

# 世界卫生组织《大流行性流感防范框架》 及我国能力建设应对策略

李一丁

(贵州大学法学院, 贵州 贵阳 550025)

**摘要:**世界卫生组织于2011年颁布实施的《大流行性流感防范框架》从病毒共享、疫苗分担和惠益共享等层面就未来全球各国如何应对和防范大流行性流感进行了全面、详细规定。中国既是大流行性流感病毒的受害国,又是大流行性病毒疫苗潜在生产国。现阶段中国应着重从实验室、疫苗、试剂和药品生产能力建设方面入手,以应对《大流行性流感防范框架》实施给中国带来的影响。

**关键词:**大流行性流感防范框架;标准材料转让协议;应对策略

**中图分类号:** R18

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2016)04-257-005

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20160402

近些年来,流感病毒的频发与变异正逐渐威胁乃至吞噬着全人类的健康及生命。与其说流感病毒的产生是现象,倒不如说是事件,因为它给全球及各国带来了深远和根本的影响。该事件的出现不仅彻底改变了我国国民的生活方式和疾病防患意识,同时也催生并建构了我国公共突发事件应急应对规则及法律规范体系。为了有效应对流感病毒,世界卫生组织(以下简称WHO)也在不遗余力地、尤其是为承担较沉重疾病负担的发展中国家,提供资金、技术、实物以及政策援助并期待各国就流感病毒及疫苗的研发、实验等事项创设一项长期、稳定、持续的法律机制。在WHO的倡议、组织和指导下,各会员国经历多年协商讨论,终于在第六十四届世界卫生大会通过《共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行性流感防范框架》(以下简称《大流行性流感防范框架》)<sup>[1]</sup>,该框架的生效实施也标志着全球各国及利益相关方协同合作、主动积极防范大流行性流感格局正式确立。本文拟就

《大流行性流感防范框架》的制定历程、主要内容及具体制度等问题进行初步讨论,并从能力建设角度,就我国如何应对该框架实施提出若干建议。

## 一、《大流行性流感防范框架》出台历程回顾

WHO从第五十六届世界卫生大会开始便持续关注大流行流感议题。第五十六届大会《预防和控制流感的大流行和年度流行决议》<sup>[2]</sup>也对会员国和总干事提出了具体要求<sup>①</sup>。经过第五十八届、第五十九届世界卫生大会对A型流感病毒引起大流行性流感议题的关注和讨论后,第六十届世界卫生大会首次提出《大流行性流感的防范:共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益决议》<sup>[3]</sup>。该决议对未来WHO、各成员国及利益相关方进行大流行性流感防范具有重要意义和参考价值,它要求总干事着力构建三大机制,即惠益分享机制、疫苗分担机制和病毒共享机制<sup>②</sup>,该决议还要求就上述议题召开一

**收稿日期:** 2016-05-20

**作者简介:** 李一丁(1984-),男,湖南湘潭人,法学博士,讲师,研究方向为环境法、科技法、知识产权法。

① 如敦促会员国制定和实施提高高危者疫苗覆盖率,评估年度流感流行疾病负担和经济影响,拟定和实施国家流感大流行防备计划,加强国家监测和实施国家监测和实验室能力以及酌情增加对国家流感中心的支持,支持关于改进流感疫苗和有效的抗病毒试剂等。

② 创设惠益分享机制主要是为会员国提供获得WHO合作中心研制流感疫苗病毒的机会(特别是发展中国家生产厂商可生产疫苗),在发生突发事件时所有流感疫苗生产厂商能充分获得由WHO合作中心提供的流感疫苗病毒,建设和健全H5病毒和其他流感病毒监测能力;创设疫苗分担机制主要是以负担得起的价格公平合理地分担大流行性流感疫苗;创设病毒共享机制主要是为病毒来源国和WHO合作中心之间、后者与第三方之间共享病毒拟定标准条款和条件草案。

