



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**ВТОРОЕ СОВЕЩАНИЕ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ  
ПО ПОПРАВКАМ К МЕЖДУНАРОДНЫМ  
МЕДИКО-САНИТАРНЫМ ПРАВИЛАМ (2005 г.)  
Пункт 4 предварительной повестки дня**

**A/WG1HR/2/5  
6 февраля 2023 г.**

---

## **Доклад Комитета по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)**

**Доклад Генерального директора**

Генеральный директор, действуя в соответствии с решением WHA75(9) (2022 г.), имеет честь препроводить Рабочей группе по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) доклад Комитета по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (см. приложение).

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Содержание

Выражение признательности .....	5
Предисловие .....	6
Список сокращений .....	10
Резюме .....	11
1. Введение и справочная информация .....	14
2. Порядок работы .....	15
3. Соображения общего характера в отношении предложенных поправок .....	18
Основные ценности, лежащие в основе некоторых из предлагаемых поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) .....	19
Обеспечение справедливости, солидарность и международное сотрудничество .....	19
Доверие и транспарентность .....	22
Суверенитет .....	23
Общие соображения в отношении некоторых из предлагаемых поправок к положениям, обеспечивающим действенное применение Международных медико-санитарных правил (2005 г.) .....	24
Эпиднадзор .....	24
Уведомление и обмен информацией .....	24
Оперативное принятие мер в области общественного здравоохранения .....	25
Оказание поддержки в наращивании потенциала системы здравоохранения, включая финансовую и техническую помощь .....	25
Защита цифровой информации и данных .....	26
Противодействие распространению ложной и неверной информации .....	27
Подотчетность, соблюдение и осуществление .....	27
Рассмотрение процесса внесения поправок с учетом широкого круга вопросов стратегического руководства .....	28
4. Анализ по каждой статье/приложению и технические рекомендации .....	32
ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ .....	32
Статья 1 – Определения .....	32
Статья 2 – Цель и сфера применения .....	34
Статья 3 – Принципы .....	36
Статья 4 – Ответственные органы .....	38

ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ	40
Статья 5 – Эпиднадзор	40
Статья 6 – Уведомление	46
Статья 7 – Обмен информацией в случае неожиданных или необычных событий в области общественного здравоохранения	51
Статья 8 – Консультация	52
Статья 9 – Другие сообщения	53
Статья 10 – Проверка	54
Статья 11 – Информация, предоставляемая ВОЗ	56
Статья 12 – Определение чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ)	59
Статья 13. Ответные медико-санитарные меры	65
Новая Статья 13А – Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау для принятия медико-санитарных мер	69
Новая Статья 13А – Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ	73
ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ	77
Статья 15– Временные рекомендации	77
Статья 16– Постоянные рекомендации	78
Статья 17 – Критерии для рекомендаций	79
Статья 18 – Рекомендации в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок	80
ЧАСТЬ IV – ПУНКТЫ ВЪЕЗДА	81
Статья 19 – Общие обязательства	81
ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	82
Статья 23 – Медико-санитарные меры по прибытии и отправлении	82
Статья 24 – Операторы перевозок	83
Статья 27 – Зараженные перевозочные средства	84
Статья 28 – Суда и самолеты в пункте въезда	85
Статья 31 – Медико-санитарные меры, касающиеся въезда лиц, совершающих поездку	86
ЧАСТЬ VI – МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	86
Статья 35 – Общее правило	86
Статья 36 – Свидетельства о вакцинации или иных профилактических мерах	89

ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	90
Статья 42 – Применение медико-санитарных мер .....	90
Статья 43 – Дополнительные медико-санитарные меры .....	90
Статья 44 – Сотрудничество и помощь .....	93
НОВАЯ Статья 44А – Финансовый механизм, направленный на соблюдение принципа справедливости при обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и принятии мер реагирования .....	95
Статья 45 – Обращение с личными данными .....	96
ЧАСТЬ IX – СПИСОК ЭКСПЕРТОВ ПО ММСЦ, КОМИТЕТ ПО ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ И КОМИТЕТ ПО ОБЗОРУ .....	97
Статья 48 – Круг ведения и состав (Комитет по чрезвычайной ситуации) .....	97
Статья 49 – Процедура (Комитет по чрезвычайной ситуации).....	98
Новая Статья 53А – Учреждение Комитета по осуществлению.....	101
Новая Глава IV – Комитет по обеспечению соблюдения требований с новой Статьей 53bis Круг ведения и состав, новой Статьей 53 ter Ведение дел и новой Статьей 53quater Доклады .....	101
Новая Статья 54 bis – Осуществление .....	101
ЧАСТЬ X – ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	104
Статья 54 – Отчетность и обзор .....	104
Статья 56 – Урегулирование споров.....	104
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 .....	106
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 .....	111
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 .....	114
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 .....	115
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 .....	116
ПРИЛОЖЕНИЕ 8 .....	117
НОВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ 10.....	118
Добавление 1 .....	119
Добавление 2 .....	121

## **ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ**

Комитет по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) благодарит за активную поддержку его работы Генерального директора ВОЗ Тедроса Адханома Гебрейесуса, Исполнительного директора Программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения Майкла Райана и помощника Генерального директора по вопросам готовности к чрезвычайным ситуациям и Международным медико-санитарным правилам Джавада Маджура.

Кроме того, Комитет выражает благодарность перечисленным ниже сотрудникам Секретариата ВОЗ, работающим в штаб-квартире и региональных бюро:

Глобальный секретариат Комитета по обзору, возглавляемый Кармен Долеа, в составе следующих сотрудников ВОЗ: Роберта Андрагетти, Вероник Деруаз, Жасмин Диан, Фернандо Гонсалес-Мартин, Хельге Холлмейер, Магдалена Рабини, Лиза Равенскрофт, Маунг Маунг Хтикке, Тамара Мансеро, Фейт Маклеллан, Джоан Макманнус Фуонг Нам Нгуен, Ихор Перехинец, Далия Самури, Таня Шмидт и Мэри Стивен. Бюро юрисконсульта: Клаудия Наннини и Стивен Алэн Соломон; а также Бюро по вопросам этики, обеспечению соблюдения требований и управления рисками: Алма Алис. Директоры департаментов региональных бюро по чрезвычайным ситуациям: Ричард Бреннан, Абду Салам Гуэй, Бабатунде Оловокуре, Джеральд Рохеншауб и Сиро Угарте.

Комитет также благодарит следующие государства-участники, представившие поправки к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.): Армению, Бангладеш, Бразилию, Чешскую Республику (от имени государств-членов Европейского союза), Эсватини (от имени государств-членов Африканского региона ВОЗ), Индию, Индонезию, Японию, Малайзию, Намибию, Новую Зеландию, Республику Корея, Российскую Федерацию (от имени государств-членов Евразийского экономического союза), Швейцарию, Соединенные Штаты Америки и Уругвай (от имени государств-членов Общего рынка стран Южной Америки).

Комитет благодарит все государства-члены, представителей технических учреждений Организации Объединенных Наций и другие заинтересованные стороны, которые приняли участие в трех совещаниях Комитета по рассмотрению поправок, организованных в соответствии со статьей 51.2 Правил.

## ПРЕДИСЛОВИЕ

### **В центре внимания: фундаментальное значение готовности, эффективного реагирования и справедливости**

Для нас было большой честью оказать услугу государствам-членам и ВОЗ, рассмотрев более чем 300 поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), представленных государствами-членами. Мы понимаем, что перед государствами-членами стоит сложная и жизненно важная задача, и они не могут допустить, чтобы их постигла неудача. В настоящее время нам представляется лучшая за целое поколение возможность фундаментально усилить мировую систему предотвращения чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, обеспечения готовности к ним, реагирования на них, а также восстановления после них.

Мы уже более трех лет переживаем беспрецедентную в нашей жизни пандемию, которая вылилась в избыточную смертность, оцениваемую в 15 миллионов утраченных жизней, а также широкомасштабные и непрекращающиеся последствия для населения всех стран. Международное сообщество многое узнало о том, как действуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.) в условиях приобретшей исторические масштабы чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. Пандемия COVID-19 выявила существенные несоответствия в глобальной архитектуре здравоохранения на национальном и глобальном уровнях, в том числе недостатки Правил.

Мы понимаем, что государства-участники также участвуют в параллельном процессе подготовки и согласования «соглашения ВОЗ» о борьбе с пандемиями. Тем не менее, Международные медико-санитарные правила (2005 г.) в настоящее время являются единственным практически универсальным инструментом в распоряжении стран для обеспечения глобальной санитарно-эпидемиологической безопасности. Именно поэтому столь важное значение имеет проведение смелой и эффективной реформы Правил, как и координация двух переговорных процессов.

Мы хотим обратиться к принимающим решения руководителям с одним призывом: необходимо сосредоточить внимание на фундаментальных принципах. Следует не упустить эту уникальную возможность. Будьте смелыми в своих помыслах и действиях. Уделите приоритет подготовке поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), которые позволят коренным образом усовершенствовать глобальное общественное здравоохранение и создать более равный, справедливый и устойчивый мир, который будет лучше подготовлен.

Мы настоятельно призываем государства-участники к тому, чтобы в качестве важнейшего руководящего принципа они оценивали предложенные поправки с точки зрения их эффективности. Необходимо задавать себе и друг другу вопрос: каким образом измененные Международные медико-санитарные правила (2005 г.) могут существенно способствовать предотвращению, обеспечению готовности и реагированию в соответствии с принципом «Никого не оставить без внимания»?

В настоящем докладе Комитет определил ключевые общие ценности, лежащие в основе предложенных поправок к Правилам: (1) справедливость, солидарность и международное сотрудничество; (2) доверие и транспарентность; и (3) суверенитет. Опираясь на эти ценности, Председатель и заместитель Председателя предлагают следующий план действий.

**1. Усилить потенциал системы здравоохранения для обеспечения большей готовности**

Каждая страна должна ужесточить существующие требования к основным возможностям в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) и рассмотреть вопрос о том, каким образом можно укрепить возможности систем здравоохранения в более широком понимании, в том числе в соответствии с принципом «Единое здоровье». Они должны также поощрять взаимную и общую ответственность за выполнение этих функций, включая обеспечение финансирования, оказание технической помощи и проведение оценок.

**2. Никого не оставить без внимания**

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) воплощают ценности справедливости, солидарности и международного сотрудничества в провозглашенных в них целях универсального применения, уважения прав человека и соблюдения обязательств в отношении международного сотрудничества и помощи. Переговоры по предложенным поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) открывают возможность усилить и расширить базовую защиту справедливости и прав человека на основе признанных на международном уровне стандартов.

Общая ответственность заключается в признании того, что лучший способ обеспечить безопасность людей в каждой стране — это защита людей во всех странах. Но еще более важно то, что в этой ценности заключены принципы справедливости и равенства, которые воплощаются в нашем стремлении защитить здоровье людей повсеместно не только в интересах нашего собственного здоровья и безопасности, но и в интересах их здоровья и безопасности. Пересмотренные Международные медико-санитарные правила (2005 г.) должны во всех случаях, когда это возможно, воплощать в себе эти ценности международного права.

**3. Согласовать стимулы к международному сотрудничеству**

Структура стимулов, заложенная в действующие Международные медико-санитарные правила (2005 г.), несогласована. Государства-участники, которые выполняют свои обязательства в соответствии с Правилами, оперативно уведомляя ВОЗ о событиях, связанных с общественным здравоохранением, обеспечивая полную транспарентность своих данных или быстро обмениваясь своими научными знаниями о заболевании, иногда оказываются наказанными несправедливыми ограничениями на поездки и торговлю. Изменения в структуре стимулов должны привести к тому, чтобы Правила стимулировали полную транспарентность и соблюдение требований, а не наказывали за них.

#### **4. Обеспечить точное уведомление на раннем этапе**

Важнейшее значение на ранних этапах возможной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения имеет быстрота действий. От этого зависит, перерастет ли локальная вспышка в глобальную пандемию. Поступление уведомлений в ВОЗ часто задерживалось, в том числе во время COVID-19. Международные медико-санитарные правила (2005 г.) должны содержать более эффективные стимулы и способствовать быстрой передаче уведомлений и комплексных отчетов.

#### **5. Способствовать полному обмену научной информацией**

Принимаемые на каждом этапе решения должны основываться на научных принципах и наиболее полной доступной научной информации. Несмотря на то что вопрос об открытости научной информации в настоящее время не рассматривается в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.), обеспечение полного и открытого обмена научными данными способствовало бы достижению их главной цели. Измененные правила должны способствовать открытому и полному обмену соответствующими научными данными. Результатом этого стало бы достижение столь же полного совместного использования выгод от применения таких данных. Для реализации одной из этих основных ценностей не следует поступаться другой.

#### **6. Воплотить принципы надлежащего управления**

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) должны способствовать обеспечению надлежащего управления, основанного на принципах транспарентности, подотчетности и инклюзивности. В отсутствие транспарентности решения, принимаемые в отношении общественного здравоохранения, могут быть неэффективными или даже основываться на дезинформации. В отсутствие подотчетности — перед государствами-партнерами и населением своих стран — принимаемые на национальном и международном уровнях меры реагирования на вспышки заболеваний будут менее эффективными. Кроме того, только путем принятия решений на инклюзивной основе правительства стран могут быть уверены в том, что их действия отвечают потребностям всего населения, в особенности маргинализированных групп. Государства могут также рассмотреть вопрос о том, как повышению транспарентности и подотчетности может способствовать технический прогресс, в том числе в области информационно-коммуникационных технологий.

#### **7. Обеспечить более полное осуществление и соблюдение Международных медико-санитарных правил (2005 г.)**

Обеспечение более полного осуществления и соблюдения Правил имеет особо важное значение для успеха любой реформы. Хотя неспособность государств обеспечить полное выполнение Правил, возможно, приняла наиболее широкий характер во время COVID-19, подобные случаи имели место со времени принятия первых Правил. Измененные Правила должны быть направлены на то, чтобы поощрять и обеспечивать их осуществление и соблюдение.



Если мы не сможем сейчас принять меры для коренного усиления Международных медико-санитарных правил (2005 г.), последствия могут быть суровыми.

История даст оценку текущим переговорам и готовности государств-членов ВОЗ предотвратить или, по крайней мере, более эффективно ликвидировать еще одну глобальную трагедию, подобную COVID-19, последствия которой могли бы быть уменьшены путем принятия надежных и действенных национальных ответных мер, подкрепленных международно-правовыми инструментами и институтами. Глобальное сообщество требует смелых действий от правительств стран мира для упрочнения коллективной безопасности в области здравоохранения и справедливости путем пересмотра Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Такие смелые действия обеспечат большую безопасность будущих поколений, справедливость и права человека и будут способствовать социальному и экономическому процветанию.

Поэтому государства-участники и ВОЗ должны воспользоваться моментом и обеспечить соответствие Международных медико-санитарных правил (2005 г.) потребностям XXI века.

Председатель Комитета по обзору  
для рассмотрения поправок  
к Международным медико-санитарным  
правилам (2005 г.)

д-р Патрик Амот

Заместитель Председателя Комитета  
по обзору для рассмотрения поправок к  
Международным медико-санитарным  
правилам (2005 г.)

Его Превосходительство посол Мексики  
Хуан Хосе Гомес Камачо

Январь 2023 г

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация
ДГП	данные о генетических последовательностях
МАГАТЭ	Международное агентство по атомной энергии
ММСП	Международные медико-санитарные правила (2005 г.)
МППО	Межправительственный переговорный орган
МЭБ	Всемирная организация по охране здоровья животных
ЧСЗМЗ	Чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение
ГПГ	Готовность к пандемическому гриппу
ПВ	пункт въезда
ТОРС	Тяжелый острый респираторный синдром
ТРИПС	Торговые аспекты прав интеллектуальной собственности
WARN	Всемирное предупреждение и уведомление о необходимости принятия ответных мер
РГММСП	Рабочая группа по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)
ВООЗЖ	Всемирная организация по охране здоровья животных
ВТО	Всемирная торговая организация
ЮНЕП	Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде

## РЕЗЮМЕ

Комитет по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (далее «Комитет») был создан Генеральным директором на семьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения посредством резолюции WHA75(9) (2022 г.) в соответствии с пунктами 1(а) и 6 статьи 50 Правил. Единственной задачей Комитета является предоставление Генеральному директору технических рекомендаций в отношении предложенных поправок к Правилам, представленных государствами-участниками на основании решения WHA75(9) и согласно решению EB150(3) (2022 г.). В решении также содержалось поручение Комитету по обзору представить свой доклад Генеральному директору к середине января 2023 г., а Генеральному директору — незамедлительно препроводить его Рабочей группе по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (РГММСП). Окончательный пакет адресных поправок будет представлен РГММСП на рассмотрение семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2024 г. в соответствии со статьей 55 Правил.

Комитет был создан Генеральным директором ВОЗ 6 октября 2022 г. и работал в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>1</sup>. Комитет состоял из 20 членов, отобранных и назначенных Генеральным директором из числа лиц, включенных в Список экспертов-консультантов по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), обладающих разноплановой специализацией и обеспечивающих надлежащее гендерное и географическое представительство (подробнее см. добавление 1). Председателем Комитета был избран д-р Патрик Амот (Кения), заместителем Председателя — посол Хуан Хосе Гомес Камачо (Мексика), а докладчиком — д-р Клэр Уенхэм (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии). Эксперты работали в личном качестве, а не как представители своих стран или организаций.

Комитет работал с 6 октября 2022 г. по 15 января 2023 г. при поддержке Секретариата ВОЗ. Три совещания в форме личного присутствия участников в Женеве и три совещания в виртуальном формате длились в общей сложности 25 дней. Между заседаниями члены Комитета работали индивидуально и в подгруппах, поддерживая связь по электронной почте. В соответствии с пунктом 2 статьи 51 Комитет провел три открытых совещания с назначенными представителями государств-членов ВОЗ, государств-участников Международных медико-санитарных правил (2005 г.), Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других межправительственных и неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, которые прошли в штаб-квартире ВОЗ. Эти совещания состоялись 25 октября 2022 г., 1 декабря 2022 г. и 12 января 2023 г.

Шестнадцатью государствами-участниками было предложено в общей сложности свыше 300 отдельных поправок (некоторые — от имени групп стран). Предложенные поправки касаются 33 из 66 статей Правил и пяти из девяти приложений к ним; кроме того, было предложено шесть новых статей и два новых приложения. Предложенные

---

<sup>1</sup> Основные документы ВОЗ, 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf), по состоянию на 17 января 2023 г.).

поправки в том виде, в каком они были предложены странами, а также постатейная подборка всех предложенных поправок доступны на веб-сайте РГММСП<sup>1</sup>.

Работа Комитета была организована в форме трех последовательных чтений всего набора предложенных поправок. Каждая предложенная поправка или группа поправок была проанализирована в соответствии с критериями, перечисленными в Круге ведения Комитета: уместность, ясность, согласованность и осуществимость. Прочие соображения, в частности, включали: соответствие предложенных в поправке (поправках) решений другим инструментам ВОЗ или другим применимым международно-правовым инструментам; необходимость введения в статью 1 Правил новых определений в свете предложенных поправок; выявление в свете предложенных поправок пробелов или новых элементов для рассмотрения государствами-участниками; и необходимость введения в свете предложенных поправок дополнительных механизмов для мониторинга и обеспечения соблюдения требований.

Комитетом с самого начала было принято решение, что главенствующим соображением является обеспечение практической осуществимости и полезности его выводов и рекомендаций для членов РГММСП.

При разработке своих технических рекомендаций Комитет столкнулся с рядом факторов, ограничивавших его возможности. Наиболее серьезными из них были короткие сроки для выполнения мандата и подготовки доклада. Вторым таким фактором при принятии последовательной методологии стало крайнее разнообразие предложенных поправок: от ограниченных технических изменений до существенных дополнений и изменений и даже введения совершенно новых статей и приложений.

Комитет принял решение сбалансировать методологически унифицированный подход со стремлением рассмотреть каждую предлагаемую поправку как заслуживающую отдельного изучения. Несмотря на некоторые неизбежные трудности, Комитет пытался в пределах возможного увязать последовательно аналитический подход с пониманием намерений и целей конкретных поправок исходя, когда это было применимо, из представленных государствами-участниками обоснований. Данный подход был также использован при оценке совпадающих предложений, преследующих схожие цели.

Представленные в предложениях государств-участников более чем 300 поправок отражают настоятельную необходимость усиления Правил в целях более эффективного предотвращения событий в области общественного здравоохранения, сопряженных с риском распространения в международных масштабах, и чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение (ЧСЗМЗ), а также повышения готовности к ним и совершенствования реагирования на них.

В ходе постатейного анализа Комитет отметил, что многие предложенные поправки соотносятся с такими ценностями, как справедливость, солидарность, международное сотрудничество, доверие, транспарентность и суверенитет. Комитет понимает важность этих ценностей, на которые опирается осуществление Правил, и представил свои

---

<sup>1</sup> [https://apps.who.int/gb/wgihhr/e/e\\_wgihhr-1.html](https://apps.who.int/gb/wgihhr/e/e_wgihhr-1.html), по состоянию на 17 января 2023 г.

соответствующие соображения в разделе главы 3, озаглавленном «Основные ценности, лежащие в основе некоторых из предлагаемых поправок к ММСП». Кроме того, глава 3 содержит проделанный Комитетом анализ предложенных поправок к положениям, касающимся осуществления Правил, а также некоторых соображений, касающихся контекста процесса внесения поправок.

Глава 4 содержит проделанный Комитетом подробный анализ каждой статьи и приложения, к которым были предложены поправки. Эта глава содержит свыше 70 страниц подробного анализа, в котором предложенные поправки увязаны с другими соответствующими предложениями, а также указаны термины, которым в случае принятия предложенных поправок будет необходимо дать определения. Этот анализ представлен в следующем формате: короткое описание изначальной статьи; резюме предложенных поправок; и технические рекомендации Комитета.

Все члены Комитета благодарят за предоставленную возможность принять участие в работе Комитета в личном качестве экспертов и выражают надежду, что проделанный ими анализ будет должным образом рассмотрен государствами-участниками Международных медико-санитарных правил (2005 г.) при обсуждении ими предложенных поправок в рамках РГММСП. Если Генеральному директору потребуются технические рекомендации Комитета во время или по окончании обсуждений в РГММСП, до представления пакета предложенных поправок семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, то Комитет будет готов возобновить свою работу.

## 1. ВВЕДЕНИЕ И СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Комитет по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)<sup>1</sup> (далее «Комитет») был создан Генеральным директором по поручению Ассамблеи здравоохранения, изложенном в решении WHA75(9)<sup>2</sup>, на основании пунктов 1(а) и 6 статьи 50 Правил. Единственной задачей Комитета являлось предоставление Генеральному директору технических рекомендаций в отношении предложенных поправок, представленных государствами-участниками на основании решения WHA75(9) и в соответствии с решением EB150(3)<sup>3</sup>. В решении WHA75(9) содержалось также поручение Комитету по обзору представить свой доклад Генеральному директору к 15 января 2023 г., а Генеральному директору — незамедлительно препроводить его РГММСП<sup>4</sup>, созданной на основании того же решения. Окончательный пакет адресных поправок будет представлен РГММСП на рассмотрение семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2024 г. в соответствии со статьей 55 Правил.

Комитет был создан Генеральным директором ВОЗ 6 октября 2022 г. и работал в соответствии с Положением ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>5</sup>. Комитет состоял из 20 членов, отобранных и назначенных Генеральным директором из числа лиц, включенных в Список экспертов-консультантов по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), обладающих разноплановой специализацией и обеспечивающих надлежащее гендерное и географическое представительство (подробнее см. добавление 1). Председателем Комитета был избран д-р Патрик Амот (Кения), заместителем Председателя — посол Хуан Хосе Гомес Камачо (Мексика), а докладчиком — д-р Клэр Уенхэм (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии). Эксперты работали в личном качестве, а не как представители своих стран или организаций. Доклады о работе совещаний Комитета размещены на его веб-сайте<sup>6</sup>.

Остальная часть доклада построена следующим образом: в главе 2 представлен порядок работы, разработанный и применявшийся Комитетом в соответствии с его Кругом ведения; в главе 3 приведены некоторые общие соображения Комитета относительно предложенных поправок, представленных в более широком контексте процесса внесения поправок в Правила; в главе 4 представлен анализ каждой статьи и каждого приложения,

---

<sup>1</sup> Международные медико-санитарные правила (2005 г.), 3-е издание, Всемирная организация здравоохранения, 2016 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>, по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Решение WHA75(9) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\(9\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-ru.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>3</sup> Решение EB150(3), 2022 г. (см. по адресу [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150-REC1/B150\\_REC1-ru.pdf#page=31](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150-REC1/B150_REC1-ru.pdf#page=31), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>4</sup> [https://apps.who.int/gb/wg1hr/e/e\\_wg1hr-1.html](https://apps.who.int/gb/wg1hr/e/e_wg1hr-1.html), по состоянию на 18 января 2023 г.

<sup>5</sup> Основные документы ВОЗ, 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf)).

<sup>6</sup> [https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/review-committee-regarding-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)), по состоянию на 18 января 2023 г.

по которым были предложены поправки, и соответствующие технические рекомендации Комитета; наконец, в дополнении 1 приведен список членов Комитета, а в добавлении 2 — его Круг ведения.

Полный перечень предложенных поправок в том виде, в каком они были представлены государствами-участниками, вместе с постатейной подборкой всех предложенных поправок доступен на веб-сайте РГММСП<sup>1</sup>.

## 2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Комитет работал с 6 октября 2022 г. по 15 января 2023 г. при постоянной поддержке Секретариата ВОЗ. Три совещания в форме личного присутствия участников в Женеве и три совещания в виртуальном формате длились в общей сложности 25 дней. Между заседаниями члены Комитета работали индивидуально и в подгруппах, поддерживая связь по электронной почте.

В соответствии с пунктом 2 статьи 51 Комитет провел три открытых совещания с назначенными представителями государств-членов ВОЗ, государств-участников Международных медико-санитарных правил (2005 г.), Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других межправительственных и неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, которые прошли в штаб-квартире ВОЗ. Эти совещания состоялись 25 октября 2022 г., 1 декабря 2022 г. и 12 января 2023 г.

Шестнадцатью государствами-участниками было предложено в общей сложности свыше 300 отдельных поправок (некоторые — от имени групп стран). Предложенные поправки касаются 33 из 66 статей Правил и пяти из девяти приложений к ним; кроме того, было предложено шесть новых статей и два новых приложения.

Работа Комитета была организована в форме трех последовательных чтений всего набора предложенных поправок.

**Первое чтение.** В ходе первого чтения, состоявшегося в ходе первого совещания в форме личного присутствия участников, которое прошло 24–28 октября 2022 г., Комитет рассмотрел все предложенные поправки в рамках неструктурированного, но всеобъемлющего обсуждения. Первое чтение выявило несколько областей, по которым существует консенсус между членами Комитета, а также вопросы, требующие дальнейшего более глубокого изучения и обсуждения. Поправки были сгруппированы Секретариатом в отдельные файлы по каждой статье или приложению с использованием следующего шаблона: изначальный текст статьи; текст предложенных поправок, приведенных представляющим государством-участником (представляющими государствами-участниками) к единому формату (выделение новых формулировок жирным шрифтом с подчеркиванием, текста для удаления — зачеркиванием); обоснование, приведенное представляющим государством-участником (представляющими государствами-участниками); и общая оценка всех предложенных

---

<sup>1</sup> [https://apps.who.int/gb/wgih/e/e\\_wgih-1.html](https://apps.who.int/gb/wgih/e/e_wgih-1.html), по состоянию на 18 января 2023 г.

поправок. Эти файлы были предоставлены всем членам Комитета на защищенной онлайн-платформе, созданной и поддерживаемой Секретариатом ВОЗ. После первого чтения Комитет, действуя через Секретариат, запросил у девяти государств-участников, представивших поправки, дополнительные разъяснения в отношении обоснований или предложенных текстов.

**Второе чтение.** Комитет провел второе чтение с использованием вышеуказанных файлов во время совещаний, состоявшихся в режиме онлайн 16–17 ноября и 22–23 ноября, а также совещания в форме личного присутствия участников в Женеве, прошедшего 28 ноября – 2 декабря. Второе чтение заключалось в структурированном анализе каждой статьи и каждого приложения, к которым были предложены поправки, с учетом замечаний, предложений или соображений, представленных членами в ходе первого чтения. Работа Комитета велась в одновременно заседавших параллельных группах малого состава, каждая из которых предоставила предварительную оценку группы статей или приложений.

Цель анализа поправок, предложенных к отдельным статьям и приложениям, который был проведен в таких группах малого состава, заключалась в изучении следующих элементов, которые Комитет стремился рассматривать в рамках последовательного подхода, признавая в то же время, что это не всегда было возможно, в частности в случае предложенных новых статей и приложений:

- резюме содержания существующей статьи или приложения;
- резюме предложенной поправки (поправок) к статье или приложению, включая, когда это возможно, объединение в тематические группы поправок, схожих по духу и цели, даже если они были предложены разными государствами-участниками;
- анализ каждой предложенной поправки или группы поправок в соответствии с критериями, приведенными в Круге ведения Комитета (см. дополнение 2):
  - **уместность** — соответствует ли предложенная поправка (поправки) назначению статьи и/или Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в целом;
  - **ясность** — способствует ли предложенная поправка (поправки) повышению ясности статьи или приложения;
  - **согласованность** — соответствует ли предложенная поправка (поправки) сфере применения Правил согласно статье 2, их принципам согласно статье 3 или другим статьям Правил, а также сфере применения статьи 21(а) Устава ВОЗ — положения, на основании которого были приняты Правила. Поскольку к статьям 2 и 3 также были предложены поправки, Комитет рассмотрел вопрос о том, насколько предложенные поправки согласуются с предложениями о пересмотре сферы применения и цели Правил;



- **осуществимость** — является ли предложенная поправка (поправки) осуществимой в операционном и правовом отношениях, в том числе с точки зрения последствий для ресурсов ВОЗ;
- **прочие соображения** — Комитет, в частности, рассмотрел вопросы о том, (1) насколько предложенное с помощью поправки (поправок) решение проблемы согласуется с другими применимыми инструментами ВОЗ и соответствующими международно-правовыми инструментами; (2) потребует ли принятие предложенной поправки (поправок) включения новых определений в статью 1 Правил; (3) приведет ли принятие предложенной поправки (поправок) к появлению пробелов или новых элементов, которые государства-участники должны будут рассмотреть; и (4) потребует ли принятие предложенной поправки (поправок) введения дополнительных механизмов мониторинга и обеспечения соблюдения требований.

По итогам данной предварительной оценки был подготовлен набор технических рекомендаций по поправкам, предложенным к каждой статье или приложению. В случаях, когда ясность или согласованность предложенных поправок можно было повысить путем небольшого изменения формулировок, были сделаны соответствующие предложения. Комитетом с самого начала было принято решение, что главенствующим соображением является обеспечение практической осуществимости и полезности его выводов и рекомендаций для членов РГММСП.

**Окончательное чтение.** В ходе окончательного чтения, которое прошло с 20 декабря 2022 г. по 6 января 2023 г., члены Комитета рассмотрели предварительную оценку каждой статьи и приложения и обменялись своими замечаниями и предложениями на общей платформе, а также доработали проект предварительных оценок и свои технические рекомендации.

Комитет завершил разработку технических рекомендаций и согласовал окончательный доклад в ходе последнего совещания в форме личного присутствия участников, которое прошло 9–13 января 2023 г. Окончательный анализ по каждой статье представлен в следующем формате: короткое описание изначальной статьи; резюме предложенных поправок; и технические рекомендации Комитета.

Комитет отмечает, что в случае некоторых статей представленные предложения касаются схожих тем, но в них использованы различные формулировки или предусмотрены разные способы практического осуществления. Эти предложения были сгруппированы по темам и рассматривались в совокупности в рамках одного раздела. В случае других статей, когда выдвигались множественные предложения по одному и тому же пункту, которые не могли быть сгруппированы по темам, анализ приводится по каждому пункту в отдельности.

Что касается предложенных двух новых статей 13А, то по каждой из них представлен отдельный анализ. В случае же предложенных новых статей 53, 53bis-quater и 54bis, в которых предлагаются решения по схожей теме (соблюдение требований/

осуществление/представление отчетности), но на основе различных способов практического осуществления, Комитет рассмотрел эти предложенные новые статьи в рамках единого анализа.

Несмотря на то что изначально при составлении анализа по каждой предложенной поправке члены Комитета использовали кодовые обозначения государств-участников, в окончательном анализе предложенные поправки не были соотнесены с представившими их государствами-участниками по аналогии с опубликованной постатейной подборкой предложенных поправок согласно решению, принятому РГММСП на ее первом совещании 14–15 ноября 2022 г.

### **Трудности**

При подготовке технических рекомендаций Комитет столкнулся с рядом трудностей. Наибольшей из них были установленные короткие сроки для выполнения мандата Комитета и составления доклада: Комитету было поручено изучить свыше 300 поправок и достичь консенсуса по техническим рекомендациям в отношении этих предложений менее чем за 100 дней, что усугублялось при таком коротком сроке сложностью планирования совещаний участников, находящихся в разных временных зонах.

Второй трудностью было крайнее разнообразие предложенных поправок: от технических изменений ограниченного характера до существенных дополнений и изменений и даже полностью новых статей и приложений. Комитетом было принято решение сбалансировать методологически унифицированный подход со стремлением рассмотреть каждую предлагаемую поправку исходя из ее целесообразности.

Несмотря на некоторые неизбежные трудности, Комитет пытался увязать в пределах возможного последовательно аналитический подход с пониманием намерений и целей конкретных поправок исходя из представленных государствами-участниками обоснований, когда это было применимо. Данный подход был также использован при оценке совпадающих предложений, преследующих схожие цели.

### **3. СООБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА В ОТНОШЕНИИ ПРЕДЛОЖЕННЫХ ПОПРАВОК**

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) были разработаны и приняты на основании статьи 21(а) Устава ВОЗ<sup>1</sup>. Они налагают на ВОЗ и государства-участники правовые обязательства и устанавливают операционные требования в отношении предотвращения международного распространения болезней, предохранения от них, борьбы с ними и принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения. Выполнение этих целей и требований к общественному здравоохранению не должно создавать излишних препятствий для осуществления международных перевозок

---

<sup>1</sup> Устав ВОЗ, 1946 г. (см. по адресу <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>; по состоянию на 18 января 2023 г.).

и торговли и соблюдения прав человека при признании их универсального применения для защиты всех народов мира.

Пандемия COVID-19 выявила многие недостатки глобальной архитектуры санитарно-эпидемиологической безопасности, в которой Правила являются лишь одним, хотя и критически важным элементом. Проблемы, возникшие во время пандемии COVID-19, были достаточно полно задокументированы в ряде экспертных анализов<sup>1, 2, 3</sup>. В частности, для целей анализа настоящего Комитета важно отметить, что Комитет по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19 (Комитет по обзору реагирования на пандемию COVID-19) пришел к выводу, что существуют основополагающие пробелы в осуществлении Правил и соблюдении их требований.

Представленные в предложениях государств-участников более чем 300 поправок отражают настоятельную необходимость усиления Правил в целях более эффективного предотвращения событий в области общественного здравоохранения, сопряженных с риском распространения в международных масштабах, и ЧСЗМЗ, а также повышения готовности к ним и совершенствования реагирования на них. Многие из предложенных поправок также связаны с целью усиления и практического воплощения справедливости как глобальной жизненно важной ценности.

В первом разделе ниже представлен обзор того, как в понимании Комитета предложенные поправки соотносятся с основными ценностями, лежащими в основе Правила. В следующем за ним разделе представлены некоторые общие соображения относительно того, как предложенные поправки соотносятся с положениями, касающимися практического осуществления Правил. Наконец, в настоящей главе Комитет представляет свои взгляды относительно более широкой структуры управления, в рамках которой осуществляется процесс внесения поправок.

