1]。传统中医药知识是指基于中华民族传统的、在继承中持续发展创新、有着现实或潜在价值的医药方面的传统知识[2]。

中医药传统知识在中国已经存在了几千年，内容丰富，指导着人们的生产及生活，庇护着一代又一代的炎黄子孙，为中华民族的繁衍不息做出了巨大贡献，是属于中华民族的宝贵财富。因此，保护中医药传统知识是一项具有传承意义的工作。由于种种原因，目前我国中医药传统知识保护之路走得并不顺畅，为了加快保护进程，本文剖析了国际组织对传统知识的保护行为及其他国家对传统知识的保护模式，希望从中得到启示，为我国中医药传统知识保护事业提供参考。

1 国际组织对传统知识的保护

随着科学技术的发展，传统知识的潜在价值经不断挖掘后，日益受到越来越多国家的认可，也成为各国争夺的目标。为了保护传统知识，促进其合理运用，最大化地为世界人民服务，国际植物新品种保护联盟（International Union for the Protection of New Varieties of Plants ，UPOV）、《生物多样性公约》(CBD)、联合国环境署等数十个国际组织都行动起来，充分利用自己的职能来保护传统知识。

1.1 《生物多样性公约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》

2010 年 10 月，在日本名古屋召开了《生物多样性公约》缔约方第十次大会，经过 10 多天的讨论，最终通过了一项关于遗传资源及其相关传统知识获取及惠益共享的国际法——《生物多样性公约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《名古屋遗传资源议定书》)。2014 年 10 月，《名古屋遗传资源议定书》正式生效。2016 年 9 月 6 日，我国正式成为《名古屋遗传资源议定书》缔约方，标志着中国已融入生物遗传资源获取与惠益共享国际新规则[3]。

《名古屋遗传资源议定书》内容包括目标、范围、惠益分享、获取、监测与检查以及能力建设等 6 个方面共 36 条，以及 1 个附件。其适用范围是生物遗传资源、衍生物及与生物遗传资源相关的传统知识。《名古屋遗传资源议定书》重申了国家对其自然资源拥有主权，核心内容是各缔约国遵守遗传资源提供国国内立法，规定遗传资源及与遗传资源相关的传统知识获取需要经过遗传资源提供国的“事先知情同意”，并对遗传资源利用进行监测，制定了相应的政策及管理机制保证上述规则有效实施。

《名古屋遗传资源议定书》一大创新点是提出了“衍生物”这一概念。此前，与遗传资源提供国的争议点在于，遗传资源获取国认为根据《生物多样性公约》的定义，遗传资源是具有实际或潜在价值的遗传材料，并不包括没有遗传功能的衍生物；而遗传资源提供国则坚持将衍生物纳入协定书管辖，认为现代生物技术对各种遗传资源的利用早已不仅限于对遗传材料的开发，还包括对经生物代谢而自然产生的不拥有遗传功能单元的遗传资源的生物化学物质的开发，而后者才是现代生物技术产业开发和利用的主要原材料[4]。与此同时，《名古屋遗传资源议定书》明确规定了使用者惠益分享的义务，并且要求各缔约国通过建立全球多边惠益分享机制解决部分因利益而未达成共识的问题。

1.2 植物新品种保护联盟

国际植物新品种保护联盟（UPOV）是一个政府间组织，总部设在瑞士日内瓦。1961 年 12 月 2 日，国际上通过了《保护植物新品种国际公约》，从而形成了植物品种保护的 UPOV 系统，这是在国际上承认植物育种者的权利的关键。

众所周知，世界各地农业生产力的巨大进步很大程度上是基于品种的改良，而培育新品种的过程是很漫长的，通常需要数年甚至数十年，并且投资花费很大，研究成果往往可以增加粮食产量或者提高质量。但是新品种很容易被人复制，育种者的权

利难以保护，投资回报并不成正比，导致育种者的积极性不高，不利于增加生物多样性。

针对这种情况，UPOV 公约提供了一种独特的知识产权保护形式。它是专门为植物育种的过程而制定的，只有新植物品种的育种者才能保护该植物新品种。育种者的身份没有严格限制，可以是农民、研究员，也可以是公共机构、私人公司等。他人若想使用新品种，需要征得育种者的同意。同时，UPOV 系统鼓励农学家开发新的植物品种，赋予育种者“豁免权”，即育种者为了繁殖其他品种而进行的育种活动不受任何限制。因此，UPOV 不但可以保护育种者权益，也能增加生物多样性。

我国中医药植物品种资源非常丰富，UPOV 以植物新品种权的形式从侧面保护了中医药的原材料，对扩大我国中药植物品种资源和中药植物新品种优势，保护中药育种者的合法权益有着重要意义。

