

大流行性流感防範框架中標準材料移轉協議之利益分享機制與法律性質研究*

蔡奉真**

摘要

2006年禽流感疫情發生時，印尼認為擁有H5N1病毒主權而拒絕與國際社會分享病毒檢體，迫使國際重視生物材料利益分享機制。為回應此一主張，世界衛生組織(WHO)於2011年4月通過「大流行性流感防範框架」處理流感病毒分享與疫苗、利益可近性事宜。本規範要求取得資訊或生物材料之私營企業，必須提供回饋金予WHO之傳染病防治網絡，堪稱全球公共衛生治理一大突破。

不過，本規範附件二之標準材料移轉協議(SMTA2)當事人為WHO與私營企業或學術機構，其協議之法律性質與爭議解決，究竟應適用國際公法或國際私法處理，即是值得研究之新問題。本文先說明大流行性流感防範框架規範之機制設計，繼而分析大流行性流感防範框架附件二材料移轉協議內容與法律性質，以及公私協力模式下可能衍生的利益衝突、國際公衛倫理等議題。本文建議今後在國際公法、國際私法及WHO內部組織法等層面，應廣泛、深入檢討這類公私協力契約之法律性質，並在締約及履約事宜加強公共治理機制。

關鍵字：大流行性流感防範框架、標準材料移轉協議、利益分享、公私協力、全球公共衛生治理

目 次

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 壹、前言 | 一、SMTA2 適用國際公法或國際私法？ |
| 貳、大流行性流感防範框架之機制設計與發展 | 二、SMTA2 協議之接收者是否具國際公法主體資格？ |
| 一、利益分享系統安排 | 三、SMTA2 公共治理機制應予改進 |
| 二、大流行性流感防範框架之發展 | |
| 參、標準材料移轉協議 2 (SMTA 2) | 肆、結論與展望 |

* 投稿日：2019 年 11 月 25 日；接受刊登日：2020 年 1 月 6 日。

** 臺北醫學大學全球衛生暨衛生安全博士學位學程副教授。

壹、前言

隨著全球化快速發展，以及生態、政治、經濟、社會變遷，近年世界各國發生的疫情不僅造成全球恐慌，更影響全球數十個國家人民健康與經濟社會發展。例如，2003 年嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS），2006 年亞太地區 H5N1 禽流感疫情，2009 年 H1N1 流感全球大流行，2014 年非洲伊波拉大流行，以及 2015 年中南美洲的茲卡病毒疫情等。為避免傳染病劇烈衝擊國際社會，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）在 2005 年通過國際衛生條例 2005（International Health Regulations 2005, IHR 2005），以加強防治、監控國際公共衛生緊急事件（Public Health Emergency of International Concern）。整體而言，IHR 2005 除於其第 6.1 條（IHR 2005 § 6.1）規定，將國際衛生條例之通報項目從純流行病學角度之傳染病擴及具有政經考量之事件，要求各國發生可能構成「國際公共衛生緊急事件」24 小時內通知 WHO 外，亦要求各國強化其內國之核心防疫能力（core capacity），同時並賦予 WHO 更多權能處理相關事宜。此條例之通過，顯示各國體認國際合作對於防治全球傳染病之必要性。

國際衛生條例 2005 通過後，第一個適用的疾病就是流感。然而在 2006 年，印尼拒絕依照以往最佳作法（best practice）處理 H5N1 流感病毒分享事宜。印尼訴諸生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity, CBD）強調對該病毒擁有病毒主權（viral sovereignty），堅持除非國際社會對於印尼提出相應之利益分享，否則印尼不考慮與國際社會及全球流感監控網絡分享其國內所得之流感病毒。在此事件中，印尼官員表示與全球防疫系統分享病毒檢體對印尼本身並無助益，且擔憂其提

供檢體給 WHO 及全球社群研發疫苗，而後藥廠卻利用該檢體生產疫苗，回頭以印尼無法負擔之高價賣給印尼以賺取利潤之不公平狀況¹。

印尼拒絕分享檢體之作為引發國際譁然，除了涉嫌違反 IHR 2005 之爭議外，也迫使已開發國家正視開發中國家在病毒分享及利益分配上長久之不公平問題。為回應此一主張，WHO 於 2011 年 4 月通過大流行性流感防範框架—病毒分享與疫苗及其他利益之可近性（Pandemic influenza preparedness Framework—for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, PIP Framework，下稱大流行性流感防範框架）²。本件國際規範不僅架構病毒與利益分享機制，並將私營企業納入全球傳染病防治網絡中。學者認為，這種制度性創舉是國際衛生條例 2005 後全球衛生法規之另一重大里程碑³。

大流行性流感防範框架要求自 WHO 傳染病防治網絡中取得資訊或生物材料之私營企業必須提供回饋金，最高回饋資金額度為此一網絡營運費用之一半。關於此種公私協力夥伴關係之設計，首先在國際公共衛生倫理上可能引發利益衝突問題，因此在強化利益衝突管理方面有進一步改善必要。其次，大流行性流感防範框架將私營企業納入國際組織與國家間傳染病防

¹ David P. Fidler, *Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy*, 14 EMERG INFECT DIS. 88-94 (2008).

