



世卫组织流感病毒获取及惠益共享框架的完善探讨

王振谦

华东政法大学国际法学院,上海 200042

摘要:《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》旨在促进世界卫生组织(简称世卫组织)成员国间对流感病毒毒株的获取与流感病毒惠益的共享。当前框架的运行存在以下问题:流感病毒毒株获取延迟、可获取的流感病毒惠益不足、对流感病毒基因序列数据的规制有疏漏、与其他法律文件间存在重叠冲突适用等问题。对此,世卫组织应发挥在全球卫生治理中协调和组织的重要作用,促进发挥其治理流感病毒的实效:一方面,完善框架文件的文本内容,协调世卫组织成员国的国内立法治理;另一方面,加强与其他国际组织的交流合作,以推进框架和《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》的协调适用问题的解决。

关键词:病毒主权;流感病毒毒株获取;流感病毒惠益共享;流感病毒基因序列数据;重叠冲突适用

中图分类号:R183.3

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2021)04-313-008

doi:10.7655/NYDXBSS20210402

新冠肺炎疫情的暴发和蔓延愈发表明国际社会是一个休戚与共的命运共同体。在疫情治理中,新冠病毒毒株及惠益的共享占据重要地位。“新冠病毒疫苗全球获取机制”旨在确保所有国家都能从公平公正分配疫苗中受益(以下称为COVAX机制),其参照采用世界卫生组织(简称世卫组织)2011年决议通过的《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》(*Pandemic Influenza Preparedness Framework for Sharing Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*,以下简称PIP框架)^[1]。PIP框架建立起了流感病毒毒株获取和流感病毒惠益共享的机制。在PIP框架中,流感病毒毒株的获取,是指签订标准转让材料协议的成员国需要分享在其国家领域范围内发现并流行的流感病毒毒株实体,其他签订成员国有权获取;流感病毒惠益共享,是指因对流感病毒毒株实体和流感病毒基因序列数据的研究和开发所产生的衍生产品可在世卫组织全体成员国间共享,这些衍生产品将为流感病毒防治带来积极作用,例如流感病毒疫苗和抗流感病毒药物、诊断试剂、佐剂等其他利益。

PIP框架的适用范围仅为可能引起人间大流行的流感病毒。有学者认为,新冠病毒与甲型H1N1流感病毒具有相同的传播途径和相似的传播力,且临床危害程度可能更为严重,已引起全球大流行,因此完全符合纳入PIP框架的条件^[2]。实践中,新冠病毒早已被世卫组织归类为引起人间大流行的流感病毒,并被适用于有关流感病毒监测和应对的有关机制中。2020年3月11日,世卫组织经评估宣布新冠肺炎(COVID-19)被定义为大流行病^[3],将对COVID-19的管控纳入世卫组织全球流感监测和应对系统(以下称为GISRS)中^[4]。此外,新冠病毒被国际病毒分类委员重新命名为SARS-CoV-2后,SARS-CoV-2也被列入GISRS的监测和应对中^[5]。

表面上,适用COVAX机制似乎架空了PIP框架,但实际上,COVAX参照并秉持着PIP框架的“公平公正分配病毒惠益”的理念,COVAX还实际依赖于GISRS对生物材料信息的及时获取和传递,特别是在新冠病毒存在变异情势的当下。综上所述,PIP框架的良好运行,将会有利于新冠肺炎疫情时代的早日结束。因此,有必要追本溯源地了解PIP框架的设立背景和重要性,了解PIP框架并探寻PIP框架现实运

收稿日期:2021-03-18

作者简介:王振谦(1997—),男,海南琼海人,硕士研究生在读,研究方向为国际法。

行中的问题和原因,以寻求提出PIP框架改进建议。

一、PIP框架的设立背景和重要性

(一)PIP框架的设立背景——合法的病毒主权主张

2006年,印度尼西亚扣留H5N1禽流感病毒毒株样本,主张对其领域内的流感病毒享有病毒主权,从此“病毒主权”概念亮相于国际卫生治理领域。印度尼西亚的病毒主权主张具备国际法上的合法性。首先,根据习惯国际法,印度尼西亚享有对流感病毒毒株样本的自然资源主权。其次,流感病毒内含遗传序列,属于“对人类具有实际或潜在用途或价值的遗传资源”,根据《生物多样性公约》的明确规定,印度尼西亚应享有控制的权力。再者,因对“流感病毒毒株样本是否属于公共卫生信息”的问题仍存疑,《国际卫生条例(2005)》并未强制成员国承担分享流感病毒毒株的条约义务^[6]。最后,在无法证明扣留流感病毒毒株样本行为带来的实际损害、行为和损害两者的因果关系时,应当否定印度尼西亚病毒主权主张的违法性^[7]。

