



2021 北京国际模拟联合国大会
Beijing International Model United Nations 2021

背景文件

世界卫生组织

议题一：突发公共卫生事件中的疫苗研发
议题二：医疗资源的流通与共享

声生不息  和合共赢
Our Voice Our Future

目录

欢迎辞	1
委员会介绍	2
议题概述	3
议题一：突发公共卫生事件中的疫苗研发	4
一、相关概念	4
(一) 国际关注的突发公共卫生事件	4
(二) 疫苗研发	8
二、问题与挑战	9
(一) 国际合作障碍	9
(二) 疫苗研发与生产的积极性	10
(三) 疫苗研发和应用涉及的伦理问题	11
三、突发公共卫生事件疫苗研发案例	13
(一) 2009 年甲型 H1N1 流感疫苗——不完美的成功	13
(二) 埃博拉疫苗研发——艰难前行	15
(三) 寨卡病毒疫苗——尚未成功	17
(四) SARS 疫苗研发——随疫情结束而终止	18
四、可能的解决方案	19
(一) 建立公私合作伙伴关系	19
(二) 相关数据共享	19
(三) 国际监管疫苗信息	20
(四) 多种疫苗同时研发	20
议题二：医疗资源的流通与共享	21
一、相关概念	21
二、问题与挑战	22
(一) 医疗资源分布不均衡	22
(二) 医疗资源流通的障碍	26
三、已有措施与案例	28
(一) 世卫组织框架下的外国医疗队紧急援助方式	28
(二) 世卫组织医疗信息共享机制	28
(三) 世卫组织体系下医疗资源援助	29
(四) 国家间医疗援助	30
(五) 非政府组织在医疗援助中的作用	31

四、可能的解决方案	32
(一) 特殊的关税政策	32
(二) 医疗技术专利例外	32
(三) 国际间援助与对重点地区的关照	33
国家立场分析	34
一、“疫苗公平主义”	34
二、“疫苗民族主义”	35
需要思考的问题	37

欢迎辞

尊敬的各位代表：
你们好！

欢迎参加 2021 北京国际模拟联合国大会，感谢你们选择了世界卫生组织，委员会全体主席团成员在此欢迎你们的到来！祝愿你们能在本次大会中深入了解“突发公共卫生事件中的疫苗研发”与“医疗资源的流通与共享”两个议题，在收获参与多边外交的全新体验的同时，为突发公共卫生事件的应对出谋划策，为创造一个更美好、更卫生的世界做出贡献。

自 1948 年成立以来，世界卫生组织作为联合国系统内指导与协调国际卫生问题的专门机构，致力于帮助国家落实卫生目标，努力防治疾病，守护全人类的健康。世卫组织代表着人类社会对健康未来的共同期盼，一直积极同各国政府进行合作，促进医疗卫生资源的平等分配，共同应对重大疫情的挑战。

2020 年初，新冠病毒疫情蔓延全球，再一次让国际社会深刻地认识到：人类，是一个休戚与共的命运共同体。虽然国际社会已在世卫组织的框架下，初步建立起一套卫生领域合作治理的机制，但在实践中，这一机制的实施还面临结构繁杂、权力分散、运行不畅、效率低下、缺乏事前必要的合作准备等突出问题，给国际社会联手防控突发事件带来了巨大障碍。因此，只有深入分析国际合作机制的实践困境，探究其存在的原因，研究有效的破解路径，才能真正发挥和实现该机制的功能和价值，为有效防控突发事件提供强有力的制度保障，更好地保障各国人民的生命健康安全。国际社会也应该积极推进治理体系的改革，强化卫生领域国际法的权威性和执行力，增强各国的责任意识与义务担当，维护发展中国家的基本权益，关注各地区公共卫生能力提升，搭建并维护全球统一的公共卫生治理框架，补齐全球卫生“治理赤字”，消除国际卫生合作中的梗阻障碍。

在全球共同应对新的突发公共卫生事件的背景下，我们需要总结过去抗击疫情的经验，思考在现有框架下举全球之力研发疫苗以消灭疾病的途径。与此同时，我们必须关注到世界的每一个角落，打破有形或无形的障碍，重新审视各类医疗资源在世界范围内的流通，将医疗成果与各国共享，推动完成世界卫生组织的使命。

让我们携起手来，为所有人创造一个更美好、更健康的未来。

2021 北京国际模拟联合国大会
世界卫生组织主席团

委员会介绍

世界卫生组织（World Health Organization, WHO，以下简称“世卫组织”），是在联合国系统内指导并协调国际卫生问题的专门机构。其总部位于瑞士日内瓦，下设 6 个区域办事处、150 个国家办事处，拥有 7000 余名工作人员、194 个会员国。¹ 其旨在为世界各地的人们创造一个更美好、更健康的未来。世卫组织的工作领域包含：卫生系统；生命全程促进健康；非传染性疾病；传染病；全组织范围服务；防范、监测和应对。²

世卫组织设有两个主要机构：

世界卫生大会是世卫组织的最高决策机构，其主要职能是：决定世卫组织的政策；任命总干事；监督财政政策；审查和批准规划预算方案。世卫组织召集所有会员国派代表团参加大会，并集中于执行委员会准备的特定卫生议程。³ 世界卫生大会一般于每年 5 月举行。

执行委员会是执行机构，其主要职能为：执行世界卫生大会的决定和政策；为世界卫生大会提供咨询和一般性建议并普遍促进其工作。它由 34 名在卫生专门技术领域拥有资格的委员组成。执行委员会每年举行两次会议：主要会议于 1 月举行，商定即将召开的世界卫生大会议程并通过呈交世界卫生大会的决议；第二次较短会议于 5 月举行，审议较为行政性的事项。⁴

本次会议设定为一年一次的世界卫生大会。

面对突发公共卫生事件的挑战，世卫组织应利用其平台优势，与各会员国、政府间组织和国际机构加强合作：一方面，协调疫苗研发活动，提高疫苗研发速度，监测疫苗的有效性与安全性；另一方面，推动医疗资源公平分配，确保物资跨境正常流通，并加强数据共享与技术交流。

本委员会将紧紧围绕突发公共卫生事件中的疫苗研发、医疗资源的流通与共享两个重要议题，为促进全民健康、实现卫生公平继续努力。

1 分别为非洲区域（总部设于刚果共和国首都布拉柴维尔）、美洲区域（美国首都华盛顿）、东南亚区域（印度首都新德里）、欧洲区域（丹麦首都哥本哈根）、东地中海区域（埃及首都开罗）、西太平洋区域（菲律宾首都马尼拉）。

2 《关于世卫组织》，世界卫生组织官网，2021 年，<https://www.who.int/zh/about>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

3 《世界卫生大会》，世界卫生组织官网，2021 年，<https://www.who.int/zh/about/governance/world-health-assembly>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

4 《执行委员会》，世界卫生组织官网，2021 年，<https://www.who.int/zh/about/governance/executive-board>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

议题概述

本委员会下设两个议题：**突发公共卫生事件中的疫苗研发**以及**医疗资源的流通与共享**。

在人类历史上，曾经爆发过许多次大规模传染病。世界卫生组织于 2005 年提出“国际关注的突发公共卫生事件”，并以其定性 21 世纪六次影响范围广、危害严重的全球性疫情。随着卫生技术的进步与经验的积累，人们逐渐认识到通过接种疫苗实现群体免疫是消灭传染病的有效途径。疫苗的研发是复杂且漫长的过程，往往需要投入大量的人力、物力、财力并花费大量的时间，方能研发出一款兼具安全性和有效性的疫苗。因此当出现全球性的突发疫情时，各国应携手研发疫苗以实现全球公共卫生安全。

但国家在合作时面对缺乏统一领导与强制力约束、应对机制不完备、政治利益冲突与疫苗民族主义等问题；制药企业为了追求经济效益对应急研发与生产疫苗缺乏足够的积极性；疫苗研发自身也面临疫情的危急性与研发周期和伦理问题的矛盾。

目前的实践经验表明，通过建立公私合作伙伴关系、各国共享疫情疫苗数据、搭建国际监管平台、同时研发多种疫苗等方式，世卫组织可以协同各国着手解决这些问题，并为人类社会应对此类事件提供指导经验。

然而即使研发成功，短时间内也无法生产出足够多的疫苗，让全人类获得免疫。如何公平合理地分配医疗资源成为国际社会关注的另一焦点。世界卫生组织向来把公平作为其一切工作的核心。总干事谭德赛博士在今年 1 月 29 日的讲话中提到，大流行暴露并利用了世界的的不平等，2021 年世界卫生日的主题将会是“卫生公平”。⁵

世界的的不平等在医疗卫生领域主要体现在“医疗资源的总量的差异”，和“不同种类医疗资源因各国经济、政治、人口等差异导致的不均衡”之中，医疗贸易自身面临的困难与国际援助的短缺加剧了这种不平等。

世卫组织携手世界各国并与非政府组织合作，通过建立外国医疗队紧急援助机制、医疗信息共享机制、医疗资源援助机制、贸易特殊化机制等方式，尝试为解决问题做出努力。除此之外，国家间通过特殊的关税政策与专门的医疗技术专利制度能够很大程度上消除医疗资源流通的障碍。公私合作、医疗技术人员的培训交流和对重点地区重点人群的特殊关照也被认为是实现公平的有效途径。

而在过去的一年里，人们进一步认识到突发状况下实现卫生公平需要面临更多的阻碍。需要以此为契机思考能灵活应对不同情况的国际医疗援助之路，以实现更加全面、广泛、持续的医疗公平。

⁵ 《世卫组织总干事 2021 年 1 月 29 日在 COVID-19 疫情媒体通报会上的讲话》，世界卫生组织官网，2021 年 1 月 29 日，<https://www.who.int/zh/director-general/speeches/detail/who-director-general-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-29-january-2021>，最后访问时间：2021 年 2 月 6 日。

议题一：突发公共卫生事件中的疫苗研发

一、相关概念

（一）国际关注的突发公共卫生事件

基本概念

2005 年，世卫组织颁布《国际卫生条例（2005）》（International Health Regulations, IHR）。⁶ 这是一部在卫生领域对各国具有约束力的国际法，对包括世卫组织所有会员国在内的全球 196 个国家适用。这一条例要求各缔约国发展、加强并保持其能够快速有效应对国际关注的突发公共卫生事件的应急核心能力。条例旨在帮助国际社会预防和应对有可能跨越国界并威胁到各国人民的紧急公共卫生风险，同时又避免采用对国际交通和贸易造成不必要干扰的方式，预防、抵御和控制疾病的国际传播，并为国家提供公共卫生应对指导。

《国际卫生条例（2005）》将国际关注的突发公共卫生事件（Public Health Emergency of International Concern, PHEIC）定义为“通过疾病的国际传播构成对其他国家的公共卫生风险，以及可能需要采取协调一致的国际应对措施的不同寻常事件”。⁷ 该定义意味着：

- 情况严重、突然、不寻常或意外；
- 公共卫生影响超出了受影响国家的边界；
- 可能需要立即采取国际行动。

确认机制⁸

发现国内的潜在问题后，世界卫生组织成员国可在 24 小时向世界卫生组织报告潜在的“国际关注的突发公共卫生事件”；⁹ 非世界卫生组织成员国的国家或地区亦可向世卫组织报告潜在危险，并非正式地收到世卫组织的相关报告。¹⁰

根据《国际卫生条例（2005）》，所有国家都确定了检测、评估、通报和报告事件的方法，以避免发生国际关注的突发公共卫生事件，同时也确定了应对公共卫生风险的相应措施。¹¹

6 世界卫生组织：《国际卫生条例》（2005）第三版。

7 《世卫组织网站主页 - 媒体中心 - 常见问题 - 什么是 < 国际卫生条例 > 突发事件委员会？》，世界卫生组织官网，2019 年 12 月 19 日，<https://www.who.int/zh/news-room/q-a-detail/what-are-the-international-health-regulations-and-emergency-committees>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

8 《关于 < 国际卫生条例 > 突发事件委员会的常见问题》，世界卫生组织官网，https://www.who.int/ihr/ihr_ec_faq_ch.pdf，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

9 Mark A. Hall et al., *Health Care Law and Ethics*, New York: Wolters Kluwer Law & Business, 2018.

10 Sara E. Davies et al., *Disease Diplomacy: International Norms and Global Health Security*, JHU Press, 2015.

11 Monica Rull et al., “Policy Debate - International Responses to Global Epidemics: Ebola and Beyond”, *International Development Policy*. December 8, 2015.

对于世卫组织会员国而言，《国际卫生条例（2005）》的决策算法可帮助其确定是否存在潜在的“国际关注的突发公共卫生事件”，以及是否应通知世卫组织。如果确认以下四个问题中的任何两个，应通知世界卫生组织：

- 事件对公共健康的影响是否严重？
- 该事件是否异常或意外？
- 国际传播是否存在重大风险？
- 国际旅行或贸易限制是否存在重大风险？¹²

世界卫生组织总干事负责确定某个事件是否是国际关注的突发公共卫生事件。总干事参考突发事件委员会的意见，结合缔约国官方和专家提供的信息，评估事件危害人类健康的风险、疾病国际传播风险其干扰国际旅行的风险，最终决定该事件是否构成国际关注的突发公共卫生事件并提出应对局势的临时建议。

总干事以一份专家名单（《国际卫生条例》专家名册）为主要参考，并酌情从其他专家咨询团和委员会中遴选人员组成突发事件委员会，其中必须有一位来自疫情发生国或地区。这一委员会在“国际关注的突发公共卫生事件”背景下向世卫组织总干事提出技术性意见，主要包括以下方面：

- 某个事件是否构成国际关注的突发公共卫生事件？
- 有关正在经历国际关注的突发事件的国家或其它国家所应采取的预防或减少疾病的国际传播同时避免对国际贸易和旅行产生不必要干扰的措施的临时建议；
- 国际关注的突发公共卫生事件的结束。

根据《国际卫生条例（2005）》，临时建议在公布三个月后自动失效。¹³ 突发事件委员会至少每三个月举行一次会议，审查流行病现状并审议是否继续维持国际关注的突发公共卫生事件的状态以及是否需要更改临时建议，并公布会议声明。

应对措施

根据《国际卫生条例（2005）》，世卫组织应当与会员国协商，发布指南，帮助缔约国不断发展、加强和保持快速且有效应对公共卫生风险和国际关注的突发公共卫生事件的能力。在缔约国的要求下，世卫组织应该与国家进行合作，提供技术指导和援助，并评估所采取的控制措施的有效性，在必要时可以采用调动国际专家组开展现场援助等方式，帮助国家应对公共卫生风险和其他卫生事件。

