



实施《国际卫生条例（2005）》

实施《名古屋议定书》对公共卫生的影响

秘书处的报告

内容摘要

1. 执行委员会 2016 年 1 月第 138 届会议审议了《国际卫生条例（2005）》作用审查委员会第一次会议的报告¹。执委们进行了讨论²，同意由秘书处编写并向执委会第 140 届会议提交一份研究报告，分析《名古屋议定书》实施工作将对分享病原体产生的后果以及对公共卫生可能造成的影响。将适当时在世卫组织网站上以所有六种正式语文提供秘书处报告全文³。

2. 本摘要的内容有：所用方法简述；背景信息；主要调查结果；以及会员国和各利益攸关方的主要考虑因素和所提出的方案。编写本文件的目的是协助会员国审议报告全文。

方法

3. 为进行分析，秘书处通过多种途径收集信息，包括呼吁会员国卫生和环境部门以及各利益攸关方书面答复主要问题，并会晤和电话采访相关利益方和专家。除了秘书处内部有关单位外，还与《生物多样性公约》秘书处和粮农组织等国际组织进行了磋商。

¹ 文件 EB138/20。

² 见文件 EB138/2016/REC/2，第二次会议摘要记录，第 1 部分。

³ 相关内容可自 www.who.int/influenza/pip/2016-review/en 获取。

背景材料

4. 《名古屋议定书》是《生物多样性公约》的补充议定书。《议定书》的一项主要目标是公正和公平地分享利用遗传资源所产生的惠益¹。它扩展了《公约》关于获取遗传资源和分享惠益的条款，为遗传资源的获取和惠益分享工具的开发工作提供了全球框架。
5. 《名古屋议定书》适用于《生物多样性公约》所涵盖的遗传资源和相关的传统知识以及利用这些资源和传统知识所产生的惠益。根据《议定书》规定，可在原产国“事先知情同意”下获取遗传资源，并需达成“共同商定的条件”，包括公正和公平分享利用有关遗传资源所产生的惠益²。
6. 《名古屋议定书》附件列出了在公共卫生领域的许多益处，例如，各缔约方可以根据共同商定的条件开展技术转让和科研合作等。
7. 《名古屋议定书》确定了广泛原则，但许多详细事项仍受国内法管辖，例如如何在实施细则中处理病原体以及如何实施卫生应急措施等。这些决定将对公共卫生产生影响。
8. 公共卫生领域传染病对策取决于持续监测、及时风险评估、实施公共卫生控制措施以及获得医疗干预措施（如获得疫苗和药品等）。
9. 例如，监测流感病毒的演变和传播以及应对疫情是一个连续不断的过程，需要不断获得循环流感病毒样本。这需要每年尽可能多的国家向全球流感监测和应对系统（由世卫组织负责协调的全球实验室网络）提供数以千计的流感病毒样本。加入全球流感监测和应对系统的实验室可在这些样本的基础上，开展风险评估，监测季节性流感活动的演变以及新型流感病毒的大流行潜力，并建议采取风险管理措施，包括接种疫苗。疫苗生产商根据全球流感监测和应对系统开发的材料和所提供的信息生产流感疫苗。
10. 此外，卫生大会在 2011 年 WHA64.5 号决议中通过了“大流行性流感防范框架”。大流行性流感防范框架的目标是改进大流行性流感的防范和应对，并加强世卫组织全球流感监测和应对系统，“目的是落实公正、透明、公平、高效和有效的系统，以便平等

¹ 于 1993 年 12 月 29 日生效的《生物多样性公约》，第 1 条，1760 UNTS 79。条文见：<https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01>，2016 年 12 月 5 日访问。

² 于 1993 年 12 月 29 日生效的《生物多样性公约》，第 5 条，1760 UNTS 79。条文见：<https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05>，2016 年 12 月 5 日访问。

地：(i)共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；(ii)获得疫苗并共享其它利益，例如诊断工具和抗病毒药物”¹。

11. 可以通过以下多种途径分享非流感病原体：临时特定；双边；根据需要；或通过现有的机构和研究人员网络。现有的机构和研究人员网络分享病原体样本的目的是开展监测和诊断活动，查明流行病学变化或耐药性动态。

12. 例如，为消除脊灰，参加全球脊灰实验室网络的各实验室分享脊灰疑似病例样本，以便快速检测，确保通过监测脊灰病毒传播模式迅速遏制和应对疫情。

主要调查结果

13. 主要研究结论是：(1)《名古屋议定书》对流感等传染病公共卫生对策产生影响；(2)这些影响包括，为增进公众健康以及为公正和公平分享惠益原则提供了机会。

14. 会员国和利益攸关方的答复也澄清了一些问题。

- 为应对传染病，必须持续开展监测，及时评估风险，采取公共卫生控制措施，提供诊断工具、疫苗和治疗。这需要快速和全面分享病原体，并使人们能够公正和公平地获得诊断工具、疫苗和治疗服务。
- 《名古屋议定书》一方面澄清和统一了在获取遗传资源方面的法律义务，另一方面确定应更加公平地分享利用遗传资源所产生的惠益。在《名古屋议定书》中，这两方面的内容同等重要。
- 所以，《名古屋议定书》可能有助于分享病原体。它可以增进信任，鼓励更多国家分享病原体，并为公平分享病原体使用所产生的惠益提供了法规依据。

