



Осуществление Международных медико-санитарных правил (2005 г.)

Последствия для общественного здравоохранения осуществления Нагойского протокола

Доклад Секретариата

Рабочее резюме

1. На своей Сто тридцать восьмой сессии в январе 2016 г. Исполнительный комитет рассмотрел доклад Первого совещания Комитета по обзору о роли Международных медико-санитарных правил (2005 г.)¹. В ходе обсуждений² было согласовано, что Секретариат подготовит исследование для представления Исполкому на его Сто сороковой сессии, в котором проанализирует, как осуществление Нагойского протокола может повлиять на совместное использование патогенов и какие потенциальные последствия это может иметь для общественного здравоохранения. Полный доклад Секретариата будет в надлежащее время выложен на веб-сайте ВОЗ на всех шести официальных языках³.

2. Настоящее резюме содержит краткое описание использованной методологии; справочную информацию; основные выводы и соображения, высказанные государствами-членами, и предложенные ими варианты. Оно подготовлено в помощь государствам-членам при рассмотрении полного доклада.

Методология

3. Данный анализ подготовлен с использованием комплексного подхода к сбору информации, включавшего направление государствам-членам через их сектора здравоохранения и экологии и заинтересованным сторонам запроса о предоставлении письменных ответов на основные вопросы, а также личные и телефонные интервью с соответствующими заинтересованными сторонами и экспертами. Помимо соответствующих внутренних подразделений Секретариата, консультации были также

¹ Документ ЕВ138/20.

² См. документ ЕВ138/2016/REC/2, протокол второго заседания, раздел 1.

³ Соответствующий раздел доступен на веб-сайте www.who.int/influenza/pip/2016-review/en.

проведены с различными международными организациями, в том числе секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии и ФАО.

Справочная информация

4. Нагойский протокол является дополнительным соглашением к Конвенции о биологическом разнообразии, одной из основных целей которого является справедливое и равноправное совместное использование выгод от применения генетических ресурсов¹. Данный Протокол расширяет положения Конвенции о доступе и совместном использовании выгод с целью создания глобального механизма для разработки инструментов доступа и совместного использования выгод от генетическим ресурсам.

5. Действие Нагойского протокола распространяется на генетические ресурсы и связанные с ними традиционные знания, которые охвачены Конвенцией о биологическом разнообразии, а также на выгоды, вытекающие из их использования. В соответствии с Протоколом доступ к генетическим ресурсам возможен при наличии «предварительного обоснованного согласия» страны происхождения по достижении «взаимосогласованных условий», которые включают справедливое и равноправное совместное использование выгод от применения соответствующих генетических ресурсов².

6. В приложении к Нагойскому протоколу перечислены многие выгоды, приносящие пользу общественному здравоохранению, например передача технологий и сотрудничество в сфере научных исследований, которые Стороны могли бы реализовать на основе взаимосогласованных условий.

7. Хотя в Нагойском протоколе сформулированы общие принципы, многие детали отнесены к внутренней юрисдикции, в том числе о подходах к патогенам при осуществлении законодательства и о путях реализации чрезвычайных мер в области здравоохранения. Эти решения будут оказывать влияние на общественное здравоохранение.

8. Реагирование общественного здравоохранения на инфекционные болезни опирается на текущий эпиднадзор, своевременную оценку рисков, осуществление мер контроля общественного здравоохранения и доступ к таким медицинским мероприятиям, как вакцины и лекарства.

9. Например, в контексте гриппа мониторинг изменения и распространения вирусов и реагирование на вспышки являются непрерывным процессом, который требует

¹ Статья 1 Конвенции о биологическом разнообразии, вступившей в силу 29 декабря 1993 г., 1760 UNTS 79. Текст доступен на веб-сайте: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01>, по состоянию на 5 декабря 2016 года.

² Статья 5 Конвенции о биологическом разнообразии, вступившая в силу 29 декабря 1993 г., 1760 UNTS 79. Текст доступен на веб-сайте: <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05>, по состоянию на 5 декабря 2016 года.

постоянного доступа к образцам циркулирующих вирусов гриппа. Это предполагает ежегодный обмен тысячами образцов вируса гриппа из возможно большего числа стран с Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и ответных мер – глобальной сетью лабораторий, координируемых ВОЗ. Используя эти образцы, лаборатории Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер могут проводить оценку рисков, мониторинг изменения сезонной активности гриппа, а также пандемического потенциала ранее неизвестных вирусов гриппа и рекомендовать меры регулирования рисками, в том числе с помощью вакцин. Производители вакцин используют материалы и информацию, подготовленные Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и ответных мер, чтобы производить вакцины от гриппа.