除此以外，世卫组织创建了一项特定的可补充应急基金（Contingency Fund for Emergencies, CFE），用于迅速扩大世卫组织对疫情和具有健康后果的突发事件的初步应对。CFE 通常在 24 小时或更短的时间内为世卫组织提供资源，以迅速应对疾病暴发和突发卫生事件，大大降低控制疾病爆发和紧急情况成本以及可能造成的更广泛的社会和经济影响。CFE 还帮助世卫组织在没有其他捐助方资金的情况下提供资金支持，更加灵活地应对大规模的突发卫生事件。

作为联合国系统内卫生领域的牵头机构，当国家因突发公共卫生事件和人道主义危机需要援助时，世卫组织将负责协调国际应对行动，与其他联合国机构、非政府组织和捐助者进行合作，更好地解决国家或者国际的卫生危机。

¹² 世界卫生组织：《国际卫生条例》（2005）第三版。

¹³ 同上。

历次事件

2009 年甲型流感病毒 H1N1 流感大流行

2009 年甲型 H1N1 流感是由流感病毒新型变体甲型 H1N1 病毒所引发的全球性疫情。2009 年 4 月 15 日于美国确诊首例病患，疫情开始在美国加利福尼亚州、德克萨斯州多处快速爆发，其后向墨西哥与美国以外的国家输出病例，疫情不断蔓延。4 月 25 日，时任世卫组织总干事陈冯富珍宣布将这次疫情定性为“国际关注的突发公共卫生事件”，其原因是对于病例中的临床、流行病学及病毒学报告缺乏认识。¹⁴2010 年 8 月 10 日，世界卫生组织根据紧急咨询委员会 15 名独立科学家发出的建议，宣布甲型 H1N1 流感大流行已经结束。

2014 年野生脊灰病毒国际传播

2014 年 5 月 5 日，世卫组织宣布 2014 年野生脊灰病毒国际传播是国际关注的突发公共卫生事件。¹⁵在 2014 年的低传播季节，野生脊灰病毒从巴基斯坦、叙利亚、喀麦隆 3 个遭感染的国家向其它国家传播。基于阿富汗、巴基斯坦、尼日利亚等地的少数病例，全球根治脊灰被认为有一定困难与挑战。2019 年 10 月，巴基斯坦与阿富汗继续出现野生脊灰病毒导致的脊髓灰质炎病例。除了非洲和亚洲部分地区的新疫苗衍生病例外，其余病例都得到了审查，依旧保持为“国际关注的突发公共卫生事件”。该期限在 2019 年 12 月 11 日被再次延长。

2014 年西非埃博拉疫情

2014 年，埃博拉病毒爆发，先后波及几内亚、利比里亚、塞拉利昂、尼日利亚、塞内加尔、美国、西班牙、马里八国，并首次从边远的村庄蔓延至人口密集的大城市。2014 年 8 月 8 日，世卫组织宣布西非埃博拉病毒病爆发是国际关注的突发公共卫生事件。¹⁶这是发生在国际资源匮乏地区的第一个“国际关注的突发公共卫生事件”。2016 年 3 月 29 日，西非的埃博拉局势已不再构成国际关注的突发公共卫生事件。¹⁷

2016 年寨卡疫情

2015 年初，由寨卡病毒引发的寨卡热在巴西大规模流行，并传播到美洲、多个太平洋岛屿和东南亚。2016 年 1 月，世界卫生组织宣布到该年底，病毒传播很可能遍及美国大部分地区。2016 年 2 月，世卫组织宣布此次寨卡疫情成为国际公共卫生紧急事件。2016 年 11 月 18 日，世界卫生组织解除了针对该次疫情的“国际关注的突发公共卫生事件”状态。

14 《世卫组织总干事陈冯富珍博士关于猪流感的声明》，世界卫生组织官网，2009 年 4 月 25 日，https://web.archive.org/web/20200925085624/https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_20090425/zh/，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

15 《世卫组织就〈国际卫生条例〉突发事件委员会关于野生脊灰病毒国际传播问题会议发表的声明》，世界卫生组织官网，2014 年 5 月 5 日，<https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/zh/>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

16 《西非埃博拉疫情宣布国际关注的突发公共卫生事件》，世界卫生组织官网，2014 年 8 月 8 日，<https://web.archive.org/web/20190603170416/http://www.euro.who.int/en/health-topics/emergencies/pages/news/news/2014/08/ebola-outbreak-in-west-africa-declared-a-public-health-emergency-of-international-concern>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

17 《〈国际卫生条例〉突发事件委员会第九次会议关于西非埃博拉疫情的声明》，世界卫生组织官网，2016 年 3 月 29 日，<https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/end-of-ebola-pheic/zh/>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

2018 – 2020 年刚果埃博拉疫情

基伍埃博拉出血热爆发始于 2018 年 8 月 1 日，为发生在刚果民主共和国东部北基伍省、伊图里省等地的埃博拉病毒疫情，在西北部赤道省的疫情结束后的数日内爆发，为该国史上最严重的一起埃博拉出血热疫情，也是世界历史上最严重的埃博拉疫情之一。2019 年 6 月，疫情扩散到乌干达。2019 年 7 月 17 日，世界卫生组织宣布此次疫情达到了国际公共卫生紧急事件的标准。2020 年 2 月 17 日起刚果一度连续 52 天无新增确诊病例。4 月 27 日后当地不再有新的确诊病例，世界卫生组织于 6 月 25 日宣布此次疫情结束。¹⁸

2019 年新型冠状病毒病疫情

2019 年 12 月以来，中国湖北省武汉市持续开展流感及相关疾病监测，发现多起病毒性肺炎病例，均诊断为病毒性肺炎 / 肺部感染。2020 年 1 月 30 日，时任世界卫生组织总干事谭德塞宣布，主要基于中国感染者数量增加、多个国家都出现疫情的两个事实，宣布将新型冠状病毒疫情列为国际关注的突发公共卫生事件。¹⁹ 在宣布之日，全球已经确诊 7,818 起病例，覆盖世卫组织五个区域的 19 个国家或地区。2020 年 7 月 30 日由于疫情仍然严重，世卫组织宣布维持紧急状态。日内瓦时间 2020 年 3 月 11 日傍晚，世界卫生组织正式宣布，新冠肺炎疫情的爆发已经构成一次全球性“大流行”。

18 《刚果民主共和国第十次埃博拉疫情宣告结束》，世界卫生组织官网，2020 年 6 月 25 日，<https://www.who.int/news/item/25-06-2020-10th-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-the-congo-declared-over-vigilance-against-flare-ups-and-support-for-survivors-must-continue>，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

19 《关于 2019 新型冠状病毒疫情的 < 国际卫生条例（2005） > 突发事件委员会第二次会议的声明》，世界卫生组织官网，2020 年 1 月 30 日，[https://www.who.int/zh/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/zh/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))，最后访问时间：2021 年 2 月 1 日。

（二）疫苗研发

疫苗的定义和分类

世界卫生组织对疫苗的定义为：疫苗是意图通过刺激产生抗体对一种疾病形成免疫力的任何制剂。疫苗包括诸如灭活或减毒微生物的混悬液，或者微生物制品及衍生物。使用疫苗的最常见方法是注射，但也有一些口服或使用鼻雾剂。²⁰ 按制备工艺分类，疫苗可以分为不含活微生物体的疫苗和含有活微生物体的疫苗。其中，不含活微生物体的疫苗包括灭活疫苗、类病毒疫苗和组分疫苗，含有活微生物体的疫苗包括减毒活疫苗。

疫苗的研发过程²¹

与所有药物一样，每种疫苗都必须经过广泛而严格的测试，以确保其安全性，随后方可纳入国家的疫苗规划。

一款疫苗从开发到使用的周期主要包括探索阶段、临床前阶段、临床实验阶段、监管部门审批阶段、生产制造阶段和质量控制阶段。²²

每一种正在开发的疫苗都必须首先经过筛选和评估，以确定使用哪种抗原来引发免疫反应。这一阶段是临床前阶段。在此阶段不进行人体测试，而是将实验性疫苗先在动物身上进行测试，以评估其安全性及其预防疾病的潜力。

经过测试后，如果疫苗引发免疫反应，它将分三期在人体临床试验中进行测试：

第一期疫苗测试通常会选择少数年轻和健康的成年志愿者选择接种疫苗，以评估疫苗的安全性，确认其能产生免疫反应，并确定正确的剂量。

第二期疫苗测试通常会优先选择与疫苗拟接种对象具有相同特征（如年龄、性别）的志愿者接种。在这个阶段中，通常要进行多个试验并设置对照试验，来对不同年龄组和不同疫苗配方作出评估，随后进一步评估其安全性和产生免疫反应的效能。此阶段主要进行疫苗的剂量探索研究，以及初步的有效性评价并考察进一步扩大人群后的安全性。

第三期疫苗测试采用随机、盲法²³、安慰剂对照²⁴设计，为成千上万的志愿者接种疫苗，并与没有接种疫苗但接受了对照产品的类似人群进行比较，以确定疫苗对其旨在预防的疾病是否有效，并考察其在更广大人群中的安全性。大多数情况下，第三期试验是在多个国家和一个国家的多个地点进行，以确保发现的疫苗性能可适用于不同的人群。

第三期临床测试为疫苗上市获得注册批准奠定基础。若疫苗达到预期临床保护效果、安全性良好，在获得所有临床试验的数据后，相关部门需要对疫苗的有效性和安全性进行进一步的审查，以进行生产与使用的监管和公共卫生政策审批。各国相关官员将严格审查研究数据，决定是否批准疫苗投入使用，并在接种后与科学家持续进行深入监测，以此跟踪疫苗的影响和安全性。

20 《世界卫生组织官网 - 健康主题 - 疫苗》，世界卫生组织官网，<https://www.who.int/topics/vaccines/zh/>，最后访问时间：2021年2月1日。

21 《疫苗是如何研发的》，世界卫生组织官网，2020年12月8日，<https://www.who.int/zh/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>，最后访问时间：2021年2月2日。

22 “Vaccine Testing and the Approval Process”，Centers for disease Control and Prevention, 2014, <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/test-approve.html>，最后访问时间：2021年1月24日。

23 “盲法”指在试验中，志愿者和科学家无法知道哪些志愿者接种了正在测试的疫苗，哪些接受了对照产品，在试验结束和确定了全部结果后才会被告知接种的是疫苗还是对照品。

24 安慰剂对照：给对照组受试者使用无药理活性的安慰剂称安慰剂对照，或称对照苗。

二、问题与挑战

（一）国际合作障碍

以人员、货物和资本跨界流动日益增长为特点的高度全球化增加了全球公共卫生危机出现的可能性。全球公共卫生安全必须通过加强国际合作来实现。然而，由于各国在政治制度、社会规范、国家利益、文化和传统等方面的巨大差异，更密切的国际协调很难实现。此外，国家公共应急准备能力的差异使各国面临不同程度的健康威胁，使建立共识变得困难，协调工作更是如此。

国际义务难以贯彻落实

在突发公共卫生事件冲击各国公共卫生体系及正常社会秩序的紧急时刻，《联合国宪章》第 55 条所载的国际合作原则会成为推动国际卫生合作的重要依据。²⁵ 此外，根据世界卫生组织的基本文件《国际卫生条例》第 44 条也要求缔约国、国际组织在公共卫生事务的评估、技术、财政等方面加以合作。²⁶

然而，无论是联合国还是世界卫生组织都并非凌驾于主权国家之上的“超级权威”，虽然成员国有义务依照《联合国宪章》与《国际卫生条例》在疫苗研发领域开展国际合作，但仅仅依靠此二者推动研发效果极为有限。《联合国宪章》虽具有较强的约束力且具有一定的执行机制，但所规定的义务过于宽泛，难以直接作为管控之法律依据。《国际卫生条例》最终的有效运转与切实执行有赖于成员国的自觉，对成员国缺乏强制力，因为它没有包括对违法者的任何惩罚措施，难以直接落实于疫苗研发的国际合作上。

因此，在国际法层面上，国际实践未能始终贯彻上述强调国际合作的原则或规则。在以往的公共卫生事件中，经常出现成员国出于自身利益，通过各种方式拒不履行或不认真履行传染病治理相关义务的情况。一些成员国以不理性、不合理、不正当的方式对待疫情爆发国或地区的问题至今仍未解决。

政治化和污名化

政治化与污名化是指基于政治或其他因素，对一个可识别的人群、一个地区或一个国家进行带有偏见性质的定性。例如，如果一种流行病的开始与某个群体有关，虽然这个群体中并不是每个人都有很高的感染风险，但仍有可能对他们进行污名化（如“西班牙流感”）。具体到疫苗研发问题上，可体现为针对某一地区的疫苗研发采取缺乏依据的怀疑态度。

在应对公共卫生问题上，国家利益的考量往往是各国的首选，这有可能造成全球合作治理与国家利益之间的冲突。面对突发公共卫生事件，各国往往因为担心疫情影响本国利益或安全本能地采取过度措施将来自其他国家的人员或货物拒之门外，包括别国所生产的疫苗。因此，不同国家基于不同立场在突发事件应对中表现出的不配合，给国际社会的防控合作带来阻碍。

²⁵ 《联合国宪章》，第 55 条，根据该条：为造成国际间以尊重人民平等权利及自决原则为根据之和平友好关系所必要之安定及福利条件起见，联合国应促进：（1）较高之生活程度，全民就业，及经济与社会进展。（2）国际间经济、社会、卫生及有关问题之解决；国际间文化及教育合作。

²⁶ 《国际卫生条例》，第 44 条。根据该条：1. 缔约国应保证尽可能在以下方面相互合作：（1）对本条例所涉的事件进行检测和评估并采取应对措施；（2）提供技术合作和后勤支持或给予方便，特别在发展、加强和维持本条例所要求的公共卫生能力方面；（3）为促进执行其根据本条例承担的义务动员财政资源；以及（4）为执行本条例制订法律草案和其它法律和行政管理规定。

政治化和污名化对与应对突发公共卫生事件毫无帮助，只会引起对抗和分裂，阻碍国际合作，破坏本已脆弱的全球公共卫生防御体系。因一个民族或国家在一场灾难中的所谓责任而对其进行污名化，并不能推进疫苗的开发与流通适用，而是使事态复杂化。

当种族主义、成见、仇恨言论和宣传与疾病带来的强烈恐惧和恐怖结合在一起时，肯定会出现更多的问题。²⁷ 正如美国奥巴马政府白宫埃博拉应对协调员罗纳德·克莱恩所说：“在国外和国内拯救生命，取决于把政治放在一边，让科学、专业知识和正确的决策来指导我们的行动。”²⁸

（二）疫苗研发与生产的积极性

积极性问题是疫苗的研发与生产需要面对的另一问题。即使世界各国面临突发公共卫生事件时对疫苗有非常急迫的需求，但疫苗研发积极性并未随之而高涨。究其原因主要在于：

国际层面上，全球公共卫生安全具有典型的国际公共物品（International public goods）特性。尽管各国都希望获得集体利益，但对承担为获得这一集体利益要付出的成本没有共同兴趣。因此，虽然近年来新发传染病防控形势日趋严峻，但某些成员国却常常迟交或拒交世界卫生组织等机构的会费。而成员国的会费往往是这些机构重要的资金来源之一，拖欠会费的行为会导致国际公共卫生项目的资金愈发捉襟见肘，限制了疫苗研发。

对于承担疫苗研发的机构而言，疫苗研发是一项复杂的、具有挑战性的工程，这需要专业知识的大量投入以及雄厚的资金支持。在突发公共卫生事件面前，大型的疫苗生产商能够调动疫苗研发所需要的资源。但满足这样条件的生产商数量正在减少，当前全球疫苗市场主要被四大疫苗巨头垄断：GSK, 默沙东, 辉瑞和赛诺菲。这四大巨头拥有 90% 以上的市场份额。除此之外的其他疫苗生产商在得不到其他支持的情况下并没有足够的资源去大规模生产应对突发公共卫生事件所需要的疫苗。²⁹

此外，在疫苗生产商看来，当前商业模式下，更多的资金、技术应投入开发具有较大市场潜力的疫苗。而突发公共卫生事件中的疫苗需求往往较为急迫，且从投入资金到疫苗上市周期较短、时间较为紧迫，因此难以进行充分的实验来确保获得许可。据统计，仅开发一种新疫苗就需要一笔资本投资，范围从最小复杂的 5 亿美元到最复杂的 10 亿美元或更多，包括建造生产设施等。而只有大约 7% 的进入临床前开发阶段的疫苗开发项目得到研发与生产许可，能够继续进行研发。³⁰ 除少数例外，数十家从事疫苗开发的生物技术公司以及政府和大学实验室都缺乏必要的资源来通过早期临床试验携带候选疫苗，更不用说获得许可所需的昂贵的第三阶段试验。³¹

27 Abbas, “A.H. Politicizing the Pandemic: A Schemata Analysis of COVID-19 News in Two Selected Newspapers,” *Int J Semiot Law*, 2020, p.3.

