

名古屋议定书的实行及病原体分享：
对公众健康的影响
秘书处研究

目录	
目录	2
鸣谢	3
简称列表	3
实施概要	4
I. 简介	8
a. 背景.....	8
b. 问题.....	8
c. 方法论.....	8
d. 报告主要内容.....	8
II. 概述名古屋议定书规定的使用及惠益分享原则	9
a. 名古屋议定书的范围、事前知情许可及一致同意的条款.....	9
b. 名古屋议定书对公共健康的意义.....	11
III. 名古屋议定书及流感病毒的分享.....	12
a. 流感病毒的分享系统.....	12
b. 名古屋议定书对流感病毒分享系统的影响.....	14
IV. 名古屋议定书及非流感病原体的分享.....	15
a. 病原体分享.....	15
b. 名古屋议定书对非流感病原体分享的影响.....	18
V. 未來的行動	19
a. 遵循《名古屋议定书》规范承认“专门性国际协议”.....	19
1. 第 8 条（b）款：卫生紧急情况期间的特别考虑.....	21
2. 制订契约条款、行为准则、指南、最佳常规与标准等的型式.....	21
a. 磋商.....	22
附件 1 –方法论	23

鸣谢

世界卫生组织（世卫组织）秘书处感谢世卫组织会员国及生物多样性（CBD）协约国、全球流行性感冒监察及反应系统（GISRS）实验室、工业协会，以及其他关系者的宝贵意见。世卫组织亦希望多谢 CBD 秘书处的支援，和世卫组织职员、顾问及其他专家，他们进行研究，协助撰写及同意受访，促成此报告的完成。

简称列表

ABS	Access and benefit sharing 获取和惠益分享
AFP	Acute flaccid paralysis 急性无力肢体麻痹
CBD	Convention on Biological Diversity 生物多样性公约
COP-MOP	Conference of the Parties Serving as the Meeting of the Parties to the Nagoya Protocol 名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会
CVV	Candidate vaccine virus 候选疫苗病毒
FAO	Food and Agriculture Organization 粮食及农业组织
GISRS	Global Influenza Surveillance and Response System 全球流行性感冒监察及反应系统
GPEI	Global Polio Eradication Initiative 全球消灭脊灰（脊髓灰质炎）行动
GPLN	Global Polio Laboratory Network 全球脊灰（脊髓灰质炎）实验室联网
GSD	Genetic sequence data 基因序列数据
IHR	International Health Regulations 国际卫生条例 (2005)
IVPP	Influenza viruses with human pandemic potential 具人类间大规模传染可能性的流感病毒
MAT	Mutually agreed terms 双方同意的条款
MOU	Memorandum of understanding 谅解备忘录
MTA	Material transfer agreements 材料转让协定
NIC	National Influenza Centre 国家流感中心
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern 国际关注紧急公共卫生事件
PIC	Prior informed consent 事先知情同意
PIP BM	PIP Biological Materials PIP 生物材料
TORs	Terms of reference 职权范围
WHO CC	WHO Collaborating Centre 世卫组织合作中心
WHO ERL	WHO Essential Regulatory Laboratory 世卫组织基本控制实验室

实施概要

在 2016 年 1 月举行的第 138 次执行委员会讨论审查委员会第一次会议的报告，报告内容关于《国际卫生条例》（2005 年）的角色。¹ 讨论期间，² 同意秘书处准备一份研究，以在第 140 次委员会上发表，研究分析名古屋议定书的执行方法如何影响病原体分享，以及对公众健康的潜在影响。届时，秘书处将于世卫组织的网站上以全部六种官方语言发表完整报告。³

本概要包含以下内容：有关研究中使用的研究方法的简短说明；背景资料；重点发现；以及由成员国及持份者提出的主要考虑因素和选项。这主要是辅助成员国对完整报告的考虑。

研究方法

本分析使用了多管齐下的方法收集资料，包括联络成员国以接触其健康及环境部门，联络持份者以查询重点问题并收集书面回应，以及向相关持份者及专家作亲身及电话访问。同时，亦谘询相关内部单位，包括秘书处、各国际组织，包括生物多样性公约（CBD）及粮食及农业组织（FAO）秘书处。

背景资料

名古屋议定书是生物多样性公约的附属协定，概括其中一个主要目标——公平公正地分享使用基因资源所带来的惠益。⁴ 议定书扩张了公约对存取及惠益分享部分，其目的是为了建立一个以存取及分享基因资源的惠益的全球性架构。

名古屋议定书涵盖在生物多样性公约之中，范围包括基因资源，其相关的传统知识，以及使用该资源及知识所衍生的惠益。根据议定书，只要得到该来源国的“事前咨询同意”，

¹ 文件 EB138/20.

² 参考文件 EB138/2016/REC/3，概要记录第二次会议，第一节。

³ 有关部分可在此网站上找到 www.who.int/influenza/pip/2016-review/en

⁴ 生物多样性公约条款 1，于 1993 年 12 月 29 日实行，1760 UNTS 79。详细条款可再此看到：，于 2016 年 12 月 5 日。

并达成包括公平公正地分享有关基因资源所衍生之惠益的“相互同意条款”，即可提取基因资源。⁵

名古屋议定书的附录列出许多对公众健康的好处，例如科学研究中的科技转移及合作，可由各方通过相互同意条款实行。

名古屋议定书书订定大致原则，然而，许多细节皆留待本土管辖，包括处理病原体方法的立法，及对紧急健康政策的实施等。这些决定对公众健康有影响。

持续的监控，及时的危机评估，管理公众健康政策，以及对疫苗和药物等医疗设备的供应等，皆对公众健康对具传染性疾病的反应有影响。

以流行性感冒为例，监控病毒的演化及传播，以及爆发的反应是一个连续不断的过程，需要不断取得流行的流感病毒的样品。这代表每年需要通过由世界卫生组织管理的全球实验室网络组成的全球流感监控及反应系统中，从最多的国家之间分享数以千计的流感病毒。基于这些样品，全球流感监控及反应系统中的实验室则能够评估危机，监察季节性流感的演化活动，以及新型流感病毒的流行机会率，并提出危机管理措施，包括疫苗等。疫苗生产商使用全球流感监控及反应系统提供的物料及资讯制造流感疫苗。

再者，在 2011 年卫生大会中建立的 WHA64.5 预防流感流行框架，其目的在于提升流行性流感的预防及反应水平，加强全球流感监控及反应系统，“目的在于建立一个公平、透明、公正、快速、有效的系统，并平等地：(i)分享 H5N1 及其他流感病毒所带来的人类间流行传染的可能性；及(ii)取得疫苗及分享其他惠益，包括诊断及抗病毒药物等。⁶ 非流感病毒病原体可随以下几个途径分享：在有需要时，或特定情况下双边分享，或通过现存机构及研究员网络分享。此类网络分享病原体样品，以供监控及诊断活动之需要，其目的是为了断定如流行病学上的变更或抗药性产生的情况等。