病毒主权主张虽具备合法性,却对流感病毒的检测和研发构成了实质阻碍。国家合法地将流感病毒毒株的样本实体有效束缚在领土范围内,阻碍了GISRS的信息采集与共享,将影响各成员国流感病毒防治策略的订立^[8]。在流感病毒的防治中,流感病毒毒株的及时获取是流感疫苗有效研制的前提。因国家利益驱动,传染病多发的发展中国家有积极主张病毒主权的动因,十分不利于国际卫生治理。在针对《国际卫生条例(2005)》的解释等无法达成一致意见的情况下,世界卫生大会成员国决定另辟蹊径,PIP框架因此诞生。

(二)PIP框架的重要性

病毒主权主张反映了世界范围内流感病毒惠益的分配不均现象^[9]。PIP框架的重要性在于其旨在解决流感病毒惠益的分配不均问题。因流感病毒多发于发展中国家,发展中国家对流感病毒惠益的获取有重大需求。但是,发展中国家社会发展水平低所致的研发劣势、较弱的市场购买力,导致发展中国家在流感病毒惠益获取中处于明显的劣势地位^[10]。首先,技术产业链分布的不均衡导致了流感疫苗获取的空间错配,全球卫生资源向发达国家倾斜。根据2020年7月24日世卫组织的统计以及第三世界网络绘制的全球流感疫苗产能分布图,流感疫苗的生产研发企业和团队仍旧集中在欧洲、北美及中国等少数国家,而如拉美、非洲和部分亚洲地区等欠发达地区只能等待并依靠与发达地区的流感疫苗交易^[11]。其次,在知识产权环节发展中国家也明显不利。中低收入国家的作者在全球出

版物中所占份额不到五分之一^[12],而根据《与贸易有关的知识产权协定》和各国知识产权法的规定,流感病毒毒株不受专利权的保护,而针对其研发的流感疫苗,研发团队和企业可申请专利权且一般不少于20年^[13]。最后,在流感疫苗的生产供大于需的实际情况下,出于自身主权利益着想,发达国家将优先考虑本国国民的生命安全,这便使得发展中国家在流感治愈的次序上往往落后。

PIP框架作为世卫组织旨在解决“流感病毒惠益的分配不均”问题的初次尝试,颇具意义。PIP框架的运行主要包括三个机制:流感病毒毒株的交流获取、流感病毒惠益的共享和内、外部的治理框架。在运行过程中,主要涉及的实体包括世卫组织、各成员国、流感疫苗/诊断试剂/药物生产商、民间组织以及其他利益相关方。一方面,流感病毒毒株的获取中,成员国和世卫组织需签订《标准材料转让协议1》,生产商和世卫组织需签订《标准材料转让协议2》^[14]。成员国和世卫组织间通过GISRS共享可能引起人间大流行的流感病毒及相关生物材料;同时,在流感病毒追踪机制中进行登记,以向世卫组织通报共享流感生物材料的情况。另一方面,在流感病毒惠益的共享机制中,《标准材料转让协议2》中接收流感生物材料的生产商必须提供流感疫苗、诊断试剂和药物等流感病毒惠益,为中低收入国家服务^[15]。此外,伙伴关系捐款用于资助共享机制,不仅可以促进流感病毒惠益向中低收入国家流入,还可以贡献于GISRS的完善和中低收入国家的卫生能力建设。

二、PIP框架现实运行中的问题和原因

(一)流感病毒毒株的获取延迟

根据《在PIP框架下共享“人类大流行可能的流感病毒”(IVPP)的操作指南》(简称为《共享流感病毒操作指南》),共享IVPP和流感病毒基因序列数据的时间要求不一:“适当的运输安排后没有时间延迟”“一周内”“两到三周一次”“每月一次”^[16]。第一,所有不能确定亚型,但已在通常允许分型的浓度下[即实时RT-PCR循环阈值(Ct)<30]检测到病毒的甲型流感病毒阳性标本,应在“适当的运输安排后没有延迟地”分享至GISRS的世卫组织合作中心,其他异常情况也应以此方式分享。第二,在IVPP感染或流行期间,特定亚型引起的前二十例人类流行病例中的每例IVPP阳性临床标本和/或IVPP分离毒株都应运至世卫组织合作中心。第一次装运应在发现第一例病例后的“第一周内”进行,其余部分最好“每两周到三周一次”,且“间隔不超过每月一次”。如果人类流行病例已超过二十例,应保证“每月一次”的运输。第三,流感病毒基因序列数