28 Ronald A. Klain, “Lessons from the West African Ebola Response: How to Save Lives and Protect our Nation During the Coronavirus Epidemic of 2020”, Testimony before the Emergency Preparedness and Response Subcommittee of the House Committee on Homeland Security, March 10, 2020, p.2, <https://homeland.house.gov/imo/media/doc/Testimony%20-%20Klain.pdf>, 最后访问时间：2021 年 1 月 21 日。

29 《医药生物行业 - 疫苗行业专题之公司篇：深度解析全球四大疫苗巨头》，广发证券，2020 年 3 月 28 日，第 1 页，https://pdf.dcfw.com/pdf/H3_AP202003091375997761_1.pdf?1583747342000.pdf, 最后访问时间：2021 年 1 月 20 日。

30 “Developing and Delivering Covid-19 Vaccines Around the World - An information note about issues with trade impact”, WTO, 22 December 2020, https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf, 最后访问时间：2021 年 1 月 23 日。

31 Stanley A. Plotkin, Adel A.F. Mahmoud, Jeremy “Farrar, Establishing a Global Vaccine-Development Fund”, *N Engl J Med*, Vol. 373, No.4, 2015, p.300.

知识产权保护也是生产商们的一个顾虑，知识产权，特别是专利、专有技术和临床试验数据的保护是促进疫苗开发的重要因素。但申请此类知识产权保护程序往往较为繁琐、耗时较长，且当疫苗产品进行跨国流动之时还涉及知识产权的域外保护问题。如各国未能从制度上对疫苗相关的知识产权进行保护，同样将严重打击疫苗开发的积极性。³²

因此，在缺乏相应资金、政策、法律制度保障的前提下，对一种新型疫苗在开始时的不确定或不高的需求可能对供应和价格产生长期影响。针对这样的需求，一方面各国可能呈现消极态度；另一方面，疫苗生产商将对研发疫苗的可行性、必要性产生质疑。

（三）疫苗研发和应用涉及的伦理问题

从前文对疫苗研发过程的介绍中我们可以看到，一款疫苗从开发到投入使用可能需要许多年才能完成。而根据《国际卫生条例》对突发公共卫生事件的认定标准，此类事件往往事发意外且突然、公共卫生影响极其严重、国际传播风险大、可能影响或限制国际贸易旅行等其他领域。因此此类事件往往引发各国对疫苗的迫切需求。

如何在这二者的矛盾中间采取因应之策，成为了各国所需要思考问题。疫苗的研发需要经历诸多阶段。无论处于哪一阶段，疫苗研发都必须遵守已有的伦理原则。然而，突发公共卫生事件对疫苗研发的速度提出了更高的要求，在这样的“加速研发”进程中，原有的伦理原则往往因客观条件限制而得不到遵守。

首先，疫苗试验程序受到简化。以 COVID-19 为例，为缩短疫苗研发周期，美国制药公司莫德纳打破了疫苗研发的标准程序，由其和美国国立卫生研究所（National Institutes of Health, NIH）联合研发的代号为 mRNA-1273 的 COVID-19 候选疫苗，跳过了动物有效性实验，直接在人体开展 I 期临床试验。从获得新型冠状病毒基因序列到进入人体试验仅用了不到 10 周的时间，这是有史以来研发速度最快的预防性疫苗。³³此外，莫德纳公司和宾夕法尼亚州普利茅斯市伊诺维奥制药公司正在开发的另一种 COVID-19 疫苗同时进行动物实验和人体 I 期临床试验。³⁴然而，上述跳过动物测试阶段的方式引发了巨大争议，这种方式既不同寻常，也不符合医学伦理。临床前的动物实验是检验疫苗安全性和有效性的关键步骤。将未经过动物模型评估的疫苗投入临床试验是一场赌博，其存在流程和伦理上的风险，可能导致疫苗接种的风险超过最终受益。

32 “The TRIPS Agreement and COVID-19 - Information Note”, WTO, 15 October 2020, p.3. https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trips_report_e.pdf, 最后访问时间：2021 年 1 月 24 日。

33 “NIH.Clinical trial of investigational vaccine for COVID-19 begins”, NIAID, 16 March 2020, <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-clinical-trial-investigational-vaccine-covid-19-begins>, 最后访问时间：2021 年 1 月 25 日。

34 Ewen Callaway, “Coronavirus vaccines: five key questions as trials begin”, *Nature*, Vol. 579, 26 March 2020, p. 481.

其次是在临床试验招募研究对象程序。要确保研究对象自愿且公平承担风险，同时也应避免夸大利益和低估风险以及金钱补偿带来的诱惑。³⁵在突发公共卫生事件的背景下，公众可能会对疫苗的风险认识不清，仅片面关注疫苗的保护效果，而不能充分理解参与试验后个人面临的风险和临床试验失败的风险。在特殊和紧急状态下进行临床试验，受试者的脆弱性（包括经济脆弱性、社会脆弱性和医疗脆弱性等）也会大大增加。因此疫苗研发过程中需要特别关注这些脆弱性，以免它们被不当利用。曾有法国科学家发表了将非洲作为 COVID-19 疫苗试验场地区的言论，³⁶这种不符合伦理学临床试验的设想正是利用了疫情下非洲人群的脆弱性。世界卫生组织表示疫苗研发和测试将通过合乎伦理的临床试验进行，非洲不能也不会作为任何疫苗的试验地区。³⁷

最后是疫苗的审批阶段。为应对疫情，伦理审查委员会需要以更快的速度进行审批，常规的疫苗临床试验伦理审查程序往往会被简化或以加急程序的形式进行。³⁸在西非埃博拉病毒暴发流行后，有专家强调突发公共卫生事件期间的伦理审批也必须坚持伦理准则和价值观。³⁹传染病暴发流行具有复杂性和紧急性，但疫情下的伦理审批仍需保证研究的质量和和价值，不应降低标准，也不应批准无意义的研究。在西非埃博拉病毒病流行期间，世界卫生组织研究伦理审查委员会（WHO-ERC）建议采取多国联合审查的方法。在多国联合审查下，通过不同专业视角加强审查，能保证审批的质量，也能缩短审批的时间。⁴⁰

因此，面对突发公共卫生事件，尽管政府、研究人员和公众都期望疫苗尽快问世，但对疫苗的迫切需求不等于可以将疫苗研发和应用过程中出现的各类伦理学问题避而不谈。需仔细权衡疫苗的伦理特性和传染病流行现状，制定出合理有效的策略，尽可能减少或避免上述问题的发生。

35 陈旻，李红英：《实例解析受试者招募中的伦理问题》，载《中国医学伦理学》2016年第29卷第4期，第647页。

36 Reuters, “French Doctor Apologises for Suggesting COVID-19 Treatment be Tested in Africa”, 3 April 2020, <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-africa-apology/french-doctor-apologises-for-suggesting-covid-19-treatment-be-tested-in-africa-idUKKBN21L2MG?edition-redirect=uk>, 最后访问时间：2021年1月26日。

37 《非洲成疫苗试验场？WHO：“这种殖民思想的‘宿醉’必须停止”》，中国新闻网，2020年4月8日，<http://www.chinanews.com/gj/2020/04-08/9150441.shtml>，最后访问时间：2021年1月26日。

38 雷红，郑徽，曹玲生：《在特殊和紧急状态下2019冠状病毒病疫苗研发和应用的伦理问题》，载《中国疫苗和免疫》2020年第26卷第05期，第599页。

39 Saxena, A., Horby, P., Amuasi, J. et al., “Ethics preparedness: facilitating ethics review during outbreaks - recommendations from an expert panel”, *BMC Med Ethics*, 20(29), 2019, p.8.

40 Alirol, E., Kuesel, A.C., Guraiib, M.M. et al. “Ethics review of studies during public health emergencies - the experience of the WHO ethics review committee during the Ebola virus disease epidemic”, *BMC Med Ethics* 18, 43, 2017, p.8.

三、突发公共卫生事件疫苗研发案例

(一) 2009 年甲型 H1N1 流感疫苗——不完美的成功

事件回顾

2009 年，甲型 H1N1 流感在全球范围内爆发。疫情在两个月左右就扩散到 74 个国家。2009 年 6 月 11 日，世卫组织将其全球流感大流行警戒级别升至 6 级，宣告着甲型 H1N1 流感疫情成为 21 世纪首次“流感大流行”。

作为人类最常见的急性呼吸道传染病，流感大致分 A、B、C 三种类型，其中 A 型（甲型）攻击力最强且最常见。甲型 H1N1 流感是一种传染性极高的急性呼吸道疾病，其特点是发病率较高但死亡率较低。

时间	主要事件
2009 年 4 月 15 日	美国发现人体中一例甲型 H1N1 流感。
2009 年 4 月 18 日	根据《国际卫生公共条例》美国向世界卫生组织报告了甲型 H1N1 流感病例。
2009 年 4 月 21 日	美国 CDC 开始筛选制备疫苗病毒株样本。最终选择了 a/California/07/2009 作为毒株样本。
2009 年 4 月 24 日	美国将毒株样本基因序列上传到国际流感数据库。
2009 年 4 月 25 日	世界卫生组织宣布将 2009 年 H1N1 疫情确定为国际突发公共卫生事件。
2009 年 6 月 11 日	世界卫生组织将全球流感大流行警戒级别升至 6 级。（6 级意味着在全球蔓延）
2009 年 9 月 3 日	中国食品药品监督管理局(CFDA)正式批准北京兴科甲型 H1N1 流感疫苗注册申请，全球首支流感疫苗上市。
2009 年 12 月初	根据全球应对计划(GAP)生产出 5.34 亿支甲型 H1N1 流感疫苗。

表 1 甲型 H1N1 疫情发展及疫苗上市流程⁴¹

41 资料来源：《国际突发公共卫生时间下的疫苗研发》，川财证券，投资分析报告，2020 年 3 月 21 日。

疫苗研发周期有待缩短

甲型 H1N1 流感疫苗的研发过程，是基于已有的流感疫苗应对变异毒株的一种经典研发模式。甲型 H1N1 流感疫苗并不是一个“全新”的疫苗，其生产设备、生产程序、检验程序等以季节性流感疫苗为基础。⁴² 这种研发生产模式在全球范围内广泛被应用，研究人员只是针对甲型 H1N1 的新毒株进行适当地调整。WHO 发布的流感疫苗安全性说明显示，各国甲型 H1N1 流感疫苗的研发、生产和审批过程基本一致，只是具体要求和时间略有不同。⁴³

季节性流感疫苗的研发生产模式较为成熟。因为流感病毒的高变异性，流感病毒疫苗也要针对不同的流行毒株进行修改。一般情况下，世卫组织会根据各国及其合作机构的检测结果，预测流行病毒株，并向相关方面提供相关信息，从而推动并建议企业生产针对未来的流感疫苗。

除欧洲的 Baxter 公司采用细胞培养外，⁴⁴ 世界上大多数研发者基本一致地采用鸡胚培养的研发方式。⁴⁵ 简而言之，鸡胚培养就是培养对鸡胚敏感的病毒，用来进行多种病毒的分离、培养以及抗原和疫苗的制备等，技术成熟但是效率偏低。细胞培养 (cell culture) 是指在体外模拟体内环境，使病毒生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。⁴⁶

尽管在当时 WHO 与各国科研机构、医药企业展开了积极的合作，但仍受到生产与研发能力的限制，花费了 4 个月左右的时间进行疫苗的研发。等到疫苗被成功研发的时候，甲型 H1N1 病毒已经到了全球大流行时期。疫苗的推出错过了许多国家、地区进行疫苗接种的最好时机。这样的速率难以达成疫苗的预防性作用，并没有能阻止该疫情的全球性扩散。

在此次疫情后，部分科研人员提出在疫苗研发方面应采取新对策，比如在流感疫苗中添加佐剂、以细胞培养代替鸡胚培养、快速培养种株等，使得对未来流感大流行时可做出更快的反应。⁴⁷

活动	1月	2月	3月	4月	5月
<i>WHO 及其合作主体行动</i>					
新病毒筛选	■				
疫苗种子株准备	■				
疫苗种子株鉴定		■			
疫苗检验试剂准备		■	■	■	■
<i>疫苗生产商</i>					
优化疫苗种子株生长环境		■			
疫苗规模生产			■	■	■
质量控制			■	■	■
疫苗测定与分装				■	■
临床试验				■	■
<i>监管部门</i>					
疫苗审批与同意			■	■	■

表 2 甲型 H1N1 流感疫苗研发过程及时间⁴⁸

42 曾祥兴, 李康生: 《流感百年: 新世纪流感大流行的特点与分析》, 《医学与社会》, 2010 年, 第 7-8+11 页。

43 WHO, “Safety of pandemic vaccines”, Geneva, April 10, 2011.

44 Baxter, “Baxter Receives European Commission Approval for CELVAPAN H1N1 Pandemic Influenza Vaccine”, Baxter, May 8, 2011.