10. Далее, Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, принятый в 2011 г. Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA64.5, ставит целью повысить готовность к пандемическому гриппу и реагированию на него и укрепить Глобальную систему эпиднадзора за гриппом и ответных мер «в целях создания справедливой, транспарентной, беспристрастной, эффективной, действенной системы для обеспечения на равноправной основе: (i) обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и (ii) доступа к вакцинам и обмена другими преимуществами», например средствами диагностики и антиретровирусными препаратами¹.

11. В случае негриппозных патогенов обмен происходит различными путями: в особом порядке, на двухсторонней основе, по мере необходимости или с использованием существующих сетей учреждений и исследователей. Подобные сети обмениваются образцами патогенов с целью эпиднадзора и диагностирования, чтобы установить, например, эпидемиологические изменения или формирование резистентности.

12. Например, в связи с ликвидацией полиомиелита лаборатории Глобальной сети полиомиелитных лабораторий обмениваются образцами от больных с подозрением на полиомиелит с целью быстрого выявления и обеспечения оперативного сдерживания и реагирования в результате мониторинга специфики передачи полиовирусов.

Основные выводы

13. Центральное заключение исследования состоит в том, что: (1) Нагойский протокол имеет последствия для реагирования общественного здравоохранения на инфекционные болезни, в том числе на грипп; и (2) эти последствия включают возможности продвигать интересы общественного здравоохранения и принципы справедливого и равноправного использования выгод.

14. Ответы на вопросы, направленные государствам-членам и заинтересованным сторонам, также прояснили ряд вопросов.

¹ См. 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, по состоянию на 15 ноября 2016 г.).

- Реагирование на инфекционные болезни опирается на текущий эпиднадзор, своевременную оценку рисков, меры борьбы со стороны общественного здравоохранения и доступ к средствам диагностики, вакцинам и лечению. Для этого необходим оперативный и всесторонний обмен патогенами и справедливый и равноправный доступ к средствам диагностики, вакцинам и лечению.
- Оба равно важных элемента продвигаются Нагойским протоколом, который уточняет и гармонизирует правовые обязательства относительно доступа к генетическим ресурсам и устанавливает более справедливый подход к обмену выгодами от их использования.
- Таким образом, Нагойский протокол может способствовать обмену патогенами. Он может содействовать укреплению доверия и побудить большее число стран обмениваться патогенами и служит нормативной базой для решения вопросов справедливого совместного использования выгод в их связи.

Соображения и варианты

15. Нагойский протокол обеспечивает основу нормативного подхода к оценке патогенов и совместному использованию выгод от их применения, опираясь на такие принципы, как справедливость, равноправие и защита здоровья населения во всем мире.

16. Уточняя и гармонизируя обязательства в отношении обеспечения доступа и совместного использования выгод от обмена патогенами, Нагойский протокол может способствовать продвижению своевременного обмена и ускорить оценку рисков, а также разработку мер реагирования на болезни. Кроме того, предсказуемое совместное использование выгод может улучшить доступ к приемлемым в ценовом отношении видам лечения и облегчить развивающимся странам создание потенциала в таких областях, как эпиднадзор за болезнями и научные исследования и разработки. Соответственно, Нагойский протокол предоставляет государствам-членам возможность установить системы обмена патогенами, поддерживающие справедливость в глобальном здравоохранении.

17. Например, в контексте гриппа некоторые респонденты отметили, что протокол мог бы способствовать усилению поддержки Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу, стимулировать более широкое участие в системе обмена вирусами гриппа и обеспечить возможность рассмотреть вопрос о справедливом совместном использовании преимуществ от применения вирусов сезонного гриппа.

18. Относительно негриппозных патогенов некоторые респонденты отметили, что Нагойский протокол обеспечивает для государств-членов возможность сформировать ясные заранее уточненные ожидания в отношении совместного использования выгод от доступа к патогенам, что будет способствовать реагированию общественного здравоохранения на вспышки инфекционных болезней.

19. В то же время была высказана обеспокоенность по поводу того, что осуществление Нагойского протокола может замедлить или ограничить обмен патогенами по причине: (1) неопределенности в отношении сферы охвата и осуществления Нагойского протокола, (2) высоких транзакционных затрат на обеспечение двухсторонней системы для доступа и совместного использования выгод и (3) сложности внесения вариаций в законодательство о национальном доступе и совместном использовании выгод. Подобные факторы могут повлиять на всесторонний характер и скорость оценки рисков, а также на своевременную разработку вакцин, средств диагностики и других медицинских мер реагирования.