考虑因素和方案

15. 《名古屋议定书》的规定为获取病原体和分享其使用所产生的惠益提供了法规依据，体现了公正性、公平性和保护全球公共卫生的核心原则。

¹ 见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。日内瓦：世卫组织，2011年：第2节 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, 2016年11月15日访问)。

16. 《名古屋议定书》澄清和统一了与获取病原体和分享惠益有关的义务，有助于促进及时分享、加快风险评估和制定疾病对策。此外，以可预测的方式分享惠益可以改善人们获得负担得起的治疗服务的机会，并帮助发展中国家建立在疾病监测和研发等领域的能力。因此，《名古屋议定书》为会员国建立病原体分享系统和增进全球卫生公平提供了机会。

17. 例如，关于流感，一些答复者强调指出，《议定书》可有助于增强大流行性流感防范框架，鼓励进一步参与流感病毒分享系统，并为考虑公平分享季节性流感病毒使用所产生的惠益提供了机会。

18. 关于非流感病原体，一些答复者强调指出，《名古屋议定书》为会员国提供了机会，使会员国能够事先明确其对病原体惠益分享的期望，有助于公共卫生部门应对传染病疫情。

19. 与此同时，人们担心实施《名古屋议定书》可能会减慢或限制病原体分享，原因如下：(1)《名古屋议定书》的范围和实施具有不确定性，(2)实行双边获取病原体和分享惠益制度交易成本较高，(3)关于获取病原体和分享惠益的国内法规多种多样且颇为复杂。这些因素可能会影响风险评估的全面性和速度，并影响及时开发疫苗、诊断工具和其它医疗对策。

20. 例如，关于流感，一些答复者提到，每年向全球流感监测和应对系统的各实验室提供了数以千计的病毒，而就“事先知情同意”和“共同商定的条件”进行单独谈判的程序可能会增加病毒分享的复杂性，并且可能需要为此投入大量资源和时间。这可能会减慢或限制病毒分享，进而对公共卫生部门处理流感构成挑战。也有人强调指出，就非流感病原体达成双边协议可能并不总是有助于共同应对公共卫生威胁。

21. 一些答复者指出，《名古屋议定书》为解决这些问题提供了一些工具。为确保《名古屋议定书》支持公共卫生事业，必须通过《议定书》缔约方会议共同开展实施工作，同时每一缔约方应在国内法中落实《议定书》的各项规定。

22. 答复者为此提出了促进公共卫生和改善《名古屋议定书》与现有病原体分享系统之间协调的方案，其中包括：(a)在《名古屋议定书》第 4.4 条下建立新的或确定现有的“专门性国际获取和惠益分享协定”；(b)建议通过制定实施细则确保支持公共卫生工作；(c)开展协商、对话、宣传和国际合作。

23. 许多答复者认为，关于共享流感病毒和分享利益的大流行性流感防范框架就是或者应被视为第 4.4 条所述的专门性国际获取和惠益分享文书。这意味着《名古屋议定书》中

关于“事先知情同意”和“共同商定的条件”的规定不适用于可能引起人间大流行的流感病毒。这样就可增强在应对这些病原体方面的“法律确定性”，加强大流行性流感防范框架机制。

24. 此外，《名古屋议定书》第 8 条(b)款要求缔约方在制定关于获取和惠益分享的法律时，适当注意“根据国家和国际法所确定的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”。因此，许多答复者强调应在实施细则中落实第 8 条(b)款的规定，促进迅速获得那些威胁公共卫⽣的病原体，同时确保公平分享惠益。

25. 答复者还讨论了其它一些建议，例如制定病原体分享行为守则，以促进获取用于公共卫⽣目的的病原体，特别是在非商业性使用情况下获取病原体。还建议制定简化和加速程序，包括通过使用《议定书》第 19 条所述的示范合同条款，就严重影响公共卫⽣的病原体获得“事先知情同意”和“共同商定的条件”。

26. 许多答复者建议秘书处和会员国促进就《名古屋议定书》和病原体分享有关问题进行对话和磋商，并提高公众对这些问题的认识。他们还呼吁在国际上协调《名古屋议定书》实施工作，并建议由世卫组织主持协调各国制定实施细则，确保这些法规维护公共卫⽣。

27. 最后，一些答复者建议在世卫组织今后会议上增加议程项目，进一步讨论《名古屋议定书》对公共卫⽣的影响。

28. 总之，调查结果显示，应促进为全球卫⽣目的的迅速分享病原体，并应公正和公平地分享在获取病原体后所产生的惠益。《名古屋议定书》为此提供了规范性工具，促进在国际上作出有效和公平获取病原体以及惠益分享安排，包括开发专门工具，确认危及人类健康的紧急情况，并促进国际合作。

29. 会员国不妨考虑这类工具的可行性和今后如何处理《名古屋议定书》对公共卫⽣的影响，包括利用机会促进公共卫⽣工作和落实公平分享惠益原则。

执行委员会的行动

30. 请执委会注意本报告和提供指导。

= = =