次政府间会议。2008年,政府间会议临时声明提到各国政府应立即采取行动建立病毒共享、利益共享以及普遍达成共识的国际机制,同时建议在上述机制构建过程中,允许病毒和样本在世界卫生组织系统内共享(前提条件为遵守本国法律法规规定)<sup>[4]</sup>。后来政府间会议的职能被不设名额特设工作组会议短暂替代,不过不设名额特设工作组首次会议并未就如何创设上述机制达成一致意见<sup>[5]</sup>。2008年12月不设名额特设工作组第二次会议终于就上述议题达成多项共识,同月政府间会议复会并商定于第六十二届世界卫生大会之际,开展包括编写标准材料转让协议(技术部门修订版本)的工作。此次政府间会议就如下内容进行商定:“各会员国致力于在平等基础上共享H5N1及其他具有产生人际大流行可能性的流感病毒和各项利益,并认为这几条对全球公共卫生集体活动而言是同样重要的部分。”<sup>[6]</sup>第六十二届世界卫生大会通过的《大流行性流感防范:共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益决议》,要求总干事继续推进商定共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行性流感防范框架协议内容,并就标准材料转让协议以及附件在内的剩余内容作出最后决定<sup>[7]</sup>。第六十三届世界卫生大会秘书处《完成共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行性流感防范框架剩余内容的过程的结果》就标准材料转让协议、利益共享以及知识产权等剩余问题继续进行讨论<sup>[8]</sup>。在各会员国就前述剩余问题达成一致后,第六十四届世界卫生大会正式颁布《大流行性流感防范框架》<sup>[9]</sup>。

## 二、《大流行性流感防范框架》 基本内容、实施效果及评价

(一)《大流行性流感防范框架》基本内容及实施效果

《大流行性流感防范框架》共七章(含五个附件),第五章和第六章集中规定惠益分享机制、疫苗分担机制、病毒共享机制以及具体制度和实施手段等内容。第五章是有关创设引起人际大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统的规定,涉及主体包括各国国家流感中心和其他获准的实验室、世界卫生组织流感合作中心和世界卫生组织H5参考实验室,以及其他任何方面或机构;该章核心内容是通过两类标准材料转让协议(M1和M2)共享H5N1病毒及其他可能引起流行病毒有关的基因序列数据和源于此数据的分析结果,其中M1主要为WHO全球流感监测和应对系统(GISRS)内部的标准材料转让协议,M2主要为WHO全球流感监测和应对系统之

外的标准材料转让协议<sup>[10]</sup>;第六章是关于疫苗分担机制和惠益分享机制的规定,除了要求WHO全球流感监测和应对系统实验室向秘书处、各国提供包括诸如大流行性流感防范(PIP)生物材料相关信息、风险应对信息及评估信息之外,该章要求WHO流感合作中心/H5参考实验室和必要的管制实验室向流感疫苗生产商、来源会员国和其他会员国实验室、任何其他实验室提供PIP疫苗病毒、试剂及实验报告、参考试剂;也要求流感疫苗、诊断试剂和药品生产商提供抗病毒药物储备、大流行流感防范疫苗储备并在大流行间期提供疫苗供发展中国家使用。此外该协议也规定使用WHO流感监测和应对系统的流感疫苗、诊断试剂和制药商应自2012年起向WHO缴纳伙伴关系捐款以用于疾病负担研究、加强实验室和监测能力、提供和有效调配大流行性流感疫苗和抗病毒药物等活动<sup>[10]</sup>。除了上述三大机制以外,《大流行性流感防范框架》附件还就下列事项予以说明:①大流行性流感的防范:共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益成果国不限成员名额工作咨询小组职权范围;②有关现有的和今后可能设立的H5N1以及其他人际大流行性流感病毒WHO全球流感监测和应对系统实验室的职权范围指导原则;③WHO流感合作中心和国家流感中心、H5参考实验室、必要的管制实验室等四种类别实验室大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围。