以消灭骨髓灰质炎为例，全球骨髓灰质炎实验室网络分享怀疑是骨髓灰质炎的样品，目的是快速探测，快速控制，通过对骨髓灰质炎病毒的传播模式的监控作出反应。

重点发现

研究的核心结论是：(1)名古屋议定书影响到对流感等传染病的公众健康反应；及(2)这些影响包括，提升公众健康，以及以公平公正为原则的惠益分享的机会。

T 给成员国及持份者的问题的回应同样阐明几项问题。

⁵ 生物多样性公约条款 5，于 1993 年 12 月 29 日实行，1760 UNTS 79。详细条款可再此看到：，于 2016 年 12 月 5 日。

⁶ 有关流感病毒的分享及对其疫苗及其他惠益的准备细节，请参考预防流感流行框架。日内瓦：世界卫生组织；2011：第二部分（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf，于 2016 年 11 月 15 日）实行。

- 对传染病的反应依赖持续的监控，及时的危机评估，公众健康措施的管理，以及其诊断、疫苗及治疗的取得。这需要快速、全面地分享病原体，并以公平公正的手法取得诊断、疫苗及治疗方式的机会。
- 两项同等重要的因素皆由名古屋议定书倡议，阐明及协调有关基因资源的存取的法律责任，并建立一个更公平的方式，以分享使用基因资源的惠益。
- 如此一来，名古屋议定书可被视为支持病原体的分享。议定书倡议更多国家之间的互信，鼓励它们分享病原体，并将公平分享及使用基因资源的惠益规范化。

考虑点及选项

名古屋议定书为规范化对病原体的存取及其惠益的分享提供了基础，这基础建基于公平、公正，以及保障全球公众健康的核心原则。

解释及协调好存取及分享病原体所得到的惠益，有助名古屋议定书的推行及时的分享，并加快危机评估和发展对抗疾病的措施。而且，假如可在事前预计对惠益的分享，则能够令大众更容易得到可负担的治疗，帮助发展中国家提升其监控疾病、研究和发展的能力。因此，名古屋议定书为成员国提供机会，建立病原体分享系统，促进全球健康。

就流感为例，部分回应特别指出议定书有助支持预防流感流行框架，鼓励流感病毒分享系统中的成员积极参与，并为公平分享使用季节性流感病毒引起的惠益提供机会。

以非流感病原体为例，部分回应特别指出，名古屋议定书提供机会给成员国，建立一个有关存取病原体和事前安排好的惠益分享的清晰期望，在传染病爆发时，有助公众健康反应。

与此同时，亦有忧虑指名古屋议定书的实行，会减慢或限制病原体的分享，因为：(1) 对名古屋议定书的实行范围有保留，(2) 建立双边存取及惠益分享系统会导致高昂的交易成本，以及(3) 地区性的存取及惠益分享法非常复杂。这些因素可能影响计划的全面性，危机评估的速度，诊断和发展疫苗及其他治疗方法的速度。

以流行性感为例，部分回应指出，全球流感监控及反应系统管辖的实验室每年分享数以千计的病毒，有关事先知情同意及相互同意条款的独立协商或会增加病毒分享的复杂性，浪费时间及资源。这样，会减慢和限制病毒分享，影响到对于流感的公众健康反应。

非流感病原体的情况亦雷同，双边协议不一定能够帮助处理对公众健康的威胁。

本研究的回应指出，名古屋议定书有预设方法解决这些问题。名古屋议定书的实行方法——不论是经过议定书协约各方的会议整体地实行，还是个别协约方通过其本土立法实行——都对保证名古屋议定书保障公众健康至关重要。

因此，本研究的回应提出了数个选项，以提升公众健康，并改善名古屋议定书及现存的病原体分享系统的协调性。建议包括：(甲) 根据名古屋议定书条款 4.4，建立全新，或

标示现存的”特别国际存取及惠益分享工具“；(乙) 提议确保立法的实施保障到公众健康；以及(丙) 咨询、对话，公共意识及国际合作。

许多回应认为有关病毒及惠益分享预防流感流行(PIP)框架，应该加入至条款 4.4 中的特别国际存取及惠益分享工具。名古屋议定书要求每个个案必须征求事先知情同意及相互同意条款。如此一来，此要求则不再对有人类间爆发风险的流感病毒生效。这或会使有关该病原体的 PIP 框架机制的加强的“法律明确性“。

再者，名古屋议定书的条款 8(b) 要求各方在为存取及惠益分享立法时，考虑”国内及国际间订明的危害或伤害人类、动物或植物健康的现存或迫切的紧急情况“。因此，在实行立法，为了公平地分享惠益和加快存取对公众健康造成威胁的病原体时，许多回应集中在条款 8(b)的操作。

其他回应的提议讨论包括，建立一个病原体分享的行为守则，以促进达致保障公众健康的病原体的存取，特别是非商业用途的情况。在存取对公众健康有重大影响的病原体方面，有提议简化和加快得到事先知情同意及相互同意条款，提议包括根据议定书条款 19，使用标准合约范例。

许多回应提议秘书处及成员国，应促进有关名古屋议定书及病原体分享的问题的对话、咨询和公共意识。同时，亦提倡实行名古屋议定书的国际合作，并提议由 WHO 领导协调国内对有关公众健康的法律的立法和实行。

最后，少数回应提议在将来的 WHO 会议上增加议程，以便在会议上继续讨论名古屋议定书对公众健康的影响。

整体而言，对本研究的回应反映意见，认为存取病原体应该以快速分享，以保障全球健康及公平公正地分享惠益为原则主导。和此意见一致，名古屋议定书提供规范化工具，促进国际间有效而公平地存取和分享使用病原体的惠益，包括通过发展特别手段，承认威胁人类健康的紧急情况，及促进国际间的合作。

成员国或许希望考虑这些工具的可行性，以及名古屋议定书对公众健康的影响的下一步，包括提升公众健康和公平地分享惠益的原则的机会。

I. 简介

a.背景

作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书（简称名古屋议定书），于 2014 年生效，为生物多样性公约的补充协议。该协定的主要目标是公平合理地分享使用基因资源所得的惠益。⁷

在 2016 年 1 月的第 138 次会议上，执行委员会讨论了审查小组第一次会议关于《国际卫生条例》（2005 年）在埃博拉疫情爆发及反应中所扮演角色的报告。这次会议同意，秘书处将准备一份研究报告，在第 140 次会议上向委员会汇报，分析名古屋议定书的执行可能对病原体分享造成的影响，以及可能对公共健康造成的影响。⁸秘书处针对该决定提交这一报告。

b.问题

该文件研究了三个主要问题：

1. 名古屋议定书可能对病原体分享造成什么影响，包括季节性大流行性流感；
2. 这种分享可能对公共健康造成的影响，以及；
3. 改善公共健康的潜在选择，支持公平合理的惠益分享这一目标。

c.方法论

该分析的准备工作中包括通过多元化方法的手段收集信息，这些手段包括呼吁成员国以书面形式回应主要问题，通过成员国辖下的卫生及环境领域，提交给全球流感监测及反应系统的实验室。秘书处还与惠益相关者及专家进行面对面交流和电话访问。除了秘书处内部的相关部门，咨询对象还包括各种国际性组织，包括生物多样性公约和粮食及农业组织的秘书处。附录 1 包含方法论介绍的全文。

d.报告主要内容

在本简介之后，报告首先概括介绍名古屋议定书所述的使用及惠益分享原则，接着探讨名古屋

⁷ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第一条，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>，于 2016 年 11 月 23 日查实