2　传统知识保护模式分析

2.1　“举证”式保护

“举证”式保护是一种防御性保护。大致做法是将本国传统知识经过广泛搜集、文献化或数字化整理后，以数据库的方式存储，并与世界几大专利局的专利检索系统关联，主要作用是阻止其他国家使用本国传统知识申请专利。若某专利内容与本国传统知识高度相关，通过查询传统知识数据库及登记注册表，提供证据证明该专利内容源于本国传统知识，不符合专利申请的新颖性要求，可以请求专利局撤回该专利。目前，应用“举证”式保护的国家主要有美国、菲律宾、韩国等。

2.1.1　美国　在美国未成为英国殖民地之前，以印第安文化为主，英国人的入侵带来了欧洲文化，多种文化的碰撞诞生了丰富的知识。运用知识产权制度保护知识是发达国家的强项，但有些传统知识超出现代知识产权制度保护的范畴，为此，美国建立了传统环境知识数据库。其特点是将传统知识分类，并在数据库建立的过程中设置优先权限。一部分传统知识是只能由 Tulalip 部落居民获取的，称之为 A 类知识；另外一部分传统知识对普通群众或对专利审查员公开，称之为 B 类知识[5]。通过这种区分，既保护了部落居民的文化享有权，又在一定程度上避免了“生物盗版”行为。“生物盗版”是指某些公司（尤其是跨国公司），在未经传统知识持有人同意的前提下，利用先进技术开发传统知识并从中谋取利润的行为。

2.1.2　韩国　2005 年开始，韩国建立了传统知识数据库，名为韩国传统知识门户（Korean Traditional Knowledge Portal, KTKP），包含了大量的韩国传统医学知识，主要分为药物、方剂和病证三大类。KTKP 旨在防止本国传统知识未经许可而获得国际专利保护。韩国主要的保护措施是申报列入根据《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty, PCT）制定的非专利文献清单，进入国际专利审查流程，供国际专利检索单位使用[6]。批准进入非专利文献清单中的文章内容链接到 KTKP 中不同的数据库，专利审查员审查某项专利时，比对非专利文献清单，点击相应链接到 KTKP 网站获取与该专利更多可能相关的信息，通过专利分析，驳回不合格专利，尽可能避免“生物盗版”行为，保护传统知识。

2.1.3　菲律宾　菲律宾位于西太平洋，是东南亚的一个多民族国家，独特的地理位置造就了丰富的传统知识及文化。为了保护本国传统知识，抵制猖獗的“生物盗版”行为，菲律宾卫生研究与发展理事会（PCHRD）、菲律宾传统及替代医疗机构（PITAHC）和菲律宾马尼拉大学（UPM）等多家机构于 2014 年联合建立传统知识数据库，名为 TKDL-Health，包括民族药学文献、传统的治疗方法及传统的治疗术语等内容。若隶属于其他国家的组织或个人想访问获取 TKDL-Health 中的传统知识用于科学研究，需事先得到该传统知识社区的知情同意；如欲利用传统知识进行产品的开发生产，需进行公平的惠益分享[7]。

此外，很多国家或地区陆续构建符合国情的数据库，如阿拉斯加原住民知识数据库（ANKN）、老挝传统知识数据库、非洲区域传统知识数据库、墨西哥传统医学数字图书馆、传统东洋药物数据库等，都可以在不同程度上维护传统知识所有国的利益，抵制“生物盗版”行为[8]。

2.2　“立法”式保护

“立法”式保护是一种积极性保护。是指通过国内单独立法或者综合立法的方式保护传统知识。各国构建传统知识保护相关法律是建立国际性传统知识保护法律的前提，也是保护传统知识最有效的措施之一。目前，应用“立法”式保护的国家主要有泰国、秘鲁、巴西等。

2.2.1　泰国　泰国传统医药资源丰富，最早有记载是古代孟帝国时期（公元 1182－1186 年）。19 世纪初，传统医药成为泰国国家健康卫生体系的一个部

分[9]。与中医药类似，20 世纪西方医学传入后，泰医药出现了衰退的迹象。为了保护泰医药传统知识，泰国采取了“立法”式保护的形式，通过多年研究，泰国已经形成了一套完整的泰医药法律保护体系，为其他国家做了很好的示范。

在《泰王国宪法》中已涉及到部分传统知识保护的内容，为了进一步细化保护方案，泰国成立了泰国传统医药知识和促进委员会，专门从事传统泰医药保护工作。依托《生物多样性公约》的有关内容，该委员会制定了《传统泰医药知识保护与促进法》及《传统泰医药知识产权保护法》，将泰医学的处方分为国家处方、私人处方、普通处方，实行分类保护[10]。传统泰医学的保护从此有法可依，有效保护了泰医药传统知识，避免被他国不当使用。