² World Health Organization, *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits* (April 16, 2011), https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en/.

³ David P. Fidler & Lawrence O. Gostin, *The WHO Pandemic Influenza Preparedness Framework: A Milestone in Global Governance for Health*, 306 JAMA 200, 201 (2011).

治網絡，其附件二標準材料移轉協議（Standard Material Transfer Agreements 2, SMTA2）之法律性質及其可能衍生之國際法國內法間調和議題，以及如何納入國際公共衛生倫理及正義考量，則尚未有人探究，故本文將對此議題進行分析。

本文首先說明大流行性流感防範框架規範之機制設計，繼而說明大流行性流感防範框架 SMTA2 內容，並進一步探究該份材料移轉協議之法律性質與當事人法律地位。此外，本文也針對目前 SMTA2 簽訂之內容，分析其國際公共衛生倫理及正義層面之妥當性。最後，針對大流行性流感防範框架下 SMTA2 之締約及履約，本文提出未來改進之可能方向。

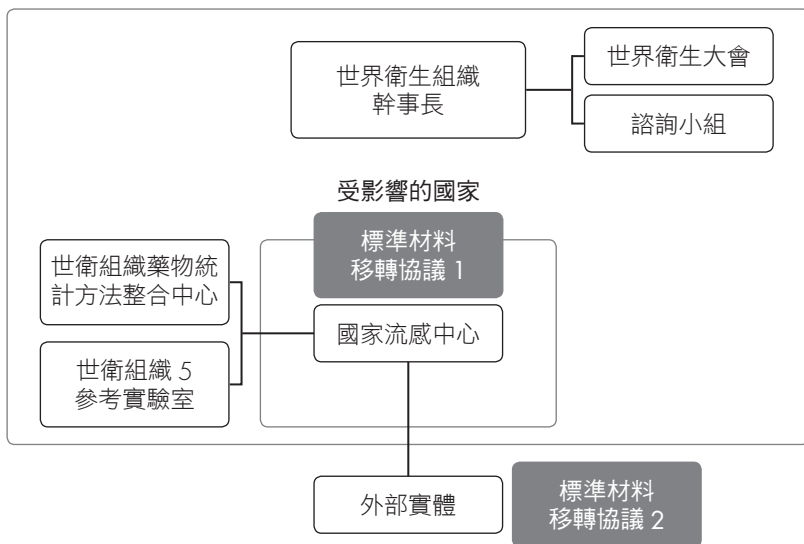
貳、大流行性流感防範框架之機制設計與發展

大流行性流感防範框架之目標與原則主要在處理分享 H5N1 及其他有可能造成人傳人之流感病毒及相關利益之分享，其主要目的在鼓勵會員國透過 WHO 之全球流感監控及反應系統（Global Influenza Surveillance and Response System, GISRS）分享病毒。大流行性流感防範框架在原則部分闡明規範範圍包含生物資源主權，病毒及利益之公平可近性，以及使利益得公平可近之財務機制，因此主要包含病毒分享機制以及利益分享機制二系統。

在病毒分享部分，大流行性流感防範框架在第 5.4.1 條規範了兩份標準材料移轉協議（Standard Material Transfer Agreements, SMTA），以契約方式處理 H5N1 及其他可能造成人傳人之流感病毒之生物性材料（PIP biological material）移轉。標準材料移轉協議 1（Standard Material Transfer Agreements

1，下稱 SMTA 1）處理的是 GISRS 系統內的材料移轉事宜。大流行性流感防範框架除運用 WHO 周邊合作中心（WHO Collaborating Centre）的實驗室為主要檢驗場域，規範病毒及基因序列等材料與資訊的可追蹤機制外，亦使 GISRS 系統內的會員國於同意簽署系統內之材料移轉協議（SMTA 1）時，即已同意其所提供之生物資源材料可在 GISRS 系統內外移轉使用。至於 GISRS 系統外之藥廠，亦可與 WHO 簽署標準材料移轉協議 2（Standard Material Transfer Agreement 2，SMTA 2），以合法自 GISRS 系統取得該檢體並做後續利用。大流行性流感防範框架之整體架構圖請見圖一。