⁸ 参阅文件 EB138/2016/REC/3，第二次会议的汇总记录，第一部分。

屋议定书可能对流感病原体和其他病原体分享造成的影响。报告最后归纳总结成员国和惠益相关者针对将来潜在发展提供的信息。

II. 概述名古屋议定书规定的使用及惠益分享原则

名古屋议定书于 2014 年 10 月 12 日生效,截止 2016 年 11 月,名古屋议定书有 84 名缔约方。⁹名古屋议定书的实施仍然在早期阶段;许多缔约方仍未有在国内执行协定的相关法律、行政措施或政策。¹⁰

名古屋议定书在生物多样性公约的使用及惠益分享条款的基础上进行扩充,旨在为发展基因资源使用及惠益分享的工具创造一个全球性框架。生物多样性公约秘书处相信名古屋议定书具有重要意义,因为

[该协议]为基因资源的供应方和使用者营造更好的法律稳定性与透明度,在其中扮演重要角色,手段包括:

- 为使用基因资源创造更可预测的条件;
- 基因资源离开供应国时,确保惠益分享。

通过保证惠益分享,名古屋议定书创造了基因资源保护及可持续使用的鼓励机制,因而提高生物多元性对发展和人类幸福所作的贡献。¹¹

a. 名古屋议定书的范围、事前知情许可及一致同意的条款

名古屋议定书适用于生物多样性公约涵盖范围内的基因资源及与此相关的传统知识,还有上述资源使用所带来的惠益。¹²生物多样性公约把基因资源定义为“源自植物、动物、微生物或其他东西的物质,包含基因遗传的功能性单元”¹³“具有实际或潜在价值”,¹⁴但不包括人类基因资源。¹⁵

⁹ 名古屋议定书的缔约方。见:生物多样性公约[网站]。蒙特利尔:生物多样性公约;2016 年 (<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>, 于 2016 年 11 月 29 日查实)。

¹⁰ 根据公开信息,截止 2016 年 11 月,至少 28 名缔约方已采取措施执行使用及惠益分享的协定。使用及惠益分享清算所。见:生物多样性公约[网站]。蒙特利尔:生物多样性公约;2016 年 (<https://absch.cbd.int/>, 于 2016 年 11 月 23 日查实)。

¹¹ 关于名古屋议定书。见:生物多样性公约[网站]。蒙特利尔:生物多样性公约;2016 年 (<https://www.cbd.int/abs/about/default.shtml>, 于 2016 年 8 月 26 日查实)。

¹² 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书,该协定的第一条,于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>, 于 2016 年 11 月 23 日查实。

¹³ 生物多样性公约第二项条款,于 1993 年 12 月 29 日生效,联合国协议总集第 1760 卷第 79 页。条款内容可见: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-02>

¹⁴ 同上

¹⁵ 虽然没有在条款中明确注明,生物多样性公约在缔约方大会第十次会议的决定 X/1 中表示接受该协定,并表示“该协定的框架不包含人类基因资源”。使用基因资源及其公平合理的惠益分享。蒙特利尔:生物多样性公约;2010 年(联合国环境规划署/生物多样性公约/缔约方大会/决定/X/1; <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267>, 于 2016 年 10 月 31 日查实)

对病原体是否包括在名古屋议定书的范围之内，本研究的一些受访者表达了相关意见。¹⁶这一点在名古屋议定书商议期间经过广泛讨论。¹⁷“讨论者最终决定不要把病原体明确包括在名古屋议定书之内或排除在外，赞成在第 3-4 项条款下进行一般性的条款说明，在第 8（b）项条款下作出特别说明。”¹⁸只有该协定的序文明确提及病原体，序文表示，各缔约方：“谨记世界卫生组织的《国际卫生条例》（2005 年）及保证人类病原体使用的重要性，以做好公共健康的预备和反应”。¹⁹

缔约成员国可以各自在落实协定的法律中决定病原体的法律地位。很少落实协定的法律和措施明确提到病原体及其使用，或提到一般的公共健康，²⁰但适用此情况及对欧盟 28 个成员国具有约束力的欧盟法规 511/2014²¹明确表示病原体在名古屋议定书的范围之内。

目前仍未解决的重要问题是基因序列数据是否包含在名古屋议定书范围之内。²²该问题可能会在 2016 年 12 月的下一次生物多样性公约缔约方大会上进行讨论。²³

¹⁶ 大多数提交的回应和受访者观点没有直接提及病原体是否已包含在名古屋议定书范围之内的问题，不过，部分人表示，病原体已包含在该协定内，而另一部分人则持相反的观点。考虑到名古屋议定书旨在保护生物多样性，部分人认为，病原体应当被排除在外，因为主要目标是毁灭这些病原体，而不是保存它们。此外，其他人表示，事前知情许可和一致同意的条款的相关系统对病原体的适应性很差，因为病原体在人类之间广泛而迅速地传播，部分情况下，难以判断来源国。另一方面，几个成员国认为“名古屋议定书明确包含病原体”，原因是它们“包含功能性遗传基因单元且具有可复制性”，同时，第 8（b）项条款提及病原体。

¹⁷ 关于使用及惠益分享的无期限特别工作小组第九次会议。蒙特利尔：生物多样性公约；2010 年（联合国环境规划署/生物多样性公约 / 工作小组 - 使用及惠益分享 /9/ 跨区域谈判小组 /2，<https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-ing-02/official/abswg-ing-02-abswg-09-ing-02-en.pdf>，于 2016 年 10 月 31 日查实），第 3（f）及 6（b）项条款。

¹⁸ E·莫佐尔，E·西奥曼尼，M·柏克。解释名古屋议定书：解说作为生物多样性公约补充的关于使用及惠益分享的名古屋议定书。莱顿：博睿（Brill）；2014 年：第 104 页。

¹⁹ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书的序文，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁰ 使用及惠益分享清算所。参阅：生物多样性公约[网站]。蒙特利尔：生物多样性公约；2016 年（<https://absch.cbd.int/countries>，于 2016 年 10 月 31 日查实）。

²¹ 欧洲议会及理事会的第 511/2014 项法规（欧盟），文本日期为 2014 年 4 月 16 日，针对关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书的欧盟使用者，该法规制定合规措施，2014 年官方期刊，L 150。

²² 基因序列数据是特定基因资源的基因代码；给生物形成及运作发出“指示”的基因序列数据。每个 DNA 或 RNA 分子含有四种不同的核苷酸，或基础成分（DNA 含有腺嘌呤、胞嘧啶、鸟嘌呤和胸腺嘧啶，RNA 含有腺嘌呤、胞嘧啶、鸟嘌呤和尿嘧啶），排列组成基因，这决定了蛋白质的结构。这些核苷酸的顺序——即序列——起关键作用，原因是基因序列包含生物结构及特定性质的信息。

²³ 生物多样性公约的科学、技术和工艺咨询附属机构建议生物多样性公约的缔约方大会采纳决议，“让缔约方大会作为名古屋议定书的缔约方会议，阐明基因资源数字序列信息的使用是否关系到使用及惠益分享，以及有什么关联。”科学、技术和工艺咨询附属机构，第二十次会议。合成生物。蒙特利尔：生物多样性公约；2016 年（联合国环境规划署/生物多样性公约/科学、技术和工艺咨询附属机构/20/16，决议 XX/8；<https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-05-en.pdf>，于 2016 年 10 月 31 日查实）。