45 阿丽塔等: 《国外甲型 H1N1 流感疫苗研发及利用分析》, 《医学与社会》, 2011 年 24 期, 第 60-64 页。

46 杜晓娟主编: 《医学细胞生物学》第 3 版, 北京大学医学出版社, 2016. 年, 第 35—36 页。

47 Ison MG and Lee N, “Influenza 2010-2011: lessons from the 2009 pan-demic”, *Cleve Clin J Med*, No.77,2011,p.812-20.

48 资料来源: 阿丽塔等: 《国外甲型 H1N1 流感疫苗研发及利用分析》, 《医学与社会》, 2011 年 24 期, 第 60-64 页。

研发审批制度进步明显

针对甲型 H1N1 疫情，部分国家与地区的相关管理部门，如各国食品药品监督管理局或药品管理署等单位提供并建立了不同的快速审批流程，采用了特定的审批方式，创新了监管流程，从而提高了应对大流行疫情的反应速度。

在美国，政府向疫苗生产商提供特殊大流行疫苗的生产许可。在获得生产许可后，生产厂商就可以在大流行疫情爆发时，在提供相对较少的数据支撑下进行疫苗的生产。这给予了疫苗厂商快速反应与生产疫苗的自主能力。

在欧盟，欧洲药品署采用“滚动回顾程序”(Rolling Review Procedure)，使疫苗生产商能够随时将获得的数据提交至审查机构，不必等到具备所有的数据后再一并提交完整的正式申请。并允许疫苗上市时数据仍不完整，在申请人承诺提供后续研究结果等相关数据和信息的条件下，批准疫苗上市。⁴⁹

同时，欧洲一些疫苗生产商使用一种“模拟”疫苗技术预先开展甲型 H1N1 流感疫苗研究，大大加快了疫苗审批、研发的速度。模拟疫苗是基于预防储备目的，根据预测信息，针对当前尚未大范围流行的流感病毒预研发、生产的疫苗。除流感病毒株不同以外，其成分和安全性理论上与最终临床使用的疫苗相符。

模拟疫苗程序在申请时不要求提供完整的药学数据。如果该疫苗的风险效益评价结果是正向的，可以通过特殊审评程序，暂时获得模拟疫苗资格。一旦流感爆发，生产企业可以将模拟疫苗的流感病毒株换成导致大流行的流感病毒株，并且开始检测疫苗的安全性和有效性。⁵⁰ 疫苗在使用过程中进行同步滚动检测与报告，进而加速疫苗的研发与投产速度。

中国也启动了疫苗特别审批程序。国家食品药品监督管理局对疫苗研发实行早期介入，并同时进行、同步完成疫苗的注册检验与企业自检两个程序，同步推进国家监管与研发程序。将两种检验同步进行，避免了因多次检验而产生的时间浪费，加快了研发进程。

(二) 埃博拉疫苗研发——艰难前行

埃博拉病毒病 (Ebola virus disease, EVD)，曾称埃博拉出血热 (Ebola hemorrhagic fever, EHF)，是由丝状病毒科的埃博拉病毒 (Ebola virus, EBOV) 导致人和非人灵长类动物 (如猩猩和猴子) 发生急性感染的烈性出血性传染病。⁵¹ 埃博拉病毒在临床上的表现主要以多脏器损害、发热、出血和腹泻为特征，是人类历史上最致命的病毒性疾病之一，具有极高的传染性和致死率 (50% ~ 90%)。⁵²

埃博拉病毒最早在 1976 年于扎伊尔共和国 (现刚果民主共和国) 被发现，此后多次在非洲爆发。世界卫生组织在 2014 与 2019 年两次宣布过因埃博拉病毒所引发的 PHEIC 事件。这种病毒主要流行于中非及西非地区，但在非洲大陆以外的地区也发现过零星的散发病例。

49 杨悦:《新型冠状病毒肺炎疫情应对视角下建立药械紧急授权使用制度研究》，《中国药物评价》，2020 年第 37 卷 1 期，第 1-6 页。

50 同上，第 1-6 页。

51 徐鹤峰，胡桂学：《埃博拉病毒病概述》，《中国人兽共患病学报》，2020 年第 36 卷 10 期，第 864-872 页。

52 Li YH and Chen SP, "Evolutionary history of Ebolavirus", *Epidemiol Infect*, Vol.142, No.6, 2014, p1138-1145.

埃博拉疫情的主要发展过程	
1976 年	扎伊尔埃博拉病毒 (ZEBOV) 首次在扎伊尔共和国 (现刚果民主共和国) 内被发现。据称有 318 人受到感染, 其中 280 人死亡。
1995 年	在刚果民主共和国爆发埃博拉疫情, 造成 315 人感染, 224 人死亡。
2000-2001 年	乌干达地区疫情爆发, 致使 425 人感染, 224 人死亡。
2001-2002 年	在加蓬和刚果共和国边境地区爆发扎伊尔埃博拉疫情, 造成加蓬方面约 53 人死亡, 刚果共和国至少 43 人死亡。
2002-2003 年	刚果共和国爆发疫情, 据称在 143 个确诊病例之中有 128 例死亡
2007 年	刚果共和国再次爆发疫情。在 264 例感染病例之中约有 187 例病例死亡。到了 2007 年年底, 疫情开始向乌干达扩散, 发现了 149 名病例, 约 37 个死亡病例。
2014 年 3 月	几内亚卫生部宣布在几内亚地区爆发新一轮埃博拉疫情。
2014 年 3 月 26 日	法国里昂巴斯德研究院宣布本次埃博拉疫情为扎伊尔型埃博拉病毒的新宗族, 是一种埃博拉病毒的新型菌株。
2014 年 8 月 8 日	世界卫生组织宣布埃博拉疫情成为“国际突发公共卫生事件”。
2014 年 8 月 27 日	发现确诊病例超过 3000 例, 其中超过 1400 例病例死亡。
2014-2016 年	埃博拉疫情在西非地区广泛爆发。造成广泛的病例分布。仅在塞拉利昂、利比里亚、几内亚、刚果就发现近 3 万确诊病例, 死亡病例在 1 万例左右。
2018-2020 年	在刚果(金), 该国卫生部再次报告 54 例埃博拉出血热病例, 其中 33 例病例死亡。截止到 2020 年 5 月 19 日, 刚果民主共和国累计报告 3462 例埃博拉病毒病例, 其中 2279 例死亡。

表 3 埃博拉病毒既往疫情年表

疫苗研发进展较慢

埃博拉病毒因其高致死率而十分危险, 且暂时没有发现特效药, 治疗难度很大。因此埃博拉疫苗的研发成为预防与应对埃博拉的重要手段。研究发现以往使用的灭活疫苗不能保护非人灵长类动物遭受大剂量的埃博拉病毒攻击。⁵³ 截止目前, 全球仅有 3 款埃博拉疫苗获得注册申请与生产资格, 分别为默克生产的 rVSV-EBOV 疫苗、俄罗斯 GamEvac – Combi 以及中国军事科学院与康希诺公司合作生产的重组埃博拉疫苗 (rAd5-EBOV 疫苗)。

2016 年 12 月 23 日, 世界卫生组织宣布美国默克公司生产的 rVSV-EBOV 疫苗可实现有效防护埃博拉病毒, 这是世界上第一种可预防 EVD 的疫苗。2018 年 8 月, 这种疫苗已在发生疫情的刚果民主共和国开展接种, 取得了良好效果。⁵⁴

2016 年 1 月, 俄罗斯宣布俄联邦伽马列亚流行病学和微生物学科研中心成功研制出抵抗 EVD 的疫苗 GamEvac – Combi。通过 I、II 期临床试验发现该疫苗能使接种者获得长久免疫力, 无明显副作用, 目前该疫苗的注册和应用已获得了俄罗斯联邦卫生部的批准。⁵⁵

2015 年 2 月, rAd5-EBOV 疫苗的临床试验申请获得了中国食品药品监督管理总局 (CFDA) 批准, 并在埃博拉病毒感染人数最多的国家塞拉利昂进行了使用。⁵⁶ 这款疫苗利用了多种新型研发与制造技术, 使其可同时激发人体的体液免疫和细胞免疫, 在保证安全性的同时, 还具有良好的免疫原性。⁵⁷ 这款疫苗还是首款冻干粉剂型疫苗, 便利储存与运输。康希诺重组埃博拉疫苗在 2017 年 10 月获得了中国 CFDA 的注册批准, 并且成为国家储备疫苗。

53 Geisbert TW, et al. “Evaluation in nonhuman primates of vaccines against Ebola virus” ,*Emerg Infect Dis*, Vol.8, No.5, 2002, p.503-507.

54 徐鹤峰, 胡桂学: 《埃博拉病毒病概述》, 《中国人兽共患病学报》, 2020 年第 36 卷 10 期, 第 864-872 页。

55 Dolzhikova IV et al, “Safety and immunogenicity of GamEvac-Combi” ,*a heterologous VSV-and-Ad5 -vectored Ebola vaccine: An open phase I / II trial in healthy adults in Russia*, *Hum Vaccin Immunother*, Vol.13, No3, 2017, p.613-620.

56 徐鹤峰, 胡桂学: 《埃博拉病毒病概述》, 《中国人兽共患病学报》, 2020 年第 36 卷 10 期, 第 864-872 页。

57 同上, 第 864-872 页。

研发难度大

不同于流感疫苗，埃博拉疫苗的研发与生产速度与能力明显下降很多。这是多种因素共同作用的结果：

首先区别于流感病毒，对于埃博拉病毒的了解与研究并不成熟，因此疫苗研发伴随着对埃博拉病毒传播、感染、复制机制的了解同步进行，速度较慢。埃博拉病毒于 1976 年被首次发现后，由于流行地点的局限性和爆发时间的不可预测性，大多数埃博拉疫苗的研发都停留在临床前阶段。2014 年西非埃博拉疫情的大爆发加快了埃博拉疫苗的研究步伐。⁵⁸

同时，埃博拉病毒作为一种高危病毒，是被列为生物安全等级 4 级（最高级）的病毒，其研究与研发操作流程十分严格，拥有严格的监管程序。能够处理本级别病毒的实验室数量本就稀少，难以展开大范围的广泛研究。

最后，很多传统疫苗的制备方式并不适用于埃博拉疫苗。目前埃博拉疫苗的种类主要包括病毒载体疫苗、DNA 疫苗、病毒样颗粒疫苗、重组亚单位疫苗、复制缺陷型疫苗，这些疫苗大部分都针对 ZEBOV 进行设计，基本采用 GP 蛋白作为免疫原。⁵⁹ 这些方式区别于传统疫苗，研究难度更大。

（三）寨卡病毒疫苗——尚未成功

寨卡病毒（Zika virus, ZIKV）于 1947 被首次发现，但是当时的病毒并没有造成极大的影响，报告病例也只是有轻度发热症状。然而，自 2014 年以来，由于病毒产生的变异，亚洲和美洲的病例显示出严重的临床症状，包括成人的格林 - 巴利综合征和妊娠期感染后的新生儿先天性异常，即新生儿小头畸形症。⁶⁰

2016 年 2 月，世界卫生组织宣布寨卡疫情为国际关注的突发公共卫生事件。随后，各国广泛开展了寨卡病毒疫苗的研发。到目前为止，全球近 30 家科研机构正从事各类寨卡疫苗的研发，其中多种候选疫苗已在动物试验中获得良好的效果，⁶¹ 同时有些已经进入了临床实验阶段，但是仍未有任何一款疫苗获批上市。

目前，一些人不认同寨卡疫苗继续研发。他们认为在疫苗研发投产上市前，疫区人民已具备寨卡病毒的终身免疫能力。此外，在他们看来，随着疫情形式的逐渐缓和，疫情的影响逐渐消退，继续研发疫苗的经济效益十分有限。如何做到经济效益与生命安全的统一，成为一个新的问题。

58 潘卫兵，刘莹：《埃博拉疫苗研究进展》，《医学信息》，2020 年第 33 卷 1 期，第 36-38 及 42 页。

59 Gross L et al, "Ebola vaccine development: Systematic review of pre-clinical and clinical studies, and meta-analysis of determinants of antibody response variability after vaccination", *Int J Infect Dis*, Vol.2018, No.74, 2018, p.83-96.

60 杨会强等：《新发传染病及疫苗新技术》，《中国新药杂志》，2020 年第 29 卷 21 期，2450-2458 页。

61 Wang Ran et al, "Advances in Zika vaccines", *Acta Microbiologica Sinica*, Vol.57, No.2, 2017, p.188-196.

(四) SARS 疫苗研发——随疫情结束而终止

2002 年末，严重急性呼吸综合征（Severe acute respiratory syndrome, SARS），即非典型肺炎疫情在亚洲地区爆发。中国作为疫情重灾区，累计确诊人数短时间内升至 5327 人，造成社会极大震动。非典疫情还传播到亚洲、美洲、欧洲的多个国家与地区。但疫情整体的持续时间并不长，自 2002 年 11 月 6 日发现首个确诊病例到 2003 年 6 月疫情基本结束，仅持续 8 个月左右。

在疫情初期，有关 SARS 疫苗的联合研发也是广泛展开。法国巴斯德研究所与英国葛兰素史克生物医药公司签订合作协议，拟共同研发非典疫苗。⁶² 巴斯德研究所也与中国科学院达成协议，联合研制包括非典疫苗在内的各种针对疫情的药物。同时，欧美、中国的其他医药企业也陆续参与到疫苗的研发当中。

然而受限于当时的研发能力，与出乎意料的疫情变化速度，疫苗研发上最终并没有有效成果。全球首款完成一期临床试验的 SARS 疫苗在中国诞生也已经是 2004 年 12 月，此时疫情早已结束。此后各国政府、企业、相关投资单位也逐步从 SARS 疫苗的研发过程中撤资，导致到目前为止并没有任何一款 SARS 疫苗投产上市。

究其原因，一方面由于疫情消退速度过快，疫苗研发速度与疫情变化速度不匹配，导致疫苗研发时效性过差；同时，疫苗投产后疫情已经结束，难以获得足够的市场，需求不足以满足企业盈利的目的，药企为及时止损而停止研发。

⁶² 新华社：《国际医药巨头整合资源研究非典疫苗》，《世界科技研究与发展》，2004 年第 2 期，第 104-105 页。

四、可能的解决方案

（一）建立公私合作伙伴关系

公私合作伙伴关系是目前各国常见的一种政府、国有企业等公共部门与私有企业、民间资本之间针对基础设施等公共利益相关领域的融资与合作模式。在疫苗研发过程中，政府、国有科研院所等公共部门可以选择采取这样的合作模式，通过提供资金、技术、研究人员等支持，与私立部门合作研究疾病并开发有针对性的疫苗，以实现公共健康的目的。⁶³

