



Последствия осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения

Доклад Генерального директора

1. Настоящий доклад представлен во исполнение решения WHA72(13) (2019 г.), в котором Всемирная ассамблея здравоохранения на своей семьдесят второй сессии поручила Генеральному директору с целью расширить взаимодействие с государствами-членами, секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии¹ и другими соответствующими международными организациями и заинтересованными сторонами: (1) предоставить информацию о текущей практике и механизмах обмена патогенами², о ходе осуществления мер в отношении доступа и совместного использования выгод, а также о возможных последствиях для общественного здравоохранения и других последствиях; и (2) представить семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения доклад о ходе работы через Исполнительный комитет на его 148-й сессии. Исполнительный комитет рассмотрел предварительный доклад о ходе выполнения решения WHA72(13) на своей 146-й сессии³.

2. В связи с тем, что появление и распространение вируса SARS-CoV-2, вызывающего заболевание COVID-19, подтвердило важное значение оперативного обмена патогенами в контексте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, в этот доклад включен раздел, в котором особое внимание уделяется вопросу сотрудничества между странами в деле обмена образцами вируса SARS-CoV-2 и данными о генетических последовательностях вируса SARS-CoV-2, а также деятельности Сети референс-лабораторий ВОЗ по COVID-19.

¹ Секретариат ВОЗ тесно взаимодействовал с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии в течение всего срока выполнения решения WHA72(13), в том числе по вопросам проведения обследования с участием всех заинтересованных сторон, участия в совместных брифингах заинтересованных сторон, подготовки предварительного доклада и совместной с заинтересованными сторонами информационно-разъяснительной работы.

² Для целей настоящего доклада термин «обмен патогенами» непосредственно относится к физическому обмену образцами. В тех случаях, когда в тексте обсуждаются нематериальные образцы (то есть данные о генетических последовательностях), на это имеется прямое указание.

³ Документ ЕВ146/19.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

3. Своевременный обмен патогенами, данными об их генетических последовательностях и соответствующими метаданными имеет первостепенное значение для обеспечения раннего выявления, всесторонней оценки риска, принятия научно обоснованных мер и последующей разработки и широкого использования таких мер противодействия, как диагностика, вакцины и лекарственные препараты. Создание механизмов для совместного использования выгод от применения генетических ресурсов на справедливой и равноправной основе стало ключевым элементом обеспечения оперативного обмена патогенами.

4. Нагойский протокол к Конвенции о биологическом разнообразии¹ представляет собой международное соглашение, цель которого – обеспечить совместное использование выгод от применения генетических ресурсов на справедливой и равной основе. Протокол призван предоставить пользователям и поставщикам генетических ресурсов более четкую правовую определенность и механизмы совместного использования выгод путем формирования национальной нормативно-правовой базы. В соответствии с Протоколом доступ к генетическим ресурсам обеспечивается при условии «предварительного обоснованного согласия» страны, предоставляющей ресурсы, и наличия договоренности относительно «взаимосогласованных условий», регулирующих в том числе справедливое и равное распределение выгод от использования таких ресурсов.

5. В Нагойском протоколе «генетическим ресурсам» дается следующее определение: «генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность». «Генетический материал», в свою очередь, означает «любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности», и в эту категорию, как правило, также включают патогены человека. Важно отметить, что в преамбуле Протокола учитываются Международные медико-санитарные правила (2005 г.) и «важность гарантирования доступа к патогенам человека для обеспечения готовности в области общественного здравоохранения и принятия мер реагирования». Перед теми государствами-членами, которые также являются Сторонами Протокола, многие государства-члены ВОЗ несут международные и/или внутренние обязательства в отношении регулирования доступа и совместного использования выгод, в том числе в соответствии с Нагойским протоколом.

ПОДХОД К ВЫПОЛНЕНИЮ РЕШЕНИЯ ВНА72(13)

6. После принятия в мае 2019 г. решения ВНА72(13) Секретариат ВОЗ применил в рамках всех своих подразделений согласованный подход и привлек к сотрудничеству все технические структуры, которые могли обладать опытом или знаниями в области обмена патогенами человека, в том числе секретариат Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), координаторов по Международным медико-санитарным

¹ Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии: текст и приложение. Монреаль: Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии; 2011 г. (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf>, по состоянию на 27 октября 2020 г.).

правилам (2005 г.) и группы по безопасности пищевых продуктов и инфекционным болезням. Секретариат ВОЗ также связался с государствами-членами, своими партнерами и другими заинтересованными сторонами, включая Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, учреждения Организации Объединенных Наций, фонды и программы, такие как ФАО, другие международные учреждения, такие как МЭБ, а также гражданское общество и структуры государственного сектора. Эти мероприятия носили как официальный характер, включая проведение двух брифингов для всех заинтересованных сторон в конце 2019 г., так и неофициальный характер и продолжались в течение 2020 г.

7. В целях обеспечения широкого охвата в рамках сбора данных о текущей практике и механизмах обмена патогенами человека и осуществлении мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод, а также существующих мнениях о последствиях для общественного здравоохранения деятельности в этих двух областях Секретариат ВОЗ в консультации со своими партнерами подготовил опрос, открытый для участия всех заинтересованных сторон. Этот опрос проводился в целях сбора количественных и качественных данных с помощью вопросника с несколькими вариантами ответов и возможностью представления письменных ответов. Помимо соответствующих внутренних подразделений Секретариата ВОЗ, ответы на вопросник предоставил секретариат Конвенции о биологическом разнообразии, и одновременно были проведены консультации с различными международными организациями, в том числе с ФАО и МЭБ, и внешними экспертами, включая членов Консультативной группы по Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу.