名古屋议定书规定的基因资源使用

名古屋议定书所述的基因资源使用要遵守两项基本要求：事前知情许可与一致同意的条款。根据生物多样性公约和名古屋议定书，成员国对管辖范围内的自然资源拥有主权。²⁴希望使用基因资源的成员国可以使用该资源，条件是取得来源国的“事前知情许可”，而且达成“一致同意的条款”。²⁵比如，若研究机构要使用另一个辖区的基因资源，该机构必须遵守这一辖区的使用及惠益分享法律所规定的要求。执行方面，这可能包括与当地使用及惠益分享的生物多样性公约国家联络点或其他负责审批特定基因资源使用的主管机构建立联系；同时，申请所需的许可，就一致同意的条款签署双方协定，说明合理惠益分享的条款。基因资源被使用的缔约方必须保证进行所需的审慎调查，确保辖区内使用基因资源的所有人都遵守恰当的事前知情许可和一致同意条款的相关程序。²⁶

名古屋议定书在附录中建议制定一份不设限的清单，该清单包含缔约方能够落实的资金及非资金惠益，包括许多支持公共健康的惠益，比如：研究基金；知识产权联合所有权；研究和发展成果分享；科学研究和发展项目的协作、合作和贡献，特别是生物技术研究活动；技术转移；以及能力建设。对于紧急医疗事件，名古屋议定书建议各国制定法律条款，给有需要的人提供价格合理的治疗，特别是发展中国家。²⁷

名古屋议定书制定了一般性原则，比如事前知情许可²⁸和一致同意的条款²⁹，但落实条款的细则取决于各国法律。在执行过程中，名古屋议定书的缔约成员国要考虑怎样提到病原体的使用，尤其在紧急公共医疗事件中。缔约方为落实名古屋议定书而作出的法律决策，可能对公共健康造成个别或总体上的影响。

b. 名古屋议定书对公共健康的意义

公共健康对传染性疾病的反应要依赖持续监测、及时风险评估、公共健康控制措施的实行以及医疗干预的广泛使用，比如疫苗和药品。这要求病原体能得到迅速、全面的分享，有需要的国家

²⁴ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第六项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁵ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第五项和第六项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁶ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第十五项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁷ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第 8（b）项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁸ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第六项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>。

²⁹ 作为生物多样性公约补充的关于基因资源使用及其公平合理惠益分享的名古屋议定书，该协定的第五项条款，于 2014 年 10 月 12 日生效。条款内容可见：<https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>

能够公平合理地使用医疗干预，以对抗传染性疾病的威胁，并作出反应。

在公平合理等核心原则基础上，名古屋议定书为全球使用病原体及其惠益分享的一般方法奠定基础。如本研究的数名回应者所表示，在传染性疾病事件中，名古屋议定书的执行有助于（1）明确及协调关于病原体使用的使用及惠益分享义务，同时（2）针对其使用所产生的惠益分享制定更加公平合理的方法。

更加明确、公平和合理的条款能够鼓励及时的分享，从而支持风险评估与医疗应对措施制定。另外，可预测的惠益分享能够改善价格合理的治疗的使用，有助于疾病监察或研发等能力建设，特别在发展中国家。通过惠益分享，如知识产权联合所有权、协作和贡献认可，名古屋议定书令成员国有机会建立病原体分享机制，支持全球医疗的平等发展。

现有顾虑认为，名古屋议定书的执行可能减慢或限制病原体分享，原因是：（1）目前名古屋议定书的范围和落实存在不确定性，（2）达成使用及惠益分享双边协议的交易成本高昂，同时（3）各国不同的使用及惠益分享法律可能增加复杂性。这可能影响风险评估的覆盖面和速度、疫苗的及时开发、诊断及其他医疗应对措施。

如本研究回应者所指出，名古屋议定书有解决这些顾虑的方法。名古屋议定书执行的方式——通过该协定的缔约方会议集体执行或通过各国法律由缔约方各自执行——对保证名古屋议定书支持公共健康至关重要。

本研究强调，成员国和惠益相关者一致认为，病原体分享的管理应具备有效、高效的方法和工具，针对公共健康对快速使用病原体的需求，还有确保这种分享产生的惠益得到平等分配的主要目标，在上述两者间取得平衡。鉴于这一点，名古屋议定书提供重要的规范基础，进一步促进国际间病原体分享的合作，更好地保护全球健康。

III. 名古屋议定书及流感病毒的分享

a. 流感病毒的分享系统

流感对全球的公众卫生造成一个特别的威胁。在世界范围内每年的季节性流感导致大约三百万到五百万例严重疾病，和约二十五万到五十万例死亡。流感病毒不断发生变异，偶尔还会产生大多数人不具备抗体的新病毒。这些新病毒可能会在世界范围内传播，造成流感大流行。这样的大流行会对经济和公众卫生产生灾难性的影响——1918 年的流感大流行在全世界估计造成了五千万人的死亡。

监控流感病毒的变异和传播以及对疫情的应对反应是一个持续不断的进程，需要随时可以获取到正在流行的流感病毒。流感病毒分享已经在由 WHO 协调，称为 GISRS 的实验室网络中开展将近六十五年了。GISRS 由四种类型的实验室组成：国家流感中心(NIC)，WHO 合作中心(WHO CC)，WHO 基准实验室(WHO ERL)和 H5 参比实验室；所有的实验室都是在 WHO 参考规范(WHO TORs)的指导下运作的。

NIC 在全球范围内采集并处理超过两百万的实验样本，并且担任其所在国的参比实验室。对于所有不易识别的实验样本及病毒，他们都须立即递交到 WHO CC 或 H5 参比实验室。所有由 GISRS 分享的病毒都用于相关风险评估及风险对策的制定。

通过使用基因排序和抗原分析，GISRS 实验室进行风险评估，监控季节性流感病毒的变异，跟踪病毒的传染扩散或者某种新流感病毒发展成为大流行性的潜在风险。根据这些分析，GISRS 会提出包括疫苗研发支持在内的风险管理措施的建议。有目的的风险管理非常倚重于及时的病毒分享、病毒样品的质量和其相关的 GSD，以及分享病毒的代表性，包括它们的特性、流行病学背景与地理分布。

疫苗注射是预防流感和降低该疾病的严重程度最有效的手段。世卫组织与 GISRS 实验室紧密合作，每年发布两次季节性流感疫苗成分的推荐意见。这包括了从尽可能多的国家接收与测试几千件流感病毒样品，并选择最具代表性的流感病毒放进疫苗。接下来被选入疫苗的病毒(CVV)即被准备好用于推荐的流感病毒株。疫苗生产商、公共卫生实验室或学术研究机构都可以获取这些 CVV。疫苗生产商用它们生产流感疫苗。因为以现在的技术水平厂商需要至少六个月的时间才能生产出疫苗，所以在有关疫苗组成的会议开始之前就系统化、及时地与 GISRS 分享流感病毒是至关重要的。

GISRS 实验室也研发和更新用于检测新流行流感病毒需用的试剂。另外，GISRS 也报告流感病毒基因和抗原特性，提供形势分析与评估，并且在 WHO 有关地域性和全球性流感情况的刊物上发表文章。所有会员国、行业及其他惠益相关方都可以获取这些资讯。

