

تنفيذ اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)

الآثار الصحية العمومية المترتبة على تنفيذ بروتوكول ناغويا

تقرير من الأمانة

ملخص

١- نظر المجلس التنفيذي خلال دورته الثامنة والثلاثين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٦ في تقرير الاجتماع الأول للجنة المراجعة بشأن دور اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).^١ واتفق خلال المناقشات^٢ على أن تعد الأمانة دراسة تقدمها إلى المجلس في دورته الأربعين بعد المائة بهدف تحليل السبل المحتملة لتأثير تنفيذ بروتوكول ناغويا في تبادل الممرضات والآثار المحتملة على الصحة العمومية. وسيتاح تقرير الأمانة بالكامل في الوقت المناسب بجميع اللغات الرسمية الست على الموقع الإلكتروني للمنظمة.^٣

٢- ويتضمن هذا الملخص ما يلي: بيان موجز عن المنهجية المستخدمة؛ والمعلومات الأساسية؛ والنتائج الرئيسية؛ والاعتبارات الرئيسية المطروحة والخيارات المقترحة من جانب الدول الأعضاء والجهات صاحبة المصلحة. والغرض منه هو مساعدة الدول الأعضاء في نظرها في التقرير الكامل.

المنهجية

٣- أُعد هذا التحليل باستخدام نهج متعدد الجوانب لجمع المعلومات شمل دعوة الدول الأعضاء عبر قطاعات الصحة والبيئة فيها والجهات صاحبة المصلحة إلى تقديم ردودها على المسائل الرئيسية خطياً وشخصياً وعبر مقابلات هاتفية مع أصحاب المصلحة والخبراء المعنيين. وإضافة إلى التشاور مع الوحدات الداخلية المعنية في الأمانة جرى أيضاً التشاور مع منظمات دولية مختلفة بما فيها أمانة الاتفاقية بشأن التنوع البيولوجي ومنظمة الأغذية والزراعة.

١ الوثيقة م ت ١٣٨/٢٠.

٢ انظر الوثيقة م ت ١٣٨/٢٠١٦/ سجلات/٢، المحضر الموجز للجلسة الثانية، الفرع ١ (بالإنكليزية).

٣ يمكن الاطلاع على القسم المعني على الموقع الإلكتروني التالي: www.who.int/influenza/pip/2016-review/en.

المعلومات الأساسية

٤- بروتوكول ناغويا اتفاق تكميلي للاتفاقية بشأن التنوع البيولوجي التي يتمثل أحد أهدافها الرئيسية في التقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدام الموارد الجينية.^١ ويتوسع البروتوكول في أحكام الاتفاقية المتعلقة بالحصول على الموارد الجينية وتقاسم المنافع بهدف إرساء إطار عالمي لوضع صكوك بشأن الحصول على الموارد الجينية وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها.

٥- وينطبق بروتوكول ناغويا على الموارد الجينية والمعارف التقليدية المرتبطة بها التي تشملها الاتفاقية بشأن التنوع البيولوجي وعلى المنافع الناشئة عن استخدام هذه الموارد. ويجوز الحصول على الموارد الجينية بموجب البروتوكول رهناً "بالموافقة المسبقة عن علم" لبلد المنشأ "وبإبرام شروط متفق عليها بصورة متبادلة" تشمل التقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدام الموارد الجينية المعنية.^٢

٦- ويشير بروتوكول ناغويا في المرفق الوارد فيه إلى عدة منافع تدعم الصحة العمومية مثل نقل التكنولوجيا والتعاون في برامج البحث العلمي ويمكن للأطراف تنفيذها بإبرام شروط متفق عليها بصورة متبادلة.

٧- وينص بروتوكول ناغويا على المبادئ العامة غير أن العديد من التفاصيل متروك للولايات القضائية المحلية، بما في ذلك سبل التصدي للممرضات في إطار تنفيذ التشريعات وسبل تنفيذ التدابير المتعلقة بالطوارئ الصحية. وسيكون لهذه القرارات أثر على الصحة العمومية.

٨- وتعتمد استجابة الصحة العمومية للأمراض المعدية على الترصد المتواصل وتقدير المخاطر في الوقت المناسب وتنفيذ تدابير مكافحة في مجال الصحة العمومية وإتاحة التدخلات الطبية مثل اللقاحات والأدوية.