WHO 全球流感監測與應變系統



■ 圖一、全球流感監測與應變系統

大流行性流感防範框架最創新的利益分享機制，係規定在其第 6 條。大流行性流感防範框架第 6.14.1 條說明為確保利益共享系統可永續性地對發展中國家提供協助之財務基礎。第 6.14.3 條規定凡使用 GISRS 系統之流感疫苗、診斷工具及藥品廠商，需自 2012 年起提出年度捐款（annual partnership contribution）給 WHO，以改善全球流感大流行的準備與回應機制。而該些廠商的年度夥伴貢獻總值，經由決定，應為 GISRS 系統每年運作費用之一半。疫苗廠、診斷產品廠及藥廠有意簽署 SMTA 2 者，需與 WHO 進行協商，並依協議內容捐助回饋相當數量流感防治物資，使 WHO 可分配捐贈物資給需要的開發中國家。

大流行性流感防範框架（PIP Framework）這種突破官方及產業界線之做法，是 WHO 首次以法律明文制定，運用公私協力（public-private partnership）模式解決全球問題。藉此產業界可獲得流感病毒生物材料，亦能對利益之公平可近性作出貢獻，此不僅是 WHO 的首例，也是國際組織中相當創新的作法。

一、利益分享系統安排

大流行性流感防範框架系統設計中之利益分享概念原型來自生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity, CBD）。CBD 旨在保護生物多樣性、持續利用其組成部分，以及公平合理分享利用遺傳資源利益。CBD 第 15.1 條首先確認各國對其自然資源擁有主權，因而能否取得遺傳資源的決定權屬於國家政府，且該遺傳資源之取得與後續利用須受國家法律規範。CBD 第 15.5 條則規定，取得遺傳資源須經來源締約國事先知情同意。另生物多樣性公約第 15.7 條亦規定締約國需透過財務機制，與提供遺傳資源的締約國公平分享研究和開發此種資源的成果，

以及商業和其他方面利用此種資源所獲的利益。

其實除生物多樣性公約外，糧食及農業植物遺傳資源國際條約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGFA）也是一項立基於國家對其糧食和農業植物遺傳資源主權而制定的國際條約。此一國際條約亦為一多邊系統，其條約旨在促進遺傳資源的獲取，並確保公平和公正地分享利用這些資源所產生的利益。利益分享方式是規範利益的類型，以及利益分享和知識產權相關事項。根據該條約，接收者（recipient）—即從系統中獲得資源者，如使用或將取自該系統中取得之物資商品化，應向系統依機制支付該產品商品化所產生收益的公平份額，但如該產品是可供任何人自由研究、繁殖者，則不須支付收益回饋。

受到生物多樣性公約以及 ITPGRFA 之啟發，大流行性流感防範框架以公共資源系統概念設計機制，但與生物多樣性公約及 ITPGRFA 之公共資源系統設計有些許不同。大流行性流感防範框架設計的利益分享機制是「一種交換病毒樣品的新型多邊機制」，即「利益不是在雙邊基礎上與各國共享，而是由整個 WHO 成員共享」⁴。雖然基於「國家管轄範圍以外的生物多樣性」概念，學者將大流行性流感防範框架系統視為一種公共資源系統設計，而不是一種雙邊交換系統，然而在大流行性流感

⁴ Arianna Brogiato, *Global and Regional Regimes on Genetic Resources, Experiences and Best Practices*, in IUCN INFORMATION PAPERS FOR THE INTERSESSIONAL WORKSHOP ON MARINE GENETIC RESOURCES –UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY AD HOC OPEN-ENDED INFORMAL WORKING GROUP TO STUDY ISSUES RELATING TO THE CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE OF MARINE BIOLOGICAL DIVERSITY BEYOND ARSAS OF NATIONAL JURISDICTION 46, 48-49 (IUCN Environmental Law Centre ed. 2013).

防範框架設計中，受感染國家在提供病毒至系統共享後，即對該病毒後續利用失去控制權。

大流行性流感防範框架設計的核心機制之一，是課予自 GISRS 網絡取得資訊或病毒樣本之製藥企業資金提供之義務。大流行性流感防範框架第 6.14.3 條規定，使用 GISRS 系統的企業將被要求向 WHO 提供年度合作夥伴貢獻（partnership contribution），額度最高至 WHO GISRS 網絡運營成本之 50%，以改善全球大流行性流感的防禦及回應能力。這種新的安排將以前由公共資助之傳染病控制網絡，轉變為新的公私協力夥伴關係。

有學者認為，ITPGRFA 的安排是傳統上用於生態系統管理的共用資源（common pool for resources）設計⁵。共用資源設計已被認為是私有化和政府監管以外的替代資源管理方法。共用資源的主要目的是為所有人的利益進行資源管理，以實現永續，效率和公平性的願景。儘管這種方法可能具有降低交易成本和避免資源轉移延誤的優勢，但實際施行經驗發現由於誘因不足，私營部門加入該系統的意願不高，亦即此一系統設計對於提高私部門參與及提高效率的激勵措施不足。造成誘因不足的原因有三：一、公共資源系統內的材料非常有限；二、任何締約方均可隨時決定選擇退出系統，或限制材料的使用；三、將材料製成新產品及商品化過程耗時漫長。⁶

另有學者曾經指出，如果大流行性流感防範框架制度設計

⁵ Broggiato, supra note 4, at 47-48.