### **Основные ценности, лежащие в основе некоторых из предлагаемых поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)**

#### **Обеспечение справедливости, солидарность и международное сотрудничество**

Несколько предлагаемых поправок направлены на обеспечение справедливости, солидарности и международного сотрудничества. Комитет признает необходимость

---

<sup>1</sup> Документ A74/9 Add.1, содержащий доклад Комитета по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19, 2021 г. ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-ru.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>2</sup> COVID-19: Make it the Last Pandemic, Main Report of the Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR), 2021 (см. по адресу [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic\\_final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>3</sup> Документ A75/16, содержащий доклад Независимого надзорного и консультативного комитета (ННКК), препровожденный семьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, 2022 г. ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_16-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_16-ru.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.).

того, чтобы этим основным ценностям придавалось важное значение в рамках Правил, однако члены Комитета разошлись во мнениях относительно того, могут ли все поправки, касающиеся обеспечения справедливости, согласовываться с их целью и сферой применения, указанными в статье 2.

Несмотря на то, что в Правилах не используется термин «справедливость», это ценностное понятие имеет важнейшее значение для улучшения показателей здоровья во всем мире, поскольку оно служит ориентиром для международных мер реагирования на риски для здоровья людей, на события, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ, и на саму ЧСЗМЗ. Как указано в статье 3, Правила руководствуются принципом их «универсального применения для защиты всех народов мира от международного распространения болезней», и их осуществление требует соблюдения «достоинства, прав человека и основных свобод людей». Кроме того, Правила основываются на Уставе ВОЗ, главной целью которого является «достижение всеми народами наивысшего возможного уровня здоровья»<sup>1</sup>. Обеспечению справедливости придается особое значение в предлагаемых поправках, касающихся цели и сферы применения правил, а также их принципов. Помимо целей, сферы применения и общих принципов, предлагаемые поправки также направлены на обеспечение справедливости посредством конкретных положений, некоторые из которых будут основываться на существующих обязательствах и изменять их, а другие будут предусматривать новые обязательства как для государств-участников, так и для ВОЗ. По мнению Комитета, этот двойной, всеобъемлющий и практический подход является целесообразным.

Государства-члены ВОЗ признают, что защита от международного распространения болезней на справедливой основе не может быть обеспечена без солидарности и сотрудничества между государствами-участниками и международным сообществом в целом<sup>2,3</sup>. Комитет напоминает о выводе Комитета по обзору в отношении COVID-19 о том, что Правила являются настолько эффективными, насколько государства-участники предоставляют им такую возможность. Поэтому Комитет рассматривает обеспечение справедливости, солидарности и сотрудничества в качестве основных ценностей, лежащих в основе Правил, равно как и инструментов, которые должны быть введены в действие для успешного функционирования Правил.

---

<sup>1</sup> Устав ВОЗ, 1946 г., см. по адресу <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 января 2023 г.

<sup>2</sup> См., например, резолюции Ассамблеи здравоохранения, принятые государствами-членами в период пандемии COVID-19; см. также статью 56 Устава Организации Объединенных Наций.

<sup>3</sup> Помимо выводов, содержащихся в докладах, упоминаемых в сносках 11, 12 и 13, важнейшее значение обеспечения справедливости, солидарности, международного сотрудничества и связанных с ними вопросов для борьбы с пандемией COVID-19 было отмечено Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA73.1 (2020 г.), см. по адресу: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73-REC1/A73\\_REC1-ru.pdf#page=25](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73-REC1/A73_REC1-ru.pdf#page=25), по состоянию на 22 января 2023 г., а также в резолюциях Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных А/RES/74/270 (2020 г.), см. по адресу: <https://undocs.org/ru/A/RES/74/270>, по состоянию на 22 января 2023 г., и A/RES/74/274 (2020 г.), см. по адресу: <https://undocs.org/ru/A/RES/74/274>, по состоянию на 22 января 2023 г.

Некоторые предлагаемые поправки также предусматривают общие, но дифференцированные обязательства государств-участников с высоким и низким уровнем дохода. Эти предложения, которые вводят термины, вытекающие из предлагаемой концепции «общей, но дифференцированной ответственности», встречающейся в экологическом праве, потребуют тщательного анализа с учетом цели универсального применения Правил согласно статье 3. Они не были предназначены для решения проблем более общего характера, которые были выявлены в связи с COVID-19, таких как сохраняющиеся серьезные различия в доступе к жизненно важным медицинским средствам борьбы, включая не только средства диагностики, средства индивидуальной защиты, лекарственные препараты, медицинское оборудование и вакцины, но также материалы, необходимые для производства, упаковки и распределения таких средств борьбы.

Неравенство в доступе к медицинским средствам борьбы во время пандемии проявлялось в самой различной форме, включая, в частности, заключение соглашений о предварительных закупках странами с высоким уровнем дохода, что привело к нехватке вакцин и недопустимому росту цен, устанавливаемых правообладателями патентов, в результате чего сроки хранения запасов вакцин истекли до того, как они могли быть предоставлены нуждающимся в них лицам, включая работников здравоохранения.

В период пандемии COVID-19 стали еще более очевидными существующие структурные барьеры на пути к обеспечению справедливого доступа, включая права на интеллектуальную собственность, отсутствие диверсифицированных производственных мощностей на региональном уровне и задержки в передаче технологий. Некоторые государства-участники рассматривают эти и другие барьеры на пути к обеспечению справедливости в рамках борьбы с COVID-19 в качестве вопросов, которые могут быть эффективно решены путем внесения поправок в Правила.

Некоторые предлагаемые поправки, в частности, предусматривают обязательства по обеспечению доступа к необходимым медицинским средствам борьбы, которые в ряде случаев возлагают на ВОЗ новые функции и, в случае их принятия, потребуют адекватного финансирования. Эти предлагаемые поправки потребуют также усиления внимания к регулированию деятельности негосударственных структур и рассмотрения вопросов, связанных с юрисдикцией. Такие поправки требуют детального анализа их согласованности с существующими обязательствами государств-участников в других областях международного права, которые кратко рассматриваются ниже.

Комитет считает, что справедливость как ценностное понятие и принцип выходит далеко за рамки обеспечения доступа к медицинским средствам борьбы, знаниям и передаче технологий. Некоторые члены Комитета считают, что в предлагаемых поправках могут быть более широко отражены меры, направленные на устранение неравенства, которое проявляется в отношении международного распространения болезней по признаку пола, расы, места проживания, возраста, инвалидности, сексуальной ориентации, принадлежности к коренным народам и других факторов уязвимости.

## Доверие и транспарентность

В нескольких предлагаемых поправках признается важное значение расширение обмена основной научно-эпидемиологической информацией с ВОЗ и другими государствами-участниками в кратчайшие сроки и на транспарентной основе. Оперативность и транспарентность в отношении предупреждения, обеспечения готовности, выявления и оценки международного распространения болезней и принятия ответных мер имеют первостепенное значение, а международное сотрудничество является краеугольным камнем эффективного реагирования на чрезвычайные ситуации.

Комитет отмечает, что в прошлом и, в частности, в период пандемии COVID-19 государства-участники, которые обменивались информацией открытым и транспарентным образом, часто навлекали на себя неблагоприятные последствия, например, в результате введения ограничений на поездки или торговлю. Комитет полагает, что не должно быть никаких препятствий для всестороннего сотрудничества в области обмена научной информацией, которое могло бы повысить эффективность мер реагирования в отношении рисков для здоровья населения до или во время ЧСЗМЗ.

В последние годы использование данных о генетических последовательностях (ДГП)<sup>1</sup>, наряду с другой эпидемиологической информацией, данными наблюдений и обменом образцами патогенов, приобрело особую значимость для целей эпиднадзора, оценки рисков, реагирования и текущих исследований. Комитет отмечает совпадение мнений по предлагаемым поправкам, касающимся совместного использования ДГП, при этом некоторые обуславливают это наличием доступа к выгодам от их использования.

По оценке Комитета, оба эти аспекта имеют важное значение — оперативный и надежный обмен информацией, включая образцы патогенов и ДГП, мог бы быть усилен за счет гарантий справедливого распределения выгод от использования таких ресурсов. В то же время чисто двусторонняя взаимосвязь между доступом к образцам патогенов и ДГП и распределением выгод, получаемых от них, негативно отражается на эффективности глобальных ответных мер. Более многообещающей может оказаться заранее разработанная многосторонняя модель доступа и совместного использования выгод, которая предусматривает оперативный доступ к информации, а также справедливый, своевременный и равноправный доступ к выгодам от ее использования (например, к средствам диагностики, лекарственным препаратам и вакцинам).

В этой связи Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), принятый Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2011 г.<sup>2</sup>, хотя он был разработан для конкретной ситуации и еще в полной мере не протестирован на практике в отсутствие пандемии гриппа с момента его принятия, служит важным примером того, как творческий подход, инновации и солидарность могут помочь государствам-участникам преодолеть расхождение интересов, с тем чтобы интегрировать общую и

---

<sup>1</sup> Термин «данные о генетических последовательностях (ДГП)» используется в публикации «Глобальная стратегия геномного эпиднадзора за возбудителями болезней, обладающих пандемическим и эпидемическим потенциалом, 2022–2032 гг.». Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2022 г., (см. по адресу: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046979>, по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Резолюция WHA64.5 (2011 г.) (см. по адресу [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64-REC1/A64\\_REC1-ru.pdf#page=31](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-ru.pdf#page=31), по состоянию на 18 января 2023 г.).

взаимную ответственность за совместное использование важнейшей медико-санитарной информации в меры, направленные на защиту мира от международного распространения болезней.

### Суверенитет

Согласно статье 3 Международных медико-санитарных правил (2005 г.), «государства обладают в соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций и принципами международного права суверенным правом принимать и применять законы в соответствии со своей политикой в области здравоохранения. При этом они должны поддерживать цели настоящих Правил». Многие другие положения Правил аналогичным образом предусматривают — прямо или косвенно — уважение и признание суверенитета государств-участников, включая статьи, касающиеся уведомления, отчетности и реагирования на события в области общественного здравоохранения, которые являются или могут представлять собой ЧСЗМЗ.

Хотя в предлагаемых поправках не содержится четкого упоминания о суверенитете, оценка предлагаемых поправок будет зависеть от последствий их принятия для суверенитета государств-участников. Некоторые предлагаемые поправки свидетельствуют о растущем понимании общей и взаимной ответственности. Эти аспекты особенно актуальны для положений статьи 43 (см. подробный анализ в главе 4 части VIII).

Суверенитет государств-участников сохраняет свое основополагающее значение для Правил. Как и в случае поправок, внесенных почти 20 лет назад, которые привели к принятию Международных медико-санитарных правил (2005 г.), предлагаемые поправки к ним потребуют соблюдения тщательного баланса между суверенным правом государств-участников принимать меры, необходимые для защиты своего населения от рисков для общественного здоровья, признавая при этом их взаимную уязвимость и ответственность, и настоятельной необходимостью международного сотрудничества и солидарности, которые являются ключевыми факторами, способствующими эффективному осуществлению Правил.

Комитет считает, что международные механизмы предупреждения рисков для здоровья населения, обеспечения готовности к ним и реагирования на них наиболее эффективны в тех случаях, когда отдельные государства наращивают свой потенциал в целях выполнения своих обязанностей в условиях совместного доверия и взаимной ответственности в качестве суверенных сторон Правил, ответственных за их осуществление. Упомянутые выше ценности следует рассматривать как взаимодополняющие, а не противодействующие элементы Правил, которые способны противостоять современным угрозам для здоровья населения.

## **Общие соображения в отношении некоторых из предлагаемых поправок к положениям, обеспечивающим действенное применение Международных медико-санитарных правил (2005 г.)**

### **Эпиднадзор**

Патогенные микроорганизмы могут циркулировать в течение многих месяцев до их обнаружения, что приводит к широкому распространению инфекции. Способность оперативно выявлять циркулирующие патогены имеет жизненно важное значение для обеспечения своевременного реагирования, с тем чтобы предотвратить международное распространение болезней. Современные системы эпиднадзора переходят от традиционных систем ретроспективных данных к системам «данных для действий» в режиме реального времени и от систем, ориентированных на болезни, к системам, ориентированным на патогены. Предлагаемые поправки отражают это изменение и направлены на укрепление ключевой роли эпиднадзора и выявления рисков, с тем чтобы иметь возможность как можно более оперативно выявлять новые и/или вновь возникающие риски для здоровья населения или другие события в области здравоохранения, в том числе на основе концепции «Единое здоровье».

Помимо стремления к наращиванию потенциала в области эпиднадзора, некоторые поправки требуют более инициативного подхода, основанного на мерах предосторожности, особенно в отношении эпиднадзора и своевременного представления информации. Это могло бы позволить лицам, принимающим решения, осуществлять меры, необходимые для охраны здоровья человека, если имеющиеся научные данные являются неполными, неопределенными или претерпевающими изменения. Это может означать, что при возникновении нового события в области здравоохранения государства-участники и ВОЗ должны более оперативно реагировать при принятии решения о том, следует ли внимательно следить за тем или иным событием, когда информировать о нем ВОЗ и когда принимать соответствующие меры в области общественного здравоохранения.

### **Уведомление и обмен информацией**

Предлагаемые поправки вновь подчеркивают важное значение того, чтобы государства-участники в кратчайшие сроки информировали ВОЗ о потенциальной ЧСЗМЗ, и более подробно определяют, как лучше всего это сделать, с помощью какого механизма и в какие сроки.

Комитет отмечает, что предоставлению ВОЗ информации о потенциальных ЧСЗМЗ на практике препятствуют различные сдерживающие факторы. Однако задержка в предоставлении информации о событиях, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ, создает серьезный риск международного распространения болезней, может повлиять на уровень доверия и вызвать введение ограничений на поездки или торговлю на основе слухов, а не научных данных. Важным фактором будет являться нахождение правильного баланса. Вновь подчеркивая важное значение оперативного уведомления и обмена информацией, это, как представляется, служит нормативным подтверждением приверженности государств-участников принципам транспарентности и доверия.



### **Оперативное принятие мер в области общественного здравоохранения**

Пандемия COVID-19 вновь подчеркнула важное значение подготовки, корректировки и выполнения временных рекомендаций в отношении ЧСЗМЗ, а также категоризации рекомендуемых мер в области здравоохранения, что нашло отражение также в выводах по итогам работы Комитета по обзору в отношении COVID-19. Недостатки в осуществлении временных рекомендаций ВОЗ отчасти обусловлены отсутствием надлежащего потенциала систем здравоохранения, но во многих случаях, как представляется, в большей степени связаны с уделением приоритетного внимания другим социальным или экономическим целям. Для обеспечения глобальной безопасности в области здравоохранения крайне важно, чтобы в отдельных государствах и во всем мире существовали надежные механизмы реагирования в целях оперативного и эффективного принятия ответных мер.

Во многих из предлагаемых поправок рассматриваются механизмы повышения эффективности мер реагирования на возникающие ЧСЗМЗ, включая четкие сроки, в рамках которых следует приступать к принятию ответных мер. Другие предлагаемые поправки побуждают государства-участники запрашивать и принимать международную поддержку во всех областях обеспечения готовности и принятия ответных мер. Некоторые поправки направлены на оказание государствам-участникам помощи, о которой они не просили, обязывая их обосновывать любой отказ от получения такой помощи. Наконец, некоторые предлагаемые поправки предусматривают более широкий подход системы здравоохранения к эффективному реагированию, включая всеобщий охват услугами здравоохранения, доступ к медицинским средствам борьбы, информирование о рисках, взаимодействие с населением и более широкую социальную поддержку местных сообществ.

Комитет понимает, что целью предлагаемых поправок является устранение этих пробелов, в связи с чем представляет подробный анализ и технические рекомендации по всем этим предлагаемым поправкам в главе 4. Хотя Комитет согласен с тем, что более широкий подход в рамках системы здравоохранения позволит повысить уровень готовности и эффективность мер реагирования, важно также тщательно рассмотреть вопрос о том, соответствуют ли предлагаемые поправки общей сфере применения Правил, что, в свою очередь, зависит от того, будет ли пересмотрена сфера их применения в рамках процесса внесения поправок.

### **Оказание поддержки в наращивании потенциала системы здравоохранения, включая финансовую и техническую помощь**

Согласно статье 44, государства-участники должны нести взаимную ответственность друг перед другом за выполнение обязательств по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) и предоставлять поддержку посредством оказания двусторонней и многосторонней помощи в обеспечении готовности и реагировании на риски и события в области общественного здравоохранения. Таким образом, целью многих предложений является уточнение и конкретизация видов помощи, требуемых в соответствии с Правилами.

В ряде поправок предлагается более четко определить и расширить обязательства стран с высоким уровнем дохода в целях оказания поддержки странам с низким и средним уровнем дохода в наращивании их основных возможностей, включая эпиднадзор, выявление рисков и принятие ответных мер. Многие предложения были также адресованы ВОЗ в целях оказания технической поддержки и усиления ее технической роли в рамках Правил и в более общем плане.

В соответствии с основными ценностями обеспечения справедливости и солидарности Комитет решительно выступает за расширение сотрудничества и помощи в поддержку осуществления Правил. Ограниченность ресурсов препятствует многим государствам в развитии и поддержании основных возможностей, предусмотренных Международными медико-санитарными правилами (2005 г.). Несмотря на то, что имеется ряд хороших примеров двусторонних мер в области финансирования в целях наращивания потенциала систем здравоохранения, до настоящего времени они явно не были достаточно всеобъемлющими, чтобы восполнить пробелы в осуществлении Правил. Учитывая ограниченность ресурсов ВОЗ и выполняемые ею функции, такое финансирование должно координироваться ВОЗ, но осуществляться за счет других секторов в рамках многостороннего взаимодействия, и оно должно быть направлено на обеспечение устойчивости в долгосрочной перспективе, с тем чтобы избежать создания модели, основанной на субсидиях или пожертвованиях.

### **Защита цифровой информации и данных**

Традиционно медико-санитарные документы, включая сертификаты и другие совместно используемые данные в рамках Правил, изготавливались на бумажном носителе. Многие государства-участники переходят к использованию оцифрованных данных, которые могут повысить аутентичность, точность и эффективность, а также способствовать обмену информацией между национальными органами. В соответствии с современными принципами защиты данных информация должна быть точной, надежной, конфиденциальной и подлежать совместному использованию только в рамках того, что необходимо для основных целей здравоохранения. Существует также цель обеспечения операционной совместимости, что означает, что системы данных должны по возможности быть совместимыми и обладать потенциалом для беспрепятственного обмена информацией между различными технологическими платформами.

Несколько предлагаемых поправок касаются медицинской документации и ее цифровизации. Это может включать, например, морскую медико-санитарную декларацию или пассажирские свидетельства о профилактике и вакцинации. Некоторые государства-участники предложили целевые поправки с целью включения, среди прочего, цифровых сертификатов или сертификатов с кодом быстрого отклика (QR-кодом).

Комитет согласен с тем, что в эпоху цифровых технологий необходимо перевести Правила из аналоговой в цифровую форму, как указывалось в упомянутом выше докладе Независимой комиссии по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер, и с тем, что, когда это возможно, следует использовать цифровизацию. Члены Комитета признают, что некоторые государства-участники, возможно, в

настоящее время не располагают полноценным потенциалом и что операционная совместимость еще не может быть достигнута. Поэтому в рамках Правил важно обеспечить гибкость и разработать динамичные процессы обновления технических требований в будущем. Необходимо провести проверку Правил на соответствие «требованиям завтрашнего дня» в отношении использования потенциальных будущих технологий безопасного и точного обмена жизненно важной информацией, обеспечивая при этом, чтобы поправки непреднамеренно не «закрепляли» конкретные текущие форматы, исключая потенциальное использование других форматов в будущем.

### **Противодействие распространению ложной и неверной информации**

Во время пандемии COVID-19 многочисленные источники неточной, ложной и неверной информации из различных политических, социальных и культурных кругов препятствовали принятию конструктивных мер в области здравоохранения. Ложная и неверная информация также может подрывать доверие населения к учреждениям здравоохранения, вызывает недоверие общественности к рекомендациям государственных органов или ВОЗ и препятствует их соблюдению. В частности, быстрое распространение сообщений, направленных против использования вакцин, через социальные сети создает серьезные проблемы для осуществления надлежащих мер реагирования. Необходимо найти баланс между предоставлением более точной научной информации, с одной стороны, и соблюдением свободы слова и прессы, с другой. Обеспечение такого баланса в рамках глобальной политики и нормативно-правовой среды на национальном уровне будет постоянной проблемой. Комитет также полагает, что Рабочая группа по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) может рассмотреть вопрос о связи между распространением ложной и неверной информации и соблюдением обязанности ВОЗ по проверке информации, поступающей не от государств-участников, а из других источников.

### **Подотчетность, соблюдение и осуществление**

После пересмотра Международных медико-санитарных правил в 2005 г. вопрос о обеспечении соблюдения и подотчетности часто поднимался государствами-участниками, специалистами и независимыми комитетами экспертов, включая Комитет по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках мер реагирования на пандемию COVID-19 и указанную выше Независимую комиссию по оценке готовности к пандемии и эффективности ответных мер. В настоящее время, помимо статей 54 и 56, в Правилах мало положений, которые помогают обеспечить соблюдение и ответственность государств за невыполнение обязательств.

В трех новых предлагаемых статьях содержатся положения, касающиеся усиления соблюдения Правил, повышения эффективности их осуществления в целом и возложения ответственности за это на государства-участники. Задача по-прежнему состоит в том, как наилучшим образом внедрить механизмы соблюдения и подотчетности для обеспечения того, чтобы государства-участники имели возможность выполнять свои обязательства и укреплять взаимное доверие, способствуя эффективному осуществлению Правил на справедливой основе. Предложения включают

укрепление механизмов представления отчетности в целях регулярного обновления информации о ходе работы; мобилизацию технической и финансовой помощи в поддержку осуществления; и создание возможностей для диалога между государствами-членами в целях содействия обеспечению соблюдения и подотчетности. Комитет выступает за улучшение контроля за осуществлением и соблюдением Правил, однако придерживается разных мнений относительно того, какой механизм может быть наиболее эффективным, согласуясь при этом с необходимостью сохранения суверенитета.

### **Рассмотрение процесса внесения поправок с учетом широкого круга вопросов стратегического руководства**

Несколько предлагаемых поправок предусматривают расширение полномочий ВОЗ. Когда в 2005 г. после вспышки тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) и опасений по поводу гриппа H5N1 Правила были пересмотрены, ВОЗ был предоставлен беспрецедентный инструмент для осуществления контроля за международным распространением болезней, включая способность определять ЧСЗМЗ, способность использовать другие («неофициальные») источники информации и способность Генерального директора предлагать государствам-участникам временные и постоянные рекомендации, не имеющие обязательной силы.

В 2022 г. Ассамблея здравоохранения приступила к проведению дополнительных реформ в целях усиления роли ВОЗ в области глобального здравоохранения, таких как принятие обязательств по увеличению размеров обязательных взносов для обеспечения более устойчивого финансирования Организации и заключение предлагаемого соглашения по борьбе с пандемиями под эгидой ВОЗ в целях использования соглашения по борьбе с пандемиями для усиления деятельности самой Организации, а также обеспечения глобальной безопасности и справедливости в области здравоохранения.

Многие из предлагаемых поправок к Правилам призваны решать эти задачи и в равной степени направлены на усиление Организации и ее роли в управлении рисками для здоровья населения и событиями, которые могут привести к ЧСЗМЗ. К их числу относятся предложения о том, чтобы ВОЗ играла более активную и поддерживающую роль в осуществлении эпиднадзора и принятии мер реагирования на ЧСЗМЗ и другие события; предложения об оказании содействия ВОЗ в выполнении многочисленных новых функций, включая выполнение координирующей функции на этапе реагирования на ЧСЗМЗ; и предложения о расширении ее роли не только для обеспечения технического руководства и координации, но и в рамках этой деятельности для оценки наличия медицинских и немедицинских средств борьбы и регулирования их глобального распределения при планировании ответных мер.

Комитет понимает, что предлагаемые поправки к Правилам являются лишь частью более широких реформ и усилий по обеспечению готовности к пандемиям и реагированию на них. Мандат Комитета заключается в предоставлении технических консультаций по предложениям в отношении целевых поправок к Правилам, однако Комитет также отмечает важное значение тесной координации и взаимодействия с различными инструментами, учреждениями и процессами в рамках существующих механизмов,

касающихся чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, обеспечения готовности к пандемиям и принятия ответных мер. К ним относятся, в частности:

- межправительственный переговорный орган (МППО) для подготовки и согласования проекта конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности к ним и принятию мер реагирования (соглашения по борьбе с пандемиями)<sup>1</sup>;
- учреждение Постоянного комитета по предупреждению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и реагированию на них<sup>2</sup>; и
- проведение универсальных обзоров состояния и готовности систем здравоохранения (УОСГСЗ).

Кроме того, соответствующие процессы осуществляются в рамках других институциональных структур, таких как:

- «Фонд борьбы с пандемиями», учрежденный Всемирным банком<sup>3</sup>;
- Конвенция о биологическом разнообразии и ее Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол)<sup>4</sup>;
- переговоры под эгидой Всемирной торговой организации (ВТО) в отношении предлагаемых исключений из положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)<sup>5</sup>; и

---

<sup>1</sup> См. по адресу: <https://inb.who.int/>, по состоянию на 18 января 2023 г.

<sup>2</sup> Решение EB151(2), 2022 г. (см. по адресу: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB151-REC1/B151\\_REC1-ru.pdf#page=16](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB151-REC1/B151_REC1-ru.pdf#page=16), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>3</sup> См. по адресу: <https://www.worldbank.org/en/programs/financial-intermediary-fund-for-pandemic-prevention-preparedness-and-response-prg-fif>, по состоянию на 18 января 2023 г.

<sup>4</sup> Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, статья 8(b), вступил в силу 12 октября 2014 г. (см. по адресу: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf>, по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>5</sup> См. по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e.htm), по состоянию на 18 января 2023 г.

- Совещание высокого уровня Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций по предотвращению пандемий, обеспечению готовности к ним и реагированию на них<sup>1</sup>.

Для того чтобы эффективно предпринимать совместные усилия в целях предупреждения и снижения угроз, связанных с новыми или вновь возникающими инфекционными болезнями, предлагаемые поправки к Правилам следует рассматривать в свете более широкой глобальной архитектуры здравоохранения.

Комитет также отмечает, что не все государства-участники Международных медико-санитарных правил (2005 г.) являются участниками одних и тех же структур и механизмов. С учетом этого Комитет ознакомился с текущей деятельностью МППО в отношении соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. Поскольку на момент подготовки настоящего доклада содержание этого нового документа еще не было определено (в ходе совещания Комитета был опубликован лишь концептуальный «нулевой» вариант проекта), Комитет не может комментировать, в какой мере этот новый документ может касаться или не касаться предлагаемых поправок к Правилам. Вместе с тем одновременно проводимые государствами-членами процессы переговоров по выработке соглашения по борьбе с пандемиями и внесения поправок в Правила позволяют задуматься над тем, как лучше всего рассматривать предлагаемые поправки.

Предлагаемая нами методика предусматривает принятие во внимание вопросов обеспечения согласованности с другими международными соглашениями. Комитет признает весьма реальную опасность того, что некоторые вопросы могут быть упущены, если будут переноситься на рассмотрение из одного параллельного процесса в другой и если не будет обеспечена согласованность и взаимодействие между МППО и РГММСП. Как РГММСП, так и МППО играют важную роль для улучшения глобальной архитектуры безопасности в области здравоохранения, и, хотя конечные результаты остаются неопределенными, каждая из этих групп должна ставить перед собой амбициозные, но реальные цели, которые они могут достичь, и деятельность, осуществляемая каждой из них без взаимодействия с другой, является неполной.

Одновременно государства-участники стремятся к проведению более систематического мониторинга и анализа в рамках сектора здравоохранения, а также в более широком плане в других секторах, занимающихся социально-экономическими вопросами. Некоторые поправки касаются разработки и использования универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, хотя они не всегда четко сформулированы. Однако, поскольку этот процесс все еще находится на экспериментальном этапе, еще не согласован Ассамблеей здравоохранения и его суть, возможно, могла бы быть отражена в рамках существующих положений статьи 54, мы по-прежнему полагаем, что универсальный обзор состояния и готовности систем

---

<sup>1</sup> См. резолюцию Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций 76/301 (2022 г.) доступна по адресу: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N22/444/95/PDF/N2244495.pdf?OpenElement>, по состоянию на 18 января 2023 г.

здравоохранения не следует в явной форме встраивать в Правила, что позволит в будущем использовать его для подтверждения эффективности данного инструмента.

Широкие усилия по повышению эффективности финансирования мер по обеспечению готовности к пандемиям и принятию ответных мер предпринимаются и вне ВОЗ. Всемирным банком за последнее время были приняты меры по созданию Фонда борьбы с эпидемиями, призванного способствовать осуществлению Правил. Однако этот фонд все еще находится в процессе становления, и, кроме того, в настоящее время он недостаточно капитализирован, в связи с чем нельзя полагаться исключительно на него в качестве нового финансового инструмента в рамках поправок к Правилам в целях подтверждения эффективности любых предлагаемых поправок в будущем. Финансирование основных возможностей в рамках глобальной архитектуры здравоохранения должно быть более комплексным.

В ВТО продолжаются переговоры по поводу отказа от некоторых положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, учитывая напряженность, которую это вызвало во время COVID-19, а также проблему доступа к медицинским средствам борьбы, вакцинам и технологическим ноу-хау. Очевидно, что любые изменения в Правилах для обеспечения справедливости в этом отношении должны рассматриваться в рамках этого форума одновременно. Комитет отмечает, что почти 80% государств-членов ВТО и ВОЗ входят в состав обеих организаций. Здравоохранение и торговля не являются взаимоисключающими понятиями, и в рамках торгового режима настоятельно необходимо уделять первоочередное внимание вопросам охраны здоровья населения<sup>1</sup>. В связи с этим Комитет призывает государства-участники добиваться большей согласованности политики в области здравоохранения и торговли, в том числе посредством использования в рамках ВТО возможностей для придания вопросам охраны здоровья населения приоритетной значимости.

Наконец, Комитет обращает внимание на потенциальное дублирование предлагаемых поправок к Правилам в отношении доступа к ДГП и справедливого распределения выгод, получаемых от их использования, и Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола к ней<sup>2</sup>, а также на продолжающиеся в рамках Конференции Сторон Конвенции обсуждения механизмов доступа и совместного использования выгод, регулирующих использование цифровой информации о последовательностях<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Doha Ministerial declaration, November 2001; ([https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm), по состоянию на 18 января 2023 г.).

<sup>2</sup> В соответствии со статьями 4.3 и 4.4 Нагойский протокол не применяется в тех случаях, когда имеется специализированный международный инструмент, регулирующий доступ и совместное использование выгод, который соответствует целям Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола и не противоречит им.

<sup>3</sup> Комитет отмечает, что в декабре 2022 г. КС-15 приняла Куньминско-Монреальскую рамочную программу в области биоразнообразия, при этом Стороны приняли решение установить многосторонний механизм совместного использования выгод от использования цифровой информации о последовательностях (см. по адресу: <https://www.cbd.int/article/cop15-final-text-kunming-montreal-gbf-221222>), по состоянию на 25 января 2023 г.).

В ходе переговоров по внесению поправок в Правила следует учитывать более масштабные усилия по проведению реформы в рамках глобальной системы безопасности в области здравоохранения. Сам характер этих текущих параллельных процессов, если они будут скоординированы и согласованы, дает Комитету основания для оптимизма в отношении того, что сочетание этих преобразовательных реформ приведет к созданию более безопасного и более справедливого мира.

#### **4. АНАЛИЗ ПО КАЖДОЙ СТАТЬЕ/ПРИЛОЖЕНИЮ И ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

##### **ЧАСТЬ I – ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛЬ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИПЫ И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ**

###### *Статья 1 – Определения*

В статье 1 содержится более 60 определений, разработанных для целей Правил, которые, если не указано иное, включают приложения к ним.

###### ***Резюме предлагаемых поправок***

Две предлагаемые поправки вводят несколько схожие определения нового термина «медицинская продукция». Одна из предложенных поправок вводит определение еще одного нового термина «медицинские технологии и ноу-хау».

Одно из предлагаемых определений термина «медицинская продукция» состоит в том, что он включает «лекарственные средства, вакцины, медицинские изделия, средства индивидуальной защиты, средства диагностики, ассистивные средства, средства клеточной и генной терапии и их компоненты, материалы или части». Это определение «медицинской продукции» предлагается вместе с предлагаемым определением термина «медицинские технологии и ноу-хау», которые включают «упорядоченный комплекс или сочетание знаний, навыков, медицинской продукции, процедур, баз данных и систем, разрабатываемых для решения медико-санитарной проблемы и повышения качества жизни, в том числе связанных с разработкой или производством медицинской продукции или сочетания медицинских изделий, их применением или использованием. Термины «медицинские технологии» и «технологии здравоохранения» употребляются взаимозаменяемо.

Другое предлагаемое определение термина «медицинская продукция» включает «лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, средства диагностики, ассистивные устройства, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения, но не ограничиваются ими». Оба определения термина «медицинская продукция» схожи по своему охвату, но последнее обеспечивает гибкость, является более лаконичным, а также затрагивает некоторые аспекты указанного выше определения термина «медицинские технологии и ноу-хау».



Наконец, две другие поправки предлагают исключить словосочетание «не имеющую обязательной силы» из определений как «постоянной рекомендации», так и «временной рекомендации».

### *Технические рекомендации*

В отношении предлагаемых поправок к статье 1 Комитет отмечает, что предлагаемые определения новых терминов вводятся в связи с соответствующими поправками, предложенными к статьям 2, 13, 15, 16, 43, 44, а также двумя новыми статьями 13А и новым приложением 10.

В случае внесения поправок в Правила с целью рассмотрения вопросов, касающихся предлагаемых определений, Комитет подчеркивает важное значение наличия в этой связи стандартного, последовательно используемого и хорошо продуманного определения, поскольку в поправках, предлагаемых к другим статьям Правил, затрагиваются схожие понятия, однако используются другие термины, такие как «медицинские средства борьбы», «технологии и ноу-хау» и «продукция здравоохранения».

В связи с двумя предложенными поправками об исключении словосочетания «не имеющую обязательной силы» из определений терминов «временная» и «постоянная рекомендация» Комитет отмечает, что при внимательном прочтении предлагаемое изменение не влияет на нынешнее понимание определения постоянной или временной рекомендации, поскольку простой совет не имеет обязательной силы. Однако с учетом того, что в отношении рекомендаций ВОЗ были предложены существенные поправки к другим соответствующим статьям, предлагаемые поправки к этим определениям можно было бы понимать как направленные на изменение характера этих рекомендаций с не имеющих обязательной силы на обязательные, придавая обязательную силу рекомендациям и просьбам ВОЗ, как это предлагается в других статьях. Это изменение может потребовать коренного пересмотра характера рекомендаций и процесса их принятия и выполнения. Комитет отмечает также, что во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, рекомендации могут быть более эффективными, если они не являются обязательными, в связи с чем он не рекомендует изменять характер рекомендаций.

Помимо предлагаемых поправок к статье 1, некоторые из предлагаемых поправок к другим статьям вводят новые термины, которые могут также потребовать определения в статье 1. Эти термины указаны в соответствующих технических рекомендациях к соответствующим статьям.

Комитет отмечает важное значение обеспечения ясности определений в соответствующих глобальных документах по вопросам здравоохранения под эгидой ВОЗ, включая, в частности, соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями. В этой связи следует уделять должное внимание разработке определений в рамках РГММСП и МППО.

### *Статья 2 – Цель и сфера применения*

Как указано в статье 2, сфера применения Правил охватывает все события, связанные с международным распространением болезней. Цель (назначение или задача) Правил заключается в «предотвращении международного распространения болезней, предохранении от них, борьбе с ними и принятии ответных мер на уровне общественного здравоохранения». Вместе с тем действия и меры вмешательства ограничены в трех отношениях, чтобы оставаться в рамках Правил: они связаны с событиями, распространение которых на международном уровне создает риски для здоровья населения; они должны быть соизмеримы с фактическим уровнем риска; и они не должны создавать излишних препятствий для международных перевозок и торговли.