自2011年颁布实施以来,该框架各项机制及制度创设均取得不错的成绩。以病毒共享机制构建为例,2013年138个国家流感中心(NICs)、6个WHO合作中心(WHO CCs)、4个WHO必要管制实验室(WHO ERLs)和12个WHO H5参考实验室组成全球流感监测和应对系统;在2011年5月至2012年5月期间,总干事与四家大型流感疫苗生产商开展讨论并就签署标准材料转让协议2(以下简称M2)程序进行协商。大流行性流感防范秘书处也向大流行性流感防范生物材料的30多个可能接收方提供了关于M2以及协议订立过程的信息;以疫苗分担机制构建为例,两家生产商在2008年承诺建立1.5亿剂H5N1疫苗的国际储备并承诺将H5N1转换为H1N1大流行性流感疫苗;2011年5月至2012年5月期间,WHO各合作中心为来自7个不同国家的总共205份甲型H5N1流感分离物做了详尽的定性分析;130个不同国家、地区或领地的国家流感中心及其他流感实验室也领取了WHO亚特兰大合作中心提供的免费试剂,并将其用于季节性及其他流感病毒(包括可能引起人际大流行的病毒)的检测<sup>[11]</sup>。

## (二)从获取和惠益分享视角看《大流行性流感防范框架》

获取和惠益分享机制是指生物遗传资源接受者在获取之后与提供者进行公平、公正惠益分享相关法律制度的总称,它尊重各国对生物遗传资源享有主权,为生物遗传资源全球和各国获取管制情势创设了新的国际法律规范和秩序。《生物多样性公约》(1992年)是国际上首部专门规范获取和惠益分享问题的国际公约,该公约相关的《名古屋议定书》(2010年)第八条第二款允许各国或国际创设特殊程序以应对各国威胁或损害人类、动物或植物健康的当前或迫在眉睫的紧急情况。它亦要求缔约方可考虑是否需要迅速获取遗传资源以及迅速公正和公平分享利用此种遗传资源所产生的惠益,包括让有需要的国家、特别是发展中国家获得支付得起的治疗<sup>[12]</sup>。这即意味着《名古屋议定书》允许特定情形下获取和惠益分享,而大流行流感病毒事件情形即属于前述议定书第八条第二款规定威胁或损害人类健康当前或迫在眉睫的紧急情况。

大流行性流感病毒事件多发生在公共卫生条件较差、卫生服务能力和基础欠佳、疫苗生产和研发能力落后的国家,尤以发展中国家和欠发达国家为代表,这些国家多能提供病毒标本、分离,但缺乏疫苗生产和研发技术与能力;而公共卫生条件较好、卫生服务能力和基础较强、疫苗生产和研发能力先进的国家,尤以转型国家和发达国家为代表,这些国家多具备疫苗生产、研发能力,但较少会发生大规模流感病毒事件。从《大流行性流感防范框架》相关内容来看,该框架为大流行性流感病毒事件发生期间各国如何应对大流行性流感病毒设定相关职责和义务,也为全球各国协同合作应对大流行性流感病毒、保障人类健康利益和确保健康权不受侵害提供一项基础性、纲领性国际法律框架,还为《生物多样性公约》及《名古屋议定书》获取和惠益分享机制提供了新的适用对象和领域。从2013年WHO发布的《大流行性流感防范框架》双年度报告情况来看,目前该框架运行情况良好,WHO也将为实现该框架设定的内容和任务提供持续性的建议和帮助,可以预见全球各国亦将会为该框架深入实施提供不断努力。

## 三、《大流行性流感防范框架》实施背景下我国能力建设应对策略

自1997年我国香港特别行政区发生H5N1型禽流感导致6人死亡引发关注以来<sup>[13]</sup>,连续多年禽流感病毒及其变种的侵袭给我国和人民带来巨大人

身损害和财产损失。现阶段中国政府已基本创设了大流行性流感综合防范体系,具体如《传染病防治法》(1989年、2013年第二次修正)、《突发公共卫生事件应急条例》(2003年)、《国家突发公共卫生事件应急预案》(2006年)、《国家突发公共事件总体应急预案》(2006年)、《人感染高致病性禽流感应急预案》(2006年)等法律与政策防范体系;如以卫生行政主管部门(突发公共卫生事件应急指挥部)为核心、突发公共卫生事件日常管理机构、医疗机构、疾病预防控制机构、卫生监督机构、出入境检验检疫机构为组成部门的行政监督管理体系。