⁶ MICHAEL HALEWOOD, ISABEL LOPEZ NORIEGA, AND SELIM LOUAFI EDS., CROP GENETIC RESOURCES AS A GLOBAL COMMONS CHALLENGES IN INTERNATIONAL LAW AND GOVERNANCE. (2012).

對於製藥企業施加太多的障礙或義務，製藥企業可能選擇退出該系統，導致最後無私部門加入運作，亦無資金來源的潛在風險⁷。此外，在現實政治經濟環境中，將製藥企業納入系統運作之公私協力模式，可否促成一個更公平系統？也有值得思考之處。最後，大流行性流感防範框架這種多邊機制設計，事實上也賦予了製藥企業在全球衛生體系中更多影響力。綜合以上因素，不論製藥企業是消極退出系統，或者積極參與系統，後續發展都值得關切。

在大流行性流感防範框架法規中使用之詞彙為利益分享（benefit-sharing）及貢獻（contribution），強調此一機制與要求資金回饋之公共性。但實際上，許多製藥企業認為此制度之設計，實為變相要求企業就該病毒之取得及使用付費。2013年時 WHO 副秘書長表示，對於 WHO 而言，與企業就大流行性流感防範框架相關規範之討論相當耗費心力，因為企業執行長（CEO）及法務人員皆會參與相關談判⁸，而這些談判內容與模式並非原多處理健康相關議題之 WHO 專家所熟悉之事項。國際藥品生產者協會聯合會（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA）之代表更於 2013 年時即表示，其聯合會成員已向大流行性流感防範框架捐款達至少 1800 萬美元，並呼籲 WHO 將私部門納入系統中，採取協商方式進行後續與私部門互動之協調互動。這樣的討論過程與主張，明確顯示製藥企業積極期望加入全球衛生公部門

⁷ Adam Kamradt-Scott & Kelly Lee, *The 2011 Pandemic Influenza Preparedness Framework: Global Health Secured or a Missed Opportunity?* 59 POLITICAL STUDIES 831-847 (2011).

⁸ William New, *WHO Plan for Pandemic Flu Proceeds with Questions* (Jan. 28, 2013), <https://www.ip-watch.org/2013/01/28/who-plan-for-pandemic-flu-proceeds-with-questions/>.

體系運作。

二、大流行性流感防範框架之發展

為全面檢視大流行性流感防範框架的執行成效，依大流行性流感防範框架第 7.2 條設置的諮詢委員會（advisory group）於 2015 年 10 月 13-14 號時邀集會員國、廠商及其他利害相關人召開特別會議，以收集對大流行性流感防範框架回顧檢視之意見，並建議由獨立的專家群來檢視執行狀況，以了解大流行性流感防範框架自執行開始達成多少工作？是否改善全球流感之準備？以及此一框架所面臨之挑戰與可能解決方向。

在 2016 年大流行性流感防範框架檢視報告中，審查委員會（review group）認為整體而言，大流行性流感防範框架是促進大流感準備的創新方法，但也指出這份框架僅適用於流感準備的侷限性，以及該準備框架欠缺評量其具體效用之方式等情事，並建議考慮將此框架之模式套用在別種病原體上。而在細部的檢討部分，審查委員會針對病毒的分享、利益回饋及治理機制，分別提出檢討與建議。

例如在病毒分享部分，審查委員會指出由於現今科技的發達，廠商不需現實取得病毒檢體，即可透過基因序列資料（genetic Sequence Data）發展相關產品。然大流行性流感防範框架並未特別針對基因序列資料進行規範，處理基因序列資料的追蹤、分享及其利益回饋問題，暴露出大流行性流感防範框架在病毒與利益分享的公平性上，尚有缺失與改進空間。又例如在利益分享部分，審查委員會指出廠商可能因為考慮智慧財產權保護與商業競爭利益問題，以致多不願將技術釋出予需要國家，導致減損大流行性流感防範框架的效益，顯示出此一法

規欠缺考慮貿易利益的影響。此外，針對對夥伴貢獻基金（PC fund），審查委員會指出目前雖然該基金多用於建置開發中國家的傳染病防治核心能力，但該基金使用的決策機制與標準並不清楚，對許多會員國而言亦不透明，故在決策機制方面仍需改進。在此同時，審查委員會亦關切大流行性流感防範框架在全球傳染病防治上的實際成效，故在網站上貼出訊息，請會員國及利害關係人回答大流行性流感防範框架是否實質幫助其國家傳染病防治政策執行或者傳染病戰備物資發展⁹。