季节性流感病毒和具有人体大规模感染可能性的流感病毒(IVPP)是由两个不同但又彼此互补和支持的体制来管理的：分别是 GISRS 季节性流感参考规范和世卫组织大流行性流感预备体系(PIP 体系)。在这些体制下，NIC 是由相关国家卫生部指定，并由 WHO 认可的。获得指定的要求包括正式同意遵守 GISRS 季节性流感参考规范和世卫组织大流行性流感预备体系(PIP 体系)，NIC 同意上述要求，尤其是有关与 GISRS 和非 GISRS 实验室分享流感病毒样品的事宜。

WHO 大流行性流感预备体系(PIP 体系)分享流感病毒

GISRS 季节性流感参考规范列举季节性流感病毒分享的预期目的，并记述由不同 GISRS 实验室承担的季节性流感活动；而 PIP 体系则负责 GISRS 实验室与非 GISRS 实验室（包括疫苗生产商，诊断检测生产商，抗体生产商以及非 GISRS 研究机构）之间的具有人体大规模感染可能性的流感病毒(IVPP)的分享。2011 年被世界卫生大会采用于 WHA64.5 决议中的 PIP 体系，旨在：

通过改进和加强世卫组织全球流感监控和应对系统，提高对大流行性流感的准备与应对能力，加强大流行性流感的防护；以公平、透明、高效的有效系统为目的，在平等的基础上进行(i) 分享 H5N1 与其他具有人体大规模感染可能性的流感病毒， (ii) 获取疫苗和其他诸如诊断检测、抗病毒药物的惠益分享。

在 PIP 体系中，成员国同意通过其本国的 NIC 与所有 GISRS 实验室迅速分享 PIP 生物物资 (PIP BM)。当 PIP BM 在 GISRS 以外的实验室分享的时候，接收方必须与 WHO 签订有法律效应名为标准物资转让协定二的合同。在这个协议中指出，作为交换 PIP BM 的条件，流感产品生产商必须从特定惠益分享的选项中做出选择，比如捐献疫苗或技术转让。另外，使用 GISRS 的流感疫苗、诊断测试和制药生产商每年都须给 WHO 提供财政捐款作为“合伙捐款”，WHO 则使用该资金提高大流行性流感的预备和应对能力。自从 2011 年以来，WHO 已经安全地获得了超过三亿五千万大流行性流感疫苗，并得到了生产商超过一亿美元的款项，以用于加强大流行性流感预备和应对能力薄弱国家的工作。

b. 名古屋议定书对流感病毒分享系统的影响

另一方面，通过提高公众对 GISRS 和 PIP 体系核心原则的认知，尤其是“出于公共卫生准备与应对能力的考虑而确保获取人类病原体的重要意义”；同时考虑到对“那些需要帮助的人，尤其是发展中国家的人们快速、公平合理地获取由这些基因资源而产生的惠益分享的需要，包括获得平价的治疗”，名古屋议定书也具有加强 GISRS 和 PIP 体系的潜力。名古屋议定书可能会有助于突出 GISRS 作为全球公共卫生公益的基本重要性以及 PIP 体系的创新性。反过来这也会有助于给予 PIP 体系以支持，并鼓励对流感病毒分享系统的参与。通过提高公平合理性，名古屋议定书会促进相互信任，并鼓励更多的国家分享流感病毒。另外，如在获得了合理实施的情况下，它还有机会促进从季节性流感病毒的使用中获得的惠益分享。

这可以为公共卫生创造机会。因为更好的信任与更多的惠益分享而增加的病毒分享会潜在地增强风险评估，有助于实验室产品的生产（比如试剂与 CVV）并最终使得更多最优疫苗、抗病毒药物和诊断测试的生产。

另一方面，名古屋议定书的实施也会对流感病毒分享系统发出挑战。首先，这份文件中大部分篇幅表达了对法律的不确定性和对名古屋议定书与现行流感病毒分享系统的互动关系的不明确的关切。更具体地说，名古屋议定书设定宽泛的原则，为具体的实施方留下相当大的自由裁量的空间；

因此在协议实施前期，名古屋议定书如何分别应用于季节性流感病毒和大流行性流感病毒的不明确性是很难避免的。尽管如此，许多受访者鼓励名古屋议定书的参与方明确关键议题，例如对于某些级别的病原体是否适用特别的准则，以及 PIP 体系中现行的 ABS 系统与名古屋议定书间的关系。这样的清晰度会有助于避免对病毒分享可能会产生的干扰。

根据对名古屋议定书不同实施方法，可能会对流感病毒分享系统产生另外两个严重的影响。首先，正如在 II.b 部分中所强调的，不同的立法执行会使需要这些病毒做风险评估、研究和产品研发的实验室和公司获取病毒变得更为复杂。第二，由于通过 GISRS 分享的病毒的数量极大，使 PIC 和 MAT 双方针对每个病毒的协商都会消耗大量资源和时间。这些问题都有可能影响到 GISRS 实验室遵行其参考规范的能力。

这些因素都会有可能减缓或限制流感病毒的分享，延迟或阻碍广泛、有效疫苗和其他医疗手段的研究开发。对于季节性流感来说，因为它需要季节性更新疫苗以应对现时流行的季节性病毒，实验室能够尽量多地获取流感病毒、生产商可以获得“最为匹配的” CVV 以研发最佳疫苗和其他医疗手段就变得极为重要了。然而，正如在 V 部分所强调的，由受访者所提出的许多方法是可以成为推进或简化获取流感病毒程序的解决方法的。

IV. 名古屋议定书及非流感病原体的分享

a. 病原体分享

当一些国家爆发某种疾病但没有能力从样本中隔离并辨识病原体，或者没有能力进行基因排序等更高级的分析，就产生了对非流感病原体的国际分享。病原体分享也可能为了公共健康研究以及研制疫苗、进行诊断和治疗。

长期以来，全球病原体分享主要通过非正式的方式进行。在很多情况下，病原体分享并未经过国家权威机构的正式许可，也没有书面协议，提供国与接受国之间也没有持续的科研合作。接受国经常没能感谢提供国的贡献，也没有分享因使用病原体而获得的其他益处。在过去的几年中，由于全球已经意识到提供国的权利和担忧，分享情况有所改善。

病原体分享可能根据现实需要或通过现有机构和研究者，临时安排双向分享。在临时安排的双向分享系统中，研究者可能联系其他机构的研究人员，请求获取某种病原体用于研究。需要两位研究人员就获取条件表示同意，有时还需要签署正式协议。

在协作性网络中，成员同意或需要遵守事先安排好的条款同其他成员分享病原体。此类网络旨在快速分享样本，用于监控和诊断活动。例如，协作性网络成员的国家公共安全实验室，可能同

具备从事更高级检测能力的专业实验室分享某种病例样本，以便进行诊断或监控。世卫组织是此类网络的协调者，帮助各国的卫生部或国家实验室同这些专业实验室建立关系。³⁰ 在世卫组织的协调下，产生了大量成功的实验室网络模式。³¹ 一般而言，世卫组织协调网络根据实验室的角色——国家级、区域级或专业级（全球）实验室，来对其进行分类。这种分类方式允许不同类别的实验室在该网络内负责不同的功能，例如，国家实验室对病原体进行初始确认，并将其分享给分析病原体基因序列的区域实验室。