2.2.2 秘鲁 秘鲁位于亚马逊流域，是美洲大陆印第安人古老文明中心之一，曾孕育出闻名于世的小北史前文明、莫切文化和印加文明，后者更是成为了前哥伦布时期南美洲最大的国家印加帝国。同时，秘鲁也是世界上生物多样性最丰富的 12 个国家之一，其悠久的历史、多样的文化，造就了丰富多彩的知识体系。为了保护本国传统知识及传统知识持有人的合法权益，秘鲁建立了土著人传统知识的专门权利制度。

2002 年，秘鲁发布了《生物资源相关土著人集体知识保护制度》（27811）号法令，集体知识是指“土著人及社区在生物多样性的性质、用途和特点方面不断积累、世代相传的知识”。该法令明确了保护的主体是土著人及社区，客体是集体知识，明确指出应该为后代的利益保护、发展和管理集体知识，并且指出土著人对集体知识不可剥夺、不可放弃。该法案确立了传统知识分类登记机构，大体分为三类，土著居民共同知识国家公共登记处、土著居民共同知识国家机密登记处及土著居民共同知识地方登记处，分类管理集体知识。同时，秘鲁设立了土著知识保护委员会及土著人发展基金会，实时监督该法律的实施情况，更好地保护集体知识[11-12]。

2.2.3 巴西 巴西政府很早就意识到了遗传资源及传统知识的重要性，采用了多种保护形式。2001 年，巴西发布了《巴西保护生物多样性和遗传资源暂行条例》；2015 年，通过了《生物多样性保护法》（第 13.123 号法律），同时建立了国家惠益分享基金（FNRB），并成立了遗传资源委员会（CGEN），专门负责遗传资源及相关传统知识的管理工作。若想获得与遗传资源相关的传统知识，需要征得土著居民、地方社区的事先知情同意。以遗传资源及相关传统知识为基础开发的成品进入市场后，开发商需要缴纳纯收入的 1%存入 FNRB，用于遗传资源的维护等[13]。

还有其他一些国家，如哥斯达黎加、巴拿马等均颁布了传统知识保护相关法律。虽然各国传统知识保护意识日渐增强，但是设立传统知识相关法律的国家依旧是少数。保护传统知识最好的途径是建立与现代知识产权制度相类似的国际化传统知识保护法律，才能有效抵制“生物盗版”行为。国际法律以尊重国内法律为前提，为传统知识立法的国家越多，传统知识国际通行法律建立的可能性越大。

2.3 “全面”式保护

“全面”式保护是指该国家在保护传统知识方面采取“立法”式保护、“举证”式保护等多种保护措施。就目前而言，以美国为首的发达国家保护传统知识意识较强，保护工作比较完善。相比之下，发展中国家以发展经济为先，其他方面自然落后一些，但是也有佼佼者，比如印度。

在“举证”式保护方面，为加强传统知识保护力度，印度科学交流和信息资源国家研究所、印度医药系统和同种疗法部、卫生和家庭福利部 3 个部门共同构建了传统知识数字图书馆（Traditional Knowledge Digital Library, TKDL）。建设部门以医药领域为试点，收录了大部分由印度语、梵语、阿拉伯语、波斯语、乌尔都语和其他语言撰写的传统医药文稿，包括阿育吠陀医学、瑜伽等印度传统医学。数据库把有关印度医学体系中的每个项目通过数字化整理成与专利检索兼容的模式，仅供签署相关协议的各国专利局检索使用。各国专利审查员审查专利时可在 TKDL 中检索，查询该专利是否源于印度传统知识，以此方式防止“生物盗版”行为[14]。

在“立法”式保护方面，印度作为《生物多样性公约》的缔约国，积极参与国际生物多样性及遗传资源保护工作，主张遗传资源主权归国家所有、遗传资源惠益公平分享。为了保护遗传资源及相关传统知识，印度自 2003 年起先后颁布了《生物多样性法》《生物多样性条例》《生物资源及相关传统知识获取规则指南》，明确规定国家对其生物资源及其相关传统知识的主权、保护原则及主管部门和管理体系，并且对生物考察和利用、商业开发获取、惠益形式与比例、成果转化程序与惠益分享方式、

知识产权获取程序与惠益分享形式、第三方转让为研究或商业利用、豁免审批情况等都做出了明确的细化规定[15]。

在登记制度方面，印度建立了“生物多样性登记”制度。在搜集传统知识的过程中，以村一级社区为单位，层层统计上报，最终形成较为完整的登记表，为后续统计分析及保护工作提供了便利。

在文化传播方面，印度政府将传统印度医药知识书籍译为英语、法语、德语、日语和西班牙语 5 种译文推广，在有效保护本国医药传统知识的同时扩大了宣传力度，有利于引进投资及传统知识的现代化开发与利用。