8. Результаты опроса были опубликованы на веб-сайте ВОЗ и представлены вниманию всех заинтересованных сторон на английском, французском и испанском языках; информация на английском языке была опубликована 10 декабря 2019 г., на других языках – 20 декабря 2019 г. ВОЗ направила информацию о начале проведения опроса государствам-членам, сотрудничающим центрам ВОЗ, негосударственным структурам, имеющим официальные отношения с ВОЗ, учреждениям-партнерам, лабораториям и лабораторным сетям, а также заинтересованным сторонами из частного сектора. Секретариат Конвенции о биологическом разнообразии направил всем Сторонам Конвенции уведомление с призывом принять участие в опросе¹. Заинтересованным сторонам было направлено напоминание о сроках представления ответов, которые после их продления были ограничены 13 марта 2020 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

9. В рамках этого опроса ВОЗ получила 118 полных и 3133 неполных ответов, в общей сложности 3251 ответ. Помимо вопросов, требующих количественных оценок, респонденты представили в текстовом формате более 300 страниц дополнительной информации. В 353 из более чем 3000 ответов указывались личные данные респондентов; из которых в 81 случае респондентами были страны, в 46 –

¹ Notification – Survey on pathogen sharing, including for influenza, and access and benefit-sharing arrangements. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 27 January 2020 (SCBD/NPU/DC/WY/BG/RKi/88360; <https://www.cbd.int/doc/notifications/2020/ntf-2020-012-abs-en.pdf>, по состоянию на 30 ноября 2020 г.).

негосударственные структуры, в 174 – физические лица и в 52 – «другие» участники (лаборатории, международные организации и физические лица). Опрос имел частичный успех, который оказался таковым потому, что несмотря на получение нескольких тысяч ответов, ясно подтвердивших осведомленность о проведении опроса многих заинтересованных сторон и их интерес к нему, только 118 из них смогли завершить эту процедуру. Отчасти это может быть связано с тем фактом, что в январе 2020 г. начался кризис, вызванный пандемией COVID-19, как раз в середине процесса проведения опроса, что привело к смене приоритетов у всех заинтересованных сторон.

10. При таком небольшом объеме выборки трудно сделать общие выводы, основываясь на количественных данных. Однако ответы с качественными данными дают представление об имеющемся опыте, и из них можно получить более полное представление об общей ситуации в области обмена патогенами и использования механизмов по обеспечению доступа и совместному использованию выгод, а также о некоторых связанных с этим последствиях для общественного здравоохранения.

Текущая практика и механизмы обмена патогенами

11. Как отмечают партнеры, работающие по целому ряду патогенов человека, существуют различные механизмы обмена патогенами. В вопроснике была запрошена информация в отношении двусторонних механизмов, официальных профессиональных сетей, формальных научных сетей, неформальных сетей и обмена между лабораториями, а также была предоставлена возможность указать другие механизмы. В настоящем докладе основное внимание уделяется вопросам обмена патогенами человека, хотя были представлены многочисленные примеры механизмов обмена патогенами, не относящихся к человеку (как животных, так и растений). В случае предоставления респондентами информации об обмене данными о генетических последовательностях эта информация также отражена в докладе в кратком виде.

12. Участвовавшие в опросе респонденты отметили, что двусторонний обмен патогенами в рамках сотрудничества в области научных исследований и разработок в том числе предусматривает обеспечение доступа к конкретным штаммам для контроля качества, проведения исследований и мероприятий по валидации методов анализа. К числу таких структур относятся академические учреждения, сети референс-лабораторий, национальные учреждения общественного здравоохранения, а также международные и межправительственные учреждения. В рамках соответствующих механизмов в случае реализации конкретных проектов может предусматриваться установление партнерских отношений между научно-исследовательскими учреждениями, а также получение таким учреждением, как ВОЗ и ее региональные бюро, запросов об обмене. Соглашения о совместных исследованиях существуют между государственными учреждениями как внутри стран (например, между Агентством здравоохранения Канады и Канадским агентством по инспекции пищевых продуктов), так и между странами (например, центром в Портон-Дауне, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, и Институтом медицинских исследований в области инфекционных заболеваний армии Соединенных Штатов). Многие из этих подходов предусматривают заключение двусторонних соглашений о передаче материалов и/или соглашений о сотрудничестве, определяющих условия для обмена

патогенами. Некоторые страны указали, что они обмениваются материалами в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

13. Примерами обмена патогенами в рамках сотрудничества в области научных исследований и разработок являются следующие: отправка образцов живого вируса Зика из Центров по контролю и профилактике заболеваний (Соединенные Штаты Америки) в Институт Роберта Коха (Германия) в соответствии с соглашением о передаче материалов, подготовленным целевой группой по обмену образцами в составе Группы действий по глобальной медико-санитарной безопасности; проведенный в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) обмен всей доступной информацией о результатах анализов, взятых у диких птиц (более 15 000), с Региональным бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья во время вспышки птичьего гриппа в Египте; двусторонний обмен патогенами человека с референс-лабораторией в целях разработки мер по борьбе с инвазивными инфекциями корейскими центрами по контролю и профилактике заболеваний в Республике Корея и проведения серотипирования в период с 2009 по 2016 г.; а также обмен образцами патогенов, проведенный центральной лабораторией общественного здравоохранения (аккредитованная ВОЗ национальная референс-лаборатория и национальный центр по гриппу в Афганистане) в поддержку осуществлению программы по эпиднадзору для подтверждения предполагаемых вспышек заболевания на всей территории Афганистана.