Хотя статья 2 охватывает весь текст Правил, она в особенности касается пункта 1 статьи 5, статей 6, 13, 15, 16, 42 и 43, а также приложений 1 и 2.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Четыре поправки предлагают расширить цели и сферу применения Правил следующим образом:

- добавить к описанию цели словосочетание «обеспечении готовности к ним»;
- добавить «обеспечение готовности и устойчивости систем здравоохранения» в качестве конкретного направления действий, связанных с предохранением от болезней, борьбой с ними и принятием ответных мер на уровне общественного здравоохранения;
- расширить сферу применения от «рисков для здоровья населения» до «всех рисков, которые могут влиять на здоровье населения»; и
- добавить к требованию не создавать излишних препятствий для международных перевозок и торговли «получение средств к существованию, права человека и справедливый доступ к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау».

#### ***Технические рекомендации***

Добавление «обеспечения готовности» к сфере применения усиливает функции Правил, связанные с созданием основных возможностей на текущей основе в отсутствие всплеск или событий в период так называемого «мирного времени».

Предлагаемое добавление «в том числе путем обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения» касается потребностей в основных возможностях, которые должны иметься в наличии. Комитет по обзору учитывает, что пункт 1 приложения 1 гласит: «Государства-участники используют существующие национальные структуры и ресурсы для удовлетворения требований в отношении своих основных возможностей согласно настоящим Правилам, в том числе в отношении: (а) своей работы по эпиднадзору, отчетности, уведомлению, проверке, ответным мерам и сотрудничеству; и

(b) своей работы, касающейся назначенных аэропортов, портов и наземных транспортных узлов».

Кроме того, пункт 3 статьи 5 и пункт 3 статьи 13 обязывают ВОЗ оказывать государствам-участникам, при наличии просьбы, помощь в создании, укреплении и поддержании основных возможностей. В результате можно полагать, что нынешняя сфера применения Правил подкрепляется этой предлагаемой поправкой, не расширяя и не ограничивая ее. Комитет отмечает, что концепция устойчивости систем здравоохранения вводится ниже в предлагаемых поправках к другим статьям, в том числе в поправках, предложенных к приложению 1 и новому приложению 10. Однако значение обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения, если эта поправка будет включена в статью 2, возможно, потребует определить в статье 1, или может потребоваться альтернативная формулировка, передающая аналогичное значение.

Комитет считает, что предложенная поправка, предусматривающая замену словосочетания «риски для здоровья населения» на «все риски, которые могут влиять на здоровье населения», не может способствовать повышению ясности этой статьи. Риски для здоровья населения уже определены в статье 1, и это определение в полной мере охватывает стремление государств-участников к использованию «подхода с учетом всех опасностей», который был предусмотрен в пересмотренном в 2005 г. варианте Правил.

Предложение не создавать излишних препятствий для соблюдения прав человека усиливает и потенциально расширяет существующую сферу применения и, как указывали некоторые члены Комитета, соответствует другим положениям Правил, таким как существующие статьи 3, 32 и 42. Некоторые меры борьбы со вспышками заболеваний, такие как изоляция, карантин, социальное дистанцирование или закрытие школ, ограничивают возможности соблюдения прав человека и/или основных свобод. Они должны вводиться только в соответствии с принципами законности, необходимости и соразмерности, что означает, в частности, что они должны вводиться на временной основе и по мере необходимости.

Предложение не создавать излишних препятствий для получения средств к существованию потенциально расширяет существующую сферу применения Правил, но можно считать, что это положение уже предусмотрено предлагаемым упоминанием о правах человека, как указано выше.

Некоторые члены Комитета сочли, что предложение не создавать излишних препятствий для «справедливого доступа к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау» расширяет сферу применения ММСП. Вместе с тем другие члены Комитета указывали на то, что такая прямая ссылка на медицинскую продукцию может подразумеваться в рамках существующей ссылки на «международные перевозки и торговлю». Кроме того, предлагаемые поправки к другим статьям могут зависеть от предлагаемой поправки к сфере применения.

Если в поправки к настоящей статье включены какие-либо из следующих терминов, они также должны быть определены в статье 1: обеспечение готовности системы здравоохранения; устойчивость системы здравоохранения; справедливый доступ; медицинская продукция; медицинские технологии; средства к существованию; и ноу-хау.

### *Статья 3 – Принципы*

В статье 3 излагаются общие принципы, которыми следует руководствоваться при толковании и применении Правил. В ней говорится о защите всех народов мира от международного распространения болезней, о достоинстве, правах человека и основных свободах, а также об Уставе Организации Объединенных Наций и Уставе ВОЗ. Кроме того, признается суверенное право государств-участников осуществлять национальную политику в области здравоохранения на основе национального законодательства при условии соблюдения цели настоящих Правил.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Шесть поправок предлагают расширить эту статью 3 следующим образом:

- добавить в качестве принципов справедливость, всеохватность, согласованность и солидарность либо взамен упоминания о достоинстве, правах человека и основных свободах, либо в качестве дополнительного пункта;
- ввести в качестве принципа понятие общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей с учетом имеющихся финансовых средств и технологий либо в качестве дополнения к пункту 1, либо в качестве нового пункта;
- ввести принцип проявления осторожности; и
- добавить новый пункт, требующий обмена информацией исключительно в мирных целях

#### *Технические рекомендации*

Комитет настоятельно рекомендует сохранить существующий текст «с полным уважением достоинства, прав человека и основных свобод людей» в качестве всеобъемлющего принципа в первом пункте и отмечает, что концепции прав человека, достоинства и основных свобод четко определены в рамках договоров, к которым присоединились многие государства-участники Правил. Включение прав человека в статью 3 действующих Международных медико-санитарных правил (2005 г.) стало крупным шагом вперед по сравнению с предыдущим вариантом Правил (1969 г.)<sup>1</sup>. Ссылка на «уважение достоинства, прав человека и основных свобод людей» в статье 3

---

<sup>1</sup> International Health Regulations (1969), 3rd ed., World Health Organization, 1983; (см. по адресу: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96616/9241580070.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 18 января 2023 г.).

является не только всеобъемлющим принципом, но и конкретным ориентиром в практической реализации всех статей, касающихся ответных мер общественного здравоохранения, мер реагирования, дополнительных медико-санитарных мер и рекомендаций в области здравоохранения.

Вопрос о включении понятия общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей в пункты 1 и 2 и новый пункт 5 следует тщательно проанализировать и внимательно рассмотреть. Комитет отмечает, что все государства-участники несут ответственность за применение Правил в соответствии с пунктом 3 статьи 3. Комитет отмечает, что эта концепция проистекает из экологического права, в частности, международно-правового режима противодействия изменению климата, и поддерживает дух этого предложения, которое призвано придать нормативный смысл и значимость глубоким различиям между соответствующими ресурсами и возможностями государств-участников.

В то же время некоторые члены Комитета задают вопрос, может ли понятие общей, но дифференцированной ответственности и соответствующих возможностей быть фактически и концептуально применимо к рискам и событиям в области общественного здравоохранения, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ, и можно ли цель этого понятия сформулировать иным образом. За исключением отклонений (статья 61), оговорок (статья 62) и продлений (статьи 5 и 13), Правила прямо не предусматривают дифференцированной ответственности государств-участников.

Комитет отмечает, что осуществление Правил отвечает взаимным интересам всех государств-участников. Комитет признает, что между государствами-участниками существуют различия, в частности, в уровне социального и экономического развития (например, малые островные развивающиеся государства), которые при определенных обстоятельствах могут влиять на уровень осуществления Правил. Комитет отмечает, что преодоление этих различий в возможностях требует сотрудничества между всеми государствами-участниками.

Комитет также отмечает, что, как указано в предлагаемой поправке к пункту 1 и в новом пункте 5, важными принципами, лежащими в основе Правил, отражающими также важные уроки, извлеченные из пандемии COVID-19, являются всеохватность, согласованность и в особенности справедливость и солидарность<sup>1</sup>. Эти понятия можно понимать как принципы, лежащие в основе главы IX Устава Организации Объединенных Наций и Устава ВОЗ, о которых говорится в пункте 2 настоящей статьи. Понятие «согласованности» требует определения. Комитет считает, что предлагаемые поправки, предусматривающие упоминание о справедливости, всеохватности, согласованности и солидарности, внесут конструктивный вклад в механизм Правил и будут способствовать их более эффективному осуществлению.

---

<sup>1</sup> См. документ A/75/20, содержащий доклад об укреплении глобальной архитектуры обеспечения готовности, реагирования и повышения устойчивости к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, май 2022 г. Доступно по адресу: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_20-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-ru.pdf), по состоянию на 18 января 2023 г.

Многие предлагаемые поправки к другим статьям вводят в действие, в частности, понятие справедливости с различными целями и последствиями — одни корректируют или изменяют существующие обязательства, другие создают новые обязательства для государств-участников и/или ВОЗ. Для обеспечения практической осуществимости и понимания необходимы согласованность и четкие определения.

Предложение о включении принципа проявления осторожности в пункт 3 будет тщательно проанализировано и внимательно рассмотрено. Меры, предусмотренные в Правилах, должны основываться на фактических данных, которые могут исключать или, по крайней мере, ограничивать применение мер предосторожности; однако факторы неопределенности в ходе реагирования на вспышку могут потребовать принятия мер в отсутствие фактических данных или при их недостаточном объеме. Это понятие, как представляется, не имеет общепринятого определения (помимо того, которое в некоторой степени отражено в экологическом праве)<sup>1</sup>. Комитет отмечает, что потенциально полезное разъяснение содержится в пункте 7 статьи 5 Соглашения ВТО по санитарным и фитосанитарным мерам<sup>2</sup>.

В новом пункте 6 предлагается осуществлять обмен информацией только в мирных целях. Согласно Правилам, обмен информацией может осуществляться только с предусмотренной Правилами целью предотвращения международного распространения болезней. Поэтому во внесении этой поправки нет необходимости. Предлагаемое требование также подразумевается в Уставе Организации Объединенных Наций. Если государства-участники пожелают принять эту поправку, то было бы лучше внести ее либо в пункт 2 в качестве общего заявления, либо в качестве введения к части II Правил.

#### *Статья 4 – Ответственные органы*

Статья 4 обязывает государства-участники назначить Национального координатора по ММСП в качестве постоянного канала связи между государствами-участниками и контактными пунктами ВОЗ по ММСП. В статье 1 «Национальный координатор по ММСП» определяется как «национальный центр, назначенный каждым государством-участником, который доступен в любое время для связи с Контактными пунктами ВОЗ по ММСП в соответствии с настоящими Правилами». Статья 4 также обязывает

---

<sup>1</sup> См. следующие публикации на эту тему: Сиракузские принципы в отношении положений об ограничении и отступлении в Международном пакте о гражданских и политических правах (<https://www.icj.org/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf>, по состоянию на 18 января 2023 г.); Принцип предосторожности. ЮНЕСКО; 2005 г. (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578>, по состоянию на 25 января 2023 г.); и Доклад Конференции Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию. Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию, Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций, 1992 г. Документ A/CONF.151/26 (Vol. 1) ([https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_CONF.151\\_26\\_Vol.I\\_Declaration.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_CONF.151_26_Vol.I_Declaration.pdf), по состоянию на 25 января 2023 г.).

<sup>2</sup> См. по адресу: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm), по состоянию на 18 января 2023 г.

государства-участники создавать «органы, ответственные в пределах своей юрисдикции за осуществление медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам».

### *Резюме предлагаемых поправок*

К этой статье предлагается два комплекса поправок. Один из них направлен на разъяснение того факта, что Национальный координатор по ММСП является структурой, а не физическим лицом, обязывая государства-участники принимать или адаптировать законодательство для поддержки его функционирования и предоставления соответствующих ресурсов.

Другой комплекс предложений возлагает на государства-участники обязательство учреждать орган, отвечающий за осуществление Правил в целом, а не только за «медико-санитарные меры», осуществление которых требуется от «компетентного органа». Институциональное позиционирование, организация и функционирование такого органа являлись бы вопросом суверенитета, при этом каждое государство-участник моделировало бы его деятельность по своему усмотрению. Контактная информация будет предоставляться ВОЗ таким же образом, как и контактная информация о Национальных координаторах по ММСП, и будет регулярно обновляться.

### *Технические рекомендации*

Комитет поддерживает предлагаемые поправки, касающиеся Национальных координаторов по ММСП, и считает, что эти предложения внесут дополнительную ясность в выполняемые ими функции и будут способствовать их дальнейшему функционированию.

Предлагаемая поправка об учреждении «национального компетентного органа по ММСП» позволила бы создать новую функцию, которую мог бы выполнять новый орган. Таким образом, эта статья могла бы охватывать следующие три функции: Национальный координатор по ММСП; компетентные органы, как они определены в статье 1, с конкретными функциями, определенными в статье 22; и также функцию «национального компетентного органа по ММСП», как рекомендовано Комитетом по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках мер реагирования на пандемию COVID-19, который будет отвечать за выполнение всех обязательств государства-участника, предусмотренных Правилами, и предоставление соответствующей отчетности.

Комитет отмечает возможные внутренние несоответствия между определением «компетентного органа» в статье 1, которое, как представляется, подразумевает более широкую роль такого органа, поскольку он определяется как «орган, отвечающий за выполнение и применение соответствующих медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам», и функциями, изложенными в статье 22, которые, как представляется, сужают роль «компетентного органа» до мер в пунктах въезда и в отношении перевозочных средств и операторов перевозок.

Для прояснения этих различий представляется целесообразным изменить структуру этой статьи, с тем чтобы она состояла из трех пунктов: пункта, касающегося Национальных координаторов по ММСП, в котором сведены воедино предложения по уточнению их роли; пункта, касающегося компетентных органов, как они определены в статье 1 и описаны в статье 22; и пункта, касающегося «национальных компетентных органов по ММСП».

Во избежание возможной путаницы с «компетентным органом», как уже определено в статье 1, Комитет предлагает заменить словосочетание «национальный компетентный орган по ММСП» на «национальный орган». Кроме того, в целях обеспечения ясности и последовательности можно было бы добавить текст, аналогичный предложениям, касающимся Национальных координаторов по ММСП, в целях оказания дальнейшей поддержки «национальному органу» путем принятия необходимого законодательства и установления обязательств, касающихся обмена контактной информацией с ВОЗ и последующих обновлений. Наконец, Комитет предлагает исключить последнюю часть предлагаемого пункта 1bis этой статьи после слов «общую ответственность за осуществление ММСП», поскольку не ясно, кому будет подотчетен «национальный орган», и, возможно, не во всех государствах-участниках будет практически осуществимо обеспечить подотчетность.

Внесение поправок в эту статью может потребовать также изменения статьи 1 следующим образом: пересмотр определения Национального координатора по ММСП с целью дальнейшего уточнения того, что Национальный координатор по ММСП является структурой, а не физическим лицом; пересмотр определения термина «компетентный орган»; и добавление определения термина «национальный орган».

## **ЧАСТЬ II – ИНФОРМАЦИЯ И ОТВЕТНЫЕ МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ МЕРЫ**

### *Статья 5 – Эпиднадзор*

Статья 5 требует, чтобы государства-участники создавали, укрепляли и поддерживали возможности в области эпиднадзора для выявления, оценки, уведомления и сообщения о событиях, как указано в приложении 1, и устанавливает соответствующие сроки для выполнения этих обязательств, а также обязательства по разработке плана выполнения этих обязательств и по ежегодному представлению ВОЗ доклада об их выполнении. Она также требует, чтобы ВОЗ оказывала государствам-участникам, при наличии просьбы, помощь в создании, укреплении и поддержании этих возможностей. Наконец, она наделяет ВОЗ полномочиями осуществлять функцию глобального эпиднадзора в отношении событий и оценивать их способность вызывать международное распространение болезней и возможные препятствия для международных перевозок. Использование такой информации увязывается с положениями статей 11 и 45, а также приложения 1 А.

Оценка предложений по поправкам к настоящей статье сгруппирована по пяти темам: А. Механизм обзора возможностей (именуемый «периодическим обзором показателей здоровья в мире»); В. Оказание помощи в укреплении возможностей для ведения эпиднадзора; С. Продление срока создания возможностей по решению Ассамблеи



здравоохранения; D. Критерии раннего предупреждения и критерии оценки риска; и E. Центральный координирующий орган сектора здравоохранения по вопросам эпиднадзора и принятия ответных мер. Каждая тема анализируется отдельно ниже.

## **A. Механизм обзора возможностей (УОСГСЗ)**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Одна из предлагаемых поправок к пункту 1 вводит положение о периодическом обзоре возможностей в области эпиднадзора с помощью механизма, именуемого «периодическим обзором показателей здоровья в мире», который заменяет совместную внешнюю оценку, проводившуюся некоторыми государствами-участниками на добровольной основе с 2016 г.

### *Техническая рекомендация*

Следующие соображения Комитета основываются на том понимании, что предлагаемые поправки, касающиеся «периодического обзора показателей здоровья в мире», фактически касаются «универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения (УОСГСЗ)», который является инициативой, выдвинутой ВОЗ в 2021 г., в качестве добровольного, транспарентного механизма коллегиального обзора, осуществляемого под руководством государств-членов и направленного на установление регулярного межправительственного диалога между государствами-членами по вопросам, касающимся их соответствующего национального потенциала в области обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения<sup>1</sup>.

Комитет понимает, что это положение способствует усилению взаимной подотчетности и транспарентности в осуществлении Правил. Согласно пункту 1 статьи 54, решение о представлении отчетности и функционировании правил принимает Ассамблея здравоохранения, и Комитет понимает, что такая отчетность может потенциально включать механизмы мониторинга и оценки.

В соответствии с резолюцией WHA61.2 (2008 г.)<sup>2</sup>, в которой было принято решение о представлении как государствами-участниками, так и Генеральным директором единого ежегодного доклада об осуществлении Правил, Секретариат разработал инструмент ежегодной отчетности государств-участников (SPAR), который в настоящее время является единственным обязательным механизмом отчетности для государств-

---

<sup>1</sup> См: <https://www.who.int/emergencies/operations/universal-health---preparedness-review#:~:text=Universal%20Health%20%26%20Preparedness%20Review&text=The%20Universal%20Health%20and%20Preparedness,capacities%20for%20health%20emergency%20preparedness>, по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>2</sup> См. по адресу: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-ru.pdf), по состоянию на 23 января 2023 г.

участников<sup>1</sup>. Совместная внешняя оценка была и остается одним из добровольных подходов в рамках более широкой системы ВОЗ по мониторингу и оценке Международных медико-санитарных правил<sup>2</sup>.

На момент составления настоящего доклада Механизм универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения еще не был одобрен государствами-членами и проходил пилотное тестирование. ВОЗ создала техническую консультативную группу по данному вопросу<sup>3</sup> и оказывает поддержку в проведении пилотного тестирования в четырех странах<sup>4</sup>. Введение нового механизма обязательного обзора и замена добровольного механизма, такого как совместная внешняя оценка, механизмом обязательного характера, который на данном этапе все еще находится на этапе пилотного тестирования, приведет к тому, что в будущем отчетность лишится гибкости (в том числе потому, что мы, как Комитет, не можем предсказать, будут ли государства в будущем взаимодействовать с Механизмом универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения и насколько они будут доверять ему). Комитет отмечает, что, хотя предлагаемый механизм призван содействовать обеспечению транспарентности и подотчетности, включение в юридически обязательный документ механизма коллегиального обзора, который в настоящее время находится на этапе пилотного тестирования, является преждевременным. Кроме того, Комитету неясно, почему механизм отчетности с широким охватом оценки возможностей, как это в настоящее время предлагается в рамках Механизма универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, будет введен только в статью 5, которая касается только возможностей в области эпиднадзора.

В то же время Комитет отмечает наличие предложений о внесении поправок в статью 54, а также предложений в отношении новых статей о соблюдении и подотчетности, предусматривающих большую гибкость и более широкие подходы, которые должны использоваться государствами-участниками для обеспечения подотчетности и соблюдения (см. анализ соответствующих статей в части IX).

В заключение следует отметить, что дополнительные механизмы, связанные с представлением отчетности об осуществлении Правил, возможно, должны рассматриваться в рамках статьи 54 с использованием гибких возможностей этой статьи. Возможно, если Ассамблея здравоохранения примет решение одобрить представление отчетности в отношении универсального обзора состояния и готовности систем

---

<sup>1</sup> См. по адресу: States Parties Self-Assessment Annual Reporting (who.int), по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>2</sup> См. по адресу: <https://extranet.who.int/sph/ihr-monitoring-evaluation>, по состоянию на 23 января 2023 г.

<sup>3</sup> Веб-сайт Технической консультативной группы (ТКГ) по универсальному обзору состояния и готовности систем здравоохранения (УОСГСЗ); (<https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-for-universal-health-and-preparedness-review#cms>, по состоянию на 23 января 2023 г.).

<sup>4</sup> Universal Health and Preparedness Review Technical Advisory Group meeting report No. 4, July 2022; (состоянию на 19 января 2023 г.).

здравоохранения, эти наборы предлагаемых поправок, касающихся универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения, могут быть рассмотрены.

## **В. Оказание помощи в укреплении возможностей для ведения эпиднадзора**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предложения по последней части пункта 1 данной статьи устанавливают обязательства ВОЗ, в том числе ее региональных бюро, по оказанию или содействию оказанию технической помощи, включая предоставление финансовых ресурсов для развития, укрепления и поддержания основных возможностей. Эти предложения увязывают результаты работы предложенного механизма обзора, о котором говорилось в разделе А выше, с обязательством со стороны ВОЗ и ее региональных бюро по оказанию технической и финансовой помощи. Помимо этого, в предложенных поправках к пункту 3 устанавливаются обязательства «развитых» государств-участников, а также ВОЗ по оказанию помощи «любому» государству-участнику в укреплении и поддержании основных возможностей.

### *Техническая рекомендация*

В интересах упорядочения и экономии текста Правил все предложения, касающиеся сотрудничества, взаимодействия и оказания помощи, представляется целесообразным перенести в статью 44 и согласовать с другими предложениями, касающимися внесения поправок в эту статью.

Представленное обоснование указанных поправок (обеспечение сотрудничества и взаимодействия, с тем чтобы все страны имели возможность укреплять и поддерживать основные возможности и делали это на практике), согласуется со сферой применения Правил и ролью ВОЗ, закрепленной в ее Уставе<sup>1</sup>.

Даже с учетом предлагаемых поправок к статье 3 (включая указание на принцип общей, но дифференцированной ответственности) новое обязательство стран с высоким уровнем дохода по предоставлению помощи может войти в некоторое противоречие с установленным в статье 3 принципом универсального применения Правил, хотя, возможно, и не будет противоречить статье 44.

Наконец, Комитет отмечает в качестве системной проблемы то обстоятельство, что положение об упреждающем предложении помощи, в отличие от принятой/сложившейся формулировки «при наличии просьбы», может потребовать дополнительного обсуждения между РГММСП и государствами-участниками в свете статьи 2 Устава ВОЗ, которая требует от ВОЗ «помогать правительствам по их просьбе в укреплении служб здравоохранения».

Комитет обращает внимание на то, что в Правилах в настоящее время не содержится определений «развитых» и «развивающихся» стран, в связи с чем государствам-

---

<sup>1</sup> Основные документы, 49-е изд., 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=10](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=10), по состоянию на 19 января 2023 г.).

участникам необходимо рассмотреть вопрос о том, будут ли данные выражения приемлемы в будущем.

### **С. Продление срока создания возможностей по решению Ассамблеи здравоохранения**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки к пункту 2 дополняют предусмотренный данным пунктом порядок возможного продления сроков выполнения обязательств по пункту 1, возлагая на Генерального директора обязательство передавать данный вопрос на рассмотрение Ассамблеи здравоохранения для принятия соответствующего решения.

#### *Техническая рекомендация*

Комитету ММСП по обзору в отношении второго продления сроков создания национальных основных возможностей в области общественного здравоохранения и осуществления ММСП (Комитет по обзору в отношении второго продления сроков)<sup>1</sup> было поручено проконсультировать Генерального директора о прогрессе, достигнутом в осуществлении данной статьи, и, в частности, о запросах государств-членов о втором продлении сроков создания основных возможностей (2014–2016 гг.) в соответствии с приложением 1 к Правилам. Это дает основания считать, что конечные сроки, предусмотренные в этом пункте, уже истекли. При этом предлагаемые поправки могут касаться новых государств-участников и в случае их принятия устанавливать в отношении нового государства-участника Правил иные условия принятия решений по сравнению с ранее присоединившимися государствами-участниками.

Комитет принимает во внимание многочисленные предложения об изменении состава возможностей, которые должны сформировать государства-участники согласно приложению 1 к Правилам. В приложении 1 конкретизируются основные возможности в области эпиднадзора и принятия ответных мер, предусмотренные в статьях 5 и 13 (которые сами по себе являются предметом предлагаемых поправок); а также возможности в отношении определенных пунктов въезда, предусмотренные в статье 19 (в которую также предлагается внести поправки). В статьях 5, 13 и 19 также указываются сроки, в которые государствам-участникам надлежит обеспечить создание, укрепление и поддержание этих основных возможностей, а именно в течение пяти лет с возможностью продления на два года, а в исключительных обстоятельствах — с продлением еще на два года.

Ряд предлагаемых поправок к приложению 1 может повлечь за собой значительное расширение содержания и объема обязательств. Таким образом, в случае внесения поправок в состав материально-правовых обязательств по приложению 1 Комитет рекомендует государствам-участникам рассмотреть также вопрос о том, следует ли распространить на такие поправки требования в отношении сроков. При этом Комитет

---

<sup>1</sup> Документ EB136/22 Add.1; 2015 г. (имеется по адресу: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-ru.pdf), по состоянию на 19 января 2023 г.).

учитывает вывод Комитета по обзору в отношении второго продления сроков о том, что «деятельность, направленную на разработку, укрепление и поддержание основных возможностей в рамках Правил, следует рассматривать как непрерывный процесс для всех стран»<sup>1</sup>.

## **D. Критерии раннего предупреждения и критерии оценки риска**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки к пунктам 4 и 5 устанавливают требование к ВОЗ по сбору информации о событиях и оценке этих событий «на основе критериев оценки риска», которые должны регулярно обновляться и согласовываться с государствами-участниками. В одном из предложений содержится конкретное поручение ВОЗ рассматривать информацию, полученную в соответствии с данным пунктом, «не с внешней стороной», а только с государствами-участниками, за исключением случаев, когда такая информация уже обнародована в соответствии со статьей 11.

### *Техническая рекомендация*

Данные предложения затрагивают управленческие и организационные аспекты действий ВОЗ по выпуску предупреждений о рисках для здоровья населения. Отмечая, что несколько государств-участников предложили обязать ВОЗ разработать критерии раннего предупреждения для оценки риска, Комитет подчеркивает важность сохранения гибкости в различных обстоятельствах.

Комитет констатирует, что государства-участники уже имеют возможность получать регулярно обновляемую информацию на защищенной платформе Информационного сайта ВОЗ о событиях. По ряду критериев сообщения, размещаемые на платформе, представляют собой одну из форм оценки риска и предупреждения о риске.

Комитет также принимает к сведению, что для содействия национальным органам власти и сотрудникам ВОЗ в оперативном проведении оценки риска в отношении угрозы любого типа ВОЗ разработала руководство «Оперативная оценка событий, представляющих непосредственную опасность для здоровья населения» и использует аналогичный подход при проведении собственной оценки риска в отношении событий, которые могут стать ЧСЗМЗ<sup>2</sup>. В ходе обсуждения предлагаемых поправок Комитет рекомендует государствам-участникам обратить внимание на существующие, в частности указанные выше, системы и руководства.

Необходимо дополнительно пояснить предлагаемую терминологию и взаимосвязь поправок с приложением 2. В настоящее время в Правилах отсутствуют определения

---

<sup>1</sup> Доклад Комитета по обзору в отношении второго продления сроков, 2014 г., ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_22Add1-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-ru.pdf), по состоянию на 19 января 2023 г.), принят резолюцией WHA68.5 (2015 г.), ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68-REC1/A68\\_2015\\_REC1-ru.pdf#page=40](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-ru.pdf#page=40), по состоянию на 19 января 2023 г.).

<sup>2</sup> WHO Rapid Risk Assessment of acute public health events, 2012. (<https://www.who.int/publications/i/item/rapid-risk-assessment-of-acute-public-health-events>, по состоянию на 19 января 2023 г.).

«оценки риска» и «раннего предупреждения», в связи с чем в случае принятия той или иной поправки, отражающей совокупность предложенных изменений, представляется необходимым дополнить статью 1 соответствующими новыми определениями.

Одновременно возникает принципиальный вопрос о том, на каком уровне детализации следует проработать включаемое в Правила определение оценки риска. Комитет отмечает, что включение проблемных критериев или дефиниций приведет к появлению негибкого и не учитывающего конкретные условия механизма, который может породить нежелательные негативные последствия.

Наконец, группу поправок, включающих понятие «раннего предупреждения», необходимо рассматривать в сочетании с предложениями по поправкам к статье 12 о введении «промежуточного уровня предупреждения или регионального уровня предупреждения».

#### **Е. Центральный координирующий орган сектора здравоохранения по вопросам эпиднадзора и принятия ответных мер**

##### *Резюме предлагаемых поправок*

В новом пункте 5 предлагается напрямую закрепить и усилить центральную роль сектора (то есть органов) здравоохранения в качестве основного института, координирующего межведомственные мероприятия в области эпиднадзора и принятия ответных мер.

##### *Техническая рекомендация*

Предлагаемая поправка носит конструктивный характер, поскольку призвана содействовать более эффективной координации эпиднадзора и ответных мер за счет признания центральной координирующей роли сектора здравоохранения. Вместе с тем такое положение может иметь чересчур регламентирующий характер и не отражать различия во внутренних структурах государственного управления, распределении обязанностей и обеспеченности ресурсами. Если государства-участники пожелают продолжить работу над этим положением, его может быть целесообразным поместить вместе с предложением по статье 4 о назначении «национального органа», отвечающего за осуществление обязательств всех государств-участников согласно Правилам.

##### *Статья 6 – Уведомление*

Данная статья накладывает на государства-участники обязательство уведомлять ВОЗ о событиях, которые в соответствии со схемой принятий решений, содержащейся в приложении 2, могут представлять собой ЧСЗМЗ. В статье перечислена также информация о событиях, которую государства-участники должны предоставлять ВОЗ во время и после уведомления о событии.

Предлагаемые поправки к данной статье сгруппированы и проанализированы по пяти тематическим блокам: А. Использование приложения 2 и предоставление информации ВОЗ; В. Направление уведомлений ВОЗ соответствующим международным органам; С. Обмен данными о генетических последовательностях; D. Неразглашение полученной

ВОЗ информации сторонам, причастным к вооруженным конфликтам; и Е. Пояснение взаимосвязей между статьей 45 и статьей 6.

#### **А. Использование приложения 2 и предоставление информации ВОЗ**

##### *Резюме предлагаемых поправок*

Данная группа предлагаемых поправок к пункту 1 предусматривает введение временного интервала, в течение которого государства-участники должны оценить события, происходящие на их территории, с помощью схемы принятия решений, содержащейся в приложении 2. Согласно одной группе поправок, данный срок (в течение 48 часов после получения Национальными координаторами по ММСП информации о событии) предлагается указать в начале первого предложения, а согласно другой группе поправок — в конце этого предложения. Кроме того, еще одна группа поправок предусматривает включение в первую строку пункта 2 формулировки «используя наиболее эффективные доступные средства связи» для конкретизации обязательства государств-участников по дальнейшему информационному взаимодействию с ВОЗ после направления уведомления.

##### *Техническая рекомендация*

В данных предлагаемых поправках, по сути, повторно формулируются обязательства, уже предусмотренные в пункте 6(а) приложения 1, в соответствии с которыми государства-участники должны иметь возможности для того, чтобы «производить оценку всех сообщений о неотложных событиях в течение сорока восьми часов». При этом следует отметить, что обязательства по оценке событий возлагаются именно на государство-участник, в то время как Национальные координаторы по ММСП выступают исключительно каналом связи с ВОЗ. Таким образом, оценка события государством-участником, в том числе в оговоренные временные сроки, не обязательно зависит от получения соответствующей информации о событии Национальным координатором по ММСП. Данная группа поправок уточняет обязательство, имеющее важнейшее значение для реализации функции Правил как механизма предупреждения, и может потребовать незначительной доработки путем определения ее места в предложении и выбора между выражениями «в течение сорока восьми часов» или «спустя сорок восемь часов».

Кроме того, представляется излишней новая формулировка в первой строке пункта 2, поскольку данный смысловой элемент уже содержится в пункте 1. Независимо от установленных сроков следует четко указать, что стороны, не имеющие возможности принять указанные меры либо не успевающие сделать это в течение сорока восьми часов, должны выполнить данные действия как можно быстрее по истечении этого срока.

## **В. Направление уведомлений ВОЗ соответствующим международным органам**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Данная группа предлагаемых поправок относится к последней части пункта 1 и имеет целью расширить перечень межправительственных организаций, которые ВОЗ должна в свою очередь уведомлять о событиях после получения уведомлений от государств-участников, путем включения в дополнение к уже указанному Международному агентству по атомной энергии (МАГАТЭ) «Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО), Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ)<sup>1</sup>, Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) или других соответствующих структур Организации Объединенных Наций».

### *Техническая рекомендация*

Предназначение данной группы поправок понятно, поскольку их цель, как представляется, заключается в обеспечении обмена информацией о событиях, которые могут относиться к сфере деятельности/компетенции других организаций, и может иметь особо важное значение для применения концепции «Единое здоровье»<sup>2</sup>.

Следует отметить, что помимо подписанного в апреле 2022 г. Меморандума о взаимопонимании Четырехстороннего сотрудничества ФАО, ВООЗЖ (бывшее МЭБ), ЮНЕП и ВОЗ<sup>3</sup>, в 2006 г. был создан механизм координации и сотрудничества между тремя организациями — совместная Глобальная система ФАО, МЭБ (ВООЗЖ) и ВОЗ по раннему оповещению об угрозах здоровью и новых рисках, возникающих на рубеже взаимодействия человека, животных и экосистем (GLEWS+)<sup>4</sup>. Данный механизм уже обеспечивает проведение совместной оценки рисков и выработку вариантов противодействия рискам.

По мнению Комитета, формулировка «соответствующие национальные структуры и структуры ООН» является недостаточно четкой, поскольку неясно, какие другие структуры Организации Объединенных Наций затрагивает это положение. Кроме того, Комитет считает разумным провести консультации со всеми межправительственными организациями и международными органами, названия которых предполагается указать в будущей поправке к статье. Помимо этого, с точки зрения логики не требуется

---

<sup>1</sup> Двадцать восьмого мая 2022 г. Организация, основанная под названием Международного эпизоотического бюро (МЭБ) и впоследствии получившая название «Всемирная организация по охране здоровья животных (МЭБ)», объявила о том, что изменяет свое название на «Всемирная организация по охране здоровья животных (ВООЗЖ)» ([https://www.woah.org/en/the-world-organisation-for-animal-health-launches-its-refreshed-brand-identity/#:~:text=From%20today%2C%20the%20Organisation%20previously,OMSA%20in%20French%20and%20Spanish](https://www.woah.org/en/the-world-organisation-for-animal-health-launches-its-refreshed-brand-identity/#:~:text=From%20today%2C%20the%20Organisation%20previously,OMSA%20in%20French%20and%20Spanish,), по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Доступно по адресу (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>, по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>3</sup> Доступно по адресу ([https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-\(mou\)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration](https://www.who.int/news/item/29-04-2022-quadripartite-memorandum-of-understanding-(mou)-signed-for-a-new-era-of-one-health-collaboration), по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>4</sup> Доступно по адресу (<http://www.glews.net/>, по состоянию на 20 января 2023 г.).



указывать необходимость незамедлительного уведомления «соответствующих национальных структур», поскольку данный элемент уже содержится в статье 11.