但从我国现实国情来看,我国既是大流行性流感受害国,同时率先于各国研发出禽流感疫苗又成为大流行性流感疫苗潜在生产国和提供国<sup>[14]</sup>。由于WHO在大流行性流感事件爆发之时,要求我国各实验室向其提供流感病毒标本及分离物以便及时掌握大流行性流感爆发情况;另一方面未来WHO也将与中国讨论如何分担疫苗和进行惠益共享。《大流行性流感防范框架》的实施对我国政策、法制、机构设置、职能完善和能力建设等各领域产生多重影响,该框架也对我国能力建设提出了新的要求。

### (一)加强实验室能力建设

目前我国已经创设中国流感中心(已加入世界卫生组织全球流感监测应对系统)并被WHO认定为全球第五家、发展中国家首家全球流感参比和研究合作中心<sup>[15]</sup>,各地均已建立流感实验室,我国大流行性流感防控专业技术机构体系业已初步建立。前述《大流行性流感防范框架》附件五对国家流感中心等实验室核心职权予以界定,包括一般活动、实验室具体活动、信息与交流、研究、学术演讲和出版物等内容。具体包括:①关于监测、实验室诊断和共享可能引起大流行的临床标本和(或)流感病毒,以及在与WHO共享重要的现有临床或流行病学的相关问题上,明确国家流感中心作为WHO与国家流感中心所在国之间的联络点;②明确国家流感中心作为本国实验室分离的疑似大流行性流感病毒的采集点;③在发现不寻常疫情或其他情形时,明确国家流感中心作为信息发布点<sup>[16]</sup>。上述新设职能均要求国家流感中心进一步提升能力建设,以满足框架实施的需要。

### (二)加强疫苗、试剂和生产商等能力建设

《大流行性流感防范框架》就WHO全球流感监测和应对系统以外的实体适用大流行性流感防范生物材料设置了标准材料转让协议2(M2)。WHO全球流感监测和应对系统以外实体主要包括以下两类主体:①全球流感监测和应对系统以外的实验室及科

研机构;②大流行性流感疫苗、诊断试剂和药品生产商。由于 M2 内容过于复杂且各利益相关方认识准备不足,目前该协议并未见实例。但共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益成果国不限成员名额工作咨询小组业已就现阶段共享大流行性流感防范生物材料提出了渐进式的建议,即采取“非正式时期(具体时限未定,笔者注)可交换信息——正式谈判阶段(6个月)——中止谈判(6个月内未就 M2 达成一致)——由咨询小组决定何时恢复谈判”的做法。结合我国国情来看,一方面我国大流行性流感疫苗、诊断试剂和药品生产国生产商所需大流行性流感病毒标本及分离物既可能来自国外,亦可能来自国内,前述生产商作为标准材料转让协议接收方以履行协议规定自当没有异议;另一方面我国成为潜在大流行性流感疫苗生产国后,除了做好疫苗储备以应对未来国内可能爆发的大流行性流感,作为重要会员国也应当向 WHO、其他发展中国家以及欠发达国家提供大流行性流感疫苗。鉴于此,我国不仅要对其 M2 的基本内容进行充分认识和了解,此外还应尽快熟悉现阶段 WHO 有关 M2 的过渡做法,以应对未来谈判和协商需要。

《大流行性流感防范框架》不仅为全球各国及利益相关方协同合作、主动积极防范大流行性流感提供基础性、纲领性国际法律框架,同时在某种程度上也拓展了《生物多样性公约》及《名古屋议定书》适用对象和领域。该框架的颁布和实施是全球各国在大流行性流感防范领域的共同成果,势必将对全球各项大流行性流感防范活动产生积极影响。近些年来,中国屡遭大流行性流感侵袭,国家利益和公民权益均遭到不同程度的损害;同时随着生物科学技术的发展,中国也在大流行性流感疫苗研发活动中取得不错成绩而跻身疫苗潜在生产国和提供国。上述现状意味着在《大流行性流感防范框架》颁布实施背景下,中国有着极其特殊的角色和定位。从能力建设方面来看,中国有必要依据《大流行性流感防范框架》设立的实验室职权范围,进一步完善职能以提升国内流感实验室的专业技术能力和协同合作能力;此外,中国也有必要在充分熟悉和了解 M2 基本内容及现阶段 WHO 的过渡做法,并就未来 M2 各项谈判和协商做好准备。