据应保证在获取该数据的“一周内”向 GISRS 的所有成员分享。

但是,根据《WHA72(12)号决定关于共享流感病毒的报告——总干事的报告》^[17], PIP 框架下 GISRS 内部的国家流感中心和世卫组织合作中心分享和获取 IVPP 存在明显延迟,延迟时间从“两个月到三年以上不等”,而非 GISRS 内部的疫苗和其他流感病毒惠益生产商和流感病毒研究机构也存在获取延迟,延迟时间从“两个月到十一个月不等”,甚至有一直无法获取的现象。据报告统计,如果病毒被认为存在双重用途等,也至少需要四到六个月才能获得成员国国内所有监管部门的批准并协调运输。在操作指南所述的第一种情形下,因为不延迟是发生在运输安排完毕之后,运输时间长短难以用来计算延迟结果。但是,在 IVPP 感染或流行期间或者流感病毒基因序列已获取的情况下,报告提供的时间可证明存在显著延迟,即“两个月到三年以上不等或两个月到十一个月不等”已经远远超出“一周内、两到三周一次、每月一次”的时间标准范畴。此外,根据《PIP 框架伙伴关系防范高级实施计划 II 2018—2023》,依照《共享流感病毒操作指南》与世卫组织合作中心能够“及时”共享流感病毒分离毒株或临床标本的会员国,2017 年为 36%,2023 年预期为 50%。可知,流感病毒的及时获取一直不太令人满意^[18]。

前述获取流感病毒存在延迟的原因,首先,在中低收入国家,因为快递服务有限、昂贵,实验室对于流感病毒获取和报告存在延迟。其次,全球监测网络对流感病毒进行获取时,因国家监管、生物安全保障等因素使进出口获批等行政手续受限,从进出口审批提交到通过的时间过长、难度过大,致使流感病毒毒株的获取严重受阻。再者,运输流感病毒毒株可能涉及国家信息立法或政策的限制。例如,《欧盟 GDPR 条例》规定,流感病毒呈阳性的人类呼吸样本应视为个人数据,系为不得共享的人类基因材料,不可跨境转移。总之,因为国家监管、生物安全保障、人类数据流动管制带来的立法限制,流感病毒获取过程产生不确定性。全球监测网络对流感病毒的获取和信息交流能力可能严重受限,并因此可阻碍流感疫苗的及时供应。

(二) 可共享的流感病毒惠益不足

PIP 框架可共享的流感病毒惠益不足。首先,根据《PIP 框架 2020 年 1 月 1 日至 6 月 30 日进度报告》^[19], 现可获取的有:大流行性流感病毒疫苗 4 亿剂以上,抗病毒药物 1 000 万剂,诊断试剂 25 万剂,注射器 2 500 万个。数据虽可观,但是针对世界人口来说远远不够。此外,《2019—2030 年全球流感战略文件》提出要求^[20],截至 2030 年应至少使惠益

普及 10 亿人。现有的疫苗储备尚不能达到预期值,不能达到全球人民的需求。其次,伙伴关系捐款的实际到位对病毒惠益的共享举足轻重,而 2019 年的表现不佳可能导致 2019—2020 年可共享的病毒惠益数量不足。虽然伙伴关系捐款贴现率从 2013 年到 2018 年平均为 97%,但是直至 2019 年 12 月 31 日,当年伙伴关系捐款贴现率只有 58%,远低于往年^[21]。最后,《PIP 框架咨询小组 2020 年 10 月 12 日至 16 日的视频会议后提交给总干事的报告》指出,诊断试剂产业通过伙伴关系和《标准转让协议》产生一定的 PIP 框架贡献,但未能达到其利用 GISRS 从事实际生产活动的预期贡献值。此外,第三世界网络认为,公平地获取流感病毒和共享流感病毒惠益在新冠肺炎疫情期间并未能够体现。即使 COVAX 机制提到了公平公正分配疫苗,但是因疫苗协议条款的透明度和可问责性的缺失,很难确保公平公正地分配新冠病毒疫苗^[22]。