٩- وفي سياق الأنفلونزا على سبيل المثال، تتدرج أنشطة رصد تطور الفيروسات وانتشارها والتصدي للفاشيات في عملية متواصلة تستوجب استمرار الحصول على عينات فيروسات الأنفلونزا السارية مما ينطوي على تبادل آلاف عينات فيروسات الأنفلونزا كل سنة من أكبر عدد ممكن من البلدان مع الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها وهي شبكة مختبرات عالمية تنسقها المنظمة. ثم يمكن لمختبرات هذه الشبكة العالمية بالاستناد إلى هذه العينات تقدير المخاطر ورصد تطور نشاط الأنفلونزا الموسمية وفيروسات الأنفلونزا المستجدة التي قد تسبب جائحة والتوصية بالتدابير الرامية إلى إدارة المخاطر، بما في ذلك اللقاحات. وتستخدم شركات صنع اللقاحات المواد والمعلومات التي تعدها الشبكة العالمية لإنتاج لقاحات الأنفلونزا.

١٠- فضلاً عن ذلك، يهدف الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة الذي اعتمدته جمعية الصحة في عام ٢٠١١ في القرار ج ص ٦٤-٥ إلى تحسين التأهب والتصدي للأنفلونزا الجائحة وتعزيز الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها "توخياً لتحقيق نظام فعال يتسم بالعدل والشفافية والإنصاف والكفاءة من

١ المادة ١ من الاتفاقية بشأن التنوع البيولوجي التي دخلت حيز النفاذ في ٢٩ كانون الأول/ديسمبر ١٩٩٣، 1760 UNTS. النص متاح على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01>، تم الاطلاع في ٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٦.

٢ المادة ٥ من الاتفاقية بشأن التنوع البيولوجي التي دخلت حيز النفاذ في ٢٩ كانون الأول/ديسمبر ١٩٩٣، 1760 UNTS. النص متاح على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05>، تم الاطلاع في ٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٦.

أجل ما يلي: (١) تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية؛ (٢) والتوصل إلى اللقاحات وتبادل الفوائد الأخرى مثل أدوات التشخيص ومضادات الفيروسات.^١

١١- أما الممرضات غير المتصلة بالأنفلونزا فيجري تبادلها بطرق مختلفة أي بصورة مخصصة أو ثنائية حسب الاقتضاء أو عبر الشبكات الراهنة للمؤسسات والباحثين. وتتبادل هذه الشبكات عينات الممرضات من أجل أنشطة الترصد والتشخيص بهدف تحديد التغييرات الوبائية أو ظهور المقاومة على سبيل المثال.

١٢- وفي سياق استئصال شلل الأطفال مثلاً، تتبادل مختبرات الشبكة العالمية لمختبرات شلل الأطفال العينات المأخوذة من حالات شلل الأطفال المشتبه فيها لأغراض الكشف السريع وبغية ضمان سرعة الاحتواء والاستجابة عن طريق رصد أنماط سريان فيروس شلل الأطفال.

النتائج الرئيسية

١٣- تخلص الدراسة إلى استنتاج محوري هو التالي: (١) ينطوي بروتوكول ناغويا على آثار ترتبط باستجابة الصحة العمومية للأمراض المعدية بما فيها الأنفلونزا؛ (٢) وتشمل هذه الآثار فرص الارتقاء بالصحة العمومية وبمبادئ التقاسم العادل والمنصف للمنافع.

١٤- وقد أوضحت الردود على المسائل المطروحة على الدول الأعضاء والجهات صاحبة المصلحة أيضاً عدداً من القضايا.

- تعتمد الاستجابة للأمراض المعدية على الترصد المتواصل وتقدير المخاطر في الوقت المناسب وتنفيذ تدابير مكافحة في مجال الصحة العمومية وإتاحة أدوات التشخيص واللقاحات والعلاجات مما يتطلب التبادل السريع والشامل للممرضات وإتاحة أدوات التشخيص واللقاحات والعلاجات على أساس عادل ومنصف.
- ينهض بروتوكول ناغويا بكلا العنصرين اللذين يكتسبان أهمية متساوية ويوضح الالتزامات القانونية المتصلة بالحصول على الموارد الجينية ويوائمها ويضع نهجاً أكثر إنصافاً لتقاسم المنافع الناشئة عن استخدام هذه الموارد.
- يمكن لبروتوكول ناغويا على هذا النحو أن يدعم تبادل الممرضات. ويمكنه تعزيز الثقة وتشجيع عدد أكبر من البلدان على تبادل الممرضات. وهو يرسى أساساً لوضع القواعد والمعايير من أجل تناول التقاسم المنصف للمنافع الناشئة عن استخدام هذه الممرضات.