如前文所说，疫苗研发往往会消耗巨额的人力、物力、财力。一方面拥有技术、样本、研究人员等资源的私有企业常常会面临资金短缺的困境，而拥有充足资金的公共部门通常缺乏研发能力，二者均无法独立完成研发工作；另一方面，在突发公共卫生事件中，制药企业希望经济效益得到保障，政府则希望尽快利用疫苗解决危机，二者互有需求。因此，公共部门与私立部门展开合作研发疫苗无疑能实现共赢。

目前已有在医药卫生领域采取公私合作伙伴关系模式的案例。根据伦敦经济和政治科学研究院的一项调查表明，63种针对被忽视疾病研发的药物和疫苗中，除16种为制药企业自行研制外，其余47种均由公私合作研制。⁶⁴ 盖茨基金会等民间机构也在这个模式中提供资金参与研发。埃博拉疫苗、甲型H1N1流感疫苗等实践也证明，在突发公共卫生事件发生后的疫苗研发中，采用建立公私合作伙伴关系的模式可以提高研发的成功率和速度。

然而，在SARS疫苗、MERS疫苗等的研发过程中，现有合作模式也暴露出问题。如2003年夏天SARS疫情基本结束后，临床试验样本减少，各国对疫苗的需求降低，企业疫苗市场缩小，疫苗研发的资金投入与创新动力随之衰减，疫苗实验难度提升，与疫苗相关的研发项目逐渐停滞，大量投入没有取得任何成果。国际社会需要继续探究如何建立一种在达成公共健康目标的前提下平衡各方利益、兼顾研发各流程的合作伙伴关系。

（二）相关数据共享

突发公共卫生事件的疫苗研发需要在短时间内制造出具有较强免疫性和较普遍适用性的疫苗。然而，突发疫情的突然性、地区性、潜在变异性使一国单独进行药物研制的难度提升。另一方面，各国的科技实力、数据统计能力等方面存在差异。当疫情在生物技术欠发达的地区爆发时，其他国家的实验室很难在信息封锁和样本不足的情况下第一时间开始研发工作，无法帮助限制疫情蔓延。因此，疫苗研发的相关数据共享就显得十分重要。

特殊的公共卫生情况下，数据共享相比其他医疗资源的流通及共享更加迅速且成本更低。通过便利的互联网，相关科研数据能够在全球范围内共享，并与其他领域的大数据结合，进而快速聚集全球科技力量，开展国际合作并进行科研攻关，进行有效的疫情监测，推动研制能够快速遏制疫情发展的疫苗或其他特效药，并能为各国判断疫情发展态势、防控本国疫情提供有价值的信息。

综上，科研数据共享无疑是具有高性价比的国际合作项目。然而，许多国家出于国家安全考虑，不愿与其他国家分享本国相关科研信息或实验数据。作为协调国际卫生问题的专门机构，世界卫生组织需要考虑如何平衡各国利益与全球公共利益，将解决国际关注的突发公共卫生危机作为首要目标，推动跨国医疗科研合作。

⁶³ 姚颖靖，彭辉《公私合作伙伴关系在药物研发领域的应用考察》，《重庆科技学院学报（社会科学版）》，2009年第2期，第103-103页。

⁶⁴ Moran M, Ropars A, Guzman J Diaz, Garrison C, “The new landscape of neglected disease drug development”, London School of Economics pharmaceutical R&D policy project, “Welcome Trust: London”, 2005.

（三）国际监管疫苗信息

从其原理出发，疫苗的接种会产生一定的副作用，其临床试验也具有相当的危险性。此外，疫苗从生产到使用需经历诸多阶段，任何阶段的漏洞都会导致疫苗事故的发生。各国频发的疫苗事故和接种后的不良反应使许多人对选择接种疫苗来获得免疫的方式产生疑虑，进而导致不愿接种疫苗。这种“疫苗迟疑”的现象会导致某些传染性疾病很难得到有效控制，进而危害群体健康状况，因此被世卫组织视为人类面对的公共卫生威胁之一。

当全球性突发疫情发生后，疫苗需要在短时间内成功研发并批量投入使用，并在世界范围内流通，以期尽快控制疫情。某些国家或企业为了尽快应用疫苗，会缩减疫苗的审批、临床试验等程序。其生产的疫苗可能存在安全隐患；疫苗在运输、配发、注射等过程中可能存在不规范的现象；疫苗向别国出口还可能会受到各国不同检验标准的限制……从而使受疫情困扰的民众无法及时得到能够拯救生命的疫苗。

国际监管疫苗信息是应对此种情况的有效措施。国家通过自主联合或依托世界卫生组织、国际药品监督机构联盟等国际组织平台，统一制定涵盖疫苗研发、试验、生产、运输、使用等各方面的标准并进行评估。国际监管有助于保证疫苗的规范性、安全性、有效性，减少跨国疫情中作为国际公共产品的疫苗在流通中的障碍，保护更多人的健康。国家从本国卫生安全角度出发抗拒国际监管和各国难以统一相关标准是这一机制面临的两大主要障碍。

（四）多种疫苗同时研发

根据疫苗所使用的不同制作技术，可将市面上和实验室中的疫苗分为灭活疫苗、重组蛋白疫苗、RNA 疫苗等种类。随着生物技术的不断发展，制药企业与科研院所所有如能力从更多渠道研发疫苗，其在每一次大规模流行性疾病中能够提供的疫苗种类也更多。医学界认为，在应对大流行疾病时同时研发多种疫苗有助于遏制疫情。多种疫苗可以提供多种免疫方式，且不同种类的疫苗有着不同的产能、接种条件、贮藏条件，多种疫苗同时研发可以应对全球性疫情中接种人群数量大、分配地区多、接种地的社会经济条件差异大的复杂情况。

而且，在突发大流行时需要尽快推出疫苗的背景下，无法及时获取单一品种研发生产可行性、疫苗实际免疫性等信息时，多管齐下是规避风险、增加成功率的必要选择。数据表明，通常情况下大约每一百种进行了实验室和动物试验的疫苗中，仅有 7 种足够安全有效可以进行人体临床试验。在所有进入临床试验的疫苗中只有五分之一能够最终研发成功。⁶⁵

在应对新冠肺炎大流行为例，各国的制药企业和实验室从多个不同路线出发研制疫苗。根据世界卫生组织的统计，截至 2020 年 12 月，已有超过 200 种候选 COVID-19 疫苗正在研发，其中至少有 52 种正在进行临床人体试验。截至 2020 年 2 月 2 日，有 16 种疫苗进入第三阶段临床试验，其中囊括：

六种灭活疫苗，包含科兴生物、中国国药集团、中国医科院、巴拉特生物技术公司分别研发的疫苗；

四种病毒载体疫苗，分别由强生、牛津大学、康希诺生物、俄罗斯伽马勒研究中心研发；诺瓦瓦克斯、智飞龙科马研发的两种蛋白重组疫苗；

三种 RNA 疫苗，由辉瑞、莫德纳、德国 CureVac 分别牵头研发；

以及印度 Zydus Cadila 与巴拉特合作研发的一种 DNA 疫苗。⁶⁶

在不同种类的疫苗研发成功后，还需对每款疫苗进行全面比较，综合其利弊向不同人群、不同地区合理供给。

⁶⁵ 《不同类型的 COVID-19 疫苗》，世界卫生组织官网，2021 年 1 月 12 日，<https://www.who.int/zh/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>，最后访问时间：2021 年 2 月 2 日。

⁶⁶ “Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines”，WHO, February 2, 2021, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>，最后访问时间：2021 年 2 月 2 日。

议题二：医疗资源的流通与共享

一、相关概念

医疗资源，或称医疗卫生资源，在广义上指人类开展医疗卫生保健活动需要使用的一切社会资源，从狭义上讲指提供医疗服务过程中所使用的各种生产要素的总称，包括医疗人员、医疗药品、医疗设施、医疗机构、医疗技术、医疗资金等。⁶⁷

医疗资源在一国医疗卫生行业内部的流通称为医疗资源配置。从配置的方法机制出发，可将其分为市场配置机制、政府配置机制和以红十字会等志愿组织参与医疗资源流通为例的社会配置机制；从配置的来源出发，可将其分为生产配置和调整配置，即初配置与再配置。

医疗资源在国与国之间的流通与共享世界卫生组织“全民健康覆盖”的目标关系密切。在世界上许多欠发达地区，人们被迫在食物、水、居所等生存必需品之间做出选择，往往没有经济能力享受卫生服务。而这些地区的卫生环境较其他国家或地区更差，医疗技术水平更低，卫生保健意识更欠缺，居民的健康情况更恶劣。世卫组织出于增进世界各地每一个人的健康的目标提出了全民健康覆盖的概念。全民健康覆盖或全民覆盖的含义是“确保所有人都能获得所需的促进、预防、治疗、康复和姑息治疗⁶⁸的卫生服务”。此种卫生服务一方面应质量合格且切实有效，能够有效地保障健康；另一方面应尽可能价格低廉，确保其对象不会无法负担或因使用而陷入贫穷。实现这一目标的具体要素包括卫生筹资、卫生系统、卫生人力、基本药物和卫生产品、初级卫生保健等。其中，卫生系统包括国家卫生政策、卫生战略、卫生服务能力、卫生技术、卫生信息系统等方面。

67 王谦：《医疗卫生资源配置的经济学分析》，《经济体制改革》，2006年第2期，第33-38页。

68 根据世界卫生组织的定义，姑息治疗是通过早期识别、评估以及减轻疼痛、解决身心健康问题来提高面临危及生命的疾病的患者及其家属的生活质量的一种方法。

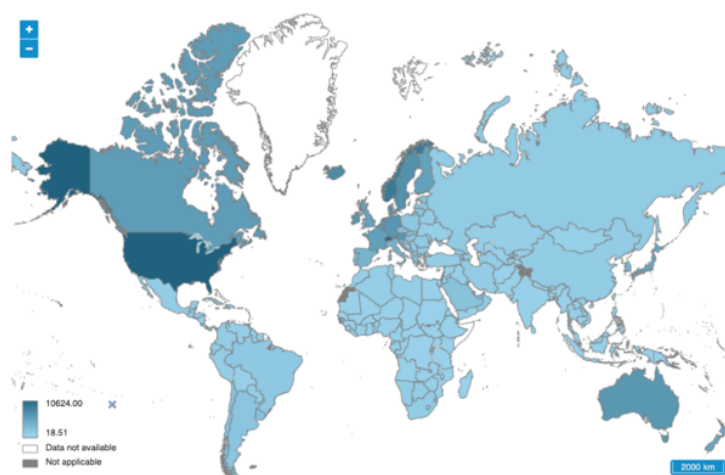


图 2：世界各国人均卫生支出（单位：美元 / 年）⁷²

WHO Region	CHE per capita/US\$
European Region	1990
Western Pacific Region	1358
Region of the Americas	1126
Eastern Mediterranean Region	556
African Region	103
South-East Asia Region	96

表 4：2016 年世界卫生组织各区域人均卫生支出（单位：美元 / 年）⁷³

此外，根据世界卫生组织公布的 2016 年当期人均卫生支出统计（Current health expenditure (CHE) per capita）显示，各地区当期人均卫生支出差距较大，欧洲的当期人均卫生支出可达 1990 美元，而非洲当期人均卫生支出仅 103 美元，最少的东南亚甚至不到 100 美元。在所有具有统计数据的 189 个国家和地区中，当期人均卫生支出超过 1000 美元的仅 52 个，而在 100 美元以下的国家达到了 51 个。⁷⁴

不同种类医疗资源分布不均衡

不同种类的医疗资源储备因世界各地经济发展情况、国家政策、教育水平、人口密度等因素也呈现出不均衡的趋势。以医疗资源中的“医疗人员”、“医疗床位”和“医疗设备”为例：

⁷² “Current health expenditure (CHE) per capita in US\$ - Data by country”, WHO, 2021, <https://apps.who.int/gho/data/view.main.GHEDCHEpcUSSHA2011v#>, 最后访问时间：2021 年 2 月 1 日；编者注：各国最新数据更新至 2018 年。

⁷³ “World Health Statistics 2019: Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Development Goals”, WHO, 2019, p.89, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324835/9789241565707-eng.pdf?sequence=9&isAllowed=y>, 最后访问时间：2021 年 2 月 2 日。

⁷⁴ 同上。



图 3：世界各国医生密度（单位：人 / 万人口）⁷⁵

首先是医疗人员。超过 40%的世界卫生组织成员国报告每万人口中只有不到 10 名医生（超过 26%的国家报告少于 3 个）。相对需求最低的国家医生数量最多，而疾病负担最大的国家则缺少足够的卫生人员。例如非洲地区的疾病负担占全球疾病负担的 22%以上，但只能获得 3%的医生和不到全球财政资源 1%的资金支持。⁷⁶

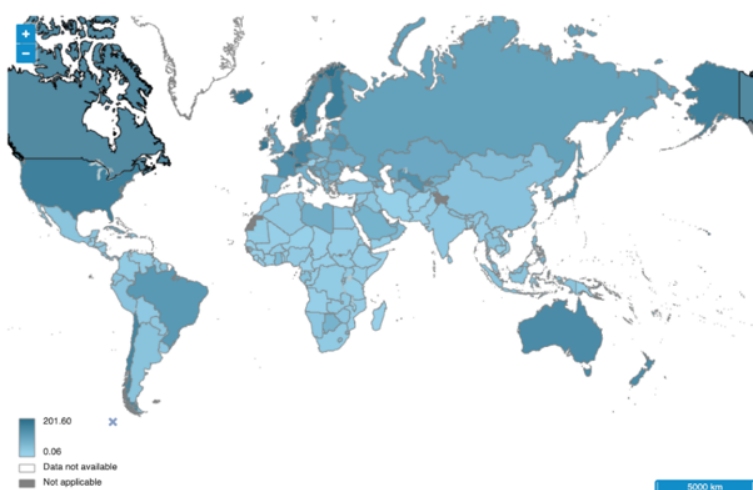


图 4：世界各国所拥有的护理、助产人员密度（单位：人 / 万人口）⁷⁷

同时数据表明，世界卫生组织超过 55%会员国中报告每万人口中不到 40 名护理和助产人员（约 23%的国家少于 10 人）。在全球范围内，估计到 2030 年，护士和助产士的数量将从目前的 900 万减少到 760 万，非洲和东地中海地区的短缺实际上将进一步恶化。⁷⁸

⁷⁵ “Medical doctors (per 10 000 population) – Data by Country”, WHO, 2021, [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/medical-doctors-\(per-10-000-population\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/medical-doctors-(per-10-000-population)), 最后访问时间：2021 年 2 月 2 日；编者注：各国最新数据更新至 2018 年。

⁷⁶ 同上。

⁷⁷ “Nursing and midwifery personnel (per 10 000 population) – Data by Country”, WHO, 2021, [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/nursing-and-midwifery-personnel-\(per-10-000-population\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/nursing-and-midwifery-personnel-(per-10-000-population)), 最后访问时间：2021 年 2 月 2 日；编者注：各国最新数据更新至 2018 年。