除了伙伴关系捐款、COVAX 机制的原因外,还可能因为《标准材料转让协议 2》的不足导致可共享的流感病毒惠益不足。一方面,《标准材料转让协议 2》范本规定了 10% 的捐赠比例,难以满足发展中国家对流感病毒惠益剂量的需求。在已达成的《标准材料转让协议 2》中,生产商对发展中国家的贡献率均未达到 10%,一般是 2% 左右^[23]。此外,《标准材料转让协议 2》范本的合同条款十分含糊,未以格式条款的形式确立下来。有关违约损害赔偿、法律适用和争端解决方式等条款的模糊将导致协商时间延长,不利于《标准材料转让协议 2》的达成。另一方面,技术转让作为有效手段,可以消除流感病毒惠益的经济壁垒并促进发展中国家的自我救助,这本应是 PIP 框架的重点关注内容,但并未得到良好解决。根据 PIP 框架的第 6.13 节和《标准材料转让协议 2》的规定,世卫组织虽将“技术转让”视为增强发展中国家对流感病毒惠益获取的重要路径,但从“生产商应作出具体努力酌情转让”“承诺在 6 个方案中至少选择 2 个”等表述中可知,PIP 框架的表达是消极和被动的,使得技术转让仅具备自愿性或道德义务性。然而,商者的利己主义决定了尽可能少的技术转让,实际上目前并未有生产商签订技术转让协议^[24]。

(三) 对流感病毒基因序列数据的规制有疏漏

根据 PIP 框架的规定,“PIP 生物材料”是指流感病毒附着的人类临床标本、流感病毒分离物和流感病毒的 RNA 和衍生 DNA 分子,“基因序列”系指含有确定流感病毒生物学特性的基因信息,而并非实体材料,可知“PIP 生物材料”并不囊括“基因序列”。此外,《标准材料转让协议 1》和《标准材料转让协议 2》的协议标的物是“PIP 生物材料”而非“流

感病毒基因序列数据”,且流感病毒追踪机制(IVTM)记录的是外实体发送“材料”的情况而非追踪“流感病毒基因序列数据”。因此,PIP框架对流感病毒基因序列数据的规制有明显的疏漏。

一方面,占有PIP生物材料转移的目的是为了从中分析出需要的基因序列信息进而开发利用,鉴于合成生物学技术的日益普及,对流感病毒基因序列数据加以同样的保护是十分必要的。如果能够通过对一对一协议签订和数据窃取等其他途径获取数据,外部生产商就无须再签订《标准材料转让协议2》并作出流感病毒惠益储备的捐赠承诺。这将致使PIP框架流感病毒惠益共享机制无法启动,发展中国家的流感病毒惠益严重受损,有违PIP框架设立初衷。事实上,在信息技术日新月异的现今,发达国家利用高科技对发展中国家进行数据窃取并非难事。此外,发达国家利用优势条件威逼利诱迫使发展中国家与其签订一对一协议并非不可能,而协议开出的条件将有利于发达国家,不利于流感病毒惠益的均衡分配。

另一方面,因为PIP生物材料和基因序列都有可能涉及遗传信息隐私权的保护,为确保信息提供者的信息可追回,实施动态监督、数据可查询等追溯问题尤为重要^[25]。在流感病毒基因序列数据的追溯问题上,世卫组织的咨询小组已经在尝试协调建立一套搜索引擎,搜索引擎的主要目的是监视可能与流感病毒基因序列数据有关的终端产品(如疫苗、抗病毒药物和诊断试剂)在开发中的使用情况。世卫组织已进行试用并认为其是追溯的有效工具^[26]。但仍旧存在如下问题:第一,追溯和监测依赖于对序列识别码的规定一致,以建立统一的搜索联系,但目前仍没有确定基因序列数据识别码的一致做法;第二,数据资料的机密性问题;第三,非公开的数据库不能被纳入引擎搜索源中,因为它们要求用户注册并接受数据访问协议,才能被授予访问数据库中所包含数据的权限。

(四)与其他法律文件间存在重叠冲突适用

实现PIP框架影响、效能的最大化,要求超越PIP框架的具体范围,将视野延伸到实施PIP框架所面对的复杂的法律和体制环境。因流感病毒本身就是遗传资源,PIP框架和《生物多样性公约》关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书(以下简称《名古屋议定书》)存在重叠适用问题,可能存在冲突抵触的问题。

首先,在流感病毒领域的获取和惠益共享,《名古屋议定书》优先适用,而更具效率的PIP框架则位列其后。在全球卫生治理进程中“时间便是生命”,PIP框架的效率优势更有利于卫生治理活动。一方