而在檢討報告的最後，審查委員會提出大流行性流感防範框架必須關注其與其他國際法規及與 WHO 其他計畫間的關係。在法規部分，審查委員會指出大流行性流感防範框架可以促進國際衛生條例所指核心能力的建置，特別是在實驗室及監控能力的建置上。但截至目前為止，國際衛生條例 2005 與大流行性流感防範框架間之關係與互動尚未被釐清¹⁰。又，審查委員會指出大流行性流感防範框架的目標與生物多樣性公約下的名古屋議定書（Nagoya Protocol）的目標應屬一致，故應將大流行性流感防範框架視為因大流感而建置之特別國際近用與利益分享機制（specialized international access and benefit-sharing instrument for pandemic influenza）。然名古屋議定書對於公共衛生可能造成的影響還尚未廣為周知，且在名古屋議定書生效施行後，分享季節流感病毒毒的國家與廠商可能必須面對的法律不確定性

⁹ World Health Organization, *Report of the 2016 PIP Framework Review Group* (Dec. 29, 2016), http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_16-en.pdf?ua=1.

¹⁰ Lawrence O Gostin, Mary Clare DeBartolo & Rebecca Katz, *The Global Health Law Trilogy: towards a Safer, Healthier, and Fairer World*, 390 THE LANCET 1918-1926 (2017).

將增高，故必須注意此等規範間的關係。由於會員國皆認為審查委員會對於大流行性流感防範框架與名古屋議定書之建議相當重要，故在 2019 年第 72 屆世界衛生大會時決議，要求 WHO 對於大流行性流感防範框架與名古屋議定書間之關係，以及適用名古屋議定書對於公共衛生所可能造成之影響，進行詳盡之研究，並責成 WHO 就此議題提出研究報告。

參、標準材料移轉協議 2 (SMTA 2)

製藥企業加入大流行性流感防範框架系統的途徑，在 2019 年第 72 屆世界衛生大會開會前，共有兩種。一種是直接透過與 WHO 簽訂 SMTA2 之合約，以取得資訊或病毒樣本，另一種是間接透過 SMTA1 取得資訊或病毒樣本。

如前所述，SMTA1 處理地是 GISRS 系統內的材料移轉事宜，適格之簽約方僅限於已被 WHO 指定或認可，並已接受按照與 WHO 簽訂之內容開展工作之流感實驗室。SMTA1 僅要求提供者 (provider) 須依照 WHO 規定之方法與安全標準，提供材料予 GISRS 系統內之成員，並要求提供者將材料之裝運情況，以及接收材料之對象等資訊，透過在流感病毒跟踪機制 (IVTM) 中進行記錄之方式知會 WHO，並未禁止提供者或接收者 (Recipient) 一即接受材料的實驗室，向 WHO GISRS 系統內部或外部實體提供材料，亦未禁止與企業合作或企業所屬之實驗室成為提供者或接收者。故企業可以跳過與 WHO 直接簽約之步驟，直接與已和 WHO 簽訂 SMTA1 之提供者和接收者，透過合作或其他方式取得該資訊或材料，以規避提供資金義務。

在 2019 年第 72 屆世界衛生大會前，企業可以透過此一法

律漏洞，無義務地取得需要之資訊與病毒樣本，然而此一漏洞已在 2019 年第 72 屆世界衛生大會中被修正¹¹。SMTA2 註解 1 之文字在第 72 屆世界衛生大會中已被修正為任何與接收者或 GISRS 系統內之實驗室透過接觸或簽訂正式合約之方式，以企業名義使用自大流行性流感防範框架取得之生物材料製作商品，公眾使用，或法規核准等用途之企業，皆應與 WHO 簽訂 SMTA2，並依照合約負擔相關義務¹²。故自 2019 年世界衛生大會決議做成時起，所有企業皆須與 WHO 簽訂 SMTA2，始能自 GISRS 系統取得流感相關資訊與病毒樣本。

根據 SMTA2 第 1 條之規定，SMTA2 契約之當事人為 WHO 與材料接收者，而材料接收者指的即是自 WHO GISRS 獲得生物材料的所有主體，包括流感疫苗，診斷和製藥廠商，生物技術公司，研究機構和學術機構。

SMTA2 規範之主要重點為接收者之義務。SMTA2 第 4.1.1 條規定，接收者應出於對大流感防範及應對之最佳考慮，與諮詢委員會協商並根據確定時間表遵守承諾。更重要者，係作為

¹¹ World Health Organization, *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits* (May 28, 2019), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72\(12\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72(12)-en.pdf).