14. Респонденты отметили, что профессиональные сети, такие как Европейская организация коллекций культур и Всемирная федерация коллекций культур, играют важную роль в обеспечении комплексной инфраструктуры и стандартов обмена (прежде всего микробными) биологическими материалами, включая патогены. Были также упомянуты механизмы проверки квалификации (в частности, национальная система внешней оценки качества в Соединенном Королевстве). Примерами научных и некоммерческих сетей и их деятельности, способствующих обмену патогенами человека, являются сеть Европейского архива вирусов; проведение филогенетического анализа в рамках научно-исследовательских программ; многосторонние межучрежденческие исследования в области эпиднадзора за бактериями с множественной лекарственной устойчивостью; и исследования в области продуцирования бета-лактамазы расширенного спектра *E.coli* (например, в рамках сотрудничества между Маврикием и Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion).

15. Как правило, обмен патогенами осуществляется между лабораториями аналогичного диагностического профиля или уровня биобезопасности, действующими в рамках какой-либо сети. Несколько раз упоминалась одна из наиболее известных сетей – координируемая ВОЗ Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО). Было также отмечено несколько аналогичных сетей, таких как сеть экспертных лабораторий по новым вирусным заболеваниям; сеть лабораторий ВОЗ для исследования кори и краснухи; Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud в Аргентине; региональная сеть лабораторий по исследованию туберкулеза сообщества по вопросам здравоохранения восточной и центральной частей юга Африки; сеть лабораторий 4-го уровня биобезопасности по исследованию зоонозных заболеваний и Европейская сеть лабораторий 4-го уровня биобезопасности; лабораторная сеть Региона стран Америки по диагностике арбовирусных болезней; программы контроля

качества в области бактериологии, туберкулеза, микробиологии и устойчивости к противомикробным препаратам в странах Латинской Америки; и Европейская сеть по изучению неполиомиелитных энтеровирусов.

16. Кроме того, к механизмам обмена были отнесены базы данных, в которых хранятся данные о результатах генетического секвенирования и которые предоставляют к ним доступ. Несколько раз упоминались инициатива GISAID, первоначально известная как Глобальная инициатива по обмену всеми данными о гриппе, и база данных GenBank. Обмен данными о генетических последовательностях патогенов пищевого происхождения регулярно осуществляется в рамках Международного сотрудничества баз данных по нуклеотидным последовательностям и Каталога справочных генов для выявления патогенов, которые связывают крупные членские сети (Европейскую лабораторию молекулярной биологии, банк данных ДНК Японии и Национальный центр биотехнологической информации Соединенных Штатов), позволяющие им обмениваться своими данными. Национальный центр биотехнологической информации обеспечивает размещение веб-сайта, посвященного вопросам выявления патогенов, который представляет собой открытое хранилище данных о генетических последовательностях патогенов пищевого происхождения и связанных с ними метаданных.

17. Что касается неофициальных механизмов, то в комментариях респондентов, участвовавших в опросе, упоминаются такие глобальные инициативы, как инициатива в рамках глобального микробного идентификатора по отслеживанию патогенов и обмен патогенами через коллег, работающих в области медицины, лабораторной деятельности и микробиологии. В связи с тем, что обмен патогенами и другими биологическими материалами регулярно осуществляется между академическими, государственными и частными лабораториями в рамках личных и/или профессиональных контактов, сотрудничества в области научных исследований и т.д., было особо отмечено стирание различий между обменом в рамках неформальных сетей и обменом между лабораториями. Такой обмен, как правило, осуществляется в соответствии с соглашениями о передаче материалов, в которых определяются условия передачи образцов.

Осуществление мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод

18. Большинство ответивших государств-членов, хотя их и немного (21 государство), сообщили о наличии у них законодательства и/или нормативных актов по вопросам обеспечения доступа и совместного использования выгод; при этом в 11 государствах в соответствующих документах конкретно указываются патогены¹. Существует определенный разрыв между странами, законодательство которых охватывает как физические образцы, так и данные о генетических последовательностях, и странами, законодательство которых распространяется только на физические образцы. Одни

¹ Дополнительную информацию о соответствующем законодательстве см. в исследовании ВОЗ о законодательных и нормативных актах, касающихся гриппа, подготовленном в соответствии с решением WHA72(12) (пункт (1)(b) постановляющей части), по адресу <https://www.who.int/influenza/pip/governance/wha72-12/ru/> (по состоянию на 27 октября 2020 г.).

страны указали, что они получают выгоды от обмена патогенами, в то время как другие отметили отсутствие таких выгод.