面,《名古屋议定书》下标准材料转让协议的签订以双边形式进行,需要对每一亚型的流感病毒都做足前期的谈判和协商^[27]。相较而言,PIP框架由世卫组织引导和协调进行多边协商,省去了多次双边协商的时间,有利于GISRS及时地获取流感病毒毒株,从而有利于后续的流感病毒惠益及时共享。另一方面,因为《名古屋议定书》是具有法律约束力的国际文书,是旨在进一步拓展《生物多样性公约》的遗传资源获取与惠益分享作用的法律框架^[28]。但PIP框架仅是世卫组织决议通过的一个框架建议,仅具备国际软法属性,其法律约束力产生于标准材料转让协议的当事人之间的意思自治和相互信赖。因此,《名古屋议定书》的适用优先于PIP框架。此外,即使认为两者都应具备国际条约或软法上的法律拘束力,因两者并非由同一国际组织订立,且在国际层面各国际组织间不存在高低层级,难以依照“上位法优先于下位法”“后法优于前法”“特别法优于一般法”等原则进行优先适用的排序^[29]。

其次,依照国际条约的解释规则,PIP框架属于排除《名古屋议定书》适用的例外。根据《名古屋议定书》的例外规定,“在专门性国际获取和共享利益文书适用,且其适用符合并且不违背《公约》和本议定书之目标时……本议定书不适用于该专门性文书之某一或多个缔约方”,但是《名古屋议定书》并未明确专门性国际文书的范围,因此,有必要解释《名古屋议定书》的“专门性国际文书”这一概念。在国际法上,条约缔约方、国际组织、国际裁判机构等具有条约解释权,是可以对条约和国际文件作出解释的合法主体^[30]。如前述,将PIP框架解释为《名古屋议定书》的专门性国际文书,有利于提升流感病毒治理效率,基于“尊重并善意履行国际法”的国际法解释观念^[31],《名古屋议定书》的合法解释主体应予以重视。

最后,世卫组织进行了实践调查,承认PIP框架适用《名古屋议定书》例外的国家少之又少,《名古屋议定书》与PIP框架的文件竞合适用问题未得到解决,仍需要得到解释。根据《WHA72(12)号决定第1段(b)分段关于与流感有关的国家立法和监管措施的汇总报告——总干事的报告草案》^[32],第一,至少有35个《名古屋议定书》成员国明示、默示将流感病原体包含进遗传资源范围,这些国家将实施《名古屋议定书》项下的双边安排;第二,只有日本、马耳他世卫组织成员国将PIP框架明确纳入立法文件中,并明示、默示承认这是一份专门性文书,可以确保适用《名古屋议定书》例外规定,从而GISRS可以及时、有效地获取流感病毒。

三、PIP框架的建设完善

(一)发挥协调和组织作用

解决流感病毒毒株的获取迟延问题,世界卫生组织应积极行使其协调、组织职能,促进双边、多边的协商合作。《世界卫生组织法》是由世卫组织成员国共同决议通过的世卫组织宪章,是有效的条约,各成员国应承认世卫组织所享有的职能,遵循该条约规定的程序。根据《世界卫生组织法》第二十一条,作为全球卫生治理领域的中心国际组织,世界卫生组织有着许多职能,其中包括“协调、组织职能”,即世卫组织可以促进各成员国在采取卫生治理措施和卫生法律规制方面达成利益协调,以实现更高层的国际法目标^[33]。在前述制度基础上,现提供以下解决方案。首先,世卫组织应加强其合作中心与国家流感中心之间的交流,以便明确共享流感病毒的最佳做法,并解决特定的快递或进出口许可证问题。例如,世卫组织可与成员国沟通,促进成员国在其国内立法的进出口审批上开放特殊、加速通道,以减少流感病毒获取的不必要延迟。其次,世卫组织应与成员国进行协商和知识灌输,即各成员国需迫切以快捷方式共享流感病毒毒株,以支持全球公共卫生治理。最后,对于成员国个人数据保护立法确立流感病毒毒株运输限制的,世卫组织应鼓励“为国际卫生安全和人类共同利益,成员国应对共享人类临床样本予以特殊规定”。

(二)完善框架文件的文本缺陷

提升PIP框架下可共享的流感病毒惠益不足,需要解决前述财政问题和《标准材料转让协议2》的文本规制缺陷。首先,解决世卫组织的财政问题是可行的。随着发达国家“人类卫生共同体”“人类命运共同体”意识的唤醒,发达国家大概率会响应世卫组织“加大伙伴关系捐款数额”的号召和呼吁。此外,发达国家在伙伴关系捐款中的比例虽有下降,但是随着中国等发展中国家的崛起,资金支持力度稳步上升,伙伴关系捐款问题仍有改善余地。其次,依照《世卫组织法》和PIP框架的规定,世卫组织是制定《标准材料转让协议2》范本的权力主体,其当然有权修缮《标准材料转让协议2》的文本。此外,通过对范本的修缮而非直接协调、督促成员国积极参与,这一主权权衡的暗示更易被成员国接受。一方面,世卫组织应赋予《标准材料转让协议2》条款较高级别的明确性,并明确外部生产商应承担不低的捐献承诺。为增进外部生产商的积极性,提高《标准材料转让协议2》的达成率,世卫组织应同时对外部生产商予以资金扶持,而资金扶持的来源可以是伙伴捐款,或者来自外部国际基金组织和