### **С. Обмен данными о генетических последовательностях (ДГП)**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Большая группа поправок к пункту 2, предложенных несколькими государствами-участниками, накладывает на государства-участники обязательство предоставлять ВОЗ данные о генетических последовательностях (именуемых по-разному в различных предложениях), а также в некоторых случаях дополнительные данные. В одной из представленных поправок дополнительно уточняется, что выполнение данного обязательства зависит от возможностей и действующего национального законодательства государств-участников. Согласно еще одному предложению по новому пункту 3, предоставление ДГП не является обязательным, а возможность обмена ДГП зависит от наличия согласованного государствами-участниками операционного механизма обеспечения доступа и совместного использования выгод. Наконец, еще одно предложение, касающееся последней части пункта 2, обязывает ВОЗ предоставлять информацию, полученную в соответствии с данным пунктом, всем государствам-участникам в целях проведения исследований и оценки риска.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет признает важность и обоснованность обеспечения оперативного доступа к ДГП, поскольку в современном мире такие данные приобретают все большую значимость для оперативного выявления и характеристики патогенов и выработки ответных мер. Комитет также принимает к сведению отмеченную в нескольких представленных поправках необходимость обеспечения справедливого доступа всех стран к мерам реагирования, выработанным в ходе события, затрагивающего здоровье населения. В этой связи Комитет рекомендует государствам-участникам выработать согласованный, обоснованный, эффективный и практически осуществимый многосторонний механизм обмена ДГП и совместного использования связанных с этим выгод. Особое внимание при этом следует уделить его согласованности с Нагойским протоколом к Конвенции о биологическом разнообразии, сторонами которого являются многие из государств-участников Международных медико-санитарных правил (2005 г.). В качестве примера многостороннего сотрудничества в этой области Комитет отметил также Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ)<sup>1</sup>. Кроме того, было бы целесообразно унифицировать употребляемые термины (например, «данные геномного секвенирования» или «данные о генетических последовательностях»; Комитет рекомендует использовать выражение «данные о генетических последовательностях»).

В целом группа поправок, обязывающих государства-участники обмениваться ДГП, является приемлемой, при этом наиболее четкой представляется формулировка «данные

---

<sup>1</sup> Доступно по адресу ([https://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/pandemic-influenza-preparedness-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-ru.pdf), по состоянию на 20 января 2023 г.).

о генетических последовательностях, если они имеются». Вместе с тем Комитет отмечает, что в настоящее время обмен ДГП ведется посредством общедоступных баз данных, которыми ВОЗ не управляет, хотя и имеет возможность пользоваться. Кроме того, обмен ГПД в рамках этих баз данных не осуществляется непосредственно государствами-участниками (национальными органами) как таковыми.

Что касается предлагаемых поправок о предоставлении дополнительной информации, в частности «эпидемиологических и клинических данных, а также микробиологических и геномных данных в том случае, если событие вызвано инфекционным возбудителем», Комитет считает, что необходимость представления такой дополнительной информации может создать дополнительную нагрузку на механизмы представления сообщений, ограничивая тем самым выполнимость данного требования.

Поправка, ставящая выполнение обязательства по представлению информации в зависимость от наличия данных, а также от действующей национальной нормативно-правовой базы, может затруднить ведение переговоров государствами-участниками, вынуждая их определить, ограничивается ли возможность выполнения обязательства по обмену ГПД какими-либо еще факторами кроме наличия данных и национального законодательства.

Наконец, предложение, накладывающее на ВОЗ обязательство предоставлять всем государствам-участникам информацию, полученную согласно статье 6 в соответствии с условиями, которые должны быть утверждены Ассамблеей здравоохранения, а также в целях проведения исследований в связи с событием, может вступать в противоречие с целью и сферой применения Правил. Это объясняется тем, что данное предложение ограничивает обмен информацией такими целями, как принятие ответных мер и проведение оценки и исследований в связи с риском для здоровья населения согласно статье 11. Комитет отмечает, что в настоящее время предметом Международных медико-санитарных правил (2005 г.) как международно-правового документа является международное распространение болезней и в первую очередь его возможное влияние на пассажирское и торговое сообщение. Вместе с тем предлагаемая формулировка, судя по всему, имеет целью содействие проведению исследований, одновременно устанавливая процедурное требование, которое может приводить к отсрочкам, задержкам или вообще утрате актуальности предлагаемой меры.

#### **D. Неразглашение полученной ВОЗ информации сторонам, причастным к вооруженным конфликтам**

##### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предложение в отношении нового пункта 3 призвано не допустить передачи информации, полученной ВОЗ по статье 6, сторонам, причастным к вооруженным конфликтам.

### ***Техническая рекомендация***

Данное предложение является недостаточно четким, поскольку неясно, к обстоятельствам какого рода оно относится; кроме того, возникают сомнения в его практической осуществимости. В более общем плане данное положение вступает в противоречие с изложенными в статье 3 принципами Правил, особенно принципом «универсального применения» Правил независимо от поведения государств-участников в других сферах международной деятельности. Кроме того, статья 11 не допускает отказа некоторым государствам-участникам в получении информации, представляемой ВОЗ.

### **Е. Применение статьи 45 в отношении статьи 6**

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Еще один новый пункт 3 содержит предложение о применении в отношении уведомлений, направляемых в соответствии со статьей 6, положений статьи 45.

### ***Техническая рекомендация***

Хотя предлагаемая поправка согласуется с положениями Правил, она не является необходимой, поскольку статья 45 уже применяется в отношении всей информации, которая передается между государствами-участниками и ВОЗ, а также исключительно между государствами-участниками.

#### ***Статья 7 – Обмен информацией в случае неожиданных или необычных событий в области общественного здравоохранения***

Согласно статье 7, до сведения ВОЗ должна доводиться информация о любом неожиданном или необычном событии в области общественного здравоохранения независимо от его происхождения или источника. В ней повторно сформулировано обязательство применять положения статьи 6 при предоставлении такой информации.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка вводит обязательства государств-участников по представлению ВОЗ в соответствующих случаях «микробиологического и генетического материала и образцов», имеющих отношение к событию, служащему предметом уведомления, и предусматривает своевременное выполнение этих обязательств. Государство-участник, представившее поправку, отметило, что она «никак не ограничивает дальнейшее обсуждение и изучение вопроса о том, как следует распределить рассмотрение данной темы между Правилами и соглашением о пандемиях».

### ***Техническая рекомендация***

В предлагаемой поправке содержится указание на «образцы», которое отсутствовало в аналогичных предложениях по изменению статьи 6. Комитет признает, что генетические материалы и образцы имеют важное значение в случае событий, которые могут

представлять собой ЧСЗМЗ. Вместе с тем в связи с требованием о предоставлении ВОЗ образцов и генетических материалов могут возникнуть вопросы относительно мандата, возможностей и юридической ответственности ВОЗ. Кроме того, вопросы, касающиеся совместного использования выгод, должны рассматриваться в свете положений Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола к ней.

Комитет считает предложение ввести требование о предоставлении материалов и образцов «не позднее чем спустя (...) часов после получения такого материала и образцов» нецелесообразным и, возможно, невыполнимым ввиду юридических требований и соображений материально-технического характера. Если данная поправка будет сохранена, Комитет рекомендует использовать при указании сроков предоставления материалов и образцов потенциально более уместную формулировку «как можно скорее».

Поскольку эффект, обеспечиваемый предлагаемой поправкой, по большей части достигается статьей 6, на которую уже содержится ссылка в статье 7, поправка, по существу, дублирует существующие положения и во многом является избыточной. В случае дальнейшей проработки данной предлагаемой поправки следует обеспечить единообразие терминологии, используемой для обозначения всех типов информации, перечисленных в статьях 6 и 7, в том числе когда речь идет о предоставлении доступа и совместном использовании выгод.

#### *Статья 8 – Консультация*

Статья 8 дает возможность государствам-участникам по своему усмотрению консультироваться с ВОЗ в отношении событий в области общественного здравоохранения, не отвечающих критериям уведомления согласно статье 6 и приложению 2. Данное положение способствует налаживанию диалога между государствами-участниками и ВОЗ и не касается исключительно событий, о которых не имеется достаточной информации (например, если на некоторые вопросы схемы принятия решений в приложении 2 могут быть даны утвердительные ответы, однако итоговый вопрос о необходимости уведомления получает отрицательный ответ).

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки конкретизируют обстоятельства, при которых должна проводиться консультация, и устанавливают сроки обмена информацией.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет констатирует, что статья 8 как таковая редко применяется на практике. В предлагаемых поправках ключевое для статьи 8 выражение «может информировать» предлагается заменить на «сообщает». Тем самым данное положение может приобрести большую четкость, однозначно устанавливая юридическое обязательство. Тем не менее Комитет считает, что в результате внесения данной поправки нынешние основания для проведения неофициальной консультации будут заменены требованием об обязательном проведении консультации, но только в строго определенных обстоятельствах отсутствия

достаточной информации, что существенным образом изменит смысл статьи 8 и может привести к тому, что государства-участники будут воздержаться от того, чтобы доводить до сведения ВОЗ события, о которых в противном случае они сообщили бы Организации.

Комитету известны случаи, когда государство-участник рассматривало возможность применения статьи 8 в отношении событий, по которым не имелось достаточной информации для заполнения схемы принятия решений, но в результате на три вопроса был дан отрицательный ответ и на один вопрос — утвердительный ответ. Такое событие не подлежало уведомлению согласно статье 6, и, тем не менее, у государства-участника имелась возможность по своему усмотрению сообщить о событии ВОЗ в соответствии со статьей 8. Такая гибкость может быть полезна как для обращающегося за консультацией государства-участника, так и для ВОЗ, поскольку позволяет ей быть в курсе происходящего.

В целом Комитет допускает существование «серой зоны», когда проведенная государством-участником оценка не позволяет сделать однозначные выводы и, тем не менее, не отменяет необходимости в получении на этом этапе точной и своевременной информации. Для того чтобы не ограничивать состав информации, на основании которой проводится консультация, государства-участники могут заменить «сообщает» на «следует сообщить» и исключить остальную часть поправок, предлагаемых к данной статье.

#### *Статья 9 – Другие сообщения*

Данная статья дает возможность ВОЗ принимать во внимание сообщения из иных источников, помимо уведомлений, оценивать такие сообщения и доводить соответствующую информацию до сведения государства-участника, на территории которого предположительно произошло соответствующее событие. В ней также вновь указывается обязанность ВОЗ перед принятием на основании таких сообщений каких-либо мер проконсультироваться с государством-участником, на территории которых предположительно происходит событие, и предпринять попытку подтвердить полученную информацию в соответствии с процедурой, изложенной в статье 10.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В соответствии с одной из поправок к пункту 1 данной статьи предлагается отменить обязанность ВОЗ проконсультироваться с государством-участником, на территории которого предположительно происходит событие, для проверки полученной информации.

Вторая предлагаемая поправка, касающаяся нового пункта 3, дает ВОЗ возможность вынесения рекомендаций государствам-участникам в отношении критериев и условий обработки медико-санитарной информации и обращения с ней.

#### *Техническая рекомендация*

Данную статью и предлагаемые к ней поправки следует рассматривать в сочетании со статьями 10 и 11 и соответствующими предлагаемыми поправками.

Цель предлагаемой поправки к пункту 1, вероятно, заключается в том, чтобы ускорить проведение оценки риска Организацией. Вместе с тем, для проведения оценки риска ВОЗ все равно требуется точная информация. Отмена требования к ВОЗ о проверке информации, полученной из других сообщений, совместно с государством-участником, на территории которого предположительно происходит событие, может ограничить объем доступной для рассмотрения ВОЗ информации, а также негативно повлиять на взаимоотношения между ВОЗ и государством-участником. Под вопросом может оказаться и выполнимость данного положения, поскольку без взаимодействия с государством-участником получение достоверной информации о событии может оказаться невозможным.

В случае отмены обязательства по проведению консультаций с государствами-участниками возникает также вопрос о том, каким образом можно предупредить негативные последствия распространения недостоверной информации и дезинформации. Представляется возможным смягчить категоричность данной поправки, исключив фразу «прежде чем предпринять любые действия», что позволит ВОЗ действовать на основании сторонних сообщений в тех случаях, когда ситуация имеет неотложный характер и требует немедленного принятия мер. Еще один вопрос, который не решается в рамках существующего текста и поправок к нему, касается требования к ВОЗ о принятии разумных мер по защите конфиденциальности своего источника (источников).

Во второй поправке недостаточно четко сформулирована суть предлагаемого положения; так, неясным остается характер рекомендаций, которые, судя по всему, относятся к информации согласно пункту 2, нежели к проверке согласно пункту 1. Кроме того, допустимым, но, вероятно, излишним является указание на применение ВОЗ руководящих принципов, поскольку ВОЗ прибегает к таким руководящим принципам в зависимости от сложившихся обстоятельств.

### *Статья 10 – Проверка*

Статья 10 обязывает ВОЗ предложить государствам-участникам проверить сообщения о событиях, поступившие из иных источников, помимо уведомлений и консультаций, и устанавливает сроки представления государствами-участниками ответов на запросы о проведении проверки. Данная статья содержит также положение о том, что при получении ВОЗ информации о событии, которое может представлять собой ЧСЗМЗ, Организация обязана сотрудничать с соответствующими государствами-участниками в оценке возможности международного распространения болезни, возможных препятствий для международных перевозок и адекватности мер контроля. Такое сотрудничество может включать взаимодействие с другими организациями, занимающимися разработкой стандартов, а также направление предложения о мобилизации международной помощи в целях оказания поддержки национальным органам в проведении или координации оценок на местах. Наконец, в случае отклонения предложения ВОЗ о сотрудничестве статья предоставляет ВОЗ возможность сообщить имеющуюся информацию другим государствам-участникам с учетом мнений отклонившего предложения государства-участника, если это оправдано масштабом риска для здоровья населения. Данная статья связана со статьями 6, 8, 9 и 12.

### *Резюме предлагаемых поправок*

В 11 предложенных поправках конкретизируются сроки, в которые ВОЗ предлагает государствам-участникам проверить информацию о событии, и предлагаются изменения, касающиеся обязательств ВОЗ и государств-участников в отношении предложения о сотрудничестве, в частности обязательства государства-участника принять или отклонить такое предложение о сотрудничестве и представить обоснование отказа от него.

### *Техническая рекомендация*

Цель предлагаемых поправок, по всей видимости, заключается в том, чтобы оговорить дополнительные параметры процедуры проверки события, в частности для ускорения обмена информацией между ВОЗ и государствами-участниками в связи с проверкой события. Вместе с тем некоторые поправки имеют слишком детальный и регламентирующий характер и могут повлечь за собой чрезмерное увеличение рабочей нагрузки как на государства-участники, так и на ВОЗ.

ВОЗ получает много сообщений и одновременно отслеживает большое количество событий и рисков для здоровья населения. Новое требование о том, чтобы ВОЗ в каждом случае в течение 24 часов предлагала сотрудничество государству-участнику, может оказаться невыполнимым и противоречило бы указанным в пунктах 2(a) и 2(b) срокам представления государствами-участниками ответов на предложение ВОЗ. Предпочтительной в данном случае представляется альтернативная формулировка «в кратчайшие сроки». С другой стороны, государства-участники располагают возможностями для самостоятельного принятия мер в ответ на многие события и риски для здоровья населения, и в таких случаях сотрудничество не требуется.

В пункте 2 следует исключить ссылку на статью 9, поскольку данное положение относится также к процедуре проверки.

Соблюдение указанных в новом пункте 3bis сроков в 24/48 часов с большой вероятностью окажется невозможным, поскольку во многих случаях для рассмотрения, утверждения соответствующими органами государственной власти и направления ответа на предложение о сотрудничестве государству-участнику может потребоваться выполнить несколько шагов. Кроме того, короткие сроки могут оказаться нереалистичными в силу таких факторов, как необходимость привлечения органов управления субнационального уровня (уровней) и налаживания межведомственного взаимодействия, а также динамический характер события и обновление информации о приоритетных мерах реагирования на него.

Одна из предлагаемых поправок к пункту 4 лишает ВОЗ свободы усмотрения при передаче информации другим государствам-участникам («предоставляет» вместо «может сообщить»), хотя и с сохранением условия «если это оправдано масштабом риска для здоровья населения», что ограничивает возможности ВОЗ для гибкого учета обстоятельств более общего характера. Поправка, отменяющая обязанность ВОЗ учитывать мнения государств-участников, на территории которых происходит событие,

может способствовать ускорению процедуры, но за счет ослабления доверия между ВОЗ и государствами-участниками в долгосрочной перспективе.

В целом предложенные поправки имеют четкий характер и направлены на повышение транспарентности и своевременности обмена информацией и оказания помощи в рамках реагирования на событие, которое может представлять собой ЧСЗМЗ. Они, однако, могут иметь непреднамеренные негативные последствия, в частности, создавать препятствия для добросовестного сотрудничества и доверительных отношений, в результате чего многие из поправок могут оказаться нереализуемыми. К ним относятся предложения о введении жестких сроков представления и рассмотрения предложений об оказании помощи, последствиях их отклонения и отмене требования об учете мнений государства-участника (государств-участников), на территории которого (которых) происходит событие.

Проверка представляет собой техническую процедуру, которая не должна быть предметом ультимативных требований по рассмотрению предложений о сотрудничестве. Многие из поправок в конечном счете придают статье характер механизма наказания, нежели подлинного сотрудничества, и могут оказаться контрпродуктивными.

#### *Статья 11 – Информация, предоставляемая ВОЗ*

Статья 11 содержит положения, касающиеся обязанностей ВОЗ по использованию и передаче информации о событиях и рисках для здоровья населения, которая доводится до ее сведения в соответствии со статьями 5–10. ВОЗ обязана использовать информацию, полученную в соответствии со статьями 5–10, в целях проверки, оценки и помощи. ВОЗ также обязана предоставлять информацию о событиях в области общественного здравоохранения государствам-участникам и соответствующим межправительственным организациям в конфиденциальном порядке после ее проверки и консультации с государствами-членами, на территории которых происходят события. Такая передача информации осуществляется при соблюдении конкретных условий, таких как возникновение ЧСЗМЗ, поступление информации, свидетельствующей о международном распространении инфекции, наличие ситуации, при которой меры контроля вряд ли будут успешными, отсутствие оперативных возможностей для принятия ответных мер или необходимость применения международных мер контроля. ВОЗ может предоставлять такую информацию общественности, если другая информация уже является публичным достоянием.

На основании данной статьи ВОЗ разработала платформу Информационного сайта о событиях — защищенную онлайн-платформу для распространения информации среди национальных координаторов и соответствующих международных организаций. В настоящее время платформа не может работать в интерактивном режиме: ВОЗ может размещать на ней информацию, однако пользователи не имеют возможности по собственной инициативе взаимодействовать с ВОЗ или друг с другом; например, государства-участники не могут размещать уведомления или обмениваться информацией между собой.



### *Резюме предлагаемых поправок*

В одной из предлагаемых поправок к статье 11 делается акцент на обмене информацией в противовес ее предоставлению.

Предлагаемые поправки к пунктам 1 и 2 расширяют диапазон информации о событии, которую ВОЗ обязана направлять государствам-участникам, за счет включения в него информации, имеющейся в открытом доступе, «достоверность» которой должна быть «надлежащим образом проверена» ВОЗ. Некоторые из предлагаемых поправок имеют целью активизировать обмен информацией между государствами-участниками, в том числе требуя от ВОЗ содействовать такому обмену посредством платформы Информационного сайта о событиях, а одна из поправок к пункту 2 обязывает ВОЗ оценить необходимость предоставления такой информации для проведения оценки риска государством-участником.

В соответствии с одной из предлагаемых поправок к пункту 1 вместо соответствующих «межправительственных» организаций в качестве получателей информации от ВОЗ следует указать «международные и региональные» организации, а еще одна поправка предусматривает также указание на организации «системы Организации Объединенных Наций».

Предлагаемый новый пункт 3 направлен на обеспечение того, чтобы обмен информацией и ее использование осуществлялись с мирными целями, и ограничивает круг субъектов обращения с информацией структурами, не причастными к вооруженным конфликтам.

В двух предложениях, касающихся нового пункта 5, содержатся аналогичные поправки, требующие представления специальных докладов о видах деятельности, осуществляемых в соответствии с данной статьей.

### *Техническая рекомендация*

В том что касается предложения о замене существующего заголовка статьи, Комитет полагает, что существующий заголовок корректно отражает содержание статьи, а также предлагаемых поправок в случае их принятия.

В целом предлагаемые поправки соответствуют заявленной цели статьи 11, поскольку они в основном направлены на активизацию передачи информации от ВОЗ государствам-участникам и между государствами-участниками. В частности, предусмотренный в первом предложении пункта 2 переход от негативно выраженного обязательства ВОЗ к позитивной формулировке означает, что она обязана по умолчанию предоставлять информацию, а не хранить ее в тайне; этому способствует также предложенная в пункте 3 замена обязательства консультироваться с государством-участником на обязательство его информировать. Комитет принимает к сведению уточнение, предложенное в одной из поправок к пункту 1, согласно которому ВОЗ передает имеющуюся информацию только при условии предварительной проверки ее

достоверности; данная мера предосторожности представляется важной с учетом объема непроверенной информации, циркулирующей в сети Интернет и социальных сетях.

Что касается двух пересекающихся между собой предложений по новому пункту 5, в них содержатся в целом однозначные формулировки. По мнению Комитета, требования к представлению докладов ВОЗ Ассамблее здравоохранения важно оговорить в статье 54, не ограничивая ее применение возможным возникновением ЧСЗМЗ, поскольку это может затруднить проведение оценки ВОЗ. Комитет считает также желательным избегать указаний на слишком конкретные реалии, поскольку в будущем они могут утратить актуальность. В данном случае применительно к указанию на Информационный сайт о событиях Комитет предлагает следующую формулировку: «с этой целью ВОЗ содействует обмену информацией между государствами-участниками и обеспечивает защищенную и надежную платформу (...)», — без указания нынешней платформы, поскольку в будущем она может измениться.

Некоторые из предлагаемых поправок увязаны с поправками к статье 10 и призваны укрепить обязательство государств-участников по проверке и оценке событий и представлению информации о них, а также функцию ВОЗ по информированию государств-участников о ситуациях, требующих принятия медико-санитарных мер. Новый пункт 5 также последовательно согласуется с целью по повышению подотчетности, которая отражена в предлагаемых поправках к статьям 53 и 54. Указание на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, и на промежуточное предупреждение об опасности для здоровья населения в пункте 2(а) будет иметь смысл только в случае принятия соответствующих предлагаемых поправок к статье 12.

Предложенное в новом пункте 5 требование к ВОЗ представлять Ассамблее здравоохранения доклады «обо всех видах деятельности, осуществляемых в соответствующей статье», представляется невыполнимым с учетом необходимых для этого ресурсов и объема информации. По мнению Комитета, ВОЗ следует предоставить некоторую свободу усмотрения в оценке важности информации и представлении докладов по ней.

Упомянутая в поправке к пункту 2 «совместимость с соответствующими системами обработки данных и информации» затрагивает принципиальный вопрос о том, каким образом обеспечить актуальность Правил в свете постоянного развития технологий, а также о целесообразности введения специфических требований, для выполнения которых многим государствам-участникам потребуются дополнительные ресурсы. Аналогичные указания содержатся в других предлагаемых поправках, в том числе об использовании оцифрованных данных, например в поправках к статьям 35 и 36, а также приложению 6; в этой связи полезным представляется проведение государствами-участникам общего обсуждения роли ВОЗ в гармонизации обмена данными.

В совокупности предлагаемые поправки преследуют важную цель по повышению и укреплению роли ВОЗ как источника медико-санитарной информации, усилению транспарентности информации, в том числе для общественности, и поощрению и упрощению прямого обмена такой информацией между государствами-участниками.

Они могут способствовать также усилению подотчетности ВОЗ в вопросах выполнения обязательств по проверке информации в рамках представления докладов Ассамблее здравоохранения.

*Статья 12 – Определение чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ)*

В данной статье подробно излагаются порядок и критерии определения Генеральным директором того, является ли событие ЧСЗМЗ, соответствующие полномочия Генерального директора и положения, касающиеся завершения чрезвычайной ситуации. В статье особо оговаривается необходимость консультации с государством-участником, на территории которого происходит событие, и обязательство Генерального директора запросить мнение Комитета по чрезвычайной ситуации, при том что окончательное решение об определении ЧСЗМЗ остается за Генеральным директором, который принимает во внимание целый ряд критериев, включая мнение Комитета по чрезвычайной ситуации, схему принятия решений, содержащуюся в приложении 2, риски для здоровья человека, риск международного распространения и риск создания препятствий для международных перевозок. В статье не конкретизируются условия завершения ЧСЗМЗ, за исключением проведения Генеральным директором консультации с государством-участником, на территории которого происходит ЧСЗМЗ, а также с Комитетом по чрезвычайной ситуации.

Предложения о внесении поправок к данной статье можно распределить по пяти категориям: А. Потенциальная ЧСЗМЗ, чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая региональное значение и промежуточное предупреждение об опасности для здоровья; В. Консультация с государствами-участниками и созыв Комитета по чрезвычайной ситуации; С. Завершение ЧСЗМЗ; D. ЧСЗМЗ как стимул для мобилизации финансовых средств; Е. Отчетность и взаимодействие с негосударственными структурами.

В целом следует отметить, что Комитет обратил внимание на противоречащие друг другу предложения по данной статье, поскольку некоторые из предлагаемых поправок к ней направлены на упорядочение процедуры определения ЧСЗМЗ, в то время как другие поправки могут достигать обратного эффекта.

**А. Потенциальная ЧСЗМЗ, чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая региональное значение и промежуточное предупреждение об опасности для здоровья**

*Резюме предлагаемых поправок*

В поправке к заголовку статьи предлагается включить в него понятия «чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая региональное значение» и «промежуточное предупреждение об опасности для здоровья».

В предлагаемой поправке к пункту 2 вводится понятие «потенциальная или реальная» ЧСЗМЗ.

В нескольких предложениях относительно нового пункта 6 содержатся положения, позволяющие Генеральному директору определить событие как чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, или выпустить промежуточное предупреждение об опасности для здоровья (в одном из предложений делается конкретное указание на рекомендацию Комитета по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19 о выпуске всемирного предупреждения и уведомления о необходимости принятия ответных мер) либо региональное предупреждение об опасности для здоровья, а также положения о представлении Генеральным директором докладов Ассамблее здравоохранения о мерах, принятых после определения ЧСЗМЗ.

В нескольких предложениях по новому пункту 7 предусмотрена возможность определения директором регионального бюро того, что событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, «до или после уведомления о событии» и выдачи им рекомендаций для стран региона, а также обязательство Генерального директора по информированию всех государств-участников.

#### *Техническая рекомендация*

В том что касается «потенциальной ЧСЗМЗ», Комитету понятны мотивы для усовершенствования системы предупреждений, но неясны критерии, на основании которых предлагается оценивать такую потенциальную ЧСЗМЗ. Комитет обращает внимание на определение ЧСЗМЗ в статье 1, согласно которому ЧСЗМЗ представляет собой «экстраординарное событие, определяемое настоящими Правилами, как:

- (i) представляющее риск для здоровья населения в других государствах в результате международного распространения болезни; и
- (ii) могущее потребовать скоординированных международных ответных мер».

Таким образом, в этом определении уже отражено такое свойство ЧСЗМЗ, как ее потенциальный характер.

Комитет отмечает также, что этой же цели может служить уведомление о созыве совещания Комитета по чрезвычайной ситуации в связи с таким событием, заблаговременно направляемое Генеральным директором государствам-участникам.

Что касается, «промежуточного уровня предупреждения», «промежуточного предупреждения об опасности для здоровья» или «промежуточной ЧСЗМЗ», то, по мнению Комитета, введение промежуточного предупреждения может расширить диапазон возможностей Генерального директора для доведения опасных событий до сведения государств-участников. Вместе с тем в других сферах реагирования на чрезвычайные ситуации не имеется достаточных или однозначных данных о том, что введение механизмов промежуточного или ступенчатого предупреждения о чрезвычайной ситуации позволяет активизировать взаимодействие со стороны

государств-участников и повышает эффективность притяжения ими ответных мер<sup>1</sup>. ВОЗ уже представляет текущие/обновляемые уведомления о «рисках для здоровья населения» и событиях через Информационный сайт о событиях, и данная практика уже, по сути, выполняет функцию выдачи промежуточных предупреждений.

Кроме того, трудной задачей может оказаться публичное разъяснение любого из указанных режимов как более серьезного по сравнению с риском для здоровья населения либо событием, но менее серьезного по сравнению с ЧСЗМЗ и при этом способного превратиться в ЧСЗМЗ. На случай дальнейшей проработки концепции «промежуточного предупреждения» Комитет обращает внимание на термин «всемирное предупреждение и уведомление о необходимости принятия ответных мер» (WARN), который был предложен Комитетом по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) во время реагирования на пандемию COVID-19, и рекомендует четко определить терминологию, относящуюся к такому предупреждению, в статье 1.

В отношении предложений, касающихся «региональных чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения», Комитет обращает внимание на то, что деление на регионы ВОЗ географически не совпадает с делением, принятым в других международных организациях и структурах, и само по себе может оказаться неактуальным для целей реагирования на событие. Одно из предложений предусматривает применение в отношении региональной чрезвычайной ситуации в области здравоохранения таких же процедур, которые предусмотрены для определения ЧСЗМЗ, а в еще одном предложении такие критерии и процедура не оговариваются. Ни то, ни другое предложение не устанавливает порядка действий в случае подобной региональной чрезвычайной ситуации, если не считать вынесения рекомендаций.

Комитет отмечает, что в соответствии со своим Уставом ВОЗ уже обладает полномочиями выносить рекомендации по любому вопросу, входящему в ее компетенцию, и данное предложение практически никак не дополняет установленный круг ее обязанностей. Поскольку существующие положения статьи 12 о ЧСЗМЗ могут применяться и действительно применялись в отношении событий регионального значения (распространение болезни, вызванной вирусом Эбола, и вируса Зика), дополнительные преимущества реализации этих предложений остаются неясными, если имеются вообще, при том что это может привести к дальнейшей фрагментации механизмов реагирования. Комитету известно об инициативах других учреждений по введению режима региональной чрезвычайной ситуации, в свете которых РГММСП следует рассмотреть вопрос о том, каким образом подобные механизмы могут в целом дополнять или, наоборот, осложнять применение режима ЧСЗМЗ<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S. et al. Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern. *The Lancet*, 2021; 397(10287), 1856-1858.

<sup>2</sup> Примером этого служит Регламент (ЕУ) 2022/2371 Европейского парламента и Совета о серьезных трансграничных угрозах здоровью 2022 г. (доступно по адресу: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>, по состоянию на 23 января 2023 г.).

## **В. Консультация с государствами-участниками и созыв Комитета по чрезвычайной ситуации**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки к пункту 2 отменяют обязанность Генерального директора консультироваться с государством-участником, на территории которого происходит событие, а также его обязанность по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации. Предложение об исключении из текста пункта 3 отменяет также такое условие для созыва Комитета по чрезвычайной ситуации, как достижение в течение 48 часов консенсуса о наличии ЧСЗМЗ между Генеральным директором и государством-участником, на территории которого происходит событие. Еще одна предлагаемая поправка к пункту 4 вменяет в обязанность Генеральному директору учитывать информацию, представленную другими государствами-участниками, являющуюся общедоступной или предоставленную иным образом в соответствии со статьями 5–10.

### *Техническая рекомендация*

Предлагаемые поправки к пункту 2 ослабляют требования по проведению консультаций с государством-участником, на территории которого происходит событие, отменяя обязательство Генерального директора по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации и требование о достижении согласия между Генеральным директором и государством-участником. Цель предлагаемых поправок, отменяющих проведение консультации с государством-участником, на территории которого происходит событие, неясна, поскольку, согласно положениям статьи 48, Комитет по чрезвычайной ситуации должен включать хотя бы одного члена, представляющего данное государство-участник. Исключение этапа консультаций может вызвать претензии государства-участника, на территории которого происходит событие, в отношении соблюдения его суверенитета.

В связи с предложением по пункту 4 о включении «других государств-участников» в процесс консультаций с Генеральным директором при рассмотрении вопроса о том, является ли событие ЧСЗМЗ, возникает вопрос о том, какие государства-участники могут быть отнесены к категории «других». В большинстве ситуаций, предшествующих возникновению ЧСЗМЗ, происходящее, как правило, затрагивает сразу несколько стран. Кроме того, проведение консультаций с несколькими государствами-участниками требует ресурсов и времени и может замедлить процесс определения ЧСЗМЗ и принятия ответных мер.

Одна группа предлагаемых поправок снимает различие между согласием и несогласием затронутого событием государством-участником с предварительным выводом Генерального директора о том, что событие представляет собой ЧСЗМЗ. Это с большой вероятностью приведет к ускорению процедуры и расширению полномочий Генерального директора по вынесению такого решения.

Данную предлагаемую поправку можно также истолковать как лишение Комитета по чрезвычайной ситуации возможности представлять Генеральному директору свое мнение по вопросу о том, является ли событие ЧСЗМЗ (а также выносить заключение по

предлагаемым временным рекомендациям). В настоящее время в соответствии с пунктом 3 данной статьи эта функция Комитета по чрезвычайной ситуации может быть реализована по инициативе государства-участника, на территории которого происходит событие. Кроме того, положение, в соответствии с которым от ВОЗ требуется всего лишь «принять меры к тому, чтобы провести консультации» с затронутым государством-участником, с одной стороны, ослабит, а с другой стороны, с большой вероятностью ускорит данную процедуру, благодаря чему отсутствие реакции со стороны государства-участника не будет приводить к задержкам со стороны ВОЗ.

Можно предположить, что в результате исключения данного пункта функции Комитета по чрезвычайной ситуации будут сведены к вынесению в адрес Генерального директора заключения о «соответствующих временных рекомендациях». В связи с этим исключение пункта 3 не должно ослаблять роли Комитета по чрезвычайной ситуации. Комитет считает, что пункт 4 продолжает действовать, невзирая на предлагаемое исключение пункта 3, поскольку в пункте 4 конкретизируются факторы, которые должен учесть Генеральный директор при определении того, является ли событие ЧСЗМЗ, а эти факторы включают и мнение Комитета по чрезвычайной ситуации. Таким образом, с точки зрения Комитета, даже в случае одобрения данного предложения смысл и применение существующих в настоящее время положений существенным образом не изменятся и Комитет по чрезвычайной ситуации будет и далее играть важную роль в определении ЧСЗМЗ. Тем не менее Комитет не рекомендует исключать пункт 3 из текста.

### **С. Завершение ЧСЗМЗ**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В поправках к пункту 5 о завершении ЧСЗМЗ вводится этап проведения консультаций с «соответствующими государствами-участниками», а еще одна предлагаемая поправка предусматривает возможность созыва Генеральным директором комитета по обзору для вынесения заключения о выпуске постоянных рекомендаций после завершения ЧСЗМЗ.

#### *Техническая рекомендация*

Данное предложение вызывает вопросы, поскольку на Генерального директора уже возложена обязанность по созыву совещания Комитета по чрезвычайной ситуации для того, чтобы запросить его мнения относительно завершения ЧСЗМЗ. Кроме того, исключение требования о проведении консультации только с государством-участником, на территории которого возникло событие, в пользу более широкой формулировки «с соответствующими государствами-участниками» может потенциально привести к участию в ней гораздо большего числа государств-участников и тем самым усложнить и затянуть процедуру. Непонятно также, что подразумевается под «соответствующими» государствами-участниками, поскольку это может означать все остальные государства-участники, на территории которых имеют место случаи заболевания, и/или соседние государства-участники, и/или государства-участники, с которыми налажено прямое воздушное сообщение, и/или государства-участники, соответствующие любым другим значимым критериям.

По мнению Комитета, созыв комитета по обзору для проведения консультаций о возможном вынесении постоянных рекомендаций является возможным вариантом действий в случае событий, которые требуют скоординированных ответных мер, но могут не отвечать остальным критериям ЧСЗМЗ. Такая возможность рассматривалась, хотя и не была реализована, в отношении ЧСЗМЗ, связанных с распространением полиомиелита и COVID-19.