3 对我国中医药传统知识保护的启示

中医药传统知识是指基于中华民族传统创造的，在维护健康及预防、诊断、改善或治疗身心疾病方面使用各种以中国传统文化所特有的理论、信仰和经验为基础的知识、技能和时间，是具有现实或潜在社会和经济价值的医药卫生知识[1]。通过分析他国经验，可以发现，建立数据库、设立传统知识基金会及委员会或者将传统知识保护列入法律都可以有效地保护传统知识。

3.1 中医药传统知识数据库建设

数据库建设是有效保护传统知识的重要方法之一，重点是系统完善、内容全面，认知度高。主要适用于保护医疗技术、经验方、中药制剂等。我国可以学习印度、韩国等国家设立数字图书馆，整合中医药资源，合理分类，同时与大型专利检索机构签订协议，使专利审查员在专利审核时可以筛选与我国传统知识相关的专利申请。

3.2 中医药传统知识方面的立法保护

在知识经济的时代，拿起法律的武器保护传统知识是最有效的措施之一。主要适用于方剂、医疗技术、养生观念等。我国可以学习泰国、秘鲁等国家，通过实施法律，采取强制性保护，在保证传统知识持有人利益的同时最大限度地开发利用传统知识，使传统知识更好地服务于社会，发挥更大的价值。

3.3 其他保护措施

第一、在登记制度保护方面，设立专门登记机构，采用分类登记的办法，便于科学监督与管理；第二、设立传统知识保护委员会及基金会，从资料的搜集到整合及后续的维护，专人专职负责，便于有序管理。第三、设立各级传统知识博物馆，将其作为当地市民、学生的文化基地，定期开展实践活动，不断增强各阶段人群传统知识保护观念。同时，推广传统知识保护旅行路线，通过财政补贴等方式，促进全民参与。

4 结语

我国历史悠久，中医药文化源远流长，传统知识保护工程并非一朝一夕可以完成。不论是“举证”式保护还是“立法”式保护，均不可能保护所有中医药传统知识，必须采用“全面式保护”，并且不能一味复制他国路线，必须结合我国国情，制定出多元化、全方位的保护政策。

参考文献

[1] 国家中医药管理局中医药传统知识保护研究中心.中医药传统知识保护[M].北京:北京科学技术出版社,2016:53-56.

[2] 方新荣,金浪.对传统中医药知识产权保护相关问题的思考[J].海峡药学,2017,29(4):258-260.

[3] 武建勇.生物遗传资源获取与惠益分享制度的国际经验[J].环境保护,2016,44(21):71-74.

[4] 杨光,徐靖,池秀莲,等.《名古屋遗传资源议定书》对我国中医药发展的影响[J].中国中药杂志,2018,44(2):396-400.

[5] 王婷婷.传统知识数字化建设的国内外动向——以数据库和数字图书馆为中心[J].黑龙江史志,2014(17):276-277.

[6] 贾世敬,柳长华,孙嘉,等.韩国传统知识门户(KTKP)分析与中医药对策[J].世界中医药,2017,12(4):925-928,932.

[7] 孙嘉,宋歌,张逸雯.菲律宾健康传统知识数字图书馆分析及对中医药传统知识保护的启示[J].国际中医中药杂志,2017,39(11):961-963.

[8] 张逸雯.基于国际传统知识保护技术实践的中医药传统知识保护策略研究[D].北京:中国中医科学院,2016.

[9] 王孝蓉.中医药及泰国传统医药在泰国的发展概况[J].中国民族医药杂志,2010(10):48-50.

[10] 邓伟生,陈玉文.借鉴国外经验以保护我国传统医药知识[J].中国药业,2008,17(2):4-5.

[11] 董作军,黄文龙.秘鲁土著人传统医药知识保护制度简介与借鉴[J].中国新药杂志,2008,17(5):437-440.

[12] 赵琪,曹阳.传统药物知识产权国际保护协定实践研究——以秘鲁为例[J].现代商贸工业,2011(2):214-215.

[13] 武建勇,王爱华,孟蕊,等.巴西生物遗传资源获取与惠益分享管理制度研究[J].植物遗传资源学报,2017,18(5):920-924.

[14] 张逸雯,宋歌.印度传统知识数字图书馆（TKDL）编制技术分析及对中医药传统知识保护的启示[J].世界中医药,2014,9(12):1669-1671.

[15] 武建勇,李一丁.印度生物遗传资源和相关传统知识获取制度发展动态研究[J].植物遗传资源学报,2017,18(3):503-508.

（收稿日期：2018-04-10）

（修回日期：2018-04-25；编辑：魏民）