国际银行组织的资金合作。另一方面,世卫组织在考虑“将技术转让加进协议内,促进技术转让”的同时,也需要适当保障外部生产商的商业经济利益,赋予外部生产商取得技术转让许可费的权利。技术转让许可费用应由世卫组织统一指导定价,并对发展中国家需要支付的技术转让许可费予以适当的资金补贴,从而在交易双方间达成较为和谐的利益平衡。

(三)明确PIP框架对流感病毒基因序列数据的规制,细化相关规定和采取配套措施

首先,PIP框架的所有主体对流感病毒基因序列数据的规制具备共同的利益,因此世卫组织明确PIP框架对流感病毒基因序列数据的规制不存在阻碍。一方面,流感病毒基因序列数据流动的规制涉及流感病毒捐献者和接收者的共同利益。病毒数据不被泄露有利于维护系统内接收者的先研发优势,维持其知识产权利益;同时,也有利于解决捐献者因无法启动惠益机制而无法获取惠益的问题。另一方面,流感病毒基因序列数据的肆意外流,可能导致遗传资源的不当利用,这与各国的遗传资源立法意志相违背,有必要予以规制。其次,世卫组织可以依职权明确PIP框架中的PIP生物材料包括流感病毒基因序列数据,并树立流感病毒基因序列数据的适用规则,例如基因序列数据的归属、实验室的保密义务及追责、如何启动惠益共享机制等。现提出一些可行性的建议。第一,为确保基因序列数据获取的流程透明、可追溯,世卫组织可以利用区块链技术来加密电子数据并时刻追踪后续使用情况^[34]。一旦数据被不正当获取,区块链技术就会自动报警并反馈给GISRS。第二,为确保对流感病毒基因序列数据流向的准确把握,世卫组织可以推动各成员国实施准确的信息披露制度,以确保流感病毒基因序列数据的流动可视化,以受到更广泛的监督^[35]。例如,建立知识产权申报制度中的流感病毒基因序列数据的信息披露,可详细到具体的出版物来源,以方便与GISRS的内部信息予以比对,确保申请方在研发过程中所获取信息途径的合法性。第三,世卫组织还可以规定实验室和生产商的保密义务,以事后惩治的方式对流感病毒基因序列数据的安全流动予以保障。即未经许可泄露或未经规定渠道传输数据的应承担惩罚性质的违约金,以保障流感病毒基因序列数据仅在PIP框架范围内流动^[36]。最后,在追溯的搜索引擎完善问题上,有较为可行的实践经验和技术支撑。世卫组织需要向公布数据的科学出版物、专利申请、临床试验档案和监管审批档案管理者提出一项倡议,即制定一项公认标准使得可以根据独特识别码确定基因序列数据,国际生物和环境样本库协会提出的

Standard PRE Analytical Code 编码标准是可借鉴的参考范式^[37]。为保障数据资料的机密性,可考虑通过区块链的技术进行加密,区块链技术的“先私钥签名,后公钥加密”“非对称解密”等方式被认为具备极强的保密性。针对非公开数据库不能被纳入引擎搜索的问题,世卫组织需要和相关的数据库进行许可谈判,而在世卫组织经济条件允许且成员国可施予政策影响的情况下,谈判不存在阻碍。创建从搜索引擎到流感病毒追踪机制的自动链接,使得搜索引擎能够生成有关该病毒或亚型的更多信息和元数据,扩大搜索引擎参数。此为技术问题,亦是在社会技术不断快速发展的预期下最易被解决的问题。

(四)为了实现PIP框架影响的最大化,应注重PIP框架和其他文件的协调统一运作

世卫组织应推动与《名古屋议定书》缔约方大会和相关世卫组织成员国的交流合作,促成PIP框架和《名古屋议定书》重叠冲突适用问题的解决。从国际法层面和国内法层面取得明确解释结果,具备可操作性。其一,国际法本就是国际合作产生的结晶,经由世卫组织和多样性公约大会协商,促使其在国际条约的修订和解释层面完成,是国际法演变的正常过程。其二,如前述,世卫组织可以通过自身影响力,引导和组织成员国在国内法中做出释明或提出条约的保留声明——“PIP框架具备《名古屋议定书》规定的国际性文书属性”,或者,间接影响相关成员国在修订《名古屋议定书》的表决。