在每种情况下，提供国和接受国通常达成材料转移契约（MTA）或谅解备忘录（MOU），或就受委托权限达成一致。对于国家实验室而言，通常由提供国的卫生部负责协商此等协议，而对非政府机构而言，可能由技术转让部门负责协商。虽然没有针对病原体分享的全球性标准条款，但总体而言现在人们已意识到地方研究人员参与协作性研究项目的重要性，并认识到应承认他们所作出的贡献³²。世卫组织一般不直接参与协商，通常的身份是 MTA 或 MOU 的当事人，但本次研究期间的采访显示，世卫组织以协调员的身份参与其中，改善了双边机构协商的平等性，并促使惠益分享条款纳入协议中。这些条款涉及各种惠益，包括承认与合作、技术转让、知识产品共有、能力建设，接受诊断、疫苗和治疗。

全球消除小儿麻痹症倡议之下的协作性分享小儿麻痹症病毒——案例研究

协作性实验室网络在结构和功能上均存在极大的差异。但是，很多网络都遵循跟世卫组织协调下的小儿麻痹症病毒分享系统相类似的模式。以下是对该系统的描述。

1988 年，世界卫生大会通过了 WHA41.28 协议，该协议致力于在全球消除小儿麻痹症。³³ 当时，全球每天有超过 1000 名儿童因小儿麻痹症而瘫痪。³⁴ 按照卫生大会的决议，世卫组织、国际扶轮社、美国疾病预防控制中心、联合国儿童基金会联合发起了全球消除小儿麻痹倡议（GPEI）。“从那时起，在超过 110 亿美元的国际投资的支持下，已经有超过 25 亿儿童进行了小儿麻痹疫苗接种

³⁰ 在病情爆发期间，通过世卫组织全球警报与反应网络（GOARN）以及新发危险病原体实验室网络（EDPLN）等展开协作。

³¹ 在本研究过程中，秘书处检查了以下网络的材料，并访问了其负责人：世卫组织新发危险病原体实验室网络；世卫组织全球警报与反应系统；世卫组织全球细菌一秒预防疾病实验室网络；世卫组织全球骨髓灰质炎实验室网络；世卫组织全球纺织霍乱工作队；世卫组织艾滋病耐药性实验室网络；世卫组织 HPV 实验室网络（LabNet）；世卫组织侵袭性细菌一秒可预防疾病（IB-VPD）实验室网络；世卫组织日本脑炎实验室；世卫组织麻疹和风疹实验室网络；世卫组织轮状病毒实验室网络；世卫组织结核病超国家实验室网络；世卫组织黄热病实验室网络。

³² 传染性疾病爆发的伦理问题管理指南。日内瓦：世界卫生组织；2016
(http://www.who.int/csr/research-and-development/guidance_for_managing_ethical_issues.pdf?ua=1, accessed 24 November 2016)。

³³ WHA41.28 协议。2000 年全球消除小儿麻痹症。参考文件：第四十一届世界卫生大会，日内瓦，1988 年 5 月 2-13 日
(WHA41/1988/REC/28; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164531/1/WHA41_R28_eng.pdf, accessed 31 October 2016)。

³⁴ 消除小儿麻痹症倡议的发展历史。参考文件：全球消除小儿麻痹症倡议[网站]。日内瓦：GPEI; 2016
(<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, accessed 28 November 2016)。

[...]。³⁵

“消除小儿麻痹症最重要的战略是对每个 5 岁以下的儿童进行疫苗接种，并建立强有力的监控系统，迅速发现出现的小儿麻痹病毒。”³⁶全球小儿麻痹症实验室网络（GPLN）创建于 1990 年，主要负责“排查急性弛缓性麻痹（AFP）是否为小儿麻痹症病毒”。³⁷2014 年，GPLN 实验室研究了超过 203 000 个样本，隔离出超过 8500 个小儿麻痹病毒。³⁸

GPLN 包含 146 个实验室，分为三层结构组织。它的主要目标是诊断小儿麻痹症病例，进行迅速检测和回应。在第一层结构中，次国家级和国家级实验室从样本中检测小儿麻痹症病毒。阳性标本会分享给第二层区域参考实验室，来确认该病毒为类型 1、类型 2 还是类型 3，并将其与野生型病毒和 Sabin 病毒区别开。如果样本含有野生型病毒或有不一致的结果，则对其进行基因序列分析，确认 Sabin 病毒的特征，并将其与因疫苗接种引起的小儿麻痹症病毒区别开来，后者指疫苗病毒转变成可引起瘫痪的病毒。一些区域性实验室具备这种能力；如果不具备这种能力，则与第三层实验室分享样本，对样本进行序列分析和特征界定。全球七大专业实验室分别位于芬兰、法国、印度、日本、荷兰、美国 and 英国。全球专业实验室还从事很多其他工作，例如准备参考试剂，提供实验室培训，进行研究来协助消除全球小儿麻痹症。

此类网络中的实验室一般附属于政府或大学院校。这些实验室每年需要经过提名、培训和测试的流程来完成认证，并需要得到国家卫生机构的正是认可。³⁹国家小儿麻痹症实验室要获得认证，必须同意将所有小儿麻痹症病毒从 AFP 病例中隔离出来，并提供给区域参考实验室进行检测。⁴⁰由于该网络的所有成员都同意与他人分享样本，因此无需再启用 MTA 和 MOUS。

GPEI 的终极目标是在全球消除小儿麻痹症。因此，参与该倡议的国家将获得实现这一目标所需的工具和支持。除了实验室和监控支持外，GPEI 还在全球协助数千名小儿麻痹症患者就业；提供疫苗购买资金；确保疫苗供应安全；为成员国家提供帮助和技术支持。

³⁵ 消除小儿麻痹症倡议的发展历史。参考文件：全球消除小儿麻痹症倡议[网站]。日内瓦：GPEI；2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, accessed 31 October 2016)。

³⁶ 小儿麻痹症实验室网络。参考文件：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/laboratory_polio/en/index.html, accessed 31 October 2016)。

³⁷ 全球小儿麻痹症实验室网络（GPLN）。参考文件：全球消除小儿麻痹症倡议[网站]。日内瓦：GPEI；2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/surveillance-indicators/the-global-polio-laboratory-network-gpln/>, accessed 31 October 2016)。

³⁸ 全球消除小儿麻痹症倡议。第 21 次就全球小儿麻痹症实验室网络的非正式协商——最后建议报告（GPLN）。日内瓦：GPEI；2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_Meeting_recommendations_2015.pdf, accessed 31 October 2016)。

³⁹ 世界卫生组织。国家小儿麻痹症实验室年度世界卫生组织认证检查清单。日内瓦：世界卫生组织；2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, accessed 31 October 2016)。

⁴⁰ 世界卫生组织。国家小儿麻痹症实验室年度世界卫生组织认证检查清单。日内瓦：世界卫生组织；2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, accessed 31 October 2016); criteria 4。

b. 名古屋议定书对非流感病原体分享的影响

通过对参与资格与惠益分享进行界定，名古屋议定书可为病原体分享提供更为结构化的框架。本研究所进行的采访重点关注了获取病原体相关法律条款的不确定性，最近爆发的病情现实此类法律条款影响了病原体分享。⁴¹例如，最近国际关注的突发公共卫生事件（PHEIC）中，下列问题的不确定性影响了国际回应：哪些政府实体可以批准获取病原体，哪些实体负责监管转移后的病原体，可以申请哪些病原体相关的知识产权，惠益分享是否为强制性责任。名古屋议定书鼓励各国提前解决这些问题，并鼓励政府制定法律、政策和战略来应对公共卫生问题，包括病原体分享和惠益分享。