^١ See Pandemic influenza preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Geneva: World Health Organization; 2011: Section 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44796/1/9789241503082_eng.pdf, accessed 15 November 2016).

الاعتبارات والخيارات

١٥- يركز بروتوكول ناغويا في إرساء أساس لنهج يضع القواعد والمعايير من أجل الحصول على المُمرضات وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها على مبادئ أساسية مثل العدل والإنصاف وحماية الصحة العمومية العالمية.

١٦- ويمكن لبروتوكول ناغويا دعم تعزيز التبادل في الوقت المناسب وتسريع وتيرة تقدير المخاطر ووضع التدابير لمكافحة الأمراض إذ يوضح الالتزامات بشأن الحصول على الموارد وتقاسم المنافع التي ترتبط بتبادل المُمرضات ويوائم هذه الالتزامات. وعلاوة على ذلك، فإن تقاسم المنافع الذي يمكن التنبؤ به أمر قد يحسن فرص الحصول على علاجات ميسورة الكلفة ويساعد البلدان النامية على بناء القدرات في مجالات مثل ترصد الأمراض والبحث والتطوير. وبناءً على ذلك، يتيح البروتوكول فرصة للدول الأعضاء لإرساء نظم لتبادل المُمرضات تدعم الإنصاف في الصحة على الصعيد العالمي.

١٧- وفي سياق الأنفلونزا مثلاً، سلّطت بعض الجهات المجيبة الأضواء على إمكانية أن يساعد البروتوكول على تعزيز دعم الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ويشجع زيادة المشاركة في نظام تبادل فيروسات الأنفلونزا ويتيح فرصة للنظر في التقاسم المنصف للمنافع الناشئة عن استخدام فيروسات الأنفلونزا الموسمية.

١٨- وفي سياق المُمرضات غير المتصلة بالأنفلونزا، أبرزت بعض الجهات المجيبة أن البروتوكول يتيح فرصة للدول الأعضاء لتحديد توقعات مسبقة واضحة لتقاسم المنافع تخص الحصول على المُمرضات وتسهم في استجابة الصحة العمومية لفاشيات الأمراض المعدية.

١٩- وفي الوقت ذاته، أعرب عن القلق إزاء إمكانية أن يؤدي تنفيذ البروتوكول إلى إبطاء تبادل المُمرضات أو الحد من تبادلها نتيجة لما يلي: (١) عدم اليقين فيما يتصل بنطاق البروتوكول وبتنفيذه، (٢) ارتفاع تكاليف المعاملات المرتبطة بتنفيذ نظام ثنائي للحصول على المُمرضات وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها، (٣) تعقيد التشريعات المحلية المختلفة بشأن الحصول على المُمرضات وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها. وقد يكون لهذه العوامل أثر على الطابع الشامل لنشاط تقدير المخاطر وسرعته وعلى تطوير اللقاحات وأدوات التشخيص وغيرها من تدابير مكافحة الطيبة في الوقت المناسب.

٢٠- وفي سياق الأنفلونزا على سبيل المثال، ذكر بعض الجهات المجيبة أن الإجراءات الخاصة بالمفاوضات الفردية من أجل الحصول على الموافقة المسبقة عن علم وإبرام شروط متفق عليها بصورة متبادلة يمكن أن تزيد تعقيد تبادل الفيروسات وتتطلب قدراً لا يستهان به من الموارد والوقت في حال تبادل آلاف الفيروسات مع مختبرات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها كل سنة. وهذا أمر قد يفضي إلى إبطاء تبادل الفيروسات أو الحد من تبادلها مما يمثل تحدياً في إطار استجابة الصحة العمومية للأنفلونزا. وعلى نحو مماثل، سلّطت الأضواء في سياق المُمرضات غير المتصلة بالأنفلونزا على احتمال ألا تدعم الاتفاقات الثنائية على الدوام اتباع نهج مشترك للتصدي لخطر يهدد الصحة العمومية.

٢١- ووفقاً لما لاحظته الجهات المجيبة في إطار هذه الدراسة، هناك أدوات تتناول هذه الشواغل بموجب البروتوكول. وستكتسي طريقة تنفيذ البروتوكول، بصورة جماعية من خلال اجتماع الأطراف في البروتوكول وبصورة فردية من جانب الأطراف عبر تشريعاتها المحلية، أهمية حيوية لضمان دعم البروتوكول للصحة العمومية.