¹² 原文為 “Any manufacturer that enters into any contract or formal agreement with recipients [of PIP biological materials from GISRS] or GISRS laboratories for the purpose of using PIP Biological Materials on the manufacturers’ behalf for commercialisation, public use, or regulatory approval, of that manufacturers vaccine, diagnostics or pharmaceuticals shall also enter into an SMTA2 and select among the commitments identified in Article 4.1.1 (a) to (c) based on their nature and capacities.”

疫苗和 / 或抗病毒藥製造商之接收者，應承諾向世衛組織捐贈或保留用於大流行實際發生時之相關疫苗產製，並以可負擔之價格保留或提供相關藥物或療程。另接收者亦須依據商定之公平合理條件，向發展中國家之製藥企業提供相關技術，技能，產品及許可證等服務與資訊，協助開發中國家產製對抗大流感所需疫苗，藥品等產品。即使接收者並非疫苗與抗病毒藥品生產者，他們也應承諾履行類似義務。此外，SMTA2 規定，接收者僅能與其他已與 WHO 締結 SMTA 協議之持有者交換此一規範系統之生物材料。

然而，儘管 SMTA2 對接收者為公共衛生目的捐贈或提供產品之義務進行更完善規定，協議中並未就爭端解決相關事宜有明確規定。SMTA2 第 5 條規定：「如果無法通過談判或當事方選擇之其他非約束性手段解決爭端，則應根據當事方共同商定之條件對爭端提交對雙方具約束力之仲裁處理。」雖然該條文似已指出當 WHO 與簽約之企業間存有爭端時之可能途徑，然 SMTA2 第 7 條明確規定：「這些條款或與之相關之任何內容，均不表示世衛組織有義務服從任何國家之立法或管轄權，或被視為放棄與聯合國大會於 1947 年 11 月 21 日批准之《聯合國專門機構特權與豁免公約》一致之任何特權和豁免權，或任何國家或國際法規，公約或協定所規定之其他權利。」¹³

¹³ 原文為 “Nothing in or relating to these clauses shall imply the obligation of WHO to submit to any national legislation or jurisdiction, or be deemed a waiver of any of the privileges and immunities of WHO in conformity with the Convention on the Privileges and Immunities of the Specialized Agencies approved by the General Assembly of the United Nations on November 21, 1947 or otherwise under any national or international law, convention or agreement.”

一、SMTA2 適用國際公法或國際私法？

SMTA2 係以附件之形式，進入 PIP 框架之管理規範體系。儘管大流行性流感防範框架無疑是一項國際條約，但 SMTA2 是否也是一項國際條約？

根據 1969 年《維也納條約法公約》（Vienna Convention on the Law of Treaties, VCLT）第 2.1（a）條，「條約」係指國家之間以書面形式締結並受國際法管轄之國際協議，無論該條約係以幾份文書或係更多相關工具之形式呈現，亦無論其具體名稱為何。因此國際條約限於「國家」之間締結。雖然有學者主張國際非政府組織或其他政治實體應亦可為該公約轄下國際協議之簽約主體，然截至目前為止，並未有認為私營部門亦可為此公約轄下國際協議簽約主體之主張。

SMTA2 之當事人是 WHO 和接收者。儘管 WHO 具備國際組織身分，但是生物材料接收者（例如廠商與學術機構）皆不具國家或國際組織身分。因此依照維也納條約法公約，SMTA2 協議並非國際條約，無從適用國際公法。事實上，根據 WHO 自己的定性，SMTA2 是一種契約而非條約¹⁴。既然 SMTA2 本身屬於私法契約，所以相關法律問題應適用國際私法（private international law）而非國際公法。換言之，大流行性流感防範框

¹⁴ World Health Organization, Standard Material Transfer Agreements 2 (SMTA2), <http://www9.who.int/influenza/pip/smta2/en/> (last visited Dec. 13, 2019). WHO 官方網頁上原文如下：“The SMTA2 is one of the two PIP Benefit Sharing mechanisms. It is a legally-binding contract between WHO and an influenza product manufacturer, research institution, or other entity that receives PIP Biological Materials, such as influenza viruses with pandemic potential (IVPP), from a laboratory which is part of the Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS).”