⁷⁸ 同上。

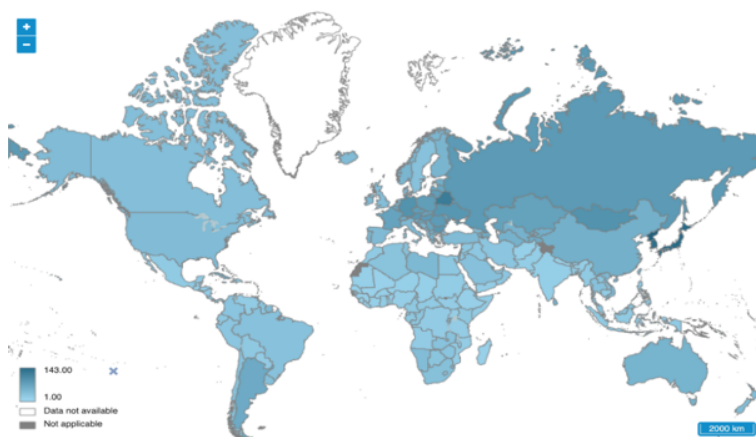


图 5：世界各国所拥有的医院床位密度（单位：张 / 每万人）⁷⁹

在医院床位方面，全球没有具体的规范，但从对比分布上依旧可以看出此类医疗资源分布的不均衡。在欧洲地区，每万人有 63 张病床，而非洲地区则每万人仅有 10 张。⁸⁰

	MRI	CT	PET	GC NM	MAM	LA	TU	RT
World Bank income classification								
Low	0%	14%	0%	0%	76%	0%	0%	0%
Lower-middle	30%	60%	4%	8%	79%	7%	7%	17%
Upper-middle	70%	88%	3%	29%	97%	29%	14%	45%
High	92%	100%	29%	87%	100%	79%	13%	82%
Average	54%	70%	10%	33%	89%	33%	9%	40%
WHO region								
EMR	62%	85%	9%	25%	92%	8%	8%	15%
EUR	89%	97%	20%	79%	100%	72%	13%	86%
AMR	64%	88%	5%	33%	100%	33%	18%	48%
AFR	11%	24%	3%	3%	85%	0%	3%	3%
SEAR	50%	80%	0%	0%	60%	25%	20%	20%
WPR	41%	65%	15%	8%	69%	25%	0%	25%
Average	54%	70%	10%	33%	89%	33%	9%	40%
Total respondent countries	132	135	116	118	123	120	117	125

* Magnetic Resonance Imaging (MRI); Computed Tomography (CT Scanner); Positron Emission Tomography (PET Scanner); Gamma Camera or Nuclear Medicines (GC NM); Mammography Units (MAM); Linear Accelerator (LA); Telecobalt Unit (TU); and Radiotherapy (RT)=(LA+TU).
** All medical equipment densities are per million population except mammography units, which are per million females aged between 50-69 years old. Proportions are indicated from respondent countries only.

Fig. 3.7-9. Proportion of countries which have at least one unit of medical equipment per million population for selected specialized high technology equipment by World Bank income group and WHO region**

表 5：世界卫生组织各区域 / 世界银行各收入组别中，每百万人拥有高科技医疗设备的国家比例⁸¹

在医疗设备方面，根据世界卫生组织一项针对全球的医疗设备（计算机断层扫描 CT、乳房 X 线照相 MAM、伽马描绘器射线照相机 GC、计算机断层显像仪 SPECT、正电子发射计算机断层扫描 PET、磁共振成像 MRI 等）储备的统计报告显示，在所有提交了相关数据的国家的每百万人口中，仅 10% 的国家至少有一台 PET 扫描仪，33% 的国家至少有一台直线加速器，54% 的国家至少有一台 MRI 设备，70% 的国家每百万人口至少有一台 CT 设备。国家间的差异很大，例如，只有 14% 的低收入国家每百万居民至少拥有一台 CT 设备，而高收入国家则为 100%。⁸²

综上所述，医疗资源在全球的分布呈现发达国家和发展中国家的分布不均、资源向发达国家倾斜的趋势。导致发展中国家和落后国家卫生能力严重不足，无法应对严重的卫生事件。这对于世界各国的卫生系统而言无疑是一个隐患。

⁷⁹ “Hospital beds (per 10 000 population) – Data by Country”, WHO, 2021, [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/hospital-beds-\(per-10-000-population\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/hospital-beds-(per-10-000-population)), 最后访问时间：2021 年 2 月 2 日；编者注：各国最新数据更新至 2018 年。

⁸⁰ 同上，编者注：医院病床情况的统计数据通常都来自于日常的行政记录，但在某些地方的设置仅包含公立机构的床位数。

⁸¹ WHO, “Global Atlas of Medical Devices - WHO Medical Devices Technical Series”, 2017, p.90.

⁸² 同上。

(二) 医疗资源流通的障碍

医疗资源流通主要包括“医疗贸易”和“国际援助”两个层面，而在实践中，这两条途径则各自面临不同的困境：

医疗贸易困境

涉及医疗资源的贸易主要包括医疗货物贸易和医疗服务贸易。⁸³

Chart 1. Number of countries and separate customs territory introducing export prohibitions and restrictions as a result of COVID-19, by categories of products

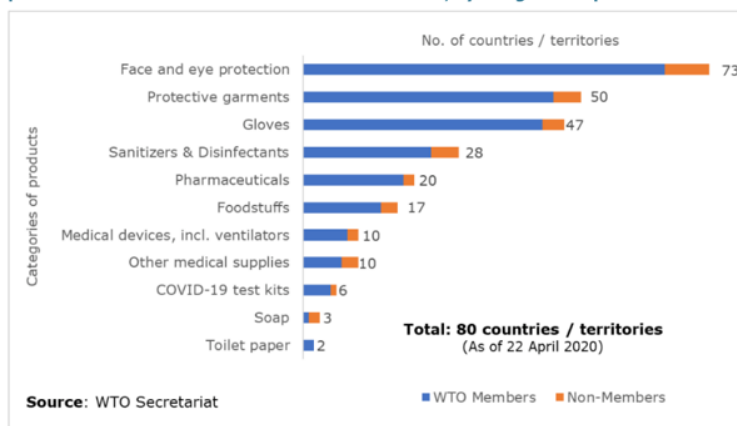


表 6：针对 COVID-19 采取出口禁令 / 限制措施的国家数量（截止 2020 年 4 月 22 日）

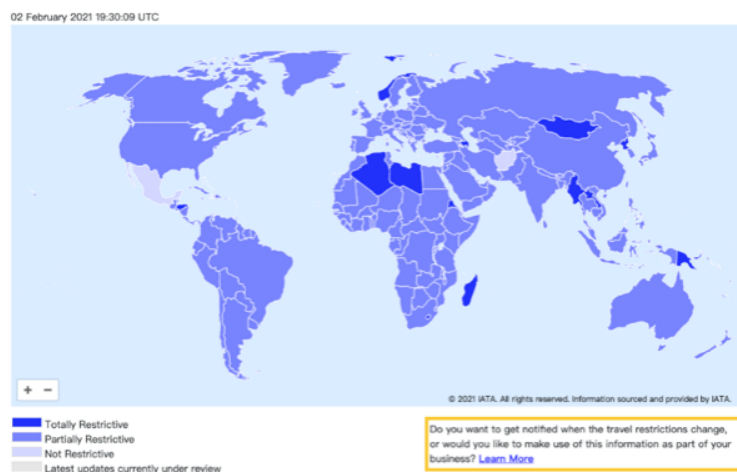


图 6：世界各国采取旅行限制的情况⁸⁴

⁸³ 编者注：货物贸易也称有形商品贸易，用于交换的商品主要是以实物形态表现；而服务贸易指不同国家的居民之间所发生的服务贸易活动，具体表现形式为跨境提供、境外消费、商业存在、自然人流动。

⁸⁴ “COVID-19 Travel Regulations Map”, IATA, 2021, <https://www.iatatravelcentre.com/world.php>, 最后访问时间：2021 年 2 月 2 日。

以此次新冠肺炎疫情为例。在 COVID-19 肆虐全球背景下，由于各国对医疗用品需求量激增，许多国家国内医疗用品储备不足，因而采取各类针对医疗用品的出口限制措施，针对医疗货物贸易的挑战主要来自于此。根据 WTO 发布的统计资料显示，截至 2020 年 4 月 22 日，已经有 80 个国家和地区因新冠疫情采取了货物贸易出口限制措施，面部和眼睛保护装置是受影响最严重的类别，其次是防护服，以及消毒剂和灭菌剂等。⁸⁵ 另一方面，边境关闭、实施边境管制和其他旅行限制将同样对医疗货物的流通造成影响，船员上岸和转机受到限制，同时需要对船员进行检疫而影响了飞机的运行，造成国际货运的拥挤和延误。

与此相关，医疗服务贸易受到的影响来自于各国的旅行限制。根据 IATA 提供的数据显示，为了最大限度地阻断疫情传播渠道、控制疫情蔓延势头，几乎所有国家和地区均采取了不同程度的限制和隔离措施，因此线下的医疗服务者难以进行跨境流动。⁸⁶ 而逐渐兴起的线上医疗服务则往往因为部分国家的立法缺失或严格的准入制度而遭受不同程度的阻碍，因此在线上医疗的规制方面需要更多的国际合作，以确保线上医疗在各国的顺利开展。⁸⁷

国际援助短缺

大多数发展中国家公共卫生事业的运行多年来严重依赖国际卫生发展援助项目 (Development assistance for health, 以下简称 DAH)。以萨摩亚为例，国家仅有很少资金维持公立医院的运转。但是公共卫生事业和疾病控制的国家预算完全依靠国际卫生发展援助和世界卫生组织资助。这种现象在世界各地非常普遍。⁸⁸

DAH 在 2000—2018 年间重点资助的卫生领域包括艾滋病、疟疾、结核病、新生儿和儿童卫生、传染病防治、卫生体系、生殖和妇女卫生等等。但是，在没有得到重点支持的其他卫生领域，包括在 2012 年联合国高峰会上新承诺的慢性非传染性疾病预防控制以及在 2015 年制定的卫生可持续性发展目标领域，DAH 资金并没有相应增加。同时，在这些重点领域中针对艾滋、疟疾的 DAH 在 2010-2018 年间也呈现出下降的趋势。⁸⁹

其中一个重要的原因在于援助的资金来源开始缩减。在 1990—2015 期间，美英等国家持续是 DAH 最大捐款国，如美国每年提供占总国际卫生发展援助 23% 到 36.8% 的资源。⁹⁰ 其他资金来源还包括非政府组织、各类基金如盖茨基金、全球疫苗免疫联盟 (以下简称 Gavi) 等。由于以美国为代表的部分国家孤立主义和民粹主义泛滥，政府缩减其提供的援助资金，这对援助项目将造成严重影响。同时，各捐款国更愿意将资金投入到账目透明、容易监管、使用灵活性强、投资见效快的国际合作机制中，如艾滋病疟疾结核病全球基金、世界银行、Gavi 等，而不是世界卫生组织等联合国机构⁹¹ 此外，COVID-19 疫情过后，由于发达国家经济停滞和衰退，并须大力投资本国的卫生安全体系建设和卫生医疗物资的战略储备，国际卫生发展援助势必进一步缩减。以上因素将导致全球卫生治理逐渐被釜底抽薪，对全球卫生发展的负面影响不可低估。2010 年至 2018 年的数据表明，DAH 已经进入了停滞时代，这可能导致全球卫生援助进入资源短缺的新时期。

85 同上。

86 同上。

87 WTO, “Trade in Services in the Context of COVID-19 - Information Note”, 28 May 2020, pp.9-10, https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_e.pdf, 最后访问时间: 2021 年 2 月 2 日。

88 Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network, “Past, Present, and Future of Global Health Financing: A Review of Development Assistance, Government, Out-of-Pocket, and Other Private Spending on Health for 195 Countries 1995–2050”, *Lancet*, 393, 2019, p.2248.

89 韩铁如: 《世界卫生组织全球卫生治理的挑战》, 《国际政治研究》(双月刊), 2020 年第 3 期, 第 116 页。

90 同 89, p.2541.

91 同 90, 第 117 页。

三、已有措施与案例

(一) 世卫组织框架下的外国医疗队紧急援助方式

外国医疗队 (Foreign medical teams, FMTs) 一般指肩负人道主义使命、前往受灾国开展生命救助行动的外国应急医疗队伍。在突发性灾害发生时,为了挽救受灾地区人民生命、应对灾后卫生安全事件,一定数量的国际医疗队将会被派往那些正遭受突发灾害国家,尤其是的中、低等收入水平国家展开人道主义医疗救援。

在 2011 年以前,外国医疗队由各国自主管理,缺乏统一机制。世卫组织于 2011 年在其下属的全球卫生部门集群 (Global Health Cluster, GHC) 组织中,成立了外国医疗队工作组 (Foreign Medical Team Working Group, FMTWG),负责改善灾后外科创伤救治团队的服务质量。⁹²同时世卫组织出台了《突发性灾害情况下外国医疗队的分级和最低标准》,给予国际应急医疗队以标准,使外国医疗队救援进入标准化时代。2015 年 8 月,WHO 启动了国际应急医疗队的注册与认证工作,使得各国医疗队得到认可。⁹³

根据国际通用的分类标准,一般将外国医疗队分为四型:

- 1 型医疗队是基础医疗队,主要负责提供伤情评估与分类,进行初步治疗与急救救护;
- 2 型医疗队负责提供一定程度急症外科住院医疗,拥有一定处理大型手术的能力;
- 3 型医疗队负责转诊病人的住院医疗服务,包括重症监护与大型手术;

特殊医疗队处理特殊医疗内容。如烧伤护理、挤压综合征透析和护理、整形外科、骨科、强化康复、产妇护理、婴幼儿护理、转运及救治等。⁹⁴

然而,国际医疗队援助依然存在一些问题。外国医疗队仅仅是各国出于人道主义责任而自发建立的,其建立并不具有强制性,在发展中国家中建立较少,可能导致地域分配不均衡。而各国的医疗队在能力水平、响应能力、应急反应速度等方面具有较大的差异,相互间缺乏协调机制,容易出现缺乏默契、经验不足以及自我防护不到位等问题。

例如在 2010 年的海地地震后,国际救援队救援后产生大量的截肢病例,曾经产生过一些对救援队过度使用截肢方法进行治疗的质疑,并且在救援过程中出现配合混乱,调配不清,缺乏药品补给等问题。国际医疗队紧急救援体系依然需要进一步构建。

(二) 世卫组织医疗信息共享机制

《国际卫生条例》规定了缔约国信息共享的义务,即“缔约国有发展最低限度的特定核心公共卫生能力的义务,有向世界卫生组织通报根据规定的标准有可能构成国际关注的突发公共卫生事件的义务”。⁹⁵并且根据惯例,各国有义务向世卫组织分享本国疫病的 DNA 研究结果等对于病毒的初步研究结果。