19. Государства-члены и негосударственные структуры особо отметили, что механизмы доступа и совместного использования выгод являются стандартными для сотрудничающих лабораторий и могут предусматривать предоставление доступа к лабораториям с высокой степенью защиты; при этом обмен полученными данными и материалами осуществляется в соответствии с условиями заключенного соглашения. Соответствующие механизмы охватывают патенты, передачу технологий, авторство на совместные публикации и права собственности (механизмы регулирования авторства в отношении будущих публикаций часто предусматриваются в соглашениях о передаче материалов), а также отдельно охватывают область обменов между учреждениями и сетями, осуществляемых в соответствии с заключенными соглашениями о передаче материалов. В качестве одного из примеров были приведены соглашения о передаче материалов, облегчающие обмен образцами вируса Нипаха и вируса гепатита E, которые включают положения, предусматривающие использование заинтересованными центрами вирусных штаммов в целях проведения внутренних диагностических тестов для лиц, возвращающихся из эндемичных районов и имеющих соответствующие симптомы. Респонденты также отметили, что, по их мнению, распределение вакцин против сезонного и пандемического гриппа может квалифицироваться как совместное использование выгод.

20. Ответы на опрос показали, что сети часто обмениваются изолятами на условиях, которые предусматривают обеспечение доступа и совместное использование выгод. При этом также, как правило, упоминалась ГСЭГО. К числу других примеров относятся лаборатории глобального консорциума Европейского архива вирусов, которые обмениваются вирусными штаммами, выделенными из клинических образцов, в обмен на безвозмездное предоставление других вирусных штаммов и реагентов, и биобанк в Сьерра-Леоне, созданный в партнерстве со Сьерра-Леоне, основополагающий принцип деятельности которого заключается в том, чтобы народ Сьерра-Леоне получал выгоды в результате использования этого механизма.

21. Большинство респондентов отметили, что либо в соответствии с национальным законодательством, либо в соответствии с соглашениями о доступе и совместном использовании выгод подходы к обращению с разными патогенами бывают различными. Механизмы могут отличаться в зависимости от уровня биологической опасности патогена и/или от того, появился он в организме человека или животного, или в растениях. Например, при обмене штаммами вирусов Эболы и гриппа требуется обеспечить более высокую биобезопасность, чем при обмене штаммами бактерий *E.coli*, кампилобактера, листерии и сальмонеллы, что обуславливает различия в условиях их обмена. Например, в Соединенном Королевстве доступ к некоторым особо опасным патогенам может предоставляться только определенным организациям в соответствии с рекомендациями Консультативного комитета по опасным патогенам и антитеррористическим законодательством, и вопросы доступа и совместного использования выгод, как правило, решаются в индивидуальном порядке в зависимости от конкретного случая. Соединенные Штаты также классифицируют патогены в соответствии с предполагаемым уровнем их опасности; в зависимости от их

классификации передача патогенов между лабораториями может быть еще больше ограничена. Страны могут также вводить ограничения в рамках контроля за экспортом особо опасных патогенов. Ряд респондентов отметили, что, поскольку положения о совместном использовании выгод часто ориентированы на получение выгод в неденежной форме, создание потенциала, профессиональная подготовка и обмен информацией будут иметь большее или меньшее значение в зависимости от конкретного патогена и потребностей различных заинтересованных сторон.

22. Отношение к обмену образцами патогенов животных часто отличается от подхода к обмену патогенами человека. Полученные ответы свидетельствуют о том, что к образцам патогенов животных (например, всех приматов кроме человека) доступ получить легче, чем к образцам патогенов человека, в отношении использования которых осуществляется более строгий контроль. Одним из упомянутых примеров является вспышка сивильчатической желтой лихорадки в Бразилии, когда доступ к образцам патогена человека был сильно затруднен. Это также может влиять на выбор используемых лабораторий. Например, информация и материалы в отношении некоторых зоонозных патогенов (например, коронавируса MERS) направляются в медицинские референс-лаборатории человека, а материалы некоторых патогенов животных (таких, как вирус ящура) направляются в ветеринарные диагностические лаборатории.

23. Инактивация может также играть определенную роль в облегчении обмена: один из респондентов сообщил о получении пробирок с образцами вируса Нипах и вируса гепатита E в препарате «Виркон», средстве для инактивации патогенов, используемом в соответствии с требованиями о карантине министерства сельского хозяйства Австралии.

Потенциальные результаты в области общественного здравоохранения и другие последствия применения механизмов обмена патогенами и осуществления мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод

24. Многие респонденты отметили, что необходимо наладить оперативный обмен новыми патогенами и тем самым ускорить их классификацию и определение характеристик и что сведение к минимуму связанных со вспышками заболеваний рисков для общественного здравоохранения и экономики в значительной степени зависит от транспарентности и своевременности обмена патогенами. В полученных ответах было выражено общее мнение о том, что обмен патогенами положительно влияет на результаты в области общественного здравоохранения в том случае, если он надлежащим образом регулируется и является транспарентным и если соответствующие выгоды согласовываются и распределяются между поставщиками и получателями данных. Точно так же респонденты согласились с тем, что обмен патогенами позволяет проводить под юрисдикцией нескольких государств международные расследования вспышек заболеваний и повышает качество лабораторного эпиднадзора, что может обеспечить значительные выгоды в отношении: научных исследований и разработок; валидации диагностических тестов в рамках чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения; передачи технологий и опыта, в том числе посредством использования возможностей лабораторий для работы с патогенами, к которым в обычных условиях у них не было бы доступа; а также обеспечения должного

признания и защиты основного поставщика. С другой стороны, некоторые респонденты отметили, что препятствия на пути к обеспечению оперативного обмена патогенами потенциально могут привести к отрицательным результатам и негативным последствиям в области общественного здравоохранения.