四、结 语

国际社会是一个休戚与共的命运共同体,特别是在卫生领域,国际社会愈发需要紧密的合作。对于全球流感病毒疫情治理而言,流感病毒获取和流感病毒惠益共享十分重要。后疫情时代,PIP框架的有效实施与否,决定着“流感病毒获取和流感病毒惠益共享是否充分”,进一步影响疫情治理的有效性。现在,PIP框架仍旧存在着问题:流感病毒获取迟延;可获取流感病毒惠益不足;流感病毒基因序列数据的规制存在漏洞;与其他文件协调不明确。对此,世卫组织应秉承人类命运共同体理念,发挥全球卫生治理的引导作用,推动PIP框架前述运行问题的解决,针对性地完善PIP框架。

参考文献

- [1] 世界卫生组织. 72个国家和多种候选疫苗加入2019冠状病毒病(COVID-19)疫苗全球获取机制[EB/OL]. [2020-08-24]. <https://www.who.int/zh/news/item/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-enabled-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>
- [2] 李秉哲,李曼诗,黄葭燕,等. 大流行性流感防范框架在新型冠状病毒肺炎疫情中的应用[J]. 中华预防医学杂志,2020,54(6):597-601
- [3] 世界卫生组织. 世卫组织应对COVID-19疫情时间线[EB/OL]. [2020-12-15]. <https://www.who.int/zh/news/item/29-06-2020-covid-timeline>
- [4] 世界卫生组织. GISRS对COVID-19的定点监测[EB/OL]. [2021-03-01]. https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/covid19/en/
- [5] 世界卫生组织. 维持对流感病毒监测和SARS-CoV-2的监测:在COVID-19大流行期间调整全球流感监测和应对系统(GISRS)和定点检测系统的临时指南[EB/OL]. [2020-11-08]. <https://www.who.int/zh/news/item/29-06-2020-covid-timeline>
- [6] 龚向前. 病毒共享的国际法思考[J]. 政法论丛,2010(5):56-63
- [7] KENAN M. Playing chicken with bird flu: viral sovereignty, the right to exploit natural genetic resources, and the potential human rights ramifications[J]. American University International Law Review, 2009, 24(5): 943-968
- [8] DAVID P F. Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy[J]. Emerging Infectious Disease, 2008, 14(1):88-94
- [9] AMY H, NATALIE P. Genomic and viral sovereignty: tethering the materials of global biomedicine[J]. Public Culture, 2015, 27(2):361-386
- [10] ELBE S. Haggling over viruses: the downside risks of securitizing infectious disease[J]. Health Policy Plan, 2010, 25(6):476-485
- [11] 王雪松,刘金源. 全球公共产品视角下新冠肺炎疫苗供给困境、中国路径与挑战对策[J]. 当代世界与社会主义,2021(1):132-141
- [12] 蔡洁,俞顺洪. 全球卫生治理重塑中的世界卫生组织[J]. 上海对外经贸大学学报,2021,28(1):49-63
- [13] 高立伟,何苗. 人类命运共同体视阈下全球公共卫生治理谏论[J]. 厦门大学学报(哲学社会科学版),2020(5):163-172
- [14] 李一丁. 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[J]. 南京医科大学学报(社会科学版),2016,16(4):257-261
- [15] World Health Organization. Pandemic influenza preparedness (PIP) framework: critical path analysis: from detection to protection[EB/OL]. [2015-01-01]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/161368>
- [16] World Health Organization. Operational guidance on sharing influenza viruses with human pandemic potential (IVPP) under the pandemic influenza preparedness (PIP) framework[EB/OL]. [2017-06-30]. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/259021>