#### **D. ЧСЗМЗ как стимул для мобилизации финансовых средств**

##### *Резюме предлагаемой поправки*

В новом предлагаемом пункте 4bis уточняется, что объявление ЧСЗМЗ не имеет целью мобилизацию финансовых средств, и предлагается, чтобы Генеральный директор использовал другой механизм для достижения этой цели.

##### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что меры по объявлению или продлению ЧСЗМЗ следует принимать на основе критериев, изложенных в определении ЧСЗМЗ в статье 1, а также элементов, перечисленных в пункте 4 этой статьи. Следовательно, если потребность в мобилизации средств не относится к числу критериев для определения наличия ЧСЗМЗ, то предлагаемая поправка представляется излишней. Однако, поскольку объявление ЧСЗМЗ рассматривается как призыв к действию для повышения уровня оповещения и принятия ответных мер, соответствующим финансовым механизмам, действующим в рамках глобальной архитектуры здравоохранения, было бы целесообразно активнее участвовать в определении наличия ЧСЗМЗ, с тем чтобы обеспечивать надлежащую поддержку координируемых ВОЗ международных мер реагирования, когда таковые наиболее необходимы.

#### **E. Отчетность и взаимодействие с негосударственными структурами**

##### *Резюме предлагаемых поправок*

В двух аналогичных предложениях по новому пункту 6 для Генерального директора вводится обязательство отчитываться обо всех мероприятиях, проводимых ВОЗ в отношении ЧСЗМЗ, а в одном из них также предусмотрено, что деятельность ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ должна соответствовать положениям Международных медико-санитарных правил (2005 г.). Еще в одном предлагаемом новом пункте 7 для ВОЗ предусмотрено обязательство руководствоваться положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами.

##### *Техническая рекомендация*

Предложения о том, что деятельность ВОЗ должна соответствовать положениям Правил, являются тавтологией, поскольку Правила будут применяться при любых обстоятельствах. Возложение на Генерального директора обязанности предоставлять в соответствии со статьей 54 отчетность «обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ», является невыполнимым требованием, ибо это приведет к значительному утяжелению



бремени отчетности и потребует выделения для ВОЗ дополнительных ресурсов. Предложение о том, чтобы ВОЗ действовала в соответствии с положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами, вполне понятно, но также тавтологично, поскольку ВОЗ в любом случае должна использовать этот механизм.

### *Статья 13 – Ответные медико-санитарные меры*

В соответствии со статьей 13 каждое государство-участник создает, укрепляет и поддерживает возможности для быстрого и эффективного реагирования на риски для здоровья населения и ЧСЗМЗ, как это изложено в приложении 1. Кроме того, в ней установлены соответствующие сроки выполнения этих обязательств, а также предусмотрены обязательства по разработке плана осуществления для выполнения этих обязательств и по ежегодному представлению ВОЗ доклада о ходе работы по достижению полного осуществления. Согласно этой статье, ВОЗ оказывает государствам-участникам, по их просьбе, помощь в принятии ответных мер в связи с риском для общественного здравоохранения, а в случае определения наличия ЧСЗМЗ — оказывает дальнейшую помощь как непосредственно затронутым, так и другим государствам-участникам. Статья также дает ВОЗ возможность обращаться к любому государству-участнику с просьбой оказать поддержку в деятельности по принятию ответных мер, координируемой ВОЗ.

Поскольку к статье 13 предлагается целый ряд поправок, которые невозможно сгруппировать по темам, предложения по этой статье будут рассматриваться по порядку ее пунктов.

### **Пункты 1, 2 и 2bis**

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В одной предлагаемой поправке к пункту 1 вводится обязательство для государств-участников из числа развитых стран и ВОЗ предлагать в соответствии со статьей 44 государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления этой статьи. По пункту 2 в одном предложении предусмотрена замена обязанности Генерального директора принимать решение относительно дополнительного продления срока создания основных возможностей не более чем на два года его обязанностью передавать этот вопрос для решения Ассамблее здравоохранения. В новом пункте 2bis предлагается обязать ВОЗ предоставлять государствам-участникам «стандартные формуляры» для содействия осуществлению сотрудничества в сферах, предусмотренных пунктом 1(а) статьи 44.

#### *Техническая рекомендация*

Предложение по пункту 1 налагает на государства-участники из числа развитых стран новое обязательство предлагать помощь. Несмотря на оговорку «(...) в зависимости от наличия (...)», у стран с высоким или даже средним уровнем дохода может возникнуть озабоченность в связи с неограниченным характером такого обязательства, которое

может означать, что все государства-участники из числа развитых стран должны предлагать помощь всем государствам-участникам из числа развивающихся стран.

Что касается предложения по пункту 2, то оно ограничит самостоятельность Генерального директора и поставит будущие государства-участники, запрашивающие дополнительное продление, перед иной процедурой принятия решения по сравнению с первоначальными авторами таких запросов. Это также может привести к затягиванию и усложнению процедуры для запрашивающих государств-участников.

Предложение разработать стандартные формуляры для содействия сотрудничеству согласно пункту 1(a) статьи 44 в таких областях, как диагностика и обмен биологическими образцами, эпиднадзор, отслеживание контактов и перевозочные средства, является для ВОЗ осуществимым и конструктивным. При этом оно может оказаться менее осуществимым на уровне других, более комплексных форм сотрудничества. Комитет отмечает, что для усложненных случаев более подходящей альтернативой может стать использование типовых меморандумов о взаимопонимании. Комитет рекомендует государствам-участникам рассмотреть новый пункт 2bis и другие предложения, направленные на укрепление сотрудничества, вместе с другими предлагаемыми поправками к статье 44.

### Пункт 3

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В одном предложении для ВОЗ отменяется оговорка «по просьбе государства-участника» применительно к сотрудничеству в принятии ответных мер в связи с риском для общественного здравоохранения; в двух предложениях предусмотрена замена обязательства ВОЗ по сотрудничеству другой формулировкой: вместо «сотрудничает» — либо «четко оговаривает объем помощи» государству-участнику, либо «предлагает государству-участнику содействие». В одном предложении уточняется, что, помимо обеспечения технического руководства, ВОЗ также содействует путем предоставления «изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, направления гражданского медицинского персонала». В другом предложении добавлена обязанность ВОЗ о том, чтобы, если это потребуется, содействовать также «в обращении за поддержкой и международной финансовой помощью для более эффективного сдерживания риска у источника». Одно предложение предусматривает обязанность государства-участника принять или отклонить такое предложение ВОЗ о помощи в течение 48 часов, причем в случае отклонения предложения государство-участник должно предоставить ВОЗ свое обоснование отказа. Наконец, в последнем предложении вводится обязанность ВОЗ передавать другим сторонам просьбы об оказании помощи, которые ВОЗ не может удовлетворить, хотя при этом не уточняется, каким именно сторонам их следует передавать.

#### *Техническая рекомендация*

Обязанность государств-участников принять предложение ВОЗ о помощи или обосновать отказ от него может нанести ущерб суверенитету соответствующего

государства-участника и рискует подорвать цель и дух подлинного сотрудничества и содействия. Прерогатива государств-участников состоит в том, чтобы запрашивать или принимать помощь, а не являться получателем незапрошенных предложений, сопровождаемых обязанностью обосновать отказ и нереалистичными сроками для предоставления ответа. С другой стороны, хотя предложение о том, чтобы ВОЗ доводила обоснование отказа до сведения других государств-участников, призвано повысить уровень транспарентности, оно вряд ли будет способствовать поддержанию атмосферы сотрудничества. Его можно истолковать как «запрограммированное» выражение недоверия государствам-участникам, отклоняющим предложения о помощи.

Получение, рассмотрение и последующее вынесение решения о принятии или отклонении предложения о помощи (включая подготовку обоснования отказа) в течение 48 часов, тем более когда речь идет о предложении, влекущем серьезные последствия, наверняка станет сложной задачей для многих государств-участников. Требовать от ВОЗ вынесения таких предложений по всем рискам для общественного здравоохранения, которые возникают весьма часто, — это значит дополнительно возложить на ВОЗ значительную и непредсказуемую рабочую нагрузку. Ведь государства-участники далеко не всегда нуждаются в помощи ВОЗ. К тому же исключение слова «сотрудничество» и его замена словом «помощь» или предложением помощи лишает гибкости саму концепцию сотрудничества, которое, являясь гораздо более широким понятием, может как включать, так и не включать оказание помощи.

Предложение о том, чтобы ВОЗ, по просьбе государства-участника, содействовала в обращении за финансовой помощью, представляется целесообразным и конструктивным, но при этом его охват ограничен лишь мерами по сдерживанию риска у источника, что станет препятствием для оказания такого содействия по другим причинам, которые могут иметь отношение к рассматриваемому событию.

## **Пункты 4 и 5**

### ***Резюме предлагаемых поправок***

В одной предлагаемой поправке к пункту 4 повторяется изменение, предложенное в пункте 3, согласно которому нынешнюю возможность для ВОЗ сотрудничать в случае ЧСЗМЗ следует превратить в ее обязательство (путем замены в тексте на английском языке слова «should» словом «shall»). В другом предложении повторяется поправка к пункту 3 относительно обязательства государств-участников принимать или отклонять предложения ВОЗ об оказании помощи. Еще в одной предлагаемой поправке предусмотрено введение для государств-участников обязательства по «обеспечению временного доступа» (предположительно для ВОЗ) в целях проведения оценок на местах, а в случае отказа в доступе — обязательство по предоставлению обоснования такого отказа.

Пункт 5 включает аналогичное пункту 3 предложение о том, чтобы вместо нынешней возможности для государств-участников ввести для них обязательство оказывать ВОЗ поддержку в координируемой ею деятельности, заменив в тексте на английском языке слово «should» словом «shall» (оказывают). В другом предложении далее уточняется, что

такая поддержка в адрес ВОЗ должна включать поставки медицинской продукции, средств индивидуальной защиты, лекарственных средств и вакцин в целях эффективного реагирования на ЧСЗМЗ, происходящую в пределах юрисдикции другого государства-участника, а также укрепления потенциала систем ликвидации последствий происшествий и обеспечения работы бригад экстренного реагирования. Если государства-участники не могут оказать такую поддержку, они обязаны проинформировать об этом ВОЗ и привести соответствующее обоснование, причем это обоснование должно быть включено в ежегодный доклад об осуществлении, представляемый в соответствии со статьей 54.

### *Техническая рекомендация*

Относительно содержащегося в пункте 4 предложения заменить слова «может предложить» словом «предлагает» Комитет считает, что за ВОЗ целесообразно сохранить право предлагать такую помощь по своему усмотрению. Ведь даже в случае ЧСЗМЗ государство-участник не обязательно будет автоматически нуждаться в предложениях об оказании дальнейшей помощи. В последующих поправках повторяется требование о том, что государство-участник должно принять или отклонить такое предложение в течение 48 часов, в том числе предоставить обоснование своего отказа, о котором ВОЗ должна информировать другие государства-участники. Комментарии, относящиеся к пункту 3, актуальны и для этой поправки.

Предложение, касающееся оценок на местах, будет способствовать прозрачности и оценке рисков. Большинство членов Комитета считают эту поправку доходчивой и осуществимой, в частности с учетом того, что требование о проведении оценок на местах должно соответствовать национальному законодательству государства-участника. Однако, по мнению некоторых членов Комитета, данная поправка создает проблемы с точки зрения суверенитета государств-участников. Комитет рекомендует рассмотреть альтернативную формулировку с заменой в тексте на английском языке слова «shall» словом «should».

Предложение изменить существующее требование о том, что государства-участники «по мере возможности оказывают [при наличии просьбы со стороны ВОЗ] поддержку в координируемой ею деятельности по принятию ответных мер», на более обязывающую формулировку («shall»), вероятно, привносит в ожидаемый эффект больше ясности, фактически устраняя любой намек на свободу действий и придавая такой поддержке обязательный характер. Две поправки, добавляющие неисчерпывающий список видов медицинской продукции, которые может включать такая поддержка, также повышают ясность данной формулировки, но при этом могут сместить акцент в сторону ее излишней детализации. Первая из этих поправок распространяется только на ЧСЗМЗ, происходящие в юрисдикции другого государства-участника, что может ограничить ее применимость, а ее обоснование не вполне очевидно. Вторая поправка, вероятно, является из этих двух более осуществимой, поскольку она не имеет таких ограничений. Поправка, касающаяся государств-участников, «не имеющих возможности выполнять такие просьбы», потенциально стимулирует предоставление поддержки и связанную с этим прозрачность, но при этом может сделать ВОЗ менее склонной к запросу такой

поддержки, памятуя о возможных негативных последствиях для государства-участника, которому поступила соответствующая просьба.

## Пункт 7

### *Резюме предлагаемых поправок*

Один предлагаемый новый пункт 7 добавляет положение о том, что меры, принимаемые государствами-участниками в связи с ЧСЗМЗ, не должны создавать препятствий или угроз для способности других государств-участников эффективно реагировать на такую ситуацию, а если они создают подобные ограничения, то затронутое государство-участник имеет право провести консультацию с соответствующим государством-участником для скорейшей выработки решения. В другом новом пункте 7 повторяется предложение по статье 12, касающееся обязательства ВОЗ при принятии мер в связи с ЧСЗМЗ руководствоваться положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами.

### *Техническая рекомендация*

Предлагаемый пункт, касающийся формального способа действий для государств-участников, ущемленных ответными мерами другого государства-участника, является ясным и осуществимым, поскольку лишь дает им право провести консультацию. Если «консультация», проведенная на основании этого пункта, окажется безуспешной, такой результат может послужить основанием для применения статьи 56 (Урегулирование споров). По мнению Комитета, это предложение целесообразнее поместить в статью 43, поскольку оно касается дополнительных мер. Кроме того, в статью 56 можно включить перекрестную ссылку на это положение и/или наоборот.

Во втором предлагаемом новом пункте 7, вероятно, нет необходимости, поскольку ВОЗ должна использовать Механизм взаимодействия с негосударственными структурами независимо от Правил. Кроме того, включение Механизма посредством такой ссылки лишит формулировку гибкости, если впоследствии этот Механизм будет изменен или замещен новым программным документом.

*Новая Статья 13А – Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау  
для принятия медико-санитарных мер*

### *Резюме предлагаемых поправок*

В этой предлагаемой новой статье рассматривается ряд соображений, касающихся доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, технологий и ноу-хау. Она идет дальше новой статьи 13А «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ», поскольку налагает на государства-участники и на ВОЗ определенные обязательства, а также вводит более жесткий заключительный пункт о функциях и регулировании действий негосударственных структур.

### *Техническая рекомендация*

Формулировку этой предлагаемой новой статьи можно улучшить путем более понятного и последовательного использования терминов, обозначающих медицинскую продукцию и ноу-хау. Рекомендации ВОЗ в том виде, в каком они в настоящее время изложены в статьях 15 и 16, не были предусмотрены для формирования механизма распределения лекарственных средств или иного руководства действиями государств-участников по расширению доступа к медицинской продукции. Если такие функции будут предусмотрены для временных и/или постоянных рекомендаций, то в определениях этих рекомендаций потребуются внести дополнительные поправки в соответствии со статьями 1, 15 и 16. Высокая степень конкретизации функций, предоставляемых ВОЗ и государствам-участникам в области повышения доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции и технологий, а также регулирования таких товаров, потребует тщательного рассмотрения вопросов осуществимости и целесообразности, а также соответствия сфере применения Правил и другим международным и национальным правовым механизмам.

В отношении пункта 1 Комитет признает исключительную важность обеспечения того, чтобы медицинская продукция была доступна по цене и имелась в наличии для каждого государства-участника. Однако содержащееся в пункте 1 требование к Генеральному директору незамедлительно провести «оценку доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции» может оказаться невыполнимым ввиду масштабности такого перечня, которая подразумевается в предлагаемой поправке, и очень большой рабочей нагрузки, возлагаемой на ВОЗ на начальных этапах определения наличия ЧСЗМЗ.

Как и в случае с другой предлагаемой новой статьей 13А, это положение нуждается в дополнительном пояснении, которое позволило бы в полной мере осознать, что подразумевается под «доступностью и ценовой приемлемостью». Поскольку в международном праве эти термины относительно и многогранны, они требуют дальнейшего рассмотрения. Комитет отмечает предложения о добавлении в статью 1 определений для терминов «медицинская продукция» и «медицинские технологии и ноу-хау», однако в рамках рассматриваемой новой статьи используются несколько иные варианты этих терминов: «медицинская продукция и технологии», «медицинская продукция», «медицинская продукция или технологии», «технологии, ноу-хау» и т.д. Для большей ясности и последовательности Комитет рекомендует дать в статье 1 четкое определение одному или двум таким выражениям и употреблять их во всех поправках, если они будут приняты.

Комитет обеспокоен содержащимся в пункте 1 предложением о том, чтобы использовать статью 15 (Временные рекомендации) для создания «механизма распределения». Временные рекомендации, согласно их определению в статье 1, означают «не имеющие обязательной силы рекомендации» и не дают ВОЗ права руководить действиями государств. Временные рекомендации также могут быть «относящимися к конкретному риску», то есть ориентированными в индивидуальном порядке на районы или государства с конкретными профилями риска. Для создания механизма распределения может потребоваться другой вид директивных полномочий. Комитет отмечает, что

предлагаемая поправка к статье 17 может быть более осуществимой, поскольку она требует, чтобы при выпуске, изменении или прекращении действия временных или постоянных рекомендаций ВОЗ учитывала «справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням, то есть вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики, и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения». Предлагаемый обязательный характер временных рекомендаций для целей, предусмотренных в пунктах 1 и 2, более подробно рассматривается в технических рекомендациях для предлагаемой новой статьи 13А «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ».

Пункты 2–6 касаются комплекса мер, которые государства-участники должны принять для повышения доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции. Комитет отметил, что во многих предлагаемых поправках к этой статье содержится широкое разнообразие мер, и рекомендует разработать дополнительные конкретные положения для уточнения намерений. Согласно пункту 2, государства-участники должны сотрудничать между собой и с ВОЗ для выполнения любых рекомендаций на основании статей 15 или 16, чтобы обеспечить доступность и ценовую приемлемость медицинской продукции, необходимой для принятия мер реагирования на ЧСЗМЗ. Комитету неясно, что означает выполнение необязательных рекомендаций на основании статей 15 или 16.

Пункт 4 может быть полезен, поскольку он требует от государств просто «принять меры» для повышения доступности и ценовой приемлемости. Однако Комитет сомневается в выполнимости этого обязательства на ранних стадиях ЧСЗМЗ, когда информация носит либо ограниченный, либо неполный, либо неопределенный характер. Комитет отмечает, что на случай, когда запрашиваемая информация является собственностью частных сторон, может потребоваться разработка дополнительного внутреннего законодательства. Такое намерение весьма позитивно, но на практике из-за недостатка информации оно может оказаться нереализуемым.

Комитет особо отмечает значимость и дух пункта 3, требующего от государств-участников предусматривать исключения и ограничения в отношении исключительных прав владельцев интеллектуальной собственности для упрощения производства, экспорта и импорта медицинской продукции. Некоторые исключения и ограничения могут не противоречить существующим гибким механизмам Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности<sup>1</sup> и решениям государств-членов ВТО, таким как Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»<sup>2</sup>, но обоснование применения гибких механизмов вызывает сложности и может зависеть от конкретной ситуации. Основной вопрос заключается в том, рассматривать ли аспекты интеллектуальной собственности в тексте Правил или же оставить их для обсуждения в ВТО или других инструментах. Аналогичные опасения связаны и с пунктом 4, хотя для выполнения этого пункта в целях содействия использованию предлагаемых механизмов с самого начала исследовательского цикла

---

<sup>1</sup> Веб-сайт ВТО ([https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm), по состоянию на 20 января 2023 г.).

<sup>2</sup> Веб-сайт ВТО ([https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm), по состоянию на 20 января 2023 г.).

может также потребоваться заключение стандартизированных соглашений по медицинской продукции, разрабатываемой на основе государственного финансирования.

Пункт 5 вызывает значительные затруднения, связанные с передачей регистрационных досье производителей, содержание которых почти всегда относится к конфиденциальной, собственной информации компании. Чтобы лучше понять, как это положение может быть реализовано на практике, необходимы существенные дополнительные пояснения.

Пункт 6 обязывает ВОЗ «принимать меры» для обеспечения доступности и ценовой приемлемости «необходимой медицинской продукции за счет ее местного производства». Однако уже на предварительном уровне неясно, для чего именно должна требоваться эта медицинская продукция. Можно предположить, что она необходима для реагирования на ЧСЗМЗ, хотя этот момент следовало бы отразить более четко. Аналогичное замечание относится к пункту 6(a). При этом в более фундаментальном плане неясно, что в пункте 6(b) понимается под «техническими условиями» для производства необходимой медицинской продукции, или в пункте 6(c) — под «надлежащими рекомендациями для выдачи регулирующими органами разрешений на применение качественной медицинской продукции». С юридической точки зрения может быть нецелесообразно требовать от ВОЗ разработки таких рекомендаций, поскольку тогда в случае существенного нарушения требований безопасности, которое проявится в пострегистрационный период, ответственность будет возлагаться в основном на Организацию.

Требование к ВОЗ о создании базы данных об исходных материалах и их поставщиках (пункт 6(d)) вызывает опасения с точки зрения его осуществимости, поскольку перечень исходных материалов и их поставщиков может быть бесконечным, причем неясно, для кого именно ВОЗ будет составлять такой перечень. Аналогичные озабоченности вызывает и пункт 6(f). Наконец, остается неясным вопрос о том, нужен ли новый пункт 6(f), если ВОЗ в любом случае будет регулярно пересматривать состав органов регулирования, включенных в перечень ВОЗ<sup>1</sup>, для упрощения выдачи разрешений регулирующими органами. Кроме того, включенные в перечень ВОЗ органы регулирования, являясь элементом стратегической инициативы, могут менять название и претерпевать другие изменения намного чаще внесения возможных будущих поправок в положения Правил.

Пункт 7 с точки зрения своей осуществимости и целесообразности вызывает озабоченности, аналогичные вышеперечисленным. Как Комитет отмечал в других случаях, от государств-участников можно требовать принятия мер по регулированию действий негосударственных структур (например, в связи с предлагаемыми поправками к статье 42). Однако остается неясным, можно ли в рамках этой предлагаемой поправки

---

<sup>1</sup> Доступно по адресу: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>, по состоянию на 20 января 2023 г. .



на практике обеспечивать регулирование негосударственных структур до мельчайших деталей во внутреннем контексте отдельных государств-участников.

*Новая Статья 13А – Международные ответные медико-санитарные меры  
под руководством ВОЗ*

***Резюме предлагаемых поправок***

Цель этой предлагаемой новой статьи (согласно ее заголовку) заключается, в частности, в подтверждении руководящей роли ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер. При этом статья идет еще дальше и возлагает на ВОЗ ряд обязательств, которых она в настоящее время не имеет в рамках Международных медико-санитарных правил (2005 г.), включая: проведение оценки наличия и ценовой доступности «медицинской продукции»; разработку плана распределения и установления приоритетов в случае, если такая оценка выявит нехватку поставок медицинской продукции; и направление усилий государств-участников по наращиванию и диверсификации производства и распределения медицинской продукции в отдельных государствах.

Далее статья предписывает ВОЗ создать базу данных, «содержащую подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции», необходимой для реагирования на возможные ЧСЗМЗ, и поддерживать такую базу данных для всех прошлых ЧСЗМЗ, а также в отношении болезней, определенных в Международных медико-санитарных правилах (1969 г.). В заключительном пункте подчеркивается важность соблюдения положений Механизма взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами.

***Техническая рекомендация***

Прежде всего Комитет отмечает, что основная часть этой предлагаемой новой статьи соответствует духу поправок, которые предлагаются в другой новой статье 13А.

Это предложение охватывает целый ряд конкретных аспектов/вопросов, которые целесообразнее было бы рассмотреть более подробно в отдельных статьях. Хотя постановка акцента на руководящую роль ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер является уместной, в ней, по-видимому, нет необходимости, поскольку такое понимание уже закреплено как в Правилах, так и в Уставе ВОЗ. Кроме того, предлагаемая формулировка придает обязательный характер временным и постоянным рекомендациям, рассматриваемым в статьях 15 и 16. Государство-участник, являющееся автором этого предложения, также представило соответствующие предложения по внесению изменений в определения временных и постоянных рекомендаций в статье 1, чтобы привести их в соответствие с новыми предложениями, содержащимися в пункте 1 данного предложения по новой статье 13А.

Более того, остается неясным, как ВОЗ сможет выполнять столь беспрецедентный набор новых обязательств, возлагаемых на нее в отношении медицинской продукции и ноу-хау согласно предлагаемой поправке, поскольку они могут выходить за рамки ее уставных полномочий. Чтобы эта поправка была юридически осуществимой, ее нужно согласовать с соответствующими национальными законами государств-участников и другими международными обязательствами. Укрепить позиции этой предлагаемой поправки можно путем внесения дополнительной ясности относительно механизмов действия и обязанностей государств-участников в связи с новыми обязательствами ВОЗ. Для прояснения данного обязательства государства-участники, возможно, пожелают рассмотреть ограниченную по времени сферу действия поправки, которая вступает в силу после определения наличия ЧСЗМЗ.

### **Заголовок и пункт 1. Руководящая роль ВОЗ в области принятия ответных медико-санитарных мер**

Предлагаемый заголовок этой поправки — «Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ» — может не отражать содержание других пунктов, сопровождающих эту статью, которые касаются ряда вопросов распределения и производства медицинской продукции, фигурирующих в других предлагаемых поправках. Заголовок другой предлагаемой новой статьи 13А («Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау для принятия медико-санитарных мер») является более уместным и соответствует духу следующих за ним пунктов.

Пункт 1 по своей тематике отчасти повторяет существующие положения других документов/резолюций (например, акцент на роли ВОЗ в международных ответных медико-санитарных мерах основывается, в частности, на уставных функциях ВОЗ в соответствии со статьей 2 и резолюцией WHA58.3). Поэтому в нем, вероятно, нет необходимости.

Наконец, нет ясности в том, относится ли включенная в этот пункт ссылка на «рекомендации ВОЗ» к полномочиям ВОЗ издавать необязательные рекомендации в соответствии со статьями 15 и 16, или в этой связи предусматриваются другие формы рекомендаций. Если же целью этого дополнения в пункте 1 действительно являются рекомендации, предусмотренные статьями 15 и 16, то данное дополнение будет несовместимо с существующими Правилами, поскольку оно придаст этим рекомендациям обязательный характер, тогда как они были задуманы как не имеющие обязательной силы. Комитет отмечает, что государство-участник, предложившее данную новую статью, также выдвинуло поправки к определениям временных и постоянных рекомендаций, предлагающие исключить из этих определений выражение «не имеющую обязательной силы». Если рассматривать поправки об исключении слов «не имеющую обязательной силы» в совокупности с этой новой предлагаемой статьей, то их можно счесть направленными на придание временным и постоянным рекомендациям обязательного характера и, следовательно, юридически согласованными с пунктом 1 статьи 13А.

По аналогии с этим предложением пункт 1 другой предлагаемой новой статьи 13А также содержит прямую ссылку на статьи 15 и 16, а пункт 2 налагает на государства имеющее

юридическую силу обязательство сотрудничать в соответствии со статьями 15 и 16. Однако это другое предложение новой статьи 13А, по-видимому, не связано с соответствующими предложениями по изменению определений временных или постоянных рекомендаций, содержащихся в статье 1.

Независимо от юридической согласованности, превращение временных и постоянных рекомендаций в обязательства, имеющие юридическую силу, может вызвать вопросы с точки зрения их осуществимости. На данном этапе пока неясно, как оценивать «соблюдение» временных рекомендаций, выпущенных в ходе ЧСЗМЗ, поскольку они определены как рекомендации, не имеющие обязательной силы. Постоянные рекомендации в рамках Правил никогда не выпускались. Для смягчения возникшей проблемы осуществимости государства-участники, возможно, пожелают принять предлагаемую альтернативную формулировку «прилагают максимальные усилия» или сохранить первоначальную формулировку «обязуются выполнять».

### **Пункты 2–5. Медицинская продукция и технологии**

Комитет отмечает, что предлагаемый комплекс поправок является частью пакета предлагаемых поправок к статьям 2 и 3, направленных на повышение согласованности между этим положением и остальным массивом Правил. Кроме того, другие предлагаемые поправки к статье 44 и добавление новой статьи 44А также соответствуют духу данного предложения. Несколько государств-участников предложили включить в статью 1 определения для терминов «медицинская продукция» или «ноу-хау».

### **Пункт 6. База данных о составе медицинской продукции, ноу-хау и т.д.**

Предложение о том, чтобы поручить ВОЗ создать и поддерживать базу данных, содержащую «подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции, необходимой для реагирования на возможные чрезвычайные ситуации в области здравоохранения», может быть полезным, но потребует от государств-участников предоставления ВОЗ дополнительных ресурсов. Исходя из этого пункта, по-прежнему неясно, какие структуры будут помогать ВОЗ в насыщении упомянутой базы данных, учитывая, что основная часть информации, требуемой для этой базы данных, скорее является не общественным достоянием, а частной собственностью структур, осуществляющих деятельность в государствах-участниках.

Вероятно, для обеспечения функционирования этой базы данных ВОЗ будет нуждаться в помощи государств-участников, однако у государств-участников нет соответствующего обязательства по оказанию ВОЗ помощи в этом начинании. К тому же эффективность такой базы данных будет ограничена различными законами и соглашениями, регулирующими собственные коммерческие данные и патенты, включая Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и внутреннее законодательство отдельных государств в сфере интеллектуальной собственности. Возможным фактором смягчения данной поправки может стать ограничение этого положения до пределов, допускаемых государствами-участниками в

соответствии с их «национальным законодательством в этой области и обязательствами по международному праву». Остается неясным, будет ли такая база данных общедоступной или же доступной только для государств-участников.

### **Пункт 7. Негосударственные структуры**

Упоминание в пункте 7 Механизма взаимодействия с негосударственными структурами также является отчасти излишним, поскольку ВОЗ в любом случае должна действовать в соответствии с этим механизмом. В качестве небольшого уточнения следует отметить, что в первом предложении этого пункта отсутствует «субъект» (то есть кто имеется в виду: ВОЗ, государства-участники, или оба, или другие?). Озабоченность в отношении надзора за негосударственными структурами отражена также в предлагаемых поправках к статье 42. Эта последняя поправка может более эффективно отразить дух и намерение пункта 7, избегая при этом излишнего упоминания Механизма взаимодействия с негосударственными структурами — политического инструмента, подлежащего более частому, периодическому пересмотру (и возможной замене) по решению Ассамблеи здравоохранения.

В заключение следует отметить, что эти два предложения по новой статье 13А аналогичны, но различие между ними состоит в том, что одно предложение вводится в действие непосредственно после определения ЧСЗМЗ, тем самым ограничивая обстоятельства, при которых могут начать применяться полномочия ВОЗ. Вопросы осуществимости и уместности неизбежны в связи с обоими предложенными вариантами, поскольку они вводят беспрецедентные обязательства, а также полномочия ВОЗ по руководству действиями государств и негосударственных структур. Например, новые функции ВОЗ по «оценке доступности и ценовой приемлемости» могут оказаться невыполнимыми. Поскольку «ценовая доступность» представляет собой относительное и намного более сложное понятие, чем «стоимость», эти предложения фактически наделяют ВОЗ полномочиями давать государствам указания «принимать меры по расширению выпуска» медицинской продукции и поставлять необходимые медицинские товары в соответствии с «планом распределения». Не вполне очевидно, удастся ли государствам добиться этого без изменения своей внутренней системы регулирования деятельности частных субъектов, работающих на их территории.

Комитет отмечает, что идея этих статей может быть обусловлена недавним опытом выполнения ВОЗ координирующих функций по линии Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT) и особенно в рамках механизма COVAX, где ВОЗ совместно с другими межправительственными и международными органами занималась распределением вакцин, диагностических средств и терапевтических препаратов, руководствуясь комплексом критериев приоритетности. При этом COVAX оставался добровольным механизмом, а государства обеспечивали объединенное финансирование этого механизма, чтобы он мог производить закупки медицинской продукции у негосударственных структур, а не обязывать государства регулировать деятельность негосударственных структур в пределах своей юрисдикции таким образом, чтобы они расширили выпуск этой продукции.

## ЧАСТЬ III – РЕКОМЕНДАЦИИ

### *Статья 15– Временные рекомендации*

Статья 15 предоставляет Генеральному директору полномочия давать временные рекомендации после определения наличия ЧСЗМЗ и гласит, что эти рекомендации пересматриваются в трехмесячный срок, после чего их действие автоматически прекращается. Эти рекомендации могут касаться как одного государства-участника, столкнувшегося с ЧСЗМЗ, так и государств-участников в целом. Статью 15 следует рассматривать в совокупности со статьями 12, 17 и 49.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Шесть предлагаемых поправок, в частности, охватывают:

- предложение расширить указанные в пункте 1 обстоятельства, при которых могут формулироваться временные рекомендации, и включить в них событие, которое может стать ЧСЗМЗ;
- предложения в пункте 2 и новом пункте 2bis, включающие больше подробностей и требований в отношении качества и содержания временных рекомендаций; к ним относится предлагаемое положение о том, что временные рекомендации должны быть доказательными и практически применимыми, основываться на данных оценки риска в режиме реального времени и содержать ссылки на существующие рекомендации и международные технические стандарты;
- возможность включить во временные рекомендации направление групп экспертов (пункты 2 и 2bis), рекомендации в отношении обеспечения «доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним» (пункт 2), а также положение об оказании помощи «в виде эпидемиологического наблюдения, лабораторной поддержки, оперативного выделения групп экспертов, медицинских средств противодействия болезни, финансовых средств, а также содействия другим необходимым медико-санитарным мерам или запретительные временные рекомендации во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли» (пункт 2bis);

#### *Техническая рекомендация*

Прежде чем давать временные рекомендации, ВОЗ направляет государствам-участникам через платформу Информационного сайта о событиях и формат Новостей о вспышках болезней неофициальные и официальные сообщения по оценке риска и информацию об эпидемиологической ситуации, а также указания по мерам обеспечения готовности и реагирования. Как отметил Комитет в отношении статьи 12, понятие потенциального ЧСЗМЗ как основы для предоставления временных рекомендаций не имеет четкого определения и на практике может создать проблемы. Кроме того, нет пороговых значений или критериев, которые могли бы внести ясность и обеспечить

согласованность между событиями; поскольку большинство событий могут стать ЧСЗМЗ, это размывает нормативный эффект временных рекомендаций при наличии ЧСЗМЗ. Применительно к промежуточному или потенциальному ЧСЗМЗ функционирование платформы Информационного сайта о событиях по сути является аналогичным предлагаемому. Поэтому Комитет считает, что предлагаемые изменения не принесут дополнительной пользы.

По поводу предложения о принятии решений на основе фактических данных Комитет отмечает, что роль фактических данных в формулировании временных рекомендаций непосредственно рассмотрена в статье 17.

Направление экспертов является частью ответных медико-санитарных мер, которые уже рассматриваются в статье 13. Цель поправки состоит в том, чтобы непосредственно упомянуть о нем в положениях о временных рекомендациях. Однако, поскольку направление экспертов относится к оперативным вопросам (рассматриваемым в статье 13), это предложение выпадает из сферы охвата статьи 15, положения которой касаются только предоставления временных рекомендаций, а не их содержания.

Комитет считает, что медицинская продукция, технологии и ноу-хау, которые будут иметь критическое значение для принятия медико-санитарных мер, определены в Правилах. Механизм распределения в условиях справедливого и равноправного доступа имеет важное значение и должен обсуждаться в совокупности с более масштабными элементами обеспечения справедливости, которые вносятся другими предложенными поправками.

Поскольку в статье 1 нет определения термина «запретительные рекомендации», его добавление не привносит ясности в статью 15. При этом важно обеспечить баланс между формулированием таких рекомендаций и созданием препятствий для международных перевозок и торговли, поскольку Комитету известно, что в отношении стран, сообщивших ВОЗ о новом варианте коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV2), известном как штамм «омикрон», были введены пограничные ограничения, которые не соответствовали временным рекомендациям. Это предложение следует рассмотреть наряду со статьей 18 и критериями формулирования временных рекомендаций.