25. В ходе опроса респондентам было предложено высказать свои замечания в отношении механизмов, которые облегчили обмен патогенами и отслеживание их использования или создали какие-либо трудности. В целом респонденты отметили, что обмен патогенами осуществляется легче в тех случаях, когда между учреждениями уже заключены двусторонние соглашения и исследователи знают друг друга и установили отношения доверия. В рамках Инициативы по глобальной безопасности в области общественного здоровья было разработано соглашение о добровольной передаче материалов в целях содействия быстрому обмену негриппозными биологическими материалами между участниками во время потенциальной или фактической чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения. Этот механизм использовался во время вспышки лихорадки Зика и применяется для обмена физическими образцами вируса SARS-CoV-2.

26. Респонденты отметили и другие ключевые аспекты мер по облегчению обмена патогенами, в том числе по обеспечению эффективной коммуникации и прозрачности в отношениях между заинтересованными сторонами при передаче материалов; четкому определению ролей и обязанностей; и установлению конкретных нормативно-правовых рамок и заключению соглашений о передаче материалов, затрагивающих обе участвующие стороны. В целом успешной считается практика осуществления передач в соответствии с Механизмом ГПП и передач, при которых у лабораторий есть время ознакомиться с положениями национального законодательства об обеспечении доступа и совместном использовании выгод и затем реализовать их выполнение. Настоятельно рекомендовалось использовать курьерские компании.

27. К числу отмеченных респондентами препятствий, которые затрудняют обмен патогенами человека, относятся отсутствие согласованной всеми странами системы и нечеткие внутренние рекомендации, применение которых осложняется из-за действий принимающих лабораторий, которые не проинформированы о механизмах доступа и совместного использования выгод, не имеют времени для получения этой информации или не соблюдают положения этих механизмов. Кроме того, ситуацию осложняет отсутствие информированности о Нагойском протоколе и его требованиях, а также об индивидуализированных механизмах его осуществления, уникальных для каждого государства-участника Протокола.

28. К более общим проблемам относятся бюрократические задержки; дублирующие, противоречивые и нечеткие процедуры таможенного оформления и другие регулятивные требования; отсутствие международных курьерских служб, способных обрабатывать грузы; несколько уровней получения разрешений, необходимых для обмена с третьими сторонами; проведение длительных переговоров; отсутствие процедур для разработки единых национальных правил в области биобезопасности и связанное с этим отсутствие согласованности в действиях между юрисдикциями;

языковые барьеры; и ограничения в отношении проведения исследований двойного назначения¹.

29. Некоторые респонденты отметили, что легкость или сложность доступа к физическим образцам патогенов в каждой конкретной стране, в том числе потенциальные задержки и правовая неопределенность, зависящие от соблюдения положений об обеспечении доступа и совместного использования выгод и отслеживания соответствующего применения, могут повлиять на проведение научных исследований, клинических испытаний и выбор в пользу других вариантов предпринимательской и исследовательской деятельности.

30. В ходе опроса респондентам было предложено ответить на вопрос о том, следует ли в рамках механизмов обмена патогенами и соглашений о доступе и совместном использовании выгод проводить различия между патогенами. Некоторые респонденты указали, что процедуры должны быть одинаковыми для всех патогенов, однако большинство согласилось с тем, что в целях удовлетворения потребностей в оперативном обмене патогенами, которые представляют особую опасность для здоровья населения, следует использовать патоген-специфические подходы. В целях проведения различий между патогенами были предложены следующие параметры: риски/выгоды; уровень биобезопасности или мер предосторожности; инфекционность/риск заражения/ R_0 ; способ передачи; скорость мутации; последствия/опасность для общественного здравоохранения, особенно наличие пандемического потенциала; ограничения на передвижение и торговлю и социальные, экономические и экологические факторы. Вместе с тем было отмечено, что классификация является сложной задачей: у некоторых патогенов обнаруживается большое число штаммов, которые постоянно изменяются с течением времени и различаются в зависимости от региона; некоторые из них могут представлять большую опасность для отдельных регионов, чем остальные; при этом в отношении отдельных патогенов, как и устойчивых к антибиотикам бактерий, может требоваться соблюдение относительно низкого уровня биобезопасности, но при этом они все равно представляют собой серьезную угрозу здоровью населения. Другие респонденты отметили, что классификация или разделение патогенов по видам могли бы вызвать определенные трудности, особенно в случае новых патогенов (таких, как вирус SARS-CoV-2), свойства которых на момент вызванной ими вспышки заболевания до конца неизвестны.

31. Почти во всех ответах указывалось, что обмен данными о генетических последовательностях следует отличать от обмена физическими образцами, учитывая при этом, что выгоды для общественного здравоохранения зависят от возможностей для практически мгновенного обмена данными о последовательностях между всеми странами на безвозмездной основе. Респонденты особо отметили те различия, которые возникают в связи с рисками при обращении с физическими образцами; а также наличие более широких возможностей для обмена данными о генетических последовательностях; и значительные различия в логистическом обеспечении (связанные с биобезопасностью

¹ К вызывающим озабоченность исследованиям двойного назначения относятся медико-биологические исследования, которые проводятся в целях получения выгод, но могли бы вполне использоваться неправильно и тем самым причинить вред.