架（國際公法）授權 WHO 可以與私人締結材料移轉與利益分享之 SMTA2（私法契約）。

二、SMTA2 協議之接收者是否具國際公法主體資格？

根據 SMTA2 之定義，只要係自 GISRS 系統取得大流行性流感防範框架生物材料之所有主體（例如廠商與學術機構）都可能成為 SMTA2 之接收者。相較於學術機構，廠商更有可能履行疫苗藥品等捐贈產品之義務，亦更符合原 SMTA2 利益共享協議設計之預想對象。因此本文以下分析廠商成為 SMTA2 當事人之情形，亦即討論私營企業能否成為國際法規範主體此一問題。

國際法之規範主體是具有國際人格之個人或實體，如此，該受規範主體始能根據國際法享有權利並承擔責任。原則上，私營企業乃根據國內法創設之權利義務主體，在國際法領域，私營企業之法律人格問題與個人問題相似。傳統上，由於國際法只能通過國內法作為連接，進而對個人產生影響，因此在 19 世紀，個人不被視為國際法之權利義務主體。即使在人權法體系中，《公民權利和政治權利國際公約》（ICCPR）和《經濟，社會，文化權利國際公約》（ICESCR）也承認各主權國家才係條約規範主體¹⁵，因此，私營企業通常不被視為具有國際法律人格之法律權利義務主體¹⁶。

然而，根據國際法庭（International Court of Justice）之《關於在聯合國服務中遭受傷害之賠償諮詢意見（Advisory Opinion on Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United

¹⁵ ROBERT JENNINGS & ARTHUR WATTS KCMG QC EDS., OPPENHEIM'S INTERNATIONAL LAW: PEACE 19 (2008).

¹⁶ 邱文達, MODERN INTERNATIONAL LAW 325-329 (2012).

Nations) 》, 任何法律制度中之法律主體認定並不一定僅能依照其自然性質來判定, 應視社群或案件之需求決定其性質¹⁷。此論點顯示國際法人格之認定範圍並非僅限於國家及國際組織, 而可能因實際狀況而彈性認定, 此一開放意見對於目前國際法律舞台上出現之越來越多新參與者, 例如由國家創建的政府間組織, 非政府組織 (NGOs) 而言, 極具重要性。

雖然自然人在國際法上之主體地位曾在國際法上被討論並例外承認, 然關於私營企業就否具備國際法人格一事, 目前存在不同見解。有學者認為, 既然私營企業與國家簽署有關國際法之協議, 例如私營企業與國家簽訂關於涉及國際法體系之國際爭端解決機制協議, 則應將其視為具有國際法人格, 而受國際法管轄, 特別是跨國企業¹⁸。然而, 亦有學者認為由於跨國企業仍是根據國內法所創設成立, 因此跨國企業之國際性仍應受到限制^{19,20}。

隨著私營企業, 特別是跨國企業集團之經濟影響力不斷增強, 聯合國於 1974 年成立了跨國企業委員會及跨國企業中心 (Commission on Transnational Corporations and Centre on Transnational Corporations, UNCTC), 以討論跨國企業之相關法律問題。儘管迄今為止, 委員會尚未建立解決跨國企業國際

¹⁷ International Court of Justice, *Advisory Opinion on Reparation for Injuries Suffered in the Service of the United Nations* (April 11, 1949), <https://www.icj-cij.org/files/case-related/4/004-19490411-ADV-01-00-EN.pdf>.

¹⁸ Jonathan I. Charney, *Transnational Corporations and the Developing Public International Law*, 1983 DUKE L.J. 762-769 (1983).

¹⁹ PETER FISHER, *Transnational Enterprises*, in ENCYCLOPEDIA OF PUBLIC INTERNATIONAL LAW, VOL IV, 921-926 (2002).

²⁰ Detlev F. Vagts, William S. Dodge, & Harold Hongju Koh, *TRANSNATIONAL BUSINESS PROBLEMS* 113-114 (1998).

法人格問題之相關國際條約，但已有學者指出由於跨國企業之政治經濟影響力日益增強，故實有必要在人權法體系中承認其國際人格，以將其納入國際法之管轄範圍中²¹。而目前亦有為數眾多之文獻立基於此一論點，進一步建立跨國企業在人權議題上之責任/問責，而由於藥物和疫苗的研發費用巨大，因此跨國製藥企業通常具有相當強大之經濟影響力，故此一私營企業是否具備國際法人格之討論，在公共衛生中尤其重要。由於在當前之國際政治與經濟環境下，國際組織多面臨資金壓力，而私營企業有時成為國際衛生組織資金重要來源，因此私營企業是否具備國際法上之法人格，而具享受國際法上權利並承擔國際法上義務之資格一事，即更具重要性。

三、SMTA2 公共治理機制應予改進

就大流行性流感防範框架之進展觀之，截至 2018 年 12 月止，WHO 已與 12 家疫苗 / 抗病毒藥品或診斷工具等相關設備廠商及超過 50 家研究單位簽訂標準材料移轉協議 2 (SMTA 2)，而在夥伴貢獻基金部分，從 2018 年大流行性流感防範框架出版之進度報告 (Progress Report) 中可知，大流行性流感防範框架原預計每年收取 2 千 8 百萬美元捐款，自 2012 年起每年之達成率皆相當高，截至 2018 年報告出版時，WHO 共自私營企業收得 1 億 4 千 5 百萬美元捐款²²！由此可知私營企業之資金貢獻，儼然成為 WHO 的小金庫，是 WHO 會員國會費之外重要資金來

²¹ Beth Stephens, *The Amoralty of Profit: Transnational Corporations and Human Rights*, 20 BERKELEY J. INT'L. 45. 77-78. (2002).