#### *Статья 16– Постоянные рекомендации*

Эта статья дает Генеральному директору ВОЗ возможность делать постоянные рекомендации о надлежащих медико-санитарных мерах для регулярного или периодического применения в соответствии со статьей 53, согласно которой Генеральный директор обращается в Комитет по обзору для выяснения его мнения о таких рекомендациях. Постоянные рекомендации могут применяться в связи с конкретными существующими в данный момент рисками для здоровья населения, с тем чтобы предотвратить или уменьшить международное распространение болезни и избежать излишних препятствий для международных перевозок. Эту статью следует рассматривать в совокупности со статьями 50 и 53.

### ***Резюме предлагаемых поправок***

В предлагаемой поправке уточняется, что постоянные рекомендации должны также касаться обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.

### ***Техническая рекомендация***

Статья 16 никогда не применялась, но рассматривалась на предмет применения в связи с ЧСЗМЗ, касавшейся полиовируса и пандемии COVID-19.

Комитет отмечает, что предлагаемые рекомендации относительно обеспечения наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения имеют критическое значение для ответных медико-санитарных мер. Механизм распределения в условиях справедливого и равноправного доступа имеет важное значение и должен обсуждаться в совокупности с более масштабными элементами обеспечения справедливости, которые вносятся другими предложенными поправками.

### ***Статья 17 – Критерии для рекомендаций***

В статье 17 представлен перечень критериев, которые учитываются Генеральным директором при принятии решений по вопросам, касающимся статей 15 и 16.

### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка предусматривает расширение перечня критериев, которые Генеральный директор может учитывать при выпуске временных и постоянных рекомендаций, включая в него справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения.

### ***Техническая рекомендация***

Предлагаемая поправка согласуется с аналогичными предложениями к другим статьям, в которых затрагивается вопрос справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням, и может быть увязана с сопоставимыми поправками к статьям 15 и 16. Комитет считает, что вторая часть фразы, где перечисляются виды таких медицинских средств («вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики»), сыграет в будущем ограничивающую роль, и предлагает расширить ее формулировку, упомянув медицинские средства противодействия болезням, включая, в частности, лекарственные препараты и средства диагностики, чтобы обеспечить охват всех возможных будущих потребностей в средствах противодействия и инноваций. Эту поправку также было бы целесообразно сочетать с включением в статью 1 определения термина «медицинские средства противодействия болезни».

*Статья 18 – Рекомендации в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок*

В этой статье приводится неисчерпывающий перечень возможных рекомендаций (временных или постоянных), которые Генеральный директор может давать в отношении лиц и/или товаров и перевозочных средств.

***Резюме предлагаемых поправок***

Поправки включают в себя одно добавление к пункту 2, четыре предложения по новому пункту 3 и два предложения по новому пункту 4. Они охватывают целый ряд аспектов, в том числе:

- сбор информации о лицах, совершающих поездку, с целью отслеживания контактов;
- рассмотрение вопроса о том, с какими организациями следует консультироваться при разработке рекомендаций, чтобы не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли;
- содействие свободному перемещению медицинских работников и основной медицинской продукции; и
- рассмотрение вопроса о репатриации лиц, совершающих поездку.

***Техническая рекомендация***

Первая часть предложения, касающаяся информации о пассажирах, не вполне ясна. Если предлагаемый механизм касается только зараженных лиц по смыслу статьи 1, то можно использовать механизмы, предусмотренные в статьях 30, 37 и 38 и приложениях 8 и 9. Если же он должен охватывать всех пассажиров, его практическое применение будет проблематичным.

Другие поправки связаны одной конечной целью: не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли и одновременно содействовать основным видам поездок и торговли или рекомендовать государствам-участникам предусмотреть освобождение таких видов поездок и торговли от ограничений во время ЧСЗМЗ. Следовательно, в этих предложениях затронут важный аспект, который пока не нашел должного отражения в Правилах. Требование о проведении консультаций с соответствующими международными организациями для этой цели также важно, но может занять больше времени. Таким образом, предлагаемые поправки являются актуальными, конструктивными и совпадающими, что даже позволяет предложить объединить их в единую формулировку.

В предлагаемом новом пункте, касающемся Генерального директора, слово «консультируется» следует заменить словами «может консультироваться». Его формулировка не должна быть обязывающей, поскольку это может привести к затягиванию процесса подготовки рекомендаций, что негативно отразится на принятии



мер реагирования. Кроме того, не следует уточнять, о каких организациях идет речь, и просто дать следующую формулировку: «в соответствующих случаях, с другими международными организациями/учреждениями». Такая поправка обеспечит привлечение более широкого спектра субъектов.

Намерение содействовать перемещению медицинских работников и основной медицинской продукции имеет жизненно важное значение. Комитет отмечает, что этот вопрос затрагивается в целом ряде предложений. Следует уделить должное внимание совершенствованию формулировок и при необходимости разработать определения для включения в статью 1.

#### **ЧАСТЬ IV – ПУНКТЫ ВЪЕЗДА**

##### *Статья 19 – Общие обязательства*

В этой статье представлены общие обязательства государств-участников в пунктах въезда и указаны конкретные требования по созданию возможностей, изложенных в приложении 1, определению компетентных органов в пунктах въезда и предоставлению по запросу ВОЗ соответствующих данных об источниках инфекции или контаминации в пунктах въезда, которые могут привести к международному распространению болезни.

##### *Резюме предлагаемой поправки*

Согласно единственной предлагаемой поправке, к этим требованиям следует добавить обязательство для государств-членов, имеющих общую границу, разрабатывать «двунациональные» планы действий на случай непредвиденных обстоятельств при ЧСЗМЗ.

##### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что внесенное предложение является актуальным, но при этом еще и избыточным, поскольку данный вопрос уже рассматривается в двух других статьях. Так, согласно пункту 2(а) статьи 21 государствам-участникам, имеющим общие границы, следует рассмотреть возможность «заключения двусторонних или многосторонних соглашений или договоренностей в отношении предупреждения или ограничения международного распространения болезней в наземных транспортных узлах в соответствии со статьей 57». Пункт 2 статьи 57 гласит, что ничто в Правилах не препятствует государствам-участникам заключать специальные договоры или соглашения, с тем чтобы способствовать применению ММСП в отношении «медико-санитарных мер, подлежащих применению на смежных территориях различных государств на их общей границе».

## ЧАСТЬ V – МЕРЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### *Статья 23 – Медико-санитарные меры по прибытии и отправлении*

В эту статью включены положения о медико-санитарных мерах, которые могут быть применены государствами-участниками для целей общественного здравоохранения по прибытии или отправлении в отношении лиц, совершающих поездку.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В одной предлагаемой поправке к пункту 1 путем добавления слов «в бумажном виде или в цифровом формате» уточняется форма предоставления информации, которую государство-участник может потребовать от лиц, совершающих поездку. Согласно ряду других предлагаемых поправок к этому же пункту, медицинские документы лица, совершающего поездку, могут также содержать информацию о лабораторном исследовании и/или о вакцинации против заболевания, представляемую в цифровом или физическом формате.

Согласно новому предлагаемому пункту 6, в число документов, которые могут потребоваться, непосредственно включены карты информации о местонахождении пассажира наряду с указанием о том, что их желательно выпускать в цифровом виде. В этом же предлагаемом пункте для Ассамблеи здравоохранения предусмотрена возможность устанавливать в сотрудничестве с ИКАО и другими соответствующими организациями требования для обеспечения совместимости документов, выпускаемых в электронном формате. При установлении таких требований следует учитывать широко используемые на региональном или международном уровне системы выдачи и проверки документов. Наконец, в этом предложении вводится обязательство по оказанию в соответствии со статьей 44 помощи странам с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего в осуществлении данного положения.

#### ***Техническая рекомендация***

Признавая важность приведения Правил в соответствие с современными технологиями, Комитет считает, что первую предложенную поправку, касающуюся формы представления медицинских документов (в бумажном виде или цифровом формате), лучше перенести в другое место — либо в пункт 1(а), либо в другие статьи, касающиеся медико-санитарных документов (например, в статью 35).

Относительно предложения о том, чтобы предусмотреть возможность включения в медицинские документы информации о лабораторных исследованиях, Комитет отмечает, что такая практика применялась во время пандемии COVID-19, в контексте ЧСЗМЗ и соответствующих временных рекомендаций. Однако, поскольку статья 23 применяется ко всем ситуациям, а не только к ЧСЗМЗ, Комитет обеспокоен тем, что такое требование может привести к чрезмерной нагрузке на лиц, совершающих поездку, и даже создать проблемы этического и дискриминационного характера.

В отношении предлагаемого нового пункта 6 Комитет считает, что:

- спецификации и требования для карт информации о местонахождении пассажира относятся к сфере практических вопросов, и поэтому Комитет предлагает заменить слово «должны» словом «следует»;
- этот пункт чрезмерно детализирован в части, касающейся отслеживания контактов, поскольку в пункте 1(a)(ii) статьи 23 уже фигурирует информация, используемая для практического отслеживания контактов, даже если этот термин непосредственно не упомянут: «с целью выяснить, был ли он в зараженном или близком к нему районе и были ли у него другие возможные контакты с источником инфекции или контаминации до прибытия в пункт назначения»;
- неясно, является ли Ассамблея здравоохранения наиболее подходящим органом для установления требований к цифровым медицинским документам, или же эту задачу следует возложить на Генерального директора; и,
- как представляется, данный пункт вводит неограниченное обязательство о том, что «в соответствии со статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения», причем его формулировка не вполне ясна. Необходимо рассмотреть несколько предложенных поправок к статье 44 в отношении обязательств государств-участников по сотрудничеству и предоставлению помощи. Государствам-членам следует рассмотреть вопрос о согласованности терминологии между развивающимися/развитыми странами и странами с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего.

В целом же предлагаемый новый пункт 6 слишком специфичен, чтобы его могли реализовать на практике все государства-участники. Поэтому Комитет предлагает упростить эту формулировку предлагаемого нового пункта, например, следующим образом: «По мере возможности государства-участники должны предоставлять информацию в точном и безопасном цифровом формате».

Наконец, Комитет рекомендует рассмотреть эти предлагаемые поправки в совокупности со статьями 31, 32, 35 и 36 и приложениями 6 и 7, а также со смежными предлагаемыми поправками. Если какая-либо из этих поправок будет сохранена, в статье 1 следует дать определения терминов «информация», «цифровой» и «сообщение».

#### *Статья 24 – Операторы перевозок*

В этой статье содержатся положения, касающиеся обязательств государств-участников по обеспечению выполнения операторами перевозок следующих требований: выполнение медико-санитарных мер, рекомендованных ВОЗ и принятых государствами-участниками; информирование лиц, совершающих поездку, об этих мерах; и постоянное обеспечение отсутствия источников инфекции на перевозочных средствах. В ней

содержатся ссылки на более конкретные положения, относящиеся к транспортным средствам и операторам перевозок, которые перечислены в приложениях 4 и 5.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемая поправка предусматривает включение для операторов перевозок дополнительного обязательства при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет согласен с тем, что предлагаемая поправка затрагивает важный вопрос о способности операторов перевозок вводить на борту карантинные меры, когда это необходимо. Однако, как представляется, идея предлагаемой поправки уже нашла отражение в пункте 2 статьи 24, где дана ссылка на приложение 4, в котором приводятся конкретные положения, относящиеся к перевозочным средствам и операторам перевозок. Пункт 1(с) в Разделе А приложения 4 гласит, что операторы перевозок «оказывают содействие проведению других медико-санитарных мер в соответствии с настоящими Правилами». Кроме того, согласно определению в статье 1, «медико-санитарная мера» означает процедуры, применяемые с целью предотвратить распространение болезни или контаминацию, а «карантин» означает меры по предотвращению возможного распространения инфекции или контаминации. Наконец, при рассмотрении вопроса о регулировании действий оператора перевозок государствам-участникам нужно также учитывать пределы действия международного юрисдикционного права.

В случае сохранения этой поправки Комитет предлагает включить общую ссылку на медико-санитарные меры вместо упоминания одного лишь карантина, поскольку такая ссылка обеспечивает более широкий охват, а операторы перевозок должны иметь возможность вводить все виды медико-санитарных мер, а не только карантин. Поэтому Комитет предлагает альтернативную формулировку: «при необходимости оперативно вводить на борту медико-санитарные меры, основанные на фактических данных, включая изоляцию и карантин».

#### *Статья 27 – Зараженные перевозочные средства*

Данная статья предусматривает действия, которые компетентные органы могут предпринять на борту зараженных перевозочных средств.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Одна из предлагаемых поправок к пункту 1 предусматривает дополнительное действие для компетентного органа, который может «потребовать от оператора перевозочного средства, командира воздушного судна или капитана судна принять необходимые практически осуществимые меры на борту перевозочного средства».

### ***Техническая рекомендация***

Комитет считает предлагаемую поправку излишней, поскольку в пункте 1 статьи 27 уже говорится о возможности компетентного органа применить дополнительные медико-санитарные меры. Следовательно, нет необходимости уточнять, что компетентный орган должен «потребовать» от оператора перевозочного средства «принять необходимые практически осуществимые меры». К тому же неясно, что подразумевается под «практически осуществимыми мерами».

Комитет отмечает, что способность государств-участников осуществлять регулирование зависит от международного закона юрисдикции. В зависимости от местонахождения перевозочных средств государства-участники могут иметь или не иметь юридических полномочий для выполнения своего нового предлагаемого обязательства.

Комитет отмечает аналогичную предлагаемую поправку к статье 24 в отношении обязательства государств-участников обеспечивать, чтобы операторы перевозочных средств могли «при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту». Представляется, что эти два предложения направлены на решение одной и той же проблемы, то есть отсутствие конкретной ссылки на карантин как на желательную меру, которая должна применяться на борту зараженных перевозочных средств.

Если предлагаемая поправка будет сохранена, Комитет предлагает рассмотреть возможность включения слова «карантин» в пункт 1 статьи 27 в следующей редакции: «Компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры, включая при необходимости изоляцию и карантин перевозочных средств для предотвращения распространения болезни».

### ***Статья 28 – Суда и самолеты в пункте въезда***

Данная статья включает положения, касающиеся обязательств государств-участников в отношении разрешений для судов и самолетов в пунктах въезда.

### ***Резюме предлагаемых поправок***

Две предлагаемые поправки к пункту 2 вводят понятие «контролируемой практики» в дополнение к существующему понятию *свободной практики*, которое определено в статье 1. Еще одна предлагаемая поправка к пункту 4 предусматривает возможность для компетентных органов при необходимости сообщать о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах.

### ***Техническая рекомендация***

Термин «контролируемая практика» в настоящих Правилах не определяется. Это может создать путаницу, поскольку в соответствии с пунктом 2 статьи 28 условием предоставления *свободной практики* уже может быть поставлено проведение инспекции или принятие иных мер, необходимых для предупреждения распространения инфекции или контаминации.

Предлагаемая поправка к пункту 4 требует дальнейшего уточнения терминов. Термин «компетентный орган» определяется в статье 1 как «орган или учреждение, отвечающее за выполнение и применение соответствующих медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам». В то же время статья 22 устанавливает обязательства компетентных органов и включает, среди прочих, оговоренное в пункте 1(i) обязательство «обеспечивать связь с Национальными координаторами по ММСП по поводу соответствующих медико-санитарных мер, принятых на основании настоящих Правил».

Предлагаемая поправка предусматривает возможность для капитанов судов или командиров самолетов быть проинформированными компетентными органами порта или аэропорта о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах с учетом информации, предоставленной этими капитанами или командирами. Но это положение уже фигурирует в пункте 4 и подпунктах (a) и (b) пункта 5 статьи 28. Кроме того, в пункте 1 статьи 27 также содержится положение о том, что компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры в отношении зараженных перевозочных средств.

#### *Статья 31 – Медико-санитарные меры, касающиеся въезда лиц, совершающих поездку*

Данная статья включает положения, касающиеся медико-санитарных мер в отношении лиц, совершающих поездку, которые могут быть потребованы государствами-участниками при въезде, а также условия для выдвижения таких требований.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка к пункту 1 уточняет, что справки о вакцинации или проведении других профилактических мероприятий могут быть представлены в бумажном виде или цифровом формате.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет согласен с общей целью этого предложения, которая заключается в том, чтобы содействовать приведению Правил в соответствие с технологическими достижениями, признавая при этом, что не все государства-участники имеют возможность предоставлять информацию в цифровом формате. Признавая, что настоящие Правила должны соответствовать будущим требованиям путем включения других возможных форматов, Комитет также считает, что предоставляемая информация, независимо от формата, должна быть точной и надежной. Комитет предлагает рассмотреть возможность изменения формулировки предлагаемой поправки следующим образом: «в бумажном, цифровом или других возможных форматах».

## **ЧАСТЬ VI – МЕДИКО-САНИТАРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

#### *Статья 35 – Общее правило*

Данная статья гласит, что, как правило, никакие медико-санитарные документы, помимо тех, которые предусмотрены в настоящих Правилах или в рекомендациях, выпущенных

ВОЗ, не требуются в ходе международных перевозок. В ней также говорится, что настоящая статья не применяется к лицам, совершающим поездку, которые стремятся получить временный или постоянный вид на жительство, равно как она не применяется к требованиям, предъявляемым к документации, касающейся медико-санитарного состояния товаров или грузов в международной торговле в соответствии с применимыми международными соглашениями. Наконец, в ней говорится, что компетентный орган может потребовать от лиц, совершающих поездку, заполнить бланки контактной информации, и содержится ссылка на соответствующие положения статьи 23.

### *Резюме предлагаемых поправок*

Одна из предлагаемых поправок к единственному пункту этой статьи добавляет требование о том, что цифровые документы должны включать средства проверки их подлинности.

Еще одна предлагаемая поправка предусматривает включение нового пункта 2, который содержит подробные положения, касающиеся медико-санитарных документов. Аналогичные поправки были предложены к статье 23, и соответствующие изменения были предложены к статье 36 и приложению 6.

Новый пункт 2 вводит (аналогично предлагаемым поправкам к статье 23) требование о том, чтобы Ассамблея здравоохранения утверждала требования, которым должны отвечать медико-санитарные документы в цифровом виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ. Ассамблее здравоохранения следует также утвердить защитные меры, направленные на уменьшение риска злоупотреблений и обеспечение безопасности личных данных. Далее в предлагаемой поправке предусматривается обязательство для государств-участников признавать медико-санитарные документы, удовлетворяющие этим требованиям.

В то время как в первой части предлагаемого нового пункта Ассамблея здравоохранения наделяется полномочиями принимать решения в отношении требований, которым должны отвечать медико-санитарные документы в цифровом формате, в предложении предусматривается обязательство составлять спецификации и требования к «свидетельствам» (не к медико-санитарным документам) в цифровом формате с учетом «существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на международном уровне». Наконец, в новом пункте 2 повторяется аналогичное предложение из нового пункта 6 статьи 23 в отношении того, что в соответствии со статьей 44 «странам с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего» оказывается помощь в осуществлении данного положения.

### *Техническая рекомендация*

В том, что касается предлагаемой поправки к первоначальному пункту (в настоящее время статья 35 содержит только один пункт), Комитет признает важность обеспечения точности и надежности информации, включаемой в медико-санитарные документы. Вместе с тем он также признает, что такое положение может быть трудновыполнимым в

государствах-участниках, не имеющих технологии прежде всего для разработки цифровых документов и для включения средств проверки в такие документы.

Новый пункт 2 (частично повторяемый в предлагаемых поправках к статье 23) касается обоснованной озабоченности, вызванной возрастающим количеством различных национальных свидетельств, что может препятствовать международным поездкам, как это имело место во время пандемии COVID-19. Данное предложение направлено на обеспечение гармонизации и взаимного признания медико-санитарных документов, отвечающих определенным критериям.

Комитет признает, что гармонизация документов, необходимых для международных поездок, и стремление к взаимному признанию документов для поездок в глобальных масштабах в целях обеспечения согласованности и уверенности в действительности таких медико-санитарных документов следует поощрять и поддерживать. В приложении 6 приводится стандартизированный пример такого документа в виде образца международного свидетельства о вакцинации или профилактике, используемого с момента вступления в силу настоящих Правил в 2007 г.

Вместе с тем некоторые аспекты предлагаемых поправок представляются внутренне противоречивыми, поскольку, с одной стороны, в новом пункте 2 подтверждаются полномочия Ассамблеи здравоохранения принимать решения по техническим спецификациям, которым должны соответствовать медико-санитарные документы в цифровом формате, а с другой стороны, в нем предусматривается обязательство в отношении того, что такие спецификации и требования должны соответствовать внедренным системам.

Введение обязательства для государств-участников признавать медико-санитарные документы других государств-участников может быть сопряжено с целым рядом практических трудностей, особенно с учетом различий в национальном законодательстве разных государств-участников применительно к неприкосновенности частной жизни и защите личной информации. Еще одной проблемой является надлежащий уровень защиты личных данных в соответствии с применимыми региональными и международными документами, в зависимости от того, как будут реализованы эти поправки.

Предлагаемая поправка в отношении того, чтобы «странам с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего» оказывалась помощь в осуществлении настоящего положения, аналогична предлагаемой поправке, касающейся нового пункта 6 статьи 23, и к ней применяется та же рекомендация.

В целом операционная совместимость информационно-технологических платформ между государствами-участниками желательна, но в настоящее время недостижима. Комитет отмечает, что полномочия для утверждения требований в отношении взаимного признания документов принадлежат государствам-участникам через Ассамблею здравоохранения или Генеральному директору через посредство технических руководящих принципов.



Данные предлагаемые поправки следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к статье 36, касающимися свидетельств о вакцинации и профилактике. Необходимо также обеспечить согласованность, в частности со статьей 5 об эпиднадзоре и статьей 45 об обращении с личными данными.

В качестве общего замечания Комитет рекомендует рассмотреть многочисленные предложения о внесении поправок, касающихся перевода медико-санитарной информации в цифровой формат, в рамках одной статьи и согласовать их с положениями приложений 6 и 7.

#### *Статья 36 – Свидетельства о вакцинации или иных профилактических мерах*

В данной статье предусматривается, что вакцины и профилактические меры, применяемые в отношении лиц, совершающих поездку, и относящиеся к ним свидетельства должны соответствовать положениям приложения 6 и приложения 7 в части конкретных болезней и что лицу, совершающему поездку и имеющему свидетельство, выданное в соответствии с положениями приложения 6 и, в случае применимости, приложения 7, не может быть отказано во въезде.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В новом пункте 3 государствам-участникам предлагается возможность использовать «другие типы подтверждающих документов и свидетельств» для подтверждения «статуса держателя как лица со сниженным риском носительства болезни, особенно в тех случаях, когда в отношении болезни, в связи с которой объявлена чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, еще не имеется вакцины или меры профилактики». В предлагаемой поправке также указывается, что такие свидетельства могут включать свидетельства с результатами тестирования и свидетельства, подтверждающие выздоровление от болезни, и что такие свидетельства «могут разрабатываться и утверждаться Ассамблеей здравоохранения».

#### *Техническая рекомендация*

Неясно, каким образом будут сформулированы спецификации и требования в отношении таких «других типов подтверждающих документов и свидетельств» и кто именно будет их формулировать, поскольку в предлагаемой поправке упоминается лишь то, что Ассамблея здравоохранения может разрабатывать и утверждать такие свидетельства. Неясно также, должны ли понятия «в качестве замены» и «в качестве дополнения» использоваться взаимозаменяемо. Это важно, поскольку смысл разный. Предлагаемую поправку в отношении включения в такие свидетельства свидетельств с результатами тестирования и свидетельств, подтверждающих выздоровление от болезни, следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к пункту 1(а) статьи 23, которые предусматривают включение в информацию, которая может требоваться от лиц, совершающих поездку, информации о лабораторных исследованиях и/или информации о вакцинации.

## ЧАСТЬ VIII – ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### *Статья 42 – Применение медико-санитарных мер*

В данной статье излагаются общие принципы применения медико-санитарных мер, принимаемых во исполнение настоящих Правил, которые должны начинаться без задержек и применяться на транспарентной и недискриминационной основе.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемые поправки расширяют сферу применения статьи 42 тремя способами: путем включения конкретной ссылки на рекомендации, вынесенные в соответствии со статьями 15 и 16 (временные и постоянные рекомендации); путем добавления слова «справедливой» к характеристикам основы, на которой должны применяться медико-санитарные меры; и путем добавления обязательства для государств-участников, касающегося обеспечения соблюдения таких мер негосударственными структурами.

#### ***Техническая рекомендация***

Предлагаемая поправка, предусматривающая включение ссылки на временные и постоянные рекомендации, как представляется, подразумевает обязательное применение этих рекомендаций, тогда как действующая в настоящее время статья 42 касается только медико-санитарных мер, которые должны применяться на транспарентной и недискриминационной основе. Временные или постоянные рекомендации могут включать и другие рекомендации, кроме тех, которые касаются медико-санитарных мер; они определяются в статье 1 как «не имеющие обязательной силы рекомендации».

Включение принципа справедливости при применении медико-санитарных мер и обязательство обеспечивать их соблюдение негосударственными структурами укрепляют дух этой статьи. Вместе с тем негосударственные структуры не являются участниками настоящих Правил. Комитет обеспокоен тем, что предлагаемая поправка, подразумевающая, что государства-участники должны обязать негосударственные структуры соблюдать меры, предусматриваемые настоящими Правилами, на основе законодательства или с помощью других мер регулирования, заходит слишком далеко. Хотя ссылка на соблюдение мер негосударственными структурами укрепляет дух статьи 42, практическая осуществимость может быть ограничена с учетом регулирующих полномочий государств в соответствии с национальным и международным правом.

### *Статья 43 – Дополнительные медико-санитарные меры*

Статья 43 наделяет государства-участники полномочиями принимать медико-санитарные меры, которые выходят за рамки рекомендаций ВОЗ или иным образом запрещены другими положениями настоящих Правил. Кроме того, в этой статье излагаются материально-правовые и процессуальные условия легитимности и законности этих мер и предусматривается проведение консультаций между соответствующими государствами-участниками и с ВОЗ в связи с введением и применением дополнительных мер, которые существенным образом нарушают

международное движение, и для выяснения их обоснования с точки зрения общественного здравоохранения.

### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки преследуют три общие цели: усилить требование в отношении того, чтобы медико-санитарные меры принимались на основе оценки риска, не приводили к возникновению ничем не обоснованных препятствий и не носили излишне ограничительного характера; ужесточить процедуру для обеспечения соблюдения этих требований; и предусмотреть процедуру проведения консультаций для поиска взаимоприемлемых решений в случае возникновения проблем в связи с реализуемыми мерами.

Некоторые поправки предусматривают новый ряд условий для принятия национальных медико-санитарных мер, таких как «оценки риска» и «соразмерное реагирование на конкретные риски для здоровья населения», и требование в отношении того, чтобы такие меры не приводили к каким-либо препятствиям для доступа другого государства-участника к «медицинской продукции, технологиям и ноу-хау». Другие предлагаемые поправки также содержат повышенные требования к государствам-участникам в отношении обоснования принимаемых ими мер, подчеркивая, что целью является обеспечение «наивысшего достижимого» уровня охраны здоровья вместо «надлежащего уровня охраны здоровья», как это сформулировано в настоящее время в статье 43.

В порядке заметного отхода от текущего практического применения статьи 43 некоторые государства-участники также предложили пути обеспечения более строго соблюдения положений этой статьи, например с помощью двусторонних, многосторонних или региональных консультаций или обязательных обзоров, проводимых Комитетом по чрезвычайной ситуации.

### *Техническая рекомендация*

Предлагаемые поправки в целом отражают обоснованную озабоченность по поводу достижения большей сбалансированности между осуществлением медико-санитарных мер на национальном уровне и недопущением непропорциональных и излишних негативных последствий для других государств-участников. В пунктах 4 и 6 предлагается установить квазисудебный процесс с жесткими сроками и обязательным характером рекомендаций, при этом Комитет по чрезвычайной ситуации имеет право принимать окончательное решение в отношении целесообразности медико-санитарных мер. Комитет по обзору обеспокоен тем, что эти предлагаемые поправки могут ненадлежащим образом нарушать суверенитет государств-участников и придавать обязательный характер тому, что предположительно является рекомендациями. Кроме того, остается неясным, какие виды рекомендаций рассматриваются в рамках этой предлагаемой поправки, поскольку в статье 1 настоящих Правил определяются только временные и постоянные рекомендации.

Предлагаемая поправка к пункту 7 в отношении разработки механизма консультаций между заинтересованными государствами-участниками и поддержки такого механизма

со стороны ВОЗ отвечает необходимости практического и оперативного решения проблем, возникающих в связи с осуществлением национальных медико-санитарных мер, которые существенным образом нарушают международное движение. Предложение обеспечить совместимость мер государств-участников с мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, может оказаться неосуществимым в условиях, когда многие другие государства-участники принимают многочисленные несогласованные меры. Комитет отмечает, что предлагаемые поправки к статье 56 также предусматривают механизмы в этой связи. Комитет также отмечает, что данная предлагаемая поправка подразумевает обязательства для региональных директоров ВОЗ, которые в настоящее время не включены в Правила.

Комитет считает, что в ряде предлагаемых поправок отсутствует ясность. Комитету неясно, каким образом будет достигнут упомянутый в пунктах 1 и 7 «наивысший достижимый» уровень охраны здоровья, поскольку такая формулировка представляется субъективной и потенциально недостижимой. Упоминание «механизма распределения» ВОЗ в пункте 3bis отсылает к предлагаемой новой статье 13А и соответствующей поправке к статье 16. Актуальность предлагаемой поправки к пункту 3 можно оценить только в связи с предлагаемыми поправками к этим другим статьям.

В связи с предложением ввести «оценки риска», Комитет подтверждает свою техническую рекомендацию, содержащуюся в части D, в отношении предлагаемых поправок к статье 5 и отсутствия определения «оценки риска», в том числе в отношении целесообразности такого определения. В случае принятия ссылок на Комитет по чрезвычайной ситуации в пунктах 4 и 6 потребуется пересмотр круга ведения Комитета по чрезвычайной ситуации, изложенного в статье 48.

Предлагаемая поправка к пункту 6, касающаяся отмены практики периодического самостоятельного пересмотра мер, которые не были оспорены каким-либо государством-членом, может привести к нецелесообразному продолжению принятия дополнительных мер, даже если они не оспорены каким-либо другим государством-членом.

Предлагаемые поправки, в частности поправки к пунктам 4 и 6, направлены на то, чтобы государства-участники, принимающие меры на национальном уровне, более внимательно подходили к вопросам необходимости и соразмерности этих мер. Комитет поддерживает цель предлагаемых поправок, но считает, что предусматриваемая в них процедура может иметь слишком предписательный характер.

Кроме того, поправки влекут за собой ресурсные последствия для ВОЗ и государств-участников, например в связи с более жесткими требованиями к представлению данных о принимаемых ими мерах в сжатые сроки, а также для ВОЗ в связи с поддержкой предусмотренного процесса консультаций и представлением Ассамблее здравоохранения докладов о ходе и результатах таких консультаций, как это предлагается в пункте 7.

### *Статья 44 – Сотрудничество и помощь*

Данная статья включает положения, требующие от государств-участников сотрудничать друг с другом и с ВОЗ. Эта статья носит относительно общий характер и направлена на укрепление возможностей общественного здравоохранения, содействие соблюдению обязательств, предусмотренных настоящими Правилами, и мобилизацию финансовых ресурсов. Эти обязательства могут осуществляться по различным каналам, включая двусторонние, и по линии международных организаций.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Были предложены многочисленные и иногда частично дублирующие друг друга поправки, некоторые из которых связаны с аналогичными предложениями, внесенными в отношении других статей, таких как статьи 4, 5 и 6, и в отношении приложения 1 и новой статьи 13А. Общее намерение состоит в том, чтобы значительно конкретизировать, расширить и детализировать обязательство ВОЗ и государств-участников сотрудничать и оказывать содействие в целях достижения справедливости, укрепления национальных основных возможностей и обмена информацией и другими ресурсами, такими как патогены, генетические последовательности и преимущества. Некоторые из поправок направлены также на повышение уровней транспарентности и подотчетности, например путем разработки ВОЗ матрицы анализа и представления докладов Ассамблее здравоохранения.

#### ***Техническая рекомендация***

В пункте 1 предлагаемые поправки вводят словосочетание «оказывают ... помощь» в качестве ключевого глагольного словосочетания, особенно применительно к государствам-участникам из числа развивающихся стран. Слово «помощь» отсутствует в первоначальном тексте статьи 44, за исключением названия. Комитет поддерживает позитивную идею оказания ощутимой помощи и, кроме того, подчеркивает, что такую помощь следует рассматривать как акт взаимной ответственности за выполнение этой статьи. Можно рассмотреть альтернативные формулировки в этом отношении, чтобы передать это чувство партнерства и взаимной ответственности. С учетом акцента, сделанного на оказании помощи во вступительной части пункта 1 путем добавления словосочетания «оказывают ... помощь» и исключения формулировки «берут на себя обязательство», государства-участники, возможно, пожелают рассмотреть вопрос о целесообразности сохранения существующей формулировки «по мере возможности» в конце этого пункта.

В отношении предлагаемых поправок к пункту 1(с), касающихся создания нового финансового механизма, Комитет ссылается на свои замечания по статье 44А.

Новые пункты 1(е) и 2(с) предусматривают конкретное сотрудничество в форме обмена образцами патогенных микроорганизмов и ДГП. Хотя вопрос о доступе к преимуществам, возникающим в результате совместного использования патогенов, в этих предлагаемых поправках конкретно не упоминается, Комитет отмечает, что более широкий вопрос о патогенах и совместном использовании преимуществ затрагивается в

нескольких поправках, особенно применительно к статье 6. Комитет признает важность как обмена информацией (включая биологические образцы и ДГП), так и доступа к преимуществам, возникающим в результате совместного использования патогенов. Оба эти принципа имеют жизненно важное значение, однако их не следует реализовывать транзакционным образом. Четкая формулировка в настоящих Правилах в поддержку каждой идеи способствовала бы достижению целей государств-участников, направленных на улучшение обмена информацией и более справедливое совместное использование преимуществ, вытекающих из такого обмена.

Кроме того, в этом предложении поднимается вопрос о согласованности с Конвенцией о биологическом разнообразии, связанным с ней Нагойским протоколом и Механизмом ГПП. Как уже упоминалось в анализе статьи 6, Механизм ГПП пока еще не используется на практике и не содержит положений, касающихся обмена ДГП (только биологическими материалами, такими как вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом); поэтому его отношение к вопросу о доступе к преимуществам и их совместном использовании связано главным образом с моделью совместного использования преимуществ, предлагаемой в стандартных соглашениях о передаче материалов. Вместе с тем предлагаемая поправка уже включает ссылку на «соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы», и в интересах обеспечения соответствия настоящих Правил будущим требованиям государства-участники, возможно, пожелают сохранить эту ссылку и опустить прямую ссылку на другие вышеупомянутые документы.

Новые пункты 1(e) и 1(f) содержат требование к государствам-участникам содействовать обеспечению справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням. Этот вопрос поднимается также в новом пункте 2(d) в отношении ВОЗ. Комитет в целом поддерживает принцип справедливого доступа. Ключевые вопросы заключаются в том, входит ли принцип справедливого доступа в сферу охвата настоящих Правил, и если да, то в каком месте он должен быть включен в Правила и каким образом его следует осуществлять на практике и оценивать. В этой связи Комитет отмечает, что вопрос о справедливом доступе к медицинской продукции подробно рассматривается в обоих вариантах новой статьи 13А.

Многочисленные предлагаемые поправки к пунктам 2 и 3 вводят много новых функций для ВОЗ, которые будут иметь серьезные последствия для ВОЗ с точки зрения людских, финансовых и других ресурсов.

В пункте 2(d) поднимается вопрос о цифровых технологиях и разработке механизма взаимодействия для обмена информацией по вопросам здравоохранения. Комитет поддерживает дух этого предложения, отражающий необходимость учета технологических достижений, но это предложение необходимо рассматривать в совокупности — и в увязке — с аналогичными предлагаемыми поправками к статьям 23, 35 и 36.