20. В связи с гриппом, например, некоторые респонденты отметили, что в условиях, когда ежегодно проводятся тысячи обменов вирусами с лабораториями Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и ответных мер, процедуры проведения на индивидуальной основе переговоров относительно предварительного информированного согласия и взаимосогласованных условий могут усложнить обмен вирусами и потребовать значительных затрат ресурсов и времени. Это могло бы замедлить или ограничить обмен вирусами, что создало бы проблему для реагирования общественного здравоохранения на грипп. Равным образом, в отношении негриппозных патогенов также было отмечено, что двухсторонние соглашения не всегда могут способствовать выработке общего подхода к реагированию на угрозу для здоровья населения.

21. Как отметили респонденты этого исследования, Нагойский протокол предусматривает инструменты для решения этих вопросов. Важное значение для оказания поддержки общественному здравоохранению с помощью Нагойского протокола будет иметь порядок осуществления этого протокола как на коллективной основе с помощью Совещания Сторон протокола, так и отдельными Сторонами с помощью их внутреннего законодательства.

22. Поэтому респонденты, принявшие участие в этом обследовании, предложили ряд вариантов содействия укреплению здоровья населения и улучшения гармонизации между Нагойским протоколом и существующими системами обмена патогенами. К их числу относились: (а) создание новых или идентификация существующих «специализированных международных документов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод» в соответствии со Статьей 4.4 Нагойского протокола; (б) предложения обеспечить, чтобы имплементирующее законодательство способствовало укреплению здоровья населения и (с) консультации, диалог, обеспечение информированности общественности и международное сотрудничество.

23. Многие респонденты высказали мнение о том, что Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ППГ), используемый для обмена вирусами и преимуществами, рассматривается или должен рассматриваться в качестве специализированного международного инструмента, регулирующего доступ и совместное использование выгод, который предусмотрено Статьей 4.4. Признание такого статуса означало бы, что требования Нагойского протокола обеспечить в каждом конкретном случае предварительное обоснованное согласие и

взаимосогласованные условия не будут распространяться на вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека. Это могло бы способствовать усилению 'правовой определенности' в отношении таких патогенов, что укрепило бы инструменты Механизма обеспечения ГПП.

24. Далее, Статья 8(b) Нагойского протокола обязывает Стороны уделять надлежащее внимание «возникшим или надвигающимся чрезвычайным ситуациям, угрожающим или наносящим ущерб здоровью людей, животных или растений, согласно национальным или международным определениям» при разработке законодательства о доступе и совместном использовании выгод. Поэтому многие респонденты сосредоточили внимание на практическом претворении в жизнь Статьи 8(b) в рамках имплементирующего законодательства с целью содействовать оперативному доступу к патогенам, угрожающим здоровью населения, при обеспечении справедливого совместного использования выгод.

25. Другие рассмотренные респондентами предложения включали разработку кодекса поведения в отношении обмена патогенами с целью содействовать доступу к патогенам, используемым в интересах общественного здравоохранения, особенно в тех случаях, когда такое использование носит некоммерческий характер. Была также выдвинута идея разработать упрощенные и ускоренные процессы получения предварительного информированного согласия и выработки взаимосогласованных условий в отношении патогенов, имеющих серьезные последствия для общественного здравоохранения, в том числе путем использования типовых договорных положений, как это рекомендовано Статьей 19 Протокола.

26. Многие респонденты предложили, чтобы Секретариат и государства-члены содействовали развитию диалога, консультаций и информирования общественности по вопросам, относящимся к Нагойскому протоколу и совместному использованию патогенов. Они также призвали к международной координации осуществления Нагойского протокола и предложили ВОЗ возглавить усилия по гармонизации имплементирующего законодательства, чтобы обеспечить соответствие таких законов интересам общественного здравоохранения.

27. Наконец, несколько респондентов предложили добавить пункты в повестку дня будущих совещаний ВОЗ, что позволит продолжить обсуждение последствий Нагойского протокола для здравоохранения.

28. В целом, ответы, представленные в ходе исследования, отражают мнение о том, что доступ к патогенам должен определяться подходом, способствующим оперативному обмену патогенами в интересах глобального здравоохранения и справедливому и равноправному использованию вытекающих из этого выгод. В соответствии с этой точкой зрения Нагойский протокол обеспечивает нормативные инструменты для содействия эффективным и справедливым международным договоренностям о доступе к патогенам и совместном использовании связанных с этим выгод, в том числе путем разработки специализированных инструментов, признания чрезвычайных ситуаций, угрожающих здоровью людей, и содействия развитию международного сотрудничества.

29. Государства-члены возможно пожелают рассмотреть осуществимость таких инструментов, а также последующие шаги в отношении последствий Нагойского протокола для общественного здравоохранения, в том числе возможностей для укрепления общественного здравоохранения и утверждения принципа справедливого совместного использования выгод.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

30. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать руководящие указания.

= = =