通过推动更为结构化的病原体分享途径，名古屋议定书可促进创建拥有共同公共卫生目标和途径的更具协作性的网络，例如 GISRS 和 GPLN。随着时间的发展，它将促进病原体分享的法律确定性。⁴²

通过加强公平平等原则，名古屋议定书还使成员国可获取病原体，协助创建清晰、预安排的惠益分享机制，这又反过来加强了公共卫生机构对传染性疾病爆发的应对能力。协商惠益分享条款有助于获取低价药品，提高发展中国家的研发能力，包括促进研究项目的发展，使其更契合国内现实。其他公共卫生益处还包括在发展中国家开发更强有力的医药机构，并对技术人员提供教育和培训。这又反过来强化了发展中国家的公共卫生系统。

然而，名古屋议定书也对病原体分享构成了挑战。正如上述，目前的病原体分享主要是非正式的临时双向性分享。因此一些调查对象提出了一个问题，如果不考虑公共卫生需求的话，名古屋议定书的执行以及执行机构的多样性可能会减缓或阻碍此等分享。

对于像小儿麻痹症病毒分享系统这样的协作性网络而言，名古屋议定书的执行对已经创建的多方病原体分享流程构成了挑战。在某些协作性网络内的分享阻碍了针对每个样本进行的双向协议的协商，也使协商更为耗时，因此可能减缓公共卫生机构的应对速度。

另外值得注意的是，双向协议并不总是一种有助于解决公共卫生威胁的通用方法。例如，为了支持全球消灭小儿麻痹症这一共同目标，相较于获得直接益处（例如获得特许使用权费），一个分享小儿麻痹症病毒样本的国家，通过获得小儿麻痹症流行国家的疫苗可获得更大的益处。这个问题已经提交了多次，调查者提出了多种方法改善公共卫生，同时确保在全球公共卫生响应和目标实现

⁴¹世界卫生组织。样本分享、生物样本库和材料转移协议相关信息，日内瓦：世界卫生组织 (http://www.who.int/csr/research-and-development/information_note_on_sample_sharing.pdf?ua=1, accessed on 24 November 2016。)

⁴²例如，名古屋议定书第 6(3)条规定，“每个要求事先告知同意的一方需酌情采取必要的法律、行政和政策措施：(a)提供关于国内获取和惠益分享法规或规则要求的法律确定性、明确性和透明性；(b)就获取基因资源提供公平客观的规则和程序；”

中实现充分的惠益分享。这将在下一章节进行讨论。

V. 未來的行動

答复者提出一些促进公共卫生和统一《名古屋议定书》与现有分享病原体系统的方案。我们在此说明三种提议：a) 根据《名古屋议定书》4.4 条建立新的“专门性国际获取和分享惠益协议”，或指定现有协议为此目的所用；b) 确保实施细则有助于全球公共卫生；以及 c) 促进磋商、对话、宣传和国际合作。以下为这些提议摘要。执行委员会将讨论这些提议的可行性。

a. 遵循《名古屋议定书》规范承认“专门性国际协议”

《名古屋议定书》第 4 条涵盖《议定书》和其他国际协议之间的关系。第 4.3 和 4.4 条有特殊关系，兹说明如下：

第 4.3 条：此《议定书》应和此《议定书》相关之国际协议，以彼此支持之方式来施行。应适当考虑根据此类国际协议和相关国际组织而执行有用且持续的相关工作或方式，只要这些工作或方式有助于且不违反《公约》和此《议定书》之目标。

第 4.4 条：适用于专门性国际获取和分享惠益协议的情况，与《生物多样性公约》和《名古屋议定书》目标一致且不与之违反。若缔约方设有关于特定遗传资源的专门性协议，则《名古屋议定书》不适用于这些缔约方和此类协议。

根据第 4 条，《名古屋议定书》不适用于其他专门性国际协议涵盖的特定遗传资源，而该专门性国际协议维护且不违反《生物多样性公约》和《名古屋议定书》之目标。换言之，第 4.4 条可看做是认可缔约方加入与《名古屋议定书》立场一致的国际安排，以利在大范围内获取遗传资源特定类别和分享惠益。

《名古屋议定书》并未列出现有的专门性国际协议，亦未详细说明此类协议要件或承认这些协议的过程。粮农组织的*粮农植物遗传资源国际条约*（以下称“植物条约”⁴³），被公认为是与第 4.4 条同性质的协议之一。数个接受《名古屋议定书》和“植物条约”的缔约方，将“植物条约”定

⁴³ “植物条约”建立了多边取得和惠益分享系统，此系统涵盖“列于根据粮食安全与互相依存标准制订的附件 I 粮食与农业植物遗传资源”。粮食与农业植物遗传资源国际条约条款 11.1 于 2004 年 6 月 29 日生效，2400 U.N.T.S. 43345。内文请见 <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>。

《名古屋议定书》前言明确承认“植物条约”在所有国家就粮食与农业植物遗传资源的相相关性、以及这些资源在实现全球粮食安全的特殊性与重要性上，扮演重要角色。《议定书》前言亦认定根据“植物条约”制定的多边获取与惠益分享系统与《生物多样性公约》立场一致。而采用《名古屋议定书》内文的“生物多样性高峰会议”10/1（2010）决议，承认“植物条约”为“补充性的协议”，将获取与惠益分享制度与《生物多样性公约》、《名古屋议定书》和《波恩准则》组成一体。此外，“植物条约”说明条约之目的为“与《生物多样性公约》立场一致”。粮食与农业植物遗传资源国际条约条款 1.1 于 2004 年 6 月 29 日生效，2400 U.N.T.S. 43345。内文请见 <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>。

位为其国内实施细则或生物多样性法律中的专门性国际获取与分享惠益协议。⁴⁴

在此研究期间收到的大多数意见，陈述了“大流行性流感防范框架”与《名古屋议定书》立场一致。许多答复者也表达如下看法：“大流行性流感防范框架”为或应视为第 4.4 条专门性国际获取与分享惠益协议。承认“大流行性流感防范框架”属于第 4.4 条规范范围，将澄清《名古屋议定书》在双边临时特定获取和惠益分享协商的要求，不适用于透过“全球流感监测与应变系统”分享可能引起人间大流行的流感病毒。此承认可促进关于此类病原体“法律确定性”、加强“大流行性流感防范框架”机制和惠益分享。有些答复也述说“大流行性流感防范框架”有必要针对基因序列数据开展获取和惠益分享系统，以建立关于分享此数据之“法律确定性”。此外，有些答复建议承认“全球流感监测与应变系统”即为第 4.4 条专门性国际协议，强调考虑风险评估和实验室产品（例如疫苗病毒株）为来自互相合作的惠益。我们收到的意见大体而言，并未就承认的方式表达意见。尽管有一会员国要求由缔约国大会提出正式指定。

有些意见提到落实《名古屋议定书》提供了一个机会，让大家为针对影响人类健康病原体分享来开展协议或框架，以及公平均享因使用病原体而来的惠益，目标在于承认协议为第 4.4 条专门性协议。有好几份意见指出，这样的协议应该在 WHO 名义之下来协商。