и биозащитой, наличием оборудования для хранения в системе холодной цепи, квалифицированных сотрудников, достоверных сертификатов и надлежащей системы транспортировки). Тем не менее, было также отмечено, что обмен данными о генетических последовательностях может оказаться более сложным, чем обмен физическими образцами, из-за различий в его масштабах, а также простоты и большого разнообразия способов обмена, внесения изменений и повторного обмена. В случае данных о генетических последовательностях последствия для обмена и предоставления открытого доступа к этим данным больше связаны с обеспечением надлежащего доверия в вопросах, касающихся работы и конфиденциальности данных.

32. Было также отмечено, что до сих пор не удалось найти реально осуществимый способ отслеживания данных о генетических последовательностях, поскольку существующие системы проверки не позволяют контролировать использование данных о последовательностях, загруженных из общедоступных баз данных. Кроме того, данные о генетических последовательностях не могут полностью заменить физический материал, который необходим для валидации и сопоставления методов анализа. Данные о генетических последовательностях и физические образцы патогенов могут использоваться для решения совершенно разных задач в области общественного здравоохранения: данные о генетических последовательностях служат основой при разработке инструментов эпиднадзора по оперативному реагированию, которые могут обеспечить проведение высокоточных исследований в области эволюции патогенов, что особенно важно в условиях возникновения вспышек, в то время как физические образцы патогенов могут играть важную роль при оценке потенциала любых видов медицинской продукции во время вспышек, вызванных патогенами.

ВЗАИМОСВЯЗЬ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РЕШЕНИЯ WHA72(12)

33. В дополнение к принятию решения WHA72(13) Всемирная ассамблея здравоохранения на своей семьдесят второй сессии в решении WHA72(12) рассмотрела вопрос о Нагойском протоколе и его последствиях для общественного здравоохранения. Основное внимание в этом решении было уделено двум аспектам обмена вирусами гриппа и связанным с ними соображениям общественного здравоохранения: с одной стороны, обмену вирусами гриппа через ГСЭГО¹, и с другой стороны, осуществлению обмена вирусами гриппа в рамках действующего законодательства и мер регулирования в этой области, включая меры по осуществлению Нагойского протокола². В целях обеспечения более глубокого понимания проблем, возможностей и последствий для общественного здравоохранения, связанных с обменом вирусами гриппа, ВОЗ во исполнение решения WHA72(12) провела сбор данных, полученных лабораториями ГСЭГО и не относящимися к ГСЭГО (в том числе, относящимся к структурам частного сектора). Этот процесс в том числе предусматривал выявление конкретных случаев, в которых обмен вирусами гриппа был затруднен, и изыскание возможностей для уменьшения задержек при обмене вирусами. ВОЗ подготовила доклад по вопросам,

¹ См. пункт (1)(a) решения WHA72(12).

² См. пункт (1)(b) решения WHA72(12).

касающимся обмена вирусами гриппа, непосредственно в рамках выполнения поручения, предусмотренного в пункте (1)(а) решения WHA72(12)¹.

34. Следует подчеркнуть, что, как и многие респонденты, участвовавшие в опросе, подготовленном в рамках выполнения решения WHA72(13), респонденты, участвовавшие в опросе по обмену образцами пандемического гриппа, также отметили, что введение в действие законодательства в отношении доступа и совместного использования выгод, в частности Нагойского протокола, в последние два года замедлило обмен образцами между лабораториями ГСЭГО и некоторыми странами и сотрудничающими центрами ВОЗ. В большинстве случаев потребовались длительные двусторонние переговоры по вопросу о заключении соглашения о передаче материалов между национальным центром по гриппу и сотрудничающим центром ВОЗ. Введение нового законодательства создало факторы неопределенности для национальных центров по гриппу и национальных координаторов ввиду отсутствия ясности в отношении требований, предъявляемых к обеспечению доступа и совместному использованию выгод, и требований Нагойского протокола. В докладе отмечается, что задержки при обмене вирусами, связанные с новыми законодательными положениями, требовали от шести до девяти месяцев для решения возникших вопросов, либо по состоянию на декабрь 2019 г. проблемы оставались нерешенными (пункт 15). Кроме того, задержки возникали в случае участия лабораторий, не входящих в ГСЭГО. Для производителей вакцин значительные проблемы со своевременным получением и использованием вакцинных вирусов-кандидатов недавно возникли в связи с положениями Нагойского протокола (пункт 19).

35. Длительные задержки при обмене образцами вирусов, обусловленные национальными требованиями в отношении доступа и совместного использования выгод и требованиями Нагойского протокола, в случае с гриппом ведут к определенным последствиям в области общественного здравоохранения, поскольку ставят под угрозу процедуру отбора вакцинных вирусов, своевременную разработку вакцинных вирусов-кандидатов и обеспечение доступа к вакцинам. Использование системы, в рамках которой каждая страна предъявляет к обеспечению доступа и совместному использованию выгод различные требования, подлежащие обсуждению на двусторонней основе, является обременительной и неэффективной практикой и может стать причиной возникновения неравенства при совместном использовании выгод и ограничения доступа к вирусам в целях проведения научных исследований и разработки усовершенствованных вакцин против гриппа.