٢٢- واقتُرحت الجهات المجيبة في إطار هذه الدراسة بالتالي عدداً من الخيارات للارتقاء بالصحة العمومية وتحسين المواءمة بين بروتوكول ناغويا والنظم الراهنة لتبادل المُمرضات. وشملت هذه الخيارات ما يلي: (أ) وضع صكوك دولية متخصصة جديدة للحصول على الموارد وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها أو تحديد الصكوك الدولية المتخصصة الراهنة بموجب المادة ٤-٤ من البروتوكول؛ (ب) تقديم اقتراحات تهدف إلى ضمان أن تدعم التشريعات المنفذة الصحة العمومية؛ (ج) التشاور والحوار والتوعية العامة والتعاون الدولي.

٢٣- ورأت عدة جهات مجيبة أن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة في حال تبادل الفيروسات وتقاسم المنافع يعتبر أو ينبغي اعتباره صكاً دولياً متخصصاً للحصول على الموارد وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها بموجب المادة ٤-٤. ويعني هذا الاعتراف أن متطلبات البروتوكول المتعلقة بالموافقة المسبقة عن علم وإبرام شروط متفق عليها بصورة متبادلة على أساس كل حالة على حدة لا تنطبق على فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية. وهذا أمر يمكن أن يعزز "اليقين القانوني" بخصوص هذه المُمرضات بتدعيم آليات إطار التأهب.

٢٤- وعلاوة على ذلك، تقتضي المادة ٨(ب) من البروتوكول أن تولي الأطراف الاعتبار الواجب "لحالات الطوارئ الحالية أو الوشيكة التي تهدد أو تضر صحة البشر أو الحيوانات أو النباتات، حسبما يتقرر على المستوى الوطني أو الدولي" لدى وضع التشريعات بشأن الحصول على الموارد وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها. وركزت عدة جهات مجيبة بالتالي على تنفيذ المادة ٨(ب) في تشريعاتها المنفذة بهدف تيسير سرعة الحصول على المُمرضات التي تهدد الصحة العمومية بضمان التقاسم المنصف للمنافع في الوقت ذاته.

٢٥- وشملت اقتراحات أخرى ناقشتها الجهات المجيبة وضع مدونة لقواعد السلوك خاصة بتبادل المُمرضات من أجل تعزيز الحصول على المُمرضات المستخدمة لأغراض الصحة العمومية، وخصوصاً عند استخدام هذه المُمرضات لأغراض غير تجارية. واقتُرحت أيضاً فكرة وضع إجراءات مبسطة ومُعجلة للحصول على الموافقة المسبقة عن علم وإبرام شروط متفق عليها بصورة متبادلة بخصوص المُمرضات التي تؤثر تأثيراً شديداً في الصحة العمومية، ولأسيما من خلال استخدام نماذج تعاقدية موحدة وفقاً لما تشجع عليه المادة ١٩ من البروتوكول.

٢٦- واقتُرحت عدة جهات مجيبة أن تعزز الأمانة والدول الأعضاء الحوار والتشاور والتوعية العامة بشأن المسائل المتعلقة ببروتوكول ناغويا وتبادل المُمرضات. ودعت أيضاً إلى التنسيق الدولي بشأن تنفيذ البروتوكول واقتُرحت بذل جهود تقودها المنظمة لمواءمة التشريعات الوطنية المنفذة من أجل ضمان اتساق هذه القوانين مع الصحة العمومية.

٢٧- وأخيراً، اقترح عدد قليل من الجهات المجيبة إضافة بنود إلى جدول أعمال اجتماعات المنظمة المقبلة للسماح بمواصلة مناقشة الآثار الصحية العمومية المترتبة على بروتوكول ناغويا.

٢٨- وتجسد الردود ككل المقدمة في إطار هذه الدراسة الرأي الذي مفاده أن يخضع الحصول على المُمرضات لنهج يعزز سرعة تبادل المُمرضات لأغراض الصحة العالمية والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها. واتساقاً مع هذا الرأي، ينص بروتوكول ناغويا على أدوات لوضع القواعد والمعايير من أجل تعزيز الترتيبات الدولية الفعالة والمنصفة للحصول على المُمرضات وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها،

ولاسيما من خلال وضع الصكوك المتخصصة والاعتراف بحالات الطوارئ التي تهدد الصحة البشرية وتعزيز التعاون الدولي.

٢٩- وقد ترغب الدول الأعضاء في النظر في جدوى تلك الأدوات وفي الخطوات المقبلة لتناول الآثار الصحية العمومية المترتبة على بروتوكول ناغويا، بما في ذلك الفرص المتاحة للارتقاء بالصحة العمومية ومبدأ التقاسم المنصف للمنافع.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٣٠- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير وتقديم الإرشاد.

= = =