²² World Health Organization, *Pandemic Influenza Preparedness Framework "PIP Framework" Advisory Group annual report to the Director-General under PIP Framework section 7.2.5* (2017), https://www.who.int/influenza/pip/PIPAG_AR_2017.pdf?ua=1.

源，從此發展亦可知 WHO 與私營企業間之互動，只可能更頻繁，而不可能降溫。

根據大流行性流感防範框架規定，SMTA2 協議僅須由 WHO 秘書長與私營企業在諮詢委員會協助下談判即可，因此 WHO 與接收者之間存在相當大談判空間。SMTA2 協議最可能之接收者是那些跨國流感疫苗、診斷與藥品製造商。迄今為止，與 WHO 簽訂 SMTA2 協議之國際企業中，雖皆同意當雙方就條約之適用有所爭執時，使用國際商會之仲裁規則進行仲裁程序，作為爭端解決之機制。然而有趣的是，許多 WHO 與跨國企業簽訂之 SMTA2 協議中會加上準據法之條款，指出雙方同意以下條款：「與本協議的解釋或適用有關的，其條款未涵蓋的任何問題，都將參照瑞士法律解決。」

目前 SMTA2 協議實務以瑞士法為準據法，是否實質上導致使瑞士法律凌駕於國際法，成為 WHO 此一國際組織必須遵守之法律？雖然 SMTA2 第 7 條明確規定：「這些條款或與之相關之任何內容，均不表示世衛組織有義務服從任何國家之立法或管轄權，或被視為放棄與聯合國大會於 1947 年 11 月 21 日批准之《聯合國專門機構特權與豁免公約》一致之任何特權和豁免權，或任何國家或國際法規，公約或協定所規定之其他權利。」然而如 WHO 與企業談判過後簽訂之條款，約定以特定國家之內國法為法律解釋依據，那麼此一由 WHO 自行同意之協議，當然對其產生拘束力，使 WHO 必須遵守部分瑞士法律，以處理協議未竟事宜。不過如此一來，將使得 WHO 秘書長代表 WHO 此一國際組織，承諾以任一國家之國內法為 WHO 此一國際組織所適用之法律。又，此種安排是否使私營企業免於受國際法

之約束，免於負擔國際法義務，而使此國際公約轄下之契約失去達成公共衛生目的之公益性？

現行協議約定方式與內容顯示，SMTA2 目前簽訂之爭端解決模式與法律適用依據，係採商業合約之模式，來進行雙方權利義務之安排，亦即根據國際私法原則合意選擇準據法。然而本文認為，國際公共衛生相關協議所具之公共性遠高於商業合約，而 SMTA2 所處理之內容，亦係為協助 WHO 完成其國際公法上之義務，而非單純之商業協議。完全放任 WHO 以私法契約模式簽訂 SMTA2，有可能發生公權力遁入私法之弊端。因此，SMTA2 簽訂過程與履約執行相關事宜，應有更完善、嚴謹之審查機制，而日後大流行性流感防範框架修訂時，應對相關問題研擬解決方案，一方面鼓勵私營企業參與國際公共衛生合作，但另一方面兼顧 WHO 執行國際公共衛生任務時能滿足公開課責與國際正義之要求。

肆、結論與建議

大流行性流感防範框架基於共用資源的概念，以多邊系統設計了病毒與利益分享機制，而此一國際條約中關於利益分享機制之規定，透過標準材料移轉協議之安排，使此國際條約的主要參與者從國家轉移成 WHO 與私營企業。根據大流行性流感防範框架的設計，WHO 秘書長可以代表所有成員國與製藥企業進行 SMTA2 契約相關談判，而目前 WHO 與私營企業簽訂之 SMTA2 中，關於法律關係之安排，多係依循國際商務仲裁理論及國際私法原則來處理，此種將國際條約轄下之契約視為私法契約之延伸，以私法自治原則處理法律關係之作法，是否適宜，

實不無疑義。在當前世界趨勢下，私營企業可透過 SMTA2 此一與 WHO 簽訂之協議，提升其在全球衛生治理上之腳色與重要性。故本文建議今後在國際公法、國際私法及 WHO 內部組織法等層面，應廣泛、深入檢討這類公私協力契約之法律性質，並在締約及履約事宜加強公共治理機制。