36. В рамках своей работы по выполнению решения WHA72(12) Секретариат ВОЗ также провел систематический обзор всех законов и директивных документов, касающихся обмена вирусами гриппа с использованием соответствующих данных информационного центра по вопросам доступа и совместного использования преимуществ Конвенции о биологическом разнообразии². По каждому государству-

¹ См. пункт 7 доклада по адресу https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_RU.pdf?ua=1 (по состоянию на 27 октября 2020 г.).

² The Access and Benefit-Sharing Clearing-House [website]. Montreal: Convention on Biological Diversity; 2020 (<https://absch.cbd.int/>, по состоянию на 27 октября 2020 г.).

члену ВОЗ и Европейского союза были проанализированы записи, хранящиеся в информационном центре с пометкой «законодательные, административные или директивные меры» (инструменты). После этого в целях указания на то, было ли включено в соответствующий закон или директивный документ определение генетических ресурсов и в какой форме, каждому документу был присвоен соответствующий код. При проведении этого анализа были особо учтены вопросы, касающиеся патогенов, вирусов гриппа (как сезонных, так и обладающих пандемическим потенциалом для человека) и данных о генетических последовательностях. Каждому документу также был присвоен код, позволяющий определить, содержится ли в нем ссылка на документы по вопросам обмена вирусами гриппа и охраны здоровья населения, в том числе на Механизм ГППГ и Международные медико-санитарные правила (2005 г.), а также включает ли этот документ соответствующие положения Нагойского протокола, в том числе касающиеся признания специализированных международных документов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод (в соответствии со статьей 4(4) Нагойского протокола) и особых соображений (статья 8(b)).

ОБМЕН ПАТОГЕНАМИ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19

37. После выявления вируса SARS-CoV-2, вызывающего заболевание COVID-19, данные о генетических последовательностях можно было загрузить из базы данных инициативы GISAID и ряда других баз данных, в том числе на веб-сайтах GenBank и virological.org. Во время пандемии в целом ведется крупномасштабный оперативный географически рассредоточенный обмен последовательностями вируса SARS-CoV-2, в рамках которого лаборатории из более чем 100 государств-членов размещают соответствующую информацию в базе данных GISAID.

38. В качестве экстренных мер в ответ на потребности общественного здравоохранения, возникшие в результате вспышки заболевания COVID-19, ВОЗ создала сеть референс-лабораторий ВОЗ по COVID-19 (см. рисунок). Каждая лаборатория в рамках сети берет на себя обязательство: содействовать укреплению потенциала лабораторий, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, по диагностике инфекции COVID-19; обеспечивать соответствующий глобальный справочный ресурс данными о хорошо изученных вирусных штаммах и последовательностях; отслеживать эволюцию вируса, вызывающего COVID-19, и выявлять изменения, которые могут иметь значение при проведении диагностических тестов, разработке вакцин и/или противовирусном лечении; а также разрабатывать и внедрять современные методы и разрабатывать аналитические системы в целях выполнения задач лаборатории, обусловленных ее участием в данной сети. Они также обязуются соблюдать ограничения в отношении использования образцов вируса и обмена образцами вируса, обращаться со всеми вирусными материалами и клиническими образцами с соблюдением конфиденциальности как с собственностью предоставивших их стран, а также не