有关于此，国际卫生条例审查委员会于 2016 年谈及《国际卫生条例》（2005）在埃博拉突发疫情和应对中扮演的角色，建议秘书处和会员国

考虑以“大流行性流感防范框架”或类似的现有协议为模板，为已导致或可能导致国际公共卫生紧急情况的致病因子建立新协议⁴⁵。这些协议应基于平等的立足点分享样本、数据，亦顾及惠益分享。⁴⁶

b. 开展有助于公共卫生的实施细则

许多答复者就如何开展有助于公共卫生的国内法这一议题，分享了他们的看法。

首先，有些答复列出开展实施细则的总则。有些会员国强调下列事项之重要性：确保所有相关人员都有充分磋商和参与，相关政府部门之间（例如卫生环境和农业）更合作无间。他们提出的实施细则关键准则包括：（1）法律明确性的范围和适用性，（2）所有人都能及时获取和分享惠益，而不独厚国内使用者，以及（3）保护公共卫生提案。

⁴⁴承认“植物条约”为专门性协议的缔约方有：澳大利亚、埃塞俄比亚、法国、印度、日本、挪威、秘鲁、菲律宾、瑞士、乌干达和欧盟。

⁴⁵审查委员会于 2016 年谈及《国际卫生条例》（2005）在埃博拉突发疫情和应对中扮演的角色。日内瓦：世界卫生组织；2016 (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf).

⁴⁶审查委员会于 2016 年谈及《国际卫生条例》（2005）在埃博拉突发疫情和应对中扮演的角色。日内瓦：世界卫生组织；2016 (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf): 31.

1. 第 8 条 (b) 款：卫生紧急情况期间的特别考虑

《名古屋议定书》承认卫生紧急情况时特殊获取和分享惠益的必要性。

第 8 条 (b) 款：在开展和实施获取和惠益分享细则或必要法规时，每个缔约方应：(b) 适当注意威胁或危害人类、动物或植物健康的当前或迫在眉睫的紧急情况，不论是属于全国或国际性的紧急状况。缔约方得考虑迅速且有效获取遗传资源和公平且公正均享使用此类资源而产生的惠益，包括患者能接受负担得起的治疗，特别是开发中国家的人民。

第 8 条 (b) 款要求缔约方在开展获取和分享惠益细则时，适当注意“各种威胁或损害人类、动物或植物健康的当前或迫在眉睫的紧急情况”。根据此条款，缔约方应该（举例来说），开展用在健康紧急情况的特殊获取和分享惠益方式，以利进行及时和公正的公共卫生应变，包括让患者能接受负担得起的治疗，尤其是开发中国家人民。

许多答复者说明实施细则应落实第 8 条 (b) 款，以利在病原体威胁到公共卫生或有类似紧急情况时，能迅速获取病原体，同时确保公平分享惠益。答复中提到，根据第 8 条 (b) 款制定的规则也可以涵盖严重紧急情况之外的病原体。

根据第 8 条 (b) 款的准则，答复者提出关于病原体的各种层级的例外或特殊规定之建议。这些范围从建议针对对影响人类健康的病原体之“概括豁免”，到视状况来做决定的系统，并根据每种病原体的特性来制定规则。为了有利产生适当警觉，答复者建议，自 WHO 获取的病原体需连带确保“使用者在可接受的条件下利用样本”。

2. 制订契约条款、行为准则、指南、最佳常规与标准等的型式

《名古屋议定书》第 20.1 条说明：“每个缔约方应适当鼓励自发性的开展、更新和使用与获取和惠益分享有关的行为准则、指南和最佳常规和/或标准”。

第 20.1 条可进一步当做开展分享病原体行为准则的基础；以此将 WHO 用以指导缔约方签署双边“材料转移协议”或“谅解备忘录”的常规和共同合作网络之运作条款予以条文化。

有些会员国建议以第 20.1 条来加速获取用于公共卫生之目的的病原体，特别是非商业性的使用。他们也建议针对对于公共卫生有重大影响的病原体，简化和加速取得“事先知情同意”和“材料转移协议”的流程，包括使用标准样本，如《议定书》第 19 条所鼓励。

有一会员国建议，针对严重影响公共卫生的病源体如此特定情况，可根据《名古屋议定书》来建立“快轨程序”或“例外状况审查会”，这么一来，将可在全球公共卫生需求和适当的惠益分享中取得平衡。

a. 磋商

最后，许多答复者建议 WHO 和会员国促进关于《名古屋议定书》和分享病原体的对话、协商和宣传。此类作为可包括进一步说明针对病原体所设的新专门性国际协议。

有好几位答复者呼吁，在《名古屋议定书》的施行上采国际协同合作，包括协商所有缔约方分享资源与惠益时要遵守哪些预定规则，例如，透过针对交易而预先拟定的标准契约模板。有些答复者建议由 WHO 统筹协调国际实施细则，以确保此类法律有益于维护公共卫生。

有的答复者建议在未来的 WHO 议会中增加议程事项，以进一步讨论《名古屋议定书》对公共卫生的影响。其他人则强调须确保缔约国大会会议有讨论公共卫生。同时也有建议 WHO 与会员国和其他相关团体通力合作，以利：

- 建立公共卫生团体和施行《名古屋议定书》相关单位之间的链接；
- 唤起公众对于“大流行性流感防范框架”和《名古屋议定书》的重视；
- 解决实施的主要问题，例如处理*基因序列数据*和*保护知识产权*。

整体来说，对于此份报告的答复反映出一种观点，即获取病原体应受规范，以促进出于全球健康的目的，及时获取病原体，并公平与公正分享由此而来的惠益。《名古屋议定书》与此观点相同，设下标准工具来推展在国际上有效且公正的获取病原体和惠益分享安排，包括通过开展专门性国际协议，辨识威胁人类健康的紧急情况，以及提升国际间的协同合作。

会员国可考虑此类工具是否有帮助、解决《名古屋议定书》对公共卫生造成的影响之后续步骤、评估相关开展，包括 2016 年“大流行性流感防范框架”审查团报告⁴⁷。

⁴⁷ 请见文件 EB140/16.

附件 1 – 方法论

为了准备这份分析，我们以多管齐下的方式来收集信息。在开始阶段先审查《名古屋议定书》、秘书处所知现有的病原体分享常规，还有用以规范常规或与此类常规有关的协议，包括WHO文件，像是“大流行性流感防范框架”和“国际健康条例”（2005）。.

在准备阶段之后，我们请WHO和《生物多样性公约》会员国答复一组广泛问题，问题送至日内瓦的WHO会员国常驻代表团，并透过《生物多样性公约》秘书处慨然相助，流通到《生物多样性公约》和《名古屋议定书》全球联络点。这些问题征求会员国在《名古屋议定书》对于分享病原体可能造成的影响、以及解决这些影响可能采取的行动之意见。这些问题也流通到分享非流感病原体的主要全球网络：全球流感监测和应对系统的实验室。

同时主要惠益攸关方和专家也接受亲自访谈和电话访谈。为了让讨论更顺利，这些访谈都是以让会员国答复的同样问题来进行。

收到的答复当中，不论是口头和书面意见，都纳入这份报告当中。