在发现可能造成国际公共卫生问题的疫病爆发后,各缔约国有义务向世界卫生组织通报具体情况。WHO 根据信息进行专家评估与分析之后会将其指导建议与行动部署告知缔约国,向缔约国提供相关信息并开展援助。以 2009 年甲型 H1N1 流感为例,美国卫生规划署负责向 WHO 通报疫情并在其后向 WHO 数据库上传了甲型 H1N1 的病毒 DNA 结果。在 2020 年新冠疫情防疫过程中,中国也向世界卫生组织报告疫情病例并提供基因检测结果。

92 罗发菊:《WHO 框架下的外国医疗队及灾后响应》,《中国应急救援》,2015 年第 2 期,第 53-55 页。

93 姚天冲,鲁思睿:《浅析国际突发公共卫生事件中的合作机制》,《中国卫生法制》,2020 年第 28 卷 5 期,第 1-6 及 49 页。

94 郭晓:《外国医疗队 (FMT) 的分级标准》,《中华灾害救援医学》,2015 年第 3 卷 1 期,第 6 页。

95 WHO, “Strengthening health security by implementing the International Health Regulations”, WHO CPI document Centre, 2005, <http://www.who.int/ihr/publications/>, 最后访问时间: 2021 年 2 月 23 日。

但是该制度依然存在一些不足，尤其是对于通报内容的具体范围没有进行限制与明确。2005 年《国际卫生条例》的附件 2 仅仅阐述了“有可能构成国际关注的突发公共卫生事件的所有事件”为界限，并未细化到具体内容。尽管根据习惯，病毒信息与相关专利是应对国际公共卫生事件的重要部分，但是拥有有关病毒信息的专利权可以使企业在今后的衍生研发中获得大量利润，因此出现过拒绝公开病毒信息的事件。

例如早在 2007 年印尼暴发的 H5N1 禽流感中，印尼就拒绝向世界卫生组织报送病毒菌株并主张具有所有权，来独占该病毒信息的知识产权，从而获得相关研发带来的技术收益。⁹⁶

在 2015 年中东呼吸综合征疫情中，首先发现的沙特医生将病例报告给 WHO 后，将病毒样本寄送给鹿特丹正在进行 MERS 病毒调查的伊拉斯谟医学中心（Erasmus medical center, EMC）研究小组。经过研究，该小组成功获知 MERS 病毒 DNA 序列，但声称其享有专利权。随后美国派遣法律团队与其进行谈判，但一直未能达成病毒材料转让协议，一直延续到 2015 年疫情的大爆发。⁹⁷

如何克服拥有信息但拒绝共享的情况发生，如何针对拒绝共享的相关方面予以足够的惩罚性措施，值得思考，该制度依然需要完善。

（三）世卫组织体系下医疗资源援助

WHO 的一项职责是对中低收入国家特别是卫生系统薄弱的国家提供资金、物资援助和技术支持，以便有效进行医疗体系建设、应对公共医疗问题。

以 2020 年应对新冠疫情为例，WHO 募集了 6.75 亿美元来支持新冠疫情风险较高的国家，给予有关国家以资金支持，帮助它们在疫情初期进行物资采购与技术指导。

2020 年新冠疫情防控过程中，索马里卫生医疗体系水平低、能力差，加之 2020 年初索马里爆发洪灾，产生了大量流动的难民。仅 7 月一个月，由于索马里南部地区洪水泛滥，超过 15 万名索马里人被迫逃离家园。⁹⁸ 这加剧了防疫的压力，使得索马里卫生系统濒临崩溃。在此背景下，WHO 驻索马里国家办事处向该国约哈尔、基斯马尤、拜多阿等地空运了大量药品和医疗用品，包括口服液、霍乱生理盐水以及其他用于患者护理的紧急药物。

此外，WHO 向叙利亚、斯里兰卡、阿富汗等国家捐赠了个人防护设备、医院设备以及测试设备和用品，并且积极帮助这些弱势国家制定全面遏制病毒计划，提供医疗支持。⁹⁹

在技术方面，WHO 专门成立了“新冠肺炎疫情应对工作组”，并任命 2 名特使，专门为非洲新冠肺炎疫情防控提供战略咨询。与此同时，还向 1.1 万名非洲卫生人员提供关于新冠肺炎疫情防护的在线课程培训。¹⁰⁰

伊朗受美国制裁等影响防疫物资困难，因此 WHO 于 3 月 2 日向伊朗派遣专家组，支援伊朗疫情防治工作，同时向伊朗提供可以满足 1.5 万名医护人员防护需求的设备和可检测、诊断近 10 万人的实验室设备。

96 曾瑞声，《全球公共卫生治理机制的形成与演变：国家利益》，博士论文，暨南大学，2012 年，第 144-145 页。

97 刘嘉珺：《论〈国际卫生条例〉下的传染病防控国际卫生合作机制》，硕士论文，华南理工大学，2016 年，第 17 页。

98 《联合国难民署呼吁国际社会援助索马里应对洪灾》，新华网，2020 年 8 月 7 日，http://www.xinhuanet.com/world/2020-08/07/c_1126340889.htm，最后访问时间：2021 年 2 月 3 日。

99 蔡洁、俞顺洪：《全球卫生治理重塑中的世界卫生组织》，《上海对外经贸大学学报》，2021 年第 28 卷 1 期，第 49-63 页。

100 同上，第 49-63 页。

(四) 国家间医疗援助

为了向不发达地区配置医疗资源，除去由联合国主导的国际医疗援助与支持的方式，各国政府在国际医疗援助活动中应尽的责任是不可替代的，并且也应该发挥主导性作用。政府间医疗援助是世界医疗援助中不可缺失的重要部分。国家间双边医疗援助的历史十分长久，极大地推动了医疗资源向欠发达地区流动。

如 1961 年起，美国政府成立和平队，以志愿者形式向亚非拉国家提供教师、医生、护士等各种技术人员。该计划自实施以来，已派出超过 23 万名美国人前往 141 个国家参与志愿服务。¹⁰¹

苏联、东欧国家也有长期对外医疗援助的历史，在 20 世纪 60 年代仅在阿尔及利亚境内苏联等国医疗队队员超过 1600 人。¹⁰²

中国自 1963 年向阿尔及利亚派出医疗队以来，已向以非洲为主的五大洲派出医疗队队员 2 万多人，诊治病人 2.4 亿人次。2002 年至今，中国已向 45 个国家和地区派遣了医疗队，签订了 46 个医疗队派遣议定书。¹⁰³

欧洲、日本等国作为对外援助大国，也在对外医疗援助中扮演了重要的角色。

在区域间医疗体系合作领域，相关成果的达成也极大的促进了医疗资源在地区内的流动与配置能力的提升。如在中国—东盟卫生部长会议和中日韩—东盟卫生部长会议中，各国代表集中讨论了防控艾滋病、禽流感及新发传染病等问题。

东盟与中日韩抗击新冠肺炎疫情领导人特别会议中，倡议加强本地区针对大流行病及其他传染病的早期预警机制建设，加强流行病学科研合作；并建议建立“10+3”应急医疗物资储备中心，推动医疗资源的共享。

“一带一路”医疗合作推动了沿线国家医疗产业与医疗体系的合作。在“一带一路”沿线地区，各方共同推动“一带一路”建设并构建人类卫生健康共同体，有利于加速实现全民健康覆盖和可持续发展目标。¹⁰⁴

非洲联盟在 2015 年成立了独立于世界卫生组织非洲区域办公室的非洲疾病控制中心，以帮助所有非洲国家提升传染病监测、突发传染病事件的预防和应对能力。

一些国家客观上存在着卫生基础设施投入不足、公共卫生能力脆弱等问题，自身难以有效满足国内对疫病防控等卫生公共产品的需求。而区域内、区域间医疗合作促进了区域和全球卫生治理的理念创新和公共产品供给。

但是，国家间医疗援助常常伴有政治附加条款与捆绑条件，其援助背后用意也颇多，可能破坏人道主义援助的根本理念与价值，存在其不可避免的局限性。

101 US Peace Corps, “Regions and Countries”, August 25, 2017, <https://www.peacecorps.gov/countries/>, 最后访问时间: 2021 年 2 月 23 日。

102 蒋华杰:《中国援非医疗队历史回顾》,《炎黄春秋》,2020 年第 8 期,第 81-85 页。

103 陈竺:《深入贯彻落实党的十七大精神 全面推进卫生国际合作与交流》,在全国卫生外事工作会议上的讲话,2008 年 1 月 10 日,北京,第 6 页。

104 杨海泉:《携手构建人类卫生健康共同体》,《经济日报》,2020 年 7 月 6 日,第 8 版。

（五）非政府组织在医疗援助中的作用

非政府组织参与人道主义援助也是在医疗资源流通中不可或缺的部分，其在当代医疗治理中地位也不能忽视。目前活跃在公共卫生治理领域的非政府组织主要有：国际红十字会、无国界医生组织、国际防治结合和肺部疾病联合会、大赤国际、抗生素慎用联盟、扶轮国际、卫生活动、健康权国际、健康伙伴基金、全球抗击艾滋病、结核和疟疾基金等。¹⁰⁵

国际红十字会及红新月会、红十字委员会，会定期或临时支持与资助公共卫生设施，并在许多情况下在帮助有需要的国家建设其公共卫生体系，使人们能够获得急需的医疗服务。这些服务包括预防、治疗、产前 / 产后和外科护理、心理健康和社会心理支持以及急救。2019 年国际红十字会向医院提供定期或临时支助；红十字委员会人员在其中 88 家医院提供现场支助或直接监测活动；红十字委员会为全球 45000 多人举办了 1897 次急救培训班，其中包括国家社会志愿人员、武装人员、宗教团体、记者和社区志愿者。¹⁰⁶

无国界医生作为全球最大的国际医疗人道主义救援组织，自 1971 成立以来一直活跃在全球公共卫生治理的第一线，致力于为有医疗需求的人群提供医疗卫生服务并帮助当地改善公共卫生条件。无国界医生不仅为受援人员提供紧急医疗救援服务和精神健康护理，而且在全球范围内开展长期的医疗健康项目，参与药物研制与医学研究，在全球公共卫生治理的过程中表现出专业性、独立性和创新性的特点。¹⁰⁷

当然，无国界医生依然存在着不足。其承担相对高风险的人道主义救援比例较高、缺乏配置与投入医疗资源的统一标准、资金主要来源的单一性等问题都在一定程度上影响着无国界医生在参与国际医疗资源流动与配置中的作用。

除国际红十字会以及无国界医生组织等专业性医疗组织外，其他形式的非政府组织同样可以在国际医疗资源的分配与发展提供其力所能及的支持，包括但不限于资金、物资、技术、信息。以 2020 年应对新冠肺炎疫情为例：为支持全球应对新冠肺炎疫情，比尔及梅琳达·盖茨基金会捐款 1 亿美元，用来支持病例发现、隔离和治疗，帮助保护弱势人群并推动加速研发疫苗、药物和诊断方法；马云公益基金会和阿里巴巴公益基金会向多国捐赠医疗物资，用于支持这些国家抗击新冠肺炎疫情。¹⁰⁸

¹⁰⁵ 张超汉、冯启伦：《全球卫生合作治理——以重大突发公共卫生事件防控为视角》，《河北法学》，2020 年第 38 卷 8 期，第 2-20 页。

¹⁰⁶ International Committee of the Red Cross, “Annual report 2019: FACTS AND FIGURES”, 29, June, 2020.

¹⁰⁷ 樊玲：《全球公共卫生治理中的无国界医生》，硕士论文，外交学院，2020 年 5 月，第 62 页。

¹⁰⁸ 延斯·比斯科夫、马晶晶：《全球卫生战略与可持续发展目标：基于系统视角》，《国外社会科学前沿》，2020 年第 2 期，第 59-66 页。

四、可能的解决方案

（一）特殊的关税政策

关税制度是一种常见的国际经济壁垒，对于调整和限制特定类型商品的进出口总量，进而管控国内特定商品的资源配置效率有着明显作用。一般来说，低进口税意味着鼓励进口，而高进口税则与之相反。出口税的设置则意味着限制出口，当然在经济全球化的背景下，出口税的设置已非常少见。

目前，各国普遍依据《协调商品分类目录及其编码制度》，对不同品类的商品加征不同幅度的关税。一方面，在卫生体系高度商品化的今天，针对医疗卫生产品和医疗资源的关税制度早已成为一国政府和海关干预市场经济，甚至施压他国经济政策的工具之一；但另一方面，在特定情形下，也会针对医疗资源设定特定的关税优惠以获得在国际医疗资源市场上的优势。

比如，美国就曾经根据 301 调查对来自中国的医疗卫生产品加征进口关税，以此限制来自中国的医疗卫生产品的进口。但在新冠疫情爆发的背景下，面对国内医疗防护领域资源高度紧张的情形，美国政府单独取消了针对来自中国的医用口罩、手套等 100 多种医疗产品的报复性关税措施，并给予关税豁免，以最大限度的吸引进口。

然而，当全球医疗资源紧张或进口国购买力不足缺乏吸引力时，特定关税措施的作用也可能十分有限。

（二）医疗技术专利例外

一直以来，以世界贸易组织为代表的国际组织和发达国家都倡导严格的知识产权保护制度，以保护专利权人在法定期间的排他性使用权。但是严格的专利保护制度是造成药品等医疗资源价格高昂和分配不均的原因之一。在这种情况下，发展中国家似乎别无选择，只能采取侵犯专利权的行为来获得廉价药品或其他医疗资源。在知识产权保护与公共健康利益博弈的过程中，逐渐产生了两种医疗技术专利保护的例外情形，即 Bolar 例外与强制许可。

首先，所谓 Bolar 例外，即指在医药领域为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的行为，不被视为侵犯专利权。

而强制许可则是指通过国家立法，允许国家专利行政部门出于公共健康目的，颁布实施专利的强制许可，从而许可本国企业在领土范围内，不经相关权利人同意即可使用该专利权人的医疗技术专利，制造甚至将其出口到符合该国参加的有关国际条约规定的国家或者地区，并不因此承担侵权责任。例如，巴西《专利法》第 68 条就确认了强制许可制度，允许在未经专利权人同意的情况下使用专利，以加强国内艾滋病相关药物的生产能力。¹⁰⁹

¹⁰⁹ Ellen F. M. 't Hoen, TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, 世界卫生组织官网, 2003 年 6 月 25 日, <https://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>, 最后访问时间: 2021 年 1 月 31 日。