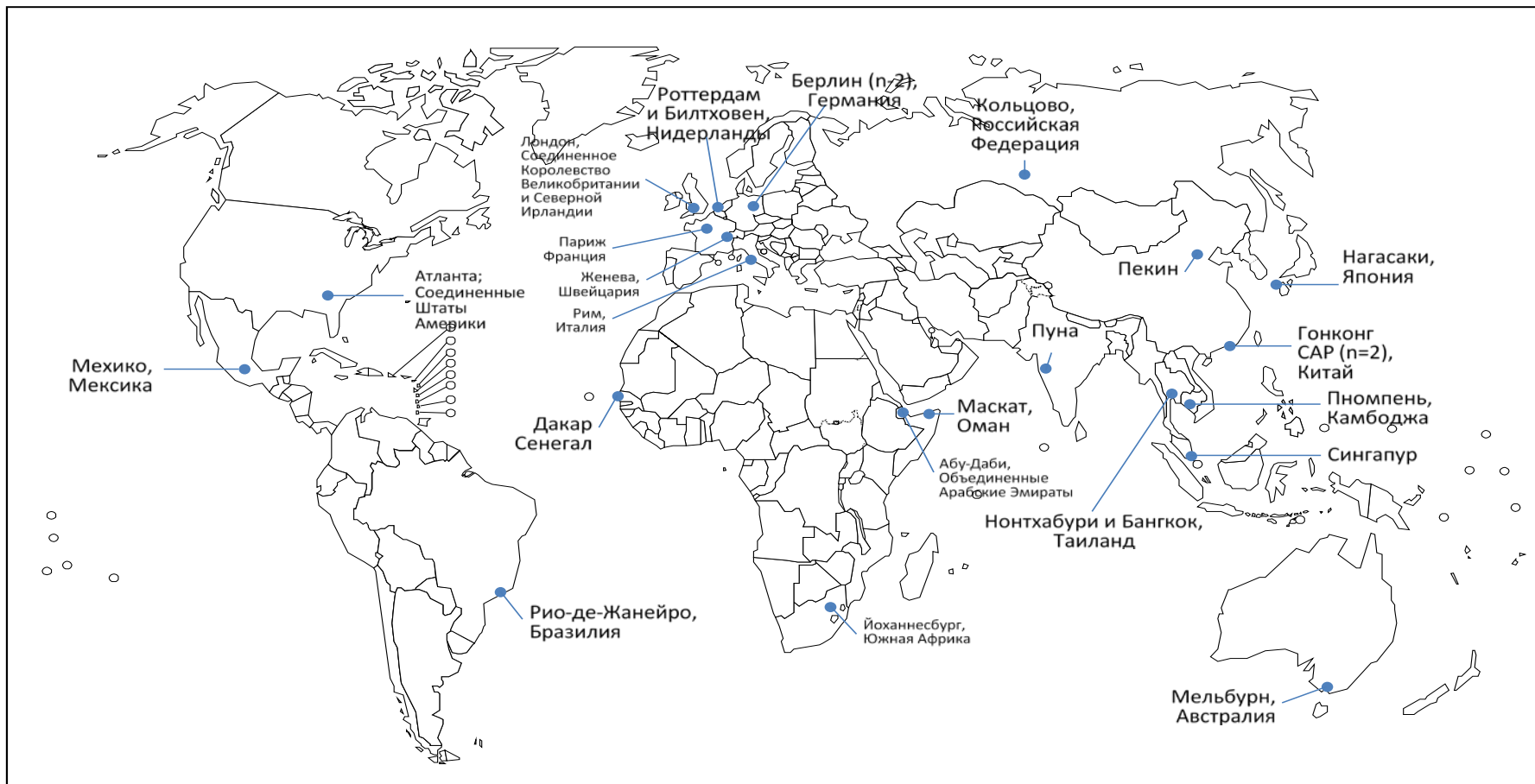
допускать передачи или предоставления этих материалов какой-либо третьей стороне, если только не будут выполняться четко установленные стандарты¹.

39. В период с 28 января по 11 июня 2020 г. референс-лаборатории в Абу-Даби (Объединенные Арабские Эмираты), Атланте (Соединенные Штаты Америки), Пекине (Китай), Берлине (Германия), Билтховене (Нидерланды), Дакаре (Сенегал), Женеве (Швейцария), Гонконге, САР (Китай), Йоханнесбурге (Южная Африка), Кольцово (Российская Федерация), Лондоне (Великобритания), Мельбурне (Австралия), Мехико (Мексика), Маскате (Оман), Нагасаки (Япония), Париже (Франция), Пномпене (Камбоджа), Пуне (Индия), Рио-де-Жанейро (Бразилия), Риме (Италия) и Сингапуре получили 100 партий образцов (несколько образцов в одной партии) из следующей 61 страны:

Афганистан, Албания, Алжир, Бахрейн, Беларусь, Белиз, Босния и Герцеговина, Буркина-Фасо, Камерун, Колумбия, Коморские Острова, Коста-Рика, Кот-д'Ивуар, Кипр, Чешская Республика, Демократическая Республика Конго, Эстония, Эсватини, Эфиопия, Фиджи, Гватемала, Исландия, Индия, Исламская Республика Иран, Ямайка, Казахстан, Кения, Кыргызстан, Лаосская Народно-Демократическая Республика, Латвия, Ливан, Либерия, Литва, Люксембург, Маврикий, Монголия, Мозамбик, Непал, Новая Зеландия, Нигер, Нигерия, Северная Македония, Пакистан, Парагвай, Катар, Республика Молдова, Румыния, Сербия, Словакия, Южная Африка, Южный Судан, Шри-Ланка, Судан, Таджикистан, Тимор-Лешти, Тунис, Уганда, Украина, Узбекистан, Вьетнам и Зимбабве.

¹ Круг ведения референс-лабораторий ВОЗ, осуществляющих контрольное тестирование на наличие инфекции COVID-19 см. по адресу <https://www.who.int/publications/m/item/terms-of-reference-for-who-reference-laboratories-providing-confirmatory-testing-for-covid-19> (по состоянию на 27 октября 2020 г.).

Рисунок. Сеть референс-лабораторий ВОЗ по COVID-19 по состоянию на 29 апреля 2020 г. (n=26)



Всемирная организация здравоохранения

Границы и названия, а также обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти либо относительно делимитации их границ или рубежей. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие. © WHO 2012. Все права защищены.

Источник данных: Всемирная организация здравоохранения
 Разработка карты: Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения

40. Подробную информацию о разработках диагностики, терапии и вакцин против COVID-19, которые связаны с доступом к вирусу SARS-CoV-2, см. на веб-сайте Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (АСТ)¹.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

41. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению и рассмотреть возможность рекомендовать Ассамблее здравоохранения поручить Секретариату продолжить свою работу в этой области с уделением особого внимания возможностям для обеспечения большей транспарентности, равенства, четкости и последовательности в рамках практики обмена патогенами между всеми странами, а также для повышения потенциала всех стран как в области секвенирования геномов патогенов, так и в области анализа этих геномов.

= = =

¹ См. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator> (по состоянию на 10 декабря 2020 г.).