- who.int/iris/bitstream/handle/10665/259402/WHO-WHE-IHM-GIP-2017.3-eng.pdf?sequence=1
- [17] 世界卫生组织. WHA72(12)号决定关于共享流感病毒的报告——总干事的报告[EB/OL].[2020-02-01]. https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_CH.pdf
- [18] World Health Organization. PIP PC preparedness high-level implementation plan II 2018—2023 [EB/OL].[2018-03-20]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326292/WHO-WHE-IHM-PIP-2018.1-Rev1-eng.pdf?ua=1>
- [19] World Health Organization. Pandemic influenza preparedness framework: progress report, 1 January—30 June 2020 [EB/OL].[2020-07-01]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335937>
- [20] World Health Organization. Global influenza strategy 2019—2030 [EB/OL].[2019-12-30]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311184>
- [21] World Health Organization. PIP advisory group 2019 annual report to director general under PIP framework section 7.2.5 [EB/OL].[2021-04-25]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip-framework-advisory-group/pipag-2019annualreport6226c49a-54d3-4d8f-8b25-0c33e22d2672.pdf?sfvrsn=76d9cf7a_1
- [22] World Health Organization. Meeting of the pandemic influenza preparedness framework advisory group 12-16 October 2020 via video conference, report to the director-general [EB/OL].[2020-10-20]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip-framework-advisory-group/pipagmr-oct2020.pdf?sfvrsn=7fa544a7_7
- [23] MARK E T. The pandemic influenza preparedness framework: a viable procurement option for developing states? [J]. *Medical Law International*, 2017, 17 (4): 227-248
- [24] DAVID P F. Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1 [J]. *PLoS Medicine Global Health Diplomacy Series*, 2010, 7(5): e1000247
- [25] 焦洪涛,徐美轩. 人类遗传数据共享的内涵阐释与逻辑展开[J]. *青海社会科学*, 2020(5): 130-137
- [26] 世界卫生组织. 《<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>WHA72(12)号决定,第1段(c)、(d)和(e)分段总干事的报告草稿》[EB/OL].[2020-02-01]. https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_CH.pdf
- [27] 李一丁. “一带一路”与生物遗传资源获取和惠益分享:关联、路径与策略[J]. *生物多样性*, 2019, 27(12): 1386-1392
- [28] 格赖伯. 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,校译. 北京:中国环境出版社, 2013: 29
- [29] 齐宸. 法律适用法条竞合研究[J]. *中国政法大学学报*, 2017(3): 134-144
- [30] 姜曦,魏晓旭. 条约的不当解释:以条约解释主体为视角[J]. *社会科学战线*, 2018(10): 263-267
- [31] 杜焕芳,李贤森. 人类命运共同体思想引领下的国际法解释:态度、立场与维度[J]. *法制与社会发展*, 2019, 25(2): 171-186
- [32] 世界卫生组织. 《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》——WHA72(12)号决定(2019年),第1段(b)分段关于与流感有关的国家立法和监管措施的汇总报告总干事的报告草案[EB/OL].[2020-03-30]. https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1b-Report-Edited_CH.pdf
- [33] 刘铁娃. 世界卫生组织在全球卫生治理中的中心地位及其面临的挑战分析[J]. *太平洋学报*, 2021, 29(2): 15-28
- [34] MICHELLE R, SAM H I, GIAN L B, et al. The Nagoya protocol and the legal structure of global biogenomic research [J]. *The Yale Journal of International Law*, 2020, 45(1): 133-190
- [35] 梁志文. TRIPS协议第29条与遗传资源来源披露义务[J]. *世界贸易组织动态与研究*, 2012(1): 42-49
- [36] LAWSON C, HUMPHRIES F, ROURKE M. The future of information under the CBD, nagoya protocol, plant treaty, and PIP framework [J]. *Journal of World Intellectual Property*, 2019, 22: 103-119
- [37] 曹祺,赵伟,张情韵. 基于SPREC协议的人类遗传资源样本信息的可溯源研究[J]. *科技管理研究*, 2017, 37(17): 201-205

(本文编辑:姜鑫)

Discussion on the improvement of WHO influenza virus access and benefit sharing framework

WANG Zhenqian

School of International Law, East China University of Political Science and Law, Shanghai 200042, China

Abstract: The *Pandemic Influenza Preparedness Framework for Sharing Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits* aims to promote the acquisition of influenza virus strains and the sharing of influenza virus benefits among WHO member states. The current operation of the framework has the following problems: delays in obtaining influenza viruses, insufficient benefits of influenza viruses available, loopholes in the regulation of influenza virus gene sequence data, and overlapping conflicting applications with other legal documents. In this regard, in order to propose a more feasible solution, WHO should play an important coordinating and organizing role in global health governance, improve the text content of the framework document, coordinate the legislative governance of WHO member states, and strengthen cooperation with other international organizations to promote the solution of the coordinated application of the framework and the *Nagoya Protocol of the Convention on Biological Diversity on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of Benefits from their Utilization*.

Key words: virus sovereignty; influenza virus strain acquisition; influenza virus benefit sharing; influenza virus gene sequence data; overlapping conflict application