#### 参考文献

- [1] 第六十四届世界卫生大会在通过多项决议后闭幕[EB/OL]. [2011-06-27]. [http://www.chinacdc.cn/gwxx/201106/t20110627\\_48031.htm](http://www.chinacdc.cn/gwxx/201106/t20110627_48031.htm)
- [2] 第五十六届世界卫生大会. 预防和控制流感的大流行和年度流行[EB/OL]. [2003-05-28]. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/81538/1/ca56r19.pdf>
- [3] 第六十届世界卫生大会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2007-05-23]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/26386/1/A60\\_R28-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/26386/1/A60_R28-ch.pdf)
- [4] 世界卫生组织执行委员会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2008-01-17]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25664/1/B122\\_5-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25664/1/B122_5-ch.pdf)
- [5] 第六十二届世界卫生大会秘书处的报告. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2009-08-30]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/3458/1/A62\\_5-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/3458/1/A62_5-ch.pdf)
- [6] 第六十二届世界卫生大会总干事的报告. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2009-05-18]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/3457/1/A62\\_5Add1-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/3457/1/A62_5Add1-ch.pdf)
- [7] 第六十二届世界卫生大会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2009-05-22]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/4014/1/A62\\_R10-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/4014/1/A62_R10-ch.pdf)
- [8] 第六十三届世界卫生大会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2010-04-15]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/4510/1/A63\\_4-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/4510/1/A63_4-ch.pdf)
- [9] 第六十四届世界卫生大会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2011-05-24]. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/5506/1/A64\\_R5-ch.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/5506/1/A64_R5-ch.pdf)
- [10] 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益的大流行性流感防范框架 [EB/OL]. [2011-05-24]. [http://www.who.int/influenza/resources/pip\\_framework/zh/](http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/zh/)
- [11] 第六十六届世界卫生大会. 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其他利益[EB/OL]. [2013-03-11]. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_17-ch.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_17-ch.pdf)
- [12] (德)Thomas Greiber, (哥)Sonia Peña Moreno, (瑞)Mattias Åhrén, 等. 遗传资源获取与惠益分享的《名古屋议定书》诠释[M]. 薛达元、林燕梅, 译. 北京: 中国环境出版社, 2013: 98
- [13] 卫生部印发人感染高致病性禽流感应急预案[EB/OL]. [2006-07-12]. [http://www.gov.cn/fwxx/jk/2006-07/12/content\\_333718.htm](http://www.gov.cn/fwxx/jk/2006-07/12/content_333718.htm)

- [14] 专家:H7N9 禽流感疫苗研发存在风险,上市还需六年 [EB/OL]. [2014-02-10]. <http://health.sohu.com/20140210/n394669014.shtml>
- [15] 国家流感中心简介 [EB/OL]. [2016-05-14]. <http://www.cnic.org.cn/chn/about/aboutus/>

## The thesis on Pandemic Influenza Preparedness Framework by WHO and coping strategy on capacity building in China

Li Yiding

(School of Law, Guizhou University, Guiyang 550025, China)

**Abstract:** Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits published and implemented by World Health Organization in 2011 offered how to faced with or keep watch the pandemic influenza to the global and nationals completely and specific from the perspective of viruses sharing, benefit sharing and vaccine sharing. China not only is a victim country due to the pandemic influenza viruses invasive, but also one of the potential country in vaccines production. Currently China should emphasize on the capacity building in the field of experiment lab, the producer of vaccines, reagent and drug so as to confront the influence brought by the implementation of Pandemic Influenza Preparedness Framework.

**Key words:** Pandemic Influenza Preparedness Framework; standard materials transfer treaty; strategy and measure