Наращивание потенциала Национальных координаторов по ММСП, как это предлагается в новом пункте 2(i), предлагается также в поправке к статье 4, и, возможно, во избежание повторения было бы целесообразнее рассмотреть этот вопрос в той статье.

Содержащееся в новом пункте 2(f) требование о том, чтобы ВОЗ содействовала обеспечению «доступности и ценовой приемлемости» медицинской продукции, представляется трудновыполнимым, когда оно выражено в таких общих терминах.

Для предлагаемой в новом пункте 4 функции ВОЗ требуется дальнейшее уточнение в отношении того, должна ли ВОЗ действовать в качестве участника переговоров или посредника в организации сотрудничества или же она должна стремиться лишь к координации сотрудничества.

Комитет отмечает, что многие из предлагаемых поправок к статье 44 касаются вопросов, которые могут также заслуживать рассмотрения в рамках процесса Межправительственного переговорного органа (МППО).

*Новая Статья 44А – Финансовый механизм, направленный на соблюдение принципа справедливости при обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и принятии мер реагирования*

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В новой статье 44А предлагается создать финансовый механизм для оказания поддержки развивающимся странам в укреплении основных возможностей и систем здравоохранения, развитии возможностей в области исследований и разработок и устранении проявлений несправедливости в отношении здоровья. Предлагаемая новая статья предусматривает также сроки для создания этого механизма и проведения обзоров этого механизма Ассамблеей здравоохранения.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет считает, что устойчивое финансирование развития основных возможностей и осуществления настоящих Правил на справедливой основе является крайне важным вопросом.

Комитету известно, что недавно Всемирный банк учредил Фонд финансового посредничества (ФФП), известный в настоящее время как Фонд для борьбы с пандемиями, в целях расширения финансирования деятельности по предотвращению пандемий, обеспечению готовности к ним и принятию мер реагирования, в котором ВОЗ выступает в качестве руководителя Технического консультативного совета и выполняет определенные функции в рамках более широкого Секретариата. На момент подготовки настоящего доклада Фонд для борьбы с пандемиями еще не обратился с призывом представлять предложения, и он по-прежнему не получает достаточной финансовой поддержки как с точки зрения общих потребностей в финансировании, так и с точки зрения соотношения предоставленных и обещанных ресурсов.

Комитет отмечает расхождения во мнениях относительно того, выполняет ли ВОЗ какую-либо функцию финансирования. Статья 2(d) Устава ВОЗ гласит, что одной из обязательных функций ВОЗ является следующая: «оказывать нужное техническое содействие и в экстренных случаях необходимую помощь по просьбе или с согласия соответствующего правительства», а в пункте i статьи 28 эта функция возлагается на Исполнительный комитет: «в пределах круга ведения и финансовых возможностей принимать чрезвычайные меры в случаях, требующих немедленного действия. В частности, он может уполномочить Генерального директора принимать необходимые меры по борьбе с эпидемиями, принимать участие в организации оказания медицинской помощи жертвам народных бедствий и предпринимать изучение и исследование вопросов, на крайнюю срочность которых обращено внимание Комитета любым членом Организации или Генеральным директором».

Комитет отмечает, что в соответствии со статьей 44 ВОЗ в сотрудничестве с государствами-участниками уже играет определенную роль в деле мобилизации финансовых ресурсов, и предупреждает о недопустимости создания для ВОЗ четкой функции финансирования в рамках настоящих Правил.

#### *Статья 45 – Обращение с личными данными*

Статья 45 включает положения, касающиеся обращения с информацией о здоровье и личными данными в целях оценки рисков для здоровья населения и управления ими.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Предлагаемые поправки к пункту 2 вносят уточнения/ограничения в отношении того, кому могут быть переданы данные, и вводят идею получения согласия на разглашение такой информации от предоставляющего ее государства-участника. Новый пункт 4 вводит обязательство для ВОЗ обрабатывать и хранить данные только с разрешения предоставляющего их государства-участника.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет понимает важность обеспечения защиты личных данных и недопущения их использования в целях, не связанных со сдерживанием распространения заболеваний. В то же время Комитет считает, что цель настоящих Правил заключается в поощрении раскрытия информации и обмена информацией, необходимой для сдерживания международного распространения заболеваний, при соблюдении неприкосновенности частной жизни в соответствии с современными принципами защиты данных и принципами прав человека. Комитет считает, что дух этой поправки уже отражен в первоначальном тексте этой статьи и что по тем же причинам предлагаемая поправка к пункту 2 и предлагаемый новый пункт 4 могут не соответствовать сфере охвата и цели настоящих Правил.



## ЧАСТЬ IX – СПИСОК ЭКСПЕРТОВ ПО ММСП, КОМИТЕТ ПО ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ И КОМИТЕТ ПО ОБЗОРУ

### *Статья 48 – Круг ведения и состав (Комитет по чрезвычайной ситуации)*

Статья 48 содержит требование к Генеральному директору учреждать Комитет по чрезвычайной ситуации, который будет консультировать его/ее по вопросу о том, представляет ли собой данное событие ЧСЗМЗ, по вынесению временных рекомендаций и в отношении завершения МСЗМЗ. Она также включает требования к составу Комитета по чрезвычайной ситуации. Эту статью следует рассматривать вместе со статьей 49 о функционировании Комитета по чрезвычайной ситуации, статьей 47 о Списке экспертов по ММСП, который является основным источником экспертных знаний для Комитета по чрезвычайной ситуации, и статьями 12 и 15, касающимися определения ЧСЗМЗ, ее завершения и соответствующих временных рекомендаций.

### *Резюме предлагаемых поправок*

В предлагаемых поправках к пунктам 2 и 3 содержатся конкретные ссылки на элементы, которые необходимо учитывать при формировании Комитета по чрезвычайной ситуации, такие как обеспечение того, чтобы эксперты не были связаны конфликтом интересов; прямое включение директоров региональных бюро в любом из затронутых регионов; должный учет принципов справедливой возрастной представленности и гендерного баланса среди отобранных экспертов; подготовка экспертов до того, как они начнут работать в качестве членов Комитета по чрезвычайной ситуации; и прямое включение экспертов из государства-участника, на территории которого произошло событие, и экспертов из других затронутых государств-участников. Одно из предложений предусматривает определение термина «затронутое государство-участник» для целей статей 48 и 49.

### *Техническая рекомендация*

Как указано в статье 47, Список экспертов ММСП, являющийся источником экспертных знаний для комитетов по чрезвычайной ситуации, составляется в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>1</sup>, которые содержат четкие ссылки в статье 4.2 на ряд принципов, лежащих в основе создания комитетов экспертов, включая справедливую географическую представленность и гендерный баланс. Кроме того, статья 4.6 предусматривает конкретное обязательство экспертов, назначаемых в эти комитеты, предавать огласке все обстоятельства, которые могут послужить поводом для возможного конфликта интересов. Поэтому предлагаемые поправки, касающиеся справедливой географической представленности, гендерного баланса и конфликта интересов, представляются излишними.

В отношении предлагаемой поправки, предусматривающей включение в состав Комитета по чрезвычайной ситуации директоров региональных бюро из затронутых

---

<sup>1</sup> Основные документы: сорок девятое издание (с поправками по состоянию на 31 мая 2019 г.). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=179](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=179), по состоянию на 24 января 2023 г.).

регионов, Комитет отмечает, что на практике директора всех региональных бюро или их представители присутствуют на всех заседаниях комитетов по чрезвычайной ситуации в составе Секретариата ВОЗ, но не в качестве членов. Члены Комитета по чрезвычайной ситуации являются независимыми экспертами, не работающими в ВОЗ, и призваны предоставлять независимую консультативную помощь Генеральному директору. Директора региональных бюро являются сотрудниками ВОЗ.

Комитет по чрезвычайной ситуации почти всегда формируется в сжатые сроки, и ожидается, что работа будет вестись высокими темпами. Поэтому обеспечить подготовку при назначении новых членов Комитета по чрезвычайной ситуации может оказаться невозможным. Члены Комитета назначаются с учетом их технических возможностей и опыта при соблюдении вышеупомянутых требований в отношении многообразия. Обеспечение подготовки по настоящим Правилам для всех участников имеет потенциальную ценность, но это необходимо делать на этапе формирования Списка экспертов, а не в условиях нехватки времени у Комитета по чрезвычайной ситуации. Кроме того, упоминание провайдера такой подготовки (то есть по линии Академии ВОЗ) нецелесообразно для обеспечения соответствия настоящим Правилам будущим требованиям в связи с какими-либо потенциальными организационными изменениями.

Предлагаемое определение «затронутого государства-участника» с критериями географической близости или иного воздействия события, как представляется, противоречит существующему критерию справедливой географической представленности членов Комитета по чрезвычайной ситуации. Кроме того, словосочетание «затронуто ... иным образом» может толковаться по-разному в зависимости от рассматриваемого вопроса или события и может охватывать многие государства-участники.

Общей целью статьи 48 должно оставаться формирование быстро действующего независимого Комитета по чрезвычайной ситуации, опирающегося в первую очередь на знания контента и опыт специалистов из Списка экспертов по ММСП и свободного от конфликтов интересов.

#### *Статья 49 – Процедура (Комитет по чрезвычайной ситуации)*

В статье 49 содержатся положения, касающиеся обязательств Генерального директора в отношении создания и функционирования Комитета по чрезвычайной ситуации.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В одной из предлагаемых поправок к пункту 2 содержится ссылка на подробную повестку дня, которую Генеральный директор должен сообщить Комитету по чрезвычайной ситуации и которая должна включать элементы, обеспечивающие полноту, конкретность и согласованность предоставляемого заключения.

В новом пункте предусматриваются право любого члена Комитета по чрезвычайной ситуации выражать особое мнение и требование, согласно которому доклад Комитета по

чрезвычайной ситуации Генеральному директору должен содержать разъяснение таких особых мнений.

Еще один новый пункт 3ter вводит конкретное обязательство в отношении того, что состав Комитета по чрезвычайной ситуации и его полные доклады должны доводиться до сведения государств-участников.

Предлагаемые поправки к пункту 4 вводят понятие «затронутых государств-участников», которым должно быть предложено представить свои мнения Комитету по чрезвычайной ситуации, а в еще одном предложении слово «соответствующее», относящееся к государству-участнику, заменяется словами «на территории которого возникает данное событие». Аналогичная ссылка на «затронутые государства-участники» предлагается в пункте 7 для замены более расширенного выражения «на территории которых происходит данное событие».

Предлагаемая поправка к пункту 6 требует, чтобы Генеральный директор при доведении рекомендаций до сведения общественности указывал основания для вынесения таких рекомендаций.

И наконец, предлагаемый новый пункт 8 вводит требование к Комитету по чрезвычайной ситуации представлять свои рекомендации «соответствующим органам ВОЗ, занимающимся вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности и принятия ответных мер», и содержит ссылку на Постоянный комитет по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования<sup>1</sup>.

### *Техническая рекомендация*

В качестве общего заявления Комитет отмечает, что некоторые из предлагаемых поправок основаны на соответствующих рекомендациях Комитета по обзору функционирования Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в рамках реагирования на COVID-19, особенно в отношении обеспечения более прозрачного обмена документацией и обоснования созыва Комитета по чрезвычайной ситуации, а также стандартизированного обмена информацией после каждого заседания.

В отношении предлагаемой поправки к пункту 2, касающейся стандартизированной повестки дня, следует отметить, что в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Комитет по чрезвычайной ситуации по умолчанию представляется Секретариатом ВОЗ вместе с соответствующей повесткой дня. Эта повестка дня включает введение Секретариата ВОЗ по вопросам процедуры; изложение информации государствами-участниками, на территории которых происходит событие, и ВОЗ; и проведение закрытого совещательного заседания членов Комитета по чрезвычайной ситуации, которые должны проконсультировать Генерального директора в отношении того, представляет ли собой данное событие

---

<sup>1</sup> Для получения дополнительной информации см. веб-страницу Постоянного комитета ВОЗ по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования (<https://apps.who.int/gb/scheppr/>, по состоянию на 24 января 2023 г.).

ЧСЗМЗ, и если да, то каковы будут соответствующие временные рекомендации. Цель обеспечения «конкретности, полноты и согласованности» представляется актуальной для обеспечения большей согласованности между заседаниями Комитета по чрезвычайной ситуации, что важно для нормативной значимости процесса работы Комитета. Вместе с тем изменяющийся характер событий в области здравоохранения может приводить к появлению разных пунктов повестки дня. В этой связи слово «должна» может быть заменено на слово «может».

В отношении нового пункта 3bis следует отметить, что согласно настоящим Правилам от Комитета по чрезвычайной ситуации не требуется представления «доклада», а скорее требуется, чтобы Комитет представлял Генеральному директору «свои мнения», хотя на практике имеет место представление докладов в соответствии с указаниями, изложенными в Положениях ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов.

Предложение, допускающее выражение особых мнений, соответствует пункту 12 статьи 4 и правилу 6 приложения к Положениям ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. Кроме того, Комитет отмечает, что для защиты членов Комитета по чрезвычайной ситуации, участвующих в работе на основе своих личных профессиональных знаний и опыта, крайне важно, чтобы мнения и заявления были представлены в докладе анонимно.

Предлагаемые поправки, касающиеся документирования работы и обмена информацией, являются излишними. Текущая практика, закрепленная в Положениях ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, заключается в том, что информация о составе Комитета по чрезвычайной ситуации и доклады о каждом заседании Комитета Генеральному директору систематически передаются государствам-участникам, Национальным координаторам по ММСП и другим соответствующим структурам Организации Объединенных Наций, а затем размещаются в открытом доступе на веб-сайте ВОЗ. Представляется разумным предоставлять обоснование временных рекомендаций, однако следует четко понимать, что это остается обязанностью Генерального директора, который принимает окончательное решение по временным рекомендациям.

Предложения, вводящие понятие «затронутые государства-участники», уже рассматривались в комментариях в отношении Статьи 48.

Предложение, содержащееся в новом пункте 8, не согласуется с положениями статей 12, 15 и 49, в которых говорится, что окончательная ответственность за определение ЧСЗМЗ и вынесение временных рекомендаций лежит на Генеральном директоре, а не на Комитете по чрезвычайной ситуации, который выполняет лишь консультативную функцию.

Комитет отмечает, что в статье 50 содержится конкретная ссылка на Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. В целях обеспечения согласованности между положениями, касающимися функционирования Комитета по чрезвычайной ситуации и Комитета по обзору, Комитет по обзору предлагает

государствам-участникам рассмотреть вопрос о согласовании этих двух статей путем добавления аналогичной ссылки к статье 49.

*Новая Статья 53А – Учреждение Комитета по осуществлению*

*Новая Глава IV – Комитет по обеспечению соблюдения требований  
с новой Статьей 53bis Круг ведения и состав, новой Статьей 53ter Ведение дел и  
новой Статьей 53quater Доклады*

*Новая Статья 54bis – Осуществление*

***Резюме предлагаемых поправок***

Три группы предложений, касающихся создания комитета по осуществлению или по обеспечению соблюдения требований настоящих Правил, рассматриваются вместе. Эти частично совпадающие предложения направлены на повышение значимости Правил, активизацию взаимодействия государств-участников и повышение эффективности осуществления Правил. Предложения направлены на заполнение пробелов в области управления в нынешнем тексте Правил и касаются трех функций: обзора прогресса; мобилизации поддержки; и оценки соблюдения.

В новой статье 53А предлагается учредить комитет по осуществлению, членами которого должны быть все государства-участники. Комитет будет отвечать за оценку осуществления на основе имеющейся информации, поступающей через механизм мониторинга и оценки осуществления настоящих Правил, а также за мониторинг, консультирование и содействие в предоставлении технической, логистической и финансовой поддержки в целях развития основных возможностей и реагирования на события в области здравоохранения. Он будет иметь возможность призывать государства-участники к ответственности за несоблюдение и представлять доклады Ассамблее здравоохранения.

В новой Главе IV (статьи 53bis–quater) предлагается создать новый комитет по обеспечению соблюдения требований в составе шести правительственных экспертов от каждого региона ВОЗ, которые будут работать на основе консенсуса, приглашая другие учреждения к участию, когда это необходимо. Этот комитет будет отвечать за рассмотрение представленной ВОЗ и государствами-участниками информации, касающейся соблюдения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами, за осуществление контроля, консультирование и/или содействие оказанию помощи по вопросам, касающимся соблюдения требований, и за оказание содействия в соблюдении требований. Он будет уполномочен запрашивать дополнительную информацию, самостоятельно осуществлять сбор информации, рассматривать всю представленную ему информацию, обращаться за услугами экспертов, когда это необходимо, и предоставлять рекомендации государствам-участникам и ВОЗ в отношении того, каким образом можно обеспечить более полное соблюдение требований (в том числе путем оказания технической и финансовой поддержки). Этот комитет будет представлять свой годовой доклад всем государствам-участникам и Ассамблее здравоохранения через Генерального директора.

Новая статья 54bis, касается осуществления и возлагает на Ассамблею здравоохранения ответственность за контроль и поощрение эффективного осуществления настоящих Правил, а также наделяет ее полномочиями принимать решения и выносить необходимые рекомендации. Ассамблея здравоохранения будет также, среди прочего, регулярно оценивать осуществление Правил государствами-участниками и создаст с этой целью механизм обзора. Каждые два года в ходе сессии Ассамблеи здравоохранения будет проводиться специальное совещание, и будет создан специальный комитет экспертов для содействия Ассамблее здравоохранения в осуществлении новых положений, изложенных в предлагаемой поправке.

### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что действующая на сегодняшний день статья 53 охватывает процедуры, касающиеся постоянных рекомендаций, в то время как действующая статья 54 охватывает отчетность и обзор. Комитет считает, что все эти три пересекающихся предложения было бы лучше поместить в статью 54. Вместе с тем необходимо уточнить, являются ли предлагаемые механизмы дополнительными по отношению к пунктам, касающимся отчетности в рамках статьи 54, или же они относятся к путям осуществления этой статьи.

Все три предложения направлены на повышение эффективности осуществления и обеспечения соблюдения обязательств государств-участников, предусмотренных настоящими Правилами. Комитет отмечает, что три предлагаемые поправки подчеркивают важность содействия повышению эффективности осуществления и обеспечения соблюдения требований, в том числе путем создания пространства для проведения обсуждений государствами-участниками и сбора дополнительной информации. Вместе с тем в этих трех предложениях используются различные механизмы для повышения эффективности осуществления и обеспечения соблюдения требований, и каждое из них создает серьезные оперативные и правовые проблемы.

Что касается предусматриваемого новой статьей 53А «комитета по осуществлению», членами которого должны быть все государства-участники, неясно, будет ли он комитетом Ассамблеи здравоохранения (в этом случае он должен функционировать согласно соответствующим правилам процедуры Ассамблеи здравоохранения) или комитетом другого типа, и в этом случае неясно, на какой основе будет создан этот «комитет».

Это же соображение относится и к предложению, содержащемуся в новой статье 54bis, где неясно, в соответствии с какими правилами будет функционировать «специальный комитет». Кроме того, пункт 2(vi), как представляется, предусматривает дополнительные функции для Ассамблеи здравоохранения («по мере необходимости запрашивать услуги и сотрудничество [...] у компетентных и уполномоченных организаций [...]»), и неясно, будут ли эти запросы в отношении сотрудничества касаться других организаций, помимо тех, которые уже включены в соглашения, прилагаемые к

*Основным документом* ВОЗ<sup>1</sup>. В пункте 2(iii) этой новой статьи предлагается создать «механизм обзора» для оценки осуществления настоящих Правил, однако неясно, как этот механизм будет функционировать. В пункте 2(iii) также подразумевается, что только страны с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего имеют право запрашивать техническую помощь, что, как представляется, не соответствует Уставу ВОЗ, в котором указано, что все страны имеют право запрашивать и получать техническую поддержку от ВОЗ.

Аналогичные соображения относятся и к новым статьям 53bis–quater, в которых предложение о создании «комитета по обеспечению соблюдения требований», как представляется, наделяет значительными полномочиями 36 назначенных правительственных экспертов без четкого разъяснения правил, по которым такой комитет будет функционировать, — либо в качестве экспертного комитета в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, либо в качестве вспомогательного органа Ассамблеи здравоохранения. Кроме того, Комитет отмечает, что предлагаемые в статьях 53bis–quarter потенциальные полномочия, предоставляемые «комитету по обеспечению соблюдения требований» в области свободного сбора и использования информации, чреваты серьезными последствиями; некоторые члены Комитета отметили, что (за исключением предлагаемого пункта 2(b)) нет требования к предлагаемому комитету по обеспечению соблюдения требований проверять информацию, полученную из других источников, у соответствующего государства-участника, как это предусмотрено, например, в статье 9.

Комитет согласен с тем, что было бы полезно усилить положения настоящих Правил, касающиеся обеспечения соблюдения требований и осуществления. Понимая, что такие положения могут принимать различные формы, Комитет рекомендует государствам-участникам найти общий язык по вопросу о том, какие аспекты Правил требуют мониторинга (например, функционирование, обеспечение основных возможностей и другие обязательства) и с помощью каких механизмов это может быть достигнуто наилучшим образом. Кроме того, эти три предложения выиграли бы от большей ясности в отношении функций и деятельности комитета по осуществлению/обеспечению соблюдения требований и соответствующих определений терминов, которые, возможно, потребуется включить в статью 1.

Эти предложения необходимо будет также рассмотреть в свете создания Исполнительным комитетом в 2022 г. на основании решения EB151(2) Постоянного комитета по предотвращению, чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования<sup>2</sup>.

Комитет признает необходимость совершенствования механизмов мониторинга осуществления и обеспечения соблюдения требований, но все три предлагаемых механизма, вероятно, повлекут за собой административные расходы как для государств-участников, так и для ВОЗ.

---

<sup>1</sup> Основные документы: сорок девятое издание (с поправками по состоянию на 31 мая 2019 г.). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf#page=179](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf#page=179), по состоянию на 24 января 2023 г.

<sup>2</sup> См. документ EB151/2022/REC/1 и решение EB151(2).

## ЧАСТЬ X – ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### *Статья 54 – Отчетность и обзор*

Данная статья включает положения о представлении докладов об осуществлении настоящих Правил, согласованных Ассамблеей здравоохранения, и о проведении регулярных обзоров функционирования Правил.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка вводит обязательство для ВОЗ вести веб-страницу с информацией о деятельности, осуществляемой в отношении конкретных положений настоящих Правил применительно к определенным статьям.

#### ***Техническая рекомендация***

Комитет признает важность транспарентности и отмечает, что ВОЗ уже представляет или публикует информацию о деятельности в связи с конкретными статьями либо в режиме реального времени, либо в рамках годового доклада Ассамблее здравоохранения об осуществлении настоящих Правил. Ведение веб-страницы, хотя потенциально и является эффективным механизмом повышения транспарентности, может иметь существенные практические и ресурсные последствия в зависимости от ожидаемого уровня детализации такой отчетности. Веб-страница представляется скорее оперативным механизмом и, возможно, не лучшим образом вписывается в инструмент международного права. Конкретная ссылка на статью 43 вызывает особую озабоченность из-за существующей двусмысленности, связанной с отчетностью ВОЗ по данной статье и предлагаемыми поправками к статье 43 в отношении роли ВОЗ. Такая детальная панель мониторинга может подтолкнуть отчетность по статье 43 в сторону поименного перечисления и осуждения, если ВОЗ будет публиковать информацию о государствах-участниках, не выполняющих рекомендации ВОЗ в отношении отмены мер. РГММСП, возможно, пожелает рассмотреть вопрос о целесообразности этого.

### *Статья 56 – Урегулирование споров*

Данная статья содержит положения об урегулировании споров между государствами-участниками или между государствами-участниками и ВОЗ. С момента вступления Правил в силу в 2007 г. эта статья не применялась.

#### ***Резюме предлагаемых поправок***

В предлагаемых новых пунктах 6, 7 и 8 вводятся три обязательства: обязанность ВОЗ сообщать о жалобах государств-участников относительно дополнительных мер, которые не были предметом уведомлений; обязанность государств-участников своевременно информировать ВОЗ о дополнительных медико-санитарных мерах и давать их научное обоснование; и обязанность Ассамблеи здравоохранения рассматривать выводы Комитета по обзору относительно этих мер и давать соответствующие рекомендации относительно их актуальности и сроков действия.



### *Техническая рекомендация*

Используемое в предложении понятие «дополнительные меры» раскрыто недостаточно. В статье 1 «медико-санитарная мера» определяется как «процедуры, применяемые с целью предотвратить распространение болезни или контаминацию[...]». Согласно пункту 1 статьи 43, понятие «дополнительная мера» определяется как медико-санитарная мера, которая либо обеспечивает тот же или более высокий уровень охраны здоровья, чем рекомендации ВОЗ (включая временные рекомендации), либо иным образом запрещена в соответствии со статьей 25, статьей 26, пунктами 1 и 2 статьи 28, статьей 30, пунктом 1(с) статьи 31 и статьей 33.

Предлагаемая поправка вводит набор обязательств, которые уже существуют в аналогичных формулировках в пунктах 3 и 5 статьи 43. К ним, в частности, относится обязанность государств-участников предоставлять ВОЗ медико-санитарное обоснование дополнительных медико-санитарных мер и подтверждающую научную информацию, а также указание срока, в течение которого государства-участники обязаны информировать ВОЗ о таких мерах.

Эти предложения необходимо рассматривать вместе с соответствующим предложением о поправке к пункту 7 статьи 43 о создании форума для консультаций по дополнительным медико-санитарным мерам, которые принимаются в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 43, а также о возможной публикации сведений об этих мерах/консультациях в докладе для Ассамблеи здравоохранения. Это говорит о наличии определенного сближения позиций среди государств-участников относительно необходимости создания платформы для урегулирования разногласий, касающихся непосредственно статьи 43.

Комитет считает, что эти предлагаемые поправки направлены на создание платформы для обсуждения конкретного круга вопросов, касающихся применения и соблюдения статьи 43, и никак не связаны с вопросом урегулирования споров. Комитет приветствует расширение диалога между государствами-участниками, как это предусмотрено статьей 56, однако рекомендует провести дополнительный анализ возможного размещения этих предлагаемых поправок в тексте документа, поскольку они, как представляется, в большей степени относятся к вопросам применения статьи 43.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### **А. — ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОБЛАСТИ ЭПИДНАДЗОРА И ОТВЕТНЫХ МЕР**

### **В. — ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ АЭРОПОРТОВ, ПОРТОВ И НАЗЕМНЫХ ТРАНСПОРТНЫХ УЗЛОВ**

В приложении 1, ссылки на которое приводятся в статьях 5, 13 и 19, определены требования к основным возможностям, которые должны быть созданы государствами-участниками.

Принимая во внимание наличие связи между приложением 1 и соответствующими статьями Правил, поправки к приложению 1 необходимо рассматривать в комплексе с предлагаемыми поправками к статьям 5, 13 и 19, а также при необходимости к другим положениям Правил, таким как статьи 2 и 44 и новое приложение 10.

Несколько предложений касаются внесения поправок в название части А приложения 1. В одном из них к понятию «основные возможности» предлагается добавить слова «выявление болезней», а в другом — «реагирование на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения». Комитет признает лежащее в основе этих предложений намерение подчеркнуть важность выявления заболеваний и необходимости более эффективного реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения. Тем не менее, Комитет считает, что предлагаемые аспекты, касающиеся выявления заболеваний, уже охвачены в тексте Правил, и поэтому в этом уточнении нет необходимости. Правила требуют от государств-участников не только эпиднадзора за болезнями, но и в более широком смысле — наблюдения за рисками для здоровья населения и ЧСМЗ. В статье 5, касающейся эпиднадзора, говорится о «возможности для выявления, оценки, уведомления и сообщения о событиях в соответствии с настоящими Правилами». Согласно Правилам, от государств-участников требуется ведение эпиднадзора и принятие ответных мер до возникновения чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, а не после ее наступления. Поэтому в упоминании чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения в заголовке необходимости нет.

Предлагаемые поправки к данному приложению сгруппированы по семи темам: А. Возможности, не относящиеся к эпиднадзору; В. Медицинская продукция, технологии, ноу-хау и материалы как элемент ответных мер в области здравоохранения; С. Данные геномного секвенирования и другие виды данных; D. Помощь со стороны государств-участников; Е. Помощь со стороны ВОЗ; F. Возможности систем здравоохранения; G. Возможности в пунктах въезда.

#### **А. Возможности, не относящиеся к эпиднадзору**

##### *Резюме предлагаемых поправок*

Ряд предложений касается расширения требований к возможностям государств-участников за счет включения других аспектов, помимо эпиднадзора, например таких, как инфраструктура;

персонал; технологии и доступ к медицинской продукции; системы медицинской информации; координационные механизмы; эпидемиологическая оперативно-аналитическая работа; научные исследования; производство и внедрение медицинских контрагентов; и устойчивое финансирование. Требования к возможностям касаются местного, промежуточного и национального уровней.

### *Техническая рекомендация*

Комитет признает, что укрепление эпиднадзора и в более широком смысле обеспечение готовности являются основными целями Правил, и представленные предложения направлены на достижение этих целей. Эти предложения являются отражением важных уроков, извлеченных из пандемии COVID-19, однако в совокупности их принятие приведет к значительному изменению охвата и уровня детализации Правил.

В приложении 1 описаны правовые обязательства государств-участников, и сфера его применения ограничивается основными возможностями в области общественного здравоохранения и не затрагивает всей совокупности возможностей системы здравоохранения. Комитет отмечает, что включение предлагаемых требований в приложение 1 может создать трудности с практическим осуществлением новых положений. Так, не все государства-участники могут быть способны обеспечить «поставку приемлемой в ценовом отношении медицинской продукции». Некоторые государства-участники в силу своего уровня развития будут испытывать трудности с представлением отчетности и выполнением обзоров в сроки, предусмотренные в статьях 5 и 13. Комитет также отмечает, что предложения требуют от других государств-участников и ВОЗ оказания помощи в создании этих возможностей. Государствам-участникам следует обсудить этот вопрос в рамках РГММСП для повышения степени практической выполнимости этих требований.

Кроме того, некоторые из требований могут быть выполнимыми для государств-участников на национальном уровне, но невыполнимыми на субнациональном уровне, где может не хватать ресурсов.

Учитывая амбициозность некоторых из предложенных поправок, Комитет предлагает государствам-участникам рассмотреть возможность внесения во вступление к части А приложения 1 поправки с оговоркой, касающейся наличия ресурсов, необходимых для создания и поддержания основных возможностей.

## **В. Медицинская продукция, технологии, ноу-хау и материалы как элемент ответных мер в области здравоохранения**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Ряд предложений касается требования к государствам-участникам в рамках принимаемых ими ответных мер в области здравоохранения предоставлять медицинскую продукцию, технологии, ноу-хау, материалы и т.д.

### *Техническая рекомендация*

Поскольку эти предложения совпадают с соответствующими предложенными поправками к статье 13, Комитет ссылается на свой анализ статьи 13.

## **С. Данные геномного секвенирования и другие виды данных**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Данная группа предлагаемых поправок вводит требование к государствам-участникам о наличии на национальном, промежуточном и местном уровнях возможностей для изоляции, идентификации, геномного секвенирования и получения характеристики патогенных микроорганизмов, а также о предоставлении данных геномного секвенирования, а также микробиологических, эпидемиологических и клинических данных.

### *Техническая рекомендация*

Комитет признает необходимость обновления ММСП с учетом новых достижений науки и техники, и в этой связи создание возможностей в области анализа данных геномного секвенирования для их передачи представляет существенный интерес. Тем не менее, практическое выполнение этого требования в установленные сроки для некоторых государств-участников может быть затруднительным, особенно на субнациональном уровне.

## **Д. Помощь со стороны государств-участников**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Эта группа предлагаемых поправок вводит требование к государствам-участникам, особенно развитым странам, оказывать помощь государствам-участникам, которые не выполняют требований, предусмотренных в приложении 1, посредством предоставления финансовой и технической поддержки, поставок медицинской продукции и т.д.

### *Техническая рекомендация*

Эти предложения следует рассматривать вместе с предлагаемыми поправками к статьям 3, 5, 13 и 44, а также новым приложением 10.

Предлагаемые поправки направлены на достижение справедливости в создании и поддержании возможностей и содержат подробное описание порядка некоторых действий. Принятие этих предложений повлечет за собой изменение характера и функции приложения 1, в котором в настоящее время определены требования по выполнению обязательств, предусмотренных в статьях 5, 13 и 19, с достаточной для оценки соблюдения и осуществления Правил степенью детализации. Предлагаемые поправки, напротив, касаются случаев невыполнения каким-либо государством обязательств, предусмотренных в статьях 5, 13 и 19, и содержат положения о порядке оказания помощи соответствующему государству-участнику. В результате

предусмотренный в приложении 1 механизм стимулирования меняется, поскольку государство-участник, которое не может выполнить требования, предусмотренные в приложении 1, может обратиться за помощью. Комитет полностью поддерживает практику взаимного оказания поддержки между государствами-участниками, однако этот вопрос уже является предметом рассмотрения в статье 44. По этой причине целесообразность его включения в приложение 1 требует тщательного взвешивания.

## **Е. Помощь со стороны ВОЗ**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Эта группа предлагаемых поправок вводит обязательство ВОЗ оказывать поддержку государствам-участникам, которые не располагают важнейшими возможностями для эпиднадзора, сообщения, уведомления, проверки и реагирования.

### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что аналогичные поправки были предложены к пункту 2 статьи 44 и сходные предложения касаются статей 5 и 13. Комитет расценивает эти предложения как призыв к расширению возможностей ВОЗ. Выполнение такого обязательства может потребовать от ВОЗ значительно большего объема ресурсов. Поэтому эти предложения не смогут быть реализованы в сроки, предусмотренные статьями 5 и 13.

Другие предложения требуют от ВОЗ укрепления ее собственного потенциала. Поскольку приложение 1 касается обязательств, предусмотренных в соответствующих статьях, эти предложения требуют внесения соответствующих поправок в статью 5. Комитет отмечает, что в пункте 4 статьи 5 содержится требование к ВОЗ по сбору и оценке информации, однако в приложении 1 это требование не фигурирует. Кроме того, формулировка поправки нуждается в доработке для придания ей более конкретного характера.

## **Ф. Возможности систем здравоохранения**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Некоторые предложения содержат требования к государствам-участникам по созданию и поддержанию возможностей системы здравоохранения, необходимых для достижения устойчивости к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, в таких сферах, как, например, инфраструктура, кадры здравоохранения, условия труда медицинских работников, информационные системы здравоохранения, доступ к медицинской продукции, финансирование, руководство и управление.

### *Техническая рекомендация*

Некоторые предложения недостаточно конкретны. Наличие обязательств может быть стимулом к действиям, однако, по мнению Комитета, главная проблема заключается не в том, есть ли у государств-участников соответствующие стимулы. Создание возможностей системы здравоохранения зависит от целого комплекса факторов, таких

как наличие у государств-участников необходимых ресурсов или практика регулирования государствами-участниками деятельности субъектов частного сектора. Комитет хотел бы напомнить государствам-участникам, что решающее значение для успешной практической реализации предложенных поправок имеет наличие эффективных механизмов, позволяющих учитывать все эти факторы.

Некоторые члены Комитета считают, что, согласно статье 2, текущая сфера применения Правил уже охватывает широкий спектр возможностей системы здравоохранения, тогда как по мнению других членов Комитета рассматриваемые предложения могут требовать внесения в статью 2 соответствующих поправок.

Комитет считает, что вопрос устойчивости систем здравоохранения является очень важным и должен быть предметом более пристального внимания в международном медико-санитарном праве. Комитет отмечает, что Правила не содержат подробных положений, касающихся устойчивости систем здравоохранения. В настоящее время эта важная тема рассматривается в рамках МППО, который занимается выработкой юридически обязательного правового инструмента по борьбе с пандемиями.