不可否认，利用强制许可的威胁进行谈判能够迫使专利权人在出口专利药品时降低价格，从而进一步减轻药品的价格负担。然而，巴西的做法并非完全没有风险。因为一方面，这种行动对药物发现和与其他国家的合作有负面影响。违反专利或强制许可的政策违反了《与贸易有关的知识产权协定》的规定，破坏了专利和商业盈利之间的联系，将阻碍专利持有人持续为发展中国家的医疗困境开发药物。例如，在过去十年左右的时间里，只有 1% 的新药被用于治疗疟疾等疾病。另一方面，巴西的做法面临相当大的法律风险。例如，美国以巴西违反《与贸易有关的知识产权协定》第 27.1 条和第 28.1 条的政策为由向 WTO 提起诉讼。¹¹⁰

但无论如何，多哈会议已经达成共识——公共卫生应置于私人知识产权之上。目前，世界贸易组织已经确定针对世界卫生组织颁布的 306 种基本药物目录的强制许可不构成违反《与贸易有关的知识产权协定》的行为，但其他药品与医疗资源的知识产权实施困境依然有待解答。

（三）国际间援助与对重点地区的关照

医疗资源的分配不均发达国家与发展中国家间尤为明显，为此世界卫生组织积极推动国际援助行动，来改善重点地区的医疗资源紧缺和基础医疗资源分配不均问题。1978 年通过的《阿拉木图宣言》和 2018 年通过的《阿斯塔纳宣言》就决定从知识和能力建设、卫生人力资源、技术、融资、增强个人和社区职能等方面着手，力求推动在初级卫生保健领域实现医疗资源全面覆盖，促进医疗资源严重分配不均问题的成功解决。

为此，世界卫生组织积极与联合国儿童基金会、世界贸易组织、世界银行等国际组织合作，¹¹¹ 并积极引导国家间卫生合作。此外，世界卫生组织还鼓励发达国家为其他世卫组织会员国提供公共卫生援助，包括通过金砖国家、南南合作、三角合作等形式，帮助各发展中国家落实世卫组织国家级的改革方案，从而争取实现各国的国家卫生战略和计划，以改善医疗资源在非洲等重点地区严重分配不均的情况。¹¹² 同时，面对来源各异的国家援助，如何建设完善的筹资系统，对外界援助进行系统性管理也是改善医疗资源分配问题中需要解决的重要问题。

对此，在资金援助方面世界卫生组织正倡导通过资金支持具有“全球职能”（global function）的机构来改善医疗资源分配不均问题。比如《柳叶刀》卫生投资委员会就是这样一个具有全球性职能的机构，能够解决超越个别国家边界的跨国活动问题，其参与解决的全局问题可以包括为三类：1) 提供全球公共产品，如购买和分配疫苗、分享医疗卫生经验；2) 进行区域和全球跨境管理，如：疫情防范、应对抗生素耐药；3) 培养全球领导和管理能力，如召集卫生谈判活动及跨境宣传活动。这种国家、区域、全球（超国家）分级投资和援助等方式对于国际规范和指南的制定、知识产权等共享、遏制跨境营销、为边缘化和忽视的亚群体开展宣传等方面有积极作用。¹¹³

此外，在传统的官方发展援助中，也包含了技术输出型援助，即通过提供人员援助或培训来改善一国医疗资源的紧缺。但是在药品和基础医疗设施缺乏的情况下，如何保障这种援助的有效性值得考虑。

110 Ellen F. M. 't Hoen, TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, 世界卫生组织官网, 2003 年 6 月 25 日, <https://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>, 最后访问时间: 2021 年 1 月 31 日。

111 《合作和伙伴关系》，世界卫生组织官网, 2021 年, <https://www.who.int/about/collaborations/zh/>, 最后访问时间: 2021 年 2 月 4 日。

112 《世卫组织与国家的合作》，世界卫生组织官网, 2021 年, <https://www.who.int/country-cooperation/how-who-works/who-reform/zh/>, 最后访问时间: 2021 年 2 月 4 日。

113 Gavin Yamey et., “Financing Global Common Goods for Health: When the World is a Country”, Health Systems & Reform, 20 Dec 2019.

国家立场分析

新冠疫苗的研发和分配问题分别可以与本委员会的两个议题相对应：一方面，在讨论突发公共卫生事件中的疫苗研发时，新冠疫苗的研发是一定会被代表提及的案例；另一方面，在讨论医疗资源的流通与共享时，疫苗作为一种重要的医疗资源，其分配问题备受国际关注。因此，本节内容将以新冠疫苗为视角，分析各国采取的行动以及持有的立场，以帮助代表确定其对于本委员会两个议题的立场。但本节内容并不会包含本委员会的所有国家，仅提及部分代表性较强的国家供代表参考。同时，考虑到新冠疫苗的研发与分配是目前国际社会广泛关注的问题，与各位代表的日常生活联系较为紧密，因此以新冠疫苗作为分析国家立场的案例，但不意味着本委员会议题局限于新冠疫情背景或疫苗分配话题之中。各位代表需根据本节内容，结合背景文件其他部分，深入思考。

2021年2月22日开幕的联合国人权理事会第46次会议上，联合国秘书长古特雷斯强调，新冠疫苗必须成为全球公共产品（Global Public Goods），维护疫苗公平就是维护人权，纵容“疫苗民族主义”就是罔顾人权。¹¹⁴ 全球公共产品是指其收益扩展到了所有国家、人民和世代的产品。¹¹⁵ 根据古特雷斯的描述，个人认为可以将对待新冠疫苗的态度分为“疫苗公平主义”（即从始至终都支持疫苗公平，考虑他国需要），和“疫苗民族主义”（既包括从始至终都仅考虑本国需要，也包括仅在满足本国需要的前提下才考虑他国需要）。

一、“疫苗公平主义”

世卫组织致力于推动新冠疫苗成为全球公共产品，加快新冠疫苗的开发与生产，并确保每个国家都能公平地获得新冠疫苗。为实现这一目标，世卫组织联合全球疫苗免疫联盟（The Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI）和流行病防范创新联盟（The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI），牵头建立了多边机制“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVAX），拟于2021年底前向全球提供20亿剂新冠疫苗，供应给“自费经济体¹¹⁶”和“受资助经济体¹¹⁷”。¹¹⁸ 截止至2020年10月19日，已有184个国家和地区¹¹⁹加入了该计划，各国正在研发并登记在册的候选新冠疫苗共有198种，其中44种已进入临床试验阶段。¹²⁰

114 《联合国秘书长：纵容疫苗民族主义就是罔顾人权》，人民网，2021年2月22日，<http://world.people.com.cn/gb/n1/2021/0222/c1002-32034137.html>，最后访问时间：2021年2月23日。

115 李增刚：《全球公共产品：定义、分类及其供给》，《经济评论》，2006年第1期，第131-140页。

116 经济水平较高，承诺购买一定量的疫苗用于本国优先接种人群，依据承诺需求的剂量出资缴纳预付款，并在未来获得相应比例的疫苗供应。共计90余个国家，例如中国等。

117 经济水平较低，不需要缴纳预付款，同时享受该计划补贴。共计90余个国家，例如阿富汗、也门等。

118 《为推动实现疫苗全球公平可及作出中国贡献——专家解读中国加入“新冠肺炎疫苗实施计划”》，人民网，2020年10月9日，<http://world.people.com.cn/n1/2020/1009/c1002-31886059.html>，最后访问时间：2021年2月23日。

119 具体名单见 http://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_15-12.pdf。

120 《世卫组织：加入“新冠肺炎疫苗实施计划”的国家和地区已达184个》，新华网，2020年10月20日，http://www.xinhuanet.com/world/2020-10/20/c_1126631475.htm?baike，最后访问时间，2021年2月23日。

中国是一个典型的“疫苗公平主义”国家。武汉爆发疫情后，中国便开始了新冠疫苗的研发工作，多支疫苗研发处于国际领先水平并具备充足的生产能力。为促进新冠疫苗在发展中国家可及性和可负担性，中国加入了世卫组织发起的“全球合作加速开发、生产、公平获取新冠肺炎防控新工具”倡议，通过技术支持、数据共享等方式，同 10 多个国家开展疫苗研发合作。2020 年 10 月 8 日，中国同 GAVI 签署协议，正式加入 COVAX，¹²¹ 承诺新冠疫苗研发完成并投入使用后，将作为全球公共产品，优先向发展中国家提供。目前，中国已向 53 个有需求的国家提供疫苗无偿援助，援助巴基斯坦、柬埔寨、老挝、赤道几内亚、津巴布韦、蒙古国、白俄罗斯等国的疫苗已经运抵；已向 27 个愿意购买中国疫苗的国家出口疫苗，出口塞尔维亚、匈牙利、秘鲁、智利、墨西哥、哥伦比亚、摩洛哥、塞内加尔、阿联酋、土耳其等国的疫苗已经运抵；¹²² 并决定向 COVAX 提供 1000 万剂疫苗。¹²³ 对中国以及受中国援助、进口中国疫苗的广大发展中国家而言，加强疫苗研发合作、支持疫苗公平分配或许是较为理性的立场选择。

二、“疫苗民族主义”

新冠疫苗研发成功之初，囿于生产能力，市场上供不应求，疫苗价格存在走高的风险，并导致“疫苗民族主义”出现。“疫苗民族主义”可理解为某个国家在全球范围内大量采购疫苗，仅考虑本国需求，不考虑其他国家的需要。既有事实显示，西方发达国家有较强的“疫苗民族主义”倾向。国际医学杂志《柳叶刀》(the lancet) 2021 年 2 月 12 日文章称，占全球人口 16% 的高收入国家至少已预购 42 亿剂新冠疫苗，占 2021 年 5 种主要候选疫苗的 70%。¹²⁴ 其中，美国订购的新冠疫苗数量约是其总人口的 2 倍；英国约是其总人口的 4 倍；欧盟约是其总人口的 3 倍；加拿大是其总人口的 10 倍。世界卫生组织总干事谭德塞称，一些高收入国家与新冠疫苗制造商之间的采购合同有损 COVAX。¹²⁵

但是，部分高收入国家“疯抢”新冠疫苗的原因并不是恶意垄断资源，而是为了抵御国内风险。国家的国内产能不足以支撑其大批次生产出有效的疫苗供本国公民使用，因此为了遏制疫情，政府不得不向外界购买疫苗。2021 年 2 月 19 日召开的七国集团 (G7) 峰会上，英国首相约翰逊承诺向 COVAX 捐赠过剩疫苗；德国承诺为 COVAX 提供 18 亿美元；欧盟委员会承诺提供 10 亿美元；日本承诺提供 7900 万美元；加拿大承诺提供 5900 万美元。可见，被认为是“疫苗民族主义”的部分高收入国家，并不是完全不愿意为发展中国家提供援助，而是援助需建立在自身利益得到满足的基础之上；当然该决定也可能是迫于国际舆论压力的无奈之举。从国家利益出发，这样的选择不无道理。但面对全球肆虐的新冠疫情，法国总统马克龙提出的“欧美国家直接将 4-5% 的疫苗分配给发展中国家”的方案也值得被考虑。

121 《外交部：中国正式加入新冠肺炎疫苗实施计划》，新京报，2020 年 10 月 9 日，<http://www.bjnews.com.cn/detail/160220376015908.html>，最后访问时间：2021 年 2 月 23 日。

122 《外交部：中方正在向 53 个有需求的国家提供疫苗无偿援助》，中国新闻网，2021 年 2 月 23 日，<http://www.chinanews.com/gn/2021/02-23/9417343.shtml>，最后访问时间：2021 年 2 月 23 日。

123 《中国决定向新冠肺炎疫苗实施计划提供 1000 万剂疫苗》，新华网，2021 年 2 月 3 日，http://www.xinhuanet.com/2021-02/03/c_1127059686.htm，最后访问时间：2021 年 2 月 23 日。

124 Olivier J Wouters et al. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *The Lancet*. 2021-02-12. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00306-8.

125 《世卫组织：高收入国家疫苗采购合同有损 COVAX 计划》，新华网，2021 年 2 月 23 日，http://www.xinhuanet.com/world/2021-02/23/c_1127126829.htm，最后访问时间：2021 年 2 月 24 日。

与上述国家相比，美国的情况更加复杂。2020年7月6日，特朗普政府决定美国退出世卫组织，拒绝和世卫组织继续合作，因此并没有加入 COVAX，并从全球范围内购买了6亿支新冠疫苗，数量居世界第一。美国大选中，拜登获胜，新政府推动美国重新加入世卫组织。2021年1月21日，美国总统拜登在加入 COVAX 的指示上签字¹²⁶；2月19日，拜登在 G7 峰会上宣布为 COVAX 拨款 40 亿美元¹²⁷。对比特朗普政府和拜登政府的行动，会给人一种前者支持“疫苗民族主义”、后者支持“疫苗公平主义”的感觉，但其实并不能简单的下此论断。在 G7 峰会上，拜登拒绝了马克龙关于直接分配疫苗给发展中国家的提案，表示只有当所有美国公民全部接种新冠疫苗后，才可以将剩余疫苗分配给需要的发展中国家。因此，美国始终是“疫苗民族主义”国家的典例，只不过相较于特朗普政府，拜登政府对于国际合作的姿态较为缓和。

126 《拜登 21 日将签署美国加入 COVAX 全球新冠疫苗计划的指示》，俄罗斯卫星通讯社，2021 年 1 月 21 日，<http://sputniknews.cn/covid-2019/202101211032937674/>，最后访问时间：2021 年 2 月 24 日。

127 《疫苗分配不均引担忧 拜登拟向 COVAX 捐 40 亿美元》，财新，2021 年 2 月 19 日 <https://international.caixin.com/2021-02-19/101664685.html>，最后访问时间：2021 年 2 月 24 日。

需要思考的问题

1. 面对突发公共卫生事件时，疫苗研发所遇到的核心问题是什么？
2. 医疗资源的全球共享需要解决哪些关键问题？
3. 围绕议题，可能会产生什么样的利益集团？他们的核心利益是什么？
4. 如何促进非政府主体积极参与全球公共卫生治理当中？
5. 在应对突发公共卫生事件时，如何落实疫苗开发的合作义务？这样的义务应当细化至何种程度？
6. 在较短的疫苗研发周期与较急迫的疫苗研发需求的矛盾面前，如何针对现有的疫苗监管审批制度进行调整？如何避免这一过程中产生的伦理学问题？
7. 在医疗资源流通的过程中，起主导地位的应当是国际援助还是医疗贸易？如何克服在当前 COVID-19 疫情背景下这两种流通渠道所面临的困难？
8. 如何针对医疗资源分布不均的问题进行组织协调？世界卫生组织当前是否有效地履行了这一职责？如果没有，应当在何种国际合作框架内进行协调？
9. 如何审查一个国家强制许可制度的合法性？
10. 违反专利或强制许可是解决医疗资源分配不均问题的有效途径吗？是否存在哪种方法对于没有现有制药部门的发展中国家来说更能有效解决这一问题？
11. 世卫组织建立的各类数据库如何能为各国分享和借鉴医疗资源开发利用的经验发挥作用？