## **Г. Возможности в пунктах въезда**

### *Резюме предлагаемых поправок*

Эта группа предлагаемых поправок касается следующих вопросов: эпиднадзор и доступ к экспресс-диагностике; формирование кадров в пунктах въезда для ведения эпиднадзора и принятия мер в пунктах въезда; использование цифровых технологий; и введение стандартных операционных процедур для всех пунктов въезда.

### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что реализация некоторых из предложений, например касающихся использования цифровых технологий, может быть сопряжена с трудностями. Некоторые предлагаемые требования, например по формированию кадров в пунктах въезда, уже предусмотрены в Правилах. Многие из предлагаемых поправок к приложению 1 вводят значительные новые требования по созданию возможностей. В этой связи государствам-участникам предлагается рассмотреть вопрос о том, будут ли сохранены указанные в статьях 5 и 13 сроки, предусмотренные для создания, укрепления и поддержания таких возможностей.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**СХЕМА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ И УВЕДОМЛЕНИЯ  
О СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СОБОЙ  
ЧРЕЗВЫЧАЙНУЮ СИТУАЦИЮ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,  
ИМЕЮЩУЮ МЕЖДУНАРОДНОЕ ЗНАЧЕНИЕ**

Приложение 2 содержит алгоритм, которым государства-участники могут пользоваться при принятии решения об уведомлении ВОЗ о событиях, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ, в соответствии с положениями статьи 6, основанный на четырех критериях (оказывает ли событие серьезное воздействие на здоровье населения; является ли событие необычным или неожиданным; существует ли значительный риск международного распространения; и существует ли значительный риск введения ограничений на международные поездки или торговлю). Также в приложении приводится ряд примеров для помощи в интерпретации критериев при использовании схемы принятия решений.

***Резюме предлагаемых поправок***

Одна из предлагаемых поправок заключается в добавлении в левый столбец схемы принятия решений, где упоминаются четыре заболевания, подлежащие незамедлительному уведомлению (натуральная оспа, полиомиелит, вызванный полиовирусом дикого типа, вирус гриппа человека, вызванный новым подтипом, и тяжелый острый респираторный синдром), уточнения, касающегося последнего в списке заболевания («кластер(ы) тяжелой острой пневмонии неизвестной этиологии»), а также добавление в список нового пятого элемента («кластер(ы) других тяжелых инфекций, в контексте которых нельзя исключить вероятности распространения патогена от человека к человеку»).

Еще одна предлагаемая поправка касается расширения перечня примеров применения схемы принятия решения и введения системы балльной оценки событий, на основе которой будут приниматься решения об уведомлении ВОЗ.

***Техническая рекомендация***

Комитет отмечает, что изначально приложение 2 составлялось в конце 1990-х и начале 2000-х гг. во исполнение резолюции WHA48.7 (1995 г.) «Пересмотр и обновление Международных медико-санитарных правил»<sup>1</sup>. После принятия текущей редакции Правил в резолюции WHA58.3<sup>2</sup> и до их вступления в силу в июне 2007 г. приложение 2 было неоднократно опробовано на практике, что позволило окончательно доработать схему принятия решений.

---

<sup>1</sup> См. резолюцию WHA48.7.

<sup>2</sup> См. резолюцию WHA58.3.

Что касается предложения о включении дополнительных заболеваний в схему принятия решений, Комитет считает, что в свете недавней пандемии COVID-19 включение указания на кластеры тяжелой острой пневмонии неизвестной этиологии является полезным дополнением. Тем не менее, «другие тяжелые инфекции» — это довольно широкая категория, введение которой, как представляется, предвосхищает результаты оценки, которую государства-участники в любом случае обязаны проводить в соответствии со статьей 6 и остальной частью приложения 2.

Еще одно предложение заключается в полном пересмотре критериев оценки; в этой связи Комитет отмечает, что цель приложения 2 заключается, прежде всего, в том, чтобы помочь государствам-участникам решить, должны ли они уведомлять ВОЗ о том или ином событии, имеющем место на их территории. В то же время в соответствии с пунктом 4 статьи 12 схему принятия решений также обязан использовать Генеральный директор при определении того, является ли то или иное событие ЧСЗМЗ.

По мнению Комитета, некоторые из полученных предложений могут расширить и дополнить существующие критерии, в то время как другие, как представляется, выходят за рамки сферы применения статьи 6 и текущей редакции приложения 2 и могут создать риск задержки в направлении государствами-участниками уведомлений и в проведении Генеральным директором оценки события. Отсутствие конкретного обоснования столь масштабных поправок затрудняет выполнение Комитетом их оценки.

Относительно предложения по замене приложения 2 у Комитета есть следующие конкретные соображения:

Что касается «географических масштабов/риска территориального распространения», Комитет считает, что критерий 1.2, касающийся действий в отношении события на национальном уровне, может быть полезным дополнением к оценке, которую должны проводить государства-участники. Другие аспекты, указанные в этом же разделе, например критерий 1.4, касающийся риска национального или международного распространения, как представляется, уже охвачены в части III текущей редакции приложения 2.

Критерии в разделе «Характеристики события: является ли оно редким, повторным, свидетельствует ли об изменении своих эпидемиологических характеристик и/или оказывает серьезное воздействие на здоровье», как представляется, уже охвачены частями I и II текущей редакции приложения 2, и цель предлагаемой поправки неясна.

Что касается раздела «Значимость для системы здравоохранения: угрожает ли событие нарушить оказание услуг здравоохранения и/или представляет ли оно риск для медицинских работников», некоторые из предложенных критериев, таких как наличие риска для здоровья медицинских работников, уже охвачены в текущей редакции приложения 2; при этом формулировка критерия 3.2 («Происходит ли серьезный рост объемов оказания лечебной помощи или госпитализаций?») может представлять интерес для включения в часть I текущей редакции приложения 2.



Критерии в разделе «Социально-экономическая значимость: затрагивает ли событие уязвимые группы населения, вызывает ли оно существенные социальные последствия и/или создает риск для международных поездок или торговли» касаются важных аспектов, связанных с социальным воздействием события, в частности на уязвимые группы населения; как представляется, эти аспекты уже охвачены в части I графы 2 текущей редакции приложения 2. Тем не менее, некоторые соображения, связанные с социальными и экономическими факторами (например, предлагаемые критерии 4.2, 4.3 и 4.4), выходят за рамки задач текущей схемы принятия решений и, возможно, не представляют интереса или не являются практически применимыми в контексте принятия решений о направлении исходного уведомления. Комитет отмечает, что на момент направления уведомления о событии дальнейшие социальные и экономические последствия события могут быть неизвестны. Более того, в части IV текущей редакции приложения 2 уже учитываются значительные риски, связанные с «ограничениями на международные поездки или торговлю».

Что касается предложения о введении балльной системы оценки серьезности событий, Комитет осознает необходимость наличия объективного метода оценки событий, для чего и предназначено приложение 2. В то же время замена качественного подхода, свойственного текущей редакции приложения 2, на количественный метод оценки исключило бы возможность качественного взвешивания каждого элемента, которое является крайне важным для принятия таких решений.

Комитет выражает озабоченность в связи с тем, что предлагаемая поправка понизит чувствительность схемы принятия решений и тем самым окажет негативное влияние на подачу уведомлений об источниках риска для здоровья населения и событиях, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ.

Комитет отмечает, что в случае включения в приложение 2 предлагаемой системы оценки событие, которое (1) является неожиданным/необычным; (2) свидетельствует об изменении эпидемиологических/клинических характеристик; (3) оказывает серьезное воздействие; и (4) представляет риск международного распространения, получит оценку только 4 балла, то есть будет подлежать дальнейшему наблюдению и не преодолеет необходимый порог для направления уведомления ВОЗ.

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3

#### ОБРАЗЕЦ СУДОВОГО САНИТАРНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

В приложении 3 представлен образец судового санитарного свидетельства, который подлежит использованию для выдачи свидетельства об освобождении судна от санитарного контроля и свидетельства о прохождении судном санитарного контроля согласно положениям статей 20 и 39.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В предлагаемых поправках предусмотрена возможность проверки подлинности свидетельств через официальный сайт соответствующего ведомства или с помощью двумерных штриховых кодов (QR-кодов). Также предлагается рассмотреть возможность включения категории «международные речные суда» в «название свидетельства о прохождении судном санитарного контроля и свидетельства об освобождении судна от санитарного контроля; статьи и приложения, содержащие указания на морскую декларацию; все формулировки, содержащие слово "морской"».

#### *Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что понятие «судно», согласно определению, данному в статье 1, означает морское судно или судно внутреннего плавания, совершающее международный рейс, что охватывает предложенную в поправке формулировку «международное речное судно».

Комитет признает необходимость учитывать технологический прогресс и поддерживать актуальность Правил в будущем, в частности предусматривая возможность выдачи судовых санитарных свидетельств как на бумажном, так и на цифровом носителе. Однако уполномоченные должностные лица портов могут не иметь необходимых технических средств для ввода данных и генерирования двумерных штриховых кодов (QR-кодов) или для загрузки данных на соответствующий веб-сайт. Кроме того, включение в текст понятий «веб-сайт» и «двумерный штриховой код» может быть проблематичным для будущего применения Правил, поскольку на смену этим технологиям могут прийти другие.

Комитет предлагает государствам-участникам рассмотреть возможность размещения под заголовком следующей формулировки: «Настоящее свидетельство должно выдаваться либо на бумажном носителе, либо в нематериальном/цифровом/электронном формате, либо в любой другой возможной форме при условии, что нематериальный/цифровой/электронный или другой возможный формат свидетельства гарантирует возможность проверки его подлинности и отображения всей информации, предусмотренной в настоящем приложении, при сканировании/проверке».

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПЕРЕВОЗОЧНЫХ СРЕДСТВ  
И ОПЕРАТОРОВ ПЕРЕВОЗКИ**

Приложение 4 содержит технические требования к транспортным средствам и операторам транспортных средств, указанным в статье 24.

*Резюме предлагаемых поправок*

В одной из предлагаемых поправок содержится требование к операторам перевозки готовить, по возможности заблаговременно, план принятия надлежащих мер в случае выявления источника риска для общественного здравоохранения на борту.

*Техническая рекомендация*

Комитет отмечает, что статья 24 уже содержит указание на обязательство операторов транспортных средств соблюдать медико-санитарные меры, принятые государством-участником. Таким образом, ответственность за обеспечение соблюдения таких мер операторами транспортных средств возлагается на государства-участники. Кроме того, статья 27 содержит конкретные положения, касающиеся действий компетентных органов в случае обнаружения признаков риска для здоровья населения на борту транспортного средства. Поэтому неясно, в какой степени обязанность операторов транспортных средств готовить «план», о которой речь идет в предлагаемой поправке, соотносится с положениями, уже фигурирующими в статьях 24 и 27. Если данная поправка будет принята, оговорка «по возможности» затруднит обеспечение выполнения этого положения.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6

### **ВАКЦИНАЦИЯ, ПРОФИЛАКТИКА И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА**

Данное приложение содержит положения, касающиеся международного свидетельства о вакцинации и профилактике, которое должно выдаваться всем лицам, совершающим поездки, в качестве доказательства прохождения вакцинации или профилактики, если его наличие требуется государствами-участниками.

#### *Резюме предлагаемых поправок*

Многочисленные поправки к этому приложению касаются цифрового формата свидетельства и необходимых средств проверки подлинности.

#### *Техническая рекомендация*

Замечания, касающиеся предложений по поправкам к статье 35, в целом применимы и к предложениям по поправкам к приложению 6, например в том, что касается практической выполнимости внедрения цифровых сертификатов во многих странах, а также необходимости не исключать возможности появления новых технологий. То же самое можно отметить и в отношении целесообразности принятия Ассамблеей здравоохранения решения относительно подобных технических требований к свидетельствам, поскольку обстоятельства могут периодически быстро меняться.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 8

**ОБРАЗЕЦ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ДЕКЛАРАЦИИ МОРСКОГО И  
МЕЖДУНАРОДНОГО РЕЧНОГО СУДНА**

Приложение 8 содержит образец медико-санитарной декларации морского и международного речного судна, с которой связаны некоторые обязанности судоводных операторов и действия государств-участников, предусмотренные в статье 37. Медико-санитарная декларация морского и международного речного судна должна быть заполнена и представлена компетентным органам капитанами судов, прибывающих из иностранных портов. Образец содержит раздел с общей информацией о судне и раздел под названием «Вопросы, касающиеся здоровья», относящийся к лицам на борту судна.

***Резюме предлагаемых поправок***

Предлагаемая поправка касается добавления в список «вопросов, касающихся здоровья» еще одного вопроса о присутствии на борту судна лиц, «которые не были вакцинированы в соответствии с требованиями приложения 7», и указания о мерах по проверке подлинности свидетельства о вакцинации с помощью двухмерного штрихового кода. Предлагаемая поправка также касается включения в приложение к образцу медико-санитарной декларации нового столбца под названием «Вакцинация в соответствии с приложением 7».

***Техническая рекомендация***

В приложении 7 содержится положение о том, что государства-участники «могут» требовать наличия доказательства вакцинации против желтой лихорадки или против любого другого заболевания, в отношении которого даны конкретные рекомендации в рамках Правил, а также доказательства проведения профилактики. Кроме того, в приложении 4 предусмотрено, что операторы транспортных средств обязаны содействовать выполнению медико-санитарных мер, введенных в соответствии с Правилами. Таким образом, вопрос о проверке свидетельства о вакцинации, если наличие такового требуется государством-участником, на территорию которого прибывает транспортное средство, охватывается приложениями 4 и 7. Предлагаемая поправка к приложению 8 подразумевает выполнение проверки свидетельств о вакцинации капитаном судна, а не государством-участником. Комитету неясно, каким образом включение этого дополнительного вопроса в медико-санитарную декларацию судна будет способствовать соблюдению Правил.

Вопрос о цифровом формате свидетельств о вакцинации рассматривается в других предлагаемых поправках к статьям 31, 35 и 36 (см. соответствующие комментарии).

## НОВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ 10

### ОБЯЗАННОСТИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ СОТРУДНИЧЕСТВА

#### *Резюме предлагаемых поправок*

В понимании Комитета, предлагаемое новое приложение 10 вводит обязательства по сотрудничеству и взаимодействию между государствами-участниками, а также между ВОЗ и государствами-участниками.

#### *Техническая рекомендация*

Комитет приветствует дух предлагаемого нового приложения и считает, что в рамках Правил должны иметь место сотрудничество и взаимная помощь. Статьи 13 и 44, а также некоторые из предложенных поправок к этим статьям касаются сотрудничества и взаимопомощи и мер по их укреплению. Обязанности, предусмотренные в пункте 1 предлагаемого нового приложения, представляются абсолютными и безусловными.

Комитет отмечает, что в настоящее время ВОЗ публикует и обновляет многие из руководств и протоколов, упомянутых в пункте 2(а), а также перечни медицинской продукции (перечни медицинской продукции, прошедшей преквалификацию) и списки устройств/технологий (Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий). Комитет далее отмечает, что многие из предложенных поправок к пункту 2 касаются пробелов в основных возможностях, которые могут быть выявлены с помощью разработанных ВОЗ инструментов оценки. Эти инструменты также могут быть использованы государствами-участниками для выработки решений по укреплению основных возможностей и архитектуры мер реагирования.

Неясно, какие шаги должны предпринять ВОЗ или государства-участники в случае поступления просьбы об оказании поддержки. Некоторые из пунктов маркированного списка, например пункт 2(b)(iii), касающийся предоставления материально-технической поддержки, имеют более явное отношение к международному сотрудничеству, в то время как другие, такие как пункт 2(b)(i), касающийся разработки руководств и протоколов, как представляется, относятся к мерам, которые должны приниматься государствами самостоятельно. Возможности любого государства-участника или ВОЗ по предоставлению конкретных форм поддержки явно ограничены объемом имеющихся ресурсов. Другими словами, Комитет поддерживает идею о необходимости полноценного сотрудничества и взаимодействия между ВОЗ и государствами-участниками, однако предлагаемое новое приложение 10 будет трудно осуществить на практике.

В целом Комитет отмечает, что предлагаемое приложение 10 дублирует положения статей 13 и 44 (и предлагаемые поправки к ним) в настолько значительной степени, что его включение может представляться избыточным. Более того, в текущей структуре Правил приложения служат для раскрытия технических аспектов положений, содержащихся в основном тексте Правил. Однако предлагаемое приложение 10 выходит далеко за рамки этой вспомогательной функции и содержит положения, сфера применения которых намного шире сферы применения статьи 44 как в ее текущей редакции, так и с учетом предлагаемых к ней поправок.

## Добавление 1

## ПЕРЕЧЕНЬ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА ПО ОБЗОРУ

	<b>Имя/ФАМИЛИЯ и страна(страны)</b>	<b>Место работы</b>
1.	Мохаммад АБДЕЛЬФАТТАХ Египет	Заместитель секретаря по вопросам профилактики, сектор профилактической медицины, Министерство здравоохранения и народонаселения, Каир, Египет
2.	Обиджиофор АГИНАМ Нигерия	Главный приглашенный научный сотрудник, Университет Организации Объединенных Наций, Международный институт глобального здравоохранения, Куала-Лумпур, Малайзия Адъюнкт-профессор права и правоповедения, Карлтонский университет, Оттава, Канада Приглашенный научный сотрудник, Университет Организации Объединенных Наций, Институт сравнительных исследований региональной интеграции, Брюгге, Бельгия
3.	Моханнад АЛЬ-НСУР Иордания	Исполнительный директор, Восточно-Средиземноморская сеть общественного здравоохранения (EMPHNET), Амман, Иордания
4.	Патрик АМОТ <b>(Председатель)</b> Кения	Исполняющий обязанности генерального директора по вопросам здравоохранения, Министерство здравоохранения, Найроби, Кения
5.	Люсиль БЛЮМБЕРГ Южная Африка	Заместитель директора Национального института инфекционных заболеваний (NICD) Национальной службы медицинских лабораторий и основатель Управления по эпиднадзору и реагированию в области здравоохранения (сложила полномочия после 3-го совещания, Претория, Южная Африка)
6.	Джан Лука БУРЧИ Италия, Швейцария	Адъюнкт-профессор международного права и научный советник Центра глобального здравоохранения, Высший институт международных исследований и исследований в области развития, Женева, Швейцария Директор совместной магистратуры по глобальному праву и управлению в области здравоохранения, Высший институт международных исследований и исследований в области развития, Женева, Швейцария, и Джорджтаунская школа права, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
7.	Черита ДЭВИС-МОКСИ Багамские Острова	Руководитель отдела политики и стратегий, Министерство здравоохранения и благополучия, Багамские Острова
8.	Эндрю ФОРСАЙТ Новая Зеландия	Руководитель департамента стратегий в области общественного здравоохранения, Министерство здравоохранения, Новая Зеландия
9.	Его Превосходительство Посол Хуан Хосе	Старший научный сотрудник, Институт внешней политики, Школа перспективных международных

	ГОМЕЗ-КАМАЧО (заместитель Председателя) Мексика	исследований, Университет Джонса Хопкинса, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
10.	Лоуренс ГОСТИН Соединенные Штаты Америки	Профессор, основатель кафедры международного медико-санитарного права и декан Института национального и международного медико-санитарного права им. О'Нила, Джорджтаунский университет, Директор сотрудничающего центра ВОЗ по национальному и международному медико-санитарному праву, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
11.	Руджин ХАБИБИ Канада	Научный сотрудник, Лаборатория глобальных стратегий, Йоркский университет, Торонто, Канада Член Канадского международного совета Преподаватель, Школа права им. Линкольна Александра, Университет Торонто Метрополитен, Торонто, Канада
12.	Джордж ХАРИНГХАУЗЕН Нидерланды	Главный юрисконсульт, Центр по контролю инфекционных заболеваний, Национальный институт общественного здравоохранения и окружающей среды (RIVM), Билтховен, Нидерланды
13.	Хани ДЖОХДАР Саудовская Аравия	Заместитель министра здравоохранения, Министерство здравоохранения, Эр-Рияд, Саудовская Аравия
14.	Ян ЛЮ Китай	Доцент юридического факультета и директор Центра глобального права и стратегии, Институт права и технологий, Китайский университет Женьминь, Пекин, Китай
15.	Рана САФДАР Пакистан	Начальник отдела полевой эпидемиологии и эпиднадзора за заболеваниями, Национальный институт здравоохранения, Исламабад, Пакистан
16.	Аалиша САХУХАН Фиджи	Руководитель управления охраны здоровья, Министерство здравоохранения и медицинского обслуживания, Сува, Фиджи
17.	Сандхья Дилхани САМАРАСЕКЕРА Шри-Ланка	Консультирующий районный врач, карантинный отдел, Министерство здравоохранения, Коломбо, Шри-Ланка
18.	Вячеслав СМОЛЕНСКИЙ Российская Федерация	Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Москва, Российская Федерация
19.	Сунита СРИДХАРАН Индия	Юрист и зарегистрированный патентный агент, Нью-Дели, Индия
20.	Клэр УЭНХЭМ (докладчик) Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Доцент кафедры политики в области глобального здравоохранения, факультет политики в области здравоохранения, Лондонская школа экономики и политических наук, Лондон, Великобритания



## Добавление 2

**КРУГ ВЕДЕНИЯ КОМИТЕТА ПО ОБЗОРУ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ПОПРАВОК  
К МЕЖДУНАРОДНЫМ МЕДИКО-САНИТАРНЫМ ПРАВИЛАМ (2005 г.)****1. Введение**

Комитет ММСП по обзору для рассмотрения поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (далее — «ММСП» или «Правила»)<sup>1</sup> (далее — «Комитет по поправкам к ММСП») создается в соответствии со статьями 50.1.(а)<sup>2</sup> и 47 ММСП, а также решением WHA75(9)<sup>3</sup>.

Этот Комитет по обзору функционирует в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>4</sup> и представляет свой доклад Генеральному директору ВОЗ не позднее середины января 2023 г.

Его единственная задача заключается в предоставлении Генеральному директору технических рекомендаций по предлагаемым поправкам к ММСП согласно решению WHA75(9) Ассамблеи здравоохранения.

В настоящем документе представлены сведения о мандате Комитета по обзору, сфере его деятельности и круге ведения, составе, порядке работы, графике и методах работы.

**2. Мандат Комитета по поправкам к ММСП**

Принимая во внимание решение EB150(3)<sup>5</sup> Исполнительного комитета, Всемирная ассамблея здравоохранения в решении WHA75(9) постановила:

- (2) в отношении адресных поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.):
  - (а) продолжить деятельность Рабочей группы по усилению готовности ВОЗ к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них с пересмотренным мандатом, в том числе в соответствующих случаях и при согласовании с каждым регионом обеспечив ротацию состава Президиума, и под новым названием («Рабочая группа по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)» (РГММСП)) —

---

<sup>1</sup> ММСП, 3-е издание: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

<sup>2</sup> Глава III – Комитет по обзору; Статья 50. Круг ведения и состав: 1. Генеральный директор учреждает Комитет по обзору, функции которого являются следующими:

(а) готовить технические рекомендации Генеральному директору в отношении поправок к настоящим Правилам; [...]

<sup>3</sup> Решение WHA75(9), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\(9\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-ru.pdf).

<sup>4</sup> Основные документы ВОЗ, 2020 г., [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf).

<sup>5</sup> Решение EB150(3), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150/B150\(3\)-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-ru.pdf).

для работы исключительно над рассмотрением предлагаемых адресных поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) в соответствии с решением EB150(3) (2022 г.) для представления на рассмотрение семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2024 г.;

(b) поручить Генеральному директору созвать Комитет по обзору Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (Комитет по обзору ММСИ) как можно скорее, но не позднее 1 октября 2022 г., в соответствии главой III части IX Международных медико-санитарных правил (2005 г.), в частности пунктами 1(a) и 6 статьи 50, с уделением особого внимания соблюдению буквы и духа пункта 2 статьи 51 для выработки технических рекомендаций по предлагаемым поправкам, упомянутым в подпункте (c) ниже, с целью информационного обеспечения работы РГММСИ;

(c) предложить представить предлагаемые поправки до 30 сентября 2022 г., причем все такие предлагаемые поправки должны незамедлительно доводиться Генеральным директором до сведения всех государств-участников;

(d) поручить РГММСИ провести свое организационное совещание не позднее 15 ноября 2022 г. и координировать свою работу с Межправительственным переговорным органом (МППО)<sup>1</sup> для подготовки и согласования проекта конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, в том числе путем регулярной координации деятельности между двумя бюро и согласования графиков совещаний и планов работы, поскольку, как ожидается, как Международные медико-санитарные правила (2005 г.), так и новый инструмент будут играть центральную роль в предупреждении пандемий, обеспечении готовности к ним и реагировании на них в будущем;

(e) поручить Комитету по обзору ММСИ представить свой доклад Генеральному директору не позднее 15 января 2023 г., а Генеральному директору незамедлительно препроводить его РГММСИ;

(f) поручить РГММСИ разработать программу работы в соответствии с решением EB150(3) и с учетом доклада Комитета по обзору ММСИ предложить пакет адресных поправок для рассмотрения семьдесят седьмой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в соответствии со статьей 55 Международных медико-санитарных правил (2005 г.).

---

<sup>1</sup> С информацией о работе МППО можно ознакомиться по ссылке: <https://apps.who.int/gb/inb/>.

### 3. Сфера деятельности и круг ведения Комитета по поправкам к ММСП

Согласно статье 50.1.(а) ММСП, «Комитет по обзору [...] выполняет следующие функции: (а) готовит технические рекомендации Генеральному директору в отношении поправок к настоящим Правилам».

По состоянию на 30 сентября 2022 г. предложения по поправкам к ММСП представили следующие 14 государств-участников, из которых четыре сделали это также от имени других государств-участников: Армения; Бангладеш; Бразилия; Чешская Республика от имени государств-членов Европейского союза; Эсватини от имени государств-членов Африканского региона ВОЗ; Индия; Индонезия; Япония; Намибия; Новая Зеландия; Российская Федерация от имени государств-членов Евразийского экономического союза; Швейцария; Соединенные Штаты Америки; и Уругвай от имени МЕРКОСУР.

В частности<sup>1</sup>, Комитету по поправкам к ММСП поручено выработать и представить в своем итоговом докладе технические рекомендации, содержащие следующие элементы:

(i) **Анализ** каждой из предложенных поправок к ММСП, представленных не позднее 30 сентября 2022 г., с учетом следующих аспектов:

- взаимная согласованность предлагаемых поправок в случае, если несколько предложений касаются одной и той же статьи;
- соответствие предложенных поправок цели и сфере применения ММСП, как они определены в статье 2;
- соответствие поправок содержанию статьи, в которую предлагается внести поправки;
- соответствие Уставу ВОЗ;
- в необходимых случаях соответствие поправок другим положениям статьи, в которую предлагается внести поправки;
- согласованность с остальными положениями ММСП;
- совместимость и согласованность с положениями других соответствующих рамочных документов ВОЗ и соответствующих международных правовых инструментов, принятых под эгидой других межправительственных и международных организаций, таких как:
  - Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ)<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> Статья 4.9, Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf).

<sup>2</sup> С информацией о Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) можно ознакомиться по ссылке: <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>.

- Международная сеть органов по безопасности пищевых продуктов (сеть ИНФОСАН под эгидой Продовольственной и сельскохозяйственной организация (ФАО) и ВОЗ)<sup>1</sup>;
  - Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ)<sup>2</sup>;
  - Конвенция о биологическом разнообразии (КБР), соответствующие правовые инструменты следующих учреждений ООН: Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Международная организация гражданской авиации (ИКАО), Международная морская организация (ММО), Организация по запрещению химического оружия (ОЗХО), Совет Организации Объединенных Наций по правам человека (СПЧ), Управление Организации Объединенных Наций по вопросам разоружения (УВР), Всемирная организация охраны здоровья животных (МЭБ), Всемирная торговая организация (ВТО);
- совместимость и согласованность с рабочим проектом конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности к ним и принятию мер реагирования (документ A/INB/2/3)<sup>3</sup>;
  - соображения относительно соответствующих механизмов, позволяющих осуществлять контроль за соблюдением статьи, в которую предлагается внести поправки;
  - определение при необходимости других соответствующих статей Правил, в которые также следует внести изменения для того, чтобы обеспечить применимость статьи, в которую предлагается внести поправки, и сохранить и/или укрепить целостность и последовательность ММСП.

**(ii) Предложения по изменению формулировки и/или разъяснению поправок.** Например, рекомендации по изменению формулировки, предложения о новой редакции текста поправок, включению перекрестных ссылок на другие соответствующие статьи ММСП, включению элементов, касающихся мониторинга выполнения новых положений ММСП, и/или объединению, если/когда это необходимо, текста статьи, в которую предлагается внести поправки, а также текста любой другой статьи Правил, в которую необходимо внести изменения, с текстом других статей, с тем чтобы статья, в которую предлагается внести поправки, была применима. Подобные предложения должны обеспечивать

---

<sup>1</sup> С информацией о Международной сети ФАО/ВОЗ органов по безопасности пищевых продуктов (ИНФОСАН) можно ознакомиться по ссылке: <https://www.who.int/groups/international-food-safety-authorities-network-infosan>; and <https://www.fao.org/food-safety/emergencies/infosan/en/>.

<sup>2</sup> С информацией о Глобальной системе ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (ГСНМ) можно ознакомиться по ссылке: <https://www.who.int/who-global-surveillance-and-monitoring-system>.

<sup>3</sup> Документ A/INB/2/3, [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb2/A\\_INB2\\_3-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-ru.pdf).

внутреннюю согласованность, целостность и последовательность текста ММСП, а также совместимость и согласованность поправок с любым другим соответствующим международно-правовым инструментом, принятым под эгидой межправительственных и международных организаций. Каждое из вышеупомянутых предложений Комитета по поправкам к ММСП об изменении формулировки и/или доработке текста предложенных поправок должно сопровождаться обоснованием, включая указание причины/причин, по которым поправки, предложенные государствами-участниками, были полностью или частично отклонены или перенесены в статью, отличную от той, в которую их первоначально предлагалось внести.

(iii) **Анализ остальных положений ММСП**, то есть положений, которые не затронуты предлагаемыми поправками, в целях выявления внутренних несоответствий в документе, а также несоответствий по отношению к положениям других международных правовых инструментов.

(iv) **Анализ общей согласованности, включая определение терминов.** Замечания относительно значения как новых, так и уже фигурирующих в тексте терминов, значение которых может измениться в случае принятия предлагаемых поправок, в интересах обеспечения ясности и согласованности текста; а также анализ целесообразности включения в текст ММСП четкой систематической классификации поправок (например, адресные поправки; поправки для обеспечения согласованности текста; технические поправки; поправки для актуализации содержания Правил; поправки, требующие повторного согласования всего документа), и в случае целесообразности создания такой классификации поправок в соответствующее предложение.

#### 4. Состав Комитета по поправкам к ММСП

Отбор и назначение членов Комитета по поправкам к ММСП проводятся в соответствии с Положениями ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов и статьей 50 Правил, а также с учетом положений круга ведения Комитета, изложенных выше<sup>1</sup>.

Помимо соображений, связанных с соблюдением гендерного и географического баланса, при определении членского состава Комитета по поправкам к ММСП во внимание принимается необходимость обеспечения наличия в его составе членов, представляющих такие сферы знаний, как руководство здравоохранением на национальном и международном уровнях, международное законодательство в области здравоохранения, в том числе в сфере прав человека, готовность к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и принятие мер реагирования, и такие сферы деятельности, как государственный сектор, научные круги и некоммерческий сектор.

---

<sup>1</sup> Статьи 4.1–4.7, Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf).

Некоторые из отобранных членов ранее выразили заинтересованность в их включении в реестр экспертов по ММСП в рамках публичного «Приема заявок на включение в реестр экспертов по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)», о котором Секретариат ВОЗ объявил в апреле 2022 г. Окончательный список членов данного Комитета по обзору публикуется на веб-сайте ВОЗ по завершении первого заседания Комитета по поправкам к ММСП.

## 5. Порядок ведения заседаний Комитета по поправкам к ММСП

Порядок ведения заседаний Комитета по поправкам к ММСП соответствует Положениям ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов (включая Правила процедуры, представленные в приложении к ним) и статьям 51 и 52 Правил, касающимися, в частности, закрытого характера заседаний Комитета, и порядка подготовки докладов о работе Комитета<sup>1</sup>.

В соответствии со статьей 51.2 «Генеральный директор предлагает государствам-членам, Организации Объединенных Наций и ее специализированным учреждениям, а также другим соответствующим межправительственным организациям или неправительственным организациям, установившим официальные отношения с ВОЗ, назначить представителей для участия в сессиях Комитета. Такие представители могут представлять меморандумы и, с согласия председателя, делать заявления по обсуждаемым вопросам. Они не имеют права голоса».

## 6. График работы Комитета по поправкам к ММСП

График работы Комитета по поправкам к ММСП установлен в решении WHA75(9) следующим образом:

- **30 сентября 2022 г.:** крайний срок подачи предложений по поправкам к ММСП.
- **1 октября 2022 г.:** крайний срок созыва Генеральным директором Комитета по поправкам к ММСП. Ниже приводится предлагаемый график заседаний Комитета по поправкам к ММСП:
  - 6 октября 2022 г.: закрытое совещание в виртуальном формате для избрания Председателя, заместителя Председателя и докладчика Комитета по поправкам к ММСП и определения порядка работы;
  - **24-28 октября 2022 г.: очное совещание** (5 дней, Женева, Швейцария); при этом один день, 27 октября 2022 г., предусмотрен для совещания с участием государств-членов, представителей Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других соответствующих межправительственных и неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, в соответствии со статьей 51.2 ММСП, на котором, в частности, будут представлены

---

<sup>1</sup> Статьи 4.12–4.15, Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ru.pdf).

обоснования поправок, предложенных государствами-участниками, и при необходимости дополнительные дискуссии между Комитетом по поправкам к ММСП и каждым государством-участником, предложившим поправки;

- 16–17 ноября 2022 г.: закрытое виртуальное рабочее совещание;
- **28 ноября – 2 декабря 2022 г.: очное совещание** (5 дней, Женева, Швейцария) для работы над текстом доклада; при этом, по крайней мере, один день предусмотрен для совещания с государствами-членами, представителями Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других соответствующих межправительственных и неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, Президиумом Межправительственного переговорного органа (МППО)<sup>1</sup> и РГММСП;
- 15–16 декабря 2022 г.: закрытое рабочее совещание в виртуальном формате;
- **9–13 января 2023 г.: очное совещание** (5 дней, Женева, Швейцария) для доработки окончательной редакции доклада; при этом, по крайней мере, один день предусмотрен для совещания с государствами-членами, представителями Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других соответствующих межправительственных и неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, Президиумом Межправительственного переговорного органа (МППО) и РГММСП.
- **15 ноября 2022 г.:** крайний срок созыва первого организационного совещания РГММСП;
- **15 января 2023 г.:** крайний срок представления Комитетом по поправкам к ММСП доклада Генеральному директору, который, в свою очередь, незамедлительно препровождает его РГММСП.
- **15 декабря 2023 г.:** в течение 2023 г. Комитет по поправкам к ММСП не ведет активной деятельности и вновь созывается в декабре 2023 г. для рассмотрения пакета поправок, согласованных РГММСП, с целью представления Генеральному директору до середины января 2024 г. заключительных технических рекомендаций.
- **январь 2024 г.:** РГММСП представляет окончательный пакет предлагаемых поправок Генеральному директору, который в соответствии со статьей 55.2 направляет их всем государствам-участникам для их дальнейшего рассмотрения на семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

---

<sup>1</sup> Информация о Межправительственном переговорном органе (МППО) размещена по адресу: <https://apps.who.int/gb/inb/>.

## 7. Порядок работы Комитета по поправкам к ММСП

Комитет по поправкам к ММСП проводит свои совещания в виртуальном и очном форматах (см. график работы выше).

Функции секретариата Комитета по поправкам к ММСП выполняются Секретариатом ММСП под надзором заместителя Генерального директора по вопросам готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения при участии шести координаторов, представляющих каждое региональное бюро ВОЗ, в интересах обеспечения согласованного, координированного и последовательного подхода при оказании поддержки Комитету по поправкам